



**HAL**  
open science

# Caractéristiques des parents refusant la vaccination en PMI et déterminants du refus vaccinal : étude réalisée auprès des médecins de PMI de Seine-Saint-Denis

Anaël Baranes

► **To cite this version:**

Anaël Baranes. Caractéristiques des parents refusant la vaccination en PMI et déterminants du refus vaccinal : étude réalisée auprès des médecins de PMI de Seine-Saint-Denis. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-03433296

**HAL Id: dumas-03433296**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03433296>**

Submitted on 17 Nov 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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

## AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

*Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4*

*Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10*

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES  
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2019

N° 285

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE  
DOCTEUR EN MÉDECINE

Caractéristiques des parents refusant la vaccination  
en PMI et déterminants du refus vaccinal  
Étude réalisée auprès des médecins de PMI de Seine-Saint-Denis

Présentée et soutenue publiquement  
le 26 Novembre 2019

Par

**Anaël BARANES**

Née le 25 Juillet 1990 à Montreuil (93)

Dirigée par M. Le Professeur Joël Gaudelus, PU-PH

Jury :

M. Le Professeur Henri Partouche, PU-PH ..... Président

Mme Le Professeur Odile Launay, PU-PH

M. Le Docteur Madame Le Docteur Danièle Aboulker-Nahon

Mme Le Docteur Marie Ecollan, CCU

## REMERCIEMENTS

---

### **Au Professeur Henri PARTOUCHE**

*Vous me faites l'honneur de présider et d'évaluer cette thèse. Je vous remercie pour vos précieux conseils et votre disponibilité.*

*Soyez assuré de toute ma reconnaissance et de mon profond respect.*

### **A mon directeur de thèse, le Professeur Joël GAUDELUS**

*Vous m'avez suivi et accompagné tout au long de ce projet. Je vous remercie pour votre soutien, vos conseils avisés, votre expertise sur le sujet et votre disponibilité. C'est un grand honneur pour moi de vous compter aujourd'hui parmi les membres de mon jury.*

### **A Madame le Professeur Odile LAUNEY**

*Merci d'avoir accepté de juger ce travail et de m'accorder de votre temps précieux. Je vous offre toute ma gratitude.*

### **A Marie, ma tutrice durant mon parcours en DES**

*Je te remercie pour ton investissement permanent, ton soutien précieux et tes conseils qui m'ont fait progresser le long de mes trois années de DES, ta générosité, tes remarques pertinentes sur mon parcours et mon projet professionnel. Je t'en suis extrêmement reconnaissante.*

### **Au Docteur Danièle ABOULKER-NAHON**

*Vous avez permis l'initiation de ce projet et m'avez accompagné, encadré et soutenu tout le long. Vous vous êtes assurée du bon déroulement de notre étude et vous vous êtes généreusement investie dans sa finalisation. Je vous remercie pour votre aide précieuse.*

### **Au Docteur Evelyne WANNEPAIN responsable du bureau de protection infantile du service de PMI de Seine-Saint-Denis**

*Je vous remercie d'avoir permis la réalisation de notre étude dans votre département. Vous m'avez encadré, donné des conseils pertinents pour le bon déroulement de l'étude et pour la rédaction de la thèse. Soyez assurée de ma gratitude.*

### **Au Docteur Roselyne MASSON Cheffe du service de PMI du département de Seine-Saint-Denis**

*Je vous remercie d'avoir permis la réalisation de notre étude dans votre département. Je vous en suis sincèrement reconnaissante.*

### **Au Docteur Pédoute SÉNANEDJ**

*Je vous remercie pour votre relecture de ma thèse et vos précieux conseils. Je vous offre toute ma gratitude.*

### **A l'ensemble des médecins de PMI qui ont participé à l'étude**

*Merci d'avoir participé à l'étude et de m'avoir accordé de votre temps précieux au cours d'une consultation. Merci pour vos retours et vos remarques.*

### **A mes parents**

*Aucune dédicace ne saurait exprimer tout mon respect, mon amour et ma considération.  
Merci de m'avoir soutenu et accompagné tout le long de mes études. Merci pour votre investissement, vos sacrifices et vos valeurs transmises qui m'ont aidé durant mon parcours.  
A ma mère, pour sa bienveillance son amour et ses encouragements.  
A mon père, j'espère exercer la médecine générale avec autant de passion que tu le fais encore aujourd'hui.*

### **A mes deux grands-mères parties bien trop vite**

*A Mamie Toni qui a toujours fait passer nos études en priorité  
A Mamie Saydi qui s'est toujours souciée de mon bien-être et m'a toujours encouragé.  
J'aurais été si fière de vous avoir près de moi en ce jour.*

### **A mes beaux-parents**

*Merci pour votre soutien, votre compréhension et pour avoir si bien élevé celui avec qui aujourd'hui je partage ma vie.*

### **A ma folle et tendre famille**

*Mes frères, sœurs, beaux-frères et belles-sœurs, neveux et nièces  
Merci pour tous ces moments partagés ensemble, pour cette complicité unique, pour votre soutien et votre présence chaleureusement envahissante.  
Je m'excuse pour tous ces anniversaires et fêtes manqués.*

### **A mes amis de toujours**

*Merci pour ces moments partagés ensemble, nous avons vécu une belle jeunesse et j'espère vous avoir près de moi encore de nombreuses années.*

### **A Paul et Lauriane**

*Nous avons ensemble traversé les difficultés de notre premier semestre d'internat et je me réjouis de vous avoir près de moi en ce jour.*

### **Et enfin et surtout,**

#### **A mon mari**

*Ton soutien, ton amour, ta tendresse sont devenus ma force.  
Je te suis infiniment reconnaissante pour ta bienveillance, ta précieuse aide, tes relectures et ton rôle de père que tu tiens si bien.  
Merci d'être là dans les bons comme les mauvais moments. Merci de m'avoir permis de travailler sereinement en te consacrant totalement aux enfants.  
A toutes nos prochaines longues et merveilleuses années...*

#### **A mes enfants, Liël et Noam**

*Merci pour votre amour inconditionnel, votre patience, vos si doux et réconfortants câlins.  
Vous me donnez l'élan nécessaire pour progresser. Vous êtes ma fierté, mon rayon de soleil qui illumine mes journées.  
Je vous aime si fort...*

## SERMENT D'HIPPOCRATE

---

Au moment d'être admis(e) 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(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) 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(e) et méprisé(e) si j'y manque



# Table des matières

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>5</b>
<b>SERMENT D'HIPPOCRATE.....</b>	<b>7</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS ET FIGURES.....</b>	<b>12</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES.....</b>	<b>13</b>
<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>15</b>
<b>2. CONTEXTE.....</b>	<b>17</b>
2.1. La naissance de la vaccination.....	17
2.2. Le calendrier vaccinal de l'enfant en France Métropolitaine.....	19
2.2.1. Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite.....	19
2.2.2. Coqueluche.....	19
2.2.3. Haemophilus influenzae de type b.....	20
2.2.4. Hépatite B.....	20
2.2.5. Pneumocoque.....	21
2.2.6. Le méningocoque.....	21
2.2.7. Rougeole, rubéole, oreillons.....	21
2.2.8. Tuberculose.....	22
2.3. La vaccination : protection individuelle et prévention collective.....	23
2.4. Risques liés à la vaccination.....	26
2.4.1. La vaccination anti papillomavirus (HPV) et les maladies auto-immunes.....	27
2.4.2. Virus de l'hépatite B et sclérose en plaques.....	28
2.4.3. Vaccin Rougeole-Rubéole-Oreillons et autisme.....	29
2.4.4. L'aluminium et la myofasciite à macrophages.....	30
2.4.5. Vaccin anti poliomyélite par voie orale et poliomyélite vaccinale.....	31
2.4.6. Vaccin contre le rotavirus et l'invagination intestinale aiguë.....	31
2.4.7. Narcolepsie et vaccin pandémique grippal H1N1 2009 adjuvanté.....	32
2.4.8. La mort subite du nourrisson.....	32
2.4.9. Suspicion de dangers des vaccins combinés.....	33
2.5. L'obligation vaccinale.....	33
2.6. La couverture vaccinale en 2017.....	34
2.7. Décret du 1 <sup>er</sup> janvier 2018.....	35
2.8. Obstacles à la vaccination.....	37
2.8.1 Scepticisme.....	37
2.8.2 Origines du mouvement anti-vaccinal.....	39

2.8.3 Attitudes des mouvements anti-vaccinaux.....	40
2.8.4 Idées véhiculées par les mouvements anti-vaccinaux.....	42
2.8.5 Rôle du médecin généraliste.....	42
<b>3.MATERIEL ET METHODES.....</b>	<b>46</b>
3.1. Préparation de l'étude.....	46
3.2. Type d'étude.....	47
3.3. Population étudiée.....	47
3.3.1 Modalité de recueil	
3.3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion	
3.4. Diffusion du questionnaire.....	48
3.5. Caractéristiques étudiées.....	48
3.6. Recueil des données.....	49
3.7. Période d'inclusion.....	49
3.8. Analyses statistiques des données.....	49
3.9. Anonymat et Déontologie.....	49
3.10 Retour d'expérience.....	49
<b>4.RESULTATS .....</b>	<b>50</b>
4.1. Nombre de réponses.....	50
4.2. Profil de la population.....	50
4.3. Avis des parents concernant la vaccination.....	53
4.4. Sources d'information du parent au sujet de la vaccination.....	54
4.5. Vaccins refusés et cause du refus.....	56
4.6. Résultats analyse multivariée.....	57
4.7. Analyse en composantes multiples.....	59
4.8. Post-enquête.....	59

<b>5.DISCUSSION.....</b>	<b>62</b>
5.1. Forces et faiblesses de l'étude.....	62
5.2. Interprétation des résultats et comparaisons avec d'autres études.....	63
5.2.1. Profil des opposants.....	63
5.2.2. Vaccin refusé.....	64
5.2.3. Sources d'information sur la vaccination.....	66
5.2.4. Opinion vis-à-vis des vaccins et des maladies.....	67
5.3. Opinions et difficultés rencontrées par les médecins.....	70
5.4. Impact de l'obligation vaccinale.....	71
5.5. Représentativité des opposants vaccinaux en PMI et intérêt d'une étude généralisée.....	73
5.6. Gestion du refus vaccinal.....	74
5.7. Améliorer l'adhésion à la vaccination.....	75
5.7.1. Informations et comportements du médecin généraliste.....	76
5.7.2. Rôle joué par Internet.....	78
5.7.3. L'influence de l'école.....	79
5.7.4. Complexité du parcours de soin.....	79
5.7.5. Lutte contre la douleur.....	79
5.7.6. Suivi des patients.....	79
5.7.7. Renforcer la confiance envers l'État et les firmes pharmaceutiques.....	80
5.7.8. La recherche.....	80
5.7.9. Renforcement de l'adhésion dans les centres de PMI de Seine-Saint- Denis.....	81
<b>6.CONCLUSION .....</b>	<b>83</b>
<b>7.BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>85</b>
<b>8.ANNEXES.....</b>	<b>91</b>
Annexe 1 : Lettre d'information médecin.....	91
Annexe 2 : Lettre d'information parents.....	92
Annexe 3 : Questionnaire distribué.....	93
Annexe 4 : Questionnaire post-enquête.....	98
<b>RÉSUMÉ.....</b>	<b>102</b>

## TABLE DES ILLUSTRATIONS ET FIGURES

- <u>Tableau 1</u> : Description de la population de l'étude.....	49
- <u>Figure 1</u> : Répartition de l'âge de l'enfant concerné par le refus.....	50
- <u>Figure 2</u> : Répartition du mode de suivi médical de l'enfant.....	50
- <u>Figure 3</u> : Avis du parent concernant la vaccination.....	51
- <u>Figure 4</u> : Représentation des réponses au sujet des idées exprimées liées à la vaccination.....	52
- <u>Figure 5</u> : Représentation des sources d'information concernant les vaccins.....	53
- <u>Figure 6</u> : Répartition de la source jugée la plus fiable par le patient.....	53
- <u>Figure 7</u> : Répartition des vaccins faisant l'objet du refus.....	54
- <u>Figure 8</u> : Représentation des causes du refus.....	55
- <u>Figure 9</u> : Répartition des individus ayant eu recours aux médecines alternatives et leur avis sur la vaccination .....	56
- <u>Figure 10</u> : Profil des idées exprimées pour le vaccin refusé VHB.....	56
- <u>Figure 11</u> : Répartition des médecins selon le nombre de consultations concernant la vaccination.....	57
- <u>Figure 12</u> : Répartition des refus vaccinaux et part des médecins répondants au questionnaire .....	58
- <u>Figure 13</u> : Impression des médecins concernant l'évolution du refus vaccinal depuis le 1 <sup>er</sup> janvier 2018.....	58
- <u>Figure 14</u> : Évaluation par les médecins de l'opinion générale des patients sur la vaccination depuis janvier 2018 .....	59
- <u>Figure 15</u> : Impression des médecins au sujet de l'adhésion à la vaccination.....	59

## LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES

---

<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique
<b>AFPA</b>	Association Française de Pédiatrie
<b>AFSSAPS</b>	Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé
<b>AMM</b>	Autorisation de mise sur le marché
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament
<b>ARS</b>	Agence régionale de la Santé
<b>BCG</b>	Bacille de Calmette et Guérin, vaccin contre la tuberculose
<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale de l'assurance maladie
<b>DO</b>	Déclaration obligatoire
<b>Étude DIVA</b>	Déterminants des Intentions de Vaccination : étude de l'engagement des médecins généralistes français dans la vaccination
<b>DTP</b>	Vaccin Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite
<b>DTCaPolio</b>	Vaccin Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite-Coqueluche
<b>dTcaPolio</b>	Vaccin Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite-Coqueluche à dose réduite d'anatoxine diphtérique et antigènes coquelucheux
<b>DTPolioCaHib</b>	Vaccin pentavalent diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, haemophilus influenzae
<b>DTCaPolioVHB-Haemophilus</b>	Vaccin hexavalent diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, haemophilus influenzae, hépatite B
<b>EBM</b>	Evidence Based Medicine
<b>EHPAD</b>	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<b>GAVS</b>	Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HPV</b>	Papillomavirus
<b>HRa</b>	Hazard ratio ajusté
<b>IC</b>	Intervalle de confiance
<b>IDE</b>	Infirmière diplômée d'État
<b>IFOP</b>	Institut français d'opinion publique
<b>IIA</b>	Invagination Intestinale Aigüe
<b>MICI</b>	Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>PESS</b>	Panencephalite sclérosante subaigüe
<b>PMI</b>	Protection Maternelle et Infantile
<b>ROR</b>	Vaccin Rougeole-Rubéole-Oreillons
<b>SAGE</b>	Groupe stratégique consultatif d'experts de l'Organisation Mondiale de la Santé
<b>SEP</b>	Sclérose en plaques
<b>SIDA</b>	Syndrome d'Immunodéficience acquise
<b>RISP</b>	Recherche interventionnelle en santé des populations
<b>VHB</b>	Virus de Hépatite B
<b>VIH</b>	Virus de l'Immunodéficience Humaine



# 1.INTRODUCTION

---

Depuis l'apparition de l'eau potable, la vaccination représente l'action de santé publique la plus efficace et la plus rentable en termes de morbidité et mortalité.

Chaque année, plusieurs maladies et invalidités sont évitées permettant ainsi de sauver des millions de vies.

Du fait de la vaccination, la variole a été éradiquée, et des maladies telles que la diphtérie, la poliomyélite, le tétanos et les méningites à haemophilus b ont quasiment disparu dans les pays industrialisés.

Le processus de fabrication des vaccins est de plus en plus contrôlé, et la pharmacovigilance s'est mondialisée. (1)

Cependant, la France est l'un des pays dans lequel la méfiance à l'encontre des vaccins est la plus fréquente.

Cette méfiance se manifeste dans la majeure partie des cas par une hésitation vaccinale : les personnes ne sont ni dans un refus catégorique ni dans une acceptation systématique de la vaccination.

Et de plus en plus souvent, les vaccins ou certains d'entre eux sont discutés et/ou refusés.

Les raisons invoquées sont multiples : balance bénéfice/risque, refus d'une agression douloureuse, raisons philosophiques ou religieuses.

L'importance de l'hésitation vaccinale est responsable d'une insuffisance de couverture vaccinale pour certains vaccins (rougeole-rubéole-oreillons, méningocoque C, hépatite B) et d'une incidence trop élevée de ces maladies.

Ces hésitants ou anti-vaccinaux estiment que le risque engendré par le vaccin est supérieur au bénéfice de la vaccination.

Cette défiance et perte de confiance vis-à-vis de la vaccination a été renforcée par des rumeurs circulant autour de certains vaccins et leurs effets secondaires ainsi que par la réaction trop discrète des autorités.

La lutte contre la méfiance envers les vaccins fait partie des dix objectifs prioritaires fixés par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2019.(2)

Les centres de Protection Maternelle et Infantile (PMI) sont des centres de proximité prodiguant soins et conseils aux femmes enceintes, enfants de moins de 6 ans ainsi qu'aux couples.

Ils ont pour but de maintenir et améliorer la santé de la population.

Une de leurs missions est notamment d'assurer le suivi médical des enfants et tout particulièrement le respect du calendrier vaccinal.

Le département de Seine-Saint-Denis bénéficiant de 114 centres PMI, constitue le plus important réseau sur le plan national et est un terrain idéal pour mener une étude concernant la vaccination.

Les activités des centres de PMI du département concernent chaque année environ un habitant sur 5, soit environ 300 000 personnes.

Chaque année, environ 29 000 enfants naissent dans le département de Seine-Saint-Denis.

36,5% des enfants de 0 à 6 ans nés dans le département de Seine-Saint-Denis (soit 56 275 enfants) bénéficient d'un suivi médical en PMI au cours duquel il leur est proposé les vaccinations recommandées dans le calendrier vaccinal. (3)

En comptabilisant 86,3% de l'activité vaccinale publique de Seine-Saint-Denis, le service de PMI est un acteur majeur de la prévention vaccinale en Seine-Saint-Denis.

L'obtention et le maintien d'une couverture vaccinale satisfaisante constituent des objectifs majeurs pour les services de PMI du département de Seine-Saint-Denis. (4)

Au cours de l'année 2017, plusieurs cas de refus vaccinaux ont été signalés par les médecins des différents centres de PMI du département nous conduisant à nous interroger sur ces refus.

Ce projet vise à étudier le refus vaccinal dans la population de PMI de Seine-Saint-Denis.

L'étude comporte plusieurs objectifs : mesurer l'ampleur du refus vaccinal en PMI, identifier les principaux déterminants aux freins à la vaccination en PMI et définir des classes d'individus correspondant à des profils d'opposants vaccinaux afin de nous aider à anticiper et prévenir les comportements anti-vaccinaux.

Cette étude vise ainsi à cibler la population concernée par le refus vaccinal et les craintes des patients afin de mieux les informer et renforcer leur adhésion en formant notamment les professionnels de santé.

Les centres de PMI (Protection Maternelle et Infantile) étant un lieu privilégié d'information et de suivi du nourrisson dans lesquels de nombreux parents confient la vaccination de leur(s) enfant(s), notre enquête vise à étudier les déterminants du refus vaccinal dans cette population.

## 2.CONTEXTE

---

### 2.1. La naissance de la vaccination

Les premiers pas de la vaccination concernent la variole, mais c'est dès l'Antiquité que le principe de l'immunisation a été découvert : les personnes atteintes une première fois par certaines maladies ne l'étaient pas une seconde fois.

Les premières techniques d'immunisation apparaissent au Moyen Âge, l'inoculation des pustules des malades était observée dans de nombreux pays dont l'Inde, la Chine, l'empire ottoman. (5)

En 1796, un médecin Anglais, Edward Jenner constate que lors des épidémies, les fermières en contact régulier avec les vaches atteintes de la vaccine, étaient protégées contre la variole.

Il découvre qu'en inoculant la vaccine par scarification dans l'organisme humain, une protection contre la variole est créée : c'est le début de la vaccination.

De nombreuses campagnes de vaccination sont alors lancées dans toute l'Europe.

Le perfectionnement et la généralisation de la vaccination antivariolique permettront son éradication en 1980.

Dans la seconde moitié du 19<sup>ème</sup> siècle, Louis Pasteur découvre le rôle des microbes dans la survenue de maladies contagieuses. Il suppose que des formes atténuées de ces microbes pourraient protéger contre les maladies qu'ils provoquent. (6)

En 1879, il applique sa théorie et crée le premier vaccin atténué artificiel en inoculant la bactérie du choléra (*vibrio cholerae*) atténuée à des poules. Les poules sont malades mais ne meurent pas.

En 1881, Pasteur énonce le principe de la vaccination : inoculer « des virus affaiblis ayant le caractère de ne jamais tuer, de donner une maladie bénigne qui préserve de la maladie mortelle ». (7)

Pasteur se penche alors sur une maladie touchant à la fois les humains et les animaux : la rage.

Il isole, purifie et inactive la souche de l'agent contagieux de la rage à partir de cerveaux d'animaux morts de cette maladie.(8)

Il immunise alors des chiens en inoculant le vaccin en quinze jours.

En 1885, il met au point le premier vaccin humain atténué et vaccine le premier enfant Joseph Meister, mordu par un chien enragé.

Une commission d'enquête internationale confirme l'efficacité de la vaccination et des centaines d'autres personnes sont traitées.

Pasteur découvre ensuite que le virus de la rage utilisé dans ses vaccins était détruit et non atténué : c'est la découverte des vaccins à base de microbes « tués » ou « inactivés ».

L'institut Pasteur est fondé en France en 1888, avec une vingtaine d'implantations en Europe et Outre-Mer.

A partir de 1895, Albert Calmette et Camille Guérin commencèrent leurs travaux sur le vaccin antituberculeux.

En cultivant l'agent tuberculeux sur des tranches de pomme de terre immergées dans de la bile de bœuf stérile, les deux chercheurs sont parvenus à modifier la souche initiale qui devint inoffensive pour les animaux. (9)

La première vaccination eut lieu en 1921 à la crèche de la maternité de l'hôpital de la Charité à Paris sur un nouveau-né dont la mère était morte de tuberculose quelques heures après l'accouchement et dont la grand-mère était également porteuse de tuberculose.

Les années 1920 sont également marquées par la mise au point des vaccins contre la diphtérie et le tétanos : Gaston Ramon constate que lorsque les toxines de la diphtérie et du tétanos sont inactivées par du formol, elles conservent leur capacité à induire l'immunité.

C'est également la découverte des adjuvants qui potentialisent l'efficacité des vaccins : initialement composés d'amidon, des résultats supérieurs sont par la suite obtenus avec de l'hydroxyde d'aluminium qui sera largement utilisé par la suite.

Dans les années 1930, on assiste à l'émergence de plusieurs vaccins antiviraux grâce aux progrès dans les méthodes de culture.

Le vaccin contre la fièvre jaune apparaît en 1927.

Le vaccin contre la grippe est créé par l'américain Jonas Salk grâce à des virus atténués cultivés sur un liquide purifié issu d'œuf de poule.

En 1954, le vaccin contre la poliomyélite marque la culture virale sur milieu synthétique qui sera par la suite largement utilisée en Europe et aux États-Unis.

Le développement des vaccins à plusieurs valences offrant une protection combinée contre plusieurs maladies à la fois, se réalise entre 1950 et 1960.

En 1958, l'OMS décide de vacciner contre la variole toutes les populations vivant en zone d'endémie. En 1976 l'éradication mondiale de la variole est annoncée.

Par la suite, l'apport du génie génétique permet l'émergence de plusieurs vaccins recombinants : celui contre l'hépatite B apparaît au début des années 1980.

Les vaccins contre le pneumocoque, les méningocoques A et C et l'haemophilus influenzae de type b, contenant des substances issues de l'enveloppe bactérienne sont mis au point.

Depuis 2006, le vaccin contre les infections à papillomavirus humains, pseudo particule virale responsable de la survenue du cancer du col de l'utérus, est mis sur le marché.

Ces nouvelles découvertes ouvrent la porte à l'utilisation des vaccins dans la prévention d'autres maladies : les cancers, les allergies ou les maladies auto-immunes.

## 2.2. Le calendrier vaccinal de l'enfant en France Métropolitaine

Actuellement en France, la politique de vaccination est définie par le ministre chargé de la santé, qui établit chaque année des recommandations et rend public le calendrier vaccinal.(10)

### 2.2.1. Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite

- La diphtérie est une maladie due à la bactérie *Corynebacterium diphtheriae*. Elle se transmet par voie respiratoire (toux, éternuement). Elle se manifeste principalement par une angine pseudo membraneuse avec fièvre, œdèmes et céphalées.

Le vaccin antidiphtérique n'est dirigé que contre la toxine diphtérique et non contre la bactérie, la bactérie responsable de la diphtérie ne peut vraisemblablement pas être éradiquée. (11)

Les souches productrices semblent cependant moins présentes dans les pays où la couverture vaccinale est élevée.

- La bactérie responsable du tétanos est présente dans le sol. Le risque d'exposition à la maladie est permanent en l'absence de protection efficace contre la toxine. La transmission se fait au contact d'une plaie ou excoriation avec de la terre ou des végétaux.

- Le virus de la poliomyélite, le poliovirus, ne circule plus en France. Quelques cas ont été décrits ces dernières années en Afghanistan, au Pakistan et au Nigéria ; le risque de réintroduction en France persiste.

La transmission se fait soit directement par contact avec les matières fécales ou les sécrétions pharyngées d'une personne infectée, soit indirectement par ingestion de produits souillés.

La maladie peut être inapparente ou se manifester par un terrain fébrile, une sensation de malaise, céphalées, des troubles digestifs, une raideur de nuque et peut aller jusqu'à la paralysie avec troubles respiratoires et handicap.

### 2.2.2 Coqueluche

La coqueluche est une maladie très contagieuse due à la bactérie *Bordetella pertussis*. Elle peut être à l'origine de complications (pulmonaires, neurologiques) graves pouvant être mortelles chez les nourrissons de moins de 6 mois. Parmi ces complications, les quintes de toux asphyxiantes avec malaises graves et « la coqueluche maligne » sont l'apanage des nourrissons de moins de 3 mois non immunisés.

La transmission se fait le plus souvent au contact du jeune adulte ou de l'adolescent qui n'est plus immunisé ou n'est pas à jour dans ses vaccinations, vers les sujets à risque : le petit nourrisson qui n'est pas encore protégé par la vaccination, les patients atteints de pathologies respiratoires chroniques, les patients immunodéprimés, les femmes enceintes.

La contagiosité est maximale durant la première semaine puis diminue avec le temps.

Depuis 1986, la coqueluche ne fait pas partie des maladies à déclaration obligatoire (DO) mais un signalement à l'ARS est tout de même nécessaire lors d'infections nosocomiales ou la survenue de cas groupés.

Le réseau Renacoq a pour objectif de suivre les cas de coqueluche identifiés en milieu pédiatrique hospitalier ainsi que l'impact des stratégies vaccinales.

Le vaccin anti-coqueluche est très efficace mais l'immunité induite est limitée dans le temps.

La vaccination des nourrissons est pratiquée avec un vaccin combiné (diphtérie-tétanos-poliomyélite-coqueluche).

Elle comporte une primovaccination à deux injections séparées de deux mois : à 2 et 4 mois puis un rappel à l'âge de 11 mois.

A l'âge de 6 ans un rappel est recommandé avec un vaccin à dose entière d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (DTCaPolio exemple Tetravac®, InfanrixTétra®) puis entre 11 et 13 ans avec un vaccin à dose réduite d'anatoxine diphtérique et d'antigène coquelucheux (dTcaPolio par exemple Boostrix®, Repevax®).

Un rappel avec le vaccin quadrivalent dTcaPolio est recommandé à l'âge de 25 ans.

Dans le cadre de la stratégie dite de cocooning (protection de l'enfant de moins de 6 mois), une vaccination contre la coqueluche est recommandée aux adultes ayant un projet parental, dans l'entourage d'une femme enceinte, en post partum immédiat pour la mère et les personnes susceptibles d'être en contact étroit avec le nourrisson.

Cette stratégie de cocooning n'est toutefois efficace que dans environ 50% des cas.

Un rappel pour les valences dTPolio est nécessaire à 45 ans, 65 ans puis tous les 10 ans.

En France la couverture vaccinale chez l'enfant de 2 ans est de 98,9% pour la primovaccination et 96,7% pour le rappel.

### **2.2.3. Haemophilus influenzae de type b**

L'haemophilus influenzae de type b est responsable d'infections graves touchant en particulier les nourrissons et les jeunes enfants : méningite purulente, épiglottite, bactériémie (plus rarement dermohypodermite, arthrite, pneumopathie et ethmoïdite).

Le risque de méningite est le plus important entre 3 et 18 mois avec un pic entre 6 et 12 mois.

La vaccination du nourrisson est effectuée en combinaison avec les vaccins diphtérique-tétanique-poliomyélite, coquelucheux acellulaire et hépatite b.

Elle comporte une primovaccination (2 injections à deux et quatre mois) puis un rappel à l'âge de 11 mois.

Ce vaccin a permis une nette régression du nombre de cas de méningites à haemophilus influenzae de type b : depuis l'émergence de la vaccination, le nombre de cas a diminué de 600 cas par an en France chez les moins de 5 ans à moins de 20 cas par an, ces cas survenant chez des sujets tous incorrectement vaccinés.

### **2.2.4. Hépatite B**

L'hépatite B représente un des principaux problèmes de santé publique au niveau mondial : environ 350 millions de porteurs chroniques, et 2 millions de décès par an.

« Les enjeux de la vaccination contre l'hépatite B sont de réduire le nombre de porteurs de l'antigène et ainsi de réduire les risques d'évolution vers des complications graves mais aussi de limiter la transmission de l'hépatite B. »(12)

Chez les nourrissons, la vaccination est réalisée avec le vaccin combiné : une injection à 2 et 4 mois puis un rappel à l'âge de 11 mois.

Un rattrapage vaccinal est recommandé chez les enfants ou adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans non encore vaccinés et chez les personnes à risque d'exposition.

La vaccination des nouveaux nés dont la mère est porteuse chronique de l'antigène HbS est recommandée.

### **2.2.5. Pneumocoque**

Les infections à Streptocoque Pneumoniae sont très fréquentes : otites, sinusites, pneumopathies, méningites.

Elles sont plus fréquentes aux âges extrêmes de la vie : nourrissons, personnes âgées, et chez les sujets à risque : immunodépression, éthylisme chronique, splénectomie, drépanocytose, VIH au stade SIDA. Le schéma vaccinal de primovaccination du nourrisson comporte deux injections à 2 mois d'intervalle (deux et quatre mois) suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois.

### **2.2.6. Le méningocoque**

Neisseria meningitidis est la bactérie responsable de près de la moitié des méningites bactériennes de l'enfant de 0 à 18 ans.

Les sérogroupes principaux en France sont B (42% en France), C (28% des cas déclarés en France), W (3-5% en France), Y (15% des souches) et le A.

On distingue deux pics de fréquence pour les infections invasives à méningocoque (méningite et méningococcémie) : au cours des premières années de vie (immaturité immunitaire) et à l'adolescence (augmentation du portage).

Devant la couverture vaccinale insuffisante chez les enfants, adolescents et adultes jeunes et dans l'attente d'avoir une immunité de groupe satisfaisante, la vaccination est effectuée chez le nourrisson à l'âge de 5 mois suivie d'une dose de rappel à l'âge de 12 mois (intervalle d'au moins 6 mois entre les deux doses).

### **2.2.7. Rougeole, rubéole, oreillons (ROR)**

La rougeole est une infection virale due au virus Paramyxoviridae très contagieuse qui se transmet par voie aérienne.

Une personne contaminée par la rougeole peut infecter entre 15 et 20 personnes.

La période de contagion s'étend de 5 jours avant l'apparition de l'éruption cutanée jusqu'à 5 jours après l'éruption.

La période d'incubation est de 10 à 12 jours.

La phase d'invasion (de deux à quatre jours) se manifeste par une fièvre souvent élevée associée à un catarrhe oculorespiratoire avec conjonctivite, rhinite toux et parfois diarrhée. L'enfant est le plus souvent grognon, fatigué. Le signe de Koplik, caractéristique de la rougeole est inconstant.

L'éruption (érythème maculopapuleux avec intervalle de peau saine), survenant 7 à 18 jours après le contage, débute à l'extrémité céphalique puis touche le visage, le tronc et les membres.

Les complications concernent principalement les nourrissons de moins de 1 an, les adolescents, les adultes, les femmes enceintes et personnes immunodéprimées : otites, diarrhées, pneumopathies, encéphalite aigue post éruptive, encéphalite à inclusion, pan encéphalite sclérosante subaiguë (PESS), hépatite cytolytique.

La rougeole est une maladie à déclaration obligatoire.

La rubéole est une infection virale de l'enfance, survenant dans un cas sur deux sans expression clinique et souvent bénigne.

Elle peut se manifester à la phase d'invasion par un état fébricule associé à des algies, des adénopathies cervicales et à la phase d'état par une éruption qui débute au visage et se généralise secondairement. Cependant, la survenue d'une rubéole chez une femme enceinte pendant les premiers mois de grossesse expose au risque de rubéole congénitale qui se manifeste par un syndrome malformatif (système nerveux central, œil, oreille, appareil cardiovasculaire).

Depuis 2018, le Ministère de la Santé a décrété la déclaration obligatoire de la rubéole en population générale, en particulier pour les femmes enceintes et nouveaux nés.

Les oreillons sont une maladie virale (virus ourlien) le plus souvent bénigne mais dont certaines complications aiguës peuvent survenir ou laisser des séquelles.

Elle se manifeste le plus souvent par une parotidite généralement fébrile.

Parmi les complications, la méningite ourlienne est la plus fréquente.

Une encéphalite peut également survenir, une surdité transitoire ou définitive ainsi que des complications endocriniennes : pancréatite aiguë, ovarite et orchite pouvant aboutir à une atrophie testiculaire.

La vaccination contre la rougeole, la rubéole et les oreillons se réalise avec un vaccin combiné trivalent. La première dose est administrée à 12 mois et la seconde entre 16 et 18 mois. Cette seconde dose ne constitue pas un rappel mais un rattrapage pour les enfants n'ayant pas répondu à la première injection.

Un rattrapage afin d'obtenir au total deux doses de vaccin trivalent ROR est préconisé pour les patients nés après 1980 et âgés de plus de 18 mois.

### **2.2.8. Tuberculose**

La tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*) se transmet par voie aérienne et se développe le plus souvent au niveau de l'appareil respiratoire.

La vaccination contre la tuberculose par le BCG a pour but principal de protéger les jeunes enfants des formes graves de tuberculose, méningites et miliaires tuberculeuses en particulier.

Depuis 2007, l'obligation vaccinale a été remplacée par une recommandation vaccinale chez les enfants les plus exposés.

Pour les enfants à risque élevé, la vaccination par le BCG est recommandée à partir de l'âge de 1 mois, idéalement au cours du 2<sup>ème</sup> mois.

Chez les enfants originaires de Guyane, Mayotte ou ayant un membre de l'entourage atteint d'une tuberculose récente, la vaccination doit se faire avant la sortie de la maternité.

### 2.3. La vaccination : protection individuelle et prévention collective

« Après la mise à disposition de l'eau potable, la vaccination est un des moyens de prévention les plus efficaces en matière de morbidité et de mortalité de l'enfant ».

Grâce à la vaccination, des millions de vie sont sauvées chaque année et la variole a été éradiquée.

L'OMS estime que la vaccination permet chaque année d'éviter 2,5 millions de décès de jeunes enfants.

En France, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite ainsi que les méningites à *haemophilus* ont pratiquement disparu. (6)

Devant l'oubli de son efficacité et la médiatisation des effets indésirables, la vaccination est devenue une des mesures les plus critiquées dans le monde.

La décision de vacciner doit s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

La vaccination comporte une double dimension : la prévention individuelle et la protection collective. (14)

A titre individuel, la vaccination permet d'abord la protection contre une maladie chez une personne vaccinée grâce au déclenchement par le vaccin d'une réaction immunitaire spécifique contre l'agent infectieux concerné.

En ce qui concerne l'efficacité conférée par la vaccination, elle est d'au moins 95% pour les vaccins destinés à l'ensemble des nourrissons (90% pour la coqueluche).

Les durées de protection varient selon les vaccins : quelques années, plusieurs décennies ou à vie (rougeole, rubéole et l'hépatite B).

A titre collectif, dans un certain nombre de cas, en évitant le portage de l'agent pathogène, le sujet vacciné contribue à protéger d'autres personnes et ne sera plus susceptible de transmettre le virus ou la bactérie à son entourage.

Il protège ses proches et ceux qui ne sont pas vaccinés et diminue ainsi la dissémination du virus ou de la bactérie dans la population générale.

Cette protection collective des sujets réceptifs constitue l'immunité de groupe et permet de protéger plusieurs catégories : les patients ne pouvant pas être vaccinés (enfants trop jeunes, patients présentant une contre-indication aux vaccins), les patients refusant la vaccination, les patients n'étant plus protégés par le vaccin qu'ils ont reçu.

Une couverture vaccinale suffisamment élevée peut ainsi permettre d'éradiquer une maladie, comme cela a été le cas pour la variole.

Cependant cette protection collective ne peut être envisagée qu'à partir d'un seuil satisfaisant de couverture vaccinale.

Cet effet barrière peut aussi être limité dans le temps et dans l'espace.

Une couverture vaccinale insuffisante peut entraîner un risque accru de complications pour les maladies dont la sévérité augmente avec l'âge (exemple la varicelle) : l'agent pathogène ne circulant plus librement, la contamination peut s'effectuer à un âge plus tardif.

De plus, cette protection n'est pas valable si les sujets réceptifs sont dans un environnement non vacciné.

L'immunité de groupe constitue donc « un moindre risque de rencontrer l'agent pathogène, du fait de vivre dans un environnement comportant une proportion élevée de sujets vaccinés ».

« Plus une maladie est contagieuse, plus la couverture vaccinale nécessaire à son élimination est élevée ».

La vaccination contre la rougeole est une démonstration de cette dimension collective de la vaccination.

Devant la très forte contagiosité de la maladie, une couverture vaccinale très élevée de l'ordre de 95% est nécessaire pour induire une immunité de groupe suffisante pour interrompre la circulation du virus.

Depuis 2006, cette couverture vaccinale stagne pour la première dose à environ 90%. Le rattrapage vaccinal est également insuffisant pour les grands enfants, adolescents et jeunes adultes n'ayant pas été vaccinés dans l'enfance.

Au cours des dernières années, cette insuffisance de couverture vaccinale a provoqué trois vagues épidémiques de rougeole entraînant de nombreuses complications : laryngite, otite, pneumopathie, encéphalite, décès...

Devant l'insuffisance de la couverture vaccinale à deux doses, la rougeole peut être éliminée en atteignant une couverture vaccinale d'au moins 95% et en évitant ainsi les cas qui surviennent chez des enfants ou adultes qui ne peuvent pas être vaccinés et qui constituent les populations à risque de forme grave.

Plusieurs pays européens sont aujourd'hui touchés par une recrudescence des cas de rougeole.

Le nombre de cas de rougeole a augmenté de manière importante depuis 2017.

« En France, l'augmentation rapide du nombre de cas et l'identification de foyers épidémiques dans plusieurs régions font craindre une épidémie sur l'ensemble du territoire ».(15)

Entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 4 Septembre 2019, 2 429 cas de rougeole ont été déclarés (contre 2 680 sur la même période en 2018) avec 702 personnes hospitalisées (29%), 31 personnes en réanimation. 168 cas (8%) ont été compliqués de pneumopathie, 3 d'encéphalite et 2 décès (encéphalite subaiguë chez un sujet immunodéprimé).(16)

La plupart des cas (88 %) sont survenus chez des sujets non ou mal vaccinés (sur un total de 1 713 cas, âgés de plus d'un an et nés après 1980 avec un statut vaccinal connu).

Une intensification de la circulation du virus a été observée les dernières semaines du mois de mai 2019 (151 cas sur la semaine 21) imputable à un foyer de cas présent dans les Pyrénées Atlantiques.

Depuis, on assiste à une diminution de la circulation du virus : décroissance du nombre de cas hebdomadaires avec 12 cas signalés la semaine 34.

Durant cette période, 91 départements ont déclaré au moins un cas de rougeole.

Dans ce contexte, les autorités sanitaires rappellent que la vaccination est la seule protection individuelle et collective contre la rougeole.

Deux doses de vaccin sont nécessaires à une protection efficace.

Le vaccin anti méningocoque C constitue un autre exemple de la dimension collective de la vaccination. Ce vaccin est un vaccin conjugué associant un polysaccharide et une protéine, conférant des propriétés particulières : les anticorps sont produits dès l'âge de 6 semaines, mémoire immunitaire, action sur le portage des souches dans le nasopharynx.

Initialement, la recommandation française était de vacciner par une injection les enfants à partir de l'âge de 1 an avec un rattrapage jusqu'à 24 ans.

L'objectif était d'agir sur la population porteuse du méningocoque C (le réservoir) essentiellement les adolescents et les adultes jeunes afin de limiter la transmission aux enfants de moins de 1 an les plus à risque.

Cependant, la couverture vaccinale largement insuffisante (70% chez les nourrissons et inférieure à 30% chez l'adolescent et l'adulte jeune) ne permet pas une action sur le portage des souches et une protection des sujets à risque.

Devant cet échec, le Haut Conseil de Santé Publique décide en décembre 2016 d'ajouter de façon transitoire une injection de vaccin à l'âge de 5 mois afin de protéger les nourrissons de moins d'un an plus à risque de contracter une forme grave d'infection méningococcique C.

La vaccination contre le tétanos est une exception à cette dimension collective de la vaccination du fait que la maladie ne se transmet pas de personne à personne mais à partir de spores tétaniques telluriques.

La maladie n'est pas contagieuse, ni immunisante ; seule la vaccination protège de la maladie et la vaccination de la future mère protège l'enfant.

En ce qui concerne le BCG, la protection assurée par ce vaccin ne concerne que l'enfant et est imparfaite : elle est efficace à environ 75% pour les formes graves et 50% vis-à-vis de toutes formes confondues. De plus, elle est seulement individuelle, inconstante et limitée dans le temps.

Le large bénéfice de la vaccination doit être bien compris afin de maintenir une adhésion de la population à la vaccination.

## 2.4. Risques liés à la vaccination

Parmi les produits biologiques existants, les vaccins sont les mieux surveillés du marché.

Le processus de fabrication est en effet souvent long et complexe et 70% du temps de fabrication du vaccin est consacré aux contrôles de qualité et de sécurité effectués à chaque étape de la fabrication.

(17)

Par la suite, une autorisation de mise sur le marché (AMM) doit être apportée afin de garantir l'administration d'un vaccin pour lequel la qualité pharmaceutique, la sécurité d'emploi et l'efficacité sont démontrées et validées.

L'AMM n'est obtenue qu'après évaluation étroite de la qualité pharmaceutique, de l'efficacité et de la tolérance du vaccin.

Puis la Commission Nationale de Pharmacovigilance veille à la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de la vaccination : elle assure en permanence le recueil, l'enregistrement et l'évaluation des informations concernant les effets indésirables susceptibles d'être liés à la vaccination afin de prévenir, réduire les risques et si nécessaire prendre des mesures appropriées.

Le risque lié à l'administration d'un vaccin doit être scientifiquement évalué : aux effets indésirables potentiels, il faut ajouter les risques liés à l'absence de vaccination.

Dans la démonstration du risque, il est impératif de faire la part entre la coïncidence et la causalité. Un effet indésirable peut être observé à la suite d'une vaccination sans que celui-ci soit imputable à la vaccination en question.

Lorsqu'un lien de causalité est démontré, il convient de préciser s'il est lié au vaccin lui-même, à l'injection, à une erreur lors de la préparation, la manipulation ou l'administration.

« Affirmer un lien de causalité, c'est démontrer que la fréquence de l'événement est (statistiquement) significativement différente dans la population vaccinée et dans la population non vaccinée, et que cette différence est imputable au vaccin. » (13)

Plusieurs polémiques liées à la vaccination persistent.

Dans certaines situations, l'absence de lien de causalité a été démontrée : la relation entre l'administration des premiers vaccins et la mort subite du nourrisson, la vaccination anti-HPV et la survenue de maladies auto-immunes.

Dans d'autres cas, un risque avéré imputable à la vaccination a été retrouvé : vaccin anti-poliomyélite par voie orale et poliomyélite vaccinale, le vaccin contre le rotavirus et l'invagination intestinale aiguë, la narcolepsie et le vaccin pandémique grippal H1N1 2009 adjuvanté.

Enfin dans certains cas, le risque lié au vaccin n'a pas été démontré : vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, vaccination ROR et autisme, l'aluminium utilisé comme adjuvant et la myofasciite à macrophages, danger des vaccins combinés.

#### **2.4.1. La vaccination anti papillomavirus (HPV) et les maladies auto-immunes**

L'âge moyen d'apparition des maladies auto-immunes se situe entre 15 et 40 ans.

En vaccinant massivement dans cette tranche d'âge, plusieurs maladies auto-immunes peuvent survenir après la vaccination avec comme conséquence des associations temporelles.

Entre 2008 et 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a réalisé conjointement avec l'assurance maladie, une étude sur la sécurité de la vaccination anti-HPV. (18)

Cette étude pharmaco-épidémiologique observationnelle longitudinale de type exposition au vaccin anti-HPV versus non exposition intéressait les jeunes filles âgées de 13 à 16 ans entre 2008 et 2012.

L'objectif de cette étude était de rechercher l'existence d'une association entre la vaccination anti-HPV et la survenue de maladies auto-immunes.

Un ensemble de maladies auto-immunes ont été étudiées : les affections démyélinisantes du système nerveux central, le syndrome de Guillain Barré, le lupus cutané ou systémique, la sclérodermie localisée ou systémique, les vascularites, la polyarthrite rhumatoïde ou arthrites juvéniles, les myosites poly myosite ou dermatomyosite, le syndrome de Gougerot-Sjögren, le purpura thrombopénique immunologique, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, la maladie coéliqua, le diabète de type 1, les thyroïdites et pancréatites.

Sur une cohorte de 2 256 716 jeunes filles (dont 842 120 vaccinées contre l'HPV), 3 974 cas de maladies auto-immunes ont été identifiés au cours du suivi : 2 978 chez les non vaccinées et 996 chez les vaccinées.

Toutes maladies auto-immunes confondues, il n'y a pas eu de différence statistiquement significative dans la survenue des maladies auto immunes entre les sujets vaccinés et les non vaccinés (Hazard ratio HRa : 1,07 ; [IC95% : 0,99—1,16]).

Une association statistiquement significative a été démontrée pour les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) et le syndrome de Guillain-Barré.

Pour les MICI, le Hazard ratio ajusté était à 1,19 avec un intervalle de confiance de [1,02 et 1,39].

Cette association était plus forte dans les 3 premiers mois suivant la délivrance de la première dose de vaccin et tendait à diminuer au cours du temps en devenant non significative après les 3 premiers mois. Les auteurs suggèrent que cette faible association soit expliquée par un biais de causalité inverse, par le hasard ou par des facteurs confondants résiduels non pris en compte dans les analyses. Aucune autre donnée de la littérature ne suggère un lien entre la vaccination et les MICI.

En ce qui concerne le syndrome de Guillain Barré, cette association était très marquée : HRa : 4,00 [IC95% : 1,84-8,69].

Elle était plus importante au cours des trois premiers mois mais restait statistiquement significative par la suite.

Ce risque non démontré ni en Suède, ni au Danemark, ni en Angleterre (étude sur 10 millions de jeunes femmes), et ni aux USA (étude sur 60 millions de jeunes femmes) est à confronter aux bénéfices du vaccin.

Le vaccin est susceptible d'entraîner 1 à 2 cas supplémentaires de syndrome de Guillain Barré pour 100 000 jeunes filles vaccinées mais permet de diminuer la circulation du virus et d'éviter des lésions précancéreuses et cancéreuses.

Le 17 Décembre 2015, le comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GAVS) émet une déclaration affirmant l'innocuité du vaccin contre le papillomavirus humain : aucun nouvel évènement indésirable préoccupant relevé par le GAVS depuis l'homologation des vaccin anti-HPV. (19)

Il précise également les bénéfices importants du vaccin contre le papillomavirus humain.

#### **2.4.2. Virus de l'hépatite B et sclérose en plaques**

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie neurologique liée à une démyélinisation inflammatoire. La physiopathologie de la maladie est mal connue mais certains facteurs de risques environnementaux et infectieux ont été identifiés.

Le vaccin contre l'hépatite B a été commercialisé à partir de 1982.

En 1994 une campagne nationale de vaccination contre l'hépatite B est lancée et en 1995 le vaccin anti-VHB est intégré dans le calendrier vaccinal avec vaccination des pré-adolescents en milieu scolaire. Près de 30 millions de personnes sont vaccinées notamment de nombreux jeunes adultes (environ 75% entre 20 et 30 ans) : dans cette catégorie d'âge l'incidence de la sclérose en plaques est la plus fréquente.(20)

A la suite de cette campagne, plusieurs cas de sclérose en plaques survenus après une vaccination anti-VHB ont été notifiés. Ces épisodes, survenant dans un contexte de très large activité vaccinale (environ 75 millions de doses fin 1997), ont pu survenir par hasard peu après une vaccination.

En 1998, devant la médiatisation de ces cas, le ministre de la santé suspend la vaccination en milieu scolaire, tandis que celle des nourrissons, des pré-adolescents et des professionnels de santé est maintenue.

Cette suspension discrédite le vaccin et inquiète la population qui a le sentiment d'avoir été trompée. L'idée de complot impliquant les autorités de santé, les experts et les firmes pharmaceutiques est de plus en plus ancrée.

Les anti-vaccinaux entretiennent cette théorie et les médias recueillent et amplifient les théories « d'experts repentis ».

La position des médecins pro-vaccinaux en ressort fragilisée, avec un retentissement important sur la politique vaccinale.

On note d'ailleurs une diminution importante de la couverture vaccinale des adolescents de 14 à 15 ans qui passe de 88% en 1996 à 34,3% en 2008 (chez les nourrissons 36% en 1996 à 33,8% en 2008).(21)

Depuis, plusieurs travaux épidémiologiques ont été menés et il apparaît qu'aucun lien statistiquement significatif n'a été démontré, excepté pour une étude mais avec des effectifs trop limités (11 patients

vaccinés) pour conclure à un sur-risque. Cette étude démontrant un sur-risque comporte un biais majeur lié au recueil de l'information sur les vaccins (dossier du médecin et non certificat du malade). Le recueil des notifications menées de 1994 à 2010 par l'AFSSAPS (environ 36 millions de vaccination) n'a pas non plus montré de sur-risque. (22)

Parmi les différentes études réalisées, cinq ont été réalisées à la demande ou financées par l'AFSSAPS. La possibilité que le caractère statistiquement significatif de la seule étude mettant en évidence un lien, soit la conséquence du hasard est à considérer. (23)

Dans son compte rendu de septembre 2011, la Commission Nationale de Pharmacovigilance française a estimé que les données scientifiques disponibles n'avaient pas démontré l'existence d'une association significative entre le risque de survenue d'affections démyélinisantes centrales et la vaccination anti-VHB. (24)

Cet avis est en accord avec les avis rendus par les Centers of Disease Control and Prevention des Etats Unis (25), le National Health System (26) et le Multiple Sclerosis Trust (27) du Royaume-Uni, le National Center for Immunisation Research & Surveillance australien, ou l'Agence de Santé Publique canadienne.

### **2.4.3. Vaccin Rougeole-Rubéole-Oreillons et autisme**

En 1971, le vaccin Rougeole-Rubéole-Oreillons est commercialisé aux USA.

Devant la grande efficacité du vaccin (nette réduction de la morbidité et mortalité liées à la rougeole) et les effets secondaires relativement limités, l'OMS conclut en 1996 à la possibilité d'éradiquer la rougeole avant 2010.

En 1998, le journal britannique *The Lancet* a publié une étude qui remet en cause l'innocuité du vaccin rougeole-rubéole-oreillons. (28)

Dans son travail portant sur 12 enfants, le chirurgien Andrew Wakefield a conclu que le vaccin est responsable d'un tableau combinant autisme et troubles digestifs. (29)

Il a organisé une conférence de presse de grande ampleur et a incité les parents à vacciner leurs enfants avec un vaccin monovalent contre chacune des trois maladies.

De nombreux parents, éprouvés par les troubles affectant leur enfant, ont témoigné de leur expérience. Des journalistes et avocats ont contesté l'évaluation des vaccins.

Les opposants à la vaccination se sont emparés du sujet et ont essayé d'entraîner les sceptiques.

Dès lors, la couverture vaccinale a chuté de façon importante au Royaume Uni, provoquant ainsi la résurgence de la rougeole.

En parallèle, d'autres études ont été menées sur des populations importantes : aucune n'a mis en évidence de lien entre la vaccination ROR et les troubles du spectre autistique.

Il a été découvert par la suite que les données présentées étaient frauduleuses, l'article fut retiré par *The Lancet* en 2010.

Il apparaît que A. Wakefield avait réalisé cette étude frauduleuse afin de servir des intérêts financiers.

Cependant devant l'important écho médiatique et malgré la révélation de la fraude scientifique et les dizaines d'études réalisées ne mettant pas en évidence de lien entre le vaccin ROR et les troubles du spectre autistique, cette publication sera associée à une perte de confiance dans le vaccin, une baisse de la couverture vaccinale et une réapparition de la maladie.

En 2019, Anders Hviid a mis en place une étude danoise de grande ampleur : suivi de tous les enfants danois nés entre 1999 et 2010 jusqu'en 2013. Cette étude a permis d'affirmer que la vaccination contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (ROR) n'augmente pas le risque d'autisme, ne déclenche pas d'autisme chez les enfants ayant des facteurs de risque et n'est pas associée à l'apparition de cas groupés d'autisme à des temps donnés après la vaccination.(30)

#### **2.4.4. L'aluminium et la myofasciite à macrophages**

Les adjuvants vaccinaux sont utilisés pour augmenter l'efficacité des vaccins.

Avec un recul d'utilisation de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées, les sels d'aluminium sont les adjuvants les plus utilisés dans le monde. (31)

La dose maximum d'aluminium contenue dans les vaccins utilisés en France chez le nourrisson est de 0,82 mg (la monographie des vaccins de la Pharmacopée européenne fixe un seuil de 1,25 mg).

Ce taux est à comparer aux apports totaux (aliments, eau, médicaments...), estimés à 3-15 mg/j.

En 1998, une équipe de recherche française a supposé l'existence d'un lien entre l'aluminium utilisé comme adjuvant et la myofasciite à macrophages. (32)

Cette entité histologique se caractérise par une lésion inflammatoire au point d'injection du vaccin.

L'aluminium contenu dans les vaccins est phagocyté par les macrophages qui persistent alors dans le muscle pendant plusieurs mois voire années.

Cette lésion est considérée comme une cicatrice ou un tatouage vaccinal.

Cette entité histologique serait responsable de signes cliniques : myalgies, arthralgies, fatigue persistante, troubles cognitifs regroupés dans le syndrome de fatigue chronique.

Cette hypothèse a été remise en question du fait que la biopsie musculaire soit pratiquée uniquement chez les patients symptomatiques.

En 2002, l'AFSSAPS a mené une étude cas-témoins ne permettant pas de conclure à une association entre la lésion histologique et le syndrome clinique spécifique. (33)

Cette étude réalisée avec 26 cas et 96 témoins n'a pas permis de conclure à une association entre la lésion et un symptôme clinique spécifique.

Le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins conclut, après avoir passé en revue les résultats de l'étude, que la persistance de macrophages contenant de l'aluminium au point de vaccination n'est pas associée à une maladie ou à des symptômes cliniques particuliers.(34)

L'Académie de médecine en 2012, Le Haut Conseil de santé publique en 2013 et l'Académie de pharmacie en 2016 ont conclu qu'« il n'existait pas de lien de causalité entre les signes cliniques et la présence d'aluminium dans les vaccins ».

Dans l'hypothèse où l'existence de la myofasciite à macrophages maladie serait confirmée, son caractère exceptionnel ne remettrait probablement pas en cause la balance bénéfice-risques des vaccins contenant de l'aluminium.

#### **2.4.5. Vaccin anti poliomyélite par voie orale et poliomyélite vaccinale**

Dans certains pays en développement le vaccin anti-poliomyélite est un vaccin administré par voie orale.

Ce vaccin à virus vivant est susceptible d'induire une fois sur 5 millions de dose, un retour à la virulence et donc de provoquer une poliomyélite vaccinale.

Dans notre pays où depuis plus de 20 ans, le vaccin utilisé est un vaccin injectable à virus tué, le retour à la virulence n'est pas possible.

Ce vaccin administré par voie orale est dix fois moins cher que le vaccin injectable, expliquant son maintien dans les pays en voie de développement.

« De 1988 à 2008, ce type de vaccin a tout de même permis une réduction de 99% des cas de poliomyélite dans le monde » (en 1988 environ 350 000 cas par an sur les 5 continents avec une létalité de 5 à 10%).

En 2018, sur les six régions OMS (Afrique, Amériques, Asie du Sud-Est, Europe, Méditerranée orientale, Pacifique occidental) quatre ont éradiqué la poliomyélite. Les deux régions n'ayant pas obtenu l'élimination sont l'Afrique et la Méditerranée orientale : le Nigéria, l'Afghanistan et le Pakistan sont encore endémiques.

Les cas de poliomyélite aujourd'hui observés sont plus souvent secondaires au virus vaccinal qu'au virus sauvage (type 2). Le virus de type 3 est aujourd'hui éradiqué ayant conduit à une modification des vaccins.

Le vaccin injectable est en cours d'introduction par l'OMS dans tous les pays.

#### **2.4.6. Le vaccin contre le rotavirus et l'Invagination Intestinale aiguë (IIA)**

Une augmentation statistiquement significative du risque d'invagination intestinale aiguë après la commercialisation du premier vaccin contre le rotavirus (Rotashield®) a été démontrée.

Cette augmentation entre 1/5000 et 1/10000 survient dans la semaine suivant l'administration du vaccin. (35)

Cette augmentation de risque est à corréliser aux risques liés aux diarrhées à rotavirus.

La mortalité due aux diarrhées à rotavirus, faible dans les pays industrialisés, n'est pas négligeable dans les pays en développement.

L'évaluation du rapport bénéfice/risque du vaccin a donc conduit à son retrait.

Depuis, de nouveaux vaccins ont été mis au point avec une diminution du risque d'invagination intestinale aiguë et une augmentation des bénéfices liés à la vaccination (diminution des hospitalisations pour diarrhées, diminution des infections nosocomiales, immunité de groupe, diminution des diarrhées graves à rotavirus, diminution de la mortalité dans les pays en voie de développement).

Deux vaccins sont actuellement disponibles en France : un vaccin monovalent vivant atténué (Rotarix® s'administrant en deux doses à au moins quatre semaines d'intervalle) et un vaccin vivant atténué pentavalent (Rotareq® s'administrant en trois doses avec quatre semaines d'intervalle entre deux doses).

Début 2010, de nouvelles technologies ont mis en évidence de l'ADN de circovirus porcin dans les deux vaccins. Cette contamination a été l'un des éléments de non recommandation de la vaccination systématique de tous les nourrissons en France. (36).

L'AFSSAPS a conclu en janvier 2011 à l'absence de risque lié à cette contamination.

En ce qui concerne le risque d'Invagination intestinale aiguë, ce risque a été particulièrement évalué avec les deux vaccins, mettant en évidence en Australie et au Mexique une augmentation faible de l'ordre de 1 à 2 cas pour 100 000 enfants vaccinés.

Ce risque n'a pas été retrouvé au Brésil ni aux États Unis.

Il a été estimé que si l'augmentation du risque existe, le nombre de cas d'IIA serait à corrélérer aux nombreuses hospitalisations et décès évités par la vaccination. `

#### **2.4.7. Narcolepsie et vaccin pandémique grippal H1N1 2009 adjuvanté**

Une association statistiquement significative a été démontrée entre l'utilisation du vaccin pandémique grippal H1N1 2009 adjuvanté et le nombre de narcolepsie chez les sujets jeunes en Europe du Nord, en France et en Angleterre.

« En Aout 2010, plusieurs cas de narcolepsie ont été signalés en Finlande et en Suède chez des personnes ayant été vaccinées contre la grippe A (H1N1 adjuvanté) avec Pandemrix®, seul vaccin utilisé dans ces pays durant la campagne pandémique 2009-2010. » (37)

Environ 450 cas de narcolepsie ont été rapportés après la vaccination en Europe.

Une étude européenne multicentrique « VAESCO » financée par le centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies a mis en évidence une association entre la vaccination et la narcolepsie chez les enfants et adolescents dans les deux pays lanceurs de l'alerte : la Finlande et la Suède.

Une autre étude cas témoin, menée spécifiquement en France (NarcoFlu-VF) a été en faveur d'une association significative aussi bien chez l'adulte que chez les enfants et adolescents.

Ce même vaccin non adjuvanté ne s'est pas accompagné d'une augmentation de la narcolepsie aux États Unis ; cette constatation pouvant être liée à l'importance du groupe HLA dans les populations nordiques.

Le vaccin Pandemrix® adjuvanté en cause n'est plus commercialisé depuis la fin de la pandémie.

#### **2.4.8. La mort subite du nourrisson**

Le pic de fréquence de la mort subite du nourrisson se situe entre 2 et 4 mois à la même période que l'introduction des premiers vaccins.

Ces deux évènements ont ainsi un risque de coïncidence important et une association peut rapidement être évoquée.

La responsabilité du vaccin dans la mort subite du nourrisson nécessite la démonstration d'une différence statistiquement significative de la mort subite du nourrisson entre la population vaccinée et celle non vaccinée.

Au contraire, plusieurs études mettent en évidence que le risque est moindre chez les sujets vaccinés.

#### **2.4.9. Suspicion de dangers des vaccins combinés**

Les vaccins combinés ont comme principal intérêt de faciliter la vaccination des nourrissons (moins d'injections, moins de rendez-vous médicaux, augmentation de la protection).(38)

La réponse immune obtenue pour chacune des valences n'est pas inférieure à celle observée lorsque les différentes valences sont administrées de manière séparée.

De plus, les effets indésirables ne sont pas plus fréquents avec la forme combinée comparativement à une administration séparée et concomitante des différents vaccins.

Enfin, la stimulation du système immunitaire induite par un vaccin est négligeable par rapport à ses capacités de réponse et par rapport aux stimulations environnementales quotidiennes.

### **2.5. L'obligation vaccinale**

En Angleterre, le gouvernement est très tôt intervenu dans la vaccination avec la création d'un « établissement national de la vaccine » qui assurait une vaccination gratuite dans Londres et distribuait les vaccins aux vacinateurs.

Devant une vague épidémique, un premier texte fut écrit en 1840 obligeant les autorités locales à offrir une vaccination gratuite aux plus pauvres.

Cependant la vaccination ne s'est généralisée véritablement qu'après les *Vaccination act* de 1853 et 1867.

C'est alors que s'est déclenchée la première vague d'opposition prônant le concept de clause de conscience visant à définir une exception à l'obligation.

En 1907, l'obligation vaccinale a été complètement levée en Angleterre.

« Depuis cette date, et aujourd'hui encore, l'obligation vaccinale anglo-saxonne est presque toujours assortie de clauses exceptives médicales, religieuses et philosophiques ». (39)

En France, la situation a été temporellement décalée.

En 1902, une première loi a imposé l'obligation vaccinale antivariolique.

L'obligation vaccinale s'est poursuivie ensuite durant la première partie du XX<sup>ème</sup> siècle avec l'anatoxine tétanique en 1940, le vaccin antidiphtérique en 1939, le BCG anti-tuberculique en 1950 ou le vaccin anti-poliomyélite en 1964.

A partir de 1969, la vaccination s'est imposée sur la base de recommandations avec la vaccination antigrippale, puis contre la coqueluche, la rougeole la rubéole et les oreillons, et l'hépatite B.

Depuis 1976, l'obligation vaccinale existe tout de même chez certaines professions particulières : militaires, professionnels de santé, professionnels de la petite enfance.

Le vaccin BCG a été testé pour la première fois en 1921.

A partir de 1952, le BCG était soumis à l'obligation vaccinale.

Cependant la couverture vaccinale ne devient importante qu'à la fin des années 1970.

A cette époque, la question de l'abandon de l'obligation vaccinale du BCG est évoquée devant la diminution de l'incidence de la maladie et des renforcements des moyens de lutte.

« Alors que la couverture vaccinale a déjà fortement chuté, l'obligation vaccinale est finalement suspendue par décret le 17 juillet 2007 et remplacée par une recommandation sur base géographique et populationnelle »

Cette recommandation est complexe : généralisée en Ile de France, Guyane et Mayotte, elle repose ailleurs sur une conjugaison de critères sociaux et démographiques.

Ainsi au début des années 2000 la politique vaccinale française est divisée :

Certains vaccins sont obligatoires (les plus anciens : DTP, BCG) et les plus récents sont uniquement recommandés.

Du fait de l'administration concomitante de plusieurs vaccins, des vaccins obligatoires étaient administrés avec des vaccins recommandés et le niveau de couverture vaccinale n'était pas corrélé au statut réglementaire du vaccin.

S'est alors posée la question du maintien ou de l'élargissement de l'obligation vaccinale

## 2.6. La couverture vaccinale en 2017

En ce qui concerne la primo-vaccination des nourrissons, la couverture vaccinale en 2017 était globalement satisfaisante : (40)

- 93,1% des nourrissons nés en 2017 avaient reçu leur première vaccination en utilisant un vaccin hexavalent (DTCaPolioHaemophilus), 96,3% pour le vaccin DTCaPolio seul et 95,4% pour le vaccin DTCaPolio et haemophilus ;
- Pour le pneumocoque, la couverture vaccinale pour la première dose du vaccin était de 98% pour les enfants nés en 2017 ;
- Celle du vaccin ROR était de 85% pour les enfants ayant eu un an en 2017.

En ce qui concerne le méningocoque, la couverture vaccinale de la première dose du vaccin contre le méningocoque C (prévue initialement à 12 mois) était de l'ordre de 39,3% pour les enfants nés en 2017, incitant la modification de la recommandation concernant le vaccin : une dose à 5 mois puis un rappel à 12 mois.

Il n'en était pas de même pour les couvertures au-delà de 1 an.

A l'âge de 2 ans, la couverture vaccinale contre le méningocoque était de l'ordre de 70% et diminuait avec l'âge. Quant à la seconde dose du vaccin ROR, elle était d'environ 80%. (41)

La couverture du rappel à l'âge de 15 ans contre le DTP était estimée à 84% environ, 70% pour la coqueluche et 43% pour l'hépatite B.

La couverture vaccinale des jeunes filles contre le papillomavirus (HPV) était également en diminution (14% pour les 3 doses en 2015).

La couverture vaccinale du nourrisson pour l'hépatite B initialement très faible (de l'ordre de 42% en 2007) a été nettement augmentée (88% en 2015) depuis le remboursement du vaccin hexavalent combinant l'hépatite B aux autres vaccinations du nourrisson (DTCaPolioHaemophilus). (42)

Les services de PMI contribuent à l'obtention d'une couverture vaccinale de bon niveau en Seine-Saint Denis : (4) (3)

- Plus de 95% en 2017 pour la vaccination DTCaPolioHaemophilus chez les nourrissons ;
- 92,6% pour les trois doses du vaccin VHB.

La couverture vaccinale pour le vaccin ROR est toutefois sensiblement supérieure dans la population de PMI de Seine-Saint-Denis comparativement à la population générale : 92,9% pour les deux doses du vaccin ROR et 98,6% pour une seule dose.

## 2.7. Décret du 1<sup>er</sup> janvier 2018

Jusqu'en janvier 2018, le calendrier vaccinal français était divisé : certains vaccins plus anciens étaient obligatoires (DTPolio), les autres étaient recommandés.

Cette coexistence dans le calendrier vaccinal français a entraîné une baisse de confiance de la population vis-à-vis des vaccins.

Les couvertures vaccinales du nourrisson étaient très élevées pour les vaccins obligatoires ou pour ceux administrés conjointement aux vaccins obligatoires la première année de vie, mais étaient insuffisantes pour les vaccins uniquement recommandés ou administrés dans la seconde année de vie.

Bien que toutes aussi importantes, les vaccinations perçues comme recommandées étaient jugées « moins utiles », « concernant des maladies bénignes », « moins sûres ». (43)

De nombreuses personnes estimaient qu'elles auraient été rendues obligatoires par les pouvoirs publics si leurs bénéfices avaient été démontrés.

De plus, le vaccin DTP trivalent n'étant plus fabriqué, il était difficile de faire vacciner son enfant uniquement contre les trois maladies obligatoires.

Avec la commercialisation des vaccins pentavalent (DTPolioCaHib) et hexavalent (DTPolioCaHibVHB), les vaccins recommandés étaient administrés avec les vaccins obligatoires, augmentant très rapidement la couverture vaccinale pour l'haemophilus et l'hépatite B.

10% des parents avaient tout de même recours au vaccin pentavalent plutôt qu'au vaccin hexavalent, diminuant la couverture contre l'hépatite B par rapport aux autres valences combinées.

Le ministère de la santé concluait en 2016 à la nécessité de mettre fin à la situation de coexistence entre des vaccins obligatoires et d'autres recommandés dans le calendrier français de vaccination du nourrisson.

Deux options étaient envisageables : Lever toutes les obligations vaccinales ou les étendre à tous les vaccins du nourrisson.

Selon les résultats d'une enquête qualitative menée par l'Institut français d'opinion publique (IFOP), la levée de l'obligation vaccinale était perçue par les citoyens comme un risque d'augmenter les inégalités de santé entre les citoyens informés, issus de classes moyennes et aisées, et des citoyens moins informés issus de milieux défavorisés. (43)

La levée de l'obligation vaccinale soulèverait des interrogations et des soupçons à l'égard de l'État qui se désengagerait sur ce sujet.

Elle entrerait également en contradiction avec le principe de solidarité du système de Sécurité sociale français.

De façon non majoritaire, certains participants de l'étude se prononçaient en faveur de la nécessité de renforcer l'obligation vaccinale, mais elle devait être assortie de certaines conditions : uniquement les vaccins bien acceptés et ayant démontré leur efficacité sur les cas graves (DTP, BCG, ROR, méningo C). La quasi-totalité des participants s'opposaient à l'élargissement de l'obligation aux vaccins dits de « nouvelles générations » ou « polémiques » (VHB, coqueluche, rotavirus, varicelle).

Plusieurs études ont exploré l'attitude du grand public et des professionnels de santé en cas de suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Deux études conduites auprès de médecins généralistes ont montré qu'en cas de suspension de l'obligation vaccinale DTP, moins de 85% d'entre eux insisteraient auprès des familles sur l'importance de la poursuite de la vaccination. (44) (45)

De plus, 79% de la population a déclaré considérer qu'en cas de suppression de l'obligation vaccinale pour le DTP, « il serait très important de continuer à vacciner tous les enfants contre ces maladies ».

Selon l'enquête Baromètre Santé 2016, plus de la moitié (55,2%) des parents d'enfants âgés de 1 à 15 ans a déclaré qu'ils feraient « oui, tout à fait » vacciner leurs enfants si la vaccination contre le DTP n'était plus obligatoire, près d'un tiers (31,2%) le ferait « probablement », 8,8% ne le feraient « probablement pas » et 4,0% ne le feraient « certainement pas », 0,8% ne se sont pas prononcés.(46) Un lien significatif a été identifié selon le niveau socio-économique des déclarants : plus le revenu est faible moins les parents auraient tendance à faire vacciner leurs enfants.

De plus la source d'information relative à la vaccination a joué un rôle déterminant dans les déclarations : les parents s'informant sur internet ont déclaré davantage ne pas faire vacciner leurs enfants en cas de suspension de l'obligation vaccinale.

La pratique d'homéopathie ou d'acupuncture ainsi que les pratiques passées influençaient également négativement l'attitude vis-à-vis de la vaccination.

L'enquête Baromètre Santé 2017 a mis en évidence une très légère augmentation de l'adhésion à la vaccination en général par rapport à 2016 : 26,6% des personnes interrogées se sont dit « très favorables » à la vaccination (versus 26,3% en 2016) et 51,1% se sont dit « plutôt favorables » (versus 48,8% en 2016). (47)

Devant le niveau insuffisant de couverture vaccinale pour plusieurs vaccins faisant l'objet d'une recommandation et le risque de diminution de la couverture vaccinale des vaccins obligatoires en cas de levée de l'obligation, le choix s'est porté sur l'extension de l'obligation vaccinale.

Le 4 décembre 2017, l'Assemblée Nationale a adopté en lecture définitive un décret rendant obligatoire pour les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018, 8 vaccins supplémentaires jusqu'alors recommandés pour la petite enfance, en complément des 3 vaccins déjà obligatoires.

Cette extension à 11 vaccins obligatoires (Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite, Coqueluche, Haemophilus influenzae, VHB, Pneumocoque, Méningocoque C, Rougeole, Rubéole, Oreillons) représente 10 injections pour les enfants étalées sur 2 ans.

Cette extension de l'obligation vaccinale en contraignant la liberté individuelle peut heurter.

Mais le principe de la protection collective et la constitution d'une immunité de groupe sont indispensables pour comprendre ce choix de l'extension d'obligation vaccinale.

Le vaccin est aussi un geste citoyen, altruiste, responsable. (48)

Cet élargissement temporaire du caractère obligatoire des vaccins recommandés de l'enfant doit s'accompagner : (38)

- D'une écoute de la population et des professionnels ;
- D'une transparence de l'information et des experts ;
- D'une diffusion d'informations validées à partir d'un site unique et connu de tous ;
- D'une formation initiale et continue des professionnels de santé ;
- D'une implication de l'école ;
- De campagnes de sensibilisation dans les médias ;
- De la facilitation de la pratique de la vaccination ;
- D'une amélioration du suivi par la généralisation du carnet de santé électronique ;
- Du développement de programmes de recherche qui couvrent les différents aspects de la vaccination.

## 2.8. Obstacles à la vaccination

### 2.8.1. Scepticisme

La vaccination est un des moyens les plus efficaces de réduction de la morbidité et mortalité infantile. Cependant, devant la multiplication des crises, des scandales sanitaires et les différentes controverses sur l'utilité et la sécurité des vaccins ou de leurs adjuvants, la confiance vis-à-vis des professionnels de santé, institutions et médias a considérablement diminué.

Le phénomène d'hésitation vaccinale s'est considérablement développé au sein des populations.

La campagne de vaccination contre la grippe A/H1N1 a suscité en France, mais aussi dans de nombreux pays, une rupture historique par rapport aux évolutions de la société depuis plusieurs décennies.

« La médiatisation de nombreuses polémiques sur le coût, l'opportunité et l'efficacité de la vaccination de masse, la révélation de possibles conflits d'intérêt entre certains experts scientifiques et les groupes pharmaceutiques, ainsi que la critique diffuse d'une étatisation de la prévention de cette maladie, ont en effet provoqué une crise de confiance sans précédent dans les vaccins et les institutions qui interviennent dans les politiques de santé publique. » (49)

Un basculement de l'adhésion à la vaccination a ainsi été observé à la suite de la pandémie : entre 2005 et 2010, l'adhésion à la vaccination dans la population est passée de 90% à 61,5%. (50)

A l'effet de cette campagne en 2009, s'est ajoutée la suspension de la campagne de vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire en 1998 suite à la suspicion d'un lien entre le vaccin et le risque de sclérose en plaques ainsi que la mise en cause de l'État dans la commercialisation de sang contaminé par le VIH, la minimisation des conséquences de la canicule en 2013, l'absence de prise en compte des alertes sur le lien entre les valvulopathies et la prise de benfluorex (Mediator®), entravant de façon durable la confiance et la crédibilité des autorités sanitaires.

Une enquête menée dans 67 pays a montré qu'en France, plus de deux personnes sur trois déclarent que les vaccins ne sont pas sûrs. (51)

La vaccination fait l'objet de controverses.

La vaccination ayant fait quasiment disparaître certaines maladies à prévention vaccinale depuis plusieurs générations, son bénéfice n'est plus vécu ni ressenti directement et seul le risque vaccinal est perçu par la population. (52)

Les jeunes parents n'ont pas la mémoire des maladies quasi disparues (variole, poliomyélite, diphtérie, infections à haemophilus influenza b).

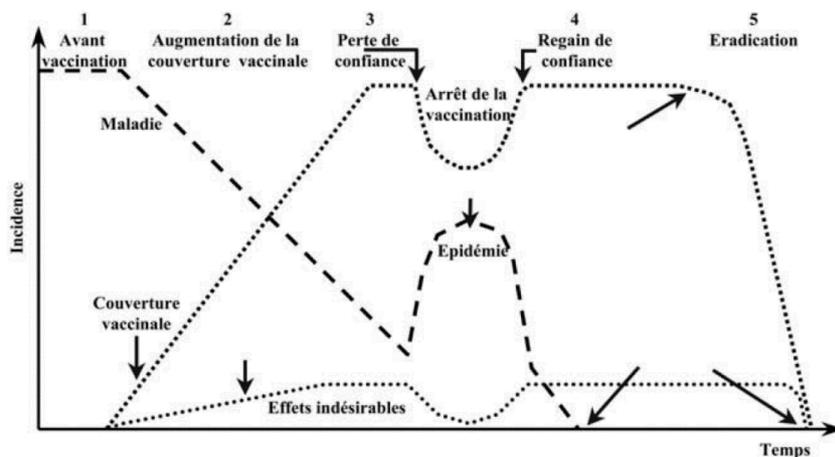
Ils expriment alors des doutes sur l'utilité de certaines vaccinations et deviennent de plus en plus réceptifs aux idées répandues par les courants anti-vaccinaux. (53)

D'après le modèle de Chen, lorsqu'une maladie infectieuse est sévère, et présente un nombre élevé de cas, qu'elle est responsable de complications et de décès, son vaccin est très attendu. (54)

Lorsqu'il devient commercialisé, un engouement se crée pour ce vaccin, les médecins et la population l'accueillent très favorablement et se font vacciner.

Il en résulte une diminution de la prévalence de la maladie et une diminution des complications.

C'est alors que les effets indésirables deviennent un sujet de préoccupation et amènent une fraction de la population à ne pas adhérer à la vaccination. La couverture vaccinale baisse avec un risque de réapparition des pathologies.



Évolution d'un programme de vaccination en fonction de la perception de sa tolérance (55)

### 2.8.2. Origines du mouvement anti-vaccinal

Les controverses à la vaccination véhiculées par les mouvements anti-vaccinaux ont plusieurs origines : (56)

- Crainte des effets secondaires des vaccins  : administration d'un élément extérieur, parfois vivant, à un individu en bonne santé, perturbation du système immunitaire des enfants, peur des aiguilles ou de la douleur post injection ;
- Confusion entre le lien temporel et le lien de causalité  : Coïncidence temporelle entre la vaccination et le déclenchement d'une maladie, majoration des effets indésirables des vaccins, tout évènement coïncidant plus ou moins avec un vaccin lui étant forcément attribué, absence de prise en compte du principe de « maladies attendues » prévisibles, dans une population ;
- Études scientifiques biaisées  : Article Wakefield paru dans le Lancet en 1998 incriminant la responsabilité du vaccin ROR dans la survenue de l'autisme ;
- Interprétation tendancieuse des interventions des autorités de santé  : Le silence prolongé et la tiédeur des autorités de santé lors de la polémique sur la vaccination contre l'hépatite B a semé un sentiment d'abandon du côté des professionnels de santé qui ont remis en cause l'innocuité des vaccins ;
- Décisions de justice difficilement compréhensibles pour le public  : Compensation financière en cas d'effets indésirables signalés dans le cadre de la vaccination obligatoire même en l'absence de preuve, contradiction entre la non reconnaissance de la responsabilité du vaccin et des firmes pharmaceutiques pour les sujets vaccinés en population générale et l'indemnisation par l'État de professionnels de santé ayant déclaré une SEP à la suite d'une vaccination obligatoire en milieu professionnel ;
- Gestion calamiteuse de certaines crises sanitaires  : sang contaminé, arrêt de la vaccination VHB dans les écoles, scandale du Médiateur, pandémie grippale H1N1 ;
- Erreurs de l'industrie pharmaceutique  : campagnes publicitaires agressives, mauvaise gestion des pénuries vaccinales, mauvais contrôle des conflits d'intérêt, manque de transparence.

Ces éléments introduisent un doute dans les esprits et renforcent les propos des anti-vaccinaux.

Les polémiques liées à la vaccination sont également entretenues par la mise en place de mesures contraignantes.

En Angleterre, la première ligue anti-vaccinale s'est créée en 1866 en réponse à la mise en place de mesures contraignant la vaccination contre la variole.

En France, la première ligue anti-vaccinale s'est mise en place peu après 1954 devant l'obligation vaccinale concernant le BCG.

En France, les mouvements anti-vaccinaux ont mis en avant l'ambiguïté de la réglementation et le paradoxe entre les vaccins obligatoires (nécessité historique) et les vaccins recommandés (nécessité scientifique).

Par ailleurs, la communication sur les effets secondaires liés à la vaccination est inadaptée : de nombreux effets secondaires sont listés dans les résumés des caractéristiques de produits des différents vaccins, comme par exemple la SEP et le Guillain Barré qui figurent en tête de liste des effets secondaires liés à la vaccination contre l'hépatite B bien que l'analyse de causalité n'ait pas montré de majoration du risque.

### **2.8.3. Attitudes des mouvements anti-vaccinaux**

On distingue deux types de population :

#### 1) Les opposants vaccinaux :

Bien qu'étant minoritaires (pas plus de 2%), leur attitude est très virulente.

Ces opposants idéologiques sont imperméables à toute argumentation et ne peuvent pas être convaincus.

Ils avancent des motifs religieux, philosophiques ou idéologiques. Ils véhiculent des messages, des convictions et ont des modes de communication très variés.

Ils estiment que la vaccination obligatoire est une violation des libertés individuelles, prônent la théorie du complot selon laquelle les autorités de santé et experts ont été achetés par l'industrie pharmaceutique.

Ils avancent que les effets secondaires des vaccins sont volontairement cachés à la population et sont minimisés.

Ils ne reconnaissent pas l'efficacité de la vaccination et en outre, déclarent que les vaccins procurent une immunité artificielle et altèrent le système immunitaire.

Ils prétendent que la baisse d'incidence des maladies s'explique par une amélioration des conditions de vie et que les maladies à prévention vaccinale sont des maladies infantiles le plus souvent bénignes.

(56)

Ils sont fréquemment adeptes des médecines alternatives et de l'homéopathie.

Leurs modes de communication et messages stimulent la presse et les réseaux sociaux.

La stratégie vis-à-vis de cette catégorie est de bien connaître leur argumentaire afin d'être capable d'en démontrer les failles et justifier les informations avérées.

## 2) Les sceptiques ou hésitants vaccinaux :

Ils s'interrogent sur les stratégies vaccinales, l'efficacité des vaccins, leur sécurité, les effets secondaires. Ils demandent une vaccination sélective et sont souvent adeptes des médecines alternatives.

Cette classe d'individus est susceptible d'être convaincue en prenant le temps pour la discussion et en ayant les bons arguments. Ils ont besoin de réassurance de la part des médecins et de leur entourage.

L'hésitation vaccinale est définie par le groupe de travail SAGE (Groupe stratégique consultatif d'experts de l'Organisation Mondiale de la Santé) par le « retard dans l'acceptation de la vaccination ou à son refus malgré la disponibilité de services de vaccination. L'hésitation vaccinale est complexe et propre au contexte, variant selon le moment, le lieu et les vaccins ».(57)

Ce phénomène est complexe, spécifique au contexte socio-culturel, varie dans le temps, dans l'espace et selon les vaccins.

Les médias, par leur capacité à s'appuyer sur le sensationnel et le pathétique, à relayer et amplifier des informations non validées voire erronées sont un relai puissant des controverses.

Les images choisies par les médias, émotionnellement fortes, sont le reflet de cas individuels dramatiques isolés pouvant avoir un lien temporel avec la vaccination mais sans lien de causalité prouvé.

Le développement d'Internet et la transformation du marché de l'information avec l'émergence des médias électroniques a permis la prolifération des « marchés cognitifs » sur les questions médicales : la possibilité de s'exprimer sur des sujets complexes à des acteurs sociaux sans formation préalable. (49)

Auparavant, les médias traditionnels tel que la presse, la radio ou télévision avaient le monopole de l'information et pouvaient assurer à minima une régulation sur la qualité et la crédibilité des informations.

Ce phénomène favorise ainsi la propagation rapide dans notre société de rumeurs et informations douteuses, fausses et invérifiables dans l'espace public.

Dans une revue systématique de la littérature publiée entre 2007 et 2012, l'OMS a cherché à analyser 3 groupes de facteurs pouvant avoir un impact sur l'hésitation vaccinale : (58)

- Les influences contextuelles : médiatiques, historiques, politiques, économiques ;
- Les influences propres à l'individu et à ses différents groupes d'appartenance : expériences, croyances ou connaissances de la famille, des amis ou des collègues ;
- Les éléments spécifiques à la vaccination : balance bénéfices-risques, mode d'administration, calendrier vaccinal.

Les résultats montrent que divers facteurs sont associés à l'hésitation vaccinale mais ne permettent pas de classification complète, ni la confirmation de leur force d'influence statistiquement significative. Les déterminants de l'hésitation vaccinale étaient spécifiques au contexte.

« La décision vaccinale dépend aussi pour certains parents de la responsabilité ressentie à l'égard de la vaccination »(59) : Un parent se sentirait davantage responsable d'un effet secondaire lié à la vaccination sur leur enfant plutôt que d'une maladie qui n'aurait pas été prévenue par la vaccination. Ils seraient plus sensibles aux risques liés à une action plutôt qu'à ceux liés à une inaction.

Les intérêts des diverses associations anti-vaccinales peuvent être variables : convictions, idéologie, valorisation de leurs leaders, contestation sociétale, expression de réelles détresses mais parfois aussi intérêt commercial (valorisation de vente de compléments nutritionnels par exemple).

#### **3.8.4. Idées véhiculées par les mouvements anti-vaccinaux**

L'opposition vaccinale est un premier lieu « politique » et témoigne du « rejet par une partie de la population des élites politiques, économiques, médicales ou scientifiques dans une sorte de populisme antiscientifique ». (60)

La vaccination est perçue comme imposée par les pouvoirs publics et entravant la liberté individuelle.

L'opposition est ensuite philosophique : la vaccination va à l'encontre de la liberté de conscience et l'inviolabilité du corps humain.

Le caractère « anti-naturel » d'un vaccin « chimique » administré à des sujets en bonne santé est souvent exprimé.

La théorie du complot (méfiance vis-à-vis des industriels, des pouvoirs publics, experts médicaux et scientifiques, collusion entre eux, risques cachés volontairement) est de plus en plus présente.

Le fond religieux de l'opposition est surtout présent aux États-Unis : principe de punition divine des épidémies et la vaccination considérée comme une opposition à la volonté divine.

Les mouvements anti-vaccinaux avancent des arguments paradoxaux : ils reprochent le manque d'efficacité des vaccins tout en leur reprochant d'être « trop forts » pour leur enfant.

Ils préconisent une protection naturelle contre les maladies (allaitement, alimentation) tout en affirmant l'inutilité de la protection du fait de la disparition des maladies.

L'hygiénisme, la théorie selon laquelle les vaccins sont inutiles grâce à l'amélioration de l'hygiène, de l'alimentation et de la qualité de vie est souvent véhiculée.

#### **2.8.5. Rôle du médecin généraliste**

Le médecin généraliste a un rôle primordial dans la vaccination des nourrissons : plus d'un enfant sur deux est aujourd'hui vacciné en consultation de médecine générale.

70% des enfants recevaient déjà en 2017 les 11 vaccins aujourd'hui obligatoires. (53)

Selon les chiffres de l'Observatoire de la Médecine Générale : en 2009, les médecins généralistes vaccinaient 12,1% de leurs patients tous âges confondus, et une vaccination était présente dans 1 acte sur 20. (61)

Le médecin généraliste est également le premier interlocuteur des parents, c'est à lui que les parents s'adressent pour faire part de leurs inquiétudes concernant les effets indésirables et les bénéfices de certains vaccins.

Il se doit de ce fait, d'expliquer aux parents les bénéfices de la vaccination (maladies graves évitées, efficacité du vaccin) et les risques connus.

Il participe ainsi au combat des interprétations erronées et des désinformations concernant la vaccination.

Selon un sondage ViaVoice réalisé en 2011, le médecin généraliste est la principale source d'information des parents sur la vaccination (81%).(46)

Pour 91% d'entre eux, c'est à lui que les parents font confiance pour recueillir les informations fiables sur la vaccination devant les pharmaciens (80%) et le Ministère de la Santé (70%).

Cependant, le médecin généraliste français exprime de plus en plus des doutes sur la sécurité et l'utilité des vaccins ou de leurs adjuvants.

En 2009, l'enquête Baromètre Santé questionnait les médecins généralistes sur leurs opinions et pratiques sur la vaccination.(54)

La quasi-totalité (97,5%) des médecins généralistes interrogés s'est déclarée favorable à la vaccination (76,9% « très favorable » et 20,6% « plutôt favorable »).

Une analyse multivariée visant à identifier les facteurs associés au fait d'être un médecin généraliste « très favorable » à la vaccination, a mis en évidence la pratique d'un nombre important d'actes quotidiens, l'exercice en cabinet de groupe, l'exercice en secteur 1, la participation à un réseau de soin et l'absence d'exercice particulier de la médecine.

Les médecins défavorables aux vaccinations (« plutôt pas favorable » ou « pas du tout favorable ») représentant 2% des médecins interrogés, étaient plus âgés, pratiquaient régulièrement ou systématiquement un exercice particulier, travaillaient souvent seuls, à temps partiel, étaient souvent moins installés en secteur 1 et faisaient plus rarement partie d'un réseau.

L'étude DIVA en 2016 a analysé les différents facteurs pouvant influencer l'engagement des médecins généralistes à vacciner : évaluation du rapport bénéfice/risque du vaccin, le risque d'effets indésirables, les sérotypes couverts, l'existence de vaccins combinés, le mode d'administration des vaccins, la durée d'immunisation, la disponibilité du vaccin, le risque d'induire les maladies, les adjuvants, la sécurité de fabrication du vaccin, mais aussi la prévalence de la maladie, la sévérité et les complications, le mode de transmission. (62)

Les médecins généralistes participant à cette étude avaient une attitude très majoritairement positive vis-à-vis de la vaccination.

Dans cette étude, les médecins ayant une orientation homéopathique étaient plus réticents à l'égard de la vaccination et avaient déclaré avoir une patientèle globalement plus réticente à la vaccination.

Ces médecins ont rapporté que les vaccins étaient globalement bien tolérés par leurs patients.

Une expérience de cas de maladie déclarée chez un de leurs patients, ou une expérience personnelle de la maladie, favorisait généralement la vaccination.

Les médecins généralistes questionnés ont mis en avant leur rôle d'information auprès des patients, en précisant que ce rôle pouvait devenir délicat lorsqu'ils abordent des sujets tels que la sexualité.

De même, l'étude de Collange en 2015 a évalué les attitudes et pratiques des médecins généralistes face à différentes situations vaccinales. (63)

Cette enquête, portant sur la vaccination, s'est déroulée entre avril et juillet 2014 dans le cadre d'un panel de médecins généralistes libéraux.

Parmi les 1 582 médecins de l'étude, 97% se sont déclarés favorables à la vaccination en général (80% « très favorables » et 17% « plutôt favorables »).

Cette étude soulève une nette augmentation des opinions « très favorables » à la vaccination depuis 2010 en comparant ces résultats avec ceux du deuxième panel de médecins généralistes de ville (lors d'un panel mis en place entre 2010 et 2012 : 67% des médecins s'étaient déclarés « très favorables » à la vaccination et 31% « plutôt favorables »).

Cette enquête a distingué trois profils de médecins selon leurs perceptions des risques et de l'utilité des vaccins.

- Les confiants : largement majoritaire dans l'enquête (76%). Ils exprimaient plus rarement des doutes sur les risques et l'utilité des vaccins et étaient globalement à l'aise pour donner des explications au sujet de la vaccination. Ils faisaient en règle générale confiance aux sources officielles d'information. Il s'agissait principalement d'hommes, en moyenne plutôt jeunes et avaient plus souvent recours à une formation médicale continue ;
- Les modérément confiants représentant environ 16% de l'échantillon. Ils manifestaient plus souvent des doutes sur la sécurité et l'utilité de la vaccination. Ils exprimaient des difficultés à donner des explications sur les bénéfices et risques de la vaccination et se fiaient moins aux différentes sources d'informations. Ce groupe était constitué en majorité d'hommes de plus de 50 ans ;
- Les peu confiants, minoritaires (8% des médecins de l'étude). Ils estimaient de façon majoritaire que la vaccination pouvait entraîner des risques graves et remettaient en cause l'utilité de la vaccination. Ils étaient moins confiants pour donner des informations et explications au sujet de la vaccination et se référaient moins aux différentes sources d'informations. Il s'agissait principalement de femmes, à faible volume d'activité, exerçant le plus souvent seules, pratiquant le plus souvent des médecines douces et ayant été plus souvent confrontées à une maladie grave sujette à polémique sur la vaccination.

Cette hésitation vaccinale des médecins généralistes pourrait renforcer celle des patients et ainsi contribuer à l'insuffisance de couverture vaccinale.

La plupart des médecins généralistes de cette étude ont déclaré respecter pour eux même les vaccinations contre l'hépatite B et la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

L'analyse linéaire multiple de ces résultats a montré une influence des médecines douces dans la recommandation vaccinale, en accord avec l'étude DIVA et l'enquête Baromètre Santé 2009.

Une cohérence entre les comportements personnels et professionnels des médecins a également été mise en évidence : le taux de recommandation vaccinal a été plus faible chez les médecins n'ayant pas eu d'enfant ou chez ceux les ayant peu fait vacciner.

L'étude de Pierre Verger en 2014, portant également sur le panel de médecins libéraux, visait à déterminer la fréquence de l'hésitation vaccinale chez les médecins généralistes français en fonction de leurs recommandations aux patients ainsi que les déterminants de ces recommandations. (64)

Sur les 1 582 médecins de l'étude, 83% ont déclaré qu'ils recommandaient souvent ou toujours la vaccination ROR chez les adolescents et jeunes adultes non immunisés, 68% recommandaient la vaccination contre le méningocoque C chez les nourrissons de 12 mois mais seulement 57% pour les individus entre 2 et 24 ans.

Plus de 80% des médecins généralistes de l'étude faisaient confiance à des sources officielles pour fournir des informations fiables sur la vaccination.

Une variabilité en fonction des vaccins a aussi été observée quant à l'opinion des médecins généralistes sur la probabilité d'effets indésirables graves : 6% ont exprimé un lien probable ou très probable entre la vaccination anti-HPV et la sclérose en plaques et 33% entre les adjuvants et les complications à long terme.

Plus du quart (26%) pensait que certains vaccins recommandés par les autorités n'étaient pas utiles et 20% que les enfants étaient vaccinés contre trop de maladies.

Seulement 43% des participants étaient confiants d'expliquer le rôle des adjuvants à leurs patients.

L'analyse multivariée de l'étude de Pierre Verger a montré que la formation insuffisante des généralistes, et plus généralement des professionnels de santé, contribue à l'hésitation vaccinale : les médecins généralistes avaient davantage tendance à recommander la vaccination lorsqu'ils étaient à l'aise pour expliquer les avantages et risques des vaccins. De même, leurs recommandations étaient moins fréquentes lorsqu'ils pensaient que les effets indésirables graves étaient probables.

## 3.MATERIEL ET METHODES

---

### 3.1. Préparation de l'étude

Le souhait d'étudier ce sujet a été inspiré par l'actualité récente sur la vaccination et par des expériences personnelles au cours d'un stage de pédiatrie face à des parents n'ayant pas respecté le calendrier vaccinal de leurs enfants et pour lesquels il a été difficile d'apporter des arguments convaincants.

Dans la lutte contre l'hésitation vaccinale, le service de PMI de Seine-Saint-Denis visait à étudier les refus vaccinaux.

Devant le nombre important de refus vaccinaux signalés par différents médecins des centres de PMI, plusieurs rencontres ont eu lieu avec les responsables.

Après avoir effectué l'évaluation de la question par recherche bibliographique, une pré-enquête a été établie afin de s'assurer de la faisabilité de l'étude.

En particulier, nous avons souhaité quantifier le nombre de refus vaccinaux en PMI sur une période d'un mois.

Pour cela, il a été demandé aux médecins exerçant en Protection Infantile de comptabiliser le nombre de cas de refus vaccinaux.

Entre le 05/03/2018 et le 04/04/2018, 94 cas de refus ont été recensés. Ces cas concernaient majoritairement des enfants de 0 à 6 ans nés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Ils sont à corrélés au nombre moyen d'enfants vus à cette période : 56 275 enfants vus au moins une fois en consultation de Protection Infantile en 2018 soit environ 4 700 enfants par mois.

La part de refus vaccinaux observés parmi le nombre moyen de consultations en PMI de Seine-Saint-Denis a été estimée à environ 2% (94/4 700) en mars 2018, ce qui a permis de confirmer l'intérêt de cette étude.

La seconde étape de la préparation a porté sur la mise en place du questionnaire.

L'objectif principal de cette phase était de définir les questions qui seront posées à l'issue d'une consultation ayant fait l'objet d'un refus vaccinal.

Le questionnaire devait ainsi permettre de mettre en évidence les profils des répondants de manière pertinente, les principaux motifs de refus ainsi que les sources d'information des opposants.

Conscients des difficultés à laquelle le médecin devait faire face (patient potentiellement réfractaire à ce type d'enquête, manque de temps des médecins), il a fallu arbitrer sur la quantité d'informations pouvant être recueillie et donc limiter le nombre de questions.

Le questionnaire, une fois abouti, a été soumis à un certain nombre de médecins de PMI durant le mois de juillet 2018, afin de recueillir leur avis et améliorer éventuellement la pertinence des questions, compte tenu de leur expérience de terrain en matière de refus vaccinal et de sensibilité des parents face à ce questionnaire.

La période initiale d'enquête était prévue du 1<sup>er</sup> octobre 2018 au 31 décembre 2018.

Face au nombre insuffisant de réponses, l'enquête a été prolongée jusqu'au 31 mars 2019.

Ce projet visait à étudier le refus vaccinal dans la population de PMI de Seine-Saint-Denis. Il avait pour but de mesurer l'ampleur du refus vaccinal en PMI, de définir les caractéristiques des opposants vaccinaux en PMI, d'identifier les principaux vaccins concernés ainsi que les causes au refus vaccinal.

Ainsi, une prévention des comportements anti-vaccinaux pourrait être entreprise en ciblant la population concernée par le refus et les craintes des patients et en agissant par la suite sur l'adhésion à la vaccination.

## 3.2. Type d'étude

L'étude qui a été réalisée est une étude quantitative descriptive, transversale évaluant les déterminants du refus vaccinal.

Elle a été déployée au sein de 110 centres de PMI du département de Seine-Saint-Denis (93).

Cette étude a été réalisée via un questionnaire rempli par les médecins de PMI auprès de parents ayant refusé au moins un vaccin pour leur enfant.

## 3.3. Population étudiée

### 3.3.1. Modalité de recueil

Le recueil des données a eu lieu dans les cabinets de consultation de PMI de Seine-Saint-Denis.

La population cible de l'étude concernait les parents d'enfants de 0 à 6 ans consultant en centre de PMI.

L'inclusion à l'étude s'effectuait par un questionnaire à remplir par les médecins de PMI auprès de parents lors de la constatation d'une situation de refus vaccinal.

Dans le cas où les deux parents étaient présents au cours de la consultation et exprimaient un refus vaccinal, les réponses d'un seul parent étaient prises en compte.

Dans le cas où un seul des deux parents exprimait un refus, les réponses du parent opposé à la vaccination devaient être retenues.

### **3.3.2. Critères d'inclusion et exclusion**

Le critère d'inclusion à l'étude était le refus d'au moins un vaccin pour un enfant entre 0 et 6 ans vu en consultation de Protection Maternelle et Infantile en Seine-Saint-Denis.

Ont été exclus de notre étude :

- Les parents ayant manifesté une hésitation vaccinale mais ayant accepté le ou les vaccins pour leur enfant ;
- Les parents ayant refusé un vaccin non recommandé par les autorités sanitaires ;
- Les parents dont l'enfant concerné était âgé de plus de 6 ans.

### **3.4. Diffusion du questionnaire**

Le questionnaire a été envoyé aux 105 médecins de Protection Infantile du département de Seine-Saint-Denis.

Il a été accompagné de deux courriers explicatifs à l'attention du médecin et du parent afin de les informer de l'étude et son objectif en précisant les modalités du remplissage, la liberté de réponse et l'anonymat.

Afin de renforcer l'adhésion au questionnaire, un courriel de relance a été mensuellement envoyé.

### **3.5. Caractéristiques étudiées**

Le questionnaire était composé de 17 questions réparties en deux axes d'information : 9 questions relatives à la caractérisation des parents refusant la vaccination et 8 questions relatives à la vaccination.

La première rubrique concernant le parent portait sur :

- Le genre ;
- L'âge du parent ;
- La situation maritale ;
- Le niveau d'étude ;
- La catégorie socioprofessionnelle ;
- L'âge et rang de l'enfant au sein de sa famille ;
- Le lieu de suivi médical préférentiel de l'enfant ;
- Le recours éventuel du parent aux médecines alternatives ;

La seconde rubrique concernait la situation de refus vaccinal, elle précisait :

- Le point de vue du parent au sujet de la vaccination ;
- Les idées exprimées du parent ;
- Les différentes sources d'information du parent ;
- Le vaccin faisant l'objet du refus ;
- Le(s) motif(s) avoué(s) au refus.

Une question supplémentaire en fin de questionnaire traitait de l'impression générale du médecin vis-à-vis de la consultation.

Le questionnaire était à remplir par le médecin réalisant la consultation, en présence des parents.

### 3.6. Recueil des données

Les réponses nous ont été envoyées par mail, puis traitées informatiquement sur Microsoft Excel ®.

Les questions sans réponses ont été codifiées en tant que modalité « inconnu ».

Les questions à choix multiples ont été recodées en réponses Oui/Non pour chaque modalité.

Par exemple, la question portant sur les sources d'informations : « Par quel(s) moyen(s) vous renseignez-vous sur les vaccins qui sont recommandés pour vos enfants ? » contient les modalités : forum Internet, Facebook, Autre réseau social, Sites officiels, etc. Les réponses ont été recodées en créant autant de variables que de modalités avec comme réponse oui ou non.

### 3.7. Période d'inclusion

L'inclusion initiale à l'étude était prévue entre le 1<sup>er</sup> octobre et le 31 décembre 2018.

Devant le nombre insuffisant de réponses, l'étude a été prolongée jusqu'au 31 mars 2019.

### 3.8. Analyses statistiques des données

Les données quantitatives recueillies ont été analysées avec Microsoft Excel ® pour l'analyse univariée (répartition de chaque modalité pour chaque variable) et bivariée (croisement de deux variables).

L'analyse multivariée a été traitée avec le logiciel libre R (interface RStudio).

Au total, ce sont 26 questionnaires qui ont pu être recueillis puis analysés.

### 3.9. Anonymat et Déontologie

L'ensemble des réponses au questionnaire a été recueilli en garantissant l'anonymat des parents et des enfants.

De plus, le questionnaire a été rempli en fin de consultation à la suite des différentes tentatives des médecins pour convaincre les parents.

### 3.10. Retour d'expérience

A l'issue de l'enquête, devant le nombre insuffisant de réponses, un second questionnaire a été transmis aux médecins de PMI afin de compléter le questionnaire principal mais aussi de recueillir leurs impressions.

Le questionnaire était composé de 8 questions qui portaient sur :

- Le nombre moyen mensuel de consultations ;
- Le vécu éventuel d'une situation de refus vaccinal et leur nombre le cas échéant ;
- La possibilité d'avoir pu renseigner le questionnaire ;
- Les impressions constatées depuis la mise en place du nouveau calendrier vaccinal.

Il a été transmis par mail (formulaire de type Google Form) auprès des médecins de Protection Infantile du département.

## 4.RÉSULTATS

---

### 4.1. Nombre de réponses

Durant la période d'essai initiale, 20 réponses au questionnaire nous sont parvenues.

Devant le faible nombre de réponses, une période de trois mois supplémentaires a été ajoutée à l'étude permettant de recueillir uniquement 6 autres réponses malgré les différentes relances.

De plus, face au signalement par les médecins des difficultés qu'ils ont eu à soumettre le questionnaire aux parents refusant les vaccins, le remplissage du questionnaire en l'absence des parents a été suggéré.

Au cours de l'étude, huit médecins ont signalé par courriel que les refus vaccinaux avaient considérablement diminué depuis l'application du décret du 1<sup>er</sup> janvier 2018 concernant l'obligation vaccinale.

La diminution des cas de refus vaccinaux a été également signalée oralement par d'autres médecins auprès des responsables des centres de PMI.

Un médecin a exprimé un avis négatif sur le questionnaire jugeant les questions inadaptées à la situation.

Ce nombre de refus vaccinaux analysés est à mettre en relation avec le nombre moyen de consultations effectuées sur la période de l'étude d'environ 28 137 consultations.

Le pourcentage de refus vaccinaux recueillies par rapport au nombre moyen de consultations sur la période de l'étude est estimé à 0,092% soit un intervalle de confiance à 95% de : [0,06%-0,14%].

### 4.2. Profil de la population

Au total 26 réponses au questionnaire ont été recueillies.

Parmi les 26 réponses, certains questionnaires n'ont pas pu être entièrement remplis notamment sur les questions concernant le profil de la population.

Le tableau 1 décrit la population de l'étude.

Dans environ 77% des cas, c'est la mère de l'enfant qui a assisté à la consultation et a exprimé un refus vaccinal (8% le père et 11% les deux).

Les parents refusant les vaccinations étaient principalement âgés entre 25 et 35 ans (73% des cas). Les groupes 18-25 ans et plus de 35 ans ont été retrouvés plus minoritaires, respectivement 8% et 15%.

Le niveau d'étude des parents ayant refusé la vaccination était réparti entre le lycée (38% des cas, soit 10 parents) et l'enseignement supérieur (42% des cas, soit 11 parents).

En ce qui concerne la catégorie socio-professionnelle, 46% des répondants (n=12) étaient des employés et 15% des commerçants (n=4).

Enfin, le type de famille était principalement biparental (77% des cas soit 20 cas). En cas de famille monoparentale, c'est la mère de l'enfant qui avait la garde de l'enfant concerné par la vaccination.

:

Sexe du parent exprimant le refus :	
Mère	<b>77 % (20)</b>
Père	8% (2)
Les deux	11% (3)
Inconnu	4% (1)
Âge du parent :	
18-25 ans	8% (2)
25-35 ans	<b>73% (19)</b>
Plus de 35 ans	15% (4)
Inconnu	4% (1)
Niveau d'étude :	
Collège	8% (2)
Lycée	<b>38% (10)</b>
Enseignement supérieur	<b>42% (11)</b>
Inconnu	12% (3)
Catégorie socio-professionnelle :	
Commerçant	15% (4)
Cadre supérieur	4% (1)
Employé	<b>46% (12)</b>
Ouvrier	4% (1)
Autre	27% (7)
Inconnu	4% (1)
Type de famille :	
Monoparentale (mère)	23% (6)
Monoparentale (père)	0% (0)
Biparentale	<b>77% (20)</b>

Tableau 1 : Description de la population de l'étude

Le refus vaccinal concernait principalement les enfants âgés entre 6 et 24 mois (54%).

Il s'agissait dans 15% des cas d'enfants entre 1 et 3 mois et d'enfants entre 2 et 6 ans et dans 12% des cas d'enfants entre 3 et 6 mois (cf. figure 1).

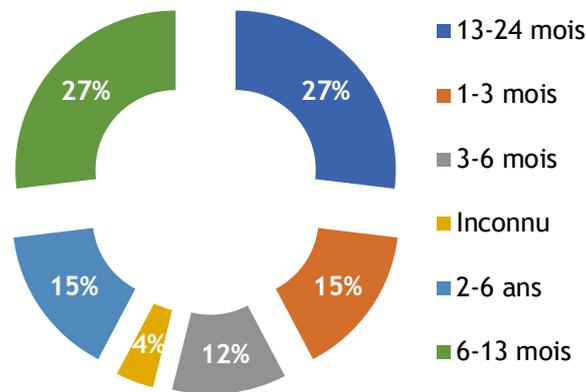


Figure n° 1 : Répartition de l'âge de l'enfant concerné par le refus

De plus, de façon très majoritaire (85% des cas), le parent a déclaré que le suivi de l'enfant concerné par le refus vaccinal était réalisé conjointement entre les services de PMI et la médecine de ville (cf. figure 2).

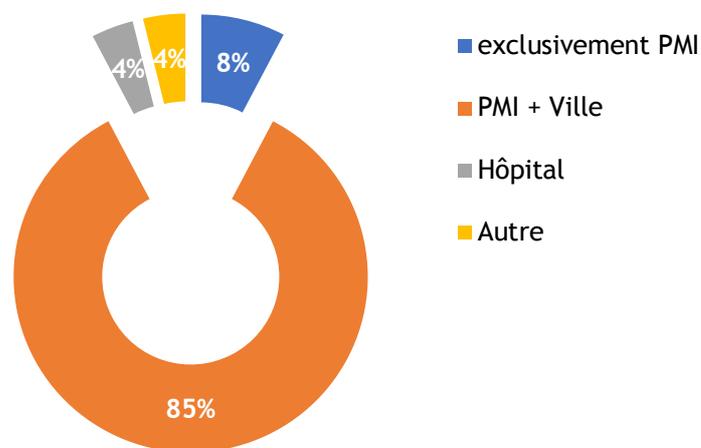


Figure n° 2 : Répartition du mode de suivi médical de l'enfant

Enfin, sur les 26 parents de l'étude, 16 (62%) ont précisé avoir recours à la pratique de médecines alternatives telles que l'homéopathie et l'ostéopathie principalement.

### 4.3. Avis des parents concernant la vaccination

50% des parents interrogés déclaraient être favorables à la vaccination en général (8% « très favorable » et 42% « plutôt favorable »), bien qu'ils se soient trouvés en situation de refus vaccinal (cf. figure 3).

39% des parents se sont déclarés défavorables à la vaccination en général (31% « plutôt non favorable » et 8% « pas du tout favorable »).

11% des parents n'ont pas donné de réponse à cette question.

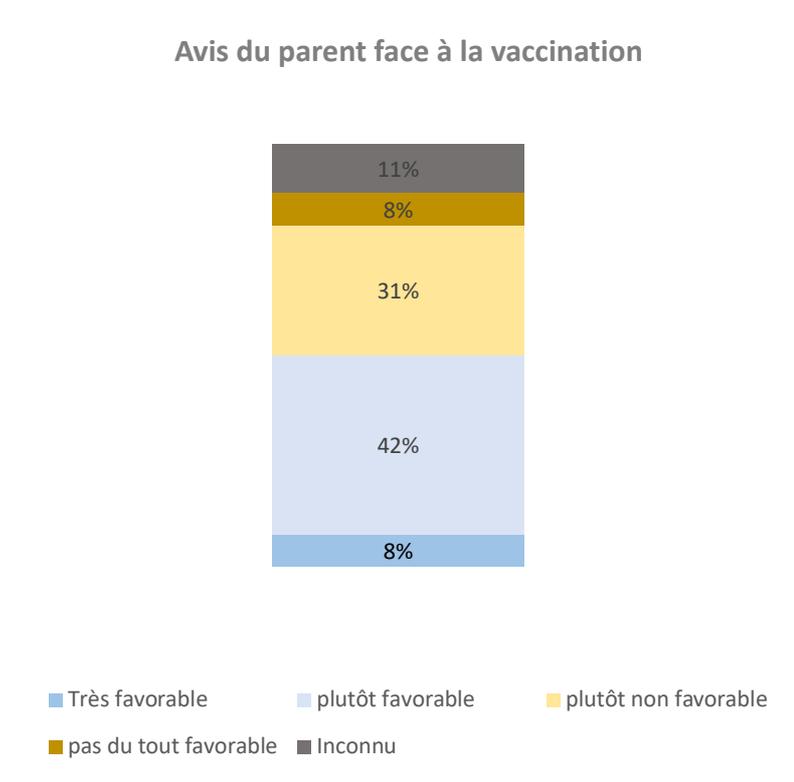


Figure n°3 : Avis du parent concernant à la vaccination

73% des parents interrogés estimaient que la vaccination pouvait provoquer des maladies.

69% des parents doutaient de l'efficacité des vaccins (cf. figure 4).

Aussi, selon environ 60% des répondants, trop de vaccins étaient proposés en France.

L'idée de l'influence du lobbying pharmaceutique sur la vaccination était également présente chez 58% des parents.

En revanche, les idées telles que l'absence de sécurisation des vaccins et la possibilité de se substituer à la vaccination par des règles d'hygiène rigoureuse et par l'allaitement ont été peu évoquées par les parents.

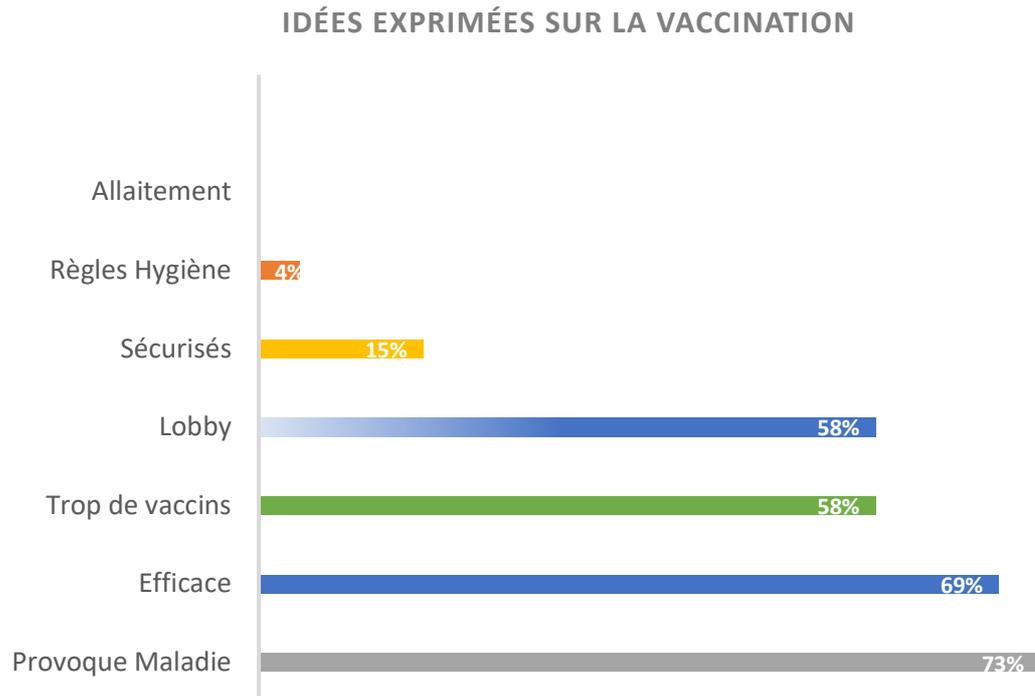


Figure n° 4 : Représentation des réponses au sujet des idées exprimées liées à la vaccination

#### 4.4. Sources d'informations du parent au sujet de la vaccination

Le médecin restait pour 85% des parents un interlocuteur privilégié en ce qui concerne l'information relative à la vaccination (cf. figure 5).

Dans près d'un tiers des cas, le médecin n'a pas été cité comme la source d'information la plus fiable concernant la vaccination (cf. figure 6).

Les témoignages et conseils familiaux représentaient pour 73% des parents une source d'information au sujet de la vaccination mais ils n'étaient estimés comme fiables uniquement par 8% des parents.

L'information relayée par les médias a été mentionnée dans deux tiers des réponses.

Pour seulement 15% des parents, l'information relative à la vaccination pouvait être communiquée par les pharmaciens.

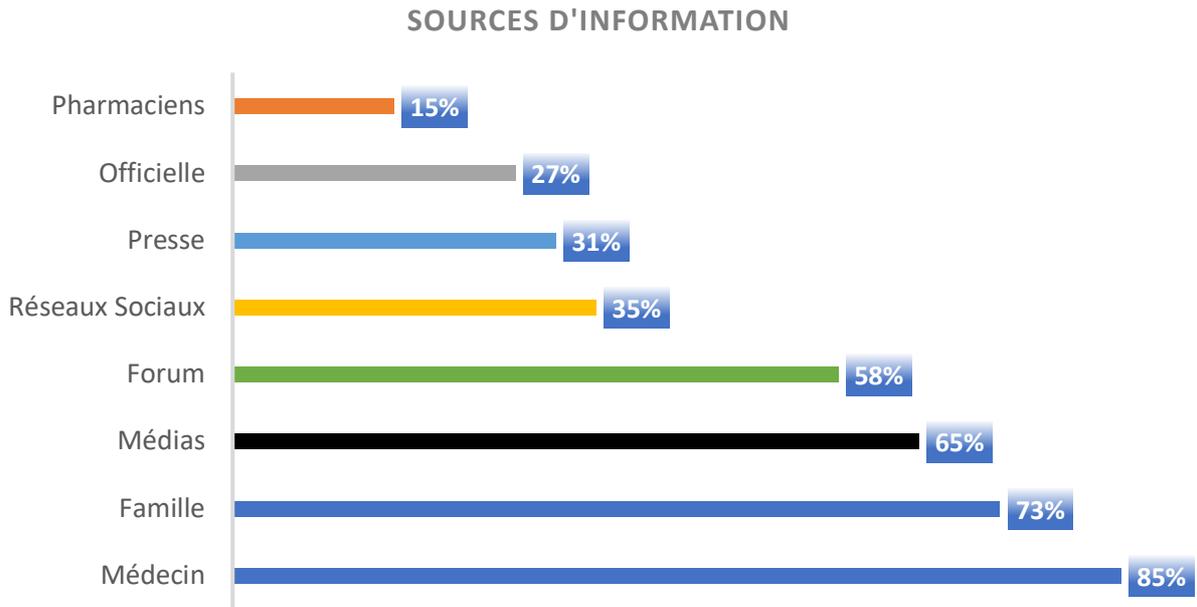


Figure n°5 : Représentation des sources d'information concernant les vaccins

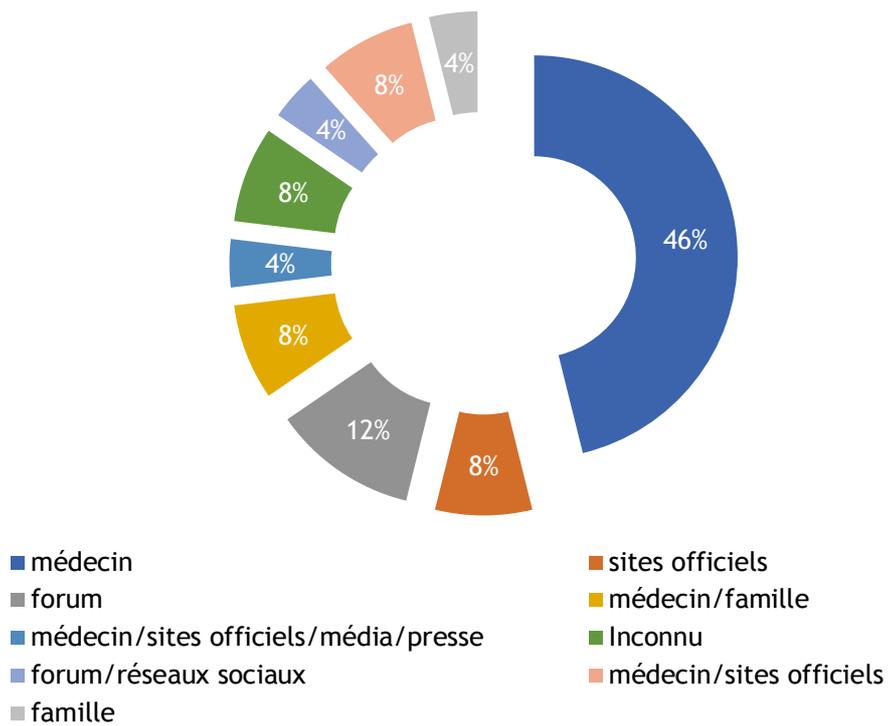


Figure n°6 : Répartition de la source jugée la plus fiable par le patient

#### 4.5. Vaccins refusés et causes du refus

Le vaccin majoritairement refusé lors des diverses consultations était celui contre l'hépatite B (refusé dans 81% des refus) (cf. figure 7).

Quatre opposants ont refusé le vaccin DTPCa. Les refus du vaccin DTPCa ont été systématiquement associés à un refus des vaccins haemophilus influenzae et VHB.

Parmi les quatre parents ayant refusé le vaccin DTPCa, un des parents avait tout de même accepté la vaccination contre le pneumocoque.

On relève également qu'un des parents a refusé pour son enfant la totalité des vaccins.

Les taux de refus des autres vaccins ont été sensiblement similaires (19% pour le BCG, le méningocoque C, le pneumocoque et haemophilus et 12% pour le ROR).

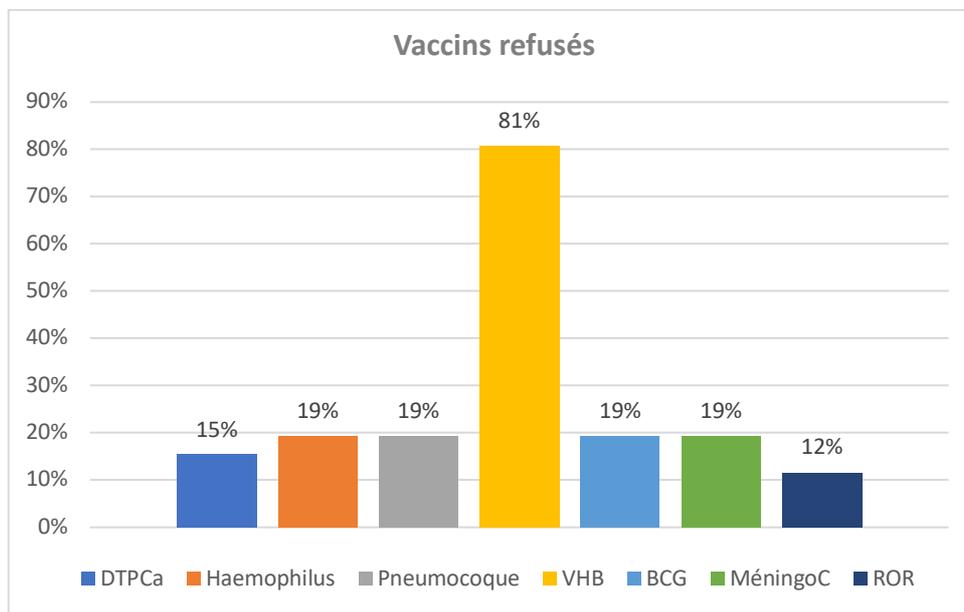


Figure n°7 - Répartition des vaccins faisant l'objet du refus

Les motifs de refus formulés par les parents comportaient des éléments intéressants :

- 96% des parents avançaient la crainte des effets indésirables comme un motif de refus (cf. figure 8) ;
- Environ deux tiers des répondants estimaient qu'il y a trop de vaccins et déclaraient également qu'ils n'étaient pas indispensables ;
- La méfiance vis-à-vis du système de santé français a été un motif avancé par 31% des parents. Aussi, l'idée que la vaccination constitue une effraction du corps était un motif de refus vaccinal annoncé par 27% des personnes interrogées ;
- Dans des proportions plus faibles, l'idée que la maladie n'existait plus ou que le refus vaccinal était lié à une mauvaise expérience passée représentaient 12% des motifs des refus ;

- Enfin, les convictions religieuses étaient très peu avancées en tant que motif de refus vaccinal (4%).

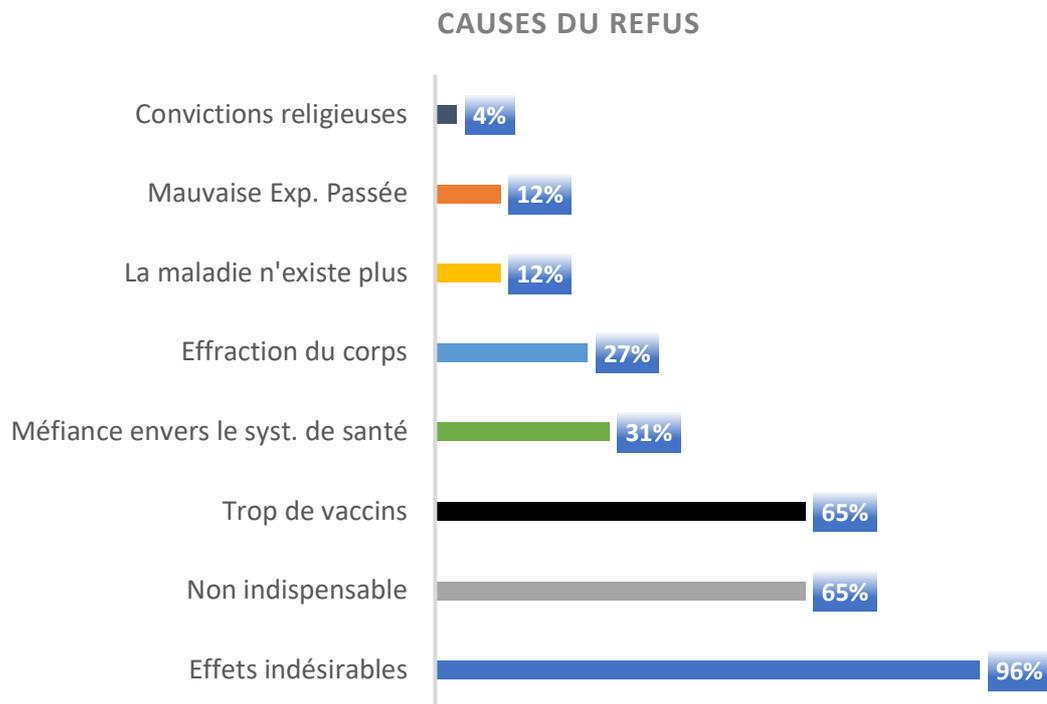


Figure n°8 - Représentation des causes de refus

#### 4.6. Résultats analyse multivariée

Nous avons croisé les réponses relatives au recours ou non à la médecine alternative avec l'avis, en général, des parents sur la vaccination.

Ces deux variables étaient effectivement corrélées et il en ressortait un phénomène notable : les personnes interrogées qui se déclaraient être « défavorables » ou « plutôt défavorables » (soit 39% des répondants) à la vaccination, en général, avaient systématiquement répondu avoir eu recours aux médecines alternatives.

A l'inverse, les parents qui n'avaient pas recours aux médecines alternatives étaient « plutôt favorables » ou « très favorables » à la vaccination. Environ la moitié des parents qui étaient « plutôt favorables » ou « très favorables » à la vaccination avaient également déclaré avoir déjà eu recours aux médecines alternatives (cf. figure 9).

### Avis sur la vaccination et recours aux médecines alternatives

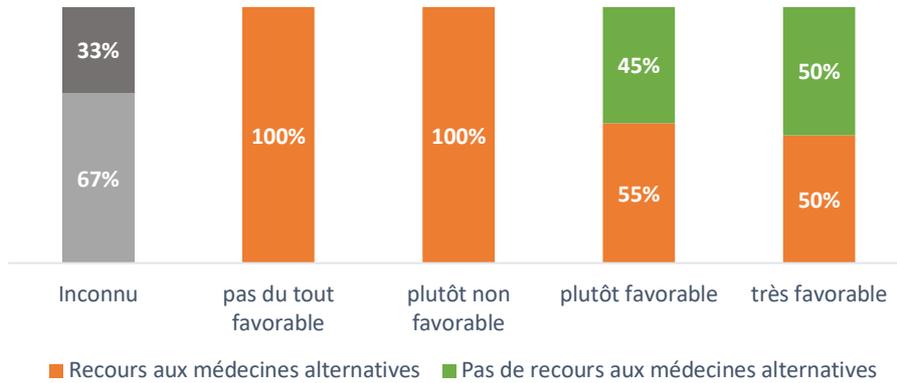


Figure n°9 - Répartition des individus ayant eu recours aux médecines alternatives et leur avis sur la vaccination

Devant le taux de refus vaccinal élevé pour le vaccin du VHB, nous avons cherché à décrire les idées exprimées sur la vaccination en générale déclarées par les parents refusants le vaccin contre l'hépatite B.

85% (12/14) des personnes interrogées et refusant le vaccin du VHB jugeaient que la vaccination n'était globalement pas efficace.

Parmi eux, 75% (8/12) des patients pensaient que la vaccination en générale pouvait engendrer des maladies et dont 6 répondants estimaient que le nombre de vaccins était acceptable.

Inversement, les patients estimant que les vaccins, en général, n'étaient pas efficaces mais qu'ils ne provoquaient pas de maladie, jugeaient qu'il y avait trop de vaccins (Cf. figure 10).

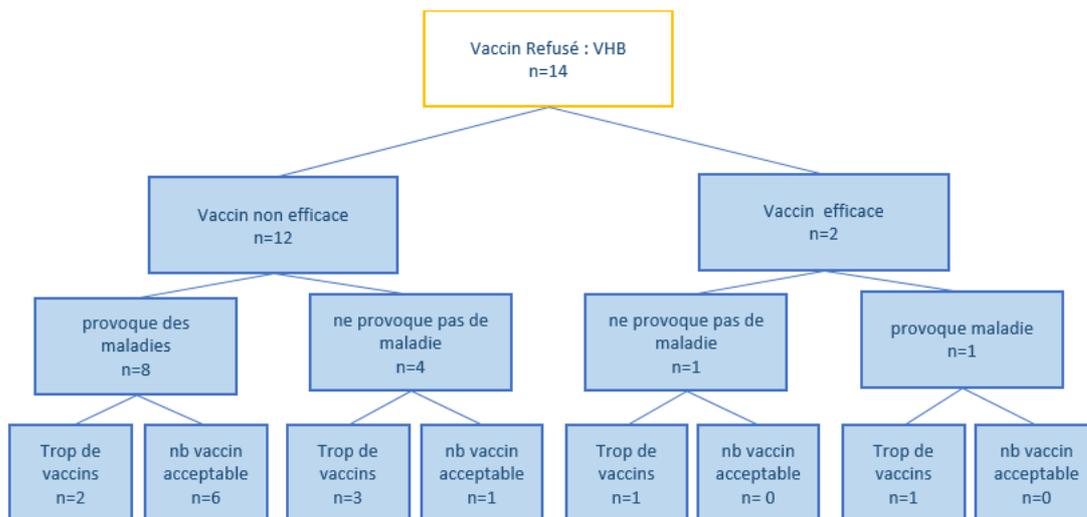


Figure n°10 - Profils des idées exprimées pour le vaccin refusé VHB (81% des cas)

#### 4.7. Analyse en composantes multiples (ACM)

Compte tenu du nombre insuffisant de réponses, l'analyse en composantes multiples n'a pas permis de mettre en évidence un profil de répondant.

#### 4.8. Post-enquête

19 médecins ont répondu au second questionnaire.

A la question « Combien de consultations par mois pour vaccins avez-vous en moyenne ? » près de 42% des médecins avaient déclaré recevoir plus de 80 patients par mois pour ce motif, près de 16% avaient déclaré entre 60 et 80 patients, également environ 16% entre 40 et 80 patients et enfin un quart des médecins répondant avait déclaré entre 20 et 40 patients. (Cf. figure 11).

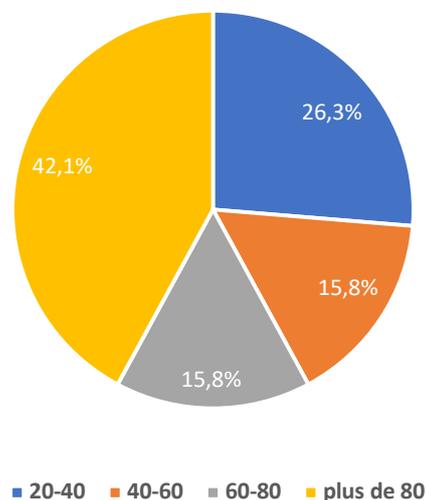


Figure n°11 - Répartition des médecins selon le nombre de consultations concernant la vaccination

Pour ces mêmes médecins, environ la moitié avait déjà fait face à une situation de refus vaccinal (Cf. figure 12).

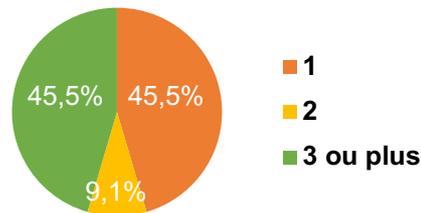
Pour les médecins qui ont rencontré un refus vaccinal, 46% ont affirmé avoir observé 3 cas de refus ou plus. 9% des médecins ont indiqué avoir observé 2 refus et 46% ont dit avoir rencontré un unique cas de refus.

Cependant, les médecins ont exprimé des difficultés au remplissage du questionnaire après une situation de refus vaccinal et seulement 54,5% des médecins ont déclaré avoir pu remplir le questionnaire avec les parents lors de cette consultation.

Part des médecins ayant rencontré un refus vaccinal dans les 6 derniers mois

52,6%   
Oui

Répartition du nombre de refus (pour les médecins en ayant observé)



Part des médecins ayant pu répondre au questionnaire après un refus vaccinal

54,5%   
Oui

Figure n°12 : Répartition des refus vaccinaux et part des médecins répondants au questionnaire

En particulier, en cas de non remplissage du questionnaire (soit environ la moitié des médecins concernés par cette question), nous avons recensé les raisons suivantes :

- Le médecin n'avait pas reçu le questionnaire à temps ;
- Le médecin a fait part d'un manque de temps pour pouvoir remplir le questionnaire ;
- La mise en place de l'obligation vaccinale en 2018 a fait disparaître les refus de vaccination ;
- Le remplissage du questionnaire a été délicat en raison d'un planning de consultations surchargé ou d'un épuisement lié à la charge de travail ;
- Un médecin a déclaré avoir fait face à un cas d'enfant de 4 ans arrivant de Russie, sans aucun vaccin pratiqué (peur des parents) pour lequel un calendrier minimal composé du DTTPC et ROR a été convenu afin de pouvoir scolariser l'enfant.

84,2% des médecins avaient le sentiment que la réforme du calendrier vaccinal a engendré un retentissement positif sur les refus vaccinaux (cf. figure 13).

AVEZ VOUS L'IMPRESSION QUE LES SITUATIONS DE REFUS VACCINAL ONT DIMINUÉ DEPUIS LE 1ER JANVIER 2018?

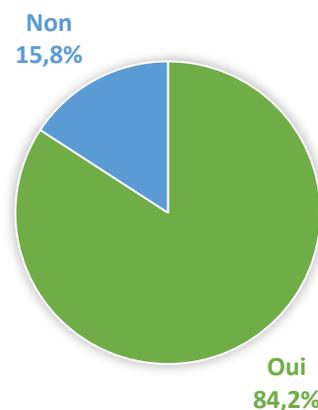


Figure n°13 - Impression des médecins concernant l'évolution du refus vaccinal depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018

Pour environ 74% des médecins répondants, l'opinion des parents a évolué plutôt favorablement au sujet de la vaccination depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018. A l'inverse, 5% des médecins ont indiqué que l'opinion des parents a évolué défavorablement et 21,1% sont sans avis (cf. figure 14).

COMMENT ÉVALUEZ VOUS L'OPINION GÉNÉRALE DES PATIENTS CONCERNANT LA VACCINATION DEPUIS LE 1ER JANVIER 2018?

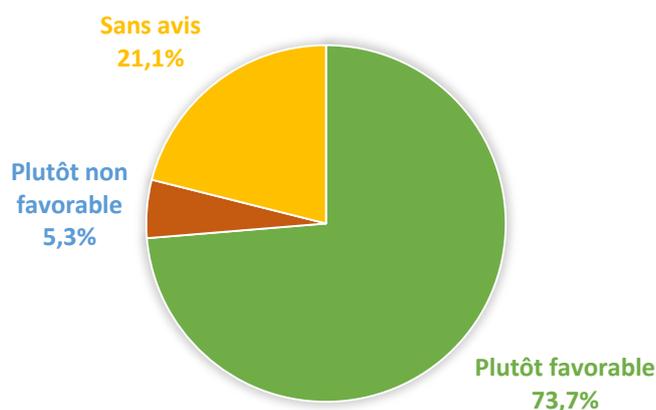


Figure n°14 : Évaluation par les médecins de l'opinion générale des patients sur la vaccination depuis janvier 2018

73,7% médecins partageaient le sentiment que l'adhésion à la vaccination a augmenté (cf. figure 15). 21,1% des médecins trouvaient la situation inchangée et 5,3% estimaient que la méfiance s'était renforcée.

IMPRESSION DES MÉDECINS CONCERNANT L'ÉVOLUTION DE L'ADHÉSION À LA VACCINATION

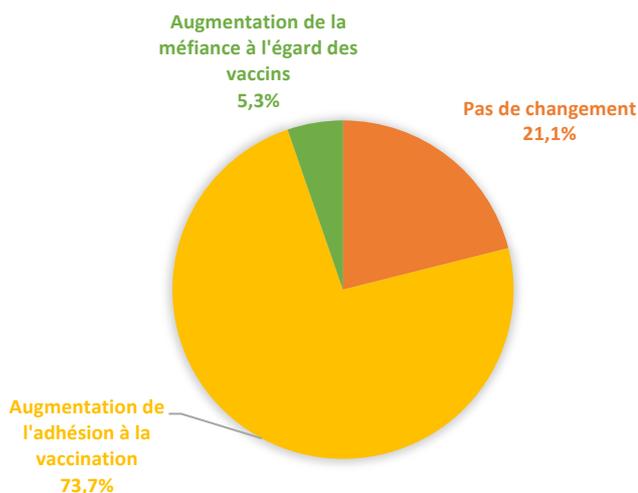


Figure n°15 : Impression des médecins au sujet de l'adhésion à la vaccination

## 5. DISCUSSION

---

### 5.1. Forces et faiblesses de l'étude

Ce travail de thèse s'inscrit dans l' « Evidence Based Medicine (EBM) » ou Médecine Fondée sur les Preuves.

Elle repose sur l'interaction entre les données scientifiques issues de références bibliographiques, les connaissances du médecin généraliste et ses interprétations.

En effet, nous avons initialement effectué une recherche bibliographique afin de déterminer les différentes caractéristiques des opposants, les principaux vaccins refusés, les obstacles à la vaccination mis en évidence dans d'autres études ainsi que le rôle de l'information sur l'adhésion des parents à la vaccination.

L'élaboration et l'analyse de l'enquête ont été réalisées en adéquation avec les règles méthodologiques et scientifiques d'une étude quantitative, respectant ainsi la validité interne.

Bien qu'ayant un faible échantillon, les résultats de notre étude sont cohérents avec les données de la littérature, respectant ainsi la validité externe.

Cette étude est novatrice sur le choix de la population, nous n'avons pas retrouvé d'autres études analysant le refus vaccinal dans la population consultant en PMI.

Aussi, cette étude s'est déroulée en pleine période d'actualité vaccinale, avec émergence de nombreux débats sur l'élargissement de l'obligation vaccinale et les effets secondaires de certains vaccins.

De plus, le questionnaire, envoyé dans 110 centres de PMI, a été diffusé dans un panel territorial important.

Enfin la seconde enquête réalisée en fin d'étude nous a permis une meilleure interprétation des résultats.

Le faible nombre de réponses recueillies est révélateur de la diminution du nombre de refus vaccinaux en PMI.

Le pourcentage de refus vaccinaux comparé avec le nombre moyen de consultations sur la période, de l'ordre de 1/1 000, met en évidence la raréfaction du phénomène de refus vaccinal dans la population étudiée.

Ce résultat est probablement en lien avec la nette diminution de la fréquence des refus vaccinaux depuis la généralisation de l'obligation vaccinale au 1<sup>er</sup> janvier 2018 : en effet l'enquête se situe temporellement quelques mois après la mise en place du décret.

Ce nombre de réponses recueillies constitue cependant une des principales limites de notre étude diminuant la puissance de l'étude et limitant les analyses statistiques.

Ce nombre de réponses peut aussi être expliqué :

- La difficulté de réponse liée au manque de temps des médecins lors de la consultation et à la complexité du questionnaire ;
- La difficulté de réponse suite au refus vaccinal du parent : en effet après une situation de refus vaccinal la relation médecin-patient peut être altérée et le questionnaire peut être difficile à remplir ;
- La difficulté de contacter l'ensemble des médecins via les réseaux de communication.

Par ailleurs, cette étude peut également comporter un biais de recrutement : il est fort probable que, du fait que les centres de PMI soient historiquement considérés comme des lieux de vaccination, la plupart des opposants vaccinaux n'assurent pas le suivi de leur(s) enfant(s) en centre de PMI.

Le recrutement comporte aussi un biais de sélection lié à la répartition de la population vivant dans le département de Seine-Saint-Denis, généralement socialement défavorisée.

En effet, « la population Séquano-Dyonisienne connaît des problématiques socio-économiques importantes qui ont un impact non négligeable sur son état de santé ».(4)

De plus, l'analyse n'a pu être complète du fait que de nombreux questionnaires étaient imparfaitement remplis.

Enfin, cette étude comporte un biais de mesure lié à l'élaboration d'une enquête déclarative : les données recueillies ont pu être influencées par une interaction interviewer/interviewé, le parent choisissant de donner la réponse « attendue » par le médecin. Le temps limité lors d'une consultation pouvait également amener à énoncer la première idée venant à l'esprit.

Par ailleurs, la mise en place d'une étude de type cas-témoin aurait permis d'améliorer l'identification des variables discriminantes.

Cependant, d'un point de vue opérationnel, ce type d'étude aurait exigé un investissement trop important de la part des médecins exerçant dans les différents centres de PMI.

## 5.2. Interprétation des résultats et comparaison avec d'autres études

### 5.2.1. Profil des opposants

Les résultats de l'étude ont mis en évidence que les parents refusant la vaccination étaient plus souvent âgés entre 25 et 35 ans.

Il n'a pas été retrouvé de différences en ce qui concerne la catégorie socio-professionnelle des opposants, probablement en lien avec le manque de puissance de l'étude.

C'est la vaccination des nourrissons âgés entre 6 et 24 mois qui était le plus souvent sujette à un refus vaccinal.

Ce résultat peut s'expliquer par la temporalité de l'étude : il est probable que pour les nourrissons de moins de 6 mois, nécessairement nés après janvier 2018 à la période de l'étude et donc concernés par l'extension de l'obligation vaccinale, les parents étaient davantage adhérents à la vaccination.

Ces résultats vont dans le même sens que l'enquête Baromètre Santé 2016.

En 2016, l'enquête Baromètre Santé a analysé l'adhésion à la vaccination de la population générale française. (65). Elle a été menée par téléphone auprès d'un échantillon représentatif de la population des 15-75 ans résidant en France métropolitaine et parlant français.

Cette enquête a été comparée aux enquêtes similaires réalisées à intervalles réguliers par le groupe Baromètre Santé.

Les résultats concernaient 14 875 personnes pour le Baromètre Santé 2016

75,1% des individus interrogés ont déclaré être favorables à la vaccination (26,3% « très favorables » et 48,8% « plutôt favorables »).

Les personnes les plus favorables étaient les plus jeunes (18-24 ans) alors que les plus défavorables étaient plus nombreux parmi les jeunes adultes de 25-34 ans.

Un gradient social a été observé : l'adhésion est plus importante parmi les personnes à haut niveau socio-culturel.

Aucune différence entre les hommes et les femmes n'avait été observée en ce qui concerne l'adhésion à la vaccination.

L'enquête Baromètre Santé 2017 confirme les résultats précédents. (47)

L'adhésion à la vaccination la moins importante a été observée chez les individus âgés de 25 à 34 ans (ORajusté 0,7), et la plus importante chez les plus diplômés (ORa 1,9) et parents d'enfants de 0 à 15 ans (ORa 1,4).

En ce qui concerne le profil socio-économique des refusants, une étude écologique rétrospective, à partir des données de remboursement des vaccins, avait pour objectif d'évaluer l'influence des facteurs socioéconomiques sur la vaccination contre les infections à papillomavirus humain chez les adolescentes en France.(66)

Cette étude a mis en évidence des inégalités sociales liées à la vaccination HPV : diminution globale de la prévalence de la vaccination HPV lorsque le désavantage social augmentait.

Cependant cette étude est difficilement comparable avec notre étude du fait qu'elle concerne la vaccination contre le papillomavirus non étudiée dans notre étude.

### **5.2.2. Vaccin refusé**

Il apparaît de façon nette dans l'enquête que le vaccin suscitant le nombre le plus important de refus était celui contre l'hépatite B refusé dans 81% des situations.

Le refus d'un vaccin DTPCa a été systématiquement associé à un refus du vaccin VHB.

Un nombre plus restreint de refus concernait les autres vaccins.

En particulier, le refus du vaccin contre la rougeole rubéole et oreillons n'a été noté que dans 3 situations.

Cette interprétation est à corrélérer au calendrier vaccinal et à l'âge de l'enfant au moment du refus vaccinal : bien que les enfants en âge de se vacciner par le ROR (12 et 18 mois) à la période de l'étude

ne soient pas concernés par l'obligation vaccinale, une distinction nette entre ce vaccin et les autres vaccins analysés dans l'étude n'a pas été mise en évidence.

Ces résultats peuvent s'expliquer par le manque de puissance de l'étude et par les communications récentes importantes au sujet des épidémies de rougeole et la nécessité de maintien d'une couverture vaccinale satisfaisante.

Un résultat inattendu a été observé pour un parent ayant refusé la vaccination par le vaccin hexavalent tout en acceptant celle contre le pneumocoque administré le même jour.

Une proportion majoritaire (62%) des refusants a déclaré avoir recours aux médecines alternatives. Ce résultat se retrouve en analyse multivariée : l'ensemble des individus ayant énoncé un avis général « défavorable » ou « plutôt défavorable » sur la vaccination avait recours aux médecines alternatives. Ces résultats sont cohérents avec l'étude DIVA qui a mis en évidence une corrélation entre la non adhésion à la vaccination et la pratique de médecines alternatives.

Aucune corrélation en analyse multivariée n'a été objectivée entre le vaccin refusé et le profil du refusant.

Dans l'enquête Baromètre Santé 2016, c'était la vaccination contre la grippe qui avait recueilli le plus d'opinions défavorables (15,4%) devant l'hépatite B (13%) et les infections à HPV (5,8%).

Moins de 2% d'avis défavorables avaient été recensés en ce qui concerne la vaccination ROR, BCG ou DTP.

Toutefois, une augmentation des réticences avait été observée pour la vaccination DTP et ROR entre 2014 et 2016 :

- Pour le DTP : taux de réticence passant de 1,1% à 1,5% ( $p < 0,01$ ) ;
- Pour le ROR : taux de réticence passant de 1,2% à 1,7% ( $p < 0,001$ )

2,4% de la population interrogée avait déclaré être défavorable à la totalité des vaccinations. Ce taux était globalement stable depuis 2010.

La vaccination contre l'hépatite B demeurait parmi les vaccinations suscitant le plus d'avis négatifs.

Une augmentation des avis défavorables concernant l'hépatite B observée chez les 55-64 ans peut être expliquée par le souvenir de la polémique autour des effets secondaires du vaccin.

Les réticences vis-à-vis de certaines vaccinations sont le plus souvent exprimées par la population ciblée par ces vaccinations : parents d'enfants jeunes pour le BCG, femmes pour le HPV...

Les profils des individus déclarant être défavorables aux vaccinations contre le VHB et l'HPV étaient très proches : individus à haut niveau socio-économique, âgés de 45 à 54 ans et de sexe féminin.

En ce qui concerne la vaccination ROR : les femmes avaient davantage déclaré être défavorables ( $OR=3,2$ ,  $p<0,001$ ), ainsi que les sujets de plus de 45 ans et à plus faible niveau socio-économique.

Les individus ayant déclaré être défavorables à l'ensemble des vaccinations étaient davantage des hommes, âgés de 25 à 34 ans, à faible niveau socio-économique et n'ayant pas d'enfant entre 1 et 15 ans.

Ainsi, depuis 2010, les personnes les plus défavorables à la vaccination sont en règle générale plus défavorisées socialement. De même, l'adhésion était plus importante chez les jeunes âgés de 18 à 24 ans et les parents d'enfants de 1 à 15 ans.

La vaccination des enfants contre la rougeole la rubéole et les oreillons était plus importante chez les mères, les parents de plus de 40 ans et chez ceux ayant un diplôme inférieur au baccalauréat.

L'enquête Baromètre Santé 2017 confirme les résultats précédents. (47)

Les réticences étaient toujours prédominantes pour trois vaccinations : la grippe, l'hépatite B et le papillomavirus avec toutefois une légère amélioration par rapport à 2016 (11% versus 13% en 2016 pour l'hépatite B, 14% versus 15% en 2016 pour les gripes saisonnières et 5% versus 6% pour le HPV).

### **5.2.3. Sources d'information sur la vaccination**

Le médecin a été énoncé majoritairement par les parents comme une source d'information sur la vaccination.

Cependant parmi les opposants, dans près d'un tiers des cas, il n'a pas été pas la source la plus fiable. Ce résultat inattendu est probablement secondaire au manque de puissance de notre étude.

Les parents ne citant pas le médecin comme source d'information font appel aux forums internet, réseaux sociaux, à la famille, aux médias et à la presse.

Bien qu'étant en première ligne dans la distribution des vaccins, le pharmacien n'est cité que dans 4 situations comme source d'information au sujet de la vaccination.

Ces résultats font apparaître le rôle joué par Internet dans l'apport d'informations sur la vaccination. Internet est une source d'information facilement accessible à tous, comportant de nombreux messages non vérifiés au sujet de la vaccination. Cependant, la création de sites officiels tel que vaccination-info-service, a permis un rééquilibrage des données transmises au sujet de la vaccination avec l'apport d'informations validées.

Ce rôle prépondérant du médecin généraliste est retrouvé dans d'autres études.

C'est vers lui que les patients se tournent pour recevoir des informations au sujet de la vaccination : informations sur la maladie, le vaccin, le schéma d'administration, les bénéfices attendus, risques et effets secondaires éventuels.

En effet, l'enquête Baromètre Santé 2016 a également interrogé les parents sur les différentes sources d'informations sur la vaccination et sur leurs perceptions vis-à-vis de la rougeole et l'hépatite B ainsi que de leurs vaccins respectifs et les antécédents de vaccination pour leur(s) enfant(s). (46)

La très grande majorité des parents (81,3%) avait ainsi déclaré se tourner vers un médecin pour poser des questions sur un vaccin, plus d'un tiers vers Internet, un cinquième vers un proche et un huitième vers un pharmacien.

55,6% des parents ne s'informaient qu'auprès d'un médecin, 11,7% exclusivement sur Internet et 25,7% ont recours aux deux sources.

Pour 95,3% des parents, l'information provenant du médecin était celle envers laquelle ils ont le plus confiance.

En 2009, l'enquête Vaccinoscopie s'était intéressée à la perception des mères sur la vaccination. (67). Pour plus de 80% des mères, le médecin était l'interlocuteur principal concernant la vaccination.

En ce qui concerne le lieu dans lequel les mères avaient vu, entendu ou lu des informations sur la vaccination, les dépliants chez le médecin étaient arrivés en tête des réponses (63,8%), pour 20% des mères, les informations reçues par la Caisse primaire d'assurance maladie, 46,2% la presse parentale, 32,3% la télévision et 23,9% Internet.

72,4% des mères avaient déclaré avoir besoin d'informations sur la vaccination.

Dans cette démarche, elles se tournaient principalement vers leur médecin (62,6%), vers Internet (15,2%), vers la presse parentale (13,4%), auprès de leur famille et amis et 10,6% dans les centres de PMI.

Pour 35% des mères, c'est au médecin de gérer le suivi des vaccinations de leur(s) enfant(s) ; 49,6% ont dit vérifier régulièrement le carnet de santé de leur enfant.

Ces résultats, mettant en évidence le rôle prépondérant du médecin généraliste dans l'apport d'informations sur la vaccination, sont en accord avec ceux observés dans notre étude.

Toutefois, notre étude possède la spécificité d'interroger des hésitants ou opposants vaccinaux, ce qui la rend difficilement comparable avec d'autres études qui interrogent la population générale.

#### **5.2.4. Opinion vis-à-vis des vaccins et des maladies**

Bien qu'ayant refusé tout ou une partie des vaccins recommandés pour leur enfant, 50% des participants à l'étude avaient déclaré être favorables à la vaccination en général.

Ce paradoxe peut éventuellement s'expliquer par un biais de réponse : le participant a tendance à fournir une réponse socialement correcte mais n'est pas suffisamment convaincu pour passer à l'acte vaccinal.

En ce qui concerne les représentations des idées exprimées sur la vaccination et les causes énoncées au refus de la vaccination, l'idée des maladies induites par les vaccins persiste dans les esprits et la crainte des effets indésirables a été le principal motif de refus vaccinal.

Malgré le fait que l'absence de risque ait été démontrée pour de nombreux vaccins, les différentes polémiques au sujet de la vaccination ont créé un doute dans l'esprit des parents.

Plus de la moitié des parents jugeaient qu'il y avait trop de vaccins proposés aux nourrissons en France et deux tiers des répondants l'évoquaient en tant que motif de refus.

De même, une proportion importante de répondants a évoqué le caractère non indispensable de certains vaccins.

Cette constatation peut s'expliquer par le fait que les parents ont oublié ou même jamais vécu les risques liés à la maladie à prévention vaccinale en raison de l'efficacité des vaccins et portent donc davantage leur attention sur la sécurité du vaccin.

Enfin, l'idée de l'influence des laboratoires pharmaceutiques sur le calendrier vaccinal, observée chez 58% des parents de l'étude, a participé au refus vaccinal.

Comme attendu, les convictions religieuses et la notion d'effraction du corps par la vaccination ont été peu retrouvées en tant que motif de refus ; ces idées étant davantage présentes aux États-Unis.

L'enquête Baromètre Santé 2016 a cherché à décrire les opinions au sujet de la vaccination.

Parmi les personnes interrogées, 41,5% avaient déclaré être défavorables à une ou plusieurs vaccinations.

En ce qui concerne l'opinion vis-à-vis des maladies : l'hépatite B apparaissait comme une maladie grave pour 93,7% des parents interrogés alors que la rougeole ne l'était que pour 68,4% d'entre eux.

Pour 4 parents sur 5, les vaccins contre ces deux maladies étaient jugés plutôt ou tout à fait efficaces. Cependant 56,8% des parents estimaient que le vaccin contre l'hépatite B pouvait provoquer des effets secondaires graves (38,4% pour la rougeole).

Pour l'hépatite B, 2 parents sur 5 (41,3%) avaient déclaré qu'en 2016 aucun enfant de leur foyer n'a été vacciné contre l'hépatite B, un sur dix avait déclaré ne pas savoir.

Contrairement à la rougeole, les parents vaccinant leurs enfants contre l'hépatite B avaient plutôt moins de 30 ans et ne résidaient pas dans le quart sud-est de la France.

Le médecin suivant le ou les enfant(s) avait déclaré que la pratique de la vaccination contre l'hépatite B n'avait pas été influencée par les différentes sources d'informations, ni par le recours à l'homéopathie ni par la pratique d'acupuncture.

Cette vaccination était influencée par les opinions liées aux vaccins : l'efficacité (OR=3,1,  $p < 0,001$ ) et la dangerosité (OR 0,5,  $p < 0,001$ ).

La vaccination était également déclarée comme systématique lors de la perception de l'hépatite B comme une maladie fréquente (OR=1,3,  $p < 0,01$ ).

Il en ressort ainsi que les perceptions des parents vis-à-vis des vaccins tels que l'efficacité et la dangerosité sont plus déterminantes dans la réalisation des vaccinations que les opinions vis-à-vis des maladies (fréquence, gravité).

Ces résultats se confirment dans une récente enquête interrogeant des jeunes femmes de 15 à 25 ans et parents de filles de 11 à 19 ans sur la perception du cancer du col de l'utérus et du vaccin contre le papillomavirus.(68)

Environ 15% des sujets interrogés avaient déclaré n'avoir jamais entendu parler du vaccin.

De plus, parmi les individus ayant entendu parler du vaccin, une majorité des répondants avaient estimé que les infections contre le papillomavirus étaient fréquentes (68,9% des jeunes femmes et 62,3% des parents) et graves (95% des jeunes femmes et 92,8% des parents), que le vaccin était efficace (76,2% des jeunes femmes et 69,4% des parents) mais qu'il était porteur d'effets secondaires graves (environ 54% des jeunes femmes et parents).

Enfin, les perceptions concernant le vaccin influençaient davantage les pratiques vaccinales des jeunes femmes et parents que la perception de la maladie. Les probabilités de considérer le vaccin comme efficace étaient respectivement 8 et 4 fois plus élevées chez les jeunes femmes vaccinées et parents d'enfants vaccinés, comparativement aux jeunes femmes non vaccinées et parents d'enfants non vaccinés. De même, la vaccination était moindre dans les deux groupes en cas de perception que le vaccin engendrait des effets secondaires graves. En revanche, il n'a pas été retrouvé dans les deux groupes que la gravité de l'infection ou sa fréquence étaient un déterminant à la vaccination.

L'enquête Vaccinoscopie s'était aussi intéressée à la perception des maladies. (67)

77,6% des mères interrogées étaient « plutôt pour vacciner contre toutes les maladies dangereuses ou graves s'il existe des vaccins », 21,2% « plutôt pour minimiser le nombre de vaccins », 0,9% n'avaient pas d'opinion et 0,2% étaient opposées à tous les vaccins.

Pour 97% des mères, la vaccination contre le tétanos était estimée comme « indispensable » ou « utile », 90% pour le Sida et 93% pour la méningite.

En ce qui concerne la perception des maladies, 86,8% des mères pensaient que l'hépatite B « était une maladie pouvant être responsable de complications graves » et 81% des mères considéraient que la vaccination contre l'hépatite B était « indispensable » ou « utile », cependant, seulement 43,8% des enfants de moins de 6 mois avaient reçu au moins une dose de vaccin contre l'hépatite B.

Pour la rougeole, 47% des mères pensaient que la vaccination contre la rougeole était indispensable et 40% utile, mais seulement 53,6% des enfants entre 24 et 35 mois avaient reçu la deuxième dose du vaccin ROR.

Ces écarts peuvent s'expliquer par le biais de réponse (réponse socialement correcte mais parent non suffisamment convaincu pour passer à l'acte vaccinal), un risque perçu comme faible d'attraper la maladie et le doute des médecins qui ne proposaient pas systématiquement le vaccin aux parents.

De plus, l'intérêt de la seconde dose du vaccin ROR a probablement été mal expliqué aux médecins (absence de fabrication des anticorps à la première dose pour 5 à 10% des enfants et dans 95% des cas, la seconde dose induit la formation d'anticorps).

Enfin, bien qu'ils perçoivent positivement le principe d'immunisation collective de la vaccination, certains parents ont plutôt tendance à analyser et privilégier ce qu'ils pensent être le plus bénéfique pour leur enfant au moment donné, les conduisant parfois à différer l'injection vaccinale ou ne pas la réaliser.(59)

Ces études, interrogeant la population générale sur leurs perceptions au sujet de la vaccination, diffèrent cependant de notre étude incluant uniquement les parents refusant la vaccination.

En juillet 2017, Infovac France a réalisé une étude auprès des médecins français afin d'évaluer la fréquence des situations de questionnement ou d'hésitation vaccinale auxquelles ils étaient confrontés. (69)

Le questionnaire, portant sur l'hésitation vaccinale, interrogeait sur la propre perception du médecin concernant l'intérêt des différents vaccins et leur sécurité, sur l'estimation du pourcentage de refus et d'hésitation vaccinale rencontré par le médecin en consultation ainsi que sur la fréquence des différents arguments énoncés par les parents en cas de situation d'hésitation ou de refus vaccinal.

Au total, 1 093 médecins avaient répondu à l'enquête.

Pour plus de 97% d'entre eux, les vaccins recommandés à la population générale (11 vaccins) avaient un intérêt « important ou majeur ».

Ces vaccins avaient un niveau de sécurité « important ou majeur » pour 93% des médecins.

Pour 90% des médecins, le refus des vaccins pneumocoque et DTTPCaHib concernait moins de 10% des patients. Alors que pour le ROR, le vaccin hexavalent (DTTPCaHib associé à l'hépatite B) et le méningocoque C, le risque de refus vaccinal pouvait atteindre 30%.

En cas de situation d'hésitation vaccinale, les parents avançaient le plus souvent les supposés dangers de la vaccination : « les adjuvants/conservateurs sont dangereux (85,9%), certains vaccins sont dangereux et peuvent entraîner des maladies graves (83%), des rumeurs ou faits individuels (77,5%) ». De façon moins fréquente, les parents exprimaient des arguments concernant l'efficacité de la vaccination.

Plus de 40% des médecins retrouvaient quatre arguments « souvent ou toujours » :

- Caractère anti naturel du vaccin qui allait à l'encontre du développement du système immunitaire (46,8%) ;
- Mauvaise efficacité des vaccins (42,8%) ;
- Désaccord concernant l'âge recommandé du vaccin (42,7%) ;
- Vaccins recommandés perçus comme moins importants (42,1%).

La théorie du complot et le manque de confiance envers les autorités, pouvoirs publics, experts scientifiques et l'industrie pharmaceutique étaient cités de manière prépondérante.

Les médecins ont souligné que la discussion et l'argumentation étaient d'autant plus difficiles que les véritables raisons d'hésitation ou de refus étaient rarement avouées en consultation.

De plus, de nombreux parents méconnaissaient les maladies prévenues par la vaccination.

Cette étude est cependant biaisée par le fait que ces médecins, inscrits à Infovac, soient probablement non représentatifs de l'ensemble des médecins français.

### 5.3. Opinions et difficultés rencontrées par les médecins

Le manque de puissance de l'étude lié au nombre insuffisant de réponses s'explique en partie par les nombreuses difficultés rencontrées par les médecins de PMI au cours de l'étude.

En effet, l'enquête réalisée à posteriori a cherché à expliquer l'inadéquation entre le nombre important de refus vaccinaux signalés dans la pré-enquête (94 cas de refus vaccinaux en un mois) et le nombre insuffisant de réponses à notre questionnaire.

Il en ressort que la moitié des répondants à l'enquête rétrospective avait fait face à une situation de refus vaccinal. Cependant, seulement 54,5% des médecins ayant été confrontés à une situation de refus vaccinal ont pu répondre au questionnaire.

Ce défaut de remplissage du questionnaire a été justifié par l'absence de réception en temps du questionnaire, le manque de temps pour pouvoir remplir le questionnaire au cours de consultations chargées, le planning de consultation déjà surchargé et l'épuisement lié à la charge de travail du médecin exerçant en PMI.

Enfin, deux médecins de PMI nous ont adressé par mail des avis négatifs sur l'étude et l'utilité du questionnaire ainsi que sur les modalités de remplissage du questionnaire.

## 5.4. Impact de l'obligation vaccinale

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'haemophilus influenzae b, l'hépatite B, le méningocoque C, le pneumocoque, la rougeole, les oreillons et la rubéole sont obligatoires pour les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018. Mis à part la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, les vaccinations restent recommandées pour les enfants nés avant 2018.

Se mettant en place de façon concomitante à l'élaboration de notre enquête, l'obligation vaccinale a probablement contribué à une diminution des refus vaccinaux et donc à la puissance insuffisante de notre étude.

En effet, l'enquête rétrospective a mis en évidence le retentissement positif du décret sur les refus vaccinaux et la couverture vaccinale en général.

Ainsi, en post-enquête, certains médecins ont justifié l'absence de refus vaccinal observé par le caractère désormais obligatoire de la vaccination.

En règle générale, 84,2% des médecins ayant répondu à la post-enquête estimaient que les situations de refus vaccinal avaient diminué depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

A la question « comment évaluez-vous l'opinion générale des patients concernant la vaccination depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 ? », 74% des médecins participants avaient jugé « plutôt favorable » l'opinion de leurs patients.

Une majorité de répondants a aperçu une nette augmentation de l'adhésion à la vaccination depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Enfin, des avis de sept médecins de PMI recueillis par mail ont signalé une nette diminution des situations de refus vaccinal depuis la mise en place de l'obligation vaccinale.

Ces résultats sont en accord avec les premières estimations de Santé Publique France qui indiquent globalement une amélioration de la couverture vaccinale pour les enfants concernés par l'obligation vaccinale mais aussi pour ceux nés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018 selon Santé publique France et Info-Vac France. (70)

Une enquête mise en place par Santé Publique France a comparé les couvertures vaccinales à 7 mois des nourrissons nés entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> Mai 2018 à ceux nés entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> mai 2017 pour 5 vaccinations : la coqueluche, l'haemophilus influenzae de type b, l'hépatite B, le pneumocoque et le méningocoque C. (40)

Une nette amélioration des couvertures vaccinales a été constatée pour les vaccins concernés par le décret mais également pour les autres :

- + 5,5 points pour l'utilisation du vaccin hexavalent : 98,6% des nourrissons nés en 2018 ont reçu leur première injection de vaccin en utilisant un vaccin hexavalent versus 93,1% pour ceux nés en 2017 ;
- + 1,4 point pour la couverture vaccinale de la première dose du pneumocoque : la couverture vaccinale des nourrissons nés en 2018 contre le pneumocoque était de 99,4% contre 98,0% pour les nourrissons nés en 2017 ;
- Nette augmentation de l'administration de la première dose du vaccin contre le méningocoque C : de 39,3% en 2017 à 75,7% en 2018.

La mise en place de l'obligation vaccinale a eu également des effets collatéraux pour d'autres vaccins dans d'autres tranches d'âges.

Bien qu'il ait été trop tôt lors de l'étude pour mesurer un effet de l'obligation vaccinale en faveur du vaccin ROR, une augmentation de la couverture vaccinale de la première dose du vaccin ROR a tout de même été constatée (87,2% pour les enfants ayant eu un an en 2018 versus 85,0% pour ceux ayant eu un an en 2017). Cet effet peut s'expliquer par une prise de conscience de la population autour de la vaccination et par la médiatisation de l'épidémie actuelle de rougeole.

Pour les plus grands, on observe également un gain de couverture vaccinale pour l'injection de méningocoque C chez les 2-5 ans (+ 1,4%) et pour chacune des deux doses du vaccin HPV chez les 11-14 ans (+ 3,5% et + 2,7%).

Ces résultats encourageants peuvent s'expliquer par l'apport d'un regain d'informations et d'explications sur les vaccins depuis la mise en place de l'obligation vaccinale, l'engagement des professionnels de santé ainsi que par le choc psychologique représenté par l'obligation vaccinale des nourrissons.(71)

Deux autres enquêtes suggèrent également une augmentation de la confiance et de la mobilisation de la population.

- L'enquête Survey Monkey de l'AFPA : questionnaires sur 663 pédiatres ;
- L'enquête Infovac France : questionnaire en ligne (691 réponses avec environ 50% de pédiatres et 50% de généralistes.

96% des pédiatres interrogés et 75% des médecins généralistes ont jugé que l'extension de l'obligation vaccinale a été une mesure positive pour convaincre les réticences à la vaccination.

Ces études considèrent que l'obligation vaccinale a simplifié les relations avec les parents.

Les parents hésitants sont plus faciles à convaincre.

Selon le Pr Robert Cohen, pédiatre infectiologue et directeur scientifique d'Infovac-France, « l'obligation vaccinale a permis de rassurer sur la parole publique et de faciliter le dialogue entre médecins et parents ».(70)

Une étude publiée dans Médecine et Maladies infectieuses auprès de 1 000 mères d'enfants confirme que la couverture vaccinale à 6 mois est en progression (+ 8 points pour l'hépatite B, + 31 points pour le méningocoque).(72)

Une augmentation de l'adhésion à la vaccination et de l'information au sujet de la vaccination a aussi été constatée.

En février 2019, 95% des parents d'enfants âgés entre 0 et 2 ans ont déclaré avoir entendu parler des vaccinations obligatoires (+ 4 points par rapport à juin 2018).(71)

Santé Publique France a également réalisé deux enquêtes auprès des parents d'enfants âgés de moins de 2 ans mettant en évidence : (73)(74)

- Une amélioration des perceptions relatives à la vaccination et une augmentation de l'adhésion aux obligations vaccinales : en effet deux tiers des parents (67%) ont déclaré être favorables à l'extension de l'obligation vaccinale parmi lesquels selon leur souvenir 10% ne l'étaient pas en décembre 2017 ;  
Toutefois, en dépit de la communication mise en œuvre, 47% des parents ont déclaré ne pas savoir quelles maladies sont recouvertes par les vaccins et un tiers ont estimé être mal informés sur l'obligation vaccinale.
- Une nette amélioration de l'opinion des parents au sujet de l'importance de la vaccination pour la santé des enfants (91%) et pour la protection de la collectivité (87%) : environ + 5% par rapport à juin 2018 ;
- Un effet positif de l'obligation vaccinale sur la décision des parents à faire vacciner leur enfant ne rentrant pas dans le cadre de l'obligation vaccinale contre le ROR et le méningocoque (37% pour le ROR et 39% pour le méningocoque) ;
- Une amélioration de la reconnaissance de l'efficacité de la vaccination par les parents (88% en 2019, + 2 points par rapport à juin 2018, avec néanmoins un fort besoin d'information et réassurance sur la sécurité des vaccins.

## 5.5. Représentativité des opposants vaccinaux en PMI et intérêt d'une étude généralisée

Cette étude est cependant sujette à un important biais de recrutement relatif à la population étudiée.

Avec ses 1 522 048 habitants, la Seine-Saint-Denis, troisième département d'Île-de-France le plus peuplé, contient une population relativement jeune (une personne sur cinq a moins de 15 ans).(4)

Ce département rencontre aujourd'hui un déclin de médecins généralistes.

Sur le plan socio-économique, la population est défavorisée : 25% de la population vit dans un foyer à bas revenus, 54% des ménages sont imposables, taux de chômage évalué à 12,7% en 2016, le niveau de scolarité diminué par rapport à la population générale, 21% de la population d'origine étrangère, couverture sociale insuffisante.

Cette inégalité sociale déclenche une inégalité à l'accès aux soins et à l'information.

De plus, les centres de PMI étant considérés le plus souvent comme des lieux de vaccination, la population anti-vaccinale ne préfère probablement pas faire suivre ses enfants en PMI.

Il est possible de ce fait que notre population étudiée ne soit pas suffisamment représentative de la population générale. Une étude généralisée en milieu libéral pourrait être plus pertinente en ayant un quota de refus vaccinaux plus important.

## 5.6. Gestion du refus vaccinal

« Si la vaccination est un droit qui s'inscrit dans le droit à la santé, le refus de vaccination est également un droit au nom de deux droits fondamentaux que sont la liberté de conscience et l'inviolabilité du corps humain. » (75)

Selon la loi Kouchner du 4 mars 2002, c'est au patient de prendre les décisions concernant sa santé.

Le droit au consentement des soins a pour corollaire le droit au refus des soins, tout acte médical doit être pratiqué avec le consentement libre et éclairé du patient concerné.

Concernant la vaccination, « le médecin est dans l'obligation éthique de vaincre les réticences des patients ». (76)

Une mauvaise information sans conviction peut être considérée comme une faute pouvant engager la responsabilité du médecin.

De plus, concernant les enfants, un refus vaccinal peut être estimé comme une maltraitance.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, l'obligation vaccinale concerne 11 vaccinations obligatoires pour les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

« L'existence de l'obligation vaccinale suppose les moyens de la faire appliquer ». (77)

L'administration de ces différents vaccins conditionne l'entrée en collectivité.

En cas de refus persistant d'une ou plusieurs vaccinations, il convient d'indiquer le refus sur le carnet de santé de l'enfant et dans son dossier médical.

La cellule départementale de recueil, de traitement et d'évaluation de l'information préoccupante (CRIP) peut également être contactée en cas de refus vaccinal afin d'évaluer la situation du mineur.

Depuis la loi de protection de l'enfant du 14 mars 2016, un médecin référent Protection de l'enfance est présent dans chaque département. Ce médecin participe au repérage des enfants en danger ou en risque de l'être et à l'articulation entre les différents services départementaux. Il est également un interlocuteur des médecins libéraux. (78)

En cas de signalement à la CRIP, celle-ci procède à une analyse de la situation afin d'évaluer le niveau de danger.

Le parquet des mineurs n'est pas sollicité systématiquement pour tout refus vaccinal.

L'action est essentiellement préventive et pédagogique vis-à-vis des familles : courrier informant que la CRIP a été saisie, transmission aux services de PMI. L'évaluation est uniquement enclenchée en cas de situation inquiétante.

Depuis 2018, le Code de santé publique ne prévoit plus de sanctions financières et peines d'emprisonnement envers des parents allant à l'encontre de l'obligation vaccinale, l'inscription de l'enfant en collectivité est en revanche refusée.

Toutefois, le Code pénal précise qu'en se soustrayant à ses obligations légales sans motif légitime et en compromettant la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant, le parent est passible de 2 ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

En ce qui concerne les médecins, la responsabilité professionnelle est engagée en cas de dissimulation du refus vaccinal des parents.

La rédaction d'un certificat de complaisance ou une notification erronée sur le carnet de santé expose à des sanctions pénales.

En tout état de cause, le refus vaccinal doit être analysé par le médecin.

Il se doit d'écouter les arguments des parents afin de comprendre leur(s) position(s) et les circonstances du refus, s'intéresser aux histoires de famille, au contexte socio-culturel, aux différentes sources d'informations des parents au sujet de la vaccination et leur(s) impact(s).

Il informe alors les parents sur les maladies à prévention vaccinale et la nécessité de maintien d'une couverture vaccinale élevée.

Il doit aussi expliquer l'intérêt collectif de la vaccination en plus de l'intérêt individuel, et les risques liés à la non vaccination.

C'est à lui de prouver qu'il a fourni les informations nécessaires au(x) parent(s), le refus doit être notifié sur le carnet de santé, dans le dossier médical et dans la mesure du possible faire signer au(x) parent(s) un refus de vaccination.

## 5.7. Améliorer l'adhésion à la vaccination

Il est illusoire de chercher à obtenir une adhésion complète de toute la population.

La confiance de la population doit être rétablie en renforçant les connaissances et en étudiant les blocages afin de les surmonter.

Les couvertures vaccinales insuffisantes peuvent s'expliquer par différentes considérations : les diverses polémiques autour des vaccins qui conduisent la population à surestimer les risques liés aux vaccins, la méconnaissance des maladies à prévention vaccinale ou la complexité du parcours de vaccination.

La Recherche Interventionnelle en Santé des Populations (RISP) s'intéresse aux interventions pouvant influencer favorablement les déterminants sociaux, culturels et environnementaux de la santé d'une population donnée afin que ces données soient reproductibles et transférables en population générale.

Une analyse systématique des revues de la littérature en 2019 a cherché à analyser les interventions permettant d'augmenter la couverture vaccinale contre le papillomavirus et diminuer l'hésitation vaccinale. (79)

Ces types d'intervention ont été regroupés en plusieurs catégories :

- Interventions ayant une action sur les connaissances : campagnes d'informations et de sensibilisation par les médias, diffusion de supports d'information ;
- Interventions ayant une action sur le comportement : utilisation des e-technologies, formation des professionnels de santé, interventions d'éducation à l'école ou en dehors, systèmes de rappels (appels téléphoniques, messages, courriers...) ;
- Interventions ayant une action sur l'environnement : améliorer l'accessibilité financière ou spatiale du vaccin en vaccinant à l'école par exemple, mise en place de prérequis afin d'accéder aux établissements scolaires ;

- Interventions combinant des stratégies multiples : combinaisons d'actions sur les connaissances et environnement, combinaisons d'actions sur le comportement et l'environnement, combinaison des trois catégories.

### **5.7.1. Informations et comportements du médecin généraliste**

Le médecin généraliste est le premier interlocuteur du parent concernant la vaccination, son rôle est essentiel dans l'application de la politique vaccinale. C'est à lui que les parents s'adressent pour faire part de leurs inquiétudes concernant la vaccination.

En médecine de ville, avec le pédiatre, il est à l'origine de 90% des prescriptions de vaccin.

Les comportements et attitudes du médecin généraliste jouent un rôle considérable dans l'acceptation ou le rejet de la vaccination.

« La relation de confiance établie antérieurement avec la famille est fondamentale et indispensable ». (77)

Mais « persuader les parents, c'est avant tout comprendre » (53).

Un médecin sur deux, rencontre des difficultés pour informer ses patients à propos de la vaccination, faute de formations et d'informations suffisantes.

En effet, l'enquête Collange a souligné que les médecins n'ont pas toujours confiance en eux pour informer leurs patients au sujet de la vaccination : 96 % du panel se considéraient « plutôt » ou « tout à fait » à l'aise pour donner des explications sur l'intérêt des vaccins, 81% sur leur sécurité mais seulement 43% pour expliquer le rôle des adjuvants à leurs patients. (63)

La meilleure arme pour lutter contre l'hésitation vaccinale est la conviction et la motivation du prescripteur, les médecins généralistes se sentent plus à l'aise pour expliquer les bénéfices et risques des vaccins s'ils ont des sources fiables d'informations.

Il est facilement à l'affût des différentes polémiques : discussions avec patients, journaux, télévisions, réseaux sociaux.

Cependant, il est beaucoup plus difficile et chronophage pour lui d'avoir accès aux réponses scientifiques et de les transmettre à ses patients de façon compréhensible.

Ce manque d'expertise en matière de vaccination influence leurs pratiques vaccinales : les généralistes expriment alors plus facilement des doutes sur les vaccins et diminuent leurs recommandations vaccinales.

Ainsi l'enquête Collange a montré que les doutes des médecins sur les risques graves ou sur l'utilité des vaccins et le plus faible niveau de confiance dans les autorités sont associés à un score de recommandation plus faible des vaccins suggérant que ces doutes alimentent une hésitation des médecins à vacciner.

Pour mieux convaincre, il convient d'améliorer la communication notamment sur le rapport bénéfices/risques.

Les bénéfices de la vaccination doivent être rappelés ainsi que les conséquences de la non vaccination. Les risques des vaccins sont une réalité, mais doivent être confrontés aux risques liés à une absence de vaccination. (75)

Ce risque doit être géré en prenant en compte la perception individuelle du risque.

Il est indispensable de considérer la perception du risque dans le phénomène d'hésitation ou refus vaccinal : les parents sont bien plus influencés par une information qui crée de l'émotion telle qu'une expérience directe ou personnelle pouvant être véhiculée par les médias que par des résultats d'analyses statistiques. (77)

Cette perception du risque beaucoup plus complexe, possède une dimension sociale, culturelle à l'échelon individuel et collectif.

La part affective et émotionnelle dans la perception du risque est davantage importante lors de la prise de décision que le risque réel.

Les parents réfléchissent en considérant des règles intuitives, émotionnelles, spéculatives plutôt que les lois de la probabilité.

La décision de vaccination est déterminée par la perception des parents sur la gravité de la maladie et leur susceptibilité à l'agent infectieux.(80) Selon l'enquête Nicolle 2006, les maladies infectieuses apparaissent en 4<sup>ème</sup> position parmi les maladies perçues comme les plus graves et plus dangereuses après les cancers, les maladies neurologiques et les maladies cardiovasculaires.

En plus des risques liés aux effets secondaires potentiels de la vaccination, les risques perçus comprennent également les coûts matériels ou symboliques liés à la vaccination (temps, argent, douleur...).

La formation du médecin généraliste à la vaccination est donc un élément primordial pour accompagner les médecins dans leur pratique.

Les professionnels de santé impliqués dans la vaccination devraient profiter d'un enseignement approfondi sur la thématique de la vaccination lors du second cycle des études médicales ainsi que lors des séances de formation continue.

Cet enseignement approfondi pourrait les former à répondre et convaincre les patients hésitants.

Plusieurs outils ont été mis à disposition tels que le site vaccination-info-service comportant une rubrique spécialisée pour les professionnels de santé, le site Infovac ou mesvaccins.net

Le collège de médecine générale a également choisi d'éditer plusieurs documents destinés à accompagner les médecins généralistes dans leur pratique.

Le rapport Hurel propose de diffuser une lettre électronique gratuite informant des nouveautés sur les vaccins.(81)

Une enquête transversale a été menée en 2014 auprès d'un échantillon de médecins généralistes afin d'identifier les mesures perçues comme utiles par les médecins généralistes pour améliorer leur pratique vaccinale quotidienne : (82)

80,6% des répondants à l'enquête ont pensé que des campagnes d'information du grand public sur les vaccins pouvaient être utiles. Des argumentaires pour les médecins sur les bénéfices et risques de chaque vaccin étaient jugés comme utiles pour 79,1% des médecins ; pour 77,9% des livrets d'informations pour les patients sur les bénéfices et risques de la vaccination et pour 75,2% un carnet de vaccination électronique lié au logiciel.

Ces mesures intéressaient moins les médecins ayant occasionnellement un mode d'exercice particulier ou appartenant au groupe de plus de 58 ans.

La ligne gratuite de conseil téléphonique sur les vaccins ( $p < 0,001$ ) et les argumentaires sur les bénéfices et risques des vaccins ( $p < 0,001$ ) étaient davantage souhaités par les femmes. Ces données soulignent ainsi un besoin de soutien des pouvoirs publics à l'égard des médecins généralistes dans leur activité de vaccination et la nécessité d'un engagement des pouvoirs publics dans le domaine de la vaccination.

### **5.7.2. Rôle joué par Internet**

La santé est en France le 3<sup>ème</sup> motif de recours à Internet.

Internet contient de nombreuses sources d'informations concernant la vaccination : des sites commerciaux (Doctissimo, AuFéminim...), des associations professionnelles (mesvaccins.net, infovac.fr) ou des sites appartenant aux institutions publiques (ANSM, HAS, CNAMTS, Santé Publique France), des sites d'associations engagées contre la vaccination accessibles via les moteurs de recherche. Mais les activistes mobilisés contre la vaccination sur Internet le sont particulièrement via les réseaux sociaux et les forums de discussion et aucune réponse des autorités sanitaires n'est apportée à ces propos.

De nombreuses études mettent en évidence l'effet délétère d'Internet qui diffuse des discours et rumeurs sur les dangers liés à la vaccination.

L'étude de Nugier et al, démontre que « lors d'une recherche neutre ou orientée sur la vaccination, entre 11 et 24% des sites suggérés par Google France sont des sites anti-vaccinaux ». (69)

Ils avancent de nombreux arguments : complot de l'industrie pharmaceutique qui industrialise la science, conspiration vaccinale, balance bénéfice risque négative, non-respect de la liberté des choix. L'ampleur des discours critiques sur le Web doit être « rééquilibrée » par des informations accessibles, compréhensibles et validées scientifiquement sur la vaccination : c'est l'objectif du site officiel Vaccination Info Service ouvert en mars 2017 et destiné au grand public.

Ce site référent regroupe l'ensemble des informations sur la vaccination, il est facilement accessible et connu par le grand public et les professionnels de santé.

Il propose des contenus au sujet de :

- L'histoire de la vaccination et l'impact de la vaccination sur la santé des populations ;
- Le fonctionnement des vaccins, leur principe actif, leurs composants, le rôle des adjuvants, les différents types de vaccins ;
- Les effets indésirables connus des vaccins ;
- Les maladies contre lesquelles les vaccins protègent ;
- La vaccination aux différents âges de la vie ;
- La politique vaccinale, le calendrier vaccinal ;
- Le rôle des différents acteurs (état, industrie, chercheurs...) ;
- La sécurité des vaccins, contrôle de qualité, la fabrication ;
- Les avancées possibles, les progrès attendus, les recherches en cours ;
- L'économie de la vaccination ;
- Les informations techniques dont ont besoin les professionnels ;
- La mise à jour des évolutions.

Un accès spécifique pour les professionnels de santé est également présent.

### **5.7.3. L'influence de l'école**

La place de l'école doit être également revue en renforçant la promotion de la santé. Le principe de la vaccination doit être intégré dans le parcours éducatif de santé et associé à des missions de sensibilisation, d'information et de formation à l'aide d'intervenants extérieurs.

L'idée de recourir de nouveau à l'école comme lieu de vaccination pour les enfants de 6 et 11 ans devrait être envisagée. La couverture vaccinale contre le papillomavirus est en effet globalement plus importante dans les pays dans lesquels la vaccination est organisée par la médecine scolaire et dans lesquels il existe un système de rappel.(83)

### **5.7.4. Complexité du parcours de soin**

La complexité du parcours pour se faire vacciner est un autre frein à la vaccination.

En effet, le parcours de vaccination en France passe en premier lieu par la consultation d'un médecin pour obtenir une prescription puis l'achat du vaccin en pharmacie et enfin le second rendez-vous pour l'injection du vaccin.

Afin de le simplifier, il a été proposé d'autoriser davantage de professionnels de santé (IDE, pharmaciens) à vacciner de façon autonome, de mettre à disposition des vaccins aux endroits dans lesquels les personnes se font vacciner, de promouvoir les pratiques de vaccination par les sages-femmes pour les femmes enceintes et leur entourage, de développer des centres de vaccination (assurant la protection vaccinale des personnes les plus précaires), promouvoir la vaccination en EHPAD, de développer la vaccination en médecine carcérale et l'intensification de celle-ci en médecine du travail et enfin promouvoir la vaccination dans les écoles.

Ces mesures nécessitent un appui financier de l'État.

Or, si près des deux tiers des médecins généralistes accepteraient que les Infirmières Diplômés d'État (IDE) enregistrent (62,5%) et effectuent (60,9%) les vaccinations, près des trois quarts (73,4%) n'accepteraient pas de déléguer cette prescription à une IDE.

La proposition d'officialiser et de généraliser la mise à disposition des vaccins dans les cabinets médicaux a soulevé les protestations de certains syndicats de pharmaciens.

### **5.7.5. Lutte contre la douleur**

Les inquiétudes des parents face à la douleur de leur enfant peuvent être un frein à la vaccination, de ce fait la douleur liée à l'injection peut être prévenue par des techniques de distraction ou confort, une mise au sein ou succion, l'apport de solution glucosée ou encore la pose de patch EMLA.

### **5.7.6. Suivi des patients**

Une autre difficulté de la vaccination réside dans la détermination du statut vaccinal des patients (oubli ou perte des carnets de santé ou de vaccination, absence de notification dans le dossier médical). La mise en place d'un carnet de santé électronique pourrait palier à cette difficulté.

### **5.7.7. Renforcer la confiance envers l'État et les firmes pharmaceutiques**

Les autorités sanitaires ont également un rôle majeur à jouer.

Les pouvoirs publics se doivent de réinvestir dans les discours et la communication au sujet de la vaccination pour ne pas laisser le champ libre aux seuls groupes critiquant certains aspects des vaccins ou s'opposant de façon radicale à la vaccination. (59)

Ils se doivent de développer une évaluation solide de la balance bénéfice/risque des vaccinations et de garantir une transparence dans les choix et décisions concernant la politique vaccinale.

Les ruptures d'approvisionnement des vaccins ont contribué à remettre en cause la confiance de la population vis-à-vis de l'État, des firmes pharmaceutiques et de la vaccination. Des stratégies devraient être mises en place pour limiter les risques de ces ruptures d'approvisionnement.

La transparence de l'information est un élément essentiel du retour de la confiance de la population vis-à-vis des vaccins.(41)

La transparence de l'information requise concerne en premier plan la déclaration des liens d'intérêt visant toute personne intervenant dans le processus de mise sur le marché des vaccins ainsi que dans les débats et décisions concernant les vaccins.

Elle implique également la diffusion des informations scientifiques sur la tolérance et l'efficacité des vaccins mais aussi les bénéfices et risques de la vaccination même lorsque celles-ci sont sujettes à des controverses.

L'information doit préciser le principe de dimension collective de la vaccination.

Elle doit s'accompagner d'une explication des décisions des autorités de santé en présentant les différents éléments ayant conduit à ces décisions.

La responsabilité du praticien est ici d'orienter vers des sites validés d'institutions ou de sociétés savantes qui présentent des chiffres et faits respectant les codes de transparence (par exemple HONcode).

Il est aussi fondamental que les autorités de santé fassent un retour vers les personnes ayant déclaré un possible effet indésirable et que des suites soient données à leur déclaration.

Enfin cette transparence doit s'accompagner d'un effort de pédagogie vis-à-vis du grand public afin d'éviter les erreurs d'interprétations qui alimentent à tort la méfiance envers les vaccins.

### **5.7.8. La recherche**

Enfin, la poursuite de la recherche au sujet de la vaccination est fondamentale : élaboration de nouveaux vaccins par de nouvelles stratégies, optimisation de l'utilisation des adjuvants, mieux comprendre les mécanismes du vieillissement du système immunitaire, éviter le désagrément des piqûres en entreprenant des recherches sur d'autres modes d'administration, anticiper de possibles événements indésirables graves et des diminutions de l'efficacité de la vaccination.

### **5.7.9. Renforcement de l'adhésion dans les centres de PMI de Seine-Saint-Denis :**

En réponse à l'émergence du mouvement anti-vaccinal, le département de Seine-Saint-Denis s'est fixé des objectifs opérationnels afin de maintenir un taux de couverture vaccinale suffisant pour chacun des onze vaccins et le BCG (84) :

- Soutien des professionnels de PMI par l'organisation de conférences vaccinales, la mise à disposition d'outils pédagogiques et documents d'informations permettant de mettre à jour les connaissances des professionnels et d'avoir un support de discussion avec les familles ;
- Soutien de l'organisation de la vaccination au sein des centres de PMI en révisant le dispositif interne visant à faciliter la mise en œuvre de la vaccination ;
- Soutien de l'organisation de la vaccination réalisée par le Service de la Prévention et des Actions Sanitaires (SPAS) du département grâce à la mise en place d'un dispositif externe permettant un accès facilité à la vaccination.

Ces actions visent à renforcer la couverture vaccinale en consolidant les connaissances des professionnels de santé de PMI au sujet de la vaccination mais aussi en augmentant les connaissances des parents sur la vaccination et en les encourageant à adopter un comportement de protection.



## 6. Conclusion

---

Notre étude a montré que le refus vaccinal est devenu rare dans la population suivie en PMI de Seine Saint Denis. Ce refus vaccinal concerne essentiellement le vaccin contre l'hépatite B.

Nous avons pu relever certains résultats pertinents, permettant la mise en place d'une réflexion sur le sujet.

Le faible nombre de réponses recueillies n'a néanmoins pas permis de mettre en évidence de résultats statistiquement significatifs sur les paramètres étudiés.

Ce taux de réponse peut être expliqué par l'élargissement de l'obligation vaccinale survenant de façon concomitante à notre étude.

L'attitude anti vaccinale se retrouve davantage chez les adultes jeunes et à faible niveau socio-économique.

La vaccination contre l'hépatite B est aujourd'hui encore impactée par les souvenirs des polémiques autour des effets secondaires des vaccins, bien qu'aucun lien statistiquement significatif ne soit établi. L'adhésion des parents à la vaccination est davantage déterminée par leurs perceptions autour de l'efficacité et des effets secondaires des vaccins que par leurs perceptions autour de la maladie.

Afin d'augmenter la couverture vaccinale, il est essentiel d'améliorer le ressenti de la population à l'égard des vaccins.

L'élargissement de l'obligation vaccinale, mis en place en janvier 2018, a largement contribué à rétablir l'adhésion de la population à la vaccination, comme en témoigne le faible nombre de refus vaccinaux recueillis au cours de l'étude et les impressions des médecins exerçant en PMI.

L'adhésion à la vaccination peut être potentialisée en rétablissant la confiance de la population à l'égard des vaccins.

Cette démarche passe en premier lieu par le renforcement du rôle du médecin traitant, considéré de façon majoritaire comme l'interlocuteur privilégié au sujet de la vaccination.

Cependant, celui-ci exprime de façon non négligeable des doutes sur la sécurité et l'utilité des vaccins et son hésitation est facilement transmissible à ses patients.

Sa formation au sujet de la vaccination est primordiale pour l'accompagner dans sa pratique vaccinale. L'amélioration de la couverture vaccinale passe aussi par une maîtrise de l'information délivrée.

La diffusion d'informations erronées et contradictoires doit être rééquilibrée par l'apport d'informations fiables et vérifiées.

Dans cet objectif, des sites officiels tels que [vaccination-info-service.fr](http://vaccination-info-service.fr), [mesvaccins.net](http://mesvaccins.net) ou [infovac.fr](http://infovac.fr), à destination du grand public et des professionnels de santé, ont été créés et permettent un accès simple et efficace à une information fiable et validée.

Enfin, la transparence des autorités et des firmes pharmaceutiques est indispensable pour rétablir la confiance de la population.

Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour compléter nos résultats et étudier le refus vaccinal en médecine de ville afin de mettre en place des campagnes de vaccination adaptées.



## 7. Bibliographie

---

1. Perronne C. La vaccination : première méthode de prévention. ADSP. Juin 2010 ; n71 :2.
2. Organisation mondiale de la santé. Dix ennemis que l'OMS devra affronter cette année [Internet]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019>
3. Direction de l'enfance et de la famille Service de la Protection Maternelle et Infantile Département de Seine-Saint-Denis. Rapport annuel de performance 2018.
4. Service de PMI, Conseil Départemental de la Seine-Saint-Denis. Le projet de santé publique de la PMI de Seine-Saint-Denis : État des lieux. La protection Maternelle et Infantile et la planification familiale de Seine-Saint-Denis : ses usager.ère.s, leurs problématiques de santé. 2018.
5. Historique de la vaccination [Internet]. Disponible sur : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-scientifiques/Principes-et-bases-immunologiques-de-la-vaccination/Historique-de-la-vaccination>
6. Pasteur L. La Théorie des germes et ses applications à la médecine et à la chirurgie. Bull Académie Médecine. 1878 ;7 :446.
7. L'histoire de la vaccination | vaccination-info [Internet]. Disponible sur : <https://www.vaccination-info.be/histoire-de-la-vaccination/>
8. Pasteur L. Méthode pour prévenir la rage après morsure. Comptes Rendus Académie Sci Séance 26 Octobre 1885 ; vol.101 :765-74.
9. Expertise collective. Tuberculose : Place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Éditions INSERM, 2004 : 281p
10. Ministère des solidarités et de la santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019. 2019.
11. Cohen R, Patte M. Intérêt des vaccins : les réponses d'Infovac aux interrogations ou commentaires des parents. Médecine Enfance. Nov 2018 : 250-5.
12. Hépatite B | Vaccination Info Service [Internet]. Disponible sur : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Hepatitis-B>
13. Gaudelus J. Vaccinations : risques personnels et protection collective. Médecine Enfance. Mars 2018 : 62.
14. Bénéfices de la vaccination [Internet]. Disponible sur : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-scientifiques/Principes-et-bases-immunologiques-de-la-vaccination/Benefices-de-la-vaccination>

15. Ministère des Solidarités et de la Santé. Information rougeole [Internet]. 2019 Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/rougeole/article/la-rougeole>
16. Bulletin épidémiologique rougeole. Données de surveillance au 22 mai 2019. / Points d'actualités / Rougeole / Maladies à prévention vaccinale / Maladies infectieuses / Dossiers thématiques / Accueil [Internet]. Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Rougeole/Points-d-actualites/Bulletin-epidemiologique-rougeole.-Donnees-de-surveillance-au-22-mai-2019>
17. Sécurité et qualité des vaccins | Vaccination info service. [Internet] Disponible sur <https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Qualite-securite-et-efficacite-des-vaccins/Securite-et-qualite-des-vaccins>
18. ANSM, CNAM. Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmaco épidémiologique. Rapport Final. sept 2015:92.
19. World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine safety. Statement on Safety of HPV vaccines. 17 décembre 2015.
20. Beytout J. Les polémiques autour de la vaccination. Exemples de l'hépatite B et de la rougeole. 16ème colloque sur le Contrôle Épidémiologique des Maladies Infectieuses ; 2011.
21. Denis F, Daddi G. Vaccination contre l'hépatite B : évolution de la couverture vaccinale ; impact en santé publique, limites de la vaccination, nouveaux vaccins. Bull.Acad.Natlé.Méd; Janvier 2016 ;200; n1 :33-45.
22. Groupe Vaccination et Prévention. Vaccination anti-hépatite B et Sclérose en plaques : les données scientifiques, nombreuses et robustes, ne montrent pas de lien, Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française ; 2016.
23. Comité consultatif mondiale de l'OMS pour la sécurité des vaccins, Communiqué du 13 septembre 2004. Hépatite B et sclérose en plaques : l'essentiel en questions-réponses. Médecine Enfance. oct 2004;505-7.
24. AFSSAPS. COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE : Compte rendu de la réunion du mardi 27 Septembre 2011.
25. CDC. FAQ sur l'hépatite B et la sclérose en plaques [Internet]. Disponible sur : <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/history/hepb-faqs.html>
26. Ministry of Defence. Synopsis of Causation: Multiple sclerosis [Internet]. 2008. Disponible sur :[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/384525/multiple\\_sclerosis.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/384525/multiple_sclerosis.pdf)
27. Multiple Sclerosis Trust. Hepatitis B vaccine. Juin 2018.

28. Histoire d'une polémique : vaccin ROR et autisme | Vaccination Info Service [Internet]. Disponible sur : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Autisme>
29. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, et al. RETRACTED: Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *The Lancet*. 28 févr 1998;351(9103):637-41.
30. Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, et al. A Population-Based Study of Measles, Mumps, and Rubella Vaccination and Autism. *The New England Journal of Medicine*. 7 nov 2002 ;347(19) :1477-82.
31. Myofasciite à macrophages | Vaccination Info Service [Internet]. Disponible sur : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques/Controverses/Myofasciite-a-macrophages>
32. Gherardi RK, Coquet M, Cherin P, Authier FJ, Laforet P, Belec L, et al. Macrophagic myofasciitis: an emerging entity. Groupe d'étude et de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires (GERMMAD) de l'Association française contre les myopathies (AFM). *The Lancet*. 1998 ;352(9125) :347-52.
33. ANSM. Myofasciite à Macrophages [Internet]. 2004. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/Myofasciite-a-Macrophages>
34. Organisation mondiale de la santé. Sécurité des vaccins. Comité consultatif pour la sécurité des vaccins. Relevé épidémiologique Hebdomadaire 2004.
35. TV MURPHY, GARGIULLO PM, MASSOUDI MS. Intussusception among infants given an oral rotavirus vaccine. *The New England Journal of Medicine*. 2001 ;344 :564-72.
36. Gaudelus J, Dommergues MA. Reconsidérer la vaccination contre le rotavirus. *Médecine Enfance*. Janv 2013;15.
37. ANSM. Vaccins pandémiques grippe A (H1N1) et narcolepsie : Résultats de l'étude européenne et de l'étude cas-témoin Française. 2012.
38. INSERM. Que dit la science à propos des 11 vaccins qui seront obligatoires en France en 2018 pour tous les enfants ? Décembre 2017.
39. D Torny. De l'obligation vaccinale à la recommandation. *ADSP*. Juin 2010. n71:16.
40. Santé publique France, Ministère des Solidarités et de la Santé. Semaine Européenne de la vaccination : dossier de presse. Avril 2019.
41. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination. Rapport sur la vaccination. Novembre 2016.

42. Lévy-Bruhl D. Pourquoi des couvertures vaccinales très élevées chez le nourrisson sont-elles nécessaires ? Bull Épidémiol Hebd Hors-série vaccination Santé Publique France. Octobre 2017.
43. 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 Épidémiol Hebd Hors-série vaccination Santé Publique France. Octobre 2017.
44. Collange F, Fressard L, Pulcini C, et al. Opinions des médecins généralistes de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur sur le régime obligatoire ou recommandé des vaccins en population générale. Bull Épidémiol Hebd Santé Publique France. 2016.
45. Nicolay N, Lévy-Bruhl D, Fonteneau L, et al. Vaccination : perceptions et attitudes. Enquête Nicolle 2006.
46. Gautier A, Verger P, Jestin C, Groupe Baromètre santé 2016. Sources d'information, opinions et pratiques des parents en matière de vaccination en France en 2016. Bull Épidémiol Hebd Hors-série Vaccination Santé Publique France. 2017..
47. Santé publique France. Adhésion et réticences vis-à-vis de la vaccination : Données issues du Baromètre Santé 2017.
48. Gautier S, Tricart C. Rendre les bienfaits de la vaccination perceptibles. Bull Épidémiol Hebd Hors-série vaccination Santé Publique France. Octobre 2017.
49. Raude J. L'hésitation vaccinale : une perspective psychologique. Bulletin Académie de Médecine. 2016 ;200:199:209.
50. Gautier A, Jestin C, Beck F. Vaccination : baisse de l'adhésion de la population et rôle clé des professionnels de santé. Santé En Action. 2013 ;423.
51. Larson H, de Figueiredo A, Xiaohong Z, Schulz W, Verger P, Johnston I, et al. The state of vaccine confidence 2016: Global insights through a 67-country survey. EBioMedicine. 2016 ;12:295-301.
52. Vié le Sage F, Gaudelus J, Gelbert N, Cohen R. Hésitants et anti-vaccinaux : qui sont-ils, quels messages transmettent-ils, comment y répondre simplement ? Médecine et enfance. Octobre 2016
53. Lozat R. 50 000 médecins généralistes en première ligne. Bull Épidémiol Hebd Hors-série vaccination Santé Publique France. Octobre 2017.
54. Jestin C, Gautier A. Perception de la vaccination par les médecins généralistes. ADSP. Juin 2010.
55. Soubeyrand B. Tolérance des vaccins : faits et spéculations. Médecine Mal Infect. Juin 2003.
56. Floret D. Les résistances à la vaccination. Med Sci. 2010.26: 1087-1093.
57. SAGE Working Group. Report of the SAGE working Group on vaccine hesitancy. Octobre 2014;
58. Larson H, Jarrett C, Eckersberger E, Smith DM, Paterson P. Understanding vaccine hesitancy around vaccines and vaccination from a global perspective: A systematic review of published literature,

2007-2012. Vaccine. 2014 ; 2150-9.

59. Hésitation vaccinale : mieux comprendre pour mieux accompagner. Revue Prescrire. Décembre 2018 ;38, n422 :933:938.

60 Vié le Sage F, Beslay N. Les anti vaccins : analyse d'un phénomène de société. La Lettre de l'Infectiologue. Novembre-décembre 2016.

61. Observatoire de la Médecine Générale. Les diagnostics les plus fréquents 2009 [Internet]. Disponible sur : <http://omg.sfm.org/content/donnes/top25.php>

62. Martinez L, Tugaut B, Raineri F, et al. L'engagement des médecins généralistes français dans la vaccination : L'étude DIVA (Déterminants des Intentions de Vaccination. 2016 ; Vol 28 :19-32.

63. Collange F, Fressard L, Verger P, et al. Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes. DRESS Panel Obs Prat Cond Exerc En Médecine Générale. Mars 2015 ;910.

64. Verger P, Fressard L, Collange F, Gautier A, et al. Vaccine hesitancy among general practitioners and its determinants during controversies: A national cross-sectional survey in France. EBioMedicine. 2015 ;891 :897.

65. Gautier A, Chemlal K, Jestin C, groupe Baromètre Santé 2016. Adhésion à la vaccination en France : Résultats du Baromètre Santé 2016. Bull Épidémiol Hebd Hors-série Vaccination Santé Publique France. Octobre 2017.

66. Blondel C, Barret AS, Pelat C, Lucas E, Fonteneau L, Levy-Bruhl D. Influence des facteurs socioéconomiques sur la vaccination contre les infections à papillomavirus humain chez les adolescentes en France. Bull Épidémiol Hebd Prévention du cancer du col de l'Utérus. 2019.

67. Gaudelus J, Cohen R, Lepetit H, Gagnier C. Vaccinoscopie : de la perception des mères à la couverture vaccinale. Médecine et Enfance. Octobre 2009 ;397 :401.

68. Verrier F, Gautier A, Quelet S, Bonmarin I, Groupe Baromètre Santé 2016. Infections à papillomavirus humain : influence des perceptions de la maladie et du vaccin sur le statut vaccinal. Bull Épidémiol Hebd Prévention du cancer du col de l'utérus. Septembre 2019

69. Patte M, Lévy C, Béchet S, Cohen R. Perception de l'hésitation vaccinale par les médecins impliqués dans la vaccination : l'enquête Infovac. Médecine et Enfance. Octobre 2018 ;219 :223.

70. Drogou I, Cohen R, Lévy C, Lévy-Bruhl D. Premier bilan à un an encourageant : L'obligation améliore déjà les couvertures vaccinales. Quotidien du Médecin. Décembre 2018 ;9711.

71. Santé publique France. Bulletin de santé publique- Édition nationale. Avril 2019.

72. Cohen R, Gaudelus J, Leboucher, et al. Impact of mandatory vaccination extension on infant vaccin coverages: Promising preliminary results. Médecine Mal Infect. Octobre 2018.

73. Enquête Santé publique France. BVA réalisée par internet auprès d'un échantillon national

représentatif de 1002 parents d'enfants de 0 à 2 ans. Méthode des quotas. 2019.

74. Enquête Santé publique France. BVA réalisée par internet auprès d'un échantillon national représentatif de la population française âgée de 18 à 65 ans dont 321 parents d'enfants de 0 à 2 ans. Méthode des quotas. 2019.

75. Gaudelus J. Vaccins refusés (discutés) par les parents. Comment faire ? Réal Pédiatriques. Mai 2012

76. Pouillard J. Comment faire face à un refus de vaccination ? Bulletin de l'Ordre. 2003 ; n20.

77. Gaudelus J. Refus vaccinal : que faire ? Médecine et Enfance. Novembre 2015 ;299 :304.

78. Merlin L. Mineurs en danger et signalement : mode d'emploi ! Ethique&société. 2019 ;17:20.

79. Campana V, Cousin L, Terroba C, Alberti C. Interventions permettant d'augmenter la couverture vaccinale du vaccin contre les papillomavirus humains. Bull Épidémiol Hebd Prévention du cancer du col de l'utérus Santé Publique France. Septembre 2019

80. De Pontual L, Gaudelus J. Refus de vaccin ou de vaccination. Que faire ? 19ème Journée de pathologie infectieuse pédiatrique ambulatoire ;

81. Hurel S. Rapport sur la politique vaccinale. Paris : Ministère des affaires sociales de la Santé et des Droits des femmes [Internet]. 2016. Disponible sur : [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_sur\\_\\_la-politique\\_vaccinale\\_janvier\\_2016\\_\\_.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur__la-politique_vaccinale_janvier_2016__.pdf)

82. Le Maréchal M, Agrinier N, Verger P, Pulcini C. Quelles mesures sont perçues comme utiles par les médecins généralistes français pour améliorer leurs pratiques vaccinales ? Bull Épidémiol Hebd Hors-Série Vaccination. Octobre 2017 ;36-40.

83. Fonteneau L, Barret AS, Lévy-Bruhl D. Évolution de la couverture vaccinale du vaccin contre le papillomavirus en France-2008-2018. Bull Épidémiol Hebd Prévention du cancer du col de l'utérus. Septembre 2019.

84. Service de PMI Conseil départemental de la Seine-Saint-Denis. Le projet de santé publique de la PMI de Seine-Saint-Denis 2019-2021 : La priorisation des actions. Éléments de méthodes, orientations stratégiques et pistes d'actions.

### LETTRE INFORMATION MEDECIN

## ENQUÊTE SUR LE REFUS VACCINAL

Chers confrères,

Nous vous sollicitons pour participer à une étude sur le refus vaccinal en PMI de Seine Saint Denis, et plus particulièrement sur les vaccins et la population concernés ainsi que sur les motifs qui conduisent au refus.

Cette étude fait l'objet d'une thèse de Médecine Générale. Elle repose sur ce questionnaire qui est totalement **anonyme**. **Chacun est libre d'y répondre**.

Nous vous demandons de répondre à ce questionnaire lors de la constatation d'une situation de refus vaccinal.

C'est au médecin de remplir le questionnaire en posant les différentes questions aux parents.

Dans le cas où les deux parents sont présents et expriment un refus vaccinal, les réponses d'un seul parent sont demandées (le choix du parent répondant aux questions est sans importance).

Si un seul des deux parents exprime un refus vis-à-vis de la vaccination, les réponses du parent opposé à la vaccination devront être récoltées.

La question 17 du questionnaire est la seule à remplir par le médecin sans la présence du ou des parents.

Répondre au questionnaire ne prend que quelques minutes lors de la consultation. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, c'est l'avis des parents que nous souhaitons recueillir.

Merci pour votre participation

## **LETTRE D'INFORMATION AUX PARENTS**

Cher(s) parent(s),

Le service de PMI de Seine-Saint-Denis réalise, à partir de fin juin 2018, une étude sur le refus vaccinal.

Elle sera analysée dans le cadre d'une thèse de médecine générale.

Votre médecin de PMI remplira avec vous un questionnaire en cas de refus vaccinal.

Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses ; c'est votre avis que nous souhaitons recueillir.

Le remplissage du questionnaire ne vous prendra pas plus de quelques minutes.

Ce questionnaire est strictement anonyme et les données collectées ne seront exploitées que dans le cadre de ce travail de thèse puis seront détruites.

Nous vous remercions pour votre participation.

Cordialement

L'équipe de PMI

## QUESTIONNAIRE DISTRIBUE

- 1 Parent concerné :**  Le père  La mère
- 2 Age du parent**
- Moins de 18 ans
  - Entre 18 et 25 ans
  - Entre 25 et 35 ans
  - Plus de 35 ans
- 3 L'enfant vit avec :**
- Son père
  - Sa mère
  - Les deux
  - Autre
- 4 Quelle est le niveau d'étude du parent :**
- Primaire
  - Collège
  - Lycée
  - Enseignement supérieur
- 5 A quelle catégorie socio-professionnelle appartient-il ?**
- Artisan
  - Commerçant
  - Chef d'entreprise
  - Profession libérale
  - Cadre supérieur
  - Employé
  - Ouvrier
  - Étudiant
  - Collégien
  - Lycéen
  - Autre
- 6 Le parent a-t-il déjà eu recours aux médecines alternatives de type homéopathie, phytothérapie, ostéopathie, hypnose, sophrologie, acupuncture, médecine chinoise ?**

Oui

Non

Si Oui laquelle ou lesquelles :

**7 Le suivi médical de l'enfant est-il réalisé ?**

Exclusivement en PMI

Par la PMI et un médecin de ville (pédiatre, généraliste...)

Autre

**8 Quel âge a l'enfant concerné par la vaccination ?**

Entre 0 et 1 mois

Entre 1 et 3 mois

Entre 3 et 6 mois

Entre 6 et 13 mois

Entre 13 et 24 mois

Entre 2 et 6 ans

**9 Quel rang dans la famille occupe-t-il ?**

1

2

3

4 ou plus

**10 Le parent avait-il déjà refusé un ou des vaccin(s) pour un ou plusieurs de ses autres enfants ?**

Oui

Non

Ne sait pas

**11 Concernant la vaccination en général, le parent est-il ?**

Très favorable

Plutôt favorable

Plutôt pas favorable

Pas du tout favorable

Sans avis

**12 Parmi ces affirmations, laquelle (ou lesquelles) lui (leur) semble vraie(s) ? (Plusieurs réponses possibles)**

- Les vaccins sont efficaces pour prévenir certaines maladies
- Il y a trop de vaccins effectués aux enfants
- Les vaccins sont sécurisés
- Les règles d'hygiène rigoureuses peuvent remplacer les vaccins
- L'allaitement maternel peut remplacer les vaccins
- La vaccination est influencée par les laboratoires qui commercialisent les vaccins
- Les vaccins peuvent provoquer des maladies

**13 Quelles sont leur(s) sources d'information sur les vaccins ? (Plusieurs réponses possibles)**

Le médecin : généraliste, pédiatre, PMI, gynécologue, autre	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Forum sur Internet , blog, site d'opinion	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Réseaux sociaux (Facebook, Twitter...)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pharmaciens	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Sites officiels (Santé publique France, vaccination-info-service.fr...)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Famille, amis, connaissances	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Média : Journaux télévisés, Presse écrite...)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Presse destinée aux parents	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

**14 Parmi ces sources, laquelle est la plus fiable selon eux ?**

- Le médecin : généraliste, pédiatre, PMI, gynécologue, autre
- Forum sur Internet (Doctissimo...), blog, site d'opinion
- Réseaux sociaux (Facebook, Twitter...)
- Pharmaciens
- Sites officiels (Santé publique France, vaccination-info-service.fr...)
- Famille, amis, connaissances
- Média : Journaux télévisés, Presse écrite...
- Presse destinée aux parents

**15 Quel(s) vaccin(s) est (sont) refusé(s) lors de cette consultation ? (Plusieurs réponses possibles)**

- Diphtérie

- Tétanos,
- Poliomyélite
- Coqueluche
- Haemophilus influenzae b
- Pneumocoque
- Hépatite B
- BCG
- Méningite à méningocoque C
- Rougeole
- Rubéole
- Oreillons

**16 Pour quelle(s) raison(s) ce(s) vaccin(s) a (ont)- t-il(s) été refusé(s) ? (Plusieurs réponses possibles)**

Crainte des effets indésirables	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis
Ce (ou ces) vaccin (s) n'est (ou ne sont pas) pas indispensable(s)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis
Il y a trop de vaccins	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis
La (les) maladie(s) concernée(s) par ce(s) refus vaccinaux n'existent plus	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis
Mauvaise expérience passée avec un ou des vaccins, laquelle (lesquelles)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
Méfiance vis-à-vis du système de santé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis
Les convictions religieuses des parents ne sont pas en accord avec cette vaccination	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis
La vaccination réalise une effraction du corps humain	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans avis

Autre réponse, commentaire libre :

**17 Avez-vous l'impression que le parent vous a répondu de manière sincère ?**

- Oui
- Non
- Ne se prononce pas

Si Non dans quel sens ?

---

Fin du questionnaire

Merci encore pour votre participation !

## QUESTIONNAIRE POST-ENQUÊTE

### Thèse refus vaccinal

Cher confrère,

Vous avez participé à une étude sur le refus vaccinal depuis septembre 2018 et nous vous en remercions.

Devant le faible nombre de questionnaires remplis, nous nous interrogeons sur les circonstances de réalisation de cette étude et sur l'évolution de l'opinion public.

Pour nous aider à interpréter les résultats, nous vous demandons de répondre à ce questionnaire en ligne.

Répondre à ce questionnaire ne prend que quelques minutes et est totalement anonyme.

Merci pour votre participation

Cordialement

\*Obligatoire

**Adresse e-mail \***

Votre adresse e-mail \_\_\_\_\_

**Combien de consultations par mois pour vaccins avez vous en moyenne ?**

- moins de 20
- 20-40
- 40-60
- 60-80
- plus de 80

**Avez vous vécu au cours des 6 derniers mois une situation de refus vaccinal ?**

- Oui

---

Non

**Si oui, Combien?**

1

2

3 ou plus

**Si oui, avez vous rempli notre questionnaire?**

oui

Non

**Si non, pour quelle(s) raison(s) ?**

Votre réponse

**Avez vous l'impression que les situations de refus vaccinal ont diminué depuis le 1er janvier 2019?**

oui

non

**Comment évaluez vous l'opinion générale des patients concernant la vaccination depuis le 1er janvier 2018?**

Très favorable

Plutôt favorable

Plutôt non favorable

Pas du tout favorable

Sans avis

**Comment s'est elle modifiée depuis le 1er janvier 2018?**

Augmentation de l'adhésion à la vaccination

Augmentation de la méfiance à l'égard des vaccins

Pas de changement

**Merci pour votre participation**

Votre réponse

**ENVOYER**

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.





**Titre :** Caractéristiques des parents refusant la vaccination en PMI et déterminants du refus vaccinal.  
Étude réalisée auprès des médecins de PMI de Seine-Saint-Denis

La méfiance à l'égard des vaccins est régulièrement observée en France y compris en service de PMI. Ce travail vise à mesurer l'ampleur du refus vaccinal, à identifier les principaux déterminants aux freins à la vaccination et à définir les caractéristiques des individus refusants la vaccination en PMI.

Nous avons réalisé une enquête transversale auprès des parents d'enfants entre 0 et 6 ans consultant en centre de PMI pour leur enfant, au moyen d'un questionnaire à remplir par le médecin en cas de situation de refus vaccinal.

Sur la période étudiée, seulement 26 questionnaires remplis nous sont parvenus.

L'analyse statistique a retrouvé que la tranche d'âge 25-35 ans refusait davantage (73%) la vaccination pour leur(s) enfant(s). La vaccination des nourrissons entre 6 et 24 mois était le plus souvent concernée par le refus vaccinal (54% des cas).

Les principales préoccupations au sujet des vaccins concernaient les risques d'effets secondaires, le doute sur l'efficacité de la vaccination et l'influence du lobbying pharmaceutique.

Le médecin est de façon majoritaire la source principale d'information au sujet de la vaccination.

Le vaccin contre l'hépatite B a été le vaccin le plus refusé.

Les principaux motifs de refus vaccinal étaient la crainte des effets indésirables, le caractère non indispensable des vaccins et leur nombre trop important.

Le refus vaccinal est devenu rare en population de PMI, probablement en lien avec l'élargissement de l'obligation vaccinale depuis janvier 2018.

L'adhésion à la vaccination peut être renforcée par une meilleure formation du médecin généraliste sur ce sujet et par l'émergence de sources d'informations fiables et faciles d'accès.

**Mots clés :** Refus de vaccination, Couverture vaccinale, Mouvement anti-vaccinal, Médecins généralistes, Adhésion vaccinale, Hésitation vaccinale, Nourrissons

**Titre en Anglais :** Characteristics of parents refusing vaccination in PMI and determinants of vaccine refusal.

Study carried out with the doctors of PMI of Seine-Saint-Denis

In France, mistrust of vaccines is frequently noticed, including in PMI services.

This work aims to scale magnitude of vaccine refusal, identify main determinants of vaccination barriers and define characteristics of individuals refusing vaccination in PMI.

We performed a cross-sectional study among parents of children between 0 to 6 consulting in PMI center for their child, thanks to a questionnaire filled by the doctor in case of vaccine refusal.

On the study period, only 26 filled questionnaires have been brought back.

The statistical analysis showed that individuals between 25 to 35 were the more refusing the vaccine for their child (73%). Infants aged from 6 to 24 months were the more often affected by the vaccine refusal (54%).

The main concerns linked to vaccines were about risks of side effects, the doubt about the effectiveness of vaccination and the influence of pharmaceutical lobbying.

The doctor in largely the main source of information about vaccination.

The hepatitis B vaccine was the more rejected.

The main reasons for vaccine refusal are the fear of adverse effects, the non-essential nature of vaccines and their excessive number.

Vaccine refusal has become rare in the PMI population, probably in connection with the widening of the vaccination obligation since January 2018.

Vaccination adherence can be enhanced by a better training of the general practitioner on this topic and by the emergence of reliable and easily accessible sources of information.

**Keywords:** Vaccination Refusal; vaccination coverage; Anti-Vaccination Movement, General practitioners, Vaccine acceptance, Vaccination hesitancy, Infant