



HAL
open science

Freins et leviers à l'acceptation du Nirsevimab par les parents de nourrissons de la région dieppoise

Mélanie Brouant

► **To cite this version:**

Mélanie Brouant. Freins et leviers à l'acceptation du Nirsevimab par les parents de nourrissons de la région dieppoise. Médecine humaine et pathologie. 2024. dumas-04791361

HAL Id: dumas-04791361

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04791361v1>

Submitted on 19 Nov 2024

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.

UFR DE SANTÉ ROUEN NORMANDIE

ANNÉE 2024

THESE POUR LE DOCTORAT EN MÉDECINE

(Diplôme d'Etat)

Par

Mélanie Brouant

Née le 07 février 1997 à Nancy

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE

22 Octobre 2024

**Freins et leviers à l'acceptation du
Nirsevimab par les parents de nourrissons
de la région dieppoise**

PRÉSIDENT DU JURY :

Pr SCHUERS Matthieu

DIRECTEUR DE THÈSE :

Dr LEMAIRE Richard

MEMBRES DU JURY :

Pr SEVRIN Yveline

Dr SOUDAIS Benjamin

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2023 - 2024

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**
Professeur Agnès LIARD
Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN Nutrition
Mr Frédéric ANSELME	HCN Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre Pédiopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN Bio statistiques et informatique médicale
Mr Emmanuel BESNIER	HCN Anesthésiologie - Réanimation
Mr Olivier BOYER	UFR Immunologie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN Chirurgie Digestive
Mme Sophie CANDON	HCN Immunologie
Mr François CARON	HCN Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN Médecine interne (gériatrie)

Mr Thomas CLAVIER	HCN	Anesthésie-Réanimation
Mr Florian CLATOT	CB	Cancérologie – Radiothérapie
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Sophie DENEUVE	HCN	ORL
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET (<i>disponibilité</i>)	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Franck DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophtalmologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Florian GUISIER	HCN	Pneumologie
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Vivien HEBERT	HCN	Dermatologie
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence

Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE (<i>disponibilité</i>)	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophtalmologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mr Mourad OULD SLIMANE	HCN	Chirurgie Orthopédique
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Frédéric ROCA	HCN	Médecine Gériatrique
Mr Horace ROMAN (<i>détachement</i>)	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie

Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Réanimation médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Sébastien THUREAU	CB	Radiothérapie
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie -Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN		Les Herbiers Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HCN	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mr Kévin ALEXANDRE	HCN	Maladies Infectieuses et Tropicales
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mr Damien COSTA	HCN	Parasitologie

Mme Ivana DABAJ	HCN	Pédiatrie
Mme Charlotte DESPREZ	HCN	Physiologie
Mr Pierre DECAZES	CB	Médecine Nucléaire
Mr Maxime FONTANILLES	GHH	Oncologie Médicale
M. Vianney GILARD (<i>disponibilité</i>)	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Hépto-gastro-entérologie
M. Sébastien MIRANDA	HCN	Médecine Vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtizia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Maud ROTHARMEL	HCN	Psychiatrie Adultes
Mme Mélanie ROUSSEL	HCN	Médecine d'Urgences
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Noémie MARIE	UFR	Communication
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais
Mme Cécile POTTIER-LE GUELLEC	UFR	Anglais

II - PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Margueritta AL ZALLOUHA	Toxicologie
Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Paul BILLOIR (MCU-PH)	Hématologie Biologique
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO) (MCU-PH)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mr Romain COPPEE	Bio-Informatique

Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Sandrine DAHYOT (MCU-PH)	Bactériologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Thomas DUFLOT (MCU-PH)	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mr Henri GONDÉ (MCU-PH)	Pharmacie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mr Chervin HASSEL	Virologie
Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Biologie Cellulaire
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
Mr Valentin PLATEL	Pharmacologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBÉ	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie officinale
M. Charles CALTOT	DEUST Pharmacie
Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mme Christine HAIMET-LEROY	DEUST Pharmacie
Mme Lucile LOUIN	DEUST Officine
Mme Stéphanie LAMOUREUX	DEUST Pharmacie
M. Damien SALAUZE	Pharmacie industrielle

PAU-PH

M. Pierre BOHN	Radiopharmacie
M. Mikaël DAOUPHARS	Pharmacie

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

M. Eric BARAT	Pharmacie
Mme Marine CAVELIER	Pharmacie
M. Guillaume FEUGRAY	Biochimie Générale
M. Romain LEGUILLON	Pharmacie

<h2>LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES</h2>

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – ODONTOLOGIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Rénata **KOZYRAKI**

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Anne-Charlotte **BAS**

MAST

Mme Isabelle **FONTANILLES**

Mr Romain **JACQ**

Mr Benjamin **SOMMAIRE**

IV – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (PU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine Générale

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mme Lucille **PELLERIN** UFR Médecine Générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mme Blandine **BILLET** UFR Médecine Générale

Mr Julien **BOUDIER** UFR Médecine Générale

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine Générale

Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN** UFR Médecine Générale

Mme Ségolène **GUILLEMETTE** UFR Médecine Générale

Mr Frédéric **RENOU** UFR Médecine Générale

Mme Charlotte **SIEFRIDT** UFR Médecine Générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Sahil ADRIOUCH (med) Inserm 905)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Jonathan BRETON (med)	Nutrition
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med) moléculaire (UMR 1079)	Biochimie et biologie
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Loïc MARTIN	Sciences Rééducation et Réadaptation
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med) 1076)	Physiologie (Unité Inserm
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

PAU

Mme Léopoldine DEHEINZELIN	Orthophonie
Mme Séverine ROBERT	Orthophonie

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien **VALET**

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

*CB - Centre Henri Becquerel
Rouvray*

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du

*CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation
Julien Rouen*

SJ – Saint

Par délibération en date du 3 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

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

I- INTRODUCTION	22
1. La bronchiolite	22
1.1. Définition	22
1.2. Epidémiologie	22
1.3. Impact sur le système de santé	24
1.4. Evaluation de la bronchiolite	25
1.5. Traitements	26
1.6. Moyens de prévention	27
1.6.1. Prévention non pharmacologique	27
1.6.2. Immunisation	27
2. Le Nirsevimab	30
2.1. Définition	30
2.2. Etudes existantes	31
3. L'hésitation vaccinale	33
4. La communication des professionnels de santé	36
5. Objectif de l'étude	37
II- MATERIEL ET METHODE	38
1. Constitution de l'échantillon	38
1.1. Critères d'inclusion	38
1.2. Critères d'exclusion	38
2. Méthodologie	39
2.1. Recrutement	39
2.2. Recueil des données	39
2.3. Analyse des données	40
3. Cadre légal	40
III- RESULTATS	41
1. Description de la population	41
2. Connaissances des parents	44
2.1. Connaissance de la pathologie	44
2.2. Connaissance des thérapeutiques existantes	45
2.3. Connaissance du Nirsevimab	46
3. Trouver l'information	47
3.1. Les parents s'informaient majoritairement sur Internet	47
3.2. Internet était un potentiel lieu de désinformation	49
4. Relation avec le soignant	50
4.1. Les patients avaient confiance envers les soignants	50
4.2. Mais émettaient des doutes quant aux pouvoirs politiques et aux laboratoires	51
5. L'information parentale	52
5.1. Les parents décrivaient un besoin d'information...	52
5.2. ... et cela dans un cadre adapté	54
6. Bon vécu parental de l'administration	55
	19

7. Les obligations vaccinales confortaient l'adhésion des parents hésitants	57
8. L'impact de la pénurie de dose	58
9. Intérêt d'une bonne prise en charge de la douleur	59
IV- DISCUSSION	60
1. Discussion des principaux résultats	60
1.1. Facteurs favorisant la bonne acceptation du Nirsevimab	60
1.2. Freins à l'acceptation	62
1.3. Améliorations possibles	66
2. Forces et limites de l'étude	67
2.1. Forces	67
2.2. Limites	68
3. Perspectives de recherche	68
V- CONCLUSION	70
VI- SOURCES	71
VII- ANNEXES	76
RÉSUMÉ	83

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ARN : Acide ribonucléique

ARNm : Acide ribonucléique messenger

DGS : Direction générale de la Santé

DRP : Désobstruction rhinopharyngée

DTP : Diphtérie Tétanos Poliomyélite

EMA : Agence européenne du médicament

HAS : Haute autorité de santé

HPV : Human papillomavirus

IC : Intervalle de confiance

NST : Nombre de sujets à traiter

OMS : Organisation Mondiale pour la Santé

PMI : Protection maternelle et infantile

ROR : Rougeole Oreillons Rubéole

SA : Semaines d'aménorrhée

SAGE : Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination

SaO₂ : Saturation en oxygène

SFP : Société française de Pédiatrie

SPF : Santé Publique France

VRS : Virus respiratoire syncitial

I- INTRODUCTION

1. La bronchiolite

1.1. Définition

La bronchiolite aiguë du nourrisson est une pathologie virale fréquente. Elle est principalement liée au virus respiratoire syncytial (VRS) dont l'épidémie débute vers mi-septembre et se termine à la fin de l'hiver. Cette maladie survient chez les nourrissons de moins de 24 mois. Elle atteint les bronchioles et se traduit par une respiration rapide, sifflante, accompagnée de toux. La bronchiolite est le plus souvent bénigne. Sa prise en charge concerne nombre de professionnels de santé : généralistes, urgentistes, pédiatres, médecins de PMI... Une attention particulière doit être observée les 48 premières heures qui déterminent si elle sera simple ou compliquée. (1)

Le VRS est un virus à ARN simple brin classé parmi les pneumovirus. Il présente deux sous-groupes : A et B. Il infecte les cellules des voies respiratoires supérieures et inférieures. Il est la cause principale des infections des voies aériennes inférieures chez le nourrisson, la bronchiolite étant la forme la plus grave. Sa durée d'incubation est de 2 à 8 jours. Son réservoir est strictement humain et la transmission se fait par gouttelettes ou par contact avec des objets souillés.(2)

1.2. Epidémiologie

Le VRS est ubiquitaire et très transmissible, il affecte un tiers des moins de deux ans chaque hiver. (3)

La réponse immunitaire contre le VRS est lente et incomplète. Elle ne protège pas d'une réinfection et, même après une infection dans l'année, un enfant exposé au virus présente 40 % de risques d'être infecté à nouveau. (4)

Santé Publique France (SPF) suit chaque hiver, via des bulletins hebdomadaires, l'évolution des épidémies d'infections respiratoires. En 2018-2019, les passages aux urgences pour bronchiolites étaient au nombre de 63 616 et, en 2019-2020, de 56 427. (5) En 2020-2021, la pandémie de COVID-19 a provoqué un pic bien plus faible de bronchiolites avec 33 971 passages dénombrés avec une différence dans le moment de survenue de l'épidémie : de mai à juillet 2021 (à la levée du confinement).

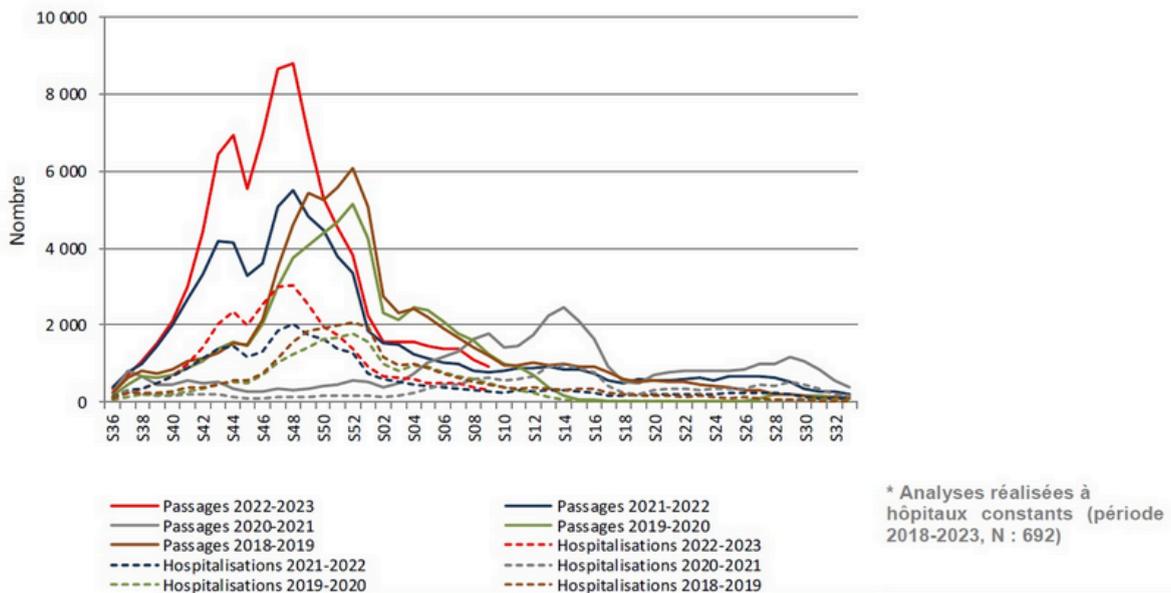


Figure 1 : passages aux urgences et hospitalisations suite à une consultation aux urgences pour bronchiolite en France métropolitaine, enfants de moins de 2 ans, de 2018 à 2023

La saison épidémique 2021-2022 a été précoce et la progression de l'épidémie de VRS a été rapide. L'épidémie 2022-2023 a été particulièrement marquée : (5)

- 480 000 enfants ont été affectés en France
- 73 000 passages aux urgences pour bronchiolite
- 26 000 hospitalisations après passage aux urgences
- 2 à 3 % des nourrissons de moins d'un an hospitalisés pour une bronchiolite sévère
- 11 000 interventions de SOS médecin pour ce motif
- Responsable de moins de 1 % des décès chez les moins de 2 ans

Cette dernière épidémie a été caractérisée par une intensité deux fois supérieure aux valeurs moyennes des épidémies de référence en termes de passages aux urgences et d'hospitalisation. (5) Cela a pu être expliqué par une "dette immunitaire" dans les suites des mesures barrières mises en place pendant la pandémie de COVID-19. Ces dernières ont entraîné une diminution de l'exposition à de nombreux pathogènes. (6)

Il a aussi été constaté une baisse de la transmission des anticorps transplacentaires des femmes enceintes à leur nourrisson et une diminution du taux d'anticorps dans le lait maternel chez les femmes pratiquant l'allaitement responsables d'une plus grande sensibilité des enfants au VRS. (7) (8)

1.3. Impact sur le système de santé

L'afflux majeur de cas de bronchiolites sur les périodes hivernales entraîne une désorganisation du système de soin : allongement du délai de consultation en ville, allongement du temps d'attente aux urgences, manque de lits d'aval et manque de lits de soins intensifs. (9)

L'intensification des épidémies de VRS entraîne aussi une majoration de la dépense liée aux soins. De 2012 à 2016, une étude rétrospective sur un centre hospitalier lyonnais a estimé le coût moyen des séjours liés au VRS dont voici les principaux résultats. (10)

		Median length of stay	Mean cost of hospitalisation
Prematurity	<37 weeks of gestational age	8.0 days (IQR: 4–11)	6324 € (IQR: 2737–5338)
	>37 weeks of gestational age	4.0 days (IQR: 2–7)	3437 € (IQR: 938–4336)
Age of children	younger than 1 month of age	5.0 days (IQR: 3–10)	4892 € (IQR: 2560–5081)
	1 month to 3 months of age	4.0 days (IQR: 3–7)	3958 € (IQR: 2560–4336)
	above 3 months to 1 year of age	4.0 days (IQR: 1–7)	3234 € (IQR: 938–4336)

Tableau 1 : Durée et coût moyen des séjours liés au VRS dans la première année de vie, Lyon, France

En France, de 2010 à 2018, avant l'aggravation des épidémies post pandémique, une étude française a cherché à estimer le coût global des hospitalisations dans ce contexte. Au cours de cette période de huit ans, le coût total des hospitalisations associées au VRS a été estimé à 931,6 millions d'euros. En observant, au fil des années, un nombre croissant d'hospitalisations, le coût moyen annuel est passé de 93 millions d'euros en 2010-2011 à 124 millions d'euros en 2017-2018. Cette étude souligne aussi que les séjours hospitaliers représentent 80 % des dépenses dans le cadre de la prise en charge des enfants touchés par le VRS. (11)

1.4. Evaluation de la bronchiolite

On accorde trois niveaux de gravité à la bronchiolite : légère, modérée ou grave. La Haute Autorité de Santé (HAS) propose ce tableau pour graduer le niveau de gravité : (1)

Forme clinique	Légère	Modérée	Grave
État général altéré <i>(dont comportement)</i>	Non	Non	Oui
Fréquence respiratoire (mesure recommandée sur 1 minute)	< 60/min	60-69/min	≥ 70/min ou < 30/min ou respiration superficielle ou bradypnée (<30/min) ou apnée
Fréquence cardiaque (>180/min ou <80/min)	Non	Non	Oui
Utilisation des muscles accessoires	Absente ou légère	Modérée	Intense
SpO2% à l'éveil en air ambiant	> 92%	90% < SpO2% ≤ 92%	≤ 90% ou cyanose
Alimentation*	>50%	< 50% sur 3 prises consécutives	Réduction importante ou refus
	*(à évaluer par rapport aux apports habituels : allaitement maternel et/ou artificiel et/ou diversification)		
Interprétation	Les formes légères sont définies par la présence de tous les critères	Les formes modérées sont définies par la présence d' au moins un des critères (non retrouvées dans les formes graves)	Les formes graves sont définies par la présence d' au moins un des critères graves

Tableau 2 : Critères d'évaluation de la gravité de la bronchiolite

Au cours de l'évaluation, il est primordial de rechercher la présence de critères de vulnérabilité chez le nourrisson :

- Un âge corrigé de moins de 2 mois
- Une naissance prématurée à moins de 36 semaines d'aménorrhée (SA)
- Des comorbidités : cardiopathie, pathologies pulmonaires chroniques (dont broncho-dysplasies), déficit immunitaire, polyhandicap...
- Un contexte socio-économique défavorable

Une forme légère nécessite une réévaluation dans les 24/48 heures par un professionnel de santé. Une forme modérée chez un nourrisson de moins de deux mois ou ayant baissé ses apports alimentaires de moitié ou présentant une SaO₂ < 92 % nécessite une surveillance hospitalière. Une forme modérée sans les signes sus-cités nécessite une réévaluation à 24 heures. Une forme grave nécessite, dans tous les cas, une hospitalisation.(1)

Aucun examen complémentaire n'est nécessaire pour diagnostiquer la bronchiolite. La radiographie de thorax est préconisée en cas d'hospitalisation et la gazométrie est utile en cas de forme grave. La recherche de virus n'est utile que dans le cadre de la veille épidémiologique. (1)

1.5. Traitements

Il n'existe aucun traitement curatif contre le VRS. Le traitement n'est donc que symptomatique. Face à une bronchiolite, la désobstruction rhino-pharyngée (DRP) est l'un des seuls gestes à appliquer. Il est également utile de fractionner l'alimentation des nourrissons. Le support ventilatoire (oxygénothérapie à plus ou moins haut débit) est nécessaire si la Sao₂ est inférieure à 94 % en air ambiant. La kinésithérapie respiratoire peut se discuter pour les enfants avec comorbidités (troubles neuromusculaires et respiratoires chroniques).

La HAS rappelle que les bronchodilatateurs, les corticoïdes, les antibiotiques (hors surinfection associée), les nébulisations d'adrénaline, les antitussifs, les nébulisations de sérum salé et la kinésithérapie respiratoire (hormis cas sus-cités), n'ont pas fait preuve d'efficacité dans la prise en charge d'une bronchiolite. (1)

1.6. Moyens de prévention

1.6.1. Prévention non pharmacologique

Les parents peuvent appliquer les gestes barrières pour limiter la transmission virale. La Société Française de Pédiatrie (SFP) cite notamment :

- Le lavage des mains avec du savon ou une solution hydro-alcoolique avant et après contact avec l'enfant
- Le port du masque chirurgical par l'entourage s'il présente des signes infectieux
- Limiter les réunions de familles et l'exposition aux lieux très fréquentés avant 3 mois de vie
- Limiter les embrassades et les passages de bras en bras avant 3 mois de vie
- Laver régulièrement les jouets et les doudous
- Aérer fréquemment le lieu de vie
- Eviter l'exposition au tabagisme passif (12)

1.6.2. Immunisation

Trois stratégies d'immunisation ont été travaillées dans l'objectif d'une prévention de l'infection à VRS : l'immunisation active par la vaccination, la vaccination maternelle pendant la grossesse pour obtenir une immunisation passive par passage transplacentaire d'anticorps et la séroprévention par administration d'anticorps aux nourrissons.

- L'immunisation active par la vaccination contre le VRS :

La HAS a publié début juillet 2024 des recommandations sur la vaccination saisonnière des plus de 75 ans contre le VRS. Elle propose deux vaccins : Arexvy© et Abrysvo©. Elle propose aussi une vaccination des plus de 65 ans à risque sur le plan pulmonaire ou cardiologique. (13) Une étude internationale sur 34 000 participants a prédit une efficacité vaccinale de 62 % chez les plus de 60 ans. (14)

Une tentative de vaccination infantile a eu lieu dans les années 60 ayant mené à des effets indésirables sévères. (15) L'immaturation du système immunitaire des enfants de moins de 6 mois rend la vaccination contre le VRS peu efficace et sûre. (16)

- L'immunisation passive par passage transplacentaire d'anticorps chez la femme enceinte après vaccination maternelle :

La HAS a publié, en juin 2024 des recommandations vaccinales contre le VRS chez les femmes enceintes. L'Abrysvo© est un vaccin sous unitaire bivalent à base de protéine F du VRS. Il peut être utilisé dans un but d'immunisation passive de l'enfant à naître en l'administrant entre 32 et 36 SA (à l'exception des femmes immunodéprimées). (17)

Deux études sont en cours pour étudier l'immunogénicité et l'efficacité de la vaccination maternelle dans un but d'immunisation passive de l'enfant :

- L'analyse intermédiaire d'une étude de phase 2b ne retrouve aucun effet indésirable majeur à 5.5 mois de l'injection. Par ailleurs, elle décrit un taux de passage d'anticorps transplacentaires suffisant. (18)
- Dans l'analyse intermédiaire de l'étude MATISSE, l'efficacité de la vaccination maternelle pendant la grossesse entre 24 et 36 SA sur les nourrissons est de 81.8 % à 90 jours de vie, 69.4 % à 180 jours de vie (évaluée sur le critère de survenue d'une infection respiratoire basse sévère). Dans la conclusion de l'analyse intermédiaire, la vaccination permettrait d'éviter des formes sévères mais n'empêcherait pas de contracter une infection respiratoire basse. (19)

Des études avec le vaccin Arexvy© ont été stoppées devant un taux de prématurité induite significativement plus élevé après l'administration. (17)

- La séroprévention par administration d'anticorps aux nourrissons :

Pour les nourrissons vulnérables, le Palivizumab a l'AMM depuis août 1999.

C'est un anticorps monoclonal humanisé de type IgG dirigé contre la protéine de fusion du VRS. Il exerce une activité neutralisante et d'inhibition de fusion du VRS, empêchant ainsi la multiplication virale. (20)

La HAS a émis des recommandations restreignant son utilisation aux enfants à risque élevé d'infection à VRS (21), il est proposé aux :

- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins, âgés de moins de 6 mois
- Enfants de moins de 2 ans qui ont nécessité un traitement pour une dysplasie broncho-pulmonaire au cours des 6 derniers mois.
- Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique.

Dans les études, le Palivizumab a permis une réduction de plus de moitié des hospitalisations pour infection à VRS chez les enfants prématurés ou bronchodysplasiques, sans effet indésirable majeur. (22) Il a aussi été étudié chez les enfants avec cardiopathies congénitales hémodynamique significatives (23) : le risque d'hospitalisation diminue de 42 % après administration du Palivizumab chez ces enfants. Les critères d'évaluation secondaires ont rapporté une diminution de la durée d'hospitalisation et de la durée d'oxygénothérapie.

Pour le Palivizumab, une injection mensuelle est nécessaire pendant toute la durée épidémique. (12) Un taux efficace sérique est obtenu après 3 administrations. (24) La dose de 0.5 mL coûte 272€ et celle de 1 mL : 452€. (25) Son administration se réalise en intra-hospitalier.

La mise sur le marché du Nirsevimab survient dans ce contexte de recherche de moyens de prévention contre la bronchiolite, d'utilisation aisée et ciblant une large population. *Esposito et al.* ont recherché la meilleure approche pour prévenir de l'infection par le VRS ; leurs travaux analysent la vaccination maternelle, la vaccination des nourrissons et l'administration d'anticorps à courte ou longue durée d'action. L'administration d'anticorps à longue durée d'action chez le nourrisson semble être une option acceptable. (26)

C'est dans ce contexte épidémique qu'en octobre 2022, le Nirsevimab, un nouvel anticorps monoclonal ciblant le VRS, a reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) chez les nourrissons de moins de 12 mois traversant leur première saison épidémique.

2. Le Nirsevimab

2.1. Définition

Le Nirsevimab est un anticorps humain de type immunoglobuline G1 kappa ciblant la protéine de fusion du VRS. Le domaine Fc a été modifié grâce à des substitutions d'acides aminés afin de prolonger sa demi-vie sérique et ainsi couvrir la saison épidémique. Une administration unique permettrait de couvrir 5 mois de vie. Le Nirsevimab inhibe la fusion membranaire, étape essentielle dans la pénétration virale de la cellule. (27)

Le Nirsevimab a bénéficié d'une procédure d'évaluation accélérée et a reçu un avis favorable de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) en septembre 2022 ; puis a été approuvé par la commission européenne début novembre 2022. La commission de transparence de la HAS a publié le 1er août 2023 un avis positif sur le remboursement du Nirsevimab. Elle a estimé un service médical rendu modéré pour les nourrissons ne pouvant bénéficier du Palivizumab et faible pour ceux éligibles au Palivizumab.

Cet anticorps existe en deux posologies (50 mg et 100 mg) selon le poids du nourrisson (plus ou moins de 5 kg) sous forme de seringues pré-remplies pour une injection intra-musculaire. Il peut être administré de façon concomitante à un vaccin infantile tant que les sites d'injection diffèrent.

Le profil de tolérance de ce produit a montré 0.7 % de réactions cutanées de type rash et 0.5 % d'hyperthermie. (27)

Son administration a été possible dès le 15 septembre 2023 en maternité et en ville.

Une dose de Nirsevimab (au dosage de 50 ou 100 mg) représente un coût de 401.80 €. (28)

Les autorités de santé avaient estimé une adhésion de 30 % des parents à cette séroprévention comme le prononçait le Ministre de la santé, Aurélien Rousseau, à l'Assemblée Nationale le 27 septembre 2023. 200 000 doses ont donc été commandées pour la première campagne d'administration.

Dès la fin septembre, partout en France, des tensions d'approvisionnement ont été ressenties ; l'adhésion parentale étant de façon inattendue très élevée. Une priorisation des doses vers les établissements de santé a été décidée par le Gouvernement. Le 29/09/2023, la DGS suspendait la délivrance des doses de 100 mg aux officines. (29)

2.2. Etudes existantes

Plusieurs études ont cherché à vérifier la sécurité d'emploi et l'efficacité du Nirsevimab.

L'étude de phase 2b de *Griffin MP et al.* (30) a montré une réduction de 70 % des infections respiratoires basses à VRS (IC à 95 % [52.3 ; 81.2]) pour les 969 nourrissons prématurés (< 35 SA) en bonne santé ayant reçu une dose unique de 50 mg de Nirsevimab par rapport aux 484 témoins, soit 14 enfants à injecter pour éviter une infection. Dans cette étude, 8 nourrissons ayant reçu la dose de Nirsevimab ont été hospitalisés contre 20 dans le groupe témoin, ce qui donne 30 enfants à injecter pour éviter une hospitalisation (NST = 30).

L'étude de phase 3 MELODY de *Hammitt LL et al.* (31) a montré une réduction de 74 % des infections des voies respiratoires inférieures par VRS (IC à 95 % [49.6 ; 87.1]) chez les 994 nourrissons prématurés légers ou à terme par rapport aux témoins.

Groupe	Traitement	N	Incidence % (n)	Efficacité ^a (IC à 95 %)
Efficacité chez les nourrissons contre l'IVRI VRS PCM durant les 150 jours suivant l'administration				
Grands prématurés et prématurés moyens AG ≥29 à <35 SA (essai D5290C00003) ^b	Nirsévimab	969	2,6 (25)	70,1 % (52,3, 81,2) ^c
	Placebo	484	9,5 (46)	
Nés à terme et prématurés légers AG ≥35 SA (essai MELODY cohorte principale)	Nirsévimab	994	1,2 (12)	74,5 % (49,6, 87,1) ^c
	Placebo	496	5,0 (25)	
Efficacité chez les nourrissons contre l'IVRI VRS PCM avec hospitalisation durant les 150 jours suivant l'administration				
Grands prématurés et prématurés moyens AG ≥29 à <35 SA (essai D5290C00003) ^b	Nirsévimab	969	0,8 (8)	78,4 % (51,9, 90,3) ^c
	Placebo	484	4,1 (20)	
Nés à terme et prématurés légers AG ≥35 SA (essai MELODY cohorte principale)	Nirsévimab	994	0,6 (6)	62,1 % (-8,6, 86,8)
	Placebo	496	1,6 (8)	
Efficacité chez les nourrissons contre l'IVRI VRS PCM très sévère durant les 150 jours suivant l'administration				
Grands prématurés et prématurés moyens AG ≥29 à <35 SA (essai D5290C00003) ^b	Nirsévimab	969	0,4 (4)	87,5 % (62,9, 95,8) ^d
	Placebo	484	3,3 (16)	
Nés à terme et prématurés légers AG ≥35 SA (essai MELODY cohorte principale)	Nirsévimab	994	0,5 (5)	64,2 % (-12,1, 88,6) ^d
	Placebo	496	1,4 (7)	

^a Basé sur une réduction du risque relatif versus placebo

^b Tous les sujets ayant reçu 50 mg quel que soit le poids

^c Multiplicité pré-spécifiée contrôlée ; valeur de $p \leq 0,001$.

^d Pas de contrôle de la multiplicité

Tableau 3 : Résumé des résultats des études sur la séroprévention par Nirsevimab provenant de la conclusion de la Commission européenne (27)

L'étude MEDLEY de *Domachowske JB et al.* (32) a évalué l'innocuité et la pharmacocinétique du Nirsevimab pour les nouveau-nés à risque (prématurés ou porteurs d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique significatif et/ou d'une maladie pulmonaire chronique). Pendant les 100 premiers jours, les auteurs ont constaté une innocuité de l'injection unique. Ils retrouvent par ailleurs un taux sérique de Nirsevimab à J5 comparable aux données de l'étude MELODY.

L'étude multicentrique HARMONIE a inclus 8058 enfants répartis en 1:1 pour recevoir le Nirsevimab ou des soins standards sans double aveugle. Cette étude a prouvé une efficacité du Nirsevimab sur les hospitalisations liées aux infections à VRS de 83.2 %. (33)

L'étude ENVIE en vie réelle a inclus 1035 enfants de moins d'un an, 690 cas et 345 témoins. L'efficacité du Nirsevimab pour éviter une hospitalisation liée au VRS était de 83 %. (34)

Quelques études ont proposé une analyse médico-économique, notamment *Kieffer A et al.* (35) aux Etats-Unis. L'étude se base sur des estimations en lien avec les études de phase 3. Les auteurs estiment à 530 000 le nombre de cas annuels d'infection respiratoire basse à VRS, amenant à 350 000 consultations médicales, 130 000 passages aux urgences et 47 000 hospitalisations. Ceci entraînerait un coût estimé à 1.2 milliards de dollars. En se basant sur une immunisation de tous les nourrissons états-uniens, il est estimé que le Nirsevimab devrait prévenir 25 000 hospitalisations, 70 000 passages aux urgences et 190 000 consultations médicales. Ainsi, il éviterait 49 % des coûts médicaux directs soit 612 millions de dollars.

3. L'hésitation vaccinale

Lorsqu'une nouvelle thérapie préventive est proposée, il est nécessaire d'évaluer son acceptabilité. Le Nirsevimab étant une thérapie préventive, cette dernière pourrait être remise en cause par les parents.

L'hésitation vaccinale est le terme consacré pour décrire la réticence des populations à l'acceptation d'un vaccin, que ce soit un refus ou un retard vaccinal.

Aujourd'hui, la France est le pays européen le plus vaccino-sceptique. En effet, 40 % des répondants français d'une étude internationale de 2016 de *HJ Larson et al.* étaient hésitants par rapport à la vaccination. (36)

L'Organisation mondiale pour la santé (OMS) classe l'hésitation vaccinale comme l'une des dix menaces mondiales. Or, la vaccination permet d'éviter 2 à 3 millions de décès chaque année. Si nous étendions la couverture vaccinale, on pourrait y soustraire encore 1.5 millions de décès annuels. (37)

Le rapport du groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) explique qu'il existe un "continuum" de l'hésitation vaccinale. Il existe deux extrêmes : un qui accepte complètement la vaccination et l'autre qui refuse catégoriquement les vaccins. Entre ces deux extrêmes, il existe une population intermédiaire qui accepte certains vaccins, en retarde d'autres, selon le vaccin ou le contexte. (38)

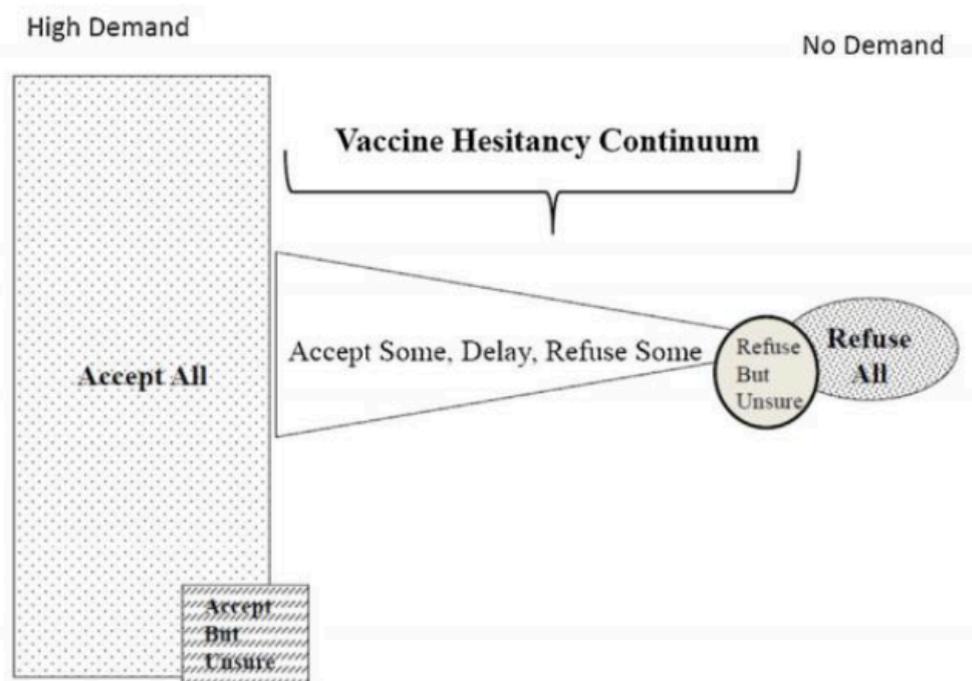


Figure 2 : "continuum" de l'hésitation vaccinale

Ces patients peuvent hésiter en pensant que certains vaccins sont non nécessaires. En effet, ces derniers ne peuvent constater les effets dévastateurs de certaines pathologies disparues via la démocratisation de la vaccination ; ils peuvent donc estimer tel ou tel vaccin moins important. (39)

L'hésitation des patients est composite, elle est :

- Liée à leur environnement : y interviennent des facteurs sociaux et culturels comme les croyances, la catégorie professionnelle, l'ethnie, le contexte politique, la confiance envers les industries pharmaceutiques, les médias et les groupes d'influence ("pro" et "antivax")
- Liée au patient : sa relation avec le soignant, son expérience personnelle et celle de ses proches, ses connaissances sur les-dits vaccins
- Liée au vaccin : sa voie d'administration, son schéma, son coût, son remboursement ou non, son rapport bénéfice-risque (40)

Le groupe SAGE estime que c'est cette population intermédiaire hésitante qui doit être convenablement informée pour mieux adhérer aux programmes de vaccination.

L'OMS recommande une couverture vaccinale de 95 % pour obtenir une immunité collective. En 2017, Santé Publique France rapportait que ce taux n'était atteint que pour les 3 vaccins obligatoires à l'époque (diphtérie, tétanos et poliomyélite) ainsi que les autres vaccins combinés dans les formes hexavalentes (*Haemophilus influenzae* et hépatite B).

En parallèle, le baromètre santé de SPF a observé une diminution de l'adhésion vaccinale chez les adultes (18 à 75 ans). Le pourcentage d'anti-vaccins a augmenté de 5.5 points et celui des hésitants de 11.9 points entre 2000 et 2016. 70 % des enfants avaient reçu l'ensemble des vaccins obligatoires comme recommandés ce qui ne permettait pas de stopper la propagation des infections.

Le Gouvernement français a donc décidé en 2018 d'élargir l'obligation vaccinale à 11 maladies ou agents infectieux (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, *Haemophilus influenzae*, hépatite B, méningocoque C, pneumocoque, rougeole, oreillons, rubéole). (41)

On constate aujourd'hui que le taux de couverture par les vaccins non obligatoires reste faible. Par exemple, fin 2023, 44 % des adolescentes et 16 % des adolescents de 16 ans avaient reçu un schéma complet de vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) (42).

De même, pour la vaccination anti-grippale, seuls 48 % de la population éligible au vaccin antigrippal pour la saison 2023-2024 ont reçu une dose. (43)

L'hésitation vaccinale a toujours existé. Néanmoins, depuis la campagne de vaccination contre la grippe A H1N1 de 2009, cette hésitation semble se renforcer. (44) L'apparition des vaccins à ARNm avec la pandémie de Covid-19 a relancé le vaccinosepticisme. En France, en 2021, le taux d'acceptation du vaccin contre le Covid-19 est de 59 % ; contre 94 % à 97 % respectivement en Malaisie ou en Equateur. (45)

Face à l'hésitation vaccinale, la communication des professionnels de santé joue un rôle primordial dans l'acceptation de thérapies préventives.

4. La communication des professionnels de santé

L'évolution de la pratique médicale a permis de mettre de côté l'abord paternaliste de la relation médecin-patient, où le médecin était l'unique décisionnaire. Sous l'influence notamment de facteurs politiques et sociologiques, le concept de décision médicale partagée a émergé. Ce modèle se base sur l'échange d'information et des concessions pour aboutir à une décision acceptable d'un commun accord. (46) L'un des rôles d'un professionnel de santé est donc d'apporter une information loyale à ses patients concernant la prévention primaire.

Les professionnels de santé sont considérés par les patients comme des experts en prévention et sont décrits comme pouvant influencer l'acceptation des thérapeutiques. (47) La relation de confiance entre les patients et le praticien est primordiale dans l'adhésion aux soins. Le taux de vaccination en est directement impacté, comme le montre la revue systématique de *Smith et al.* qui analyse les facteurs influençant les parents vis à vis de différents vaccins (*Haemophilus influenzae*, ROR ...). (48)

Une relation médecin-patient s'inscrit dans le temps et repose sur des capacités d'écoute et d'information claire, ainsi qu'un praticien ouvert à la discussion. (49)

5. Objectif de l'étude

Ainsi, les infections respiratoires basses à VRS sont des pathologies prévalentes impactant le système de santé de manière répétée avec un coût financier important pour la société.

Parmi les stratégies préventives, le Nirsevimab est un nouvel élément efficace. Or, comme toute nouvelle stratégie préventive médicamenteuse, il pourrait faire l'objet d'un scepticisme de la part des patients. Les professionnels de santé ont leur place dans l'acceptation de ces thérapeutiques en travaillant sur une information complète.

Notre travail de recherche porte sur les freins et les leviers à l'acceptation du Nirsevimab chez les parents pour leur nourrisson.

II- MATERIEL ET METHODE

1. Constitution de l'échantillon

1.1. Critères d'inclusion

Les sujets recrutés étaient des parents de nourrissons du bassin dieppois, en région Normandie (Seine-Maritime), à qui le Nirsevimab a été proposé, que ce soit en cabinet de ville ou à l'hôpital, l'ayant accepté ou non. Les parents pouvaient être inclus à partir du lancement de la campagne d'immunisation par le Nirsevimab, c'est-à-dire dès le 15 septembre 2023.

La variation maximale de l'échantillonnage a été recherchée et non son exhaustivité. Celle-ci se basait sur l'acceptation ou non de l'administration du traitement, la catégorie socio-professionnelle et l'âge des parents, l'existence d'une fratrie et d'antécédents de bronchiolites dans l'entourage et le lieu d'administration du Nirsevimab.

1.2. Critères d'exclusion

Ont été exclus les parents d'enfants qui ne s'étaient pas vu proposer le Nirsevimab ainsi que les parents d'enfants vivant en dehors du bassin dieppois.

2. Méthodologie

Notre étude était une étude qualitative par entretiens individuels semi-dirigés.

2.1. Recrutement

Les parents ont été recrutés via les consultations effectuées dans le cadre d'un stage en médecine générale libérale, en remplacements et via l'équipe de pédiatrie du Centre Hospitalier de Dieppe qui proposait aux parents en maternité de participer à l'étude. L'enquêteur et les sujets ne se connaissaient pas avant les entretiens.

Après une présentation physique ou téléphonique et après avoir obtenu un accord oral, un rendez-vous était convenu. Un mail était envoyé aux parents avec des informations sur l'étude, la trame de consentement écrit et la confirmation de rendez-vous. Les entretiens ont été réalisés en présentiel au cabinet médical ou au domicile des patients selon leur mobilité.

2.2. Recueil des données

Les données ont été recueillies grâce à l'application "dictaphone" d'un smartphone et d'un ordinateur portable. Leur destruction était réalisée après retranscription et anonymisation.

Une information succincte était donnée aux participants avant l'entretien. L'anonymisation leur était rappelée. Le formulaire de consentement écrit était signé au début de l'entretien. Il n'y avait pas de bénéfice direct à la participation à l'étude.

Un guide d'entretien a été suivi. Il comportait :

- les caractéristiques socio-démographiques des parents
- les modalités de suivi médical de l'enfant
- l'existence d'antécédents de bronchiolite dans l'entourage
- Un point sur les représentations concernant la bronchiolite
- Les connaissances liées au Nirsevimab
- Les représentations liées au Nirsevimab
- Les facteurs ayant influencé la décision de séroprévention ou non

- Un point sur les propositions d'amélioration concernant l'information sur le Nirsevimab
- Une question générale de fermeture d'entretien

Ce guide n'a pas été adapté à la suite des entretiens réalisés. Il a été testé auprès de proches de l'investigatrice principale. Il est disponible en Annexe n°1.

Un cahier de terrain a été utilisé pour prendre des notes en cours d'entretien.

Les entretiens enregistrés ont ensuite été retranscrits mot à mot via un outil de traitement de texte et anonymisés.

Tous les entretiens ont été réalisés par l'investigatrice principale, interne en médecine générale.

Les entretiens ont été menés jusqu'à saturation des données.

2.3. Analyse des données

L'analyse se base sur une méthode inspirée de la théorisation ancrée.

Les entretiens ont été retranscrits via un logiciel de traitement de texte, codés via le logiciel Nvivo© par l'investigatrice principale. Les codes ont été regroupés dans une analyse axiale puis transversale.

Une analyse croisée par double lecture et une triangulation des données ont été réalisées pour les six premiers entretiens avec le directeur de thèse.

Une carte mentale des différentes unités de sens a été réalisée grâce au logiciel X-Mind©, cette dernière est disponible en annexe n°2.

Les critères COREQ ont été suivis pour la rédaction de l'étude, disponibles en annexe n°3.

3. Cadre légal

Les parents participants ont signé une feuille de consentement autorisant leur enregistrement et l'utilisation des données des entretiens de façon anonymisée pour mener l'étude.

L'étude a été enregistrée auprès du délégué à la protection des données de l'université de Rouen, Monsieur François Giraud, le 17 février 2024. L'étude étant située hors catégorie de la loi Jardé, aucun autre accord n'a été nécessaire.

III- RESULTATS

1. Description de la population

Nous avons conduit 15 entretiens en présentiel entre février et mars 2024 : 13 auprès de mères et 2 auprès de couples parentaux.

Deux parents ayant refusé la séroprévention ont refusé de participer à l'étude.

La durée moyenne des entretiens était de 22 minutes, variant de 12 à 37 minutes.

L'âge des participants variait de 22 à 38 ans.

4 parents participant à l'étude avaient refusé l'administration.

Un seul enfant a reçu la dose de Nirsevimab hors maternité.

Pour 7 des participants, il s'agissait du premier enfant.

8 des participants ont rapporté avoir déjà eu un antécédent de bronchiolite dans leur entourage.

Tous les enfants étaient suivis par leur médecin traitant et, de façon conjointe : par la PMI pour 6 d'entre-eux, par un pédiatre pour 3 d'entre-eux et un parent a rapporté avoir recours aux trois professionnels : médecin de PMI, pédiatre et généraliste.

La saturation des données a été atteinte après 13 entretiens et confirmée avec deux entretiens supplémentaires.

Le tableau sociodémographique des participants est disponible ci-dessous.

Parent	Administration du Nirsevimab	Âge du/des parent(s)	Sexe	Catégorie socio professionnelle	Existence d'une fratrie	Suivi de l'enfant	Antécédents de bronchiolite dans l'entourage	Durée de l'entretien (min)
P1	OUI	35	F	Profession intermédiaire	OUI	Médecin généraliste et PMI	NON	18
P2	OUI	26	F	Employée	OUI	Médecin généraliste	OUI	16
P3	NON	23	F	Profession intermédiaire	NON	Médecin généraliste	NON	12
P4	OUI	37	F	Ouvrier	OUI	Médecin généraliste et PMI	NON	26
P5	OUI	35	F	Cadre et professions intellectuelles supérieures	OUI	Médecin généraliste et PMI	OUI	28
P6	OUI	22	F	Employée	NON	Médecin généraliste et PMI	NON	15
P7	OUI	27	F	Profession intermédiaire	NON	Médecin généraliste et pédiatre	OUI	21
P8	NON	34	H	Ouvrier	OUI	Médecin généraliste et pédiatre	NON	21
P8 Bis		25	F	Sans emploi				

P9	OUI	33	H	Profession intermédiaire	NON	Médecin généraliste et pédiatre	NON	23
P9 Bis		34	F	Profession intermédiaire				
P10	OUI	28	F	Profession intermédiaire	NON	Médecin généraliste	OUI	21
P11	OUI hors maternité	38	F	Cadre et professions intellectuelles supérieures	OUI	Médecin généraliste	OUI	21
P12	NON	27	F	Employée	NON	Médecin généraliste, PMI, pédiatre	OUI	31
P13	NON	36	F	Cadre et professions intellectuelles supérieures	NON	Médecin généraliste	OUI	37
P14	OUI	37	F	Profession intermédiaire	OUI	Médecin généraliste et PMI	NON	23
P15	OUI	38	F	Employée	OUI	Médecin généraliste et PMI	OUI	19

2. Connaissances des parents

2.1. Connaissance de la pathologie

La bronchiolite est **virale** et l'**entourage** est **vecteur** de l'infection.

P4 : "Nous, on va ramener des virus."

P14 : "Elle a une grande sœur donc elle est plus susceptible de ramener des virus."

La bronchiolite est une infection **fréquente**.

P11 : "On a beaucoup plus entendu parler de problèmes de bronchiolite que de méningite grave. La bronchiolite, c'est plus récurrent en fait."

P12 : "La bronchiolite, pour moi, je pense que ça touche tous les bébés qui sont nés en hiver."

La bronchiolite atteint les nourrissons, une **population fragile**.

P5 : "Ses bronches sont un peu fragiles. C'est tellement un petit bout de chou, qu'on ne veut pas qu'elle tombe malade, peu importe la maladie"

P14 : "Elle est plus susceptible, plus fragile. En plus, elle était petite parce qu'à la naissance elle pesait 2 kilos 500. Donc elle était vraiment fragile, je voulais limiter ce risque."

La bronchiolite présente **différents degrés** d'atteinte.

P6 : "Il y a plusieurs stades, il me semble. Il y a la bronchiolite, on va dire de passage et puis la bronchiolite assez sévère."

P15 : "En étant vaccinée, elle aura la bronchiolite moins fortement."

La bronchiolite peut évoluer vers une **forme sévère** et mener à des **hospitalisations** et **détresses respiratoires**.

P12 : "Donc on a filé aux urgences, ils l'ont gardé"

P2 : "L'enfant d'une copine a été hospitalisé quelques jours sous assistance respiratoire."

La bronchiolite peut être **mortelle**.

P3 : “Il y a des bébés qui sont morts à cause de ça.”

P12 : “ La bronchiolite, ça reste une maladie mortelle, ce n’est pas une maladie à prendre à la légère.”

2.2. Connaissance des thérapeutiques existantes

Les parents rapportaient qu’il n’existait **pas de traitement curatif** face à la bronchiolite.

P7 : “Alors traitement... Je ne crois pas... Il n’y a pas plus de traitement que ça...”

P9 : “Je ne sais pas s’ils peuvent faire beaucoup de choses sur des enfants de 0 à 3 mois. Je crois qu’il n’y a pas beaucoup de traitements pour eux.”

Les gestes barrières sont décrits comme **difficiles à maintenir**.

P2 : “C’est difficile d’être partout à l’affût des microbes.”

P4 : “Tout en sachant que j’ai les deux aînés qui eux vont pas spécialement faire attention à chaque fois à se laver les mains ou ne pas faire de bisous.”

Les parents connaissaient l’utilité des **désobstructions rhino-pharyngées**.

P12 : “Les lavages de nez en conséquence, beaucoup de lavages de nez.”

P13 : “Nous, ce qu’on fait, c’est on lui lave le nez tous les jours”

L’observance des inhalations en cas d’asthme du nourrisson est **compliquée** et l’administration est impressionnante.

P5 : “ En plus ça l’énervait beaucoup la Ventoline®. Donc, on n’a pas donné toute la durée, on a dû donner 3 ou 4 jours maximum. Je vous avoue que c’est un peu impressionnant quand même comme traitement.”

2.3. Connaissance du Nirsevimab

2.3.1. Une partie des parents semblait connaître le Nirsevimab

Le Nirsevimab est un **anticorps**.

P2 : “Il y a une différence pour le coup. On injecte vraiment les anticorps pour cibler.”

P14 : “Ce n’était pas forcément un vaccin, c’était plus des anticorps qu'on lui donnait”

Il permet la prévention de la **bronchiolite** et réduit sa gravité.

P12 : “Il sert à protéger contre la maladie grave du VRS.”

P15 : “Ca allait la protéger contre cette maladie et, même si elle doit l'avoir, elle l'aura moins fort que sans.”

Cet anticorps éviterait certaines **hospitalisations**.

P4 : “ On se dit que si elle peut démarrer correctement et qu'on évite de l'hospitaliser alors qu'elle est toute petite. C'est quand même un bon démarrage dans la vie quoi.”

P14 : “Si ça peut lui éviter une hospitalisation...”

2.3.2. Une autre partie verbalisait une méconnaissance de cette thérapeutique

Certains pensaient que le Nirsevimab était un **vaccin**.

P5 : “C'est un vaccin, ça permet de la protéger contre la bronchiolite. Donc on injecte quelque chose pour qu'elle fasse son immunité.”

P8 : “Après on ne s'est pas forcément trop renseigné dessus et on ne sait pas quel type de vaccin c'est... Sachant que certains vaccins, c'est le virus qu'on inculque pour que ça fasse des défenses immunitaires.”

Certains pensaient que c'était un traitement en phase de **test**.

P8 : "On nous a expliqué que c'était un nouveau vaccin, en phase de test, à 4 semaines de la première administration. Donc la phase de test, ça nous a bloqué direct."

P9 : "A ce que j'ai compris, alors j'ai un doute... C'est que c'était encore en phase de test..."

Certains le confondaient avec le **Palivizumab**.

P2 : "Il est né avant 37 semaines. Je pensais que c'était systématique de le donner à aux enfants qui étaient prématurés."

P7 : "Je n'en savais pas plus que ça [en parlant du Nirsevimab], la seule chose que je savais c'est qu'ils le faisaient toujours en néonats."

3. Trouver l'information

3.1. Les parents s'informaient majoritairement sur Internet

Le principal moyen semblait être le **moteur de recherche**.

MB : "Vous, quand vous avez besoin d'avoir des infos par rapport à la santé, vous allez chercher où ?"

P5 : "Sur Internet, je tape sur la barre de recherche et puis après ça dépend le site, je choisis parfois Doctissimo®."

P10 : "Je tape dans la barre de recherche et je prends le site qui me paraît convenable"

Certains parents s'informaient sur les **réseaux sociaux**.

MB : "Et vous en aviez entendu parler de la part d'autres moyens que via les professionnels de la santé ?"

P2 : "Oui, sur les réseaux un petit peu. Je pense qu'on est assez renseigné maintenant avec les réseaux."

P6 : "Sur les réseaux, oui, on en parle beaucoup, beaucoup, beaucoup."

P12 : "Sur Tik tok®, il y a des jeunes mamans par exemple qui ont de l'expérience ou plusieurs enfants."

D'autres recherchaient sur les **forums**.

P3 : " Je suis tombée sur les forums aussi"

P9 : "Je suis beaucoup sur des forums et les mamans parlent toujours de la bronchiolite."

Certains parents recherchaient une information **sourcée**.

P8 : "Moi je me renseigne sur Internet, sur des articles de journaux qui ont des années déjà derrière eux."

P9 : "Doctissimo®, on sait que c'est à prendre avec des pincettes parce qu'on ne sait pas qui a écrit l'article, ce qui fait référence à une étude scientifique, s'ils ont des liens [d'intérêt]."

P12 : "Sans être certaine de ce que pourrait affirmer Internet puisque je me méfie, j'en prends et j'en laisse."

Ce que semblait leur apporter **Améli santé** et les **sites gouvernementaux**.

P5 : "Mais quand vraiment, j'ai besoin d'une information fiable, ça va être sur le site du Gouvernement"

P9 : "Ça peut être sur le site de la santé directement, le site de l'État. Ils ont des informations fiables sur ces choses quand même."

Certains cherchaient sur des sites **internationaux**.

P11 : "Pour d'autres sujets, je vais sur des sites canadiens, les sites « .ca » que je trouve plus développés sur des connaissances particulières. Ils communiquent beaucoup plus sur les comptes-rendus de recherche, notamment sur comment allaiter son enfant ou le sommeil de l'enfant. Au Canada, ils sont vachement communication en fait."

3.2. Internet était un potentiel lieu de désinformation

Les réseaux sociaux étaient sources de **dires négatifs** concernant le Nirsevimab.

P2 : “Il y a pas mal, en ce moment, de gens sur les réseaux qui disent qu'il y a plein d'effets secondaires et qui font peur aux mamans.”

P3 : “ Mais c'est grave parce que la plupart des bébés que je vois sur les réseaux sont morts après avoir reçu l'injection [...] ou ils ont eu des complications après. Après moi, c'est ce que j'ai vu, je ne sais pas si c'est la réalité.”

P12 : “Bah je crois que j'ai vu, peut-être sur Tiktok®, qu'apparemment il y aurait eu des morts à la suite du Beyfortus®.”

Nombre d'avis **s'opposaient**.

P13 : “Parce que le problème c'est qu'on regardait sur Internet et on trouvait un peu tout et son contraire.”

P14 : “On est encore plus perdu. Il y a tellement d'avis contraires qu'après on ne sait plus.”

On retrouvait ce même phénomène sur les **forums**.

P10 : “Parfois je lis les témoignages, ce qui n'est pas forcément à faire... Parce que chaque témoignage n'est pas forcément bon à prendre.”

P13 : “En fait, justement, je me suis rendu compte assez vite des limites d'Internet et j'ai voulu avoir des vrais livres où on peut apprendre de vraies choses et c'est un groupe de personnes qui a travaillé derrière. Ce n'est pas quelqu'un qui va poster quelque chose et on ne sait pas si c'est vrai ou pas.”

4. Relation avec le soignant

4.1. Les patients avaient confiance envers les soignants

Les soignants de première ligne (médecins généralistes, pédiatres, médecins de PMI) étaient considérés comme des **personnes de confiance**.

MB : “Et vous êtes allés un peu vous renseigner sur ce produit-là ?”

P10 : “Pas du tout, pas du tout ! Non, j’ai fait confiance directement.”

P14 : “Je préfère écouter une personne en qui j’ai toute confiance [en parlant de son Médecin traitant].”

Les parents croyaient au **principe de bienveillance** des professionnels de santé et des chercheurs.

MB : “Après la présentation, vous êtes allés chercher un petit peu d’informations complémentaires ?”

P6 : “Bof, pas forcément. Parce qu’on les a écoutés. Je me suis dit : “c’est leur métier, ils savent quand même ce qu’ils font”. Et que je pense qu’ils ne nous proposeraient pas quelque chose qui soit dangereux pour les bébés.”

P10 : “Je pense qu’il y a des scientifiques qui font en sorte que les vaccins soient faits correctement.”

En cas d’**indécision**, les parents pouvaient venir chercher des arguments auprès du généraliste.

P4 : “Si on a des questions ou autre, on préfère avoir un vrai avis médical. Si j’ai un problème, je vois avec le médecin traitant.”

P5 : “En fait, comme tout ce que l’on me propose [...] j’ai tendance à le faire, parce que je fais confiance aux médecins. La dernière source fiable pour moi, c’est le médecin”

4.2. Mais émettaient des doutes quant aux pouvoirs politiques et aux laboratoires

La mise sur le marché du Nirsevimab avait pu raviver la **méfiance** sur la vaccination en général.

P7 : “Et puis pour le COVID, je ne suis pas convaincu. Je l'ai fait juste avant qu'on veuille un enfant et on m'a découvert un SOPK juste après. Lié, pas lié ? Je ne sais pas [...] j'ai fait le vaccin et puis ce n'est plus jamais revenu à la normale.”

P9 : “Des fois on entend des choses qui ne sont pas très rassurantes par rapport à certains vaccins, comme quoi certains auraient eu des effets.”

Certains parents avaient perdu confiance suite aux **communications gouvernementales** lors de l'épidémie de Covid-19.

P3 : “J'ai l'impression que c'est un peu comme le Covid, ils ne savent pas trop ce qu'il y a dedans.”

P8 : “C'est incroyable que la France puisse faire des communiqués du Ministre de la Santé qui disaient qu'il n'y a pas d'effet secondaire suite au vaccin du Covid. [...] Moi si je refuse, c'est surtout par rapport à ce qui s'est passé avec le Covid, par rapport au fait que la France soit capable de mentir.”

D'autres avaient perdu confiance vis-à-vis des **laboratoires** pharmaceutiques qui, selon eux, **précipiteraient** les recherches.

P1 : “Mais j'avoue que je n'aime pas trop les injections de produit, on ne sait jamais.”

P8 : “Moi, j'ai refusé à cause du manque de recul et du manque de confiance dans les laboratoires”

P11 : “Par contre, si on m'avait dit de faire le vaccin Covid aux enfants, je n'aurais pas été pour. C'est lié au manque de recul, à la précipitation pour son développement.”

Et favoriseraient le **gain** financier.

P8 : “Donc pourquoi pas, pour le bénéfice d'une dizaine de personnes, tester six mois plus tôt pour quelques milliers d'euros le Beyfortus®. Pourquoi pas ! On ne sait pas, ça nous dépasse.”

5. L'information parentale

5.1. Les parents décrivaient un besoin d'information...

Certains parents rapportaient accepter les vaccins et les autres moyens de prévention de façon systématique mais **ne pas savoir contre quoi ils protègent**.

P1 : "Je suis bête et disciplinée"

P6 : "Personnellement je lui ai fait faire des vaccins dont je ne sais même pas à quoi ils servent."

Des parents évoquaient l'**absence d'information pendant la grossesse**.

P12 : "Parmi toutes les sage-femmes qui m'ont suivies, à aucun moment, il y en a une seule qui m'a parlé de la bronchiolite."

Beaucoup de parents avaient appris l'existence du Nirsevimab **tardivement**, en maternité.

P9 : "On l'a découvert à la sortie, en fait au moment de l'examen final."

P12 : "A aucun moment, pendant la maternité, on m'en a parlé... Sauf le jour J."

Certains parents n'étaient pas informés du caractère **non obligatoire** de certaines thérapies préventives.

P1 : "Mais on ne l'a pas présenté et on ne nous l'a pas vendu en "vous pouvez ou vous ne pouvez pas". "

P7 : "La seule chose que j'avais remarqué, c'est que certains enfants ne faisaient que deux vaccins et je me suis posé la question pourquoi moi j'en avais trois."

Beaucoup de parents **n'avaient pas compris la différence** entre un vaccin et le Nirsevimab.

P8 : "Après on ne s'est pas forcément trop enseigné dessus et on ne sait pas quel type de vaccin c'est. Sachant que certains vaccins, c'est le virus qu'on inculque pour que ça fasse des défenses immunitaires."

P10 : " Elle [la pédiatre] m'a juste dit que c'était une injection [...] Pour moi, une injection, c'était comme un vaccin."

Selon les parents, le Nirsevimab a été **peu détaillé** en maternité.

P1 : “Dans le cadre de la maternité, on ne nous l’a pas présenté”

P3 : “On m’a juste dit : est-ce que vous êtes d’accord pour faire le vaccin pour la bronchiolite ? C’est tout, on a rien dit d’autre.”

P8 : “Ouais, on a parlé, mais il [le pédiatre] est resté assez vague.”

Les parents **craignaient** des effets indésirables.

P6 : “J’avais peur qu’elle fasse de la fièvre ou qu’elle tombe malade”

P12 : “Étant donné que j’étais asthmatique, je ne sais pas, j’avais peur que ça le déclenche.”

P15 : “Il peut arriver que ça fasse une allergie...”

Ce qui aurait mené à des **refus chez les parents hésitants**.

P3 : “On ne m’a pas assez informé, pas du tout, je pense que c’est pour ça que je ne l’ai pas fait.”

P13 : “On s’est senti un peu agressé. Et après, elle [la pédiatre] nous a demandé si on voulait faire la piqûre. Et en fait, on voulait que ça s’arrête. On ne savait pas ce que c’était, donc on lui a dit non, non, on va s’en occuper plus tard. Là c’est bon, on a fini le rendez-vous. Mais en même temps, on ne savait pas ce que c’était.”

Les parents souhaitaient globalement une information **plus claire**.

P3 : “si elles m’avaient donné les risques et les avantages à ce médicaments, ça m’aurait aidé.”

P13 : “Mais ça serait mieux d’avoir des vrais chiffres. Alors la bronchiolite, c’est tant d’enfants malades par an. Ça finit souvent aux urgences parce qu’il n’y a pas assez de place chez les médecins...”

5.2. ... et cela dans un cadre adapté

Les parents souhaitaient un **délai de réflexion**.

P4 : “Plus en parler avant, pas au dernier moment. Le dernier moment, moi ça ne m'a pas gênée. Mais voilà, pour des personnes réticentes, ça compte.”

P5 : “Et quand le Pédiatre nous a demandé, j'aurais bien aimé avoir un peu plus de temps de réflexion... J'étais un peu indécise. Pourquoi pas, la veille de la sortie, prévenir qu'il y aura cette possibilité de vaccin et donner le temps de réfléchir.”

Le **délai de réflexion** était jugé **trop court** en maternité.

MB : “On vous a laissé un petit délai de réflexion ?”

P9 bis : “Non, c'était maintenant ou jamais. En plus il n'y en a pas partout, enfin ça ne se fait pas partout.”

P9 : “Il fallait prendre la décision sur le moment. Enfin, dans ce cas, il faudrait plutôt en parler plus tôt dans le séjour à la maternité pour qu'on essaie de comprendre un peu. Ça aurait évité d'avoir à se décider sur le moment à l'instant T, d'avoir à prendre une décision rapide.”

P12 : “Ce n'est pas le jour où on sort de la maternité qu'il faut nous en parler. Parce que nous on a eu aucun recul avec le papa. Et moi, me prendre sur le fait, le jour de la sortie de la maternité, me dire : est-ce que vous voulez le vacciner ? Bah non...”

Certains proposaient de réaliser une information **prénatale**.

P4 : “Une information pendant la grossesse, ça permet aussi de prendre le pour et le contre [...] Je vous avouerai que l'hôpital, ce n'est pas l'endroit où on se repose [...] on n'a pas le temps de bien réfléchir à ça.”

P14 : “Ce n'est pas une décision au dernier moment. [...] Alors que si on peut se poser avant, genre un mois avant la naissance, pour réfléchir, c'est largement suffisant et c'est ce qu'on a fait, nous.”

Les professionnels devraient proposer **plusieurs modalités d'information**.

P5 : “Et nous refaire des topos bronchiolites à la maternité, c'est bien.”

Sans susciter d'**émotions négatives** chez eux.

P10 : “Moi qui ai pourtant dit oui, elle m'a dit : estimez-vous heureuse, c'est 300€ de la Sécu... [...] Oui donc j'étais un peu étonnée parce que je n'ai pas compris pourquoi.”

P13 : “Moi sur le carnet de santé de ma fille, il y a écrit : refus. J'ai juste dit “non”. Ça fait comme si j'étais rebelle”

P13 : “Dès qu'on n'a pas trop envie de faire quelque chose, tout de suite on parle de la mort. Ce n'est pas une question d'envie mais moi je trouve que ça, ce n'est pas très bon comme levier”

Mais **pas de flyers** où se noierait l'information.

P10 : “Moi je sais qu'à la maternité, ils nous ont donné des valisettes avec plein de choses [...] Mais t'as pas le temps de le lire quoi. C'est bien, mais il y a trop d'informations, on lit, on lit, on lit... Et on oublie.”

6. Bon vécu parental de l'administration

La proposition d'injection en **maternité** semblait la plus adaptée pour les parents.

P1 : “Au final j'étais, entre guillemets, soulagée parce que je me suis dis : “je vais sortir de la maternité, il va avoir l'injection”.”

P7 : “Mais en soit c'est bien que ce soit fait à la maternité comme ça c'est des choses auxquelles on n'a pas à penser.”

P15 : “Non, la maternité c'est adapté. Au moins je suis tranquille. Elle est sortie de la maternité vaccinée.”

La réalisation **précoce** de l'injection pour l'enfant était ressentie comme bénéfique.

P4 : “Quand j'ai demandé quand est-ce qu'étaient les premiers vaccins, j'ai trouvé ça tard deux mois.”

P14 : “C'est tôt mais en même temps c'est le moment parce qu'elle peut très bien l'attraper à 3 jours de vie. Donc plus tôt ils le font, mieux c'est.”

L'administration par un **pédiatre** était rassurante.

P1 : "Et puis là c'est une pédiatre qui l'a fait ; ils ont quand même l'habitude de travailler qu'avec des nourrissons. Limite, je préférais."

MB : "Vous auriez préféré qu'il y ait possibilité que ce soit un autre professionnel de santé à un autre moment qui puisse le faire ? Soit des sage-femmes, soit des infirmières, à la PMI ?"

P5 : "Non, non, parce que le pédiatre ça rassure quand même. On fait peut-être un peu plus facilement confiance à un pédiatre puisque c'est son domaine ; c'est son métier."

Les parents en parlaient et en parleraient de façon positive dans leur **entourage**.

P7 : "Je trouve que des témoignages, mais des vrais ! Pas un forum ou un truc comme ça [...] Je pense que ça, ça pourrait impacter."

P10 : "Mais c'est bien d'en parler quand même autour de soi et de donner son propre avis et de les rassurer aussi ; peut-être potentiellement en leur disant que ma fille, moi, elle n'a pas eu d'effet secondaire."

P15 : "Oui, j'en ai déjà parlé à certaines amies enceintes de façon positive."

Peu d'effets indésirables avaient été rapportés.

P2 : "Non elle n'a pas eu d'effets indésirables ; puis elle n'était pas douloureuse au niveau du point de piqûre."

P6 : "Mais après non, tout s'est bien passé, elle n'a pas fait de fièvre, ça a été impeccable, pas eu de réaction, non aucune réaction. Même au niveau de la piqûre, elle n'a pas eu de rougeur."

7. Les obligations vaccinales confortaient l'adhésion des parents hésitants

Les **recommandations** vaccinales **ne concordaient pas** toutes selon les pays, ce qui interpelle certains parents.

P13 : "Mais du coup, le vaccin en Europe, tout le monde n'a pas décidé la même chose pour toutes les maladies."

Les parents avaient des **difficultés à choisir** parmi les vaccins recommandés.

P1 : "Mais, pour les recommandés, je suis toujours un peu perdue."

Certains parents affirmaient que **si un vaccin n'était pas obligatoire, ils ne le feraient pas**.

P1 : "Pourquoi ce n'est pas obligatoire ? C'est juste parce que ça n'a pas été voté ?"

P13 : "On a regardé tous les vaccins recommandés, mais on n'a pas trop envie de les faire. Si ce n'est pas obligatoire, je préfère ne pas le faire. En France, on a beaucoup de vaccins alors qu'on peut faire notre système immunitaire."

L'**obligation** vaccinale entraînait une **bonne adhésion** des parents.

P2 : "pour les obligatoires, je ne me pose pas de question mais je réfléchis sur les autres recommandés"

P15 : "Moi je fais tous les vaccins qui sont obligatoires. Je suis d'accord pour tous les vaccins qui sont obligatoires déjà."

8. L'impact de la pénurie de dose

Les parents ont rapporté une **difficulté d'accès** aux doses **hors maternité**.

P11 : "Il [le pharmacien] m'a dit que ça allait être livré au 15 septembre et c'est après, quand je suis allée chez mon généraliste, qu'elle m'a dit : "vous avez de la chance". Ma fille était apparemment la seule à l'avoir eu dans ses patients en dehors de la maternité."

P15 : "J'ai une amie qui a accouché au mois d'août et elle a voulu faire le vaccin pour son fils. Mais elle n'a pas pu le faire en dehors de la maternité. Elle a voulu une dose mais il n'y en avait plus."

Certains en avaient connaissance en amont.

P2 : "J'ai vu quelques articles disant qu'il y avait des pharmacies qui n'étaient plus approvisionnées. Mais moi je savais qu'à la maternité, ils l'avaient."

P13 : "On a entendu qu'il n'y en avait plus. Il n'y a que les hôpitaux qui pouvaient s'en fournir."

La pénurie a pu être utilisée comme **argument** par les professionnels de santé en maternité.

P5 : "Elle [la pédiatre] m'a dit aussi que si je ne le faisais pas là, je ne pouvais pas le refaire après parce qu'il n'y avait plus de dose. Il fallait le faire ce jour-là. Ça a été un argument en plus. La pédiatre m'a dit que c'était impossible à avoir en pharmacie..."

P6 : "En maternité, on nous a juste suggéré que c'était mieux de le faire, que de repartir sans parce que les doses étaient très comptées. On m'a dit que si je ne le faisais pas maintenant, elle aurait beaucoup plus de mal à avoir le vaccin plus tard."

Certains parents ont pu accepter le Nirsevimab par **peur de manquer** de dose une fois sortis de maternité.

P6 : "Donc c'était soit maintenant, soit jamais. On s'est dit : "si on peut l'avoir là, autant l'avoir et ne pas se demander quand est-ce qu'elle l'aura après"."

P15 : "En fait, je me suis dit : "en maternité, je suis sûre qu'ils vont l'avoir". Alors que là, je ne sais pas si mon généraliste aurait pu l'avoir."

9. Intérêt d'une bonne prise en charge de la douleur

La **précocité** de l'injection pouvait être dérangeante pour certains parents.

P7 : "J'étais triste, mais c'était parce que c'était le premier. Il n'avait que 2 ou 3 jours"

P10 : "Alors déjà, j'aurais préféré un autre moment qu'à 2 ou 3 jours de vie."

P13 : "A 4 jours, on n'avait pas forcément envie que notre bébé ait une injection. Elle était un peu pure, quoi. Je pensais que ça n'existait pas vraiment, qu'on ne faisait pas des injections si jeunes. C'est juste que si petit, une aiguille, je trouve ça dur."

Une injection était un acte perçu comme **douloureux**.

P1 : "Ça reste un produit qu'on lui met dans le corps et en plus ça fait mal. Ça nous a inquiété d'emblée quand la pédiatre nous a dit : "ça fait mal, la piqûre". On l'a bien senti à son cri."

P6 : "Ce qui m'a gênée, c'est de la voir pleurer au moment de l'injection."

P13 : "On n'était pas très à l'aise avec ça. Et là, [en désignant le Nirsevimab] c'était être tout de suite plongé dans un moment où le bébé a besoin d'une injection pour pouvoir vivre dans ce monde. C'était un peu... Un peu agressif pour moi."

La **prise en charge de la douleur** semblait importante.

P2 : "Ils nous ont dit qu'on allait faire le vaccin, c'est une Pédiatre qui l'a fait et elle a été super cool. Elle a mis un objet vibrant pour ne pas qu'elle sente la piqûre. C'est la première fois que je voyais ça, elle n'a même pas pleuré et ça s'est bien passé. Ça a été bien fait, ils l'ont bien préparée. Alors que mon fils hurlait à chaque vaccin."

P4 : "Elle m'a dit que c'était une piqûre qui faisait un peu mal quand on injecte le produit ; elle a été très douce et très gentille. La petite, elle a bien réagi. Je l'ai mis au sein parce qu'à ce moment-là, j'allaitais encore."

P5 : " Elle lui a donné une sorte de sucre et elle lui a fait la piqûre. Ça s'est bien passé !"

IV- DISCUSSION

1. Discussion des principaux résultats

Nous avons choisi de ne discuter que des résultats sur lesquels les professionnels de santé pourraient avoir un impact en améliorant l'information parentale. La cible serait donc les parents appartenant à la catégorie intermédiaire hésitante. Comme le souligne le groupe SAGE, l'information parentale ne résoudra pas l'hésitation. Cependant, elle peut être un outil, parmi plusieurs interventions, pour travailler sur les freins à l'acceptation des traitements préventifs. (38)

L'adhésion au Nirsevimab a été plus élevée que ce qui était attendu. Une estimation de 30% d'adhésion avait été faite par le Gouvernement soit 200 000 doses commandées. (50) Finalement, les premières données hospitalières estiment plutôt une adhésion entre 60 et 80 %. (51)

Les taux d'adhésion sont superposables en Italie (65 %) (52) et même supérieurs au Luxembourg (84 %) (53) et en Espagne (90 %) (54) (55).

Les participants à notre étude font échos à ces premières données ; parmi les 15 parents interrogés, seuls 4 ont refusé l'immunisation passive, soit 26 % des participants.

1.1. Facteurs favorisant la bonne acceptation du Nirsevimab

Les parents nous ont rapporté que la bronchiolite est une pathologie bien **connue, fréquente et redoutée**. Ils se trouvent démunis face à cette infection virale contre laquelle il n'existe pas de traitement curatif. Cette peur de la bronchiolite est retrouvée chez 86 % des parents interrogés dans une thèse de Médecine générale soutenue récemment (56).

Les parents ont accepté cette séroprévention dans le but d'**éviter l'infection** de leur enfant par le VRS et d'éviter une potentielle hospitalisation. Parmi 455 parents interrogés par C. Ocana de Sanctuary et al, 44 % ont rapporté vouloir éviter une bronchiolite et 30 % une hospitalisation de leur nourrisson. (57)

Certains parents soulignent qu'un des motifs ayant poussé à l'acceptation du Nirsevimab était la présence d'un aîné au domicile qui pourrait être **vecteur de transmission** ainsi que les antécédents de bronchiolites dans l'entourage. Ces mêmes idées sont développées par C Ocana de Sanctuary et P-E. Chéné et D. Kepski dans leur travaux respectifs. (57) (56)

Notre étude rapporte que les parents ont **confiance** envers les soignants et accordent aux professionnels de santé un principe de **bienveillance**. Le médecin généraliste reste un référent pour les parents hésitants, malgré les épidémies récentes. P-E. Chéné et D. Kepski précisent que la totalité des participants ont mentionné un professionnel de santé (pédiatre, médecin généraliste, gynécologue ou sage-femme) comme source d'information. (56) C. Ocana de Sanctuary et al cite qu'un quart des parents ont accepté cette injection car elle avait été recommandée par un professionnel. Dans le mémoire de C. Orain, certains parents ont rapporté qu'une information par un professionnel de santé pendant la grossesse était une motivation à l'acceptation du Nirsevimab. (58)

L'administration par le pédiatre de **maternité** a été pour les parents **rassurante** et adaptée. Selon les parents interrogés dans notre étude, l'administration précoce du Nirsevimab est bénéfique car elle permet une **protection plus rapide** contre la bronchiolite ; la période hivernale étant à grand risque d'infection. Ce besoin de couverture épidémique et de protection précoce est rapporté par P-E. Chéné et D. Kepski. (56) C. Orain rapporte que l'immunisation précoce a été le premier levier chez les parents qu'elle a pu interroger et l'injection en milieu hospitalier était considérée comme pratique. (58)

Dans notre étude, la crainte parentale d'une injection **douloureuse** a été palliée par des propositions de **solutions antalgiques**. Ces retours d'expériences positifs peuvent rassurer d'autres parents. D'autant plus que certains interrogés d'une autre étude ont refusé le produit car il était injectable. (57) Pour atténuer la douleur liée aux soins, nous pouvons anticiper les soins douloureux en prescrivant des crèmes anesthésiantes ou la solution sucrée à 30 % chez les moins de 3 mois. (59) Il est aussi possible de réaliser l'injection au sein. (60) Nous pouvons également proposer l'utilisation d'une brosse à dent électrique dont le mécanisme s'inspire de la théorie du "gate control". En provoquant des messages tactiles conduits par les fibres sensibles A β , les signaux nociceptifs conduits par les fibres A δ et C sont bloqués. (61)

Finalement, au sein de l'étude, les retours d'expérience des parents sont positifs avec **peu d'effets indésirables** rapportés. Ceci étant cohérent avec les données issues des données de sécurité du Nirsevimab publiées jusqu'alors. (30–32)

1.2. Freins à l'acceptation

Les parents nous ont rapporté une **méconnaissance** du Nirsevimab, ainsi qu'un **manque de communication** de la part des professionnels de santé qui les ont encadrés. P-E Chéné et D. Kepski rapportent que tous les parents qui se sont sentis bien informés ont accepté. En revanche, seule la moitié des gens qui ont ressenti un manque d'information ont accepté. Fournir une information de qualité permettrait donc de lever un frein pour de nombreux parents hésitants. (56)

Dans les discours parentaux, comme ceux des professionnels, cette séroprévention est mal dissociée d'un vaccin. Hors, les parents de notre étude redoutent la survenue d'hyperthermie chez leur nourrisson. Cette **confusion vaccin-anticorps** est aussi retrouvée chez près de la moitié des interrogés de l'étude de P-E. Chéné et D. Kepski. Cette donnée souligne le fait qu'il faut renforcer l'information car la séroprévention est un concept difficile à assimiler pour les parents comme pour certains professionnels. (56)

Un autre frein rapporté par les parents de notre étude est la **peur d'effets indésirables**. Ils estiment que ce traitement a peu de recul en vie réelle. D'autres études similaires rapportent la même crainte parentale. La moitié des refusants de l'étude de F. Ocana de Sanctuary ont exposé avoir peur d'effets indésirables, il en est de même pour l'étude de P.E. Chéné et D. Kepski. (56,57)

Certains parents ayant refusé rapportent une méfiance envers les laboratoires et les politiques de santé. Ce frein est aussi rapporté par l'étude de P-E. Chéné et D. Kepski ; certains citent "les enfants ne sont pas des cobayes pour engraisser les labos pharmaceutiques" ou encore parlent de "lobbying pharmaceutique". (56) Cette perte de confiance s'est accélérée suite à la **pandémie de COVID-19** comme l'a constaté une étude britannique ayant travaillé sur l'hésitation vaccinale avant et après pandémie. (62)

Les soignants de première ligne auront donc toute leur place comme informateurs des parents qui relatent une information incomplète à la sortie de maternité, pour les campagnes à venir.

Chez les parents hésitants, l'utilisation d'outils communicationnels inspirés de l'**entretien motivationnel** serait possible pour amorcer un changement de décision. Il permet, hors de toute relation paternaliste, d'intégrer le patient dans une décision le concernant. Le praticien prend alors en compte les préoccupations du patient et adapte son information.

Des études ont prouvé son efficacité pour diminuer le nombre de parents hésitants à la vaccination. Au Québec, des conseillers en vaccination, formés en entretien motivationnel, interviennent au sein des maternités pour promouvoir la vaccination. Ces entretiens motivationnels précoces ont permis d'obtenir 10 % d'enfants supplémentaires ayant un schéma vaccinal complet à 2 ans. (63) Cependant, cette technique nécessite une formation spécifique rarement intégrée au socle commun des études en santé.

Par ailleurs, les parents sont impactés par des informations qui circulent sur Internet notamment sur les réseaux sociaux et forums. Selon une étude publiée dans *the Vaccines*, en 2012, 80 % des utilisateurs d'Internet recherchent des **informations de santé en ligne**. (64) Nous savons que les réseaux peuvent à la fois renforcer l'adhésion à la prévention mais aussi, en cas de désinformation, renforcer l'opinion négative des parents hésitants. L'utilisation d'Internet favorise la diffusion de rumeurs et concentre parfois l'information négative. En effet, une étude américaine a analysé sur Twitter 126 000 cascades de rumeurs ayant été tweetées au total par 3 millions d'utilisateurs. 3/4 des retweets analysés se basaient sur des "fake-news". (65) Les parents ayant un bon vécu des techniques de prévention ont tendance à moins publier sur les réseaux leur expérience. Les parents hésitants ou septiques, au contraire, partagent plus leurs doutes en ligne. (66)

Néanmoins, Internet peut être une source d'information disponible en permanence et gratuite pour les parents s'ils disposent de liens fiables. C'est ce qu'a tenté de montrer une étude états-unienne dans un essai contrôlé auprès de 888 femmes enceintes. Le nombre d'enfants à jour de leurs vaccinations était plus important dans le groupe des parents ayant eu accès à une source d'information fiable sur Internet. (67) Pour diffuser de l'information aux patients, certains professionnels de santé se servent des réseaux sociaux comme **outils de communication de masse** en s'appuyant sur des données étayées scientifiquement. (68) (69) (70) (71)

Dans notre étude, certains parents ont pour principe de ne pas accepter si l'injection n'est pas **obligatoire**. 3 parents sur 16 ayant refusé ont donné ce motif à C. Ocana de Sanctuary. (57) Une explication donnée est que le schéma vaccinal est déjà dense. Certains parents ont parlé de "sur-vaccination" à PE. Chéné et D. Kepski. (56) Pourtant, le nombre de parents refusant le Nirsevimab est faible en comparaison avec les vaccins non obligatoires comme la vaccination antirotavirus que seul un tiers des nourrissons nés en 2023 ont reçue. (72) Certains parents nous ont expliqué ne pas comprendre pourquoi certains vaccins étaient obligatoires et d'autres seulement recommandés. Ils se sont demandés s'il y avait un lien avec un manque d'efficacité des vaccins recommandés. Cette même idée est soulignée par JL. Vildé : "[l'obligation vaccinale] risque de dévaloriser les vaccins non obligatoires en laissant penser que, si d'autres le sont, c'est parce qu'ils sont efficaces et prioritaires, tandis qu'une incertitude persisterait quant à l'efficacité, la sécurité et finalement l'utilité des vaccins simplement recommandés." (73)

L'obligation semble donc renforcer l'adhésion des parents hésitants. Les données suite à la réforme de la vaccination en 2019 sont probantes. La couverture de l'ensemble des vaccins obligatoires dépasse 90 %. Notamment, les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'*Haemophilus influenzae* B, la coqueluche, l'hépatite B et le pneumocoque atteignent 95 % de couverture ce qui permet d'espérer une protection collective de la population. (74) Devant une hausse de 72 % des cas d'infections invasives à méningocoque entre 2022 et 2023 et une couverture insuffisante contre le séro groupe B, une nouvelle obligation vaccinale à compter du 1er janvier 2025 vient d'être annoncée. Elle rendra obligatoire la vaccination contre les groupes ACWY et B. (75)

Les parents que nous avons interrogés ont rapporté un **délai de réflexion** court. L'information a été délivrée en maternité, souvent la veille ou le jour de la sortie, ne permettant pas le temps d'une recherche personnelle. Chez près de 40 % des répondants au mémoire de C. Orain, aucun délai de réflexion n'a été possible sans qu'il n'existe d'association significative avec le refus du Nirsevimab. (58) Cependant, cela remet en question la correcte information parentale par les professionnels qui inclut une information loyale mais aussi la possibilité de réflexion et de rétraction.

Certains parents ont décrit une décision influencée par la **peur de manquer** de dose dans le contexte de pénurie. La première campagne d'administration du Nirsevimab a été marquée par une grande **pénurie** de dose en ville avec une priorisation des maternités.

Des parents qui souhaitaient l'injection du Nirsevimab, ce fait concernant aussi certains hésitants, ont préféré l'administrer dès la maternité par **peur de manquer**. De même, cette crainte a motivé des parents à réaliser l'injection au CHU de Nantes avant de sortir comme le décrit C. Orain. (58) La prochaine campagne de prévention devrait permettre un plus grand délai de réflexion aux parents, en regard des environ 600 000 doses qui devraient être produites. (76) Elle devrait engager davantage les médecins généralistes dans l'information et l'administration des doses pour les enfants nés à partir de janvier 2024 qui traversent leur première saison d'exposition au VRS.

1.3. Améliorations possibles

Cette première campagne d'administration du Nirsevimab a été marquée par des pénuries de doses et une **information incomplète** des professionnels de santé qui effectuent le suivi des femmes enceintes (médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes). Certains praticiens rapportent ressentir un manque de formation sur les thérapies préventives, des incertitudes sur leur sécurité et décrire des difficultés à informer les patients hésitants. (77) En effet, seuls 38 % des professionnels de santé interrogés dans une enquête de COVIGIE rapportent avoir l'information nécessaire pour répondre aux questions des patients. (78) Une information complète des professionnels de santé de première ligne est donc nécessaire.

En outre, la plupart des parents interrogés dans notre étude, nous ont rapporté ne pas avoir eu d'informations concernant cette séroprévention durant la grossesse. Un de leur principal souhait est donc une information **prénatale** pour permettre un plus grand délai de réflexion. Il a été prouvé, dans des études concernant la vaccination, que l'information prénatale par un professionnel de santé entraîne une meilleure couverture. (79)

Les parents sont demandeurs d'une information **fiable**, animée par des professionnels de santé. Une revue d'études qualitatives résume le ressenti des parents sur la communication concernant la vaccination en général. Ils sont demandeurs d'une information plus complète, présentant les avantages et effets indésirables potentiels, une information disponible à plusieurs endroits (école, centres de santé, Internet, pharmacies...). Les parents émettent de grandes difficultés à trouver une information fiable et objective. (80)

Les soignants de première ligne auront pour cette deuxième campagne hivernale de prévention de l'infection à VRS un rôle majeur à tenir. Nous devons informer de façon objective les parents hésitants qui ont souhaité temporiser l'injection en maternité pour permettre une plus grande réflexion. Mais, nous devons aussi proposer l'injection de Nirsevimab aux parents de nourrissons nés entre début janvier et la mi-septembre marquant le début de la campagne d'injection en maternité.

2. Forces et limites de l'étude

2.1. Forces

Notre étude est la première de la sorte dans la région.

Il a été recherché une diversité des participants : acceptation, refus du Nirsevimab, injection en maternité et hors maternité, catégorie socio-professionnelle des parents ; même si la représentativité n'était pas le but.

Les entretiens ont été réalisés par le même investigateur sur une durée courte de recueil pour permettre une bonne reproductibilité.

Les entretiens ont tous été réalisés en présentiel, au domicile ou au cabinet, des lieux connus des patients, pour permettre une meilleure interaction lors des discussions.

La triangulation du codage permet une bonne validité interne de l'étude.

2.2. Limites

Du fait d'une pénurie de doses, peu d'injections ont été réalisées en ville, l'impact d'un délai de réflexion et de l'administration par les soignants de première ligne est donc peu étudiable.

En regard de la bonne adhésion au Nirsevimab, le recrutement de patients ayant refusé a été faible, ce qui a pu entraîner une saturation des données sur les freins plus rapidement.

Un biais de subjectivité est certain, mais a pu être limité par la structuration du guide d'entretien.

3. Perspectives de recherche

Pour la saison hivernale 2024-2025, les parents auront le choix entre deux possibilités de prévention de l'infection à VRS : la vaccination maternelle pendant la grossesse ou l'administration de la séroprévention à la naissance. Une étude aux Pays-Bas a déjà interrogé les parents sur leur préférence parmi ces deux choix. (81) Il en ressortait une bonne acceptabilité des deux thérapeutiques. Cependant, certains parents, notamment ceux souhaitant un allaitement maternel, préféraient la vaccination maternelle. Il serait intéressant de demander aux parents français quel moyen leur semble le plus acceptable.

Au vu des données de notre étude, une bonne information prénatale concernant la prévention des infections via la vaccination maternelle ou la séro-prévention pourrait impacter l'adhésion parentale. Il pourrait être intéressant d'étudier l'impact d'une consultation dédiée aux thérapies préventives qui serait intégrée dans les consultations de suivi de grossesse. Des groupes d'échanges parentaux sur les solutions de prévention pourraient aussi avoir leur utilité, à terme, face à l'hésitation vaccinale.

Dans les prochaines années, il sera nécessaire de mener une large étude médico-économique concernant l'évaluation du coût de la prévention du VRS versus le coût lié aux soins en cas d'infection à VRS. Si tous les nourrissons reçoivent une dose, le Nirsevimab aura un coût majeur pour le système de santé, une dose valant 401.80 €. En parallèle, l'impact des infections à VRS est considérable : désorganisation du système de soin, hospitalisations, soins invasifs, co-infections à pneumocoque (82), asthmes induits, absentéisme parental, infections de personnes à risque dans l'entourage...

V- CONCLUSION

Le principal levier à l'acceptation du Nirsevimab se situe sur la communication des professionnels de santé de premier recours autour de ce traitement préventif.

Cet échange entre le soignant et les parents doit se faire dans un contexte adapté à ces derniers, tout en permettant un délai de réflexion.

Une précocité d'administration et une prise en charge optimale de la douleur chez le nourrisson doivent également être recherchées.

Les campagnes d'administration représentent un coût non négligeable. Des études médico-économiques de grande envergure et sur le long terme manquent dans les données publiées à l'heure actuelle.

Selon les résultats de ces dernières, la question du caractère obligatoire de cette thérapeutique pourrait être soulevée dans les prochaines années.

VI- SOURCES

1. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 10 avr 2024]. Prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118113/fr/prise-en-charge-du-1er-episode-de-bronchiolite-aigue-chez-le-nourrisson-de-moins-de-12-mois
2. Virus respiratoire syncytial (VRS) Mise à jour 2022 – Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses [Internet]. [cité 10 avr 2024]. Disponible sur: <https://ccnmi.ca/debrief/virus-respiratoire-syncytial-vrs/>
3. Bronchiolite [Internet]. [cité 10 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/bronchiolite>
4. Grimprel E. Virus Respiratoire Syncytial : Transmission parent-enfant.
5. Bronchiolite : bilan de la surveillance hivernale 2022-2023 | Santé publique France [Internet]. [cité 10 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2023/bronchiolite-bilan-de-la-surveillance-hivernale-2022-2023>
6. Cohen R, Ashman M, Taha MK, Varon E, Angoulvant F, Levy C, et al. Pediatric Infectious Disease Group (GPIP) position paper on the immune debt of the COVID-19 pandemic in childhood, how can we fill the immunity gap? *Infect Dis Now*. août 2021;51(5):418-23.
7. Reicherz F, Xu RY, Abu-Raya B, Majdoubi A, Michalski C, Golding L, et al. Waning Immunity Against Respiratory Syncytial Virus During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. *J Infect Dis*. 13 déc 2022;226(12):2064-8.
8. Grobden M, Juncker HG, van der Straten K, Lavell AHA, Schinkel M, Buis DTP, et al. Decreased Passive Immunity to Respiratory Viruses through Human Milk during the COVID-19 Pandemic. *Microbiol Spectr*. 31 août 2022;10(4):e0040522.
9. Bronchiolite à VRS : l'épidémie annuelle revisitée par le Covid-19. *Médecine Enfance*. déc 2021;Interview du Pr François Dubos.
10. Kramer R, Duclos A, VRS study group in Lyon, Lina B, Casalegno JS. Cost and burden of RSV related hospitalisation from 2012 to 2017 in the first year of life in Lyon, France. *Vaccine*. 29 oct 2018;36(45):6591-3.
11. Demont C, Petrica N, Bardoulat I, Duret S, Watier L, Chosidow A, et al. Economic and disease burden of RSV-associated hospitalizations in young children in France, from 2010 through 2018. *BMC Infect Dis*. 2 août 2021;21(1):730.
12. Société Française de Pédiatrie [Internet]. [cité 11 avr 2024]. Stratégie de prévention des bronchiolites à VRS des nourrissons. Disponible sur: <https://www.sfpediatrie.com/actualites/strategie-prevention-bronchiolites-vrs-nourrissons>
13. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 27 juill 2024]. Stratégie vaccinale de prévention des infections par le VRS chez l'adulte âgé de 60 ans et plus. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460918/fr/strategie-vaccinale-de-prevention-des-infections-par-le-vrs-chez-l-adulte-age-de-60-ans-et-plus
14. Walsh EE, Marc GP, Zareba AM, Falsey AR, Jiang Q, Patton M, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 19 avr 2023;388(16):1465-77.
15. Wright PF, Karron RA, Belshe RB, Thompson J, Crowe JE Jr, Boyce TG, et al. Evaluation of a Live, Cold-Passaged, Temperature-Sensitive, Respiratory Syncytial Virus Vaccine Candidate in Infancy. *J Infect Dis*. 1 nov 2000;182(5):1331-42.
16. Ramilo O, Rodriguez-Fernandez R, Mejias A. Respiratory Syncytial Virus Infection: Old Challenges and New Approaches. *J Infect Dis*. 30 janv 2023;228(1):4-7.
17. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 27 juill 2024]. Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505344/fr/recommandation-vaccinale-contre-les-infections-a-vrs-chez-les-femmes-enceintes

18. Simões EAF, Center KJ, Tita ATN, Swanson KA, Radley D, Houghton J, et al. Prefusion F Protein–Based Respiratory Syncytial Virus Immunization in Pregnancy. *N Engl J Med.* 27 avr 2022;386(17):1615-26.
19. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med.* 19 avr 2023;388(16):1451-64.
20. Coleman A, Gern JE. 5 - Viral-Induced Wheeze and Asthma Development. In: Wahn U, Sampson HA, éditeurs. *Allergy, Immunity and Tolerance in Early Childhood* [Internet]. Amsterdam: Academic Press; 2016 [cité 24 avr 2024]. p. 65-82. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012420226900005X>
21. HAS. Avis de la commission de transparence concernant le Palivizumab. 2017.
22. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. The IMpact-RSV Study Group. *Pediatrics.* sept 1998;102(3 Pt 1):531-7.
23. Feltes TF, Cabalka AK, Meissner HC, Piazza FM, Carlin DA, Top FH, et al. Palivizumab prophylaxis reduces hospitalization due to respiratory syncytial virus in young children with hemodynamically significant congenital heart disease. *J Pediatr.* 1 oct 2003;143(4):532-40.
24. Commission de la transparence - Palivizumab. 2002 nov.
25. VIDAL [Internet]. [cité 24 avr 2024]. SYNAGIS 100 mg/ml sol inj. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/synagis-100-mg-ml-sol-inj-146801.html>
26. Esposito S, Abu Raya B, Baraldi E, Flanagan K, Martinon Torres F, Tsolia M, et al. RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy? *Front Immunol* [Internet]. 28 avr 2022 [cité 17 avr 2024];13. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/journals/immunology/articles/10.3389/fimmu.2022.880368/full>
27. Commission Européenne. Résumé des caractéristiques du Nirsevimab [Internet]. 2022. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231201161202/anx_161202_fr.pdf
28. VIDAL [Internet]. [cité 24 avr 2024]. BEYFORTUS 50 mg sol inj ser préremplie. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/beyfortus-50-mg-sol-inj-ser-preremplie-242583.html>
29. DGS. Suspension temporaire des délivrances de Beyfortus 100 mg. 2023 sept.
30. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med.* 30 juill 2020;383(5):415-25.
31. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants | *New England Journal of Medicine* [Internet]. [cité 23 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2110275>
32. Domachowske Joseph, Madhi Shabir A., Simões Eric A.F., Atanasova Victoria, Cabañas Fernando, Furuno Kenji, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med.* 2 mars 2022;386(9):892-4.
33. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med.* 27 déc 2023;389(26):2425-35.
34. Assad Z, Romain AS, Aupiais C, Shum M, Schrimpf C, Lorrot M, et al. Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. *N Engl J Med.* 10 juill 2024;391(2):144-54.
35. Kieffer A, Beuvelet M, Sardesai A, Musci R, Milev S, Roiz J, et al. Expected Impact of Universal Immunization With Nirsevimab Against RSV-Related Outcomes and Costs Among All US Infants in Their First RSV Season: A Static Model. *J Infect Dis.* 15 août 2022;226(Supplement_2):S282-92.
36. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine.* oct 2016;12:295-301.
37. Ten threats to global health in 2019 [Internet]. [cité 29 avr 2024]. Disponible sur:

- <https://www.who.int/vietnam/news/feature-stories/detail/ten-threats-to-global-health-in-2019>
38. The Compass for SBC [Internet]. [cité 26 juill 2024]. Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy. Disponible sur: <https://thecompassforsbc.org/sbcc-tools/report-sage-working-group-vaccine-hesitancy>
 39. Smith MJ. Promoting Vaccine Confidence. *Infect Dis Clin North Am*. 1 déc 2015;29(4):759-69.
 40. MacDonald NE, SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. *Vaccine*. 14 août 2015;33(34):4161-4.
 41. Santé Publique France. Elargissement de l'obligation vaccinale à 11 maladies un enjeu de santé publique [Internet]. Disponible sur: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/118950/1759066&ved=2ahUKEwjFisDY0qaGAXVvUqQEHXQ-AooQFnoECBsQAQ&usq=AOvVaw27Jfwobo9KXzJ9xzvDm6YS>
 42. Données de couverture vaccinale papillomavirus humains (HPV) par groupe d'âge [Internet]. [cité 27 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/donnees-de-couverture-vaccinale-papillomavirus-humains-hpv-par-groupe-d-age>
 43. Données de couverture vaccinale grippe par groupe d'âge [Internet]. [cité 27 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/donnees-de-couverture-vaccinale-grippe-par-groupe-d-age>
 44. Peretti-Watel P, Verger P, Raude J, Constant A, Gautier A, Jestin C, et al. Dramatic change in public attitudes towards vaccination during the 2009 influenza A(H1N1) pandemic in France. *Eurosurveillance*. 31 oct 2013;18(44):20623.
 45. Sallam M. COVID-19 Vaccine Hesitancy Worldwide: A Concise Systematic Review of Vaccine Acceptance Rates. *Vaccines*. 16 févr 2021;9(2):160.
 46. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 4 sept 2024]. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble
 47. Smith PJ, Kennedy AM, Wooten K, Gust DA, Pickering LK. Association between health care providers' influence on parents who have concerns about vaccine safety and vaccination coverage. *Pediatrics*. nov 2006;118(5):e1287-1292.
 48. Smith LE, Amlôt R, Weinman J, Yiend J, Rubin GJ. A systematic review of factors affecting vaccine uptake in young children. *Vaccine*. 27 oct 2017;35(45):6059-69.
 49. Ridd M, Shaw A, Lewis G, Salisbury C. The patient-doctor relationship: a synthesis of the qualitative literature on patients' perspectives. *Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract*. avr 2009;59(561):e116-133.
 50. Journal Officiel de la République Française [Internet]. Débats parlementaires; 2023 déc p. 6999. Disponible sur: https://www.senat.fr/questions/jopdf/2023/2023-12-21_seq_20230050_0001_p000.pdf
 51. DICOM_Raphaelle.B, DICOM_Raphaelle.B. Ministère du travail, de la santé et des solidarités. [cité 1 août 2024]. Bronchiolite : Succès de la campagne d'immunisation et priorisation vers les nourrissons. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/bronchiolite-succes-de-la-campagne-d-immunisation-et-priorisation-vers-les>
 52. Consolati A, Farinelli M, Serravalle P, Rollandin C, Apprato L, Esposito S, et al. Safety and Efficacy of Nirsevimab in a Universal Prevention Program of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Newborns and Infants in the First Year of Life in the Valle d'Aosta Region, Italy, in the 2023–2024 Epidemic Season. *Vaccines*. mai 2024;12(5):549.
 53. Ernst C, Bejko D, Gaasch L, Hannelas E, Kahn I, Pierron C, et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Eurosurveillance*. 25 janv 2024;29(4):2400033.

54. Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O, Otero-Barrós MT, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet Infect Dis*. 1 août 2024;24(8):817-28.
55. López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, López-Labrador FX, Mengual-Chuliá B, Fernández-García C, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Eurosurveillance*. 8 févr 2024;29(6):2400046.
56. Paul-Émile Chéné, Dorian Kepski. Evaluation de l'acceptabilité du Nirsévimab chez les parents de nourrissons de moins de 1 an en bonne santé dans le bassin de vie d'Ambert et recherche de ses facteurs déterminants [Internet]. 2024. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04578733v1/file/The%CC%80se%20KEPSKI%20Dorian%20et%20CH%20C%89N%20C%89%20Paul-%20C%89mile.pdf>
57. C. Ocana de Santuary et al. Acceptability of single dose of nirsevimab to prevent RSV in young infants [Internet]. [cité 1 août 2024]. Disponible sur: <https://cslide.ctimeetingtech.com/esp24/attendee/eposter/poster/1779>
58. Orain C. « BEBE2023 » bronchiolite épidémique, Beyfortus en 2023 : état des lieux de l'acceptabilité de la séroprévention par Nirsevimab lors de la première vague épidémique de bronchiolites au CHU de Nantes. 2023.
59. La douleur de l'enfant : stratégies soignantes de prévention et de prise en charge – PEDIADOL [Internet]. [cité 12 août 2024]. Disponible sur: <https://pediadol.org/la-douleur-de-lenfant-strategies-soignantes-de-prevention-et-de-prise-en-charge/>
60. Carbajal R, Veerapen S, Couderc S, Jugie M, Ville Y. Analgesic effect of breast feeding in term neonates: randomised controlled trial. *BMJ*. 4 janv 2003;326(7379):13.
61. Mendell LM. Constructing and Deconstructing the Gate Theory of Pain. *Pain*. févr 2014;155(2):210-6.
62. Siani A, Tranter A. Is vaccine confidence an unexpected victim of the COVID-19 pandemic? *Vaccine*. 28 nov 2022;40(50):7262-9.
63. Lemaitre T, Carrier N, Farrands A, Gosselin V, Petit G, Gagneur A. Impact of a vaccination promotion intervention using motivational interview techniques on long-term vaccine coverage: the PromoVac strategy. *Hum Vaccines Immunother*. 2019;15(3):732-9.
64. Anti-vaccine activists, Web 2.0, and the postmodern paradigm – An overview of tactics and tropes used online by the anti-vaccination movement - ScienceDirect [Internet]. [cité 6 août 2024]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X11019086>
65. Vosoughi S, Roy D, Aral S. The spread of true and false news online. *Science*. 9 mars 2018;359(6380):1146-51.
66. Stahl JP, Cohen R, Denis F, Gaudelus J, Martinot A, Lery T, et al. The impact of the web and social networks on vaccination. New challenges and opportunities offered to fight against vaccine hesitancy. *Médecine Mal Infect*. 1 mai 2016;46(3):117-22.
67. Glanz JM, Wagner NM, Narwaney KJ, Kraus CR, Shoup JA, Xu S, et al. Web-based Social Media Intervention to Increase Vaccine Acceptance: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics*. déc 2017;140(6):e20171117.
68. Ped.Urg (@ped.urg) • Photos et vidéos Instagram [Internet]. [cité 30 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.instagram.com/ped.urg/>
69. Mon.Gyneco (@mon.gyneco) • Photos et vidéos Instagram [Internet]. [cité 30 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.instagram.com/mon.gyneco/>
70. Major Mouvement (kiné à bretelles) (@majormouvement) • Photos et vidéos Instagram [Internet]. [cité 30 mai 2024]. Disponible sur: <https://www.instagram.com/majormouvement/>
71. Charline | Sage-femme (@charline.sagefemme) • Photos et vidéos Instagram [Internet]. [cité 30 mai 2024]. Disponible sur:

- <https://www.instagram.com/charline.sagefemme/>
72. SPF. Vaccination en France. Bilan de la couverture vaccinale en 2023 | Santé publique France [Internet]. [cité 7 août 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/documents/bulletin-national/vaccination-en-france.-bilan-de-la-couverture-vaccinale-en-2023>
 73. Vildé JL. L'obligation vaccinale en question. *Laennec*. 2015;63(3):8-23.
 74. Ministère de la santé de la prévention. Synthèse du quatrième bilan annuel des obligations vaccinales du nourrisson [Internet]. 2023 déc. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese_bilan_4eme_annee_obligations_vaccinales-dec23.pdf
 75. Calendrier vaccinal : quels changements pour 2024 ? [Internet]. [cité 13 août 2024]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A16520>
 76. Communiqué de presse : Des données de vie réelle concernant Beyfortus publiées dans *The Lancet* montrent une réduction de 82 % des hospitalisations de nourrissons dues au VRS [Internet]. [cité 29 août 2024]. Disponible sur: <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiques-de-presse/2024/2024-05-02-05-00-00-2873804>
 77. Bouchez M, Ward JK, Bocquier A, Benamouzig D, Peretti-Watel P, Seror V, et al. Physicians' decision processes about the HPV vaccine: A qualitative study. *Vaccine*. 15 janv 2021;39(3):521-8.
 78. T. Barthelme, P. Boissault, A. Mosnier. Enquête Express N°5 : La prévention des infections à Virus Respiratoire Syncytial (VRS) - Focus : perception du risque et des moyens de prévention [Internet]. 2023. Disponible sur: https://www.sfm.org/data/actualite/actualite_fiche/601/fichier_covigie_enquete_vrs_focus_perception_risquemoyen_prevention511d8.pdf
 79. Cheng PJ, Huang SY, Su SY, Peng HH, Chang CL. Increasing postpartum rate of vaccination with tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccine by incorporating pertussis cocooning information into prenatal education for group B streptococcus prevention. *Vaccine*. 16 déc 2015;33(51):7225-31.
 80. Ames HM, Glenton C, Lewin S. Parents' and informal caregivers' views and experiences of communication about routine childhood vaccination: a synthesis of qualitative evidence. *Cochrane Database Syst Rev*. 7 févr 2017;2017(2):CD011787.
 81. CoLab [Internet]. [cité 14 août 2024]. Respiratory syncytial virus (RSV) prevention: perception and willingness of expectant parents in the Netherlands. Disponible sur: <https://colab.ws/articles/10.1101%2F2024.06.22.24309339>
 82. Ieven M, Coenen S, Loens K, Lammens C, Coenjaerts F, Vanderstraeten A, et al. Aetiology of lower respiratory tract infection in adults in primary care: a prospective study in 11 European countries. *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis*. nov 2018;24(11):1158-63.

VII- ANNEXES

ANNEXE 1 : Guide d'entretien

1) Présentation du cadre :

Présentation personnelle : Bonjour, je m'appelle Mélanie. Je suis étudiante en médecine générale en dernière année.

Présentation de l'enquête : Je réalise un travail qui a pour but de mettre en évidence les freins et les leviers à l'acceptation du Nirsevimab, aussi appelé Beyfortus® auprès des parents de nourrissons.

Acceptez vous d'y participer ?

Déroulé de l'entretien : Merci d'avoir accepté l'entretien.

La première partie de l'entretien va ressembler à un questionnaire. Pour la suite, je vous poserai des questions ouvertes où nous aborderons plusieurs thèmes. Bien sûr, aucun jugement ne sera porté sur vos réponses.

Pour faciliter mon recueil de données et réduire le temps d'entretien, je souhaiterais réaliser un enregistrement audio. Il restera confidentiel, sera retranscrit, anonymisé, puis l'enregistrement sera détruit. L'entretien devrait durer environ 20 minutes.

2) Données personnelles :

- Date de l'entretien :
- Lieu de réalisation de l'entretien :
- Positionnement des parents lors de l'entretien :
- Âge des parents :
- Catégorie socio professionnelle :
- Fratrie ? oui / non
- Antécédents de bronchiolite dans l'entourage :
- Suivi de l'enfant : médecin généraliste ? Pédiatre ? PMI ?
- Administration Nirsevimab : oui / non

3) Question générale d'ouverture :

Que représente la bronchiolite pour vous ? (questions additionnelles si manque de réponse : Connaissez vous des enfants qui ont été atteints dans l'entourage ? Quand ? Maladie grave ? Traitement existant ? Mesure de prévention ?)

4) Guide thématique :

→ Point sur les connaissances

Comment vous a-t-on présenté le Beyfortus® ? (discussion MT/SF/gynéco/maternité/pédiatrie/médias/pharmacien/campagne gouvernementale/multiples sources)

A quoi sert le Beyfortus® selon vous ? (guérir/prévenir l'infection/prévenir l'hospitalisation/ prévenir cas grave ?)

Quelle est pour vous la différence entre le Beyfortus® et un vaccin ?

Diriez-vous que votre connaissance du Beyfortus® est satisfaisante ?

Dans le cas contraire, avez-vous eu besoin de compléments d'information ? Avez-vous pu les obtenir et via quelle source vous êtes vous renseigné ?

→ Point sur les représentations

Quelle a été votre première impression concernant le Beyfortus® ? (nouveau/a priori/qui peut administrer...)

En quoi avez-vous eu des craintes concernant ce traitement ? (EI/allergie/maladie en lien/manque de recul/fièvre/administration précoce en maternité ou dans les premiers mois?)

Pensez-vous que le Beyfortus® puisse déclencher certains problèmes ?

En quoi pensez-vous que le Beyfortus® puisse être bénéfique pour vous et votre enfant ?

Quelle est votre position par rapport à la vaccination en général ? (Avez-vous fait les vaccinations non obligatoires (Bexsero® ? Rotarix® ?))

Qu'est-ce qui vous a poussé à accepter/refuser le traitement ?

Votre enfant a-t-il présenté un épisode de bronchiolite ? Si oui, était-ce un épisode grave ? (traitement ambulatoire, hospitalisation conventionnelle, réanimation pédiatrique ?) Cela a-t-il modifié votre perception du traitement et si oui, vers quoi ?

→ Point sur les facteurs qui ont influencé le choix

Quelles sont les difficultés que vous avez rencontrées lors de la prise de décision ?

Avez-vous eu la possibilité d'un délai de réflexion ?

Votre vision a-t-elle changée après plus d'informations et dans quel sens (oui/non) ?

Avez-vous eu la même position que votre conjoint ? Votre famille a-t-elle interféré dans le choix ?

En quoi la voie injectable a-t-elle influencé votre choix ?

Auriez-vous été plus enclin à une autre voie d'administration ? Pourquoi ?

En quoi la pénurie de Beyfortus® a-t-elle influencé votre choix ?

En quoi les épidémies récentes (Covid-19, grippe, VRS) ont-elles influencé votre choix ?

En quoi l'âge de votre enfant a-t-il influencé votre choix ?

En quoi les antécédents médicaux de votre enfant ont-ils influencé votre choix ?

Auriez-vous souhaité que l'injection puisse-être faite par un autre professionnel de santé ? Le(s)quel(le)(s) ?

→ Point sur les propositions d'amélioration

Si vous vous êtes trouvé en difficulté, qu'est ce qui vous aurait aidé dans la prise de décision ?

Quelles seraient vos suggestions pour améliorer la communication sur ce traitement ?

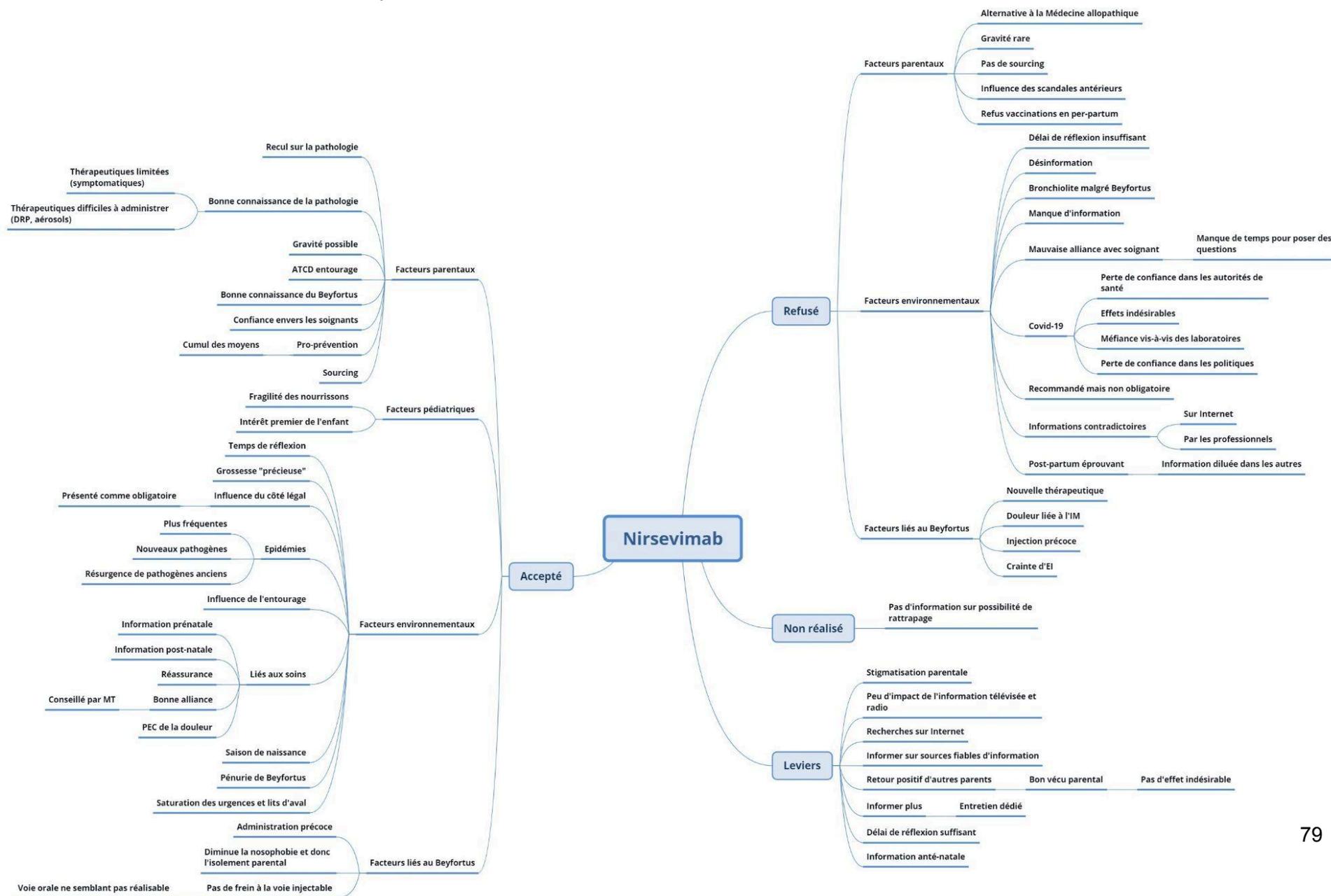
Recommanderiez vous ce traitement à un autre parent ?

5) Clôture de l'entretien :

Merci d'avoir répondu à toutes ces questions. Si vous le souhaitez, je peux conserver vos coordonnées pour vous informer des résultats de mon travail qui devrait être finalisé vers octobre.

Quel est votre ressenti par rapport à cet entretien ? Souhaitez-vous aborder d'autres questions concernant le Beyfortus® ou la bronchiolite ?

ANNEXE 2 : Carte mentale : Perception du Nirsevimab



ANNEXE 3 : Critères COREQ

Domaine 1 : Équipe de recherche et de réflexion		Guide/description	Page où trouver l'information
Caractéristiques personnelles	Enquêteur/animat eur	Quel(s) auteur(s) a (ont) mené l'entretien individuel ?	40
	Titres académiques	Quels étaient les titres académiques du chercheur ?	40
	Activité	Quelle était leur activité au moment de l'étude ?	40
	Genre	Le chercheur était-il un homme ou une femme ?	40
	Expérience et formation	Quelle était l'expérience ou la formation du chercheur ?	40
Relations avec les participants			
	Relation antérieure	Enquêteur et participants se connaissaient-ils avant le début de l'étude ?	39
	Connaissances des participants au sujet de l'enquêteur	Que savaient les participants au sujet du chercheur ?	39
	Caractéristiques de l'enquêteur	Quelles caractéristiques ont été signalées au sujet de l'enquêteur/animateur ? Par exemple : biais, hypothèses, motivations et intérêts pour le sujet de recherche	76
Domaine 2 : Conception de l'étude			
Cadre théorique	Orientation méthodologique et théorie	Quelle orientation méthodologique a été déclarée pour étayer l'étude ?	39-40
Sélection des participants			
	Échantillonnage	Comment ont été sélectionnés les participants ?	39

	Prise de contact	Comment ont été contactés les participants ?	39
	Taille de l'échantillon	Combien de participants ont été inclus dans l'étude ?	41
	Non-participation	Combien de personnes ont refusé de participer ? Raisons ?	41
Contexte	Cadre de la collecte de données	Où les données ont-elles été recueillies ?	39
	Présence de non-participants	Y avait-il d'autres personnes présentes, outre les participants et les chercheurs ?	Non
	Description de l'échantillon	Quelles sont les principales caractéristiques de l'échantillon ?	42-43
Recueil des données	Guide d'entretien	Les questions, les amorces, les guidages étaient-ils fournis par les auteurs ? Le guide d'entretien avait-il été testé au préalable ?	40, 76-78
	Entretiens répétés	Les entretiens étaient-ils répétés ? Si oui, combien de fois ?	40
	Enregistrement audio/visuel	Le chercheur utilisait-il un enregistrement audio/visuel pour le recueil de données ?	39
	Cahier de terrain	Des notes de terrain ont-elles été prises pendant et/ou après l'entretien individuel ?	40
	Durée	Combien de temps durent les entretiens individuels ?	41-43
	Seuil de saturation	Le seuil de saturation a-t-il été discuté ?	40
	Retour des retranscriptions	Les retranscriptions d'entretien ont-elles été retournées aux participants pour commentaire et/ou correction ?	Non

Domaine 3 : Analyse et résultats			
Analyse des données	Nombre de personnes codant les données	Combien de personnes ont codé les données ?	40
	Description de l'arbre de codage	Les auteurs ont-ils fourni une description de l'arbre de codage?	79
	Détermination des thèmes	Les thèmes étaient-ils identifiés à l'avance ou déterminés à partir des données ?	40
	Logiciel	Quel logiciel a été utilisé pour gérer les données ?	40
	Vérification par les participants	Les participants ont-ils exprimé des retours sur les résultats ?	non
Rédaction			
	Citations présentées	Des citations de participants ont-elles été utilisées pour illustrer les thèmes/résultats ? Chaque citation était-elle identifiée ?	44-59
	Cohérence des données et des résultats	Y avait-il une cohérence entre les données présentées et les résultats ?	44-67
	Clarté des thèmes principaux	Les thèmes principaux ont-ils été présentés clairement dans les résultats ?	Titres et sous-titres
	Clarté des thèmes secondaires	Y a t-il une description des cas particuliers ou une discussion des thèmes secondaires ?	60

RÉSUMÉ

Freins et leviers à l'acceptation du Nirsevimab par les parents de nourrissons de la région dieppoise

Introduction : La bronchiolite à VRS est une pathologie prévalente entraînant un coût sanitaire et une désorganisation du système de soin importants et croissants. L'absence de traitement curatif implique donc une nécessité de prévention. Dans ce contexte, le Nirsevimab (anticorps monoclonal dirigé contre le VRS) est proposé aux parents depuis septembre 2023. Dans un climat d'hésitation vaccinale, le développement de traitements séro-préventifs peut être pourvoyeur d'inquiétude parentale. Nous avons donc exploré les freins et les leviers à l'acceptation du Nirsevimab par les parents.

Méthode : Nous avons conduit une étude qualitative auprès de 15 parents de la région dieppoise de février à mars 2024 par entretiens semi-directifs analysés en s'inspirant de la théorisation ancrée. Une triangulation des données a été réalisée sur les 6 premiers entretiens. La saturation des données a été obtenue. L'étude se situait hors catégorie de la Loi Jardé.

Résultats : Les parents ont décrit dans l'ensemble une bonne connaissance de la pathologie : sa prévalence et sa gravité étaient des facteurs d'inquiétude. Ils rapportaient une connaissance plus hétérogène du Nirsevimab et soulevaient un besoin d'information. Suite à la pandémie de COVID-19, l'adhésion aux thérapies préventives semblait avoir été impactée. Les parents déclaraient s'informer majoritairement sur Internet. Certains pouvaient critiquer cette source d'information. Les soignants de premier recours étaient décrits comme une source d'information fiable. La dispensation de l'information nécessitait d'être anticipée afin de permettre un délai de réflexion. La précocité de l'injection et la prise en charge de la douleur ainsi que la pénurie de Nirsevimab favorisaient l'adhésion. Le caractère obligatoire d'une thérapie préventive pouvait être un facteur d'adhésion pour les hésitants.

Discussion : La forte adhésion (inattendue) au Nirsevimab a entraîné des tensions d'approvisionnement favorisant les maternités. Cette campagne a été marquée par une désorganisation de l'information parentale perçue comme tardive et insuffisante. Sur les prochaines saisons, les soignants de premier recours auront un rôle majeur d'information et de communication précoce avec les parents hésitants. Des modalités inédites d'information pourraient être explorées. La prise en charge de la douleur est nécessaire.

L'impact économique d'une séro-prévention à grande échelle restera à étudier avant de décider de rendre de telles actions de santé obligatoires.

Mots-clés : Nirsevimab, bronchiolite, VRS, acceptabilité, prévention