



**HAL**  
open science

# Évaluation du ressenti et des connaissances parentales sur les nouvelles recommandations vaccinales d'une population pédiatrique landaise hospitalière

Dufauret Adrien

► **To cite this version:**

Dufauret Adrien. Évaluation du ressenti et des connaissances parentales sur les nouvelles recommandations vaccinales d'une population pédiatrique landaise hospitalière. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03143108

**HAL Id: dumas-03143108**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03143108>**

Submitted on 16 Feb 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux  
U.F.R DES SCIENCES MEDICALES

Année 2021

N° 6

Thèse pour l'obtention du DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE DISCIPLINE :  
MÉDECINE GÉNÉRALE

Présentée et soutenue publiquement le 22 janvier 2021

Par Adrien DUFAURET

Né le 25 juin 1992 à Pau

**Evaluation du ressenti et des connaissances parentales sur les nouvelles  
recommandations vaccinales d'une population pédiatrique landaise  
hospitalière**

**Directrice de thèse** : Docteur Laure Gerony-Laffitte

**MEMBRES DU JURY :**

Monsieur le Professeur Charles Cazanave	Président
Monsieur le Professeur William Durieux	Rapporteur
Monsieur le Docteur Amaury Barret	Juge
Madame le Docteur Laure Gerony-Laffitte	Directrice

## REMERCIEMENTS

### Aux membres du jury

A Monsieur le Professeur Charles Cazanave,

Vous m'avez fait un très grand honneur en acceptant de présider mon jury de thèse.  
Je vous remercie de l'intérêt que vous avez bien voulu porter à mon travail.  
Je vous prie de croire à mon plus profond respect et à ma sincère reconnaissance.

A Monsieur le Professeur William Durieux,

Je suis très honoré que vous ayez accepté de juger ce travail.  
Je vous remercie pour votre disponibilité et vos conseils.  
Je vous prie de croire à mon plus profond respect et à ma parfaite considération.

A Monsieur le Docteur Amaury Barret,

Je suis très heureux de t'avoir dans mon jury et de t'avoir comme ami.  
Tu as grandement participé aux acquis de médecin que je suis aujourd'hui.  
Merci d'avoir pris le temps de m'apprendre ta rigueur et la médecine sous toutes ses formes !  
Je te prie de croire à mon plus profond respect et t'assure de mon admiration.

A Madame le Docteur Laure Gerony-Laffitte,

Je ne te remercierai jamais assez d'avoir réalisé ce travail avec moi.  
Tu as su me pousser dans mes retranchements et tu m'as fait adorer la pédiatrie.  
Ce fut un vrai plaisir de travailler avec toi, que ce soit à Dax ou sur ce travail de thèse.  
Je te prie de croire à mon plus profond respect et à ma sincère reconnaissance.

## **A toutes les personnes ayant apportés leur contribution à ce travail**

Merci à l'équipe de Pédiatrie de Dax et aux urgentistes de Mont de Marsan de m'avoir aidé dans la réalisation de ce travail.

Merci au Dr Jérôme Dimet pour l'aide précieuse qu'il m'a apporté dans l'élaboration de cette étude et dans l'analyse des résultats.

## **A toutes ces personnes rencontrées au cours de ma formation**

Merci aux urgentistes de Libourne de m'avoir aidé dans ma formation et de m'avoir fait confiance dans de nombreuses situations.

Merci au Dr Dumur pour tous ces bons moments partagés chez SOS.

Merci à toute l'équipe de pédiatrie de Dax et de Bayonne qui m'a fait confiance et qui m'a beaucoup appris. C'est grâce à vous que j'ai passé mon DU de « médecine générale de l'enfant ».

Merci à toute l'équipe de Médecine Interne d'Arcachon pour tous ces bons moments que j'ai pu passer avec Oury. Ce stage fut exceptionnel car votre travail est exemplaire. Je suis obligé de citer le Dr Courtault, le Dr Videcocq, le Dr Martel, le Dr Rouxel et bien évidemment le Dr Barret. Merci encore pour toute l'aide que vous m'avez apporté.

Merci au service de gynécologie de Bayonne pour son apprentissage.

Merci aux Dr Vives et Dr Vigneau pour ce stage réalisé dans la maison de santé à Mimizan.

## **A ma famille**

Merci maman pour ton amour et tout ce que tu as fait pour nous quatre. Merci pour le soutien que tu m'as apporté depuis ma première année de médecine (10ans donc que tu as fait le marathon de Paris!). Tu m'as toujours soutenu et aidé dans les moments les plus difficiles. Tu m'as donné de nombreuses valeurs auxquelles je tiens beaucoup et c'est grâce à toi que je suis devenu la personne que je suis aujourd'hui.

Merci papa pour tout l'amour que tu nous portes. Tu es une force de travail que j'admire. Tu as toujours été là pour me soutenir durant toute ma vie et particulièrement pendant ces années de médecine. Tu m'inspires beaucoup au quotidien et j'espère pouvoir te ressembler.

Merci à ma sœur Marie et à mes frères, Pierre et Vincent, pour tous les merveilleux moments qu'on a pu passer tous les 4. La distance a pu parfois nous éloigner mais les moments où l'on se retrouve restent toujours exceptionnels. Je suis fier de vous avoir comme frères et sœur et vous m'inspirez beaucoup au quotidien.

Merci à tout le reste de ma famille pour votre soutien et pour votre amour que vous m'apportez tous les jours.

## **A mes amis**

Merci à tous mes amis de médecine que je traîne depuis la P1 pour tous les moments passés avec vous. Je cite donc notre mascotte Francky avec qui la coloc en P2/D1 fut exceptionnelle ! Cela n'aurait été rien sans une troupe au complet avec notre cher Rosier, Pétou, Sylvanus, Métiano, Clemundo et Desmet ! Merci les gars, grâce à vous ces années ont été moins douloureuses et surtout très enrichissantes!

Merci aux copains de toujours, Raph et Gab pour tous les bons moments passés à Pau city.

Merci à Oury pour tous les merveilleux moments qu'on a pu passer ensemble au cours de notre internat. Je te souhaite le meilleur pour la suite.

Merci à toute l'équipe aidop de vascu (Manu, Figue, Papatotos...) et à Biscay pour tous ces bons moments (en particulier les soirées aidop !)

Merci à Victor-Louis pour le surf camp passé à Mimizan.

Merci à Laura de m'avoir supporté à Dax, je suis très content de t'avoir retrouvé.

Merci à tous les autres que j'oublie mais qui ont une place chère dans mon cœur.

## **A Tatiana**

Merci à toi mon amour d'être présente à mes côtés. Merci pour toute ton aide et ton soutien, tu me remplies de bonheur au quotidien.

Je suis très heureux à tes cotés et j'espère que tous ces merveilleux moments vont se poursuivre et nous permettre de vivre encore de très belles choses.

# SOMMAIRE

<b>LISTE DES TABLEAUX :</b> .....	<b>7</b>
<b>LISTE DES FIGURES :</b> .....	<b>8</b>
<b>ABREVIATIONS :</b> .....	<b>9</b>
<b>A. Introduction</b> .....	<b>10</b>
<b>1 Définitions</b> .....	<b>10</b>
<b>2 « Histoire » de la vaccination</b> .....	<b>11</b>
2.1 Des prémisses.....	11
2.2 ... A nos jours !.....	12
<b>3 Une efficacité vaccinale déjà prouvée mais qui n’atteint pas ses objectifs...</b> .....	<b>21</b>
3.1 Progrès apportés par la vaccination.....	21
3.2 Définition des indicateurs .....	22
3.3 Stratégies vaccinales .....	23
3.4 Des objectifs non atteints .....	25
<b>4 La loi du 01/01/2018</b> .....	<b>29</b>
4.1 Le contexte .....	29
4.2 Description de la loi du 01/01/2018 .....	38
4.3 Problématique.....	39
<b>B. Matériel et méthodes</b> .....	<b>40</b>
<b>1 Protocole d’étude</b> .....	<b>40</b>
1.1 Le questionnaire.....	40
1.2 Interprétation du questionnaire .....	40
<b>2 Population étudiée</b> .....	<b>41</b>
2.1 Population source et investigateurs de l’étude .....	41
2.2 Critères d’inclusion.....	41
2.3 Critères d’exclusion.....	41
<b>3 Analyse des données</b> .....	<b>42</b>
3.1 Objectifs principal et secondaires .....	42
3.2 Critères d’évaluation principal et secondaires.....	42
3.3 Accords éthiques .....	43
3.4 Analyses statistiques .....	43
<b>C. Résultats</b> .....	<b>43</b>
<b>1 Participation à l’étude</b> .....	<b>43</b>
<b>2 Description de la population incluse</b> .....	<b>44</b>
<b>3 Résultat de l’objectif principal</b> .....	<b>46</b>
<b>4 Résultat des objectifs secondaires</b> .....	<b>46</b>
4.1 Connaissances parentales sur les raisons de l’instauration de l’obligation vaccinale .....	46
4.2 Ressenti parental sur l’influence des laboratoires pharmaceutiques dans l’obligation vaccinale et connaissance sur le nombre de vaccins proposés.....	47
4.3 Ressenti Parental sur la vaccination.....	47
4.4 Connaissance parentale sur la vaccination .....	49
4.5 Ressenti parental sur la dangerosité et l’efficacité vaccinale .....	51
4.6 Sources d’information sur la vaccination .....	52
4.7 Vaccination à jour ?.....	53
<b>D. Discussion</b> .....	<b>54</b>
<b>1 Principaux résultats</b> .....	<b>54</b>

<b>2</b>	<b>Représentativité de la population de l'étude.....</b>	<b>55</b>
2.1	Selon les caractéristiques et le suivi de l'enfant .....	55
2.2	Selon l'âge des parents .....	55
2.3	Selon la CSP parentale.....	55
2.4	Selon le nombre d'enfants et l'âge de l'ainé.....	56
<b>3</b>	<b>Comparaison aux résultats d'autres études.....</b>	<b>56</b>
3.1	Critère de jugement principal .....	56
3.2	Critères secondaires.....	57
<b>4</b>	<b>Forces et limites de l'étude .....</b>	<b>61</b>
4.1	Forces de l'étude .....	61
4.2	Limites de l'étude .....	62
<b>5</b>	<b>Perspectives.....</b>	<b>63</b>
<b>E.</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>65</b>
<b>F.</b>	<b>Bibliographie.....</b>	<b>66</b>
<b>G.</b>	<b>ANNEXES.....</b>	<b>71</b>
<b>H.</b>	<b>SERMENT D'HIPPOCRATE .....</b>	<b>83</b>
<b>I.</b>	<b>RESUME : .....</b>	<b>84</b>

## **LISTE DES TABLEAUX :**

- Tableau n°1 : Incidence des maladies infectieuses évitables par la vaccination en France, avant et après l'introduction de la vaccination
- Tableau n°2 : Taux de couverture vaccinale en France et dans d'autres pays européens, *Cour des comptes d'après données Santé publique France*
- Tableau n°3 : Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis, *New England Journal*
- Tableau n°4 : Caractéristiques des 105 parents inclus
- Tableau n°5 : Information parentale sur la loi des nouvelles recommandations vaccinales de 2018
- Tableau n°6 : Connaissance parentale et nombre d'enfants
- Tableau n°7 : Croisement des données entre les connaissances parentales sur la vaccination et le praticien suivant l'enfant
- Tableau n°8 : Croisement des données sur les connaissances parentales sur la vaccination et la structure suivant l'enfant
- Tableau n°9 : Croisement des données sur le ressenti vaccinale de la dangerosité et l'efficacité vaccinale
- Tableau n°10 : Croisement des données sur la présence du carnet de santé et les vaccinations à jour



## LISTE DES FIGURES :

- Figure n°1 : Les différents types de vaccins, ECN PILLY: maladies infectieuses et tropicales
- Figure n°2 : Vaccins inactivés ou inertes, *Vaccination info service*
- Figure n°3: Les géants de l'industrie des vaccins : chiffre d'affaires mondial issu de la fabrication de vaccins en 2019, en million d'euros, Statista
- Figure n°4 : Le marché des vaccins en France, Leem (1)
- Figure n°5 : Les mécanismes de la vaccination au niveau collectif, *santé publique France*
- Figure n°6 : L'obligation vaccinale en Europe en 2016, *Figaro*
- Figure n°7 : Couvertures vaccinales à l'âge de 24 mois (vaccins obligatoires et recommandés) 2012-2015 (en %), *la Cour des comptes, données communiquées par Santé publique France*
- Figure n°8 : Couverture vaccinale contre le méningocoque C à 24 mois (2016), *Cour des comptes d'après données Santé publique France.*
- Figure n°9 : Conclusion de l'AFSSAPS sur la possibilité d'un lien entre la vaccination anti VHB et le développement d'une SEP, *AFSSAPS*
- Figure n°10 : Observatoire sociétal du médicament 2016 : comparaison de la confiance dans les vaccins et dans l'homéopathie entre 2012 et 2016, *Ipsos*
- Figure n°11 : Evolution de l'adhésion à la vaccination entre 2000 et 2016 (% 18-75 ans), *Cour des comptes d'après données Santé publique France.*
- Figure n°12 : L'adhésion à la vaccination selon les régions, *Cour des comptes d'après données Santé publique France*
- Figure n°13 : L'hésitation vaccinale dans le monde, *EBioMedicine*
- Figure n°14 : Récapitulatif sur la connaissance parentale sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018
- Figure n°15 : Avis des parents d'enfants sur l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur les nouvelles recommandations vaccinales
- Figure n°16 : Etes-vous favorable à la vaccination ?
- Figure n°17 : Taux de vaccination à jour en fonction du carnet de santé apporté

## ABREVIATIONS :

- OMS : Organisation Mondiale de Santé
- IgM : Immunoglobuline de type M
- IgG : Immunoglobuline de type G
- ROR : Rougeole-Oreillons-Rubéole
- MFM : Myofasciite à macrophage
- CV : Couverture vaccinale
- InVS : Institut de Veille Sanitaire
- VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine
- DTP : Diphtérie, le Tétanos et la Poliomyélite
- Hib : *Haemophilus influenzae b*
- SEP : Sclérose en plaque
- VHB : virus de l'Hépatite B
- AFFSAPS : Agence Française de Sécurité des Produits de Santé
- CRPV : Centre régional de pharmacovigilance
- GACVS : Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale
- AVC : Accident vasculaire cérébral
- PVH : Papillomavirus humain
- UE : Union Européenne
- PMI : Protection Maternelle et Infantile
- CSP : Catégorie socio-professionnelle
- Ined : l'institut national démographique
- Insee : Institut national de la statistique et des études économiques
- Mdm : Mont de Marsan
- CM : Cabinet médical
- SH : Structure hospitalière
- MT : Médecin traitant

## A. Introduction

### 1 Définitions

La vaccination consiste à protéger une personne généralement non encore infectée contre une maladie infectieuse, en lui administrant l'agent infectieux, atténué ou inactivé, ou des fragments de celui-ci. L'introduction dans l'organisme de ces antigènes induit une réponse immunitaire spécifique et protectrice. (1)

Au-delà de la personne vaccinée, cette protection assure une immunité de groupe, quand le nombre de personnes ainsi immunisées devient suffisant pour enrayer la transmission de l'agent infectieux dans la population. (2)

Un vaccin est défini selon l'OMS comme « une préparation administrée pour provoquer l'immunité contre une maladie en stimulant la production d'anticorps. L'injection est la voie d'administration la plus courante, mais certains vaccins sont donnés par voie orale ou en pulvérisations nasales. » (3) Tout en étant peu coûteuse, la vaccination est ainsi une des actions de santé publique parmi les plus efficaces. (2)

La France a joué un rôle majeur dans l'histoire de la vaccination, en établissant les bases scientifiques de son principe grâce notamment à l'école pasteurienne et en mettant au point de nombreux vaccins (Rage, BCG, Diphtérie, Hépatite B).

Le mode d'action paradoxal de la vaccination, où le principe est l'administration d'un agent pathogène inactivé ou de ses fragments à faible dose dans un organisme sain pour développer des anticorps le protégeant pour l'avenir contre le risque infectieux a dès l'origine suscité des controverses.

À mesure que tend à s'effacer la mémoire des grandes épidémies du passé, un débat se diffuse à nouveau sur la nécessité de la vaccination en raison du décalage ressenti entre un risque infectieux jugé faible et d'éventuels effets indésirables, voire une accusation de nocivité.

La coexistence en France de vaccinations obligatoires et de vaccinations recommandées a eu tendance à l'aviver.

Marquée par une réaction tardive des pouvoirs publics et des mesures de portée limitée, la politique vaccinale conduite n'a pas réussi, malgré certains résultats, à remédier à ces fragilités.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, les vaccinations sauvent la vie de 2 millions de personnes chaque année dans le monde.

Des campagnes internationales ont permis l'éradication de la variole, une baisse de 99% des cas de poliomyélite entre 1988 et 2003, une baisse de 40% des cas de rougeole entre 1999 et 2003. (4)

En France, grâce au vaccin, l'incidence des oreillons est passée de 859 à 9 cas pour 100 000 habitants entre 1986 et 2013.

Mais des maladies continuent de sévir à travers le monde alors que des vaccins existent : la coqueluche a resurgi aux États-Unis, en particulier en Californie, depuis 2011. La rubéole sévit en Europe de l'Est, notamment en Pologne et en Roumanie, depuis 2012. Entre 2008 et 2013, la Rougeole est réapparue en force en Europe de l'Ouest, notamment en Allemagne et à l'Est de la France.

Seul le maintien d'une bonne couverture vaccinale, c'est-à-dire d'un taux élevé de personnes vaccinées au sein de la population (95% en moyenne), permet de tenir ces maladies à distance. (3)

## **2 « Histoire » de la vaccination**

Les vaccins paraissent aujourd'hui avoir toujours existé. Hors le procédé même sur lequel repose les vaccinations, ne compte pas plus de trois siècles.

### 2.1 Des prémisses...

#### 2.1.1 La variolisation

L'histoire débute avec la variolisation, une méthode d'immunisation archaïque contre le virus mortel de la variole. (5) (6)

La variolisation est l'inoculation volontaire de la variole, prélevée sur un sujet faiblement malade, ou lui-même variolisé. Cette technique, qui remonterait à la Chine ancienne, protégeait les sujets d'une variole grave.

Il s'agissait de prélever de la lymphé varioleuse à partir des pustules d'un malade, puis de la transmettre à des enfants ou de jeunes adultes par des petites incisions sur la peau.

Mais ce procédé empirique, peut-être déjà pratiqué par les Chinois dès la fin du 17<sup>e</sup> siècle, comportait des risques importants. Directement exposés au virus vivant de la variole, des enfants mouraient.

#### 2.1.2 Edward Jenner et la vaccine

En 1796, un médecin de campagne anglais, Edward Jenner, constate qu'une maladie bénigne des vaches, la *vaccine* ou *cow pox*, ressemblait à la variole et que les trayeuses de vaches qui la contractaient étaient protégées de la variole lors des épidémies. En transmettant la vaccine au petit James Philips et en lui inoculant ensuite la variole, il observe que l'enfant ne développe pas la maladie. (4)

La constatation par Edward Jenner que la vaccine bénigne protégeait ses porteurs de la variole par immunité croisée, a conduit à l'utiliser dans la prévention de la variole (vaccination) à la place de l'ancien procédé de variolisation, qui elle consistait à contaminer le sujet avec une variole peu virulente

C'est ainsi que le 14 mai 1796, le Dr Edward Jenner réalisa la toute première «vaccination».

C'est d'ailleurs dès cette époque qu'apparurent les premiers opposants à la vaccination, doutant de son innocuité ou avançant qu'elle allait à l'encontre de l'ordre naturel et de la volonté divine. A partir de la découverte de Jenner, l'inoculation de la vaccine se diffusa rapidement dans le monde occidental au cours du XIX<sup>ème</sup> siècle, et notamment en France où elle fut encouragée par Napoléon. Le perfectionnement et la généralisation de la vaccination antivariolique permettront l'éradication de cette maladie en 1980. (7)

### 2.1.3 Pasteur et la première vaccination

Louis Pasteur comprend que les maladies contagieuses sont dues à des microbes et suppose que la vaccine pourrait représenter une forme atténuée de la variole. (4)

Une idée le saisit : des formes atténuées d'autres microbes ne pourraient-elles pas protéger contre les maladies qu'ils provoquent ? Dès 1879-1881, il applique sa théorie à des maladies d'animaux d'élevage, le choléra des poules et le charbon des ovins et des bovins. Il a constaté que certaines bactéries responsables du choléra des poules, mises en culture pendant plusieurs semaines ou exposées à des conditions défavorables, se modifiaient et perdaient de leur virulence. Dans les deux cas, l'injection d'une variété atténuée de la bactérie protège contre la maladie après inoculation d'une variété virulente de la bactérie. Pasteur élargit ainsi la signification de la « vaccination » et convainc le public assistant à ses démonstrations de la pertinence de sa méthode.

Il choisit ensuite de travailler sur une maladie à la fois animale et humaine : la rage.

Pour mettre au point un vaccin, il transfère le virus d'un lapin à un autre afin d'obtenir un virus dit « fixe », (c'est-à-dire un virus dont les propriétés resteront immuables lors de passages subséquents) à la durée d'incubation courte et toujours identique, et il l'atténue en faisant sécher à l'air les moelles épinières des animaux. L'inoculation du vaccin immunisera les chiens en quinze jours. Sachant qu'il faut plus de temps pour qu'un homme mordu par un chien enragé ne contracte la rage, Pasteur estime possible d'immuniser l'homme contre la maladie avant que le virus ne se propage en vaccinant rapidement après la morsure.

En 1885, il vaccine le petit Joseph Meister, mordu par un chien enragé. L'enfant ne développera pas la rage, ni trois cent cinquante autres personnes traitées au laboratoire de Pasteur durant les mois suivants.

Pasteur se rend ensuite compte que le virus de la rage qu'il utilise pour ses vaccins n'était pas atténué mais détruit : l'immunité pouvait donc être obtenue par une « substance vaccinale » persistant après la mort de l'agent pathogène. Cette découverte ouvre la voie à des vaccins à base de microbes tués ou de fragments de microbes.

## 2.2 ... A nos jours !

### 2.2.1 Etat actuel des connaissances sur les principes physiologiques

La vaccination est une immunoprophylaxie active dont le but est d'induire une réponse immunitaire spécifique qui permettra à l'organisme, en cas de contact futur avec un même antigène, de se défendre plus rapidement et plus efficacement. Le patient ainsi protégé ne développera pas la maladie, ou manifestera des signes cliniques atténués. (8)

Les mécanismes de l'immunité acquise après vaccination sont similaires à ceux déployés par l'organisme en présence d'un agent infectieux et reposent sur la mémoire du système immunitaire.

En cas de contact avec un antigène, on observe deux types de réponses immunitaires : non spécifique ou innée (immédiate), exercée par les polynucléaires et macrophages, et spécifique

ou adaptative (retardée de 3 à 5 jours) qui peut être humorale, cellulaire ou les deux à la fois. C'est cette dernière qui est à la base de la vaccination. (9)

La première étape de la réponse spécifique est la reconnaissance de l'antigène.

Après l'administration du vaccin, le microbe atténué/inactivé ou ses composants (antigènes microbiens) sont captés par des cellules du système immunitaire, les cellules présentatrices d'antigène, directement sur le site d'injection. Ces cellules migrent ensuite vers le ganglion lymphatique le plus proche pour présenter les antigènes aux lymphocytes T CD4. Dans les heures qui suivent, ces derniers activent les lymphocytes T CD8 « tueurs » et les lymphocytes B producteurs d'anticorps qui se lieront spécifiquement à l'antigène afin de faciliter sa phagocytose.

Cet arsenal permet d'éliminer spécifiquement les antigènes microbiens en 3 à 5 jours. En outre, quelques lymphocytes T et B mémoires et des anticorps spécifiques persistent plusieurs années dans l'organisme : ils vont le protéger contre une éventuelle future infection impliquant le même pathogène.

On en distingue deux sous-groupes : les lymphocytes T CD8+ qui ont une action cytotoxique et anti-infectieuse sur les cellules infectées, et les lymphocytes T CD4+ dits « auxiliaires » qui ont un rôle de régulation de l'amplification de la réponse immunitaire. Une partie de ces lymphocytes B et T deviendra des lymphocytes « mémoires »

L'administration d'un vaccin entraîne, après une période de latence plus ou moins longue, la production d'anticorps.

On distingue deux réponses immunitaires au vaccin : primaire et secondaire. La réponse primaire s'observe après la primo-vaccination et voit une ascension différée (10 à 15 jours après l'injection) et lente des anticorps (IgM) puis une décroissance rapide. Après une seconde injection rapprochée du vaccin (1 ou 2 mois) survient la réponse secondaire où l'ascension des anticorps est bien plus rapide, importante et durable (IgG), c'est la mise en place de la mémoire immunologique. Ainsi, lors d'un contact ultérieur avec l'antigène, grâce à la mémoire acquise par les lymphocytes, la réponse sera beaucoup plus rapide et intense.

### 2.2.2 Composition d'un vaccin

La composition d'un vaccin est d'une grande importance pour son efficacité, sa sécurité et sa durée de conservation.

Un vaccin est composé principalement de 3 éléments :

-Éléments actifs

-Excipients : ce sont des substances ajoutées au vaccin pour en améliorer l'efficacité, en prolonger la durée de conservation et en faciliter l'administration.

-Substances résiduelles : il s'agit des résidus de substances utilisées au cours du processus de production du vaccin. Après la production, ils sont retirés du vaccin autant que possible. De très petites quantités peuvent encore subsister dans le produit final. (8)(10)

#### 2.2.2.1 Éléments actifs

Ces antigènes garantissent que l'organisme développe une résistance vis-à-vis des bactéries, des virus et des toxines contre lesquels le vaccin est fabriqué. Nous pouvons diviser les éléments actifs en deux groupes : (9)

- Vaccins vivants : bactéries ou virus vivants dont la virulence a été atténuée
- Vaccins inertes : particules de bactéries ou de virus et toxines bactériennes.

a) Groupe 1 : Virus ou bactéries, vivants atténués

Les vaccins vivants atténués contiennent des agents pathogènes vivants, mais dont la virulence a été atténuée par leur mise en culture dans des conditions particulières (au froid par exemple).

Ces vaccins offrent une protection plus rapide et de longue durée après une ou deux injections.

Leur immunogénicité, c'est-à-dire leur potentiel à provoquer une réponse immunitaire est excellente, proche de celle du pathogène virulent. Ils n'ont habituellement pas besoin de rappels. Les adjuvants sont inutiles pour les vaccins vivants atténués.

Néanmoins le risque infectieux de ces vaccins n'est pas nul. De ce fait, ils ne doivent pas être administrés à des personnes présentant un déficit immunitaire ou aux femmes enceintes. Chez ces personnes, le virus affaibli peut avoir le même effet que le virus d'origine, non affaibli (« type sauvage »).

On trouve ces vaccins vivants pour la vaccination du ROR, la varicelle, le zona, le BCG, la fièvre jaune et le rotavirus.

Par ailleurs, il n'est pas toujours possible d'atténuer la virulence d'un microbe tout en lui conservant des propriétés immunogènes : ce principe ne peut donc pas être décliné pour tous les agents infectieux contre lesquels on voudrait développer un vaccin.

TUE6-143-1 : Les différents types de vaccins	
Vaccins vivants atténués	Vaccins inertes
Composés d'agents infectieux <b>vivants dont la virulence a été atténuée</b>	Composés d'agents infectieux <b>inactivés</b> , ou de <b>composants isolés</b> de ces agents infectieux (protéine(s) ou polysaccharide)
Protection rapide et prolongée (réponse immunitaire proche de celle d'une infection naturelle) Rappel souvent non nécessaire Induisent une infection asymptomatique ou à peine apparente. Risque de maladie infectieuse vaccinale, surtout si immunodépression <b>Contre-indiqués chez les immunodéprimés et la femme enceinte</b>	Immunogénicité plus faible nécessitant la présence d'un adjuvant de l'immunité Protection pouvant être de plus courte durée nécessitant des rappels vaccinaux. Aucun pouvoir infectant
Vaccins à cible virale : rougeole, oreillons, rubéole, fièvre jaune, varicelle, zona, rotavirus	Vaccins à cible virale : · Entiers : grippe, poliomyélite, hépatite A, encéphalite à tiques, encéphalite japonaise, rage, · Sous-unitaires (protéines recombinantes) : hépatite B, papillomavirus (HPV)
Vaccin à cible bactérienne : BCG	Vaccins entiers à cible bactérienne : · Leptospirose Vaccins sous-unitaires à cible bactérienne : · Toxine inactivée (=anatoxine) : diphtérie, tétanos · Polysaccharides capsulaires non conjugués* : pneumocoque 23 valences, méningocoque A-C, A-C-Y-W135 · Polysaccharides capsulaires conjugués* : pneumocoque 13 valences, méningocoque C, A-C-Y-W135, <i>Haemophilus influenzae</i> de type b · Protéines : coqueluche acellulaire, méningocoque B
Les vaccins anti-parasitaires et anti-fongiques sont actuellement du domaine de la recherche.	
*Les vaccins anti-pneumocoque et la plupart des vaccins anti-méningocoque comportent plusieurs valences antigéniques du pathogène, permettant de vacciner contre plusieurs sérogroupes.	

**Figure n°1 : Les différents types de vaccins (8)**

b) Groupe 2 : Les vaccins inertes

Ces vaccins ne présentent aucun risque infectieux, mais ils sont souvent responsables de réactions importantes (douleurs, rougeur et gonflement au point d'injection, fièvre, douleurs musculaires et articulaires).

Ces vaccins ont une immunogénicité plus faible, nécessitant donc des rappels vaccinaux et la présence d'un adjuvant (par rapport aux vaccins vivants)

Les vaccins inertes sont composés d'agents infectieux :

-inactivés

-ou de composants de ces agents infectieux, appelés aussi sous unitaires cible virale ou bactérienne (antigènes capsulaires polysidiques, toxines «détoxifiées», antigènes de surface ou virions fragmentés.



### → Les vaccins inertes inactivés

Les vaccins inactivés à germes entiers, renferment des microbes entiers qui ont été tués par la chaleur ou des traitements chimiques. C'est le cas par exemple pour :

- les vaccins contre certains virus : (la Poliomyélite, l'hépatite A)
- les vaccins contre certaines bactéries (la Leptospirose et le Cholera)

### → Les vaccins inertes sous-unitaires

Les vaccins sous-unitaires ne présentent pas de risques infectieux et sont mieux tolérés que les vaccins inactivés. Mais leur capacité à induire une réponse immunitaire peut être faible (vaccins peu immunogènes). Ils nécessitent donc plusieurs injections et des rappels pour une immunisation à long terme, ainsi que l'ajout d'adjuvants permettant d'améliorer la réponse immunitaire induite.

➤ Certains vaccins utilisent des polysaccharides capsulaires de bactéries, tels ceux contre le pneumocoque, l'*Haemophilus influenzae* de type b et le méningocoque C.

L'immunogénicité des polysaccharides purs est relativement limitée, ce qui les rend impropres à une utilisation chez les jeunes enfants.

En couplant chimiquement (conjugaison) les polysaccharides capsulaires à une protéine porteuse, ils peuvent également être utilisés chez les nourrissons et une mémoire immunitaire est alors générée, ce qui confère une protection de plus longue durée.

Ces vaccins sont appelés vaccins "conjugués".

On distingue ainsi :

- Les Polysaccharides capsulaires non conjugués : pneumocoque 23 valences, méningocoques A-C, méningocoques ACYW135, Typhoïde
- Les Polysaccharides capsulaires conjugués : pneumocoque 13 valences, méningocoque C, méningocoques ACYW135, *Haemophilus b*

➤ Les symptômes du tétanos et de la diphtérie ne sont pas causés par la bactérie, mais par la toxine qu'elle produit. Dans la production de vaccins contre ces maladies, les bactéries sont cultivées de manière à excréter la toxine. Celle-ci est rendue inoffensive par un traitement chimique : on l'appelle alors « anatoxine ». Cette dernière ne provoque pas la maladie, mais induit une bonne réponse immunitaire. Ces vaccins sont également des vaccins dits "inactivés".

➤ Les vaccins fragmentés ("split") et sous-unitaires ("subunit") ne contiennent pas de particules virales complètes et intactes, mais respectivement des particules virales chimiquement fractionnées ou des protéines purifiées dans lesquelles d'autres composants viraux ont été éliminés. Souvent, seules quelques protéines soigneusement sélectionnées du virus ou de la bactérie sont utilisées comme antigènes pour la composition du vaccin. Dans les vaccins sous-unitaires, les microorganismes sont d'abord cultivés dans des cultures cellulaires, puis les antigènes sont éliminés par voie chimique. Des exemples en sont les vaccins contre l'encéphalite japonaise, la rage (culture cellulaire) et le vaccin inactivé contre la grippe

Dans les vaccins à ADN recombinant, tels que le vaccin acellulaire contre la coqueluche, le vaccin contre l'HPV et le vaccin contre l'hépatite B, des techniques de recombinaison de l'ADN sont utilisées pour produire des vaccins sous-unitaires. (4)

Vaccins inactivés ou inertes			
Vaccins à cible virale		Vaccins à cible bactérienne	
Entiers	Sous-unitaires	Entiers	Sous-unitaires
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Encéphalite japonaise</li> <li>■ Encéphalite à tiques</li> <li>■ Grippe</li> <li>■ Hépatite A</li> <li>■ Poliomyélite</li> <li>■ Rage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hépatite B</li> <li>■ HPV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Choléra</li> <li>■ Leptospirose</li> </ul>	<p>Toxine inactivée</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Diphtérie</li> <li>■ Tétanos</li> </ul> <p>Polysaccharides capsulaires non conjugués</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Méningocoques A-C et A-C-Y-W135</li> <li>■ Pneumocoques 23 valences</li> <li>■ Typhoïde</li> </ul> <p>Polysaccharides capsulaires conjugués</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <i>Haemophilus influenzae</i> b</li> <li>■ Méningocoques C et A-C-Y-W135</li> <li>■ Pneumocoques 13 valences</li> </ul> <p>Protéines</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Coqueluche acellulaire</li> <li>■ Méningocoque B</li> </ul>

**Figure n°2 : Vaccins inactivés ou inertes (11)**

#### 2.2.2.2 Excipients

Pour améliorer l'efficacité du vaccin, un vaccin contient des excipients. Les excipients sont des substances qui ont fait l'objet d'une recherche approfondie en matière de sécurité et pour lesquelles on dispose d'une longue expérience. Les substances auxiliaires contenues dans les vaccins peuvent être divisées en trois groupes :

##### -Les Adjuvants

Des adjuvants sont ajoutés à la fabrication des vaccins inactivés et synthétiques pour augmenter la réponse immunitaire contre l'antigène microbien contenu dans le vaccin. Ils servent entre autres à donner le signal de danger pour que le système immunitaire soit activé et que le vaccin soit performant.

Ils permettent aussi de réduire la quantité d'antigène par dose, de réduire le nombre de doses nécessaires pour assurer une bonne immunisation. Leur présence est requise de façon quasi constante dans les vaccins inertes.

Les vaccins vivants atténués (comme rougeole-oreillons-rubéole) ne nécessitent pas d'adjuvant : ils sont suffisamment immunogènes.

Les vaccins très purs, tels que les vaccins sous-unitaires ou les vaccins à protéines recombinantes nécessitent des substances spécifiques qui doivent donc être ajoutées à ces vaccins modernes pour activer la réponse immunitaire protectrice de l'organisme.

Ces excipients ne sont pas nocifs, mais peuvent entraîner une augmentation des effets secondaires légers et transitoires, tels que des rougeurs, un gonflement et une douleur autour du site d'administration.

Les sels d'aluminium sont l'excipient le plus couramment utilisé dans les vaccins. Les sels d'aluminium assurent une libération lente et une meilleure absorption du vaccin par le système immunitaire. La quantité d'aluminium qui pénètre dans le corps via toutes les vaccinations reste en dessous des niveaux admissibles. La quantité d'aluminium qu'un enfant reçoit via les vaccins au cours des six premiers mois de sa vie (environ 4,4 mg) est inférieure à celle qu'il reçoit du régime alimentaire (environ 7 mg par l'allaitement, 39 mg avec un biberon de lait ordinaire et 117 mg avec un biberon de lait à base de soja). (10)

Au fil des 80 dernières années au cours desquelles les composés d'aluminium ont été largement utilisés à l'échelle planétaire dans les vaccins humains, aucun effet nocif lié à l'usage de l'aluminium n'a été identifié.

L'Académie de médecine en 2012, le Haut Conseil de la Santé Publique en 2013 puis l'Académie de Pharmacie en mars 2016 ont publié des rapports sur les adjuvants et les vaccins. Ces trois institutions ont conclu qu'il n'existait pas de lien de causalité entre les signes cliniques de la Myofasciite à macrophage" (MFM) (entité histologique caractérisée par une infiltration de macrophages autour des fibres musculaires et des fascias au site d'injection) et la présence d'aluminium dans les vaccins. (12)

#### -Les Emulsifiants et les stabilisants

Ces agents sont ajoutés afin que le vaccin puisse être administré de façon optimale et ait une meilleure stabilité. Des exemples en sont des sucres (sucrose, sorbitol, etc.), le glutamate, des polysorbates (Tween™), l'albumine, la gélatine, etc.

La gélatine est la cause la plus courante de réactions allergiques graves après l'administration d'un vaccin. Des réactions allergiques anaphylactiques à la gélatine très rares ont été rapportées après l'administration du vaccin ROR (environ 1 cas par 2 millions de doses). Chez les personnes présentant une allergie grave avérée à la gélatine, l'utilisation de vaccins contenant de la gélatine n'est pas recommandée.

#### -Les Agents de conservation

Un agent de conservation est destiné à rendre le vaccin plus durable et à éviter sa détérioration. Un conservateur empêche la contamination par une bactérie, une levure ou une moisissure. En raison des techniques de production améliorées, il faut utiliser moins d'agents de conservation que par le passé. Les conservateurs sont présents à très faible dose dans les vaccins et ne sont donc pas considérés comme nocifs pour l'homme. Le thiomersal et le formaldéhyde sont des exemples de conservateurs dans les vaccins.

### 2.2.2.3 Substances résiduelles

Les substances résiduelles sont des restes de produits qui sont utilisés au cours du processus de culture des virus et des bactéries et de production du vaccin. Ces substances sont éliminées autant que possible avant le conditionnement en seringues ou en flacons, mais il peut en subsister de petites quantités dans le vaccin final. Ces quantités sont si faibles qu'elles n'affectent pas la santé.

### 2.2.3 Et les laboratoires dans tout ça ?

La production de vaccin à l'échelle industrielle connaît son essor au cours de la seconde moitié du xx<sup>e</sup> siècle. Le vaccin est un médicament qui a la particularité de s'adresser à des sujets bien portants.

Les matières premières sont soumises à des contrôles rigoureux afin de garantir l'intégrité des produits vis-à-vis de contaminants viraux ou d'agents transmissibles non conventionnels comme le prion.

L'industrie du vaccin est caractérisée par la longueur des cycles de production. La complexité des produits implique celle des contrôles qualité dont l'activité représente en moyenne 75 % de la durée du cycle total de fabrication. En tant qu'élément majeur de santé publique, le monde du vaccin est soumis à des à-coups de production en fonction de la demande extérieure, en particulier dans les contextes d'épidémie ou de menaces de bioterrorisme.

En parallèle, l'industrie du vaccin doit intégrer les exigences toujours plus pressantes des autorités de santé.

Les laboratoires pharmaceutiques sont une composante d'un secteur d'activité plus large qui est celui de l'industrie pharmaceutique. Cette dernière est un secteur d'activité économique qui englobe la recherche, la fabrication ainsi que la commercialisation tant des médicaments destinés aux hommes que ceux destinés aux animaux.

Parmi les grands laboratoires français, on note les géants Merck, Sanofi ou encore Serviers. Sanofi est d'ailleurs la seule entreprise française du top 10 mondial dans ce secteur.

Les frais les plus importants surviennent lors des premières phases de recherche et de développement des molécules qui ne deviennent pas des médicaments autorisés. Ainsi, l'amortissement d'un nouveau médicament dépendra du succès d'un autre : 3 médicaments commercialisés sur 20 permettent leurs propres frais de développement et, sur ces 3, un seul permet de couvrir les frais des autres ainsi que de tous les échecs qui l'ont précédé. Cela implique la nécessité, pour l'industrie pharmaceutique, de découvrir un médicament « blockbuster » (médicament dont les ventes sont supérieures à 750 millions d'euros, soit 1 milliard de dollars) à intervalles réguliers de quelques années. (13)

Nous sommes dans un système où nous privilégions le curatif au préventif.

En effet en 2015, 97% des dépenses de santé étaient destinés à la prise en charge de la maladie et non à sa prévention. (1)

La part de marché dans la commercialisation des vaccins est non négligeable.

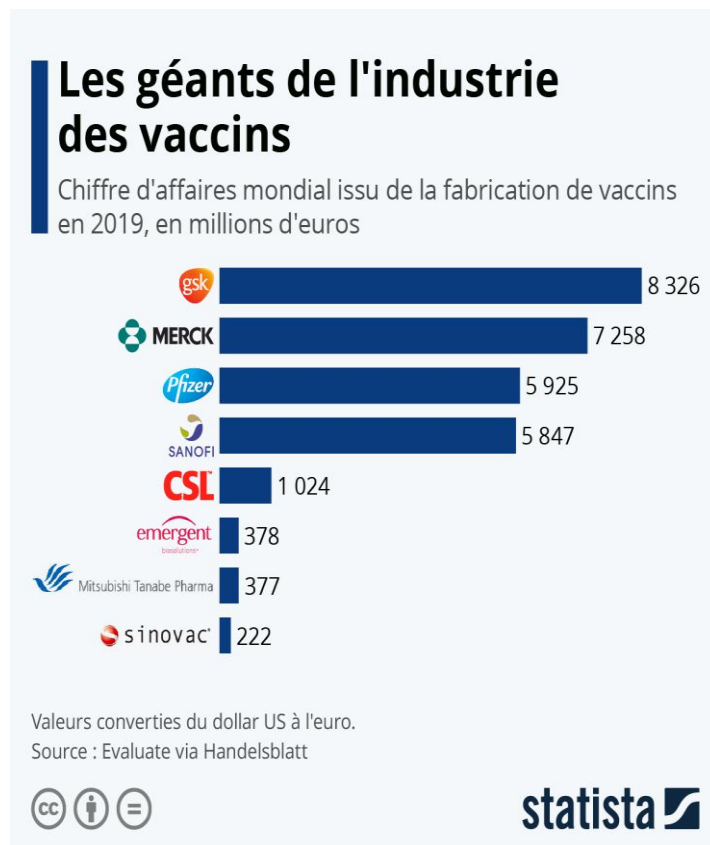
En 2018 le chiffre d'affaire du groupe français Sanofi dans la commercialisation de l'ensemble de ses vaccins dans le monde était de 5,12 milliards d'euros (14), ce qui correspondait à

presque 15% de son chiffre d'affaire annuel. Ce CA connaît une croissance en 2019 avec 5.85 milliards d'euros de recettes.

On estime à 29 euros par an et par personne le prix en France pour prévenir 16 maladies tout au long de sa vie.(15)

Cette iconographie (Figure 3) présente les entreprises biopharmaceutiques qui réalisent les plus gros chiffres d'affaires issus de la commercialisation des vaccins. C'est la société britannique GlaxoSmithKline qui domine actuellement le marché avec des revenus qui s'élevaient à plus de 8 milliards d'euros sur ce segment en 2019, selon les données d'Evaluate. On retrouve ensuite deux laboratoires américains, Merck et Pfizer, qui ont respectivement enregistré 7,3 et 5,9 milliards d'euros de chiffre d'affaires. Avec des revenus de plus de 5,8 milliards d'euros l'année dernière, l'entreprise française Sanofi arrive juste derrière et s'impose parmi les quatre principaux leaders de ce marché. (16)

Ces résultats ont été dévoilés par Statista qui est un portail en ligne allemand offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique.



**Figure n°3: Les géants de l'industrie des vaccins : Chiffre d'affaires mondial issu de la fabrication de vaccins en 2019, en million d'euros, Statista (16)**

Les 4 premiers groupes se partagent plus de 80% du chiffre d'affaires sur les vaccins.

En France, on s'aperçoit que l'ensemble des entreprises pharmaceutiques implante leurs vaccins sur le territoire français.

Sanofi, 1<sup>er</sup> groupe pharmaceutique français, arrive en 3<sup>ème</sup> position sur le chiffre d'affaires réalisé en France sur les vaccins (16.7%) mais arrive en 2<sup>ème</sup> position sur le nombre d'unités vendues (28.5%) juste après GSK. Le chiffre d'affaires réalisé sur les vaccins est de 369,5 millions d'euros en 2016 pour toute l'industrie pharmaceutique.

### Parts de marché respectives des principales entreprises du vaccin en 2016

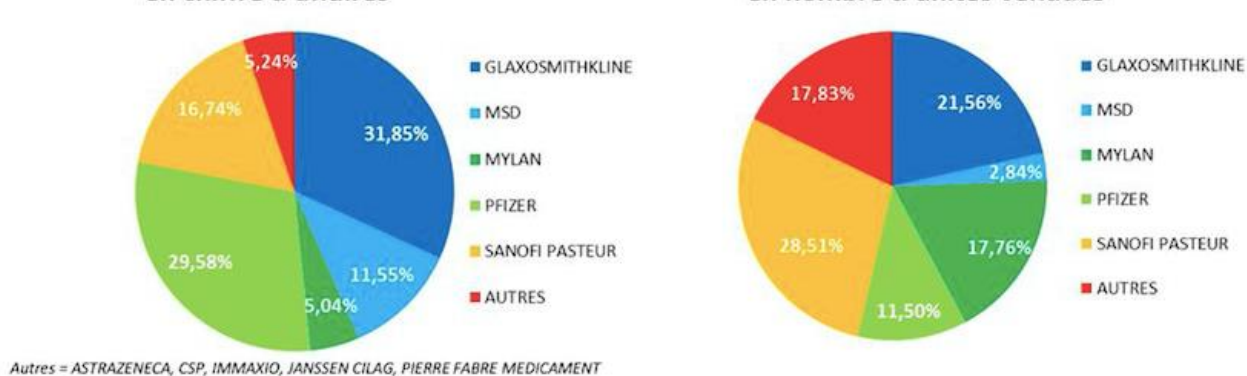


Figure n°4 : Le marché des vaccins en France, Leem (1)

## 3 Une efficacité vaccinale déjà prouvée mais qui n'atteint pas ses objectifs...

### 3.1 Progrès apportés par la vaccination

Stanley Plotkin, médecin américain à l'origine de la découverte du vaccin contre la rubéole, disait de la vaccination : « A l'exception de l'eau potable, aucune modalité d'intervention – y compris les antibiotiques – n'a eu autant d'impact sur la réduction de la mortalité et la croissance de la population ». (17)

Ainsi, en conférant une protection individuelle mais aussi, dans la grande majorité des cas, collective, la vaccination est devenue un pilier historique de l'action publique contre les maladies infectieuses et l'une des plus grandes avancées dans le domaine de la santé. En effet, selon l'OMS, 2,5 millions de décès liés à la diphtérie, au tétanos, à la coqueluche et à la rougeole sont évités chaque année dans le monde, toutes classes d'âge confondues, grâce à la vaccination.(18) Par ailleurs, en France, plus de 1000 décès sont imputables au virus de l'hépatite B avec 30000 à 60000 cas de nouvelles contaminations par an. (Tableau 1)

Les sociétés modernes n'ont eu de cesse, depuis cette découverte, de chercher à voir disparaître certaines maladies infectieuses grâce à la vaccination. Cela fut le cas avec l'exemple, au niveau mondial de la variole, officiellement déclarée éradiquée par l'OMS en 1980, et ce, grâce à la vaccination de masse. D'autres pathologies infectieuses ont disparu en France comme la diphtérie ou la poliomyélite (derniers cas autochtones en 1989). Néanmoins,

deux récents décès par la Diphtérie de jeunes enfants non vaccinés en Espagne et en Belgique (2 pays à la couverture vaccinale très élevée pour la diphtérie), et qui n'avaient pas voyagé les semaines ayant précédé la maladie, confirment la persistance du risque et la nécessité d'une couverture vaccinale (CV) totale des nourrissons. Il en va de même pour le tétanos, pour lequel la contamination se fait via l'environnement et les individus non vaccinés ne bénéficient donc nullement de l'immunité de groupe (19).

**Tableau n°1 : Incidence des maladies infectieuses évitables par la vaccination en France, avant et après l'introduction de la vaccination**

Maladie ou infection	Nombre de cas avant vaccination	Introduction du vaccin (année)	Année 2000 Cas (nombre)	Réduction (%)
<b>Tuberculose</b>	~ 400 000 cas ~ 200 000 décès	1921	~ 8000 cas ~ 800 décès	> 98
<b>Diphtérie</b>	~ 45 000 cas ~ 4500 décès	1923	0	> 99
<b>Tétanos</b>	~ 1000 décès	1927	~ 17 (1999)	> 99
<b>Coqueluche</b>	~ 500 000 à 600 000	1959	~ 1000	> 99
<b>Poliomyélite paralytique</b>	~ 4000	1958	0	> 99
<b>Grippe</b>	~ 2000 décès pour 10 <sup>6</sup> ha > 75 ans	1968	< 50	> 99
<b>Rougeole</b>	~ 500 000 à 600 000	1979	> 50000	> 87
<b>Hépatite B, infection</b>	> 40 000	1981	~ 10000	> 75
<b>Rubéole en cours de grossesse</b>	~ 200	1983	40 (en 1999)	> 55
<b>Oreillons</b>	~ 500 000 à 600 000	1986	< 30000	> 90
<b>Haemophilus influenzae type b</b>	~ 1000	1992	< 50	> 90

**Nous pouvons remarquer grâce à ce tableau l'impact réel de la vaccination sur certaines maladies avec les chiffres de contaminations avant et après l'introduction des vaccins.**

### 3.2 Définition des indicateurs

La couverture vaccinale correspond à la proportion de personnes vaccinées dans une population à un moment donné. Elle est le rapport entre le nombre de personnes correctement vaccinées, c'est-à-dire ayant reçues à un âge donné le nombre de doses requises, et le nombre total de personnes qui auraient dû l'être dans la même population.

La couverture vaccinale est un des indicateurs permettant de suivre et d'évaluer, avec les données d'incidence et de mortalité et les données épidémiologiques, l'impact d'un programme de vaccination.

Après l'introduction d'une recommandation dans le calendrier vaccinal (ou modification d'une recommandation déjà présente), les données de couverture vaccinale permettent d'affirmer si ces nouvelles recommandations ont été suivies d'effet dans la réalité, c'est-à-dire si elles ont été mises en pratique dans les catégories de population auxquelles elles s'adressent. Ces données sont donc utiles pour savoir si un programme de vaccination est correctement appliqué.

En termes individuels, une personne correctement couverte par un vaccin (c'est-à-dire correctement vaccinée) est celle qui a reçu à un âge donné le nombre de doses recommandées à cet âge.

Dans une population, la couverture vaccinale correspond à la proportion de cette population qui a été vaccinée. Pour qu'une maladie infectieuse à transmission strictement inter-humaine puisse être contrôlée voire éliminée par la vaccination, il est nécessaire d'obtenir un certain niveau de couverture vaccinale, qui dépend essentiellement de la transmissibilité de la maladie.

En France, la couverture vaccinale est estimée à travers différents dispositifs qui varient selon l'âge :

-Chez le nourrisson, les certificats de santé de l'enfant établis aux âges de 9 et surtout de 24 mois par le médecin traitant sont les principales sources de données de couverture vaccinale. Il s'agit d'un dispositif de routine à travers lequel des données vaccinales remontent depuis les départements pour être ensuite agrégées et analysées au niveau national.

-Chez l'enfant entre 2 et 15 ans, la couverture vaccinale est estimée à travers un cycle d'enquêtes scolaires, réalisées alternativement auprès des enfants des classes de grande section de maternelle (6 ans), de cours moyen 2ème année (11 ans) et de classe de 3ème (15 ans).

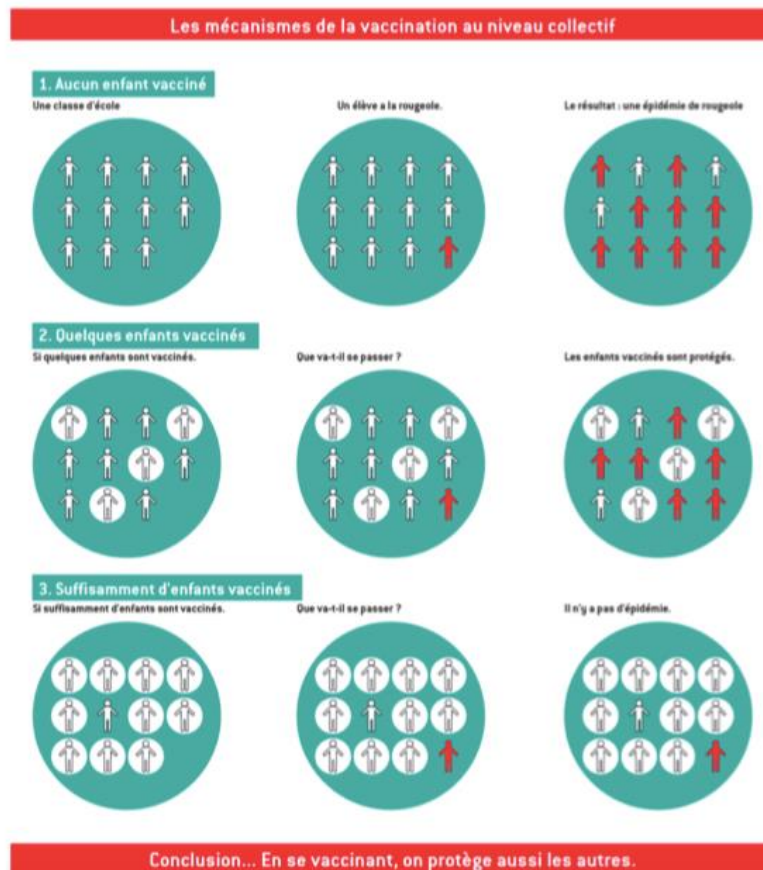
-Chez l'adulte, il n'existe pas de dispositif de collecte de routine. Les données de couverture vaccinale proviennent des Baromètres Santé de Santé publique France

Enfin, à tout âge, et en dehors des enquêtes par sondage, la couverture vaccinale est estimée à partir des données de remboursements de vaccins grâce à la mise à disposition de Santé publique France des bases de données informationnelles de l'Assurance Maladie. Ce dernier dispositif est particulièrement intéressant pour détecter rapidement des modifications de couverture vaccinale et chez l'enfant pour compléter les données disponibles à partir des certificats de santé et des enquêtes en milieu scolaire. (20)

### 3.3 Stratégies vaccinales

La diffusion d'une maladie contagieuse au sein d'une population est directement liée à la proportion de sujets susceptibles de la contracter : ainsi, plus le nombre de personnes vaccinées augmente, plus le risque de transmission diminue. Et lorsque ce nombre devient très important, les personnes immunisées font barrage entre les individus contagieux et les individus non immunisés. Le pathogène cesse alors de circuler dans la population. Tout ceci conduit à une immunité collective, pilier de la prévention des contaminations des agents infectieux. (Figure 3)





**Figure n°5 : Les mécanismes de la vaccination au niveau collectif (21)**

Cette stratégie a déjà permis d'éliminer la Variole, en France et à travers le monde. Elle permet en outre de limiter la diffusion de nombreux autres germes et pourrait conduire à l'élimination de maladies comme la Rougeole ou l'Hépatite B.

Ainsi, par exemple, l'élimination de la Rougeole nécessite un niveau de couverture vaccinale de 95 % chez le jeune enfant.

En France, ce niveau n'a jamais été atteint depuis l'intégration de cette vaccination dans le calendrier vaccinal, ce qui explique l'épidémie qui a provoqué des milliers de cas entre 2008 et 2011 et la nouvelle épidémie qui a débuté fin 2017

Plus de 23 000 cas de rougeole ont été comptabilisés entre 2008 et 2012 (en trois vagues épidémiques), entraînant plus de 1 000 pneumopathies graves, 30 complications neurologiques (encéphalite ou myélite) et 10 décès.

Une simulation réalisée en 2008 par l'Institut de veille sanitaire (InVS) a permis d'estimer que la vaccination des enfants âgés de 11 à 16 ans, recommandée depuis 1994, éviterait dans le futur, chaque année, plus de 1000 hépatites aiguës, près de 3 000 infections, plus de 100 infections chroniques et environ 5 hépatites fulminantes par an. Entre 1994 et 2007, ce sont 20 000 hépatites B aiguës dont 8 000 hépatites aiguës symptomatiques ainsi que 800 infections chroniques et 40 hépatites fulminantes qui ont probablement été évitées par la vaccination des pré-adolescents et des adolescents. Ces chiffres sous-estiment vraisemblablement l'impact de la vaccination, dans la mesure où ils ne prennent pas en compte l'immunité de groupe induite par la large activité de vaccination de la population depuis 1994. Cette analyse montrait également que le bénéfice annuel de la vaccination

contre l'hépatite B diminuerait à partir de 2009, si la couverture vaccinale des adolescents restait à son niveau de 2008. En effet, les enfants vaccinés massivement avant 1998 allaient quitter progressivement la tranche d'âge des adultes de 20 à 29 ans, tranche d'âge correspondant à la période de risque maximal d'infection par le virus de l'Hépatite B. (22)

Si la couverture vaccinale ne cesse de progresser et atteint désormais les 90%, elle reste insuffisante. La très grande majorité des personnes contaminées au cours de ces récentes épidémies n'étaient pas vaccinées (80% des cas), ou insuffisamment vaccinées (1 seule dose de vaccin). Néanmoins, 5% d'entre elles avaient reçu les trois doses recommandées par le calendrier vaccinal et étaient donc vraisemblablement des mauvais répondeurs au vaccin. Elles auraient probablement été protégées de l'infection si la couverture avait été optimale, empêchant la circulation du virus.

Pour information, concernant les personnes considérées comme « mauvais répondeurs », plusieurs facteurs de moins bonne réponse à la vaccination ont été identifiés, notamment l'âge et le sexe (> 30 ans chez l'homme et > 40 ans chez la femme), le surpoids, le tabagisme, la consommation excessive d'alcool, certaines caractéristiques génétiques (porteurs des allèles HLA de classe II DRB1 et DQB1) ou des affections chroniques tels que le diabète, l'insuffisance rénale, la cirrhose ou certains déficits immunitaires (transplantation, infection à VIH ou traitements immunosuppresseurs) (20)

### 3.4 Des objectifs non atteints

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé des objectifs précis de couverture vaccinale d'au moins 95 % aux âges appropriés pour les maladies à prévention vaccinale (Tuberculose, Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite, Coqueluche, maladies infectieuses à *Haemophilus influenzae b*, Rougeole, Rubéole, Oreillons, Hépatite B) et d'au moins 75 % dans tous les groupes cibles pour la grippe (personnes souffrant de certaines affections de longue durée, personnes âgées de 65 ans et plus, professionnels de santé.) en cohérence avec les recommandations de l'OMS.

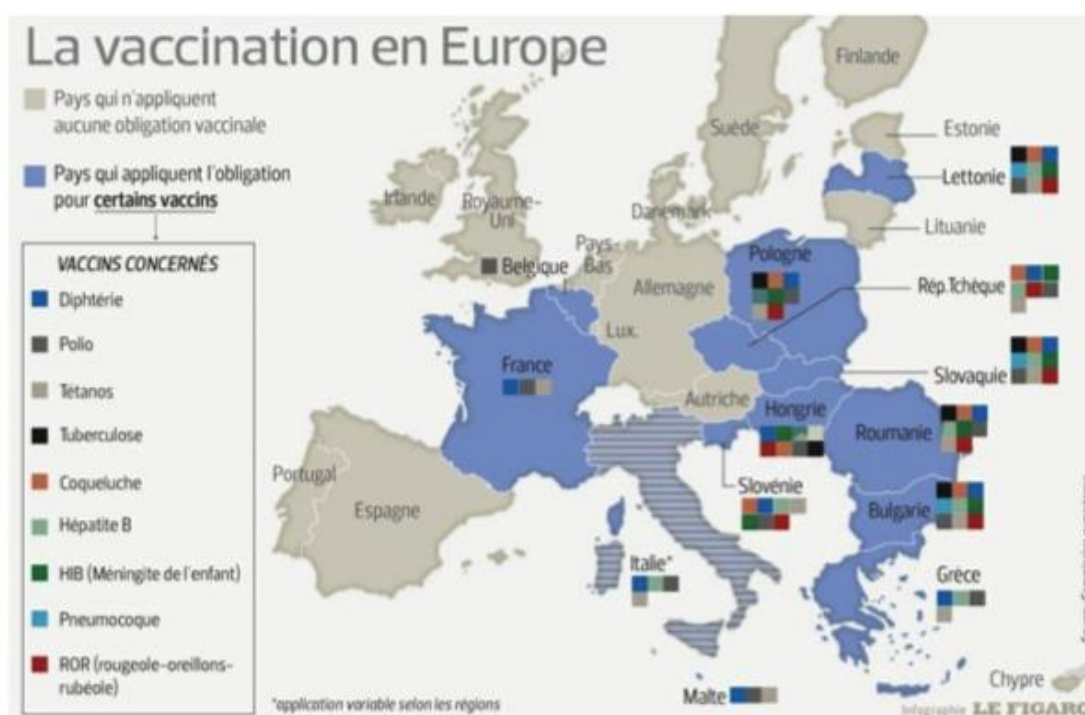
La France présente cependant toujours une situation contrastée vis-à-vis des couvertures vaccinales. (23)

	2013			2016		
	DTP 3 doses	Hépatite B 3 doses	ROR 2 doses	DTP 3 doses	Hépatite B 3 doses	ROR 2 doses
<i>Belgique</i>	99	98	85	98	97	85
<i>France</i>	99	74	67	97	88	79
<i>Allemagne</i>	95	88	93	95	88	93
<i>Italie</i>	96	96	84	93	93	83
<i>Roumanie</i>	92	96	88	89	90	76
<i>Espagne</i>	96	95	91	97	97	95
<i>Royaume-Uni</i>	95	nd	88	94	nd	89

Source : OMS

**Tableau n°2 : Taux de couverture vaccinale en France et dans d'autres pays européens (24)**

Sur l'ensemble des pays européens, 15 pays ont un système basé sur des simples recommandations contre 14 pays qui ont une obligation (figure 4). En 2017, 10 pays comptaient au moins 10 vaccins obligatoires dans leur calendrier vaccinal (Italie, Roumanie, Lettonie, Hongrie, Bulgarie et Slovaquie). D'autres pays sont restés sur un système de recommandations (Espagne, Angleterre, Allemagne, Suède). Ces gouvernements misent plutôt sur des mesures dissuasives, comme en Allemagne où il s'agit d'une amende. L'application des recommandations vaccinales varie selon les pays, peut-être pour des raisons culturelles. Par exemple en Suède, plus de 96% des parents font spontanément vacciner leurs enfants, donc cela ne nécessite pas de nouvelle mesure (25). De même en Hollande, la population ne s'opposerait pas à l'obligation vaccinale (26).



**Figure n°6: L'obligation vaccinale en Europe en 2016**

Dans le reste du monde, la vaccination obligatoire est peu fréquente, mais des mesures sont tout de même prises pour encourager la vaccination des nourrissons. En Australie, il est prévu un retrait des allocations familiales aux parents d'enfants non vaccinés. Aux USA, aucune loi fédérale n'impose la vaccination mais les 50 Etats rendent obligatoires certains vaccins pour l'entrée à l'école publique à 5 ans. Cependant, la plupart des états offrent des exemptions médicales et religieuses, voire philosophiques. (27)

Les vaccinations à caractère obligatoire connaissent un taux de couverture qui demeure élevé. En 2016, pour la Diphtérie, le Tétanos et la Poliomyélite (DTP), il reste supérieur à l'objectif malgré une légère baisse par rapport à 2013 et situe la France parmi les pays les mieux couverts.

S'agissant des vaccinations recommandées, la situation est nettement plus contrastée. (Tableau n°2). Sur la période 1998-2014, la couverture vaccinale pour le ROR (rougeole-

oreillons-rubéole) 1 dose (+8,1 points), *Haemophilus influenzae b* (HiB, +17,9 points) et surtout pour l'Hépatite B (passée de 27,5 % à 83,1 %) a nettement progressé.

Pour la Rougeole, elle reste très nettement inférieure (79%) à l'objectif de 95%, contrairement à la situation qui prévaut dans des pays comparables (95% en Espagne, 93% en Allemagne, 89 % au Royaume- Uni).

La vaccination contre le Méningocoque C est également en progression mais son niveau, qui atteint 70,9% en 2016 (contre 48% en 2011, après introduction dans le calendrier vaccinal en 2010), est encore insuffisant et ne permet pas de protéger le nourrisson par l'immunité de groupe.

Ces résultats apparaissent en tout état de cause non dénués de fragilité. Comme le met en évidence le graphique suivant (Figure n°5), les taux de couverture vaccinale pour le DTP, la Coqueluche et HiB chez les enfants de deux ans ont accusé un recul en 2015, passant respectivement à 96,7% (contre 98,4% en 2014), 96,3% (contre 98%) et 95,7% (contre 97,3 %), sans qu'il soit possible d'en inférer à ce stade une tendance. des baisses de cette ampleur ayant pu avoir lieu par le passé.

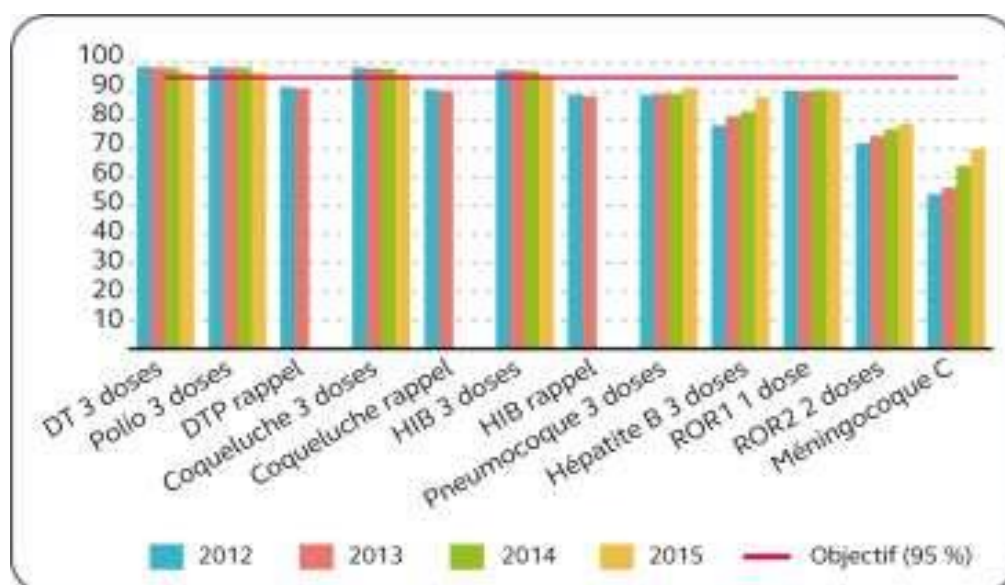
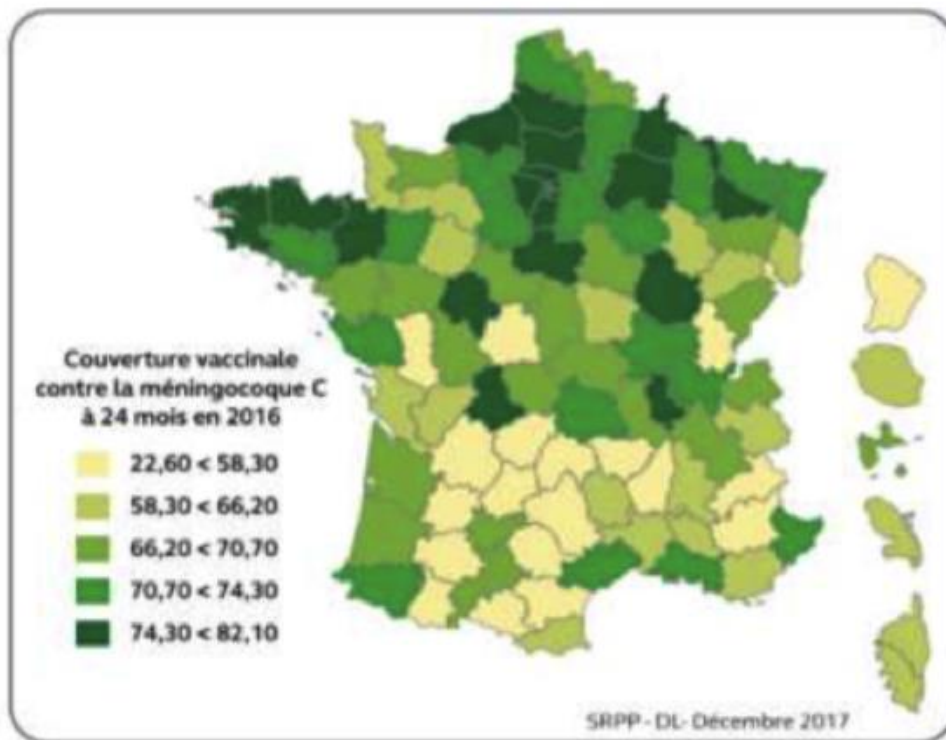


Figure n°7 : couvertures vaccinales à l'âge de 24 mois (vaccins obligatoires et recommandés) 2012-2015 (en %) (24)

Par ailleurs, les niveaux de couverture sont variables d'un territoire à l'autre, variations généralement attribuées à des différences socio-culturelles dans le rapport à la vaccination, sans pour autant que ces disparités n'aient fait l'objet d'analyses précises de leurs déterminants.

Ainsi, en 2016, pour le ROR 1 dose, la couverture vaccinale varie de 79,1% dans le Gers à 97,6 % en Charente.

Pour la vaccination contre le Méningocoque C, le taux de couverture à 24 mois en France métropolitaine s'échelonne entre 34,6% dans les Alpes-de-Haute-Provence et 82,1% dans le Finistère.



**Figure n° 8: couverture vaccinale contre le Méningocoque C à 24 mois (2016) (24)**

Les taux de couverture apparaissent parfois plus importants pour des populations défavorisées. Si les populations à faible revenu peuvent être mal informées sur l'intérêt de la vaccination, la liberté de choix est, quant à elle, plutôt revendiquée par des personnes appartenant à des catégories socio-professionnelles relativement aisées.

Au total, en dépit de progrès et du maintien de taux élevés pour les vaccinations obligatoires, certaines couvertures vaccinales demeurent en retrait des objectifs de santé publique.

Ces lacunes dans la couverture vaccinale peuvent être à l'origine de réémergences épidémiques lorsque le seuil nécessaire pour éliminer, ou à défaut pour contrôler, une maladie à prévention vaccinale chute ou n'est pas atteint.

Ainsi, ont été dénombrés 298 cas d'infections invasives à Méningocoque C (méningite ou bactériémie) chez des sujets âgés de 1 à 24 ans non vaccinés entre 2011 et 2016, ayant conduit à 29 décès. On estime également que plus de 2 000 cas d'Hépatite B sont survenus en France entre 2006 et 2016 chez des sujets non vaccinés. Enfin, le taux de couverture vaccinale à deux ans contre la rougeole demeure insuffisant pour éviter le risque de vagues épidémiques périodiques, comme celle connue notamment en 2011 et celle constatée depuis le début 2017 dans certains pays d'Europe et en France. (21)

## 4 La loi du 01/01/2018

### 4.1 Le contexte

L'humanité vit depuis 100 ans une étape inédite sur le plan sanitaire.

En effet, des maladies infectieuses graves voire mortelles peuvent être contrôlées par l'hygiène, les vaccins, les antibiotiques, la nutrition...

Les antibiotiques sont largement utilisés et dans plus de 50% à mauvais escient car de nombreuses enquêtes montrent l'attachement de la population à ces traitements. Et pourtant, les vaccins font à l'inverse l'objet d'une méfiance qui va à l'encontre des constatations scientifiques. Les « vieux » vaccins ne seraient plus nécessaires et les « nouveaux vaccins » pas assez sûrs.

#### 4.1.1 Les polémiques antérieures

##### a) Hépatite b et SEP

Durant les années 1990, des cas de SEP survenus après une vaccination anti-VHB ont été rapportés. Ces notifications sont survenues dans un contexte d'une très large activité de vaccination (plus de 75 millions de doses fin 1997). Lors de cette période, la vaccination a été réalisée dans les populations chez qui elle était recommandée, mais également chez des personnes adultes non à risque d'Hépatite B.(29)

Un grand nombre de premières poussées de SEP sont survenues peu après une vaccination anti-VHB chez une population appartenant à la tranche d'âge touchée par cette pathologie démyélinisante.

En 1998, la médiatisation de ces cas a conduit les pouvoirs publics, malgré l'absence de preuves d'un lien quelconque, à interrompre la campagne de vaccination en milieu scolaire, tout en maintenant la vaccination des pré-adolescents en secteur libéral ainsi que celle des nourrissons et des professionnels de santé (pour qui cette vaccination est obligatoire).

### Tableau n°3 : Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis (30)

**TABLE 3.** RELATIVE RISK OF MULTIPLE SCLEROSIS ACCORDING TO VACCINATION STATUS, WHEN ANALYSIS INCLUDED ONLY WOMEN WITH ONSET OF DISEASE AFTER 1986 AND THEIR MATCHED CONTROLS.\*

VACCINATION STATUS	WOMEN WITH MULTIPLE SCLEROSIS (N=88)		HEALTHY CONTROLS (N=235)		RELATIVE RISK (95% CI)		WOMEN WITH MULTIPLE SCLEROSIS (N=48)		CONTROLS WITH BREAST CANCER (N=48)		RELATIVE RISK (95% CI)		POOLED CONTROLS, RELATIVE RISK (95% CI)
	no. (%)		no. (%)		MATCHED	MULTIVARIATE	no. (%)		MATCHED	MULTIVARIATE	MATCHED	MULTIVARIATE	MULTIVARIATE
Not vaccinated or vaccinated after index date	60 (68.2)	152 (64.7)					35 (72.9)	33 (68.8)					
Vaccinated >2 yr before index date	20 (22.7)	54 (23.0)					9 (18.8)	10 (20.8)					
Vaccinated ≤2 yr before index date	8 (9.1)	29 (12.3)	0.6 (0.2–1.5)	0.5 (0.2–1.5)	4 (8.3)	5 (10.4)	0.7 (0.2–3.3)	0.4 (0.1–2.9)	0.6 (0.2–1.5)				
Vaccinated at any time before index date	28 (31.8)	83 (35.3)	0.8 (0.4–1.4)	0.7 (0.4–1.3)	13 (27.1)	15 (31.2)	0.8 (0.3–2.1)	0.5 (0.1–2.0)	0.7 (0.4–1.3)				

\*Vaccination status was confirmed by employers' insurance records. Women with multiple sclerosis and controls were matched for year of birth, study cohort, and year of diagnosis (for controls with breast cancer). The multivariate analyses adjusted for pack-years of smoking at base line, latitude of residence at birth (north, middle, or south), history of infectious mononucleosis, history of measles or mumps after the age of 15, and ancestry (Scandinavian, southern European, other white, or nonwhite). CI denotes confidence interval.

Alberto Ascherio a publié son étude en 2001 sur le risque de développer une SEP chez des femmes vaccinées et non vaccinées. Les résultats retrouvent notamment un risque relatif à 0.8 chez les femmes déjà vaccinés ayant développées une SEP par la suite par rapport à une femme non vaccinée.

La possibilité d'un lien entre vaccination anti-VHB et SEP a été explorée par de nombreux auteurs et aucun lien n'a jamais pu être mis en évidence comme en conclue l'Affsaps. (29)

#### Genhevac B®, Engerix B®, HBVaxPro®, Infanrix Hexa®, Twinrix®

Mis à jour le 10/02/2012

A la suite de signalements de plusieurs cas d'atteintes démyélinisantes centrales (sclérose en plaques) en 1993, l'Agence a initié en juin 1994 une enquête officielle de pharmacovigilance. L'objectif initial de cette enquête était d'assurer le suivi des atteintes neurologiques par le CRPV de Strasbourg, puis de l'étendre en 1999 au suivi des affections auto-immunes par le CRPV de Nancy et à celui des atteintes hématologiques par le CRPV de Brest et, en 2002, au suivi des scléroses latérales amyotrophiques par le CRPV de Strasbourg.

Des points réguliers sur ces suivis, ainsi que les résultats de plusieurs études internationales évaluant ces différents risques postvaccinaux, ont été régulièrement présentés en Commission Nationale de Pharmacovigilance depuis 1994 jusqu'à janvier 2008. L'analyse de ces données n'a permis ni de confirmer les signaux identifiés depuis 1994, ni d'établir un lien causal entre ces événements indésirables et la vaccination contre le VHB.

Un nouveau bilan des données de pharmacovigilance recueillies pour plus de 36 millions de personnes vaccinées en France, depuis la mise sur le marché des vaccins contre le VHB jusqu'au 31 décembre 2010, a été examiné par la Commission Nationale de Pharmacovigilance du 27 septembre 2011.

Ces données scientifiques, nombreuses et robustes, constantes au cours du temps, confirment l'absence de mise en évidence de lien entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue des effets indésirables mentionnés.

Figure n°9 : conclusion de l'AFFSAPS sur la possibilité d'un lien entre la vaccination anti VHB et le développement d'une SEP (29)

## b) Rougeole et autisme

Andrew Wakefield (gastroentérologue) a publié en 1998 une étude portant sur 12 enfants seulement dans la prestigieuse revue *The Lancet*, attestant d'un lien de cause à effet entre le vaccin rougeole-oreillons-rubéoles (ROR) et ce qu'il a appelé « l'entéocolite autistique ». Il affirmait que le vaccin anti-ROR induisait une hyperplasie lymphoïde digestive et que le virus vaccinal était retrouvé dans ces biopsies digestives.

Les résultats des études ultérieures ont montré :

- L'absence d'augmentation de l'incidence de l'autisme après l'introduction du vaccin
- Que le taux de vaccination anti-ROR n'était pas plus important chez les enfants autistes
- Qu'il n'y avait pas d'association autisme / pathologie digestive.

En réalité, Wakefield a truqué les données publiées (enfant non autiste, absence de colites, autisme déclaré avant la vaccination) et aucun génome de virus ROR dans les tissus digestifs de patients n'a été retrouvé.

On apprendra par la suite que personne n'a lu les lames d'histologie de coloscopies.

Il s'est avéré que Wakefield avait été financé pour mener l'étude par un cabinet d'avocats qui souhaitait disposer d'argument pour attaquer l'état en justice.

Le 28 janvier 2010, un tribunal du British General Medical Council prouve la véracité de plus d'une trentaine des inculpations contre lui, parmi lesquelles quatre inculpations pour « malhonnêteté » et douze pour abus contre enfants victimes de troubles du développement. Des documents médicaux confidentiels et des entretiens avec des témoins ont permis d'établir qu'Andrew Wakefield avait manipulé les données des patients, pour créer l'idée d'un lien entre le vaccin et l'autisme.

Le Dr Wakefield a ensuite été radié et son article retiré. (23)

## c) Myofasciite à macrophage

Les adjuvants vaccinaux sont indispensables à l'efficacité de très nombreux vaccins. Ils sont utilisés pour augmenter la réponse immunitaire contre l'antigène microbien contenu dans la plupart des vaccins autres que les vaccins vivants. Les sels d'aluminium sont les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul d'utilisation de quatre-vingt-dix ans et des centaines de millions de doses injectées.

Les apports totaux (non professionnels) sont estimés à 3-15 mg/jour. Chez les sujets sains, on retrouve de l'aluminium dans de nombreux tissus (os, poumon, foie) ainsi que dans le cerveau [190 ng/g (20-400 ng/g)]. La dose d'aluminium maximum contenue dans les vaccins utilisés en France chez le nourrisson est de 0,82 mg, inférieure à la limite supérieure de 1,25 mg figurant dans la monographie des vaccins de la Pharmacopée européenne. (32)

Une équipe de recherche française du centre de référence des maladies neuromusculaires du CHU de Créteil a émis, en 1998, l'hypothèse d'une responsabilité de l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal dans l'apparition d'une nouvelle entité nosologique appelée « Myofasciite à macrophages (MFM) »

La MFM, entité histologique, est caractérisée par une lésion inflammatoire localisée au point d'injection vaccinal (le plus souvent muscle deltoïde). Des études microscopiques et des microanalyses ont mis en évidence des cristaux d'aluminium de façon très localisée au niveau



des macrophages de la lésion. Des macrophages, recrutés dans le muscle, phagocytent l'hydroxyde d'aluminium et peuvent persister sur le site de la vaccination pendant plusieurs mois, voire plusieurs années. L'association entre cette lésion et l'aluminium contenu dans les vaccins, mise en évidence par cette équipe de recherche, ne fait aucun doute et fait l'objet d'un consensus des organismes scientifiques nationaux ou internationaux concernés. Elle est ainsi considérée comme une cicatrice ou un tatouage vaccinal.

La même équipe considère que cette entité histologique peut être associée à des signes cliniques, tels que myalgies, arthralgies, fatigue persistante et troubles cognitifs, regroupés dans le syndrome de fatigue chronique (MFM-maladie). Elle affirme que, pour certaines personnes génétiquement prédisposées, les macrophages ayant phagocytés l'aluminium vaccinal ne seraient pas capables de l'assimiler et des nanoparticules migreraient dans le cerveau où leur dépôt serait à l'origine de la symptomatologie.

L'équipe française a donc poursuivi ses recherches en s'orientant principalement vers deux hypothèses : l'existence d'un terrain génétique particulier chez les patients qu'elle considère atteints d'une « MFM-maladie », d'une part, et la migration de l'aluminium vaccinal dans le cerveau, d'autre part.

Concernant le premier point, cette équipe a récemment constaté des résultats en faveur de l'existence d'une susceptibilité génétique chez les patients qu'elle considère atteints d'une MFM-maladie. Cette susceptibilité affecterait le processus normal de lyse intraphagocytaire des macrophages. Cependant, ces résultats n'ont fait l'objet d'aucune publication scientifique. Par ailleurs, si cette hypothèse était avérée, elle pourrait correspondre à l'existence, chez certains patients porteurs de variants génétiques, d'une prédisposition au syndrome de fatigue chronique (MFM-maladie) mais sans lien démontré avec l'aluminium. Cette étude n'apporte pas d'éléments de preuve additionnels sur la relation supposée entre longue persistance d'aluminium vaccinal dans le muscle et survenue d'une pathologie.

Concernant le second point, l'équipe a mené plusieurs études expérimentales étudiant la possibilité de migration de l'aluminium vaccinal dans le cerveau chez la souris. L'étude la plus récente, publiée dans la revue *Toxicology*, montre de manière surprenante qu'après injection intramusculaire chez la souris, de l'aluminium est retrouvé dans le cerveau pour des concentrations faibles d'aluminium (200 microgrammes) mais pas pour des concentrations plus élevées (400 ou 800 microgrammes). Cette étude a fait l'objet de critiques relatives à plusieurs problèmes méthodologiques dont l'interprétation des tests comportementaux utilisés et la quantité d'aluminium très supérieure à celle administrée chez l'homme, et dans un intervalle de temps entre les injections intramusculaires beaucoup plus faible que dans la réalité du calendrier vaccinal chez l'enfant.

Aucune autre équipe, indépendante de l'équipe française, n'a publié de résultats expérimentaux qui viendraient conforter les conclusions de l'équipe française ces vingt dernières années. Il est important de noter que, en dehors de quelques cas sporadiques décrits à l'étranger, aucune série de MFM de l'adulte n'est retrouvée dans la littérature internationale. La quasi-totalité des cas étiquetés « MFM-maladie » a été diagnostiquée en France.

En 2016, l'Académie nationale de pharmacie, précisait que « la quantité d'aluminium apportée par une dose de vaccin est négligeable au regard des apports alimentaires, cosmétiques ou professionnels, que les cas de MFM n'ont été décrits qu'une soixantaine d'années après les débuts de l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant, que 95 % des observations mondiales sont décrits par une seule équipe française, et enfin qu'un seul cas de MFM serait survenu

depuis 2012 alors qu'environ 12 millions de doses de vaccin contenant un adjuvant aluminique sont administrés chaque année en France »

En tout état de cause, même dans l'hypothèse où l'existence de la MFM maladie serait un jour confirmée, son caractère exceptionnel ne conduirait pas à remettre en cause la balance bénéfices-risques des vaccins contenant de l'aluminium dans leurs conditions habituelles d'administration conformément au calendrier vaccinal. Ceci est particulièrement vrai pour le nourrisson, pour lequel la suspicion de l'existence de cette entité ne porte que sur quelques enfants, au regard de la centaine de millions de nourrissons vaccinés chaque année à travers le monde. (33) (34)

#### d) Vaccins et Guillain barré (grippe)

Le syndrome de Guillain-Barré (ou polyradiculonévrite démyélinisante aiguë), est une atteinte des nerfs périphériques d'origine auto-immune. Le mécanisme actuellement évoqué correspondrait à la formation d'anticorps dirigés contre divers antigènes de la myéline ou des axones.

L'incidence annuelle se situe entre 1 à 3 cas pour 100 000 habitants par an. Le SGB est plus fréquent chez les hommes et son incidence augmente avec l'âge.

L'étiologie est mal connue, mais dans 2/3 des cas, le SGB est précédé d'une infection virale ou bactérienne (campylobacter, mycoplasme...) dont fait également partie la grippe. Peu de données épidémiologiques existent, mais la plupart d'entre elles ont montré une augmentation des cas de SGB parallèlement au nombre de gripes observées. La seule étude qui montre une augmentation du risque de syndrome de Guillain-Barré liée à une grippe (confirmée par diagnostic sérologique) est une étude française qui a estimé l'incidence à 4 à 7 cas pour 100 000 sujets grippés. (35)

C'est en 1976 aux Etats-Unis, lors de la campagne de vaccination contre la grippe porcine (virus A/New Jersey/H1N1), qu'a été évoquée pour la première fois l'association entre la vaccination antigrippale et la survenue d'un Syndrome de Guillain-Barré. Suite à l'infection de soldats par des virus grippaux porcins, une campagne nationale a été organisée aboutissant à la vaccination de plus de 48 millions d'américains. Cette dernière a été brutalement arrêtée en raison d'une augmentation suspecte du nombre de déclarations de SGB, constituant « l'affaire de la grippe du porc ». Le risque de SGB attribuable au vaccin était de 1 cas pour 100 000 vaccinés pendant les 10 premières semaines suivant la vaccination.

Seule une étude conduite aux Etats-Unis sur deux périodes de grippe saisonnière, il est mis en évidence un risque très faible d'environ un cas pour 1 million de vaccinés. Par contre on estime qu'en France, où environ 1.700 patients sont hospitalisés chaque année pour un syndrome de Guillain-Barré, 4 à 7 cas de cette maladie surviennent pour 100.000 sujets grippés.

Au total, le risque avéré de syndrome de Guillain-Barré découlant de la grippe est donc au moins cinquante fois supérieur au risque incertain de survenue d'un tel syndrome du fait de la vaccination.

En conclusion, étant donné la surveillance rigoureuse des effets indésirables qui a été mise en place par l'AFSSAPS (les patients y concourant eux-mêmes au côté des médecins) et le nombre important de personnes vaccinées, des manifestations pathologiques survenant par coïncidence après la vaccination seront inmanquablement rapportées. Mais cela ne suffira pas pour autant à les imputer systématiquement au vaccin qui, lui, permettra d'éviter de manière certaine des cas graves et des décès. (36)

#### e) Vaccins anti HPV et MAI

Le GACVS (comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale) a examiné les données factuelles liées aux maladies auto-immunes et à la vaccination par le vaccin contre le HPV. Le dernier examen de ces vaccins avait été effectué en juin 2013, lorsque le Comité avait examiné les données actualisées provenant des États-Unis, de l'Australie, du Japon et des fabricants du Cervarix® (GlaxoSmithKline) et du Gardasil® (Merck). Avec plus de 175 millions de doses distribuées dans le monde et davantage de pays proposant la vaccination par l'intermédiaire des programmes de vaccination nationaux, le Comité continue à se montrer satisfait du profil d'innocuité des produits disponibles. Les manifestations indésirables graves qui ont été notifiées en tant que signes d'alerte potentiels ont fait l'objet d'enquêtes plus approfondies et n'ont pas été confirmées, qu'il s'agisse du syndrome de Guillain-Barré, de convulsions, d'AVC, de thrombo-embolie veineuse, d'anaphylaxie ou d'autres réactions allergiques. La surveillance des issues de la grossesse chez les femmes vaccinées par inadvertance, qui a été effectuée par une notification spontanée ou examen des registres, n'a pas permis de recenser des issues défavorables allant au-delà des taux escomptés.

Bien que les données de surveillance et les études épidémiologiques concernant le vaccin anti-papillomavirus restent rassurantes, des allégations mettant en doute l'innocuité du vaccin continuent à être relayées par les médias notamment. Les études épidémiologiques menées avant et après l'homologation n'ont montré aucun risque accru de maladie auto-immune, y compris de sclérose en plaques.

Parmi les exemples de ces études, figure une étude de cohorte basée sur les registres, menée en Suède et en Finlande, qui a porté sur près de 1 million de jeunes filles âgées de 10 à 17 ans, chez lesquelles presque 300 000 ont été vaccinées contre le PVH. L'étude a recherché si la vaccination était associée à un risque accru de manifestations pathologiques. Les résultats de l'étude n'ont apporté aucun élément probant à l'appui de l'association entre l'exposition au vaccin anti-HPV et les manifestations indésirables prenant la forme de maladies auto-immunes, neurologiques ou thromboemboliques veineuses. (37)

#### 4.1.2 Une montée de la défiance face aux vaccins

La confiance vis-à-vis de la vaccination est un élément clef pour atteindre les objectifs de couverture vaccinale. Selon les enquêtes conduites par Santé publique France, cette confiance a chuté entre 2005 et 2010, dans le contexte notamment de la gestion défailante de la campagne de lutte contre la pandémie grippale H1N1.

Puis elle semblait avoir progressé entre 2012 et 2014, sans rejoindre néanmoins les niveaux des années 2000, mais s'est de nouveau érodée.

Cette hésitation vaccinale particulièrement importante s'inscrit dans un contexte français où se sont succédées depuis plus de 20 ans de multiples crises qui ont affaibli la crédibilité des autorités sanitaires : les crises sanitaires (hormone de croissance, sang contaminé, vache folle, Médiator®), la gestion défailante de campagnes vaccinales (campagne 1994-97 pour la vaccination anti-VHB), la campagne 2009-10 contre le virus H1N1. Ces incidents alimentent une défiance à l'égard des vaccins et nourrissent les controverses liées aux vaccins et à leurs adjuvants.

L'exemple du vaccin contre l'Hépatite B illustre bien ces controverses relatives aux effets secondaires suspectés (38) conduisant à la réalisation de pétitions dirigées par des médecins contestant le vaccin hexavalent pour les nourrissons et le vaccin contre le HPV. (39)

L'hésitation des médecins généralistes avec près d'un médecin généraliste sur quatre répondant que certains vaccins recommandés par les autorités de santé publique françaises ne sont pas utiles (40) et les nombreux doutes sur les programmes de vaccination (40) n'aident pas à améliorer cette défiance...

Ainsi, en 2010, 61% des Français avaient une opinion favorable au sujet des vaccins, contre 90% cinq ans plus tôt. (4)

L'hésitation vaccinale est constatée dans de nombreux pays européens. Son essor est multiple et va au-delà de la seule défiance à l'encontre des institutions, des autorités de santé et de l'industrie du médicament.

En France, la coexistence de vaccinations obligatoires et de vaccinations recommandées, qui ne correspond à aucune réalité épidémiologique, mais résulte d'une évolution de la stratégie vaccinale n'a cessé de donner lieu à d'intenses débats récurrents entre experts, et affaiblit l'adhésion : les vaccinations recommandées sont souvent perçues comme moins importantes que les vaccinations obligatoires.

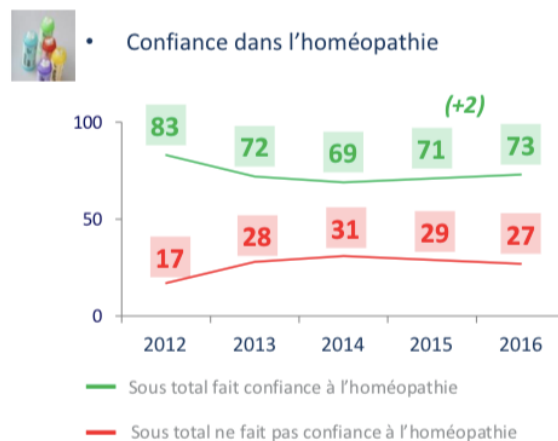
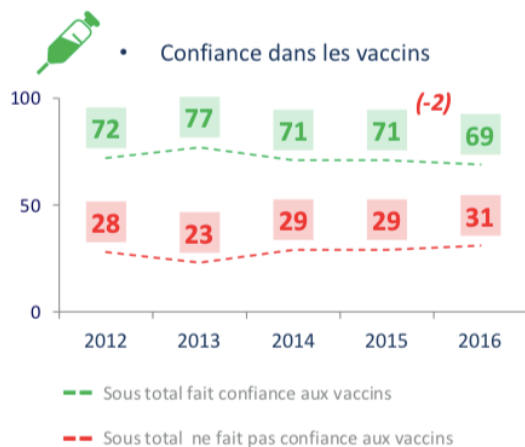
La confiance avait regagnée du terrain avec 75% d'opinions favorables en 2016 selon des enquêtes comparables conduites par Santé publique France.

Selon les données du Baromètre santé 2016 réalisé par Santé publique France, l'adhésion des Français à la vaccination reste forte, 75% des 15-75 ans se déclarent favorables à la vaccination. Les Français perçoivent l'efficacité de se faire vacciner, toutefois, les vaccins contre la grippe saisonnière (15%), l'hépatite B (13%) et, dans une moindre mesure, contre le papillomavirus humain (6%) suscitent toujours des réticences (étude menée du 8 janvier au 2 août 2016 auprès d'un échantillon de 15 216 personnes âgées de 15 à 75 ans résidants en France métropolitaine) (42)

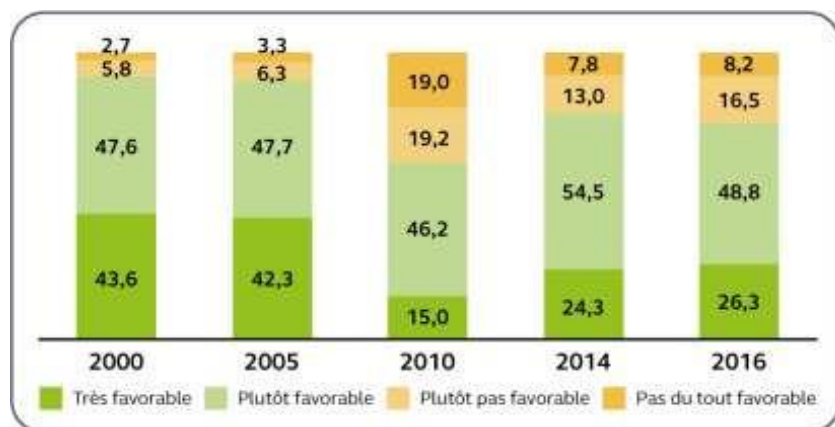
Mais, de nombreuses études ou enquêtes effectuées entre 2015 et 2016 révèlent à nouveau une récente baisse de confiance à l'égard des vaccins. Au premier semestre 2015, une baisse de 5% de la primo-vaccination du nourrisson a été enregistrée pour la première fois depuis plusieurs années.

Une enquête effectuée par l'Observatoire sociétal du médicament en 2016 et préparé pour le Leem (Les entreprises du médicament) a mis en évidence que la confiance dans les vaccins enregistre une baisse progressive depuis 2013, alors que la confiance envers les médicaments en général demeure élevée. (43)

Les Français font plus confiance à l'homéopathie (73%, +2% par rapport à 2015) qu'aux vaccins (69%, -2% par rapport à 2015). (43)



**Figure n°10 : Observatoire sociétal du médicament 2016 : Comparaison de la confiance dans les vaccins et dans l'homéopathie entre 2012 et 2016**



**Figure n°11 : évolution de l'adhésion à la vaccination entre 2000 et 2016 (% 18-75 ans) (24)**

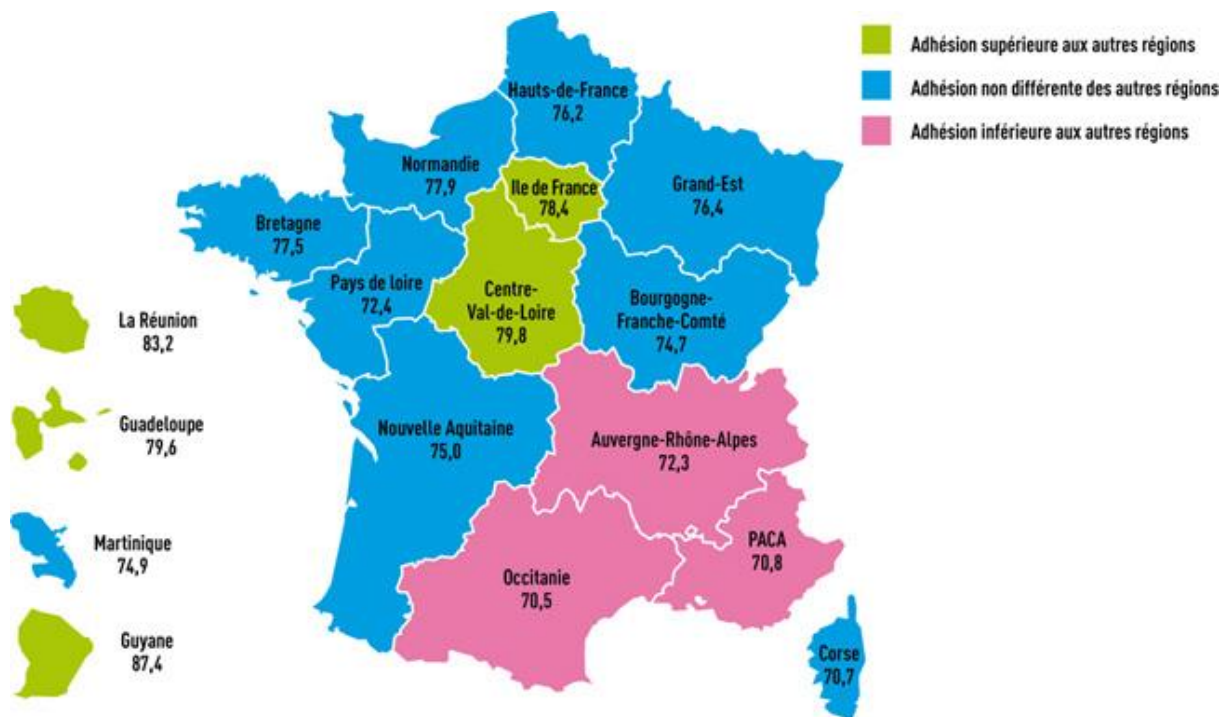
Nous constatons une diminution de l'adhésion à la vaccination au cours du temps en France. En effet, le pourcentage de personnes « plutôt pas favorable » et « pas du tout favorable » a presque triplé passant de 8.5% à 24.7%. De même le pourcentage de personnes favorables à la vaccination a diminué de 16,3%.

La défiance persiste chez certaines personnes qui critiquent l'efficacité et la sécurité de ces produits. Des travaux montrent que deux profils témoignent davantage de méfiance :

- des personnes à faible revenu et faible niveau d'étude, mal informées sur l'intérêt de la vaccination, en particulier les hommes âgés ou les migrants,
- une population au contraire très informée, aisée et éduquée, qui revendique un libre choix en évaluant le rapport bénéfice/risque du vaccin et en comptant parfois sur les autres pour être protégés.

Par ailleurs, il existe de fortes disparités territoriales : la couverture vaccinale est corrélée à l'adhésion vaccinale, qui suit un gradient nord- sud.

Figure n°12 : l'adhésion à la vaccination selon les régions (24)

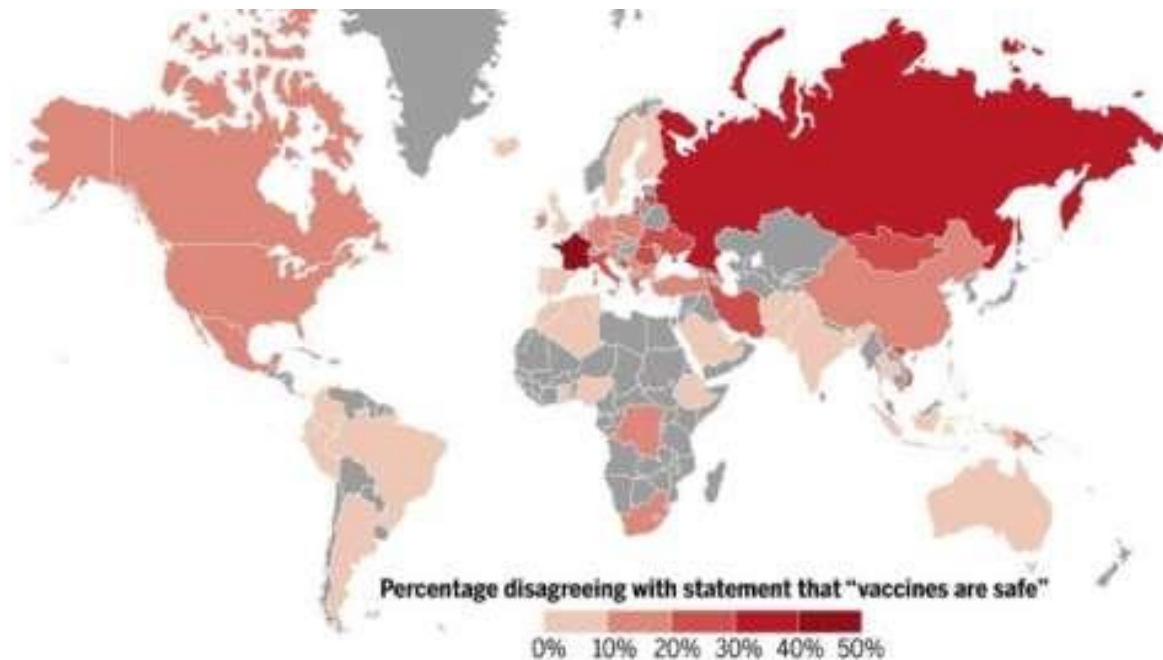


Ce schéma nous montre une adhésion à la vaccination qui est différente selon la région où l'on se trouve.

En effet les régions PACA, Auvergne et Occitanie adhèrent moins à la vaccination par rapport aux autres régions

Cette hésitation vaccinale est loin d'être propre à la France. Une enquête menée auprès de 65 000 personnes dans 67 pays sur la perception des risques vaccinaux a montré que si l'importance des vaccins est globalement reconnue, l'hésitation vaccinale est grandissante.

Figure n°13 : l'hésitation vaccinale dans le monde (44)



L'hésitation vaccinale est la plus importante en Russie et... en France ! (Certains pays n'ont pas été évalués et apparaissent en gris)

Face aux difficultés rencontrées de ce fait pour atteindre les objectifs de couverture vaccinale définis dans son plan d'action mondial pour les vaccins, l'OMS a au demeurant reconnu « la réticence à la vaccination comme un problème mondial à la fois complexe et d'évolution rapide qui nécessite une surveillance continue ». (45)

C'est en Europe que se trouvent 7 des 10 pays les moins confiants dans le monde, la France se situant en tête de ces pays. En effet, 41% des Français interrogés estiment que les vaccins ne sont pas sûrs, 17% doutent de leur efficacité et 12% ne tiennent pas les vaccins infantiles pour importants. (46)

#### 4.2 Description de la loi du 01/01/2018

Devant une couverture vaccinale insuffisante pour certaines vaccinations, la réapparition d'épidémies et à la suite des recommandations émises à l'issue de la concertation citoyenne organisée en 2016 (28), le ministère de la Santé a recommandé, en juillet 2017, d'élargir l'obligation vaccinale à huit vaccins supplémentaires chez les bébés de moins de 2 ans (Coqueluche, *Haemophilus influenzae b*, Hépatite B, Méningocoque C, Pneumocoque, Rougeole, Oreillons, Rubéole). (47)

Ces huit vaccins, dont bénéficie déjà la grande majorité des enfants, sont donc devenus obligatoires chez les enfants de moins de 2 ans, nés à partir du 1er janvier 2018, en plus des

trois vaccins qui étaient obligatoires depuis plusieurs années (Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite).

L'article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 dispose que « les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Haute Autorité de santé:

- 1 - Antidiphtérique
- 2 - Antitétanique
- 3 - Antipoliomyélitique
- 4 - Contre la coqueluche
- 5 - Contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b
- 6 - Contre le virus de l'hépatite B
- 7 - Contre les infections invasives à pneumocoque
- 8 - Contre le méningocoque de sérogroupe C
- 9 - Contre la rougeole
- 10 - Contre les oreillons
- 11 - Contre la rubéole

Pour les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018, les vaccinations obligatoires réalisées aux âges précisés dans le calendrier vaccinal publié par le ministère de la Santé, seront exigées pour l'entrée ou le maintien en collectivité.

Les parents réfractaires s'exposent au fait que leur enfant ne soit pas admis ou maintenu en collectivité. La sanction spécifique au refus de faire vacciner son enfant a été supprimée ; en revanche, l'infraction générale du code pénal relative aux atteintes aux intérêts de l'enfant subsiste.

Les vaccins sont pris en charge selon le droit commun : 65% par l'assurance maladie et 35% par les organismes complémentaires. Le vaccin ROR est pris en charge à 100%.

En dehors de situations qui restent exceptionnelles (contre-indications reconnues), le fait de ne pas proposer les vaccinations obligatoires, ne pas avoir expliqué les conséquences du refus de vaccination, entraîne la responsabilité du professionnel.

Le professionnel peut alors faire l'objet de sanctions disciplinaires sur la base du non-respect des articles R. 4127-2, R. 4127-12, R. 4127-43 et R. 4127-49 du code de la santé publique.

Par ailleurs, la production d'un faux certificat médical constitue un délit sanctionné par une peine pouvant aller jusqu'à trois ans de prison et 45 000 euros d'amende (article 441-1 du code pénal). (48)

#### 4.3 Problématique

Devant tous ces éléments, nous avons donc voulu connaître le ressenti parental sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018 sur une période de plus de 3 mois, ce qui permettait ainsi d'avoir une représentation suffisante de la population.



## B. Matériel et méthodes

### 1 Protocole d'étude

Nous avons mené une étude épidémiologique prospective, qualitative, multicentrique sur les centres hospitaliers de Dax et de Mont de Marsan du GHT 40.

Le questionnaire était adressé aux parents d'enfants nés à partir du 01/01/2018 consultant aux urgences pédiatriques, sur une période définie de façon à avoir une représentation suffisante de la population.

Après avoir remis une fiche d'information (annexe1), le médecin remettait le questionnaire (annexe 2) aux parents d'enfants.

#### 1.1 Le questionnaire

La première partie était remplie par les parents d'enfants éligibles et comportait les informations suivantes :

- L'âge de l'enfant, son sexe et s'il était né à terme ou non
- Le type de suivi médical de l'enfant
- La démographie parentale
- Les connaissances parentales sur la vaccination et les vaccins
- Leurs avis sur la dangerosité et l'efficacité vaccinale
- Leurs ressentis sur l'information reçue et leurs sources d'informations
- Leurs connaissances sur la nouvelle loi vaccinale de 2018 et leurs ressentis personnels
- Leurs ressentis sur l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur la vaccination
- Leurs ressentis sur la vaccination

La seconde partie était remplie par le médecin. Elle recueillait les informations suivantes :

- Carnet de santé de l'enfant présent
- Vaccinations de l'enfant à jour

#### 1.2 Interprétation du questionnaire

Si plusieurs réponses étaient répertoriées sur les caractéristiques des parents d'enfants alors qu'une seule était demandée, ce qui était le cas pour la question 4, alors nous avons retenu la CSP la plus élevée.

Plusieurs réponses contradictoires ont été cochées dans une minorité de questionnaires. Nous avons ainsi décidé de retenir les réponses les plus en défaveur du projet car nous avons considérés qu'ils émettaient des doutes sur la question. C'est le cas pour les questions 10, 11 et 19.

Par exemple à la question 10 « Pensez-vous que la vaccination soit dangereuse ? » une minorité de parents a répondu « plutôt oui » et « plutôt non ». Nous avons ainsi décidé de retenir ici « plutôt oui » (réponse en défaveur de notre projet).

Un score de bonne connaissance sur l'obligation vaccinale a été déterminé à partir des réponses des parents aux questions suivantes :

- Connaissance totale sur la vaccination si toutes les réponses aux questions sur « le but de la vaccination » et/ou « la composition du vaccin » étaient justes.

- Connaissance partielle sur la vaccination si les parents d'enfants répondaient « oui » aux questions suivantes sur le but de la vaccination : « la vaccination permet de se protéger face à certaines maladies » et « la vaccination permet de protéger les autres ».
- Connaissance partielle sur la composition du vaccin si les parents d'enfants répondaient « oui » à la question « un vaccin est composé d'un ou plusieurs agents infectieux sous forme inoffensive »
- Absence de connaissance si les questions ci-dessus n'étaient pas répondues de façon favorable.

## **2 Population étudiée**

### **2.1 Population source et investigateurs de l'étude**

Le questionnaire était adressé aux parents dont les enfants sont encadrés par la réglementation française sur les obligations vaccinales du 01/01/2018 consultant aux urgences pédiatriques de Dax et aux urgences générales de Mont de Marsan et ne s'opposent pas à la réalisation du questionnaire.

Compte tenu d'une organisation différente et de la présence d'investigateurs différents sur les sites, seules les urgences médicales de Dax ont été étudiées car les urgences traumatologiques étaient adressées aux urgences adultes de l'hôpital.

Tandis que le service d'urgences de Mont de Marsan accueillait les urgences médicales et traumatologiques, alors toute la population pédiatrique pouvaient être étudiées.

L'investigateur était le médecin sur place le jour où venaient consulter les parents d'enfants concernés.

### **2.2 Critères d'inclusion**

Parents d'enfants nés à partir du 01/01/2018 concernés par les nouvelles recommandations vaccinales, passés aux urgences pédiatriques de Dax et aux urgences générales de Mont de Marsan du 09/03/2020 au 30/06/2020 et ne s'opposant pas à la réalisation du questionnaire. Les patients consultant pour de la traumatologie aux urgences pédiatriques de Dax n'étaient pas inclus car leur passage s'effectuait aux urgences adultes, non concernées par le lieu d'étude.

### **2.3 Critères d'exclusion**

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Enfant de nationalité étrangère non concerné par les recommandations vaccinales
- Parents ne parlant pas la langue française
- Enfant accompagné par une personne autre que son père ou sa mère
- Urgence traumatologique à l'hôpital de Dax
- Refus de réaliser le questionnaire

### **3 Analyse des données**

#### **3.1 Objectifs principal et secondaires**

L'objectif principal est de déterminer le ressenti parental à propos des nouvelles recommandations vaccinales.

Les objectifs secondaires vont permettre:

- D'estimer les connaissances parentales sur les raisons de l'instauration de l'obligation vaccinale
- D'estimer le ressenti parental sur l'influence des laboratoires pharmaceutiques dans les nouvelles recommandations vaccinales
- De déterminer si notre population d'étude est favorable ou non à la vaccination et d'en donner les raisons
- D'évaluer la couverture vaccinale d'une population pédiatrique landaise hospitalière
- De déterminer les raisons de la vaccination non à jour des enfants ayant consultés
- D'évaluer des éléments personnels (parents, enfants) et médicaux pouvant influencer la vaccination
- D'évaluer la connaissance parentale sur la vaccination et le vaccin
- D'évaluer si la vaccination est ressentie comme dangereuse et efficace
- D'évaluer le ressenti sur les informations données et leurs sources

#### **3.2 Critères d'évaluation principal et secondaires**

##### **3.2.1 Critère d'évaluation principal**

Le critère d'évaluation principal sera estimé par la question 14b et concernera donc uniquement les parents d'enfants ayant la connaissance des nouvelles recommandations vaccinales de 2018 (question 14a).

##### **3.2.2 Critères d'évaluation principal et secondaires**

Nous allons ainsi évaluer les connaissances parentales sur les raisons de l'instauration de l'obligation vaccinale par l'intermédiaire des questions 14 C1, 14 C2, 14 C3 et 16.

L'estimation du ressenti parental sur l'influence des laboratoires pharmaceutiques dans les nouvelles recommandations vaccinales sera évaluée par la question 15.

L'acceptation de la vaccination sera évaluée par les questions 17, 18, 19, 20 et 21.

La couverture vaccinale et les raisons d'une vaccination non à jour seront estimées par les questions 23A et 23b.

L'évaluation des éléments personnels et médicaux pouvant influencer la vaccination sera estimée par les questions 1, 2, 3, 4 et 5

La connaissance parentale sur la vaccination et le vaccin sera évaluée par les questions 6, 7, 8 et 9.

L'évaluation de la dangerosité et de l'efficacité seront évaluées par les questions 10 et 11.

L'évaluation du ressenti sur les informations données et l'origine de leurs sources seront estimées par les questions 12 et 13.

### 3.3 Accords éthiques

La législation de l'Union Européenne (UE) en matière de protection des données a été mise à jour le 25 mai 2018 avec l'introduction d'un nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). En conséquence, un projet de loi relatif à la protection des données personnelles révisant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été adapté afin de respecter les dispositions du RGPD.

### 3.4 Analyses statistiques

#### 3.4.1 Analyse descriptive

Une analyse descriptive a été faite. Les effectifs et pourcentages ont été calculés pour les variables qualitatives. Les moyennes, écarts-types et intervalles de confiance (avec un risque alpha de se tromper de 5%) ont été calculés pour les variables quantitatives.

#### 3.4.2 Analyse univariée

Nous avons réalisé une analyse univariée afin de décrire les réponses données par les parents d'enfants. Cela a été purement descriptif.

#### 3.4.3 Analyse multivariée

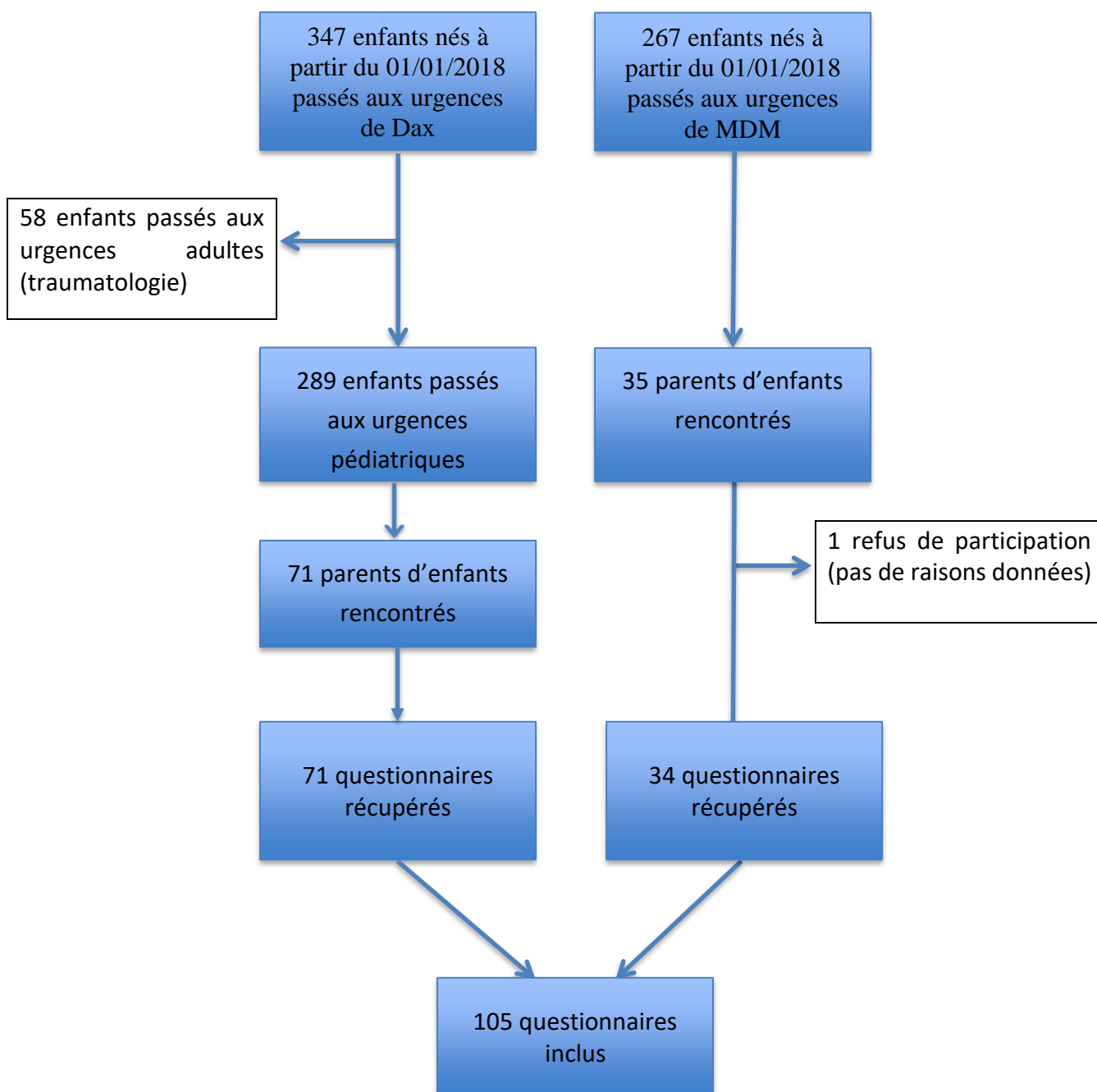
Les critères principaux seront reliés aux critères de notre population. Certains croisements de données ont été réalisés afin de déterminer « des facteurs » pouvant influencer sur le ressenti parental.

## **C. Résultats**

### **1 Participation à l'étude**

Le recueil a débuté le 9 mars 2020 et s'est terminé le 30 juin 2020. Ainsi, 71 questionnaires ont été recueillis à Dax et 34 à Mont de Marsan soit un total de 105 questionnaires

## Diagramme de Flux



## 2 Description de la population incluse

L'âge des enfants allait de 2 semaines de vie à 26 mois avec une moyenne de 12 mois et ils n'étaient principalement pas prématurés (85%).

Le sexe masculin était retrouvé dans 58% des cas.

Le suivi de l'enfant était majoritairement réalisé par un pédiatre (56%) et principalement dans un cabinet médical (78%).

Les parents interrogés étaient majoritairement dans la tranche d'âge 30-40ans (58% cas pour la mère et 56% cas pour le père).

La principale CSP retrouvée chez les parents étaient « employés » à 34% et ils présentaient pour la majorité (52%) un seul enfant. Les familles à plusieurs enfants avaient leur aîné âgé en moyenne de 7 ans.

**Tableau n°4 : Caractéristiques des 105 parents inclus**

<b>Caractéristiques des 105 parents d'enfants ayant participé à l'étude</b>			
		<b>Effectifs</b>	<b>%</b>
<b>Sexe de l'enfant n=104</b>	Féminin	44	42%
	Masculin	60	58%
<b>Naissance prématurée n=103</b>	Oui	15	15%
	Non	88	85%
<b>Praticien suivant l'enfant n=103</b>	Médecin traitant (MT)	37	36%
	Pédiatre	58	56%
	MT + Pédiatre	8	8%
<b>Lieu de suivi médical de l'enfant n=101</b>	Cabinet médical (CM)	81	78%
	Structure hospitalière (SH)	8	9 %
	PMI	8	9%
	CM + SH	2	2%
	SH + PMI	2	2%
<b>Age de la mère n=105</b>	<20ans	2	2%
	20-30ans	38	36%
	30-40ans	61	58%
	>40ans	4	4%
<b>Age du père n=102</b>	<20ans	1	1%
	20-30ans	26	25%
	30-40ans	57	56%
	>40ans	18	18%
<b>Catégorie socio professionnelle de la mère n=105</b>	Exploitants agricoles	1	1%
	Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	7	7%
	Cadres et professions intellectuelles supérieurs	10	9%
	Professions intermédiaires	6	6%
	Employés	36	34%
	Ouvriers	15	14%
	Autres catégories	30	29%
<b>Catégorie socio professionnelle du père n=101</b>	Exploitants agricoles	0	0%
	Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	12	11%
	Cadres et professions intellectuelles supérieurs	15	14%
	Professions intermédiaires	2	2%
	Employés	36	34%
	Ouvriers	21	20%
	Autres catégories	15	14%
<b>Nombre d'enfants n=103</b>	Un enfant	54	52%
	Plus d'un enfant	49	48%

### 3 Résultat de l'objectif principal

Dans nos résultats, nous constatons que seulement 65% des parents d'enfants étaient informés de la loi sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018.

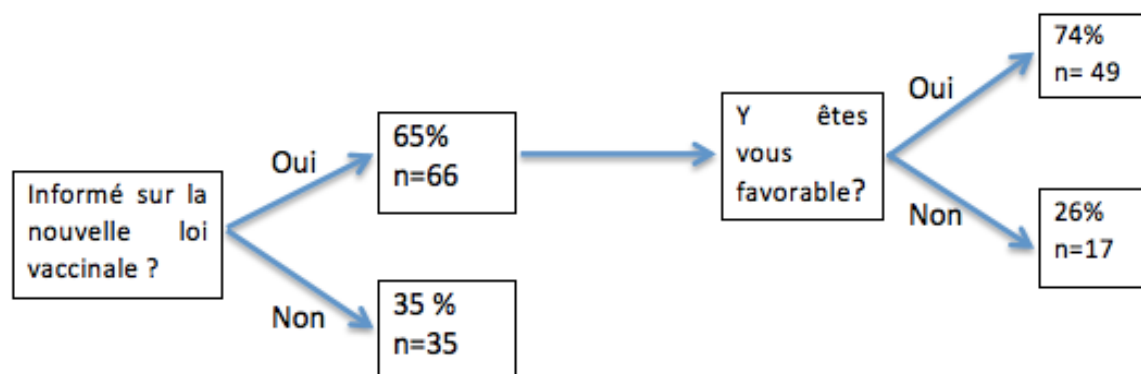
	n	Pourcentage
Oui	66	65
Non	35	35
Total	101	100

**Tableau n°5 : Information parentale sur la loi des nouvelles recommandations vaccinales de 2018**

Les parents d'enfants qui avaient connaissance de ces nouvelles recommandations étaient majoritairement « favorable » à 74% (soit 49 parents sur 66 interrogés) à l'adoption de cette nouvelle loi.

En effet, nous avons retrouvé que

- 23% étaient « tout à fait d'accord »,
- 51% avaient répondu « plutôt oui »,
- 18% avaient répondu « plutôt non »
- 7% n'étaient « pas d'accord » avec ce nouveau projet de loi.



**Figure n°14 : récapitulatif sur la connaissance parentale sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018**

### 4 Résultat des objectifs secondaires

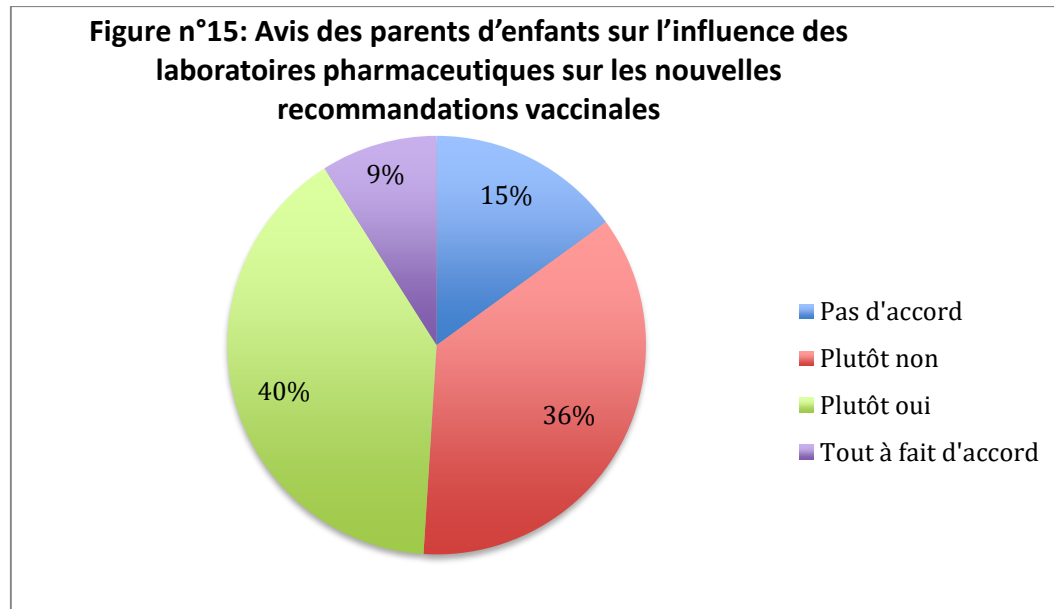
#### 4.1 Connaissances parentales sur les raisons de l'instauration de l'obligation vaccinale

Les parents ayant connaissance et favorables aux nouvelles obligations vaccinales l'étaient :

- à 86% du fait que les maladies concernées par les vaccins peuvent avoir des conséquences graves voir mortelles.
- à 84% du fait d'une réapparition de certaines maladies liée à une couverture vaccinale insuffisante.
- à 80% du fait que certaines maladies ont disparues grâce aux vaccins.

#### 4.2 Ressenti parental sur l'influence des laboratoires pharmaceutiques dans l'obligation vaccinale et connaissance sur le nombre de vaccins proposés

Les parents ont répondu à 49% que la loi sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018 avait été influencée par les laboratoires pharmaceutiques dont 9% en adhésion complète avec cette suggestion.



Enfin, 48.5% des parents d'enfants pensent que l'obligation vaccinale a conduit à plus de vaccins chez leur enfant que ce qui était déjà proposé auparavant (résultats de notre question 16).

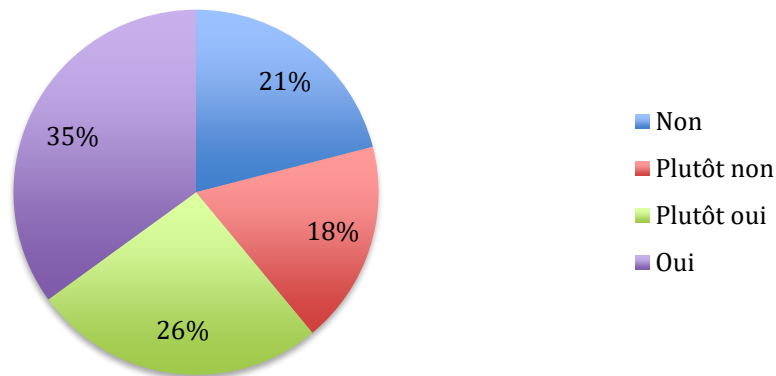
#### 4.3 Ressenti Parental sur la vaccination

Les résultats montrent que 37% des parents interrogés ne vaccineraient pas leurs enfants si la vaccination n'était pas obligatoire (résultats de notre question 17).

Seuls 61% des parents d'enfants sont plutôt favorables ou favorables à la vaccination, contre 39% avec un avis défavorable ou plutôt défavorable (21% « contre »).



Figure n°16 : Etes-vous favorable à la vaccination ?



Parmi les personnes favorables à la vaccination soit 61% de notre population :

- 98% estimaient que cela protégeait leurs enfants,
- 84% estimaient que la vaccination était le moyen le plus efficace aujourd'hui pour lutter contre certaines maladies infectieuses graves.
- 80% estimaient que cela évitait des épidémies,
- 62% estimaient que cela protégeait les personnes les plus fragiles,

Les personnes plutôt non favorables à la vaccination soit 39% de notre populations estimaient à :

- 55% qu'il était inutile de se faire vacciner contre des maladies qui ont quasiment disparues,
- 55% que leurs enfants étaient déjà protégés car ils étaient (ou avaient été) allaités,
- 33% que le déclin des maladies est indépendant des vaccins mais liés à d'autres facteurs (hygiène, mode de vie),
- 33% que les vaccins entraînent une immunité moins importante que si on avait attrapé la maladie,
- 33% estimaient qu'il valait mieux s'immuniser par la maladie que par le vaccin, car le vaccin est antinaturel,
- 11% n'était pas favorable à la vaccination par rapport à leur religion,
- 0% que les maladies à prévention vaccinales sont bénignes,
- 0% que leurs enfants étaient en bonne santé et estimaient donc qu'ils n'avaient donc pas besoin de vaccins.

Les personnes contre la vaccination étaient évaluées à 21% suite à la question 19 car 21 personnes avaient répondu « non » à la question « êtes-vous favorable à la vaccination ? ».

Les raisons pour lesquelles cela était justifié étaient que :

- 93% ne font pas confiance aux pouvoirs publics,
- 73% ne font pas confiance aux fabricants de vaccins (but commercial uniquement),
- 60% ne font pas confiance aux experts scientifiques,
- 50% estiment que cela entrave leur liberté individuelle,
- 27% ne font pas confiance au corps médical,
- 13% qu'un médecin leur a déconseillé la vaccination.

Par ailleurs, 15 remarques ont pu être rédigées par les parents d'enfants suite à une question ouverte que nous leurs avons posés sur des remarques à nous fournir sur le sujet.

Les remarques exprimées ont montré :

- Le manque d'information sur les vaccins (3 parents),
- L'excès de sels d'aluminium dans les vaccins (2 parents),
- Que la vaccination fait peur (2 parents),
- Une crainte des lobbies (1 parent),
- Une demande d'indépendance des lobbies pharmaceutiques avec la loi (1 parent),
- L'incompréhension sur l'absence de vaccination systématique au BCG (1 parent),
- Que certains ne se posent pas la question d'être favorable ou non à la vaccination (1 parent),
- Que les médecins sont responsables par leur silence des 11 vaccins obligatoires instaurés (1 parent),
- Que le Covid a montré le peu d'intérêt du gouvernement envers la population (1 parent),
- Qu'il y a un intérêt financier pour les groupes pharmaceutiques (1 parent),
- Qu'il y a trop d'effets indésirables dans les vaccins (1 parent),
- Qu'il faudrait réinstaurer l'utilisation de vaccins monovalents pour pouvoir réaliser seulement le tétanos, la varicelle, le méningo C et la rougeole (1 parent)

#### 4.4 Connaissance parentale sur la vaccination

##### 4.4.1 Le but vaccinal

Nous retrouvons que 31% de notre population connaît le but de la vaccination, 38% a une connaissance partielle et 31% ne connaît pas son but.

Ces résultats montrent qu'environ un tiers de notre groupe d'étude ne sait pas que la vaccination permet à la fois de se protéger soi et de protéger les autres.

On s'aperçoit en croisant nos données que le nombre d'enfants influe sur la connaissance parentale:

**Tableau n°6 : Connaissance parentale et nombre d'enfants**

Connaissance	Un enfant	Au moins 2 enfants
totale	22%	41%
partielle	52%	22%
aucune	26%	37%

On peut s'apercevoir avec le tableau suivant que le fait qu'un enfant soit suivi par un pédiatre améliore les connaissances parentales sur le but de la vaccination.

**Tableau n°7 : Croisement des données entre les connaissances parentales sur la vaccination et le praticien suivant l'enfant**

		Praticien suivant l'enfant			Total
		MT	Pédiatre	MT+ Pédiatre	
Connaissance parentale de la vaccination	Tout juste	10 (28%)	20 (35%)	3 (37.5%)	33
	Connaissance partielle	15 (40%)	21 (36%)	3 (37.5%)	39
	Ne connaît pas	12 (32%)	17 (29%)	2 (25%)	31
Total		37 (100%)	58 (100%)	8 (100%)	103

Le tableau n°8 nous révèle que le lieu de suivi de l'enfant retrouve des différences sur les connaissances vaccinales.

Un bon état de connaissance sur le but de la vaccination prédomine légèrement en milieu hospitalier par rapport au cabinet médical.

**Tableau n°8 : Croisement des données sur les Connaissances parentales sur la vaccination et la structure suivant l'enfant**

		Effectifs en fonction de la structure suivant l'enfant					Total
		C.M	S.H	PMI	CM +PMI	SH+CM	
Connaissance parentale de la vaccination	Tout juste	26 (32%)	1 (13%)	3 (33%)	0 (0%)	2 (100%)	32
	Connaissance partielle	31 (39%)	5 (62%)	0 (0%)	1 (50%)	0 (0%)	37
	Ne connaît pas	23 (29%)	2 (25%)	6 (66%)	1 (50%)	0 (0%)	32
Total		80 (100%)	8 (100%)	9 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	101

Nous pouvons ainsi conclure sur l'ensemble des analyses précédentes que seulement 69% de notre population connaît le but de la vaccination.

Cette connaissance semble être liée au nombre d'enfants présent dans la famille, au praticien qui les suit et au lieu de suivi.

#### 4.4.2 Utilité vaccinal et regroupement en une injection

Nous avons retrouvé que 55% de notre population estiment que les vaccins proposés sont utiles de la même façon d'après la question 7 de notre questionnaire.

Par ailleurs, Ils estiment que :

- Les vaccins sont regroupés en une seule injection pour des raisons économiques dans 17% des cas.
- Cela est pour diminuer le nombre d'injection à leurs enfants dans 89% des cas.

Nous pouvons donc conclure qu'une légère majorité (55%) estime que les vaccins proposés sont utiles de la même façon mais notre population exprime plus largement que les vaccins sont regroupés pour diminuer le nombre d'injections proposées à l'enfant (89%).

#### 4.4.3 Composition du vaccin

Nos résultats retrouvent que 7% des parents d'enfants de notre étude ont une connaissance « parfaite » de la composition du vaccin et que 57% ont une connaissance partielle.

Nous pouvons également conclure que 36% de notre population d'étude estime que le vaccin n'est pas composé d'un agent infectieux sous forme inoffensive.

On s'aperçoit en comparant les données que la composition du vaccin est bien moins connue que le but vaccinal.

#### 4.5 Ressenti parental sur la dangerosité et l'efficacité vaccinale

##### 4.5.1 Dangerosité vaccinale

Nous avons évalué que 21% de notre population trouvaient la vaccination dangereuse.

Ces parents estiment que cela est dû :

- Pour 69% aux effets indésirables fréquents (fièvre, douleur),
- Pour 52% que certaines maladies graves peuvent être induites par des vaccins (Autisme, SEP...),
- Pour 52% que les adjuvants/conservateurs sont dangereux,
- Pour 48% que les vaccins sont réalisés à un âge trop jeune.
- Pour 43% que trop de vaccins produisent simultanément une surcharge du système immunitaire,
- Pour 39% que nous n'avons pas assez de recul sur les vaccins,
- Pour 39% que les parents d'enfants « ont entendu dire... » « Je connais quelqu'un qui... » ou ont connu un cas dramatique lié à la vaccination,
- Pour 35% que les vaccins sont réalisés en trop grand nombre,
- Pour 22% que leur enfant a mal toléré un vaccin,

12 parents d'enfants trouvant la vaccination non dangereuse ont tout de même répondu à la question et ont répondu à 75% que cela était dû à des effets indésirables fréquents et à 33% que certaines maladies graves peuvent être induites par les vaccins et que les adjuvants sont dangereux.

Pour le reste ils sont seulement 17% à évoquer les autres propositions sur la dangerosité vaccinale.

##### 4.5.2 Efficacité vaccinale

Une majorité de notre population estime à 94% que la vaccination actuelle est efficace contre les maladies.

Le croisement des données réalisé dans le tableau n°9 permet de nous montrer que plus une personne trouve un vaccin efficace, moins il le trouvera dangereux.

**Tableau n°9 : Croisement des données sur le ressenti vaccinal de la dangerosité et l'efficacité vaccinale**

		Efficacité vaccinale							
		Pas d'accord		Plutôt non		Plutôt oui		Tout à fait d'accord	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Dangerosité de la vaccination	Pas d'accord	0	0%	0	0%	9	9%	15	15%
	Plutôt non	0	0%	1	1%	42	43%	9	9%
	Plutôt oui	1	1%	4	4%	15	15%	1	1%
	Tout à fait d'accord	0	0%	0	0%	1	1%	0	0%

#### 4.6 Sources d'information sur la vaccination

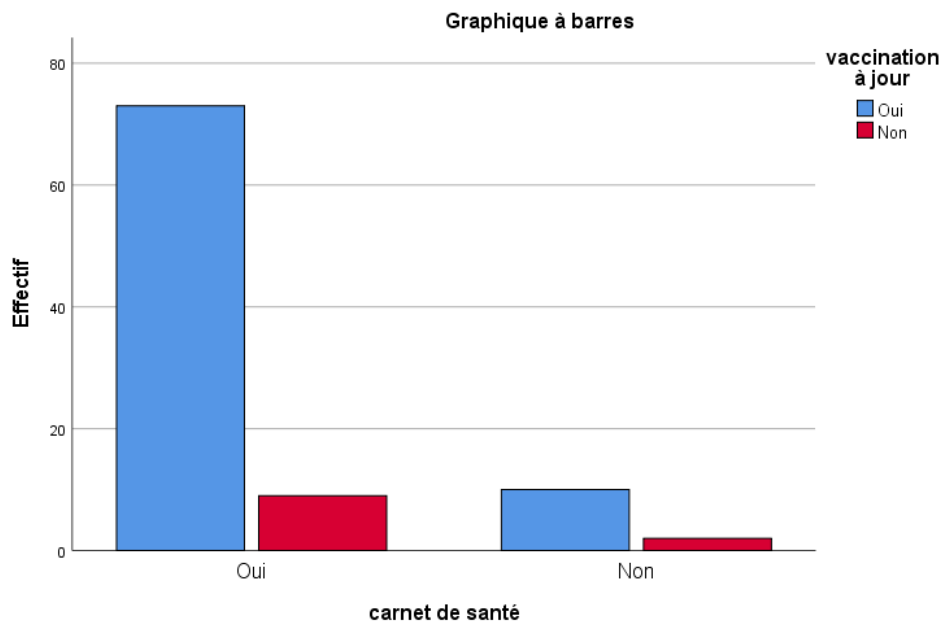
L'information est très importante pour les parents d'enfants et estiment à :

- 79% ne pas assez être informés sur le contenu du vaccin,
- 67% ne pas être assez informés sur les effets secondaires de la vaccination.
- 25.5% ne pas être bien informés sur le calendrier vaccinal

Les sources d'information principales retrouvées dans notre population sont à :

- 48.5% le médecin traitant,
- 48.5% le pédiatre,
- 41% la famille,
- 37% internet,
- 19% les amis,
- 15.5% la télévision,
- 15% la PMI,
- 10% les journaux
- 2% dans les études,
- 2% dans le milieu professionnel,
- 1% dans la crèche,
- 2% dans le milieu professionnel,
- 1% à la sécurité sociale et
- 1% dans les livres.

#### 4.7 Vaccination à jour ?



**Figure n°17: Taux de vaccination à jour en fonction du carnet de santé apporté**

Ce graphique permet de montrer de façon schématique que 78% des parents qui sont venus aux urgences avaient le carnet de santé de leurs enfants, et une majorité était à jour de leurs vaccins représentant 88%.

Les parents n'ayant pas le carnet de santé de leurs enfants affirmaient à 81% que ces derniers étaient à jour de leurs vaccinations.

**Tableau n°10 : Croisement des données sur la présence du carnet de santé et les vaccinations à jour**

		vaccination à jour		Total
		Oui	Non	
carnet de santé	Oui	73	9	82
	Non	10	2	12
Total		83	11	94

Les causes évoquées par les parents pour expliquer que leurs enfants n'étaient pas à jour étaient que :

- Leurs enfants étaient malades au moment de la réalisation du vaccin (42%).
- Les parents n'avaient pas eu le temps (35%).
- Le confinement imposé par le gouvernement lors de la pandémie de covid-19 avait retardé la réalisation vaccinale (25%).
- Leurs enfants allaient bénéficier du vaccin dans les 3 jours (8%).

## D. Discussion

### 1 Principaux résultats

Notre étude a fait participer 105 parents d'enfants dont 34 à Mont de Marsan et 71 à Dax. Les enfants des parents interrogés avaient en moyenne un an, n'étaient pas nés prématurés et étaient majoritairement des garçons.

Le suivi de l'enfant était majoritairement réalisé par un pédiatre dans un cabinet médical. Les parents interrogés étaient majoritairement dans la tranche d'âge 30-40ans et la principale CSP retrouvée était « employés ».

Nous retrouvons des familles à enfant unique. L'âge de l'ainé pour les familles à plusieurs enfants était en moyenne de 7 ans.

Nous avons constaté que 65% des parents d'enfants étaient informés de la loi sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018 et que 74% d'entre eux en étaient favorables.

Ils étaient majoritaires à estimer que la loi sur les nouvelles recommandations avait été instaurée du fait :

- des conséquences graves en l'absence de vaccination,
- qu'il pouvait y avoir une réapparition de certaines maladies en l'absence de couverture vaccinale suffisante,
- que les vaccins avaient permis l'éradication de certaines maladies,

Mais, près de 50% des parents d'enfants estiment que l'instauration des nouvelles recommandations vaccinales de 2018 a été influencée par les laboratoires pharmaceutiques et que cette nouvelle loi a conduit à plus de vaccins que ce qui était déjà réalisé chez leurs enfants.

Seulement 61% des parents d'enfants sont plutôt favorables à la vaccination.

Les parents non favorables à la vaccination ont majoritairement estimé qu'il est inutile de se faire vacciner contre des maladies qui ont quasiment disparu et que leurs enfants étaient déjà protégés car ils avaient été allaités.

Les parents d'enfants contre la vaccination ont été évalués à 21% et estimaient ne pas avoir confiance aux pouvoirs publics, aux fabricants de vaccins et aux experts scientifiques.

L'évaluation de la connaissance parentale a montré que seulement 69% de notre population connaît le but de la vaccination et 64% sa composition.

Cette connaissance semble être liée au nombre d'enfants présent dans la famille, au praticien qui les suit et au lieu de suivi.

Ils sont 94% à trouver que la vaccination est efficace mais pas moins de 21% trouvent la vaccination dangereuse. Les raisons évoquées étaient pour une grande majorité que les vaccins peuvent entraîner des effets indésirables fréquents, des maladies graves et que les adjuvants/conservateurs sont dangereux.

Une majorité de la population pense qu'il existe un manque d'information sur le contenu vaccinal et sur les effets secondaires de la vaccination.

Les sources d'informations sont principalement recueillies chez les médecins et sur internet. Quatre-vingt-huit pour cent des enfants venus consulter étaient à jour de leurs vaccinations. Une pathologie intercurrente expliquait le manque de certaines doses vaccinales dans la plupart des cas.

## **2 Représentativité de la population de l'étude**

### **2.1 Selon les caractéristiques et le suivi de l'enfant**

Notre population peut sembler partiellement représentative pour ce qui est du sexe car la majorité des enfants étudiés étaient à 58% de sexe masculin. Les données de l'institut national démographique (Ined) estime un ratio de 51% de naissance de sexe masculin en France en 2018 soit un ratio de 1,04 garçons pour une fille (49).

En revanche, notre population avait un taux de 15% de prématurité, soit 2 fois plus que la moyenne nationale qui est de 7,4% en France d'après les chiffres de l'Inserm de 2010 (50). Ceci est probablement expliqué par le fait que « l'inquiétude parentale » qui règne chez les parents d'enfants prématurés est plus élevée et donc incite à des consultations aux urgences plus fréquente (51).

De plus, ces chiffres datent de 2010 et il faut prendre en compte l'avancée de la réanimation néo natale qui est susceptible d'avoir un impact sur ces chiffres 10 ans après.

Le suivi habituel de l'enfant était majoritairement réalisé par un pédiatre seul (56%) et principalement dans un cabinet médical (78%). Ces chiffres ne correspondent pas exactement à ceux fournis par l'assurance maladie qui estimait en 2004 qu'avant un an les consultations sont assurées dans 61% des cas par des médecins généralistes et dans 83% à 3 ans (52).

### **2.2 Selon l'âge des parents**

En France en 2018, l'âge moyen des mères à la naissance était de 30,2 ans et de 33,1 ans pour les pères selon l'Ined (53) ce qui est cohérent avec la répartition de notre étude selon l'âge puisque la tranche « 30-40 ans » est la plus représentée.

### **2.3 Selon la CSP parentale**

La principale CSP retrouvait chez les parents étaient « employés » dans 36% des cas.

Nous avons pu comparer les catégories socio-professionnelles des parents de notre étude aux données de l'Insee chez la population landaise de plus de 15 ans en 2017: (54)

- Chez la mère :
  - Exploitants agricoles : 1% (notre étude) vs 1% (Insee)
  - Artisans, commerçants et chefs d'entreprise : 7% vs 4%
  - Cadres et professions intellectuelles supérieures : 9% vs 6%
  - Professions intermédiaires : 6% vs 20%
  - Employés : 34% vs 38%
  - Ouvriers : 14% vs 8%
  - Autres catégories : 29% vs 23%
  
- Chez le père :
  - Exploitants agricoles : 0% vs 3%
  - Artisans, commerçants et chefs d'entreprise : 11% vs 9%
  - Cadres et professions intellectuelles supérieures : 14% vs 9%
  - Professions intermédiaires : 2% vs 18%
  - Employés : 34% vs 12%



- Ouvriers : 20% vs 33%
- Autres catégories : 14% vs 16%

Certaines disparités apparaissent dans les catégories socio-professionnelles entre notre groupe d'étude et les données de l'Inserm sur la population landaise de plus de 15 ans en 2017. (54)

Nous observons surtout une différence dans les « professions intermédiaires » où notre population d'étude est moins prédominante mais domine dans la catégorie « employés » notamment chez l'homme.

En effet cela peut s'expliquer par le fait que les parents d'enfants étudiés ici sont une population « jeune » et n'ont pas immédiatement accès à des CSP élevées au début de leur carrière professionnelle comme nous le montre les chiffres de l'Insee en France en 2019 (55).

#### 2.4 Selon le nombre d'enfants et l'âge de l'ainé

Nous retrouvons d'après les données de l'Insee 47% de famille avec un seul enfant.

Notre population d'étude présentait pour la majorité (52%) un seul enfant. Ce chiffre est proche des données départementales mais encore une fois à interpréter en fonction de la population « jeune » qui est analysée.

### **3 Comparaison aux résultats d'autres études**

#### 3.1 Critère de jugement principal

Nous avons retrouvé que 65% des parents d'enfants étaient informés de la loi sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018 et 74% d'entre eux en étaient favorables.

Ce chiffre sur l'information est bien moins important que celui retrouvé dans une étude médicale française réalisée sur internet en 2018 sur 1000 mères de nourrissons âgés de 0 à 11 mois qui montrait que 95% avaient entendu parler de cette loi (56). Cela pourrait s'expliquer par le fait que nous sommes à deux ans de l'instauration de la loi sur les nouvelles recommandations vaccinales et la médiatisation est bien moindre.

Cependant, les études réalisées ces dernières années ont retrouvé que 67% des parents d'enfants déclarent être aujourd'hui favorables à cette extension de 3 à 11 vaccins contre 74% dans notre étude (57)(58).

Cela suit donc une dynamique en croissance déjà présente depuis des années avec en 2017 un taux de 65% et en 2018 un taux de 68% favorable à cette extension (56).

Nos chiffres sont par ailleurs comparables à une étude réunionnaise réalisée en 2018 par l'observatoire régional de la santé en océan Indien (59).

Il est important de noter que 7% de notre population est « contre » l'extension vaccinale.

Ce chiffre s'améliore d'année en année puisqu'en 2011, 18% en étaient contre et seulement 11% en 2018 (58).

Notre population d'étude semble être moins informée sur cette nouvelle loi probablement par manque de diffusion médiatique par rapport à 2018 mais elle est de plus en plus favorable à son application.

## 3.2 Critères secondaires

### 3.2.1 Connaissances parentales sur les raisons de l'instauration de l'obligation vaccinale et l'efficacité vaccinale

Une large majorité a estimé que la mise en place de l'obligation vaccinale était due à une réapparition de certaines maladies liées à une couverture vaccinale insuffisante (84%).

Notre population était aussi majoritaire à estimer que les maladies concernées par les vaccins peuvent avoir des conséquences graves voir mortelles (86%) et que certaines maladies ont pu disparaître grâce aux vaccins (80%).

Cela coïncide avec l'enquête univadis réalisée en mai 2019 qui retrouvait que 77% des français estimaient que cela allait permettre de réduire les épidémies (60).

La connaissance sur le sujet de l'extension vaccinale semble donc vraiment acquise par notre population qui, par ces résultats, démontre que même si la vaccination est incomprise pour certains, l'efficacité vaccinale elle, est bien accordée.

En effet, 94% de notre population estime que la vaccination actuelle est efficace contre les maladies. C'est un chiffre qui s'améliore par rapport à ceux déjà publiés par santé publique France en 2019 (91%) (57).

### 3.2.2 Ressenti parental sur l'influence des laboratoires pharmaceutiques dans l'obligation vaccinale et connaissance sur le nombre de vaccins proposés

Près d'un parent sur deux (49%) a estimé que la loi sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018 avait été influencée par les laboratoires pharmaceutiques.

Le ressenti parental sur les liens qu'il peut exister entre les laboratoires pharmaceutiques et les gouvernements en place semble encore fort ce jour même s'il tend à s'améliorer.

En effet, l'étude Ifop a montré le 1<sup>er</sup> janvier 2018 que « 55% adhèrent à l'idée que le ministère de la Santé est de mèche avec l'industrie pharmaceutique pour cacher au grand public la réalité sur la nocivité des vaccins » (61).

Nous avons retrouvé que 48.5% des parents d'enfants pensent que l'obligation vaccinale a conduit à plus de vaccins chez leur enfant que ce qui était déjà proposé auparavant.

On voit dans ces chiffres qu'il persiste un ressenti de conflit d'intérêt de l'industrie pharmaceutique vis à vis des nouvelles recommandations. Par ailleurs, les parents ne sont pas encore bien informés sur l'extension obligatoire de certains vaccins qui étaient avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018 uniquement recommandés.

### 3.2.3 Ressenti parental sur la vaccination

#### 3.2.3.1 Liberté individuelle à la vaccination

Nos résultats montrent que 37% des parents interrogés ne vaccineraient pas leurs enfants si la vaccination n'était pas obligatoire.

Ces chiffres sont beaucoup plus élevés que ceux mis en évidence par le groupe baromètre santé de 2016 qui estimait que seulement 13% ne feraient « probablement ou certainement pas vacciner » leurs enfants s'ils avaient le choix (62) et que 86% continueraient à faire vacciner leurs enfants si la vaccination contre le DTP n'était plus obligatoire.

Les résultats de l'enquête Nicolle menées en 2006 (63) montraient que 79% de la population considéreraient « qu'il serait très important de continuer à vacciner tous les enfants contre ces maladies » s'il devait y avoir une suppression de l'obligation vaccinale pour le DTP.

Mais, près de 40% des personnes interrogées en 2017 déclarent être défavorables à certaines vaccinations. (64)

Nos chiffres se rapprochent d'une enquête qui montre qu'un tiers des Canadiens estiment que les parents devraient avoir la possibilité de refuser la vaccination (65).

Les personnes disposant des revenus les plus bas seraient proportionnellement plus nombreuses à ne pas la faire (14%), de même que celles se tournant uniquement vers Internet pour la recherche d'information sur la vaccination (21%) (62).

### 3.2.3.2 Adhésion vaccinale

Le baromètre santé de 2017 estimait à 75% l'adhésion vaccinale en Nouvelle Aquitaine(64) (66). Or, nous retrouvons seulement 61% de notre population plutôt favorable ou favorable. Mais, 21% des parents étaient strictement « contre » la vaccination , ce résultat est comparable à celui retrouvé au Canada (65) et même en amélioration par rapport à l'étude vaccinoscopie de 2018 où 29% des mères étaient contre.

Les vaccinations perçues comme obligatoires sont favorablement accueillies par la population générale (66). On peut donc penser que l'élargissement de 3 à 11 vaccins obligatoires aurait permis une amélioration de l'adhésion vaccinale. Malheureusement ce n'est pas le cas ici, même si les personnes complètement opposées à la vaccination semblent être moins nombreuses.

Il est difficile d'expliquer ces chiffres mais nous savons que l'adhésion est socialement différenciée : elle est plus importante parmi les personnes ayant les niveaux de diplômes et les revenus par unité de consommation les plus élevés (66). On peut donc penser que l'acceptation de la vaccination est moindre dans notre population du fait de la CSP plutôt faible retrouvée par rapport à la population générale.

Les parents favorables à la vaccination représentaient 61% de notre échantillon. Ils ont une bonne connaissance de la vaccination et étaient majoritaires à estimer que la vaccination protégeait leurs enfants (98%) et les personnes les plus fragiles (62%). Ils reconnaissaient qu'elle évitait les épidémies (80%) et que c'était le moyen le plus efficace aujourd'hui pour lutter contre certaines maladies infectieuses graves (84%). Ces chiffres sont assez proches de deux enquêtes réalisées en 2019 auprès de parents d'enfants âgés de moins de 2 ans (60).

Ces enquêtes relevaient que 86% des parents français qui adhéraient à l'idée des nouvelles obligations vaccinales estimaient que cela allait permettre d'augmenter le nombre de personnes vaccinées en France et réduirait ainsi les épidémies (77% vs 80%) (60).

Ils déclaraient par ailleurs que cette extension permettait d'améliorer la santé des enfants (91% vs 98%) et d'améliorer la protection de la collectivité (87% vs 62%)

Les parents défavorables à la vaccination (55%) estimaient qu'il était inutile de se faire vacciner contre des maladies qui ont quasiment disparues et que leurs enfants étaient déjà protégés car ils avaient été allaités.

L'enquête française Vaccinoscopie est une étude transversale, réalisée annuellement depuis 2008 par l'Institut des Mamans pour GSK et retrouvait déjà en 2017 que le fait d'avoir un profil sociodémographique peu élevé (un seul enfant en charge, peu de diplômes ,CSP peu élevée, des revenus inférieurs à 1700 euros par mois) étaient des facteurs de risque de réticences vaccinales (58).

Les personnes contre la vaccination étaient estimées à 21% et expliquaient ce refus par le fait qu'ils ne faisaient pas confiance aux fabricants de vaccins (but commercial uniquement) (73%) et qu'ils ne font pas confiance aux pouvoirs publics (93%). Ces chiffres montrent donc la perte de confiance des personnes n'adhérant pas à la vaccination envers les autorités et les industries pharmaceutiques.

### 3.2.4 Connaissances parentales sur la vaccination

Seuls 69% de notre population connaissaient le but de la vaccination, à savoir au moins que la vaccination permet de se protéger soi ou de protéger les autres d'après nos définitions.

Cette connaissance semble être liée au nombre d'enfants présent dans la famille, au praticien (pédiatre>MG) qui les suit et au lieu de suivi (hôpital>cabinet médical>PMI).

Une enquête (non publiée) réalisée par l'Inpes et BVA en 2011, auprès d'un échantillon national représentatif de la population âgée de 18 ans et plus, montrait déjà que pour une partie non négligeable de la population, le processus de fabrication des vaccins et les procédures de développement et d'autorisation de mise sur le marché étaient peu connus. Ainsi, 38% des personnes interrogées déclaraient ne pas savoir « comment marche un vaccin » (67).

Les études, notamment celle de santé publique France de 2017 montrent un faible niveau de connaissance générale des vaccinations (67).

### 3.2.5 Ressenti parental sur la dangerosité et l'efficacité vaccinale

Vingt et un pour cent de notre population a estimé la vaccination dangereuse. L'enquête internationale menée dans 67 pays en 2016 a montré qu'en France, si l'efficacité des vaccins est largement reconnue, plus de 40% déclarent que les vaccins ne sont pas sûrs, 41% se déclarent préoccupés par la sécurité des vaccins (pays ayant le score le plus élevé, moyenne globale de 17%) (44) et 42% ne font pas confiance à l'information fournie par les autorités sanitaires concernant la sûreté des vaccins(64).

Une étude plus récente réalisée par l'Eurosurveillance sur l'évaluation de l'impact de l'extension des mandats de vaccination sur la couverture vaccinale après 1 an en France (2019), retrouve une proportion décroissante de participants français qui ne sont pas d'accord avec l'affirmation selon laquelle les vaccins sont sûrs (de 41% à 24%) et efficaces (de 17% à 12%). (68). On peut retrouver ces chiffres qui semblent même en amélioration dans notre étude car 21% de notre population a estimé la vaccination dangereuse et 94% efficace.

Cette dangerosité est rattachée pour notre groupe d'étude à de nombreuses causes. Celle qui revenait le plus souvent (69%) était « les effets indésirables fréquents ». C'est ce que relève aussi les chiffres de l'enquête vaccinoscopie (68.5%) (58) au Canada où on estime que 70% des gens sont préoccupés par les effets secondaires potentiels des vaccins (65). C'est aussi la raison la plus courante de non-vaccination dans une étude en Suède réalisée en 2005 (25).

Les résultats que nous retrouvons sont paradoxaux entre le fait que la plupart des parents ont convenu que les vaccins protègent leurs enfants contre les maladies mais cependant, plus de la moitié des répondants ont également exprimé des préoccupations concernant les effets indésirables graves (69). Ceci est retrouvé dans notre étude avec 52% des parents d'enfants qui émettent ce ressenti.

En comparant nos chiffres à l'études vaccinoscopie (58), on s'aperçoit que :

- 52% émettent des réticences sur les composants/adjuvants contre 50% en 2018 soit un chiffre stable
- 35% estiment que les vaccins sont réalisés en trop grand nombre contre 42% en 2018 donc en amélioration,
- 39% estiment que nous n'avons pas assez de recul sur les vaccins contre 52% en 2018 donc en amélioration.
- 48% de nos parents d'enfants estiment que les vaccins sont réalisés à un âge trop jeune contre 19.6% en 2018 donc en dégradation

Nous n'avons pas fait la distinction des freins selon chaque vaccin mais il existe une variation du ressenti selon le vaccin évoqué (58).

Trente-neuf pour cent des raisons invoquées pour ne pas vacciner son enfant dans notre étude est le fait d'entendre des rumeurs sur les vaccins, bien plus que dans cette étude réalisée en Ethiopie en juin 2018 (70).

La sécurité des vaccins est une préoccupation majeure pour de nombreux parents et doit être abordée par les professionnels de la santé dans les institutions offrant la vaccination pédiatrique (71).

### 3.2.6 Sources d'information sur la vaccination

L'information est très importante pour les parents d'enfants et ils sont une majorité à estimer ne pas être assez informés sur le contenu vaccinal (79%) et sur les effets secondaires (67%). Ces chiffres se répercutent directement sur la connaissance vaccinale et sur le ressenti car en effet seulement 7% de notre population avait une connaissance parfaite du contenu vaccinal. Cela peut être expliqué par le fait que d'après l'étude DREES, seuls 46% des médecins généralistes se sentent à l'aise pour donner des explications aux patients (72).

La majorité des parents (plus de 81%) déclare s'informer auprès d'un médecin pour obtenir des informations sur les vaccinations comme dans notre étude (58) (62).

Ils sont ensuite 37% d'après l'enquête univadis (62) et les données d'infoservice (64) à réaliser des recherches sur internet tout comme notre population.

Le Baromètre santé 2016 a montré un lien fort entre le fait de consulter Internet et une moindre pratique de la vaccination : quand Internet est une des sources d'information des parents, il y a davantage de risques que leurs enfants n'aient pas reçu certaines vaccinations (notamment la vaccination ROR). Ce lien est majoré quand Internet est l'unique source d'information.

Nous avons retrouvés un peu plus de parents d'enfants qui s'informent dans un cadre familial (41%) contre seulement 25% en France en 2018 (58).

En 2004 déjà en Suède, des parents d'enfants avaient estimés que le temps alloué pour l'information et les discussions sur les vaccins au centre de santé infantile était insuffisant (71).

La proportion de mères qui pensaient être plutôt bien ou très informées sur la vaccination a considérablement augmenté, passant de 65% en 2017 à 69% en 2018 (56) mais il semble que le manque d'information soit encore très présent aujourd'hui.

### 3.2.7 Vaccination à jour ?

Une étude sur le vaccin contre le méningocoque C retrouvait que 43% en 2017 et 74% en 2018 des enfants âgés de 5 mois avaient reçus une dose de vaccin contre le méningocoque. (73) Les chiffres de notre étude semblent donc être bien meilleure car 88% des enfants nés à partir du 01/01/2018 étaient à jour de ses vaccinations tous vaccins confondus.

Nous n'avons pas étudié la couverture vaccinale par vaccins mais avant même l'instauration des 11 vaccins obligatoires, plus de 70 % des enfants français étaient déjà vaccinés pour l'ensemble de ces vaccins, qui étaient seulement recommandés chez tous les enfants de moins de 2 ans.

Il semble donc que cette nouvelle loi sur l'obligation vaccinale ait permis comme prévu, dans notre population d'étude, une amélioration nette de la vaccination chez les enfants de moins de 2 ans (74).

Les causes invoquées par les parents pour expliquer que leurs enfants n'étaient pas à jour étaient uniquement liées à des problèmes de santé de l'enfant au moment de la vaccination ou à un problème d'emploi du temps. L'enfant malade le jour de la vaccination est la principale cause de retard vaccinale retrouvée dans les études (75).

Il est important de noter qu'aucun enfant non à jour de ses vaccinations, l'était pour une raison parentale.

Le taux de vaccination ne reflète pas toujours l'acceptation des vaccins. On observe ainsi des situations où le taux de vaccination est élevé alors que l'acceptation est faible (65).

## **4 Forces et limites de l'étude**

### 4.1 Forces de l'étude

#### 4.1.1 Originalité du travail

L'objectif de notre travail était de déterminer le ressenti parental sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018 dans une population landaise qui s'est déroulée sur deux centres hospitaliers.

C'est la première étude de ce type dans ce département que nous avons pu comparer à d'autres études déjà réalisées en France et dans le monde. C'est une étude prospective et multicentrique.

Des études ont déjà été réalisées dans la région mais l'objectif était d'évaluer les connaissances parentales sur les nouvelles recommandations vaccinales.

#### 4.1.2 Forces liées à la méthodologie de l'étude

Notre étude s'est déroulée sur les 2 centres hospitaliers couvrant les Landes qui réalisent une activité semi-urbaine : Dax et Mont de Marsan. Cela a permis de diminuer le biais de sélection de la population.

Le questionnaire a été distribué par des médecins présents sur place et avaient donc les connaissances nécessaires pour répondre en cas de questionnement des parents d'enfants.

Le questionnaire a été réalisé et testé sur une période de près d'un an afin que nous regroupions de façon la plus simple possible le maximum d'informations qui pouvaient nous intéresser. Il regroupait un nombre de réponses le plus souvent paires permettant ainsi aux parents d'enfant de donner un avis sur le sujet. Un questionnaire à choix multiples et à réponses fermées a permis un gain de temps pour les participants.

Les questions fermées ont donc été préférées même si nous avons laissé le choix au patient de s'exprimer notamment sur la question 21.

L'analyse du médecin sur place pouvait s'assurer que l'enfant était bien à jour de ses vaccinations.

Les questionnaires ont bénéficié d'un taux de réponse à 98%.

Notre biais de « non réponse » est très faible car un seul parent n'a pas voulu répondre au questionnaire.

Ce travail nous permet d'avoir un recul de 2 ans après l'instauration des nouvelles recommandations et de pouvoir représenter une base sur l'évolution des ressentis dans le temps.

## 4.2 Limites de l'étude

### 4.2.1 Faiblesses

Le taux d'exhaustivité a malheureusement été faible. Il nous a été difficile de mobiliser régulièrement les différents investigateurs présents sur site.

Le nombre important de questions a pu être rédhibitoire pour un certain nombre de parents.

### 4.2.2 Biais de sélection

Un biais de recrutement a été présent dès le début de notre étude car nous avons une population uniquement hospitalière. En effet pour être optimal il aurait fallu proposer ce questionnaire à des médecins de ville (pédiatre et médecin traitant) mais aussi à la PMI.

De plus, l'étude a été réalisée en période de pandémie COVID-19 ce qui a limité l'accès à une partie de la population qui craignait « d'attraper le virus » à l'hôpital. En effet le nombre de consultations aux urgences pour notre population a diminué de 31% par rapport à 2019 sur la période que nous avons étudié.

L'organisation des urgences est différente d'un centre à l'autre. Les urgences pédiatriques de Dax tenues par 5 pédiatres ne prennent pas en charge les urgences traumatologiques tenues par les urgentistes « adultes ». Nous avons donc décidé d'exclure cette population car nous avons craint une baisse d'exhaustivité devant le nombre trop important d'investigateurs aux urgences adultes qu'il aurait été difficile de motiver régulièrement.

Cela s'est malheureusement ressenti aux urgences de Mont de Marsan où le taux d'inclusion a été 2 fois moins important qu'aux urgences de Dax alors que le nombre d'enfants venus consulter était presque identique (267 enfants passés aux urgences de Mont de Marsan contre 289 à celles de Dax).

Un biais d'échantillonnage était présent car seuls les parents d'enfants « malades » ont été inclus dans l'analyse du fait de leur passage aux urgences.

Enfin, le biais de sélection est lié au faible nombre de parents d'enfants (106) à qui il a été proposé de remplir le questionnaire soit 25% des parents venus consulter à Dax et 13% à Mont de Marsan.

#### 4.2.3 Biais d'information

L'investigateur récupérerait lui-même les questionnaires alors que l'idéal aurait été qu'ils soient récupérés dans une boîte cachée de la vue de tous afin de garantir l'anonymat.

Par ailleurs, la présence de questions fermées relativement « détaillées » a pu orienter certaines réponses.

#### 4.2.4 Manque de puissance de l'étude

Nous avons pu seulement recueillir 105 questionnaires sur une période de plus de 3 mois et demie dans 2 centres hospitaliers.

Le principal facteur de non-participation semblait être la non-distribution du questionnaire aux personnes concernées et ce malgré nos nombreuses relances aux différentes équipes. En effet, Seulement 25% des parents à Dax et 13% à Mont de Marsan ont rencontré l'investigateur.

Le caractère multicentrique avec des zones géographiques éloignées les unes des autres n'ont pas simplifié le recueil.

De plus, l'activité au cours de la période étudiée a chuté de 31% dû à la première vague de pandémie COVID-19 que la France ait connu.

#### 4.2.5 Critères d'évaluation de la « bonne connaissance »

Le choix des critères permettant de définir la « bonne connaissance » peut être discutable, même s'il nous paraissait être fait sur des éléments de pertinence pour un médecin.

Toujours est-il que, comme nous l'avons analysé dans nos résultats, le taux de « bonne connaissance » est extrêmement variable en fonction des critères choisis, et d'autres auteurs ayant choisi d'autres critères ne seraient pas arrivés aux mêmes résultats que nous.

## 5 Perspectives

L'amélioration de l'acceptation des nouvelles recommandations vaccinales de 2018 semble suivre une dynamique qui s'est installée déjà il y a quelques années mais le manque d'information sur cette loi persiste.

Il est donc indispensable d'apporter des réponses à la population sur ces questions qui pour beaucoup, restent sans réponse.

Les liens qu'il peut exister avec les laboratoires pharmaceutiques et l'absence de confiance de la population sur les stratégies vaccinales imposées par le gouvernement sont prédominants. Ceci est à l'origine d'une réticence encore élevée avec près de 21% de notre population contre la vaccination. Des interventions éducatives appropriées donc sont nécessaires pour restaurer la confiance dans les autorités et les vaccins. Il est également essentiel d'aider les professionnels de la santé à mieux communiquer avec les parents réticents à la vaccination.  
(76)

L'acceptation vaccinale semble en progression dans notre étude et cette loi a permis sans surprise une amélioration du taux vaccinal chez les enfants nés à partir du 01/01/2018.



Cette nouvelle obligation vaccinale semble être encore aujourd'hui importante si on veut atteindre des niveaux élevés de couverture vaccinale car en l'absence d'obligation, près de 37% ne se feraient pas vacciner.

Ces chiffres nous permettent de penser que notre population est favorable sur une extension vaccinale dans la collectivité mais que sur un plan personnel, des doutes subsistent et entraînent ainsi une réticence forte malgré l'efficacité démontrée.

Cela se voit aujourd'hui avec l'arrivée du vaccin contre le COVID-19 avec près d'un français sur deux qui refuserait de se faire vacciner. Cela montre qu'il faut engager des moyens afin d'améliorer cette réticence qui en France, est l'une des plus fortes au monde. (77)

Les professionnels de santé considèrent l'obligation comme un rempart important pour préserver la santé publique: ils s'y montrent attachés et craignent que sa remise en cause n'induisse une baisse drastique de la couverture vaccinale, entraînant des drames individuels et collectifs. La suppression de cette obligation pourrait aussi signifier pour les professionnels de santé un désengagement de l'État.

Ces doutes proviennent directement des méconnaissances sur les composants des vaccins et la peur des effets indésirables. Malheureusement on se rend compte que cette méconnaissance est aussi répandue chez les professionnels de santé. (64)

La sécurité des vaccins est une préoccupation majeure pour de nombreux parents et doit être abordée par les professionnels de la santé dans les institutions offrant la vaccination pédiatrique.

L'information est donc très importante pour les parents d'enfants car ils sont une majorité à estimer ne pas être assez informés sur le contenu vaccinal et sur les effets secondaires.

Le développement des groupes « antivax » très actifs sur les réseaux sociaux y en est pour quelque chose et les populations de CSP « faibles » semblent particulièrement impactées. (76)

Seuls 46% des médecins généralistes se sentent à l'aise pour donner des explications aux patients et pourtant une majorité des parents déclarent s'informer auprès d'un médecin.

Aider les professionnels de la santé à apprendre à communiquer avec les parents réticents à la vaccination est essentiel.

L'utilisation d'approches d'entrevue motivationnelle (basées sur une relation de compassion, de collaboration et de soutien à l'autonomie) et de techniques (questions ouvertes, réponses réfléchies) semble particulièrement prometteuse pour réduire les inquiétudes des parents concernant les vaccins et pour augmenter le taux de vaccination. Cependant, une recherche interventionnelle est nécessaire pour déterminer quels styles de communication (approches présomptives ou ouvertes, interview) répondent le mieux aux besoins des parents, en fonction de leurs caractéristiques. (76)

## **E. Conclusion**

Les récentes recrudescences de maladies évitables du fait d'une couverture vaccinale insuffisante ont conduit chez les enfants nés à partir du 01/01/2018 à imposer une extension vaccinale passant de 3 à 11 vaccins obligatoires.

L'acceptation vaccinale a toujours été difficile mais semble progressivement s'améliorer ces dernières années.

Le manque d'information est la principale cause qui explique cette réticence qui a su fortement se développer ces dernières années.

Cette étude multicentrique réalisée sur près de 4 mois montre que les réticences parentales sur les nouvelles recommandations vaccinales s'améliorent mais le manque d'information sur la loi et la vaccination en générale est insuffisante.

Le manque de confiance envers les gouvernements suite aux scandales sanitaires et aux laboratoires pharmaceutiques prédomine dans cette crainte.

Ainsi, une approche différente doit être proposée pour aborder ces sujets et ainsi apporter des réponses aux plus réticents. Cela peut passer par des interventions éducatives pour aider à restaurer la confiance dans les autorités et les vaccins.

## F. Bibliographie

1. Dutilleul. Les vaccins en France [Internet]. 2017 [cité 1 oct 2020]. Disponible sur: <https://slideplayer.fr/slide/11925861/>
2. Zhou F, Shefer A, Wenger J, Messonnier M, Wang LY, Lopez A, et al. Economic Evaluation of the Routine Childhood Immunization Program in the United States, 2009. *Pediatrics*. 1 avr 2014;133(4):577-85.
3. OMS. vaccins [Internet]. 2020 [cité 3 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.who.int/topics/vaccines/fr/>.
4. inserm. vaccins et vaccinations [Internet]. [cité 5 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/vaccins-et-vaccinations>
5. Bazin H. L'histoire des vaccinations. Montrouge: J. Libbey Eurotext; 2008. 471 p.
6. Bazin H. Ce bon docteur Jenner: grâce à la première vaccination (14 mai 1796), il délivra le monde du fléau de la variole (9 décembre 1979): la première (et la seule) éradication d'une maladie infectieuse humaine. Paris: J. Lyon; 1997. 182 p.
7. Saliou P, Girard M. De Jenner et Pasteur à la vaccinologie. *Therapies*. 2005;201-4.
8. CMIT. ECN PILLY: maladies infectieuses et tropicales. Place of publication not identified: MED-LINE EDITIONS - EDUC; 2017.
9. Ajjan N. Bases immunologiques de la vaccination. In : La vaccination. Elsevier. 2009;9-25.
10. vaxinfo. Qu'y a-t-il dans un vaccin ? [Internet]. [cité 3 août 2020]. Disponible sur: <https://www.vaxinfo.be/spip.php?article2809&lang=fr&retour=1>
11. vaccination info service. vaccins inactivés ou inertes [Internet]. 2018 [cité 11 juin 2020]. Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-scientifiques/Compositions-des-vaccins/Vaccins-inactives>
12. ANSM. Les adjuvants [Internet]. [cité 3 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Les-adjuvants/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Les-adjuvants/(offset)/1)
13. Speck D. Aspects spécifiques de la production dans le domaine des vaccins. *Ann Pharm Fr*. mai 2009;67(3):213-8.
14. statista. Chiffre d'affaires annuel du groupe Sanofi SA à l'international de 2016 à 2018 [Internet]. 2019 [cité 1 oct 2010]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/statistiques/506904/chiffre-d-affaires-sanofi/>
15. Ethgen O, Cornier M, Chriv E, Baron-Papillon F. The cost of vaccination throughout life: A western European overview. *Hum Vaccines Immunother*. 02 2016;12(8):2029-37.
16. Gaudiaut T. Les géants de l'industrie des vaccins [Internet]. 2020 [cité 1 oct 2010]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/infographie/21717/entreprises-pharmaceutiques-laboratoires-chiffre-affaires-production-vente-vaccins/>
17. Plotkin S. History of vaccination. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 26 août 2014;111(34):12283-7.
18. OMS. Données mondiales sur la vaccination [Internet]. [cité 15 mai 2020]. Disponible sur: [https://www.who.int/immunization/newsroom/GID\\_french.pdf](https://www.who.int/immunization/newsroom/GID_french.pdf)
19. Lévy-Bruhl D. L'épidémiologie des maladies à prévention vaccinale en 2017. *mars 2017*;13(3):103-9.
20. Santé publique France. Qu'est-ce que la couverture vaccinale [Internet]. 2019 [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/qu-est-ce-que-la-couverture-vaccinale>
21. Santé publique France. Planète vaccination [Internet]. 2017 [cité 20 juin 2020].

- Disponible sur: [https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/121780/file/154241\\_1074.pdf](https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/121780/file/154241_1074.pdf).
22. Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à la vaccination contre l'hépatite B [Internet]. 2008 [cité 30 déc 2019]. Disponible sur: [http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspa20081002\\_HepB.pdf](http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspa20081002_HepB.pdf)
  23. Santé publique France. Données de couverture vaccinale pneumocoque par groupe d'âge [Internet]. [cité 20 avr 2020]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Sources-de-donnees>
  24. La cour des comptes. La politique vaccinale : un enjeu de santé publique, une confiance à conforter [Internet]. 2020 [cité 4 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-01/06-politique-vaccinale-Tome-1.pdf>
  25. Dannetun E, Tegnell A, Hermansson G, Giesecke J. Parents' reported reasons for avoiding MMR vaccination. A telephone survey. *Scand J Prim Health Care*. sept 2005;23(3):149-53.
  26. Hogema BM, Molier M, Slot E, Zaaijer HL. Past and present of hepatitis E in the Netherlands: Return of HEV in the Netherlands. *Transfusion (Paris)*. déc 2014;54(12):3092-6.
  27. Omer SB, Salmon DA, Orenstein WA, deHart MP, Halsey N. Vaccine Refusal, Mandatory Immunization, and the Risks of Vaccine-Preventable Diseases. *N Engl J Med*. 7 mai 2009;360(19):1981-8.
  28. infovac. Vaccins contre les infections à méningocoque [Internet]. [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.infovac.fr/docman-marc/public/fiches/1469-fiche-meningo-c/file>
  29. vaccination info service. HISTOIRE D'UNE POLÉMIQUE : VACCINATION CONTRE L'HÉPATITE B ET SCLÉROSE EN PLAQUES [Internet]. [cité 20 avr 2020]. Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Sclerose-en-plaques>
  30. Ascherio A, Zhang SM, Hernán MA, Olek MJ, Coplan PM, Brodovicz K, et al. Hepatitis B Vaccination and the Risk of Multiple Sclerosis. *N Engl J Med*. févr 2001;344(5):327-32.
  31. Epaulard O. Polémiques vaccinales [Internet]. 2019 [cité 5 août 2020]. Disponible sur: <https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/du/grenoble/polemiques-vaccinales-oepaulard-du-grenoble-2018-19.pdf>
  32. Gherardi RK. Macrophagic myofasciitis lesions assess long-term persistence of vaccine-derived aluminium hydroxide in muscle. *Brain*. 1 sept 2001;124(9):1821-31.
  33. Gherardi R.K., Coquet M., Cherin P., Authier F.J., Laforet P., Belec L., et al. Macrophagic myofasciitis: an emerging entity. *Lancet*. 1998;352(9125):347-52.
  34. vaccination info service. Myofasciite à macophages [Internet]. 2018 [cité 5 août 2020]. Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Myofasciite-a-macrophages>
  35. Afsaps. Le syndrome de Guillain-Barré [Internet]. 2009 [cité 20 juill 2020]. Disponible sur: [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/80c13b0df57cbfafa5551a115d8c402f.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/80c13b0df57cbfafa5551a115d8c402f.pdf)
  36. Mes vaccins. net. Cas de syndrome de Guillain-Barré après vaccination contre le virus H1N1 : une liaison incertaine [Internet]. [cité 30 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/news/171-cas-de-syndrome-de-guillain-barre-apres-vaccination-contre-le-virus-h1n1-une-liaison-incertaine>

37. Arnheim-Dahlstrom L, Pasternak B, Svanstrom H, Sparen P, Hviid A. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. *BMJ*. 9 oct 2013;347(oct09 4):f5906- f5906.
38. Marshall E. Immunology:A Shadow Falls on Hepatitis B Vaccination Effort. *Science*. 31 juill 1998;281(5377):630- 1.
39. Collange F, Fressard L, Pulcini C, Sebbah R, Peretti-Watel P, Verger P. General practitioners' attitudes and behaviors toward HPV vaccination: A French national survey. *Vaccine*. févr 2016;34(6):762-8.
40. Verger P, Fressard L, Collange F, Gautier A, Jestin C, Launay O, et al. Vaccine Hesitancy Among General Practitioners and Its Determinants During Controversies: A National Cross-sectional Survey in France. *EBioMedicine*. août 2015;2(8):891-7.
41. Raude J, Fressard L, Gautier A, Pulcini C, Peretti-Watel P, Verger P. Opening the 'Vaccine Hesitancy' black box: how trust in institutions affects French GPs' vaccination practices. *Expert Rev Vaccines*. 2 juill 2016;15(7):937- 48.
42. Santé publique France. Semaine européenne de la vaccination : 23 au 29 avril 2017 [Internet]. 2019 [cité 22 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2017/semaine-europeenne-de-la-vaccination-23-au-29-avril-2017>
43. Luc Barthélémy et Etienne Mercier. Observatoire sociétal du médicament 2016 [Internet]. 2016 [cité 6 juill 2020]. Disponible sur: [https://www.ipsos.com/sites/default/files/files-fr-fr/doc\\_associe/ipsos\\_observatoire\\_societal\\_du\\_medicament.pdf](https://www.ipsos.com/sites/default/files/files-fr-fr/doc_associe/ipsos_observatoire_societal_du_medicament.pdf)
44. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiaohong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine*. oct 2016;12:295- 301.
45. OMS. Plan d'action mondial pour les vaccins 2011 - 2020 [Internet]. [cité 30 juin 2020]. Disponible sur: [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/DoV\\_GVAP\\_2012\\_2020/fr/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/DoV_GVAP_2012_2020/fr/)
46. Le monde. Les Français sont les plus sceptiques face aux vaccins, selon une enquête mondiale [Internet]. [cité 20 juin 2020]. Disponible sur: [https://www.lemonde.fr/societe/article/2019/06/19/les-francais-sont-les-plus-sceptiques-face-aux-vaccins-selon-une-enquete-mondiale\\_5478259\\_3224.html](https://www.lemonde.fr/societe/article/2019/06/19/les-francais-sont-les-plus-sceptiques-face-aux-vaccins-selon-une-enquete-mondiale_5478259_3224.html)
47. Légifrance. LOI no 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 [Internet]. 2017 [cité 3 août 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000036339090](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000036339090)
48. vaccination info service. RÉGLEMENTATION DES VACCINS [Internet]. 2020 [cité 4 août 2020]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Politique-vaccinale-en-France/Reglementation-des-vaccins>
49. Ined. Naissances totales par sexe [Internet]. 2020 [cité 2 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/france/naissance-fecondite/naissances-sexe/>
50. Inserm. Prématurité [Internet]. 2015 [cité 2 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/prematurite>
51. Maugein L, Lambert M, Richer O, Runel-Belliard C, Maurice-Tison S, Pillet P. Consultations itératives aux urgences pédiatriques. *Arch Pédiatrie*. févr 2011;18(2):128- 34.
52. Mg France. Les enfants doivent pouvoir choisir leur médecin traitant [Internet]. 2014 [cité 8 oct 2020]. Disponible sur:

<https://www.mgfrance.org/index.php/actualite/profession/540-les-enfants-doivent-pouvoir-choisir-leur-medecin-traitant>

53. Ined. Les hommes ont des enfants plus tard que les femmes [Internet]. 2016 [cité 2 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/memos-demo/focus/hommes-ont-enfants-plus-tard>
54. Insee. Évolution et structure de la population en 2017 [Internet]. 2020 [cité 2 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.insee.fr/fr/statistiques/2011101?geo=DEP-40#tableau-EMP\\_G3](https://www.insee.fr/fr/statistiques/2011101?geo=DEP-40#tableau-EMP_G3)
55. Insee. Catégorie socioprofessionnelle selon le sexe et l'âge [Internet]. 2020 [cité 25 nov 2020]. Disponible sur: [https://www.insee.fr/fr/statistiques/2489546#tableau-figure1\\_radio2](https://www.insee.fr/fr/statistiques/2489546#tableau-figure1_radio2)
56. Cohen R, Gaudelus J, Leboucher B, Stahl J-P, Denis F, Subtil D, et al. Impact of mandatory vaccination extension on infant vaccine coverages: Promising preliminary results. *Médecine Mal Infect.* févr 2019;49(1):34-7.
57. santé publique france. Vaccination, Bulletin de santé publique. 18 Avril 2019.
58. B. Leboucher, R. Cohen, J-P. Stahl, F. Denis, D. Subtil, P. Pujol, H. Lepetit, L. Longfrier, J. Gaudelus. Vaccinologie : Evolution des couvertures vaccinales du nourrisson en France. *Vaccinologie.* 2018;
59. Observatoire régional de la santé Océan Indien. Connaissances, opinion et comportements de la population réunionnaise à l'égard de la vaccination [Internet]. 2018 [cité 3 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.ors-ocean-indien.org/IMG/pdf/rapp\\_kabp\\_vaccination\\_reunion\\_2018.pdf](https://www.ors-ocean-indien.org/IMG/pdf/rapp_kabp_vaccination_reunion_2018.pdf)
60. Le brun F. Vaccination : qu'en pensent réellement les parents et les professionnels de santé [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://www.univadis.fr/viewarticle/vaccination-qu-en-pensent-reellement-les-parents-et-les-professionnels-de-sante-669624>
61. Garré C. Vaccination : plus de la moitié des Français croient à un complot entre ministère de la Santé et laboratoires. 8 janv 2018 [cité 8 oct 2020]; Disponible sur: <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/politique-de-sante/vaccination-plus-de-la-moitie-des-francais-croient-un-complot-entre-ministere-de-la-sante-et>
62. Gautier A, Verger P, Jestin C. Sources d'information, opinions et pratiques des parents en matière de vaccination en France en 2016. *Bull Epidémiologique Hebd.* 19 oct 2017;28-35.
63. Gautier A., Jauffret-Roustide M., Jestin C. (dir.). Enquête Nicolle 2006 : connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux. [Internet]. 2008. Disponible sur: <http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1152.pdf>
64. Vaccination info service. Perception et adhésion à la vaccination en France [Internet]. 2018 [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Perception-et-adhesion-a-la-vaccination/Perception-et-adhesion-a-la-vaccination-en-France>
65. Dubé E, Bettinger J, Fisher W, Naus M, Mahmud S, Hilderman T. Acceptation, refus et hésitation à la vaccination au Canada : défis et approches proposées. *Relevé Mal Transm Au Can.* 1 déc 2016;42(12):274-9.
66. Gautier A, Chemlal K, Jestin C. Adhésion à la vaccination en France: Résultats du baromètre santé 2016. *Bull Epidémiologique Hebd.* 8 sept 2017;21-7.
67. Humez M, Le Lay E, Jestin C, Perrey C. Obligation vaccinale : résultats d'une étude qualitative sur les connaissances et perceptions de la population générale en France. *Bull Epidémiologique Hebd.* 19 oct 2017;(Hors-série):12-20.
68. Lévy-Bruhl D, Fonteneau L, Vaux S, Barret A-S, Antona D, Bonmarin I, et al. Assessment of the impact of the extension of vaccination mandates on vaccine coverage after 1 year, France, 2019. *Eurosurveillance* [Internet]. 27 juin 2019 [cité 4 oct 2020];24(26). Disponible sur:

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.26.1900301>

69. Freed GL, Clark SJ, Butchart AT, Singer DC, Davis MM. Parental Vaccine Safety Concerns in 2009. *Pediatrics*. 1 avr 2010;125(4):654-9.
70. Tefera Y, Wagner A, Mekonen E, Carlson B, Boulton M. Predictors and Barriers to Full Vaccination among Children in Ethiopia. *Vaccines*. 10 avr 2018;6(2):22.
71. Alfredsson R, Svensson E, Trollfors B, Borres MP. Why do parents hesitate to vaccinate their children against measles, mumps and rubella? *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. sept 2004;93(9):1232-7.
72. Hurel. Rapport sur la politique vaccinale [Internet]. 2016. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_sur\\_la\\_politique\\_vaccinale\\_janvier\\_2016\\_.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf)
73. Martinot A, Leboucher B, Cohen R, Stahl J-P, Subtil D, Pujol P, et al. Evolution between 2008 and 2018 of mothers' perception regarding vaccination and infant vaccine coverage in France. *Médecine Mal Infect*. oct 2020;S0399077X20307307.
74. Ministère des Solidarités et de la Santé. 11 vaccinations indispensables, obligatoires au 1er janvier 2018. Dossier de Presse. 5 janv 2018;
75. Gust DA, Darling N, Kennedy A, Schwartz B. Parents With Doubts About Vaccines: Which Vaccines and Reasons Why. *Pediatrics*. oct 2008;122(4):718-25.
76. Bocquier A, Fressard L, Cortaredona S, Zaytseva A, Ward J, Gautier A, et al. Social differentiation of vaccine hesitancy among French parents and the mediating role of trust and commitment to health: A nationwide cross-sectional study. *Vaccine*. nov 2018;36(50):7666-73.
77. Ipsos. Global Attack on a COVID-19 Vaccine [Internet]. 2020 [cité 3 déc 2020]. Disponible sur: [http://www3.weforum.org/docs/WEF\\_survey\\_vaccine\\_confidence\\_2020.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF_survey_vaccine_confidence_2020.pdf)

## G. ANNEXES

### Annexe 1 : Notice d'informations aux parents d'enfants

Dax, le 01/02/2020

Madame, Monsieur,

L'hésitation vaccinale est grandissante et touche désormais l'ensemble des pays. En effet, certains niveaux de couvertures vaccinales restent insuffisants entraînant la recrudescence de maladies évitables telles que la rougeole, qui continue de circuler et de causer des décès notamment en France.

Face aux difficultés rencontrées pour atteindre les objectifs de couverture vaccinale définis dans son plan d'action mondial pour les vaccins, l'organisation mondiale de santé (OMS) a reconnu « la réticence à la vaccination comme un problème mondial à la fois complexe et d'évolution rapide qui nécessite une surveillance continue ». De son côté, la France a imposé aux enfants nés à partir du 01/01/2018, un nouveau calendrier vaccinal regroupant 11 vaccins obligatoires.

Ainsi, Mr Adrien Dufauret, interne en Médecine Générale, a proposé de réaliser son travail de thèse afin de déterminer le ressenti parental sur la vaccination d'une population pédiatrique landaise hospitalière concernée par les nouvelles recommandations vaccinales de 2018. Cela permettra, nous l'espérons, de trouver des solutions aux réticences parentales sur le sujet.

Nous vous prions de trouver ci joint le questionnaire encadré par le docteur Laure Gerony-Laffite.

L'idée du questionnaire est d'évaluer les parents sur la connaissance vaccinale et de connaître leurs opinions sur le sujet.

Il est bien entendu que plus nous aurons de retours de questionnaires, plus leur analyse et les solutions proposées seront pertinentes. Sachez que les questionnaires sont anonymes.

Les informations recueillies dans le questionnaire sont enregistrées dans un fichier informatisé et sécurisé sur le réseau du Centre Hospitalier de Mont de Marsan.

Il est important de répondre à toutes les questions afin que les données puissent être exploitables pour leur analyse. Le traitement des données se fera de manière confidentielle et les responsables de cette étude sont soumis au secret professionnel.

Les données collectées seront communiquées aux seuls destinataires suivants : Docteur Laure Gerony-Laffite, pédiatre et directrice de thèse, Docteur Jérôme Dimet, responsable du Centre de Recherche Clinique (CRC) du Centre Hospitalier de Mont-de-Marsan, et Adrien



Dufauret,

thésard. Elles seront conservées jusqu'à la publication des résultats de l'étude.

La législation de l'Union Européenne (UE) en matière de protection des données a été mise à jour le 25 mai 2018 avec l'introduction d'un nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). En conséquence, un projet de loi relatif à la protection des données personnelles révisant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été adapté afin de respecter les dispositions du RGPD.

Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement au traitement de vos données et vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données.

Consultez le site [cnil.fr](http://cnil.fr) pour plus d'informations sur vos droits. Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif,

Vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données : 417 Avenue Pierre de Coubertin BP, 40024 Mont-de-Marsan, [dpo@ght40.fr](mailto:dpo@ght40.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Nous vous en remercions par avance,

Mr Adrien Dufauret Dr Laure Gerony-Laffite

## Annexe 2 : Questionnaire

### **Ressenti parental sur les nouvelles recommandations vaccinales d'une population pédiatrique landaise hospitalière**

Madame, Monsieur,

Ce questionnaire s'adresse aux parents d'enfants nés à partir du 01/01/2018.  
Si vous avez déjà répondu à ce questionnaire, il est inutile d'y répondre de nouveau.  
Vous pouvez cocher une ou plusieurs réponses selon l'intitulé de la question.

Répondre à ce questionnaire vous prendra moins de 5 minutes.  
Je vous remercie par avance pour votre temps et votre participation.

Adrien Dufauret  
Interne en Médecine Générale

Docteur Laure Gerony-Laffite  
Pédiatre

**Age de l'enfant :** |\_|\_| mois, **Sexe de l'enfant :**  M  F, **Naissance prématurée :**  Oui  
 Non

1- Votre enfant est suivi par :  Votre médecin traitant  Un pédiatre

2- Votre enfant est suivi :  Dans un cabinet médical  Dans une structure hospitalière  A la PMI

3- Age des parents : - Mère : |\_|\_| ans - Père : |\_|\_| ans

4- Catégorie socio professionnelle parentale ?

- Mère:  exploitants agricoles  artisans, commerçants et chefs d'entreprise   
cadres et professions intellectuelles supérieures  professions intermédiaires   
employés  ouvriers  Autres catégories .....

- Père :  exploitants agricoles  artisans, commerçants et chefs d'entreprise   
cadres et professions intellectuelles supérieures  professions intermédiaires   
employés  ouvriers  Autres catégories .....

5- Combien avez-vous d'enfants ? |\_|\_|, si plus d'un, âge du plus âgé ? |\_|\_| ans

6- Quel est le but de la vaccination ? Veuillez cocher celles qui vous semblent juste :

	OUI	NON	Ne sait pas
La vaccination permet une stimulation de la réponse immunitaire de l'organisme ?			
La vaccination permet de se protéger face à certaines maladies ?			
La vaccination permet de protéger les autres ?			
La vaccination a permis de faire disparaître certaines maladies ?			
La vaccination représente l'un des plus grands succès de la santé publique selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ?			

7- Pensez-vous que tous les vaccins proposés sont utiles de la même façon ?  Oui  Non

8- Savez-vous pourquoi certains vaccins sont regroupés en une seule injection ?

- Pour des raisons économiques :  Oui  Non

- Pour diminuer le nombre d'injections proposées à l'enfant :  Oui  Non

9- Concernant la composition du vaccin :

	OUI	NON	Ne sait pas
Un vaccin est composé d'un ou plusieurs agents infectieux (par exemple de bactéries) sous forme <b>inoffensive</b> ?			
L'agent infectieux est généralement combiné à un adjuvant pour augmenter son efficacité ?			
Un adjuvant permet d'entraîner une réaction importante et durable du système immunitaire ?			
Un des adjuvants très répandu est le sel d'aluminium ?			
La très grande majorité des vaccins utilise les sels d'aluminium comme adjuvant car c'est celui dont le profil de sécurité est le mieux connu?			

10- Pensez-vous que la vaccination soit **dangereuse** ?

Pas d'accord  Plutôt non  Plutôt oui  Tout à fait d'accord

**Si vous êtes plutôt en accord avec la question ci-dessus, cochez la ou les propositions suivantes : la vaccination est dangereuse car :**

- Elle entraîne des effets indésirables fréquents (fièvre, douleur)
- Certaines maladies graves peuvent être induites par des vaccins (Autisme, Sclérose en plaque...)
- Les adjuvants / conservateurs sont dangereux.
- Trop de vaccins sont réalisés en nombre.
- Mon enfant a mal toléré un vaccin.
- Nous n'avons pas assez de recul sur les vaccins
- « J'ai entendu dire... » « Je connais quelqu'un qui ... », cas individuels dramatiques.

- Donner trop de vaccins simultanément produit une surcharge du système immunitaire.
- Réalisée à un âge trop jeune.

**11- Pensez-vous que la vaccination actuelle soit efficace?**

- Pas d'accord  Plutôt non  Plutôt oui  Tout à fait d'accord

**12- Pensez-vous être suffisamment informés :**

- Sur le contenu du vaccin ?  Oui  Non
- Sur le calendrier vaccinal ?  Oui  Non
- Sur les effets secondaires ?  Oui  Non

**13- D'où proviennent vos informations actuelles sur la vaccination ? Veuillez cocher vos sources :**

<input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> Journaux <input type="checkbox"/> Emission télé	<input type="checkbox"/> Amis <input type="checkbox"/> Famille	<input type="checkbox"/> Médecin traitant <input type="checkbox"/> Pédiatre <input type="checkbox"/> PMI	<input type="checkbox"/> Autres :
--	---	--	-----------------------------------

**14- Etes vous informés de la nouvelle loi vaccinale de 2018 ? Oui / Non**

Si vous avez répondu oui à la question ci-dessus, veuillez répondre aux questions suivantes :

**- Les nouvelles obligations vaccinales de 2018 sont elles à votre avis une bonne idée?**

- Pas d'accord  Plutôt non  Plutôt oui  Tout à fait d'accord

**- Si votre réponse est plutôt favorable, veuillez préciser votre réponse :**

- Car il y a une réapparition de certaines maladies liée à une couverture vaccinale insuffisante ? Oui / Non
- Car les maladies concernées par les vaccins peuvent avoir des conséquences graves, voir mortels ? Oui / Non
- Car certaines maladies ont disparues grâce aux vaccins ? Oui / Non

**15- Pensez-vous que l'obligation vaccinale a été influencée par les laboratoires pharmaceutiques?**

- Pas d'accord  Plutôt non  Plutôt oui  Tout à fait d'accord

**16- Est-ce que selon vous, l'obligation vaccinale a conduit à plus de vaccins chez votre enfant que ce qui était déjà proposé auparavant ?  Oui  Non**

**17- Si la vaccination n'était pas obligatoire, vaccineriez-vous votre enfant ?**

- Non  Probablement non  Probablement oui  Oui

**18- S'il n'y avait pas l'obligation vaccinale, auriez vous fait les mêmes vaccins à votre enfant ?**

- Non  Probablement non  Probablement oui  Oui

19- Etes-vous favorable à la vaccination ?

- Non  Plutôt non  Plutôt oui  Oui

<p><b>Si votre réponse est <u>plutôt favorable</u>, veuillez compléter votre réponse, car :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Cela protège votre enfant</li><li><input type="checkbox"/> Cela protège les plus fragiles</li><li><input type="checkbox"/> Cela évite des épidémies</li><li><input type="checkbox"/> C'est le moyen de prévention le plus efficace aujourd'hui pour lutter contre certaines maladies infectieuses graves</li></ul>	<p><b>Si votre réponse est <u>plutôt négative</u>, veuillez compléter votre réponse, car :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Il est inutile de se faire vacciner contre des maladies qui ont quasiment disparu</li><li><input type="checkbox"/> Mon enfant est déjà en bonne santé et n'a donc pas besoin de vaccins</li><li><input type="checkbox"/> Le déclin des maladies est indépendant des vaccins mais liées à d'autres facteurs (hygiène, mode de vie...)</li><li><input type="checkbox"/> Les vaccins entraînent une immunité moins importante que si on avait attrapé la maladie.</li><li><input type="checkbox"/> Mon enfant est déjà protégé car il est (ou a été) allaité.</li><li><input type="checkbox"/> Il vaut mieux s'immuniser par la maladie que par le vaccin, car le vaccin est antinaturel.</li><li><input type="checkbox"/> Les maladies à prévention vaccinale sont bénignes</li><li><input type="checkbox"/> Par conviction religieuse</li></ul>
---	--

20- Si vous êtes contre la vaccination, veuillez cocher la ou les réponses suivantes :

**Je suis contre la vaccination car :**

- Je ne fais pas confiance aux fabricants de vaccins (but commercial uniquement).
- Je ne fais pas confiance aux pouvoirs publics (mauvaise gestion de crises, scandale médiateur, pandémie grippe H1N1...).
- Je ne fais pas confiance aux experts scientifiques (conflits d'intérêts).
- Je ne fais pas confiance au corps médical.
- La vaccination entrave ma liberté individuelle.
- Un médecin m'a déconseillé la vaccination.

21- Avez-vous des remarques à nous faire parvenir ?

.....  
.....  
.....

**POUR LE MEDECIN**

- Carnet de santé présent ?  Oui  Non

- Vaccins à jour ?  Oui  Non (non à jour si à plus d'un mois du vaccin censé être réalisé)

Si non à la question précédente, raison rapportée par le patient :  Enfant malade  
 pas eu le temps  car l'enfant n'est pas en collectivité  car les parents sont contre   
Autres .....

### Annexe 3 : Cotation du questionnaire

**A** Age de l'enfant : |\_\_|\_\_| mois,

**S** Sexe de l'enfant :  M  F,

**P** Naissance prématurée :  1 Oui  2 Non

**Q1**- Votre enfant est suivi par :  1 Votre médecin traitant  2 Un pédiatre

**Q2**- Votre enfant est suivi :  1 Dans un cabinet médical  2 Dans une structure hospitalière  
 3 A la PMI

**Q3** - Age des parents : - **M** Mère : |\_\_|\_\_| ans - **P** Père : |\_\_|\_\_| ans

**1** : <20 ans

**2** : 20-30 ans

**3** : 30-40 ans

**4** : >40 ans

**1** : <20 ans

**2** : 20-30 ans

**3** : 30-40 ans

**4** : >40 ans

**Q4** - Catégorie socio professionnelle parentale ?

- **M** Mère :  1 exploitants agricoles  2 artisans, commerçants et chefs d'entreprise   
3 cadres et professions intellectuelles supérieures  4 professions intermédiaires   
5 employés  6 ouvriers  7 Autres categories .....

- **P** Père :  1 exploitants agricoles  2 artisans, commerçants et chefs d'entreprise   
3 cadres et professions intellectuelles supérieures  4 professions intermédiaires   
5 employés  6 ouvriers  7 Autres categories .....

**Q5A** - Combien avez-vous d'enfants? |\_\_|, **1 : 1 enfant 2 : + d'un enfant**

**Q5.B.** si plus d'un, âge du plus âgé ? |\_\_|\_\_| ans

### CONNAISSANCE PARENTALE

**Q6**- Quel est le but de la vaccination ? Veuillez cocher celles qui vous semblent juste :

	OUI	NON	Ne sait pas
La vaccination permet une stimulation de la réponse immunitaire de l'organisme ?	X		
La vaccination permet de se protéger face à certaines maladies ?	X		
La vaccination permet de protéger les autres ?	X		
La vaccination a permis de faire disparaître certaines maladies ?	X		
La vaccination représente l'un des plus grands succès de la santé publique selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ?	X		

-Connaissance si tout juste (réponse « oui » aux 5 questions) : 1

-Connaissance partielle si juste à la question 2 et 3 (réponse « oui » à la question 2 et 3) : 2

-Ne connaît pas la vaccination si question 2 ET/OU 3 « non » pas juste : 3

**Q7-** Pensez-vous que tous les vaccins proposés sont utiles de la même façon ?  1 Oui  2 Non

**Q8-** Savez-vous pourquoi certains vaccins sont regroupés en une seule injection ?

**Q8.A.-** Pour des raisons économiques :  1 Oui  2 Non

Réponse juste : non

**Q8.B.-** Pour diminuer le nombre d'injections proposées à l'enfant :  1 Oui  2 Non

Réponse juste : oui

**Q9-** Concernant la composition du vaccin :

	OUI	NON	Ne sait pas
Un vaccin est composé d'un ou plusieurs agents infectieux (par exemple de bactéries) sous forme <b>inoffensive</b> ?	X		
L'agent infectieux est généralement combiné à un adjuvant pour augmenter son efficacité ?	X		
Un adjuvant permet d'entraîner une réaction importante et durable du système immunitaire ?	X		
Un des adjuvants très répandu est le sel d'aluminium ?	X		
La très grande majorité des vaccins utilise les sels d'aluminium comme adjuvant car c'est celui dont le profil de sécurité est le mieux connu?	X		

-Connaissance si tout est juste (réponse « oui » aux 5 questions) : 1

-Connaissance partielle si Q1 est juste (réponse « oui » à Q1) :2

- Ne connaît pas si réponse à la Q1 fautive (réponse « non » à la Q1) :3

## RESSENTI SUR LA DANGEROUSITE ET L'EFFICACITE

**Q10.A -** Pensez-vous que la vaccination soit **dangereuse** ?

1  Pas d'accord  2 Plutôt non  3  Plutôt oui  4 Tout à fait d'accord

**Q10.B** Si vous êtes plutôt en accord avec la question ci-dessus, cochez la ou les propositions suivantes : la vaccination est dangereuse car :

**Q10.B 1**  Elle entraîne des effets indésirables fréquents (fièvre, douleur)  
 1 Oui  2 Non

**Q10.B 2**  Certaines maladies graves peuvent être induites par des vaccins (Autisme, Sclérose en plaque...)  1 Oui  2 Non

**Q10.B 3**  Les adjuvants / conservateurs sont dangereux.  1 Oui  2 Non

**Q10.B 4**  Trop de vaccins sont réalisés en nombre.  1 Oui  2 Non

**Q10.B 5**  Mon enfant a mal toléré un vaccin.  1 Oui  2 Non

**Q10.B 6**  Nous n'avons pas assez de recul sur les vaccins  1 Oui  2 Non

**Q10.B 7**  « J'ai entendu dire... » « Je connais quelqu'un qui ... », cas individuels dramatiques.  1 Oui  2 Non

**Q10.B 8**  Donner trop de vaccins simultanément produit une surcharge du système immunitaire  1 Oui  2 Non

**Q10.B 9**  Réalisée à un âge trop jeune.  1 Oui  2 Non

**Q11.-** Pensez-vous que la vaccination actuelle soit **efficace**?

1  Pas d'accord  2 Plutôt non 3  Plutôt oui  4 Tout à fait d'accord

## INFORMATION SUR LA VACCINATION

**Q12** - Pensez-vous être suffisamment informés :

A- Sur le contenu du vaccin ?  1 Oui  2 Non

B- Sur le calendrier vaccinal ?  1 Oui  2 Non

C- Sur les effets secondaires ?  1 Oui  2 Non

**Q13-** D'où proviennent vos informations actuelles sur la vaccination ? Veuillez cocher vos sources :

### METTRE UNE COLONNE PAR QUESTION Q13A1

A (communication)

B (cadre personnel)

C (cadre professionnel)

D ( autres)

1 <input type="checkbox"/> Internet 1=oui 2= non	1 <input type="checkbox"/> Amis 1=oui 2= non	1 <input type="checkbox"/> Médecin traitant 1=oui 2= non	<input type="checkbox"/> Autres :
2 <input type="checkbox"/> Journaux 1=oui 2= non	2 <input type="checkbox"/> Famille 1=oui 2= non	2 <input type="checkbox"/> Pédiatre 1=oui 2= non	
3 <input type="checkbox"/> Emission télé 1=oui 2= non		3 <input type="checkbox"/> PMI 1=oui 2= non	



## CONNAISSANCE SUR LES NOUVELLES RECOMMANDATIONS

**Q14A** - Etes vous informés de la nouvelle loi vaccinale de 2018 ? 1 Oui / 2 Non

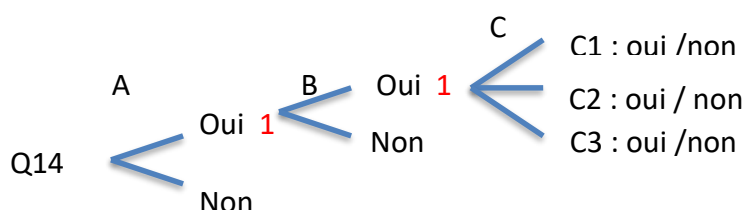
Si vous avez répondu oui à la question ci-dessus, veuillez répondre aux questions suivantes de la question 14:

**Q14B** - Les nouvelles obligations vaccinales de 2018 sont elles à votre avis une bonne idée?

1  Pas d'accord  2 Plutôt non  3  Plutôt oui  4 Tout à fait d'accord

- Si votre réponse est plutôt favorable, veuillez préciser votre réponse :

- **Q14 C1** Car il y a une réapparition de certaines maladies liée à une couverture vaccinale insuffisante ? 1 Oui / 2 Non
- **Q14 C2** Car les maladies concernées par les vaccins peuvent avoir des conséquences graves, voir mortels ? 1 Oui / 2 Non
- **Q14 C3** Car certaines maladies ont disparues grâce aux vaccins ? 1 Oui / 2 Non



**Q15** Pensez-vous que l'obligation vaccinale a été influencée par les laboratoires pharmaceutiques?

1  Pas d'accord  2 Plutôt non  3  Plutôt oui  4 Tout à fait d'accord

**Q16** - Est-ce que selon vous, l'obligation vaccinale a conduit à plus de vaccins chez votre enfant que ce qui était déjà proposé auparavant ? 1  Oui  2 Non

## POUR OU ANTI VACCIN

**Q17** Si la vaccination n'était pas obligatoire, vaccineriez-vous votre enfant ?

1 Non  2 Probablement non  3 Probablement oui  4 Oui

**Q18** S'il n'y avait pas l'obligation vaccinale, auriez vous fait les mêmes vaccins à votre enfant ?

1 Non  2 Probablement non  3 Probablement oui  4 Oui

**Q19** Etes-vous favorable à la vaccination ?

1  Non  2 Plutôt non  3 Plutôt oui  4 Oui

**A**

**Si votre réponse est plutôt favorable, veuillez compléter votre réponse, car :**

**Q19.A1**  Cela protège votre enfant 1=oui 2= non

**Q19.A2**  Cela protège les plus fragiles 1=oui 2= non

**Q19.A3**  Cela évite des épidémies 1=oui 2= non

**Q19.A4**  C'est le moyen de prévention le plus efficace aujourd'hui pour lutter contre certaines maladies infectieuses graves 1=oui 2= non

**B**

**Si votre réponse est plutôt négative, veuillez compléter votre réponse, car :**

**Q19B1**  Il est inutile de se faire vacciner contre maladies qui ont quasiment disparu 1=oui 2= non

**Q19B2**  Mon enfant est déjà en bonne santé et n'a donc pas besoin de vaccins 1=oui 2= non

**Q19B3**  Le déclin des maladies est indépendant des vaccins mais liées à d'autres facteurs (hygiène, mode de vie...) 1=oui 2= non

**Q19B4**  Les vaccins entraînent une immunité moins importante qui si on avait attrapé la maladie. 1=oui 2= non

**Q19B5**  Mon enfant est déjà protégé car il est (ou a été) allaité. 1=oui 2= non

**Q19B6**  Il vaut mieux s'immuniser par la maladie que par le vaccin, car le vaccin est antinaturel. 1=oui 2= non

**Q19B7**  Les maladies à prévention vaccinale sont bénignes 1=oui 2= non

**Q19B8**  Par conviction religieuse 1=oui 2= non

**Q20 - Si vous êtes contre la vaccination, veuillez cocher la ou les réponses suivantes :  
Je suis contre la vaccination car :**

**Q20 A**  Je ne fais pas confiance aux fabricants de vaccins (but commercial uniquement).  
1=oui 2= non

**Q20 B**  Je ne fais pas confiance aux pouvoirs publics (mauvaise gestion de crises, scandale médiateur, pandémie grippe H1N1...). 1=oui 2= non

**Q20 C**  Je ne fais pas confiance aux experts scientifiques (conflits d'intérêts). 1=oui 2= non

**Q20 D**  Je ne fais pas confiance au corps médical. 1=oui 2= non

**Q20 E**  La vaccination entrave ma liberté individuelle. 1=oui 2= non

**Q20 F**  Un médecin m'a déconseillé la vaccination. 1=oui 2= non

**Q21-** Avez-vous des remarques à nous faire parvenir ?

.....  
.....  
.....

#### **POUR LE MEDECIN**

- **Q22** Carnet de santé présent ?  1 Oui  2 Non

- **Q23A** Vaccins à jour ?  1 Oui  2 Non (non à jour si à plus d'un mois du vaccin censé être réalisé)

Si non à la question précédente, raison rapportée par le patient :

**Q23B**

**Q23 B1** Enfant malade 1=oui 2= non

**Q23 B2** pas eu le temps 1=oui 2= non

**Q23 B3** car l'enfant n'est pas en collectivité 1=oui 2= non

**Q23 B4** car les parents sont contre 1=oui 2= non

**Q23 B5** Autres ..... 1=oui 2= non

## H. SERMENT D'HIPPOCRATE

*"Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.*

*Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire. Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.*

*Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés. J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les Hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et mépris si j'y manque".*

## **I. RESUME :**

### **Problématique :**

Certains niveaux de couvertures vaccinales restent insuffisants entraînant la recrudescence de maladies évitables telle que la rougeole, qui continue de circuler et de causer des décès notamment en France. En partie pour cause, l'hésitation vaccinale est grandissante et touche désormais l'ensemble des pays.

Face aux difficultés rencontrées pour atteindre les objectifs de couverture vaccinale définis dans son plan d'action mondial pour les vaccins, l'organisation mondiale de santé (OMS) a reconnu « la réticence à la vaccination comme un problème mondial à la fois complexe et d'évolution rapide qui nécessite une surveillance continue ». De son côté, pour contrecarrer cette problématique, la France a imposé aux enfants nés à partir du 01/01/2018, un nouveau calendrier vaccinal composé de 11 vaccins.

L'objectif principal de l'étude est de déterminer le ressenti parental sur ces nouvelles recommandations vaccinales.

### **Matériel et méthode :**

Etude épidémiologique prospective, qualitative, multicentrique sur les centres hospitaliers de Dax et de Mont de Marsan du GHT 40 réalisée sur la base d'un auto-questionnaire destiné aux parents d'enfants nés à partir du 01/01/2018 consultant aux urgences pédiatriques, sur une période définie (du 9/03/2020 au 30/06/2020).

### **Résultats :**

Nous avons recueillis 105 questionnaires.

Nos résultats ont montré que sur les 65% parents d'enfants informés sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018, 74% en étaient favorable.

49% de notre population estime que l'obligation vaccinale a été influencée par les laboratoires pharmaceutiques et 48.5% que cela a conduit à plus de vaccins chez leurs enfants que ceux déjà réalisés.

61% des parents d'enfants sont favorables à la vaccination et 21% en sont contre.

La connaissance sur le but vaccinal est estimée à 69% et sa composition à 64%.

21% estime la vaccination dangereuse mais 94% la trouve efficace.

L'information provient essentiellement d'une source médicale (48.5%) puis vient la famille et internet. 79% estiment ne pas assez être informés sur le contenu vaccinal et 67% sur les effets secondaires de la vaccination.

88% des enfants étaient à jour de leurs vaccinations.

### **Conclusion :**

Le ressenti parental sur les nouvelles recommandations vaccinales de 2018 s'améliore et suit une dynamique déjà présente ces dernières années.

Il est indispensable d'apporter des informations aux questions des parents d'enfants afin d'améliorer leurs connaissances et ainsi permettre une meilleure acceptation.

### **Mots-clés :**

Ressenti parental, vaccination, couverture vaccinale, hésitation vaccinale, connaissances vaccinales