



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Deuxième bilan annuel des obligations vaccinales du nourrisson

Juin 2021

Table des matières

SYNTHESE	3
LISTE DES ABREVIATIONS	6
1. Introduction.....	7
2. Les données de couverture vaccinale des 11 vaccinations obligatoires.....	8
2.1 Méthode	8
2.1.1 Sources de données	8
2.1.2 Indicateurs de couverture vaccinale	9
2.2 Résultats de couverture vaccinale pour les vaccinations obligatoires	11
2.2.1 Vaccins hexavalents incluant l'hépatite B	11
2.2.2 Couverture vaccinale pneumocoque	12
2.2.3 Couverture vaccinale méningocoque C.....	13
2.2.4 Couverture vaccinale rougeole-oreillons-rubéole (ROR) 1 ^{ère} dose.....	15
2.3 Impact épidémiologique	16
2.3.1 Rougeole.....	16
2.3.2 Infections invasives à méningocoque C (IIM C)	16
2.4 Synthèse.....	16
3. L'adhésion à la vaccination.....	18
3.1 Le Baromètre santé.....	18
3.1.1 Méthodologie	18
3.1.2 Suivi de l'adhésion à la vaccination en général	18
3.1.3 Adhésion des parents de jeunes enfants à l'obligation vaccinale.....	20
3.2 Enquête barométrique auprès du grand public concernant l'adhésion à l'obligation vaccinale	20
4. Données de sécurité des vaccins	24
4.1 Introduction	24
4.2 Méthodologie.....	25
4.2.1 Sources de données et périodes d'analyse.....	25
4.2.2 Vaccins étudiés.....	25
4.2.3 Définitions et classification des cas	26
4.3 Principaux résultats portant sur les enfants vaccinés en 2019.....	27
4.3.1 Notifications issues de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) en 2019.....	27
4.3.2 Notifications issues des bases de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques en 2019.....	28
4.3.3 Évolution des notifications sur la période 2012-2019.....	28
4.3.4 Évolution par catégorie de vaccins.....	29

4.4	Mise en perspective	30
5.	Discussion-Conclusion	32
	Annexe 1 :	35
	Annexe 2 :	36
	Annexe 3 :	37
	Annexe 4	39
	Annexe 5	41
	Annexe 6	43
	REFERENCES.....	44

SYNTHESE

L'extension des obligations vaccinales de 3 vaccinations à 11 vaccinations (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, infection à *Haemophilus Influenzae* de type b, infection à pneumocoque, infections à méningocoque C, hépatite B, rougeole, oreillons, rubéole) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018 et concerne tous les enfants nés à compter de cette date. Les vaccinations sont effectuées entre l'âge de 2 mois et 18 mois et sont exigibles pour l'entrée en collectivité de ces enfants. A défaut d'une vaccination effectuée selon l'âge indiqué dans le calendrier des vaccinations, un enfant peut être admis temporairement pendant 3 mois afin que les parents puissent mettre à jour les vaccinations de leur enfant.

Un premier bilan de cette réforme a été publié en juin 2020. Il faisait état d'un large soutien par les professionnels de santé de cette mesure qui a permis de faciliter le dialogue de la majorité de ces professionnels avec leur patient sur la vaccination. L'ensemble des données recueillies a montré que cette mesure a produit des résultats positifs en particulier en termes de couverture vaccinale, y compris pour des vaccinations non soumises à l'obligation. De plus, les analyses de sécurité étaient satisfaisantes. Enfin, l'adhésion vaccinale était comparable à celle observée les années précédentes, bien que légèrement inférieure. L'évaluation du processus de contrôle de ces obligations n'avait pas démontré de difficultés majeures.

Le présent bilan concerne la deuxième année de mise en œuvre et porte sur les données de couverture vaccinale chez les enfants nés en 2018, 2019 et 2020 à la date 31 décembre 2020, les données de l'adhésion vaccinale par le biais d'enquêtes réalisées en 2020 et, enfin, sur les données de sécurité analysées sur l'ensemble des vaccinations pratiquées chez les enfants âgés de 0 à 23 mois, nés en 2018 ou en 2019, avec une mise à jour au 30 juin 2020.

Cette année a été marquée par la pandémie de COVID-19 et par une situation sanitaire, économique et sociale sans précédent. Ce contexte particulier appelle un suivi attentif des différentes données présentées ainsi qu'une interprétation prudente.

Couverture vaccinale

L'analyse des couvertures vaccinales effectuée par Santé publique France, à partir des données de remboursement des vaccins de l'Assurance Maladie montre une augmentation des couvertures vaccinales pour tous les vaccins selon les différentes cohortes de naissance.

- La couverture vaccinale du vaccin hexavalent 3 doses (DTP, Coqueluche, *Haemophilus Influenzae* de type b et Hépatite B) a augmenté de 6,4 points chez les enfants âgés de 21 mois et nés au premier trimestre 2019 (90.5%) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés au premier trimestre 2017 (84.1%)
- La couverture vaccinale du vaccin contre le pneumocoque a augmenté de 1.7 points chez les enfants âgés de 21 mois et nés au premier trimestre 2019 (91%) par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés au premier trimestre 2017 (89.3%)

- La couverture vaccinale du vaccin contre le méningocoque C 1 dose a augmenté de 12.2 points chez les enfants âgés de 8 mois et nés au premier trimestre 2020 par rapport à celle estimée chez les enfants, au même âge, nés au premier trimestre 2018. La couverture vaccinale du vaccin contre le méningocoque C 2 doses a augmenté de 9.2 points entre ces mêmes cohortes de naissance.

L'augmentation est d'autant plus importante que la couverture vaccinale était faible en 2017. Les couvertures vaccinales pour les rappels et les vaccinations de la seconde année de vie n'ont pas encore atteint l'objectif de 95 %. Mais la mesure a été faite à l'âge de 21 ou 33 mois et une amélioration de la couverture est attendue au fur et à mesure que ces enfants vont grandir et entrer en collectivité.

Le premier confinement a eu un impact sur l'ensemble des recours au soin (hors COVID19) et a entraîné une baisse transitoire de la vaccination des nourrissons et des jeunes enfants. Des mesures correctrices ont été mises en place dès le printemps 2020 et se sont poursuivies durant le deuxième semestre 2020, afin de rattraper les vaccinations décalées.

Adhésion

L'adhésion de l'ensemble des français vis-à-vis de la vaccination est estimée depuis plusieurs années par l'enquête Baromètre santé. Les données de l'enquête menée en 2020 montrent une augmentation des opinions favorables. En effet, 80% des personnes interrogées déclarent être favorables à la vaccination en général. Ce résultat est supérieur de 6 points à celui de 2019 (73.9%) et s'approche des estimations d'adhésion retrouvées au début des années 2000.

La perception favorable de l'extension des obligations vaccinales dans la population française augmente également de 3 points à 66% contre 63% en 2019. Cette proportion était de 49% avant la mise en œuvre de la réforme en 2017.

- 80% des français se déclarent favorables ou très favorables à la vaccination (*Baromètre santé 2021- 13 725 personnes âgées de 18 à 75 ans*)
- 66% des français favorables à l'extension des obligations vaccinales en novembre 2020 (63% en 2019) contre 49% en novembre 2017 (*Enquêtes IFOP pour le Ministère des Solidarités et de la santé auprès d'un échantillon représentatif de français, 983 personnes en 2017, 954 personnes en 2019, 1009 personnes en 2020*)

Des actions de communication et de pédagogie sont cependant encore nécessaires en particulier en faveur des catégories socio-professionnelles les plus défavorisées. Parmi les craintes évoquées et les attentes, et malgré un bilan de pharmacovigilance rassurant, celles concernant la sécurité des vaccins restent prédominantes.

Pharmacovigilance

Le suivi de la pharmacovigilance en lien avec l'administration des vaccins a fait l'objet d'une attention particulière lors de la mise en œuvre de la réforme. Un premier bilan inédit a été effectué en 2018. Il avait couvert plusieurs années avant la mise en place de l'extension des obligations vaccinales (bilan 2012-2017 publié en juin 2019) et durant la première année de mise en œuvre (2018), afin de permettre des comparaisons dans le temps. Les résultats de ces analyses de pharmacovigilance avaient confirmé la sécurité d'emploi des vaccins utilisés. Cette surveillance s'est poursuivie sur les enfants vaccinés en 2019. Aucun signal ou alerte particulier n'a été mis en évidence durant cette nouvelle année de surveillance.

- Sur près de 1,4 millions de vaccinations pratiquées chez les nourrissons et les enfants âgés de 0 à 23 mois vaccinés en 2019, 235 notifications rapportant un ou plusieurs effets ou événements indésirables ont été enregistrées
- En 2019, parmi les 235 notifications, 151 (64,3%) ont été qualifiées de cas « non graves » et 84 (35,7%) de cas « graves ». La nature de ces 235 effets/événements indésirables consistait majoritairement en des troubles d'ordre général à type de fièvre, réactions au site d'injection ou de rashes.
- Les « cas graves » sont des effets indésirables connus et attendus des vaccins.

Les notifications ont augmenté de 4,8% entre 2018 et 2019. Cette augmentation a concerné majoritairement les cas « non graves » en augmentation de 14,4%. A l'inverse, les cas non-graves ont diminué de 8,7%.

Alors que l'année 2020 s'est inscrite dans un contexte sanitaire inédit en lien avec la pandémie à COVID19, ce second bilan de l'extension des obligations vaccinales du nourrisson est très positif en matière de couvertures vaccinales et d'adhésion à la réforme et à la vaccination en général. Les données de sécurité confirment la sécurité d'emploi des vaccins.

Les actions de promotion de la vaccination associée à une communication claire et transparente des pouvoirs publics doivent se poursuivre afin de consolider et amplifier les bons résultats observés en 2020 en terme d'adhésion à la vaccination. En effet, des marges de progression sont encore possibles afin d'atteindre l'objectif de santé publique fixant à 95% les couvertures vaccinales.

LISTE DES ABREVIATIONS

ADF	Assemblée des Départements de France
AFPA	Association Française de Pédiatrie Ambulatoire
AMF	Association des Maires de France
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
BNPV	Base Nationale de Pharmacovigilance
Ca	Coqueluche acellulaire
CMG	Collège de Médecine Générale
COVID-19	Maladie à coronavirus – 19
CRPV	Centre Régional de PharmacoVigilance
CSP	Code de la Santé Publique
CSP -	Catégorie Socioprofessionnelle les moins favorisées
CSP +	Catégorie Socioprofessionnelle les plus favorisées
CV	Couverture Vaccinale
DCIR	Datamart de Consommation Inter-Régimes
DTP	Vaccin contre la Diphtérie, le Tétanos et contre la Poliomyélite
ECDC	Centre européen de contrôle des maladies
EI	Effet Indésirable
EIIP	Effets et Evènements d'Intérêt Particulier
EIQ	Ecart InterQuartile
EvI	Evènement Indésirable
HAS	Haute Autorité de Santé
HepB	(Virus de) l'Hépatite B
HiB	<i>Haemophilus Influenzae</i> de type b
HPV	Papillomavirus Humain
IC95%	Intervalle de Confiance à 95%
IIM	Infection Invasive à Méningocoque
MAM	Maison d'Assistants Maternels
MenC	Méningocoque C
MG	Médecin Généraliste
MIN	Mort Inattendue du Nourrisson
MITM	Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
PMI	Service départemental de Protection Maternelle et Infantile
Pn	Pneumocoque
RCP	Résumés des Caractéristiques des Produits
ROR	Rougeole Oreillons Rubéole
SNDS	Système National des Données de Santé
SOCs	Systèmes d'organes
SPF	Santé publique France
UMR	Unité Mixte de Recherche

1. Introduction

L'**extension des obligations vaccinales** de 3 vaccinations à 11 vaccinations (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, infection à *Haemophilus Influenzae* de type b, infection à pneumocoque, infections à méningocoque C, hépatite B, rougeole, oreillons, rubéole) est **entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018** et concerne tous les enfants nés à compter de cette date.

Les vaccinations sont effectuées entre l'âge de 2 mois et 18 mois et sont exigibles pour l'entrée en collectivité de ces enfants. Le schéma simplifié du calendrier vaccinal est disponible en annexe 1. A défaut d'une vaccination effectuée selon l'âge indiqué dans le calendrier des vaccinations, un enfant peut être admis temporairement pendant 3 mois afin que les parents puissent mettre à jour les vaccinations de leur enfant.

Le V de l'article 49 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 portant sur l'extension des obligations vaccinales du nourrisson indique : « *Une évaluation de l'impact de l'élargissement des obligations vaccinales est réalisée par le Gouvernement chaque année à compter du dernier trimestre 2019. Elle est rendue publique.* ».

Un bilan de la première année de mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales a été réalisé et publié le 29 juin 2020¹. Il portait sur les données de couverture vaccinale, les données d'adhésion à la vaccination et les données de sécurité des vaccins. L'évaluation du processus s'est intéressée à la mise en œuvre du contrôle de ces obligations à l'entrée en collectivité d'enfants par les responsables de ces accueils.

Ce bilan faisait état d'un large soutien par les professionnels de santé de cette mesure qui a permis de faciliter le dialogue de la majorité de ces professionnels avec leur patient sur la vaccination. L'ensemble des données recueillies a montré que cette mesure a produit des résultats positifs en particulier en termes de couverture vaccinale, y compris pour des vaccinations non soumises à l'obligation. De plus, les analyses de sécurité étaient satisfaisantes. Enfin, l'adhésion vaccinale était comparable à celle observée les années précédentes, bien que légèrement inférieure. L'évaluation du processus de contrôle de ces obligations n'avait pas démontré de difficultés majeures.

Conformément aux obligations législatives, ce rapport a pour objectif de présenter l'impact de la deuxième année de mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales, deuxième année marquée par la pandémie de COVID-19 et par une situation sanitaire, économique et sociale sans précédent. Ce contexte appelle un suivi attentif des données vaccinales ainsi qu'une interprétation prudente.

Le bilan présenté porte sur les données de couverture vaccinale, les données de l'adhésion vaccinale et, enfin, sur les données de sécurité.

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/article/bilan-de-la-premiere-annee-de-l-extension-des-obligations-vaccinales>

2. Les données de couverture vaccinale des 11 vaccinations obligatoires

2.1 Méthode

Les données sont recueillies et analysées par Santé publique France.

2.1.1 Sources de données

L'outil actuel de référence utilisé par Santé publique France pour le suivi de la couverture vaccinale du nourrisson en France repose sur la base des certificats de santé de l'enfant à 24 mois. Cependant, les délais de disponibilité et de remontée des données en font un outil inadapté pour le suivi réactif de la dynamique d'évolution de la couverture vaccinale. En effet, en se limitant à cette source de données, il faudrait attendre 2022 pour mesurer l'impact de l'extension des obligations vaccinales pour les enfants nés à partir de janvier 2018.

Pour être en mesure de suivre de manière réactive l'impact de l'extension des obligations vaccinales du nourrisson sur la couverture vaccinale, Santé publique France a développé et mis en œuvre une estimation des couvertures vaccinales, aux niveaux départemental, régional et national, à partir de la base du Datamart de consommation inter-régimes (DCIR) du Système national des données de santé (SNDS). Cette base de données, gérée par l'Assurance Maladie, intègre les remboursements d'actes de soins, y compris les délivrances de vaccins de la quasi-totalité des régimes d'Assurance Maladie depuis 2006. À partir de cette base, il est possible d'estimer de manière fiable les activités de délivrance de vaccins d'un mois donné dans un délai de 3 mois après la fin du mois en question.

Cependant, l'utilisation de cette source de données souffre de plusieurs limites. La principale est liée au fait que seuls sont enregistrés dans le DCIR les vaccins délivrés par les pharmacies d'officine, l'information étant adressée automatiquement à la caisse de Sécurité sociale à laquelle est affilié l'enfant, grâce à la télétransmission par le pharmacien, le plus souvent à travers la carte Vitale. Les vaccins délivrés gratuitement en secteur PMI à partir d'un stock de vaccins acheté par le Conseil départemental ne figurent donc pas dans le DCIR, même lorsque le Conseil départemental a signé une convention de remboursement avec l'Assurance Maladie.

Santé publique France a donc mis en place une procédure destinée à résoudre cette difficulté, valide pour la grande majorité des départements (Annexe 2). Elle consiste à exclure de l'analyse les enfants pour lesquels aucun remboursement de vaccins pentavalent (DTP, vaccin contre le pneumocoque et contre les infections à *Haemophilus Influenzae* de type b) ou hexavalent (les mêmes que précédemment et le vaccin contre l'hépatite B) n'apparaît dans les bases de l'Assurance Maladie. Ce qui permet de ne pas considérer comme non vaccinés, les enfants l'ayant été en PMI. Cette correction ne permet pas d'estimer les couvertures vaccinales des vaccins pentavalents et hexavalents. Cependant les couvertures vaccinales 2017 chez des enfants nés en 2015 (donc avant la réforme), estimées par la méthode de référence (analyse des certificats de santé au 24^{ème} mois) montraient des couvertures vaccinales pour les vaccins contre la diphtérie, la poliomyélite et le tétanos (DTP), contre la coqueluche et contre les infections à *Haemophilus*

Influenzae de type b, déjà supérieures à 95% du fait de l'utilisation de ces vaccins penta ou hexavalents^{2,3}. La couverture vaccinale contre l'hépatite B peut cependant être approchée par la proportion d'utilisation durant les premiers mois de vie, de vaccins hexavalents (contenant donc la valence hépatite B) par rapport à l'utilisation de vaccins pentavalents ou hexavalents, corrigée de la proportion d'enfants d'après les certificats de santé de l'enfant, qui ont reçu au moins une dose de vaccin penta ou hexavalent.

Cette procédure d'exclusion du calcul de la couverture vaccinale des enfants sans remboursement de vaccin penta ou hexavalents n'est pas valide dans les départements où la contribution des PMI à la vaccination des nourrissons est importante. Certains de ces départements ont donc été exclus des analyses de couverture vaccinale⁴. Cette procédure peut amener à de légères sous ou surestimations de certaines couvertures vaccinales selon la vaccination concernée.

La méthodologie détaillée de cette modalité de correction figure en annexe 2.

L'extraction des données présentées dans ce rapport pour l'estimation de la couverture vaccinale des nourrissons nés à partir du 1^{er} janvier 2018 a été faite début avril 2021 et permet des estimations de couverture vaccinale à la date du 31 décembre 2020.

2.1.2 Indicateurs de couverture vaccinale

Les indicateurs retenus sont les suivants :

- Pour les primo-vaccinations de la 1^{ère} année de vie, soit la 1^{ère} dose de vaccin contre l'hépatite B, le pneumocoque et le méningocoque C (à 5 mois) (tableau 2.1.2.1 et annexe 1) :
 - Les couvertures vaccinales ont été estimées pour les enfants nés au premier trimestre de 2020 (soit entre janvier et mars 2020, désignés ici comme « cohorte 2020 »).
 - Elles ont été comparées aux couvertures des enfants nés au cours du premier trimestre des années 2018 et 2019 (cohortes 2018 et 2019).
 - La mesure a été faite à l'âge de 8 mois.
- Pour les vaccinations de la 2^{ème} année de vie, soit la 3^{ème} dose de vaccins contre l'hépatite B et le pneumocoque, la dose de rappel du vaccin contre le méningocoque C (à 12 mois)

² <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-de-couverture-vaccinale-diphtherie-tetanos-poliomyelite-coqueluche-par-groupe-d-age>

³ <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-de-couverture-vaccinale-haemophilus-influenzae-b-par-groupe-d-age>

⁴ Pour le vaccin ROR il s'agit des départements suivants : le Lot-et-Garonne, la Lozère, la Haute-Saône, la Seine-Saint-Denis, la Martinique, la Guyane et la Réunion. Pour les vaccins hexavalents et contre le pneumocoque, il s'agit des mêmes départements, à l'exclusion de la Lozère et de la Haute-Saône. L'analyse pour la vaccination méningocoque C a inclus l'ensemble des départements, ce dernier vaccin étant beaucoup moins souvent fourni gratuitement dans les centres de PMI.

et la 1^{ère} dose de vaccin rougeole-oreillons-rubéole, dit « ROR » (tableau 2.1.2.1 et annexe 1) :

- Les couvertures vaccinales ont été estimées pour les enfants nés durant le premier trimestre 2019 (cohorte 2019), et comparées aux couvertures des enfants nés au cours du premier trimestre des années 2017 et 2018 (cohortes 2017 et 2018).
 - La mesure est faite à l'âge de 21 mois.
- Pour la 2^{ème} dose de vaccin ROR (tableau 2.1.2.1 et annexe 1) :
- Les couvertures vaccinales ont été estimées pour les enfants nés durant le premier trimestre 2018 (cohorte 2018)
 - Elles ont été comparées aux couvertures des enfants nés au cours du premier trimestre des années 2016 et 2017 (cohortes 2016 et 2017).
 - La mesure est faite à l'âge de 33 mois.

Tableau 2.1.2.1 : Indicateurs de couverture vaccinale pour les vaccinations obligatoires, période de naissance concernée et âge des enfants lors de la mesure

Vaccins	Période naissance concernée	Age de la mesure
Hépatite B – 1 dose	1 ^{er} trimestre 2018/2019/2020	8 mois
Pneumocoque – 1 dose		
Méningocoque C – 1 ^{ère} dose à 5 mois		
Hépatite B – 3 doses	1 ^{er} trimestre 2017/2018/2019	21 mois
Pneumocoque – 3 doses		
ROR – 1 dose		
Méningocoque C – dose de rappel à 12 mois		
ROR – 2 doses	1 ^{er} trimestre 2016/2017/2018	33 mois

2.2 Résultats de couverture vaccinale pour les vaccinations obligatoires

Les résultats présentés sont nationaux. Les couvertures régionales de l'ensemble de ces indicateurs sont présentées en Annexe 3.

2.2.1 Vaccins hexavalents incluant l'hépatite B

- **Proportion d'utilisation des vaccins hexavalents au moins 1 dose**

Parmi les enfants de 8 mois nés entre le 1er janvier et le 31 mars 2020, ayant bénéficié de la vaccination diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite-Haemophilus *Influenzae* de type b, la proportion de ceux ayant reçu au moins 1 dose de vaccins hexavalents incluant l'hépatite B était de 99,4% (cohorte 2020) contre 99,1% (cohorte 2019) pour ceux nés entre le 1er janvier et le 31 mars 2019 et 96,4% (cohorte 2018) pour ceux nés entre le 1er janvier et le 31 mars 2018 (figure 2.2.1.1).

- **Couverture vaccinale, au moins 1 dose**

Les données des certificats de santé des années précédentes montrent que la proportion d'enfants de 8 mois ayant reçu au moins 1 dose de vaccin contenant les valences diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite-Haemophilus *Influenzae* de type b est supérieure à 99%, dans l'ensemble des régions, depuis plusieurs années.

Ainsi, compte tenu de la proportion d'utilisation des vaccins hexavalents incluant l'hépatite B pour les enfants de 8 mois nés entre le 1er janvier et le 31 mars 2020, la couverture vaccinale d'au moins 1 dose contre l'hépatite B pour la cohorte 2020 peut être estimée proche de 98,4%⁵.

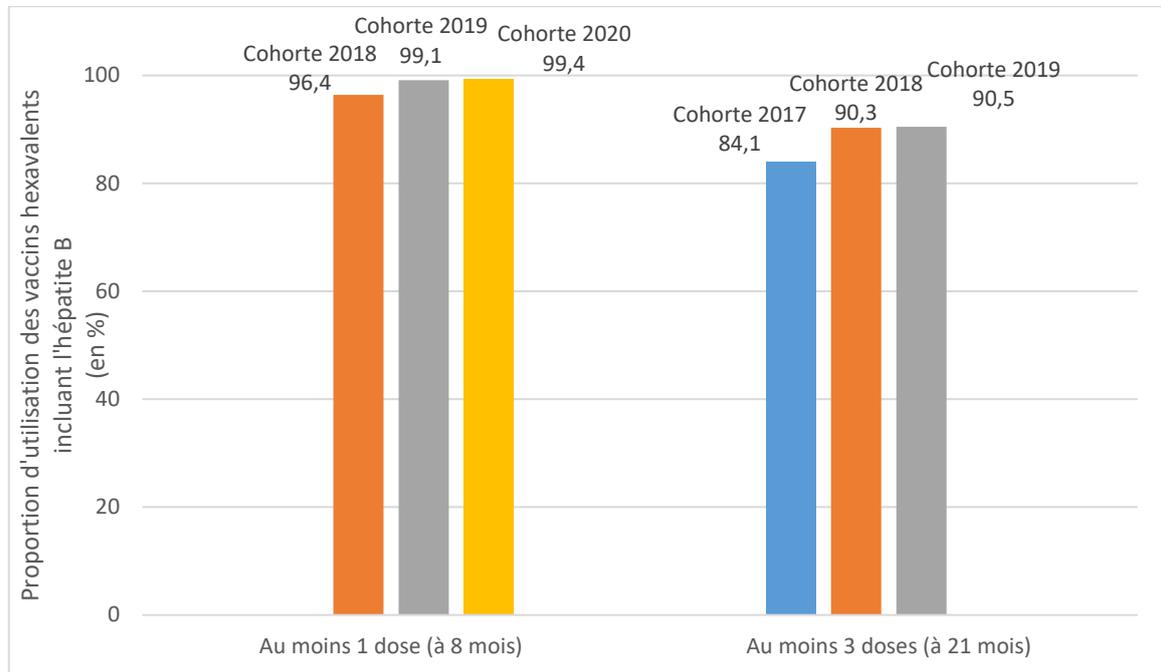
- **Proportion d'utilisation des vaccins hexavalents, au moins 3 doses**

Parmi les enfants de 21 mois nés entre le 1er janvier et le 31 mars 2019, ayant bénéficié de la vaccination diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite- Haemophilus *Influenzae* de type b, la proportion de ceux ayant reçu au moins 3 doses de vaccins hexavalents incluant l'hépatite B était de 90,5% (cohorte 2019) ; contre 90,3% (cohorte 2018) pour ceux nés entre le 1er janvier et le 31 mars 2018 et 84,1% (cohorte 2017) pour ceux nés entre le 1er janvier et le 31 mars 2017 (figure 2.2.1.1).

Pour les enfants nés au premier trimestre 2019, les couvertures vaccinales restent inférieures à 90 % en Ile-de-France, en Provence-Alpes-Côte-D'azur ainsi qu'en Guadeloupe.

⁵ 99% d'enfants vaccinés x 99,4% d'enfants ayant bénéficié d'un vaccin hexavalent à cette occasion = 98,4%

Figure 2.2.1.1 : Proportion d'utilisation des vaccins hexavalents incluant l'hépatite B « au moins 1 dose » à l'âge de 8 mois (cohortes 2018 à 2020), et proportion d'utilisation des vaccins hexavalents incluant l'hépatite B « au moins 3 doses » à l'âge de 21 mois (cohortes 2017 à 2019), France, données DCIR au 31 décembre 2020



2.2.2 Couverture vaccinale pneumocoque

- **Au moins 1 dose**

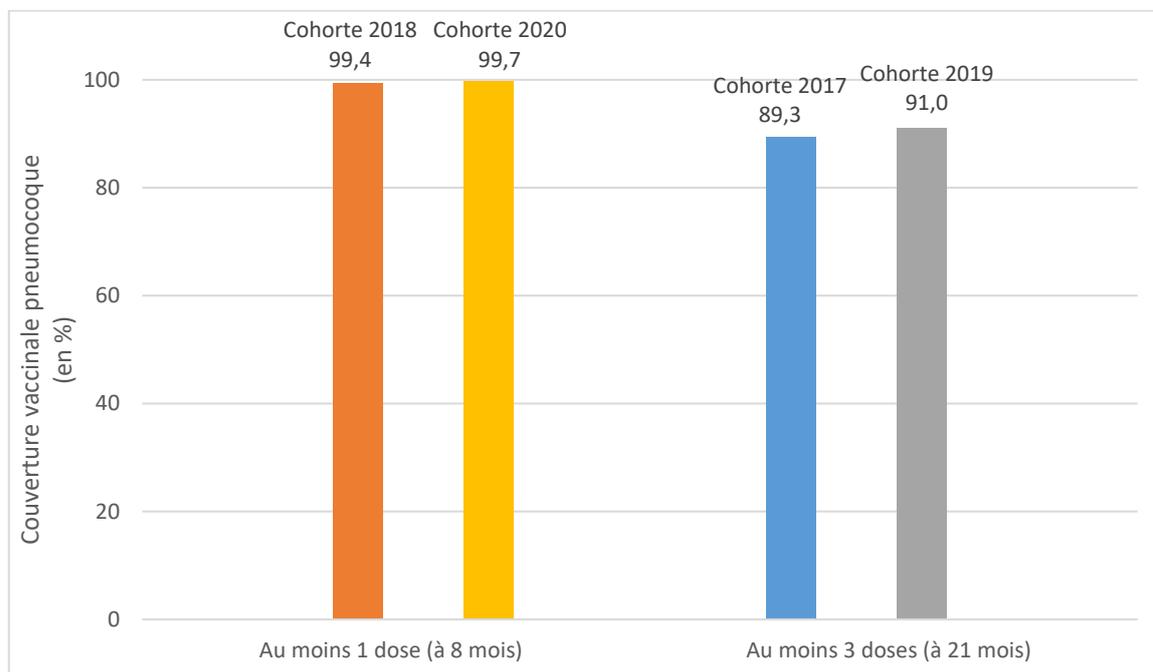
La proportion d'enfants de 8 mois nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2020 ayant reçu au moins 1 dose de vaccin contre le pneumocoque était de 99,7% (cohorte 2020) ; contre 99,6% (cohorte 2019) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2019 ; et 99,4% (cohorte 2018) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2018 (figure 2.2.2.1). L'augmentation entre les cohortes 2018 et 2020 est ainsi de 0,3 point.

Toutes les régions ont des couvertures vaccinales 1 dose contre le pneumocoque supérieures à 99,0%, excepté la Guadeloupe (98,6%) et la Guyane (98,4%).

- **Au moins 3 doses**

La proportion d'enfants de 21 mois nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2019 ayant reçu au moins 3 doses de vaccin contre le pneumocoque était de 91,0% (cohorte 2019) ; contre 89,3% (cohorte 2017) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2017 (figure 2.2.2.1). L'augmentation entre les cohortes 2017 et 2019 est ainsi de 1,7 point.

Figure 2.2.2.1 : Couverture vaccinale pneumocoque « au moins 1 dose » à l'âge de 8 mois (cohortes 2018 et 2020), et couverture vaccinale pneumocoque « au moins 3 doses » à l'âge de 21 mois (cohortes 2017 et 2019), France, données DCIR au 31 décembre 2020



2.2.3 Couverture vaccinale méningocoque C

- **1^{ère} dose à 5 mois**

La proportion d'enfants de 8 mois nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2020 ayant reçu la 1^{ère} dose de vaccin (à 5 mois) contre le méningocoque C était de 88,0% (cohorte 2020) ; contre 84,9% (cohorte 2019) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2019 ; et 75,8% (cohorte 2018) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2018 (figure 2.2.3.1).

L'augmentation est ainsi de 3,1 points entre les cohortes 2019 et 2020, et de 9,1 points entre les cohortes 2018 et 2019.

Les couvertures les plus élevées étaient observées en Bretagne (90,8%) et Normandie (90,3%).

- **Dose de rappel à 12 mois**

La proportion d'enfants de 21 mois nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2019 ayant reçu la dose de rappel (à 12 mois) de vaccin contre le méningocoque C était de 90,2% (cohorte 2019) ; contre 87,8% (cohorte 2018) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2018 ; et 81,0% (cohorte 2017) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2017 (figure 2.2.3.1).

L'augmentation est ainsi de 2,4 points entre les cohortes 2019 et 2020, et de 6,8 points entre les cohortes 2018 et 2019.

Les couvertures vaccinales les plus élevées étaient observées en Bretagne (93,0%) et Centre Val de Loire (92,7%). Bien que certaines régions s'en rapprochent, aucune n'a encore atteint l'objectif de 95%.

Figure 2.2.3.1 : Couverture vaccinale méningocoque C « 1^{ère} dose » à l'âge de 8 mois (cohortes 2018 à 2020), et couverture vaccinale méningocoque C « dose de rappel » à l'âge de 21 mois (cohortes 2017 à 2019), France, données DCIR au 31 décembre 2020

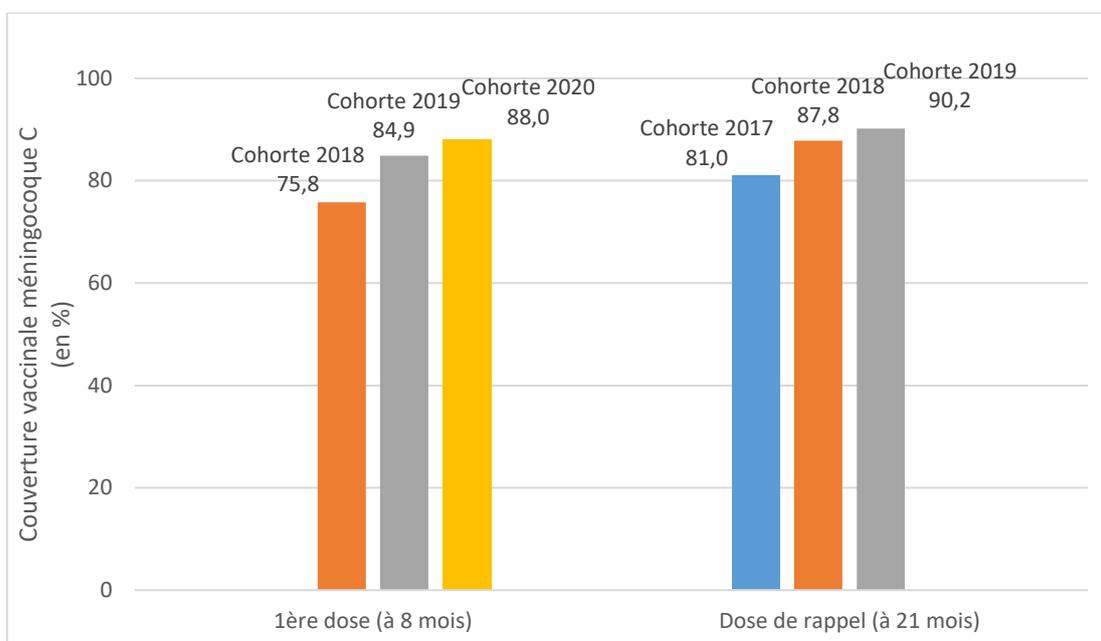
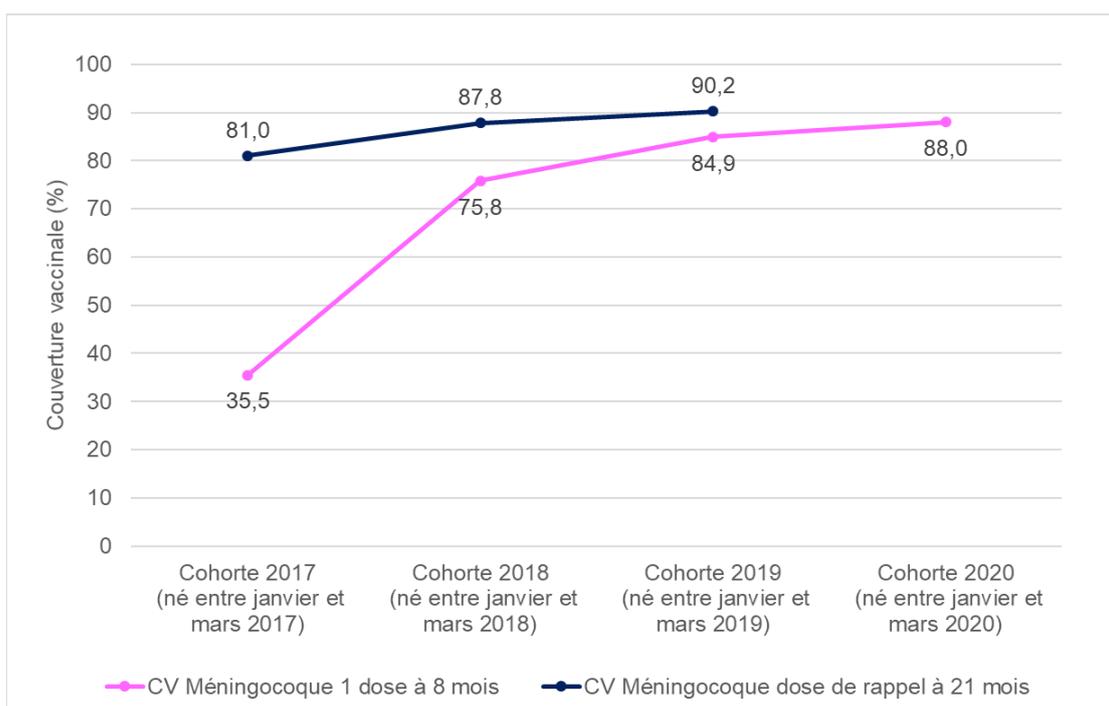


Figure 2.2.3.2 : Évolution des couvertures vaccinales (en %) méningocoque C « 1^{ère} dose » à l'âge de 8 mois et « dose de rappel » à l'âge de 21 mois, France, cohortes 2017, 2018, 2019 et 2020



2.2.4 Couverture vaccinale rougeole-oreillons-rubéole (ROR) 1^{ère} dose

- **Au moins 1 dose**

La proportion d'enfants de 21 mois nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2019 ayant reçu au moins 1 dose de vaccin ROR était de 92,2% (cohorte 2019) ; contre 92,5% (cohorte 2018) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2018 ; et 90,8% (cohorte 2017) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2017 (figure 2.2.4.1).

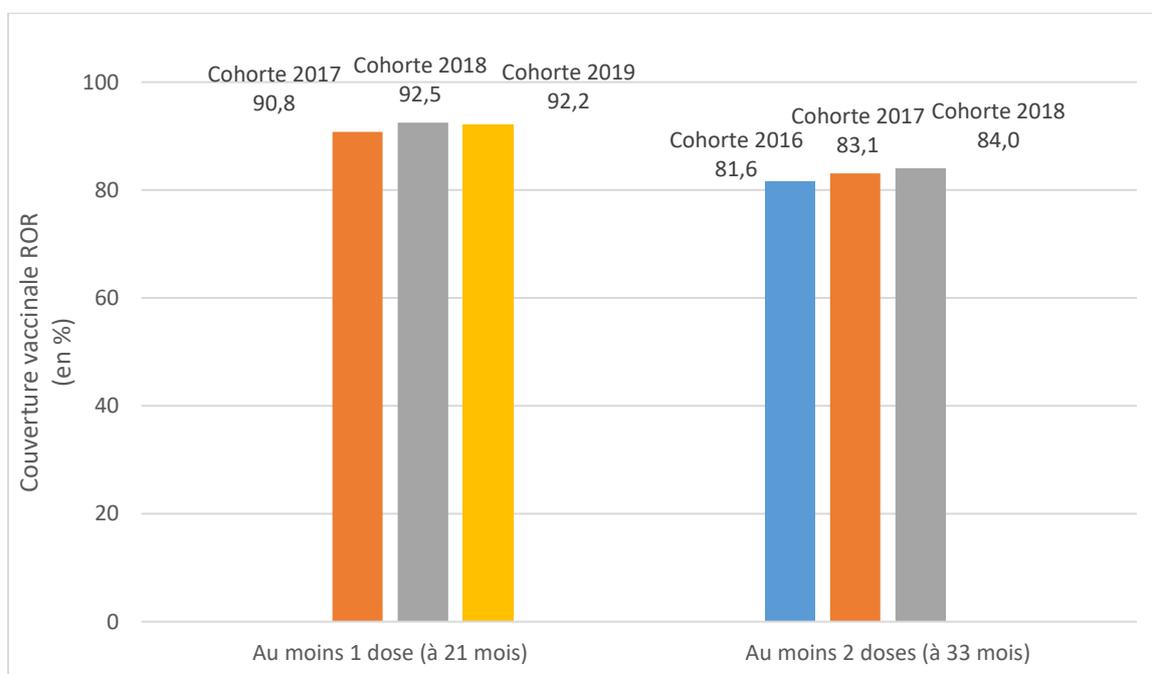
L'augmentation est ainsi de 1,4 points entre les cohortes 2017 et 2019, malgré une faible diminution de 0,3 points entre les cohortes 2018 et 2019.

- **Au moins 2 doses**

La proportion d'enfants de 33 mois nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2018 ayant reçu au moins 2 doses de vaccin ROR était de 84,0% (cohorte 2018) ; contre 83,1% (cohorte 2017) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2017 ; et 81,6% (cohorte 2016) pour ceux nés entre le 1^{er} janvier et le 31 mars 2016 (figure 2.2.4.1).

L'augmentation est ainsi de 0,9 points entre les cohortes 2017 et 2018, et de 1,5 points entre les cohortes 2016 et 2017.

Figure 2.2.4.1 : Couverture vaccinale ROR « au moins 1 dose » à l'âge de 21 mois (cohortes 2017 à 2019), et couverture vaccinale ROR « au moins 2 doses » à l'âge de 33 mois (cohortes 2016 à 2018), France, données DCIR au 31 décembre 2020



2.3 Impact épidémiologique

2.3.1 Rougeole

Sur l'ensemble du territoire national, 66 cas de rougeole ont été notifiés dans le cadre de la déclaration obligatoire en 2020 chez les enfants âgés de moins de 2 ans contre 543 cas et 537 cas respectivement en 2018 et 2019.

Les données recueillies par le Centre européen de contrôle des maladies (ECDC) montrent que l'incidence de la rougeole dans l'Union Européenne durant le premier semestre 2020 a été la plus faible enregistrée depuis le début de cette surveillance en 2010, à l'exception de l'année 2016.

A noter que cette quasi-absence de circulation en France persiste au cours des premières semaines de 2021.

2.3.2 Infections invasives à méningocoque C (IIM C)

Le nombre de cas d'IIM C chez les enfants de moins de 2 ans est passé de 21 cas en 2017, à 12 cas en 2018, 3 cas en 2019 et 2 cas en 2020. Chez les nourrissons de moins de 1 an, ces nombres étaient respectivement de 15 cas, 4 cas, 1 cas et 2 cas. Le cas notifié en 2019 concernait un nourrisson âgé de 2 mois trop jeune pour être vacciné et les 2 cas notifiés en 2020 étaient, pour l'un âgé également de 2 mois, pour l'autre âgé de 9 mois sans mention de vaccination.

2.4 Synthèse

Afin de tenir compte du parcours vaccinal qui s'échelonne de 2 à 18 mois (annexe 1), les couvertures vaccinales de différentes cohortes de naissances concernées par l'extension des obligations vaccinales sont considérées (2018 à 2020).

Pour rappel, au 31 décembre 2020, seule la cohorte de naissance 2018 a pu bénéficier du schéma complet des 11 vaccinations obligatoires.

Les données présentées ci-dessus confirment la poursuite de l'augmentation des couvertures vaccinales observée après la première année de mise en œuvre de la réforme dans toutes les régions de France et pour toutes les valences vaccinales avec cependant des évolutions variables selon les vaccinations.

La plus forte progression concerne la couverture vaccinale 1 dose du vaccin contre les infections à méningocoque C avec plus de 12 points entre la cohorte 2020 et la cohorte 2018. L'augmentation de la couverture vaccinale 2 doses est également en augmentation de 9.2 points entre les mêmes cohortes. On observe un impact significatif sur le nombre d'infection à méningocoque C notifiés chez les enfants de moins de 2 ans (n=2).

A l'inverse, l'augmentation des couvertures vaccinales pour le vaccin ROR pour la 1^{ère} dose et pour la 2^{ème} dose reste modérée même si la couverture vaccinale 1 dose atteint 90% pour la

première dose sur l'ensemble des cohortes étudiées (2017-2019). Cependant, l'objectif de santé publique de CV 2 doses à 95% n'est pas atteint pour la cohorte 2018.

3. L'adhésion à la vaccination

3.1 Le Baromètre santé

3.1.1 Méthodologie

Le Baromètre de Santé publique France est un dispositif d'enquêtes effectuées régulièrement auprès d'échantillons probabilistes représentatifs de la population. A chaque enquête, l'adhésion à la vaccination en général ainsi que les réticences vis-à-vis de certaines vaccinations spécifiques sont renseignées, ce qui permet un suivi de ces indicateurs dans le temps. L'adhésion à la vaccination est ainsi suivie depuis 20 ans. Par ailleurs, dans le cadre du suivi de la mise en place de l'extension des obligations vaccinales pour les enfants nés à compter du 1^{er} janvier 2018, les parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans ont été interrogés sur la connaissance et la perception de l'obligation vaccinale.

L'édition 2020 du Baromètre santé a démarré le 8 janvier 2020 et stoppée le 16 mars avec la mise en place des mesures de confinement. A cette date, 8 473 personnes âgées de 18 à 75 ans avaient été interrogées, dont 599 parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans. Cette première phase d'enquête est dénommée phase pré-confinement. L'enquête a repris le 4 juin et s'est achevée le 28 juillet, permettant ainsi d'interroger 5 252 personnes âgées de 18 à 75 ans supplémentaires, dont 403 parents. Cette seconde phase de l'enquête est dénommée phase post-confinement.

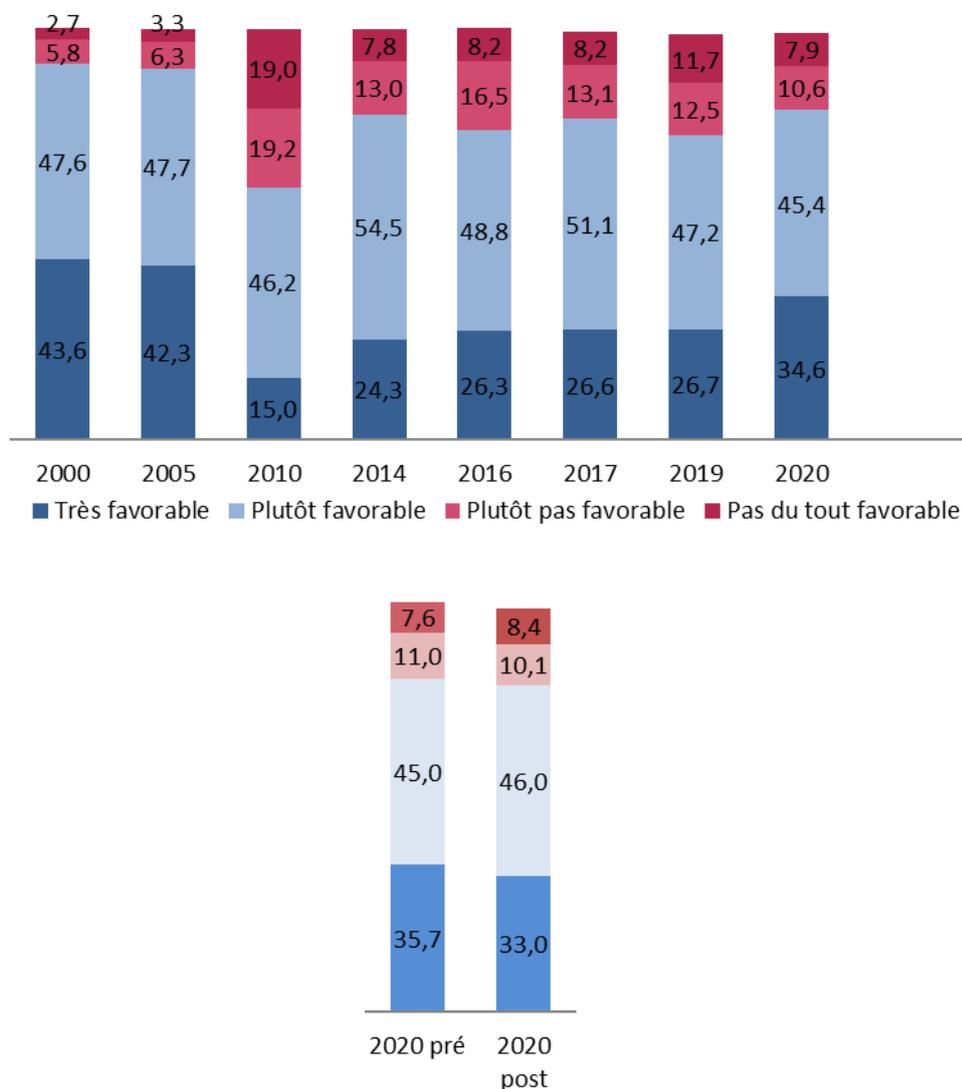
Les résultats des deux phases d'enquête (pré- et post-confinement) étant globalement comparables, il a été retenu de les présenter dans leur ensemble.

Au total, 13 725 personnes âgées de 18 à 75 ans dont 1 002 parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans ont été interrogées, respectivement, sur l'adhésion à la vaccination et sur l'obligation vaccinale. Les données ont été pondérées et redressées sur les données de l'enquête Emploi 2018 de l'Insee.

3.1.2 Suivi de l'adhésion à la vaccination en général

En 2020, 80,0 % des personnes interrogées déclarent être favorables à la vaccination en général, résultat significativement plus élevé que ceux obtenus les années précédentes (73,9 % en 2019 notamment). Les avis « très favorables » sont partagés par plus d'un tiers des répondants, ce qui n'avait jamais été observé depuis le début des années 2000 (Figure 3.1.1.1). On note toutefois, une adhésion moindre (et non significative) dans la vague d'enquête post-confinement avec 79,0% d'opinions favorables contre 80,7% dans la vague d'enquête pré-confinement.

Figure 3.1.1.1 : Evolution de l'adhésion à la vaccination en général parmi les 18-75 ans résidant en France métropolitaine (en %), Baromètres de Santé publique France 2000-2020 (2020 : détail des résultats pour la phase pré-confinement et la phase post-confinement)



L'adhésion à la vaccination en général, est moins élevée chez les personnes âgées de 25 à 44 ans ainsi que chez les personnes disposant des revenus et des diplômes les plus faibles⁶. Les parents d'enfants âgés de 0 à 3 ans, à l'inverse, adhèrent environ 1,4 fois plus que les autres à la vaccination en général. Par ailleurs, le manque d'adhésion observé plus particulièrement chez les parents d'enfant(s) de 0 à 3 ans aux revenus les plus faibles en 2019 (56,1 %) n'est plus retrouvé : 77,1 % de ces parents aux revenus les plus faibles se déclarent favorables à la vaccination en 2020.

Au regard des données des derniers Baromètres de Santé publique France, une nette augmentation de l'adhésion est donc observée en 2020. La moindre adhésion, observée parmi les personnes les moins favorisées, et notamment chez les parents en 2019, apparaît donc beaucoup moins prononcée en 2020.

⁶ Analyse multivariée au moyen d'une régression logistique intégrant les variables sexe, âge, parent d'enfant de 0 à 3 ans, revenus par unité de consommation et niveau de diplôme.

3.1.3 Adhésion des parents de jeunes enfants à l'obligation vaccinale

Sur l'ensemble des parents interrogés, 86% avaient entendu parler des nouvelles vaccinations obligatoires : 46% disaient savoir de quoi il s'agissait et 40% ne savaient pas précisément de quoi il s'agissait.

Après rappel de ce qu'étaient les obligations vaccinales, les parents étaient interrogés sur la perception de cette mesure et ont répondu majoritairement (71%) qu'ils la considéraient positivement : 39% pensaient que c'était tout à fait une bonne mesure et 32% plutôt une bonne mesure. Par contre, 13% répondaient que ce n'était « plutôt pas » et 13% « pas du tout » une bonne mesure.

Des différences de réponses sont observées selon le sexe, l'âge, le diplôme ou les revenus. Les parents qui répondaient savoir ce qu'étaient les recommandations vaccinales considéraient davantage que cette mesure était bonne (77%) comparé aux autres parents (66%).

Après ajustement sur le sexe, la classe d'âge, le niveau de diplôme et de revenus, les parents ayant au moins le Bac et des revenus au-delà de 1 100€ par unité de consommation avaient une plus grande chance de déclarer avoir entendu parler des vaccinations obligatoires. Les femmes et les parents ayant des revenus au moins de 1 800€ par unité de consommation avaient une plus grande chance de déclarer la vaccination obligatoire comme une bonne mesure.

Il est difficile de comparer ces résultats avec les enquêtes par quotas de 2019 auprès de parents d'enfants de 0 à 2 ans. La population n'est pas la même et la technique d'enquête (échantillon aléatoire versus quotas) ou la passation des questionnaires (entretien téléphonique versus questionnaire en ligne) non plus. En 2019, 95% des parents d'enfants de 0 à 2 ans disaient avoir entendu parler des vaccinations obligatoires et 67% déclaraient être favorables à cette extension de 3 à 11 vaccinations.

La mesure est connue par la majorité des parents de jeunes enfants et l'obligation est également considérée par la plupart comme une bonne mesure. Pour autant, un quart des parents de jeunes enfants reste à convaincre.

3.2 Enquête barométrique auprès du grand public concernant l'adhésion à l'obligation vaccinale

Depuis novembre 2017, le ministère des Solidarités et de la Santé mesure et suit l'adhésion du grand public – c'est-à-dire l'adhésion des Français de 18 ans et plus, représentés par des échantillons représentatifs – à l'égard de l'extension à 11 vaccinations de l'obligation vaccinale des jeunes enfants.

Ce suivi barométrique a été réalisé par l'IFOP via quatre vagues d'enquêtes successives, toutes réalisées via le même mode de recueil (par téléphone) et auprès d'échantillons comparables :

- du 24 au 25 novembre 2017 auprès d'un échantillon représentatif de 983 personnes ;
- du 23 au 24 mai 2019 auprès d'un échantillon représentatif de 1 004 personnes ;
- du 8 au 9 novembre 2019 auprès d'un échantillon représentatif de 954 personnes ;
- du 4 au 5 novembre 2020, auprès d'un échantillon représentatif de 1 009 personnes.

Compte tenu du contexte spécifique de ces derniers mois, marqués par l'épidémie de Covid-19 et la forte médiatisation des enjeux liés à la vaccination contre la Covid – et dans une moindre mesure, au début de l'automne, de la campagne vaccinale contre la grippe saisonnière – la question posée lors de la dernière vague d'enquête a évolué à la marge afin de rappeler brièvement aux personnes interrogées que l'extension de l'obligation vaccinale des jeunes enfants est une mesure prise antérieurement à la crise sanitaire actuelle, afin que ces différents enjeux ne soient pas confondus.

Ainsi, la question posée cette année était : « Depuis 2018, la loi rend obligatoire onze vaccins pour les enfants de moins de 2 ans. Vous personnellement, êtes-vous favorable ou opposé à cette mesure qui rend obligatoires 11 vaccins pour les enfants recommandés par les autorités de santé? »⁷

Une seconde question, posée dans les mêmes termes que lors des vagues précédentes⁸, visait ensuite à comprendre les réticences liées à l'obligation vaccinale des jeunes enfants pour tous les répondants qui ne se déclaraient pas « tout à fait favorables » à la mesure. Cette question était énoncée comme ceci : « Pour quelles raisons principales n'êtes-vous pas tout à fait favorable à ces obligations ? »

Tableau 3.2.1 : Évolution de l'opinion sur l'extension des obligations vaccinales depuis novembre 2017

	24-25 novembre 2017 (%)	23-24 mai 2019 (%)	8-9 novembre 2019 (%)	4-5 novembre 2020 (%)
TOTAL Favorable	49	63	63	66
• Tout à fait favorable.....	18	28	31	37
• Plutôt favorable.....	31	35	32	29
TOTAL Opposé	50	30	35	32
• Plutôt opposé.....	23	19	16	17
• Tout à fait opposé	27	11	19	15
- Ne se prononcent pas	1	7	2	2
TOTAL	100	100	100	100

Les derniers résultats de novembre 2020 (tableau 3.2.1) confirment la tendance mesurée depuis l'entrée en vigueur de la mesure en janvier 2018 : ainsi, alors que celle-ci ne recueillait avant sa

⁷ La question posée lors des vagues précédentes étant : « Vous personnellement, êtes-vous favorable ou opposé à la mesure gouvernementale qui vise à rendre obligatoires 11 vaccins pour les enfants recommandés par les autorités de santé ? »

⁸ Sauf en novembre 2017, où cette seconde question n'avait pas été posée.

mise en place qu'une adhésion limitée – la population française étant alors en novembre 2017 divisée entre une moitié (49 %) plutôt favorable à la mesure et une autre moitié (50 %) plutôt opposée – l'adhésion s'est rapidement renforcée dès mai 2019, soit un peu plus d'un an après sa mise en place, avec une adhésion de près de deux tiers des Français (63 %), un chiffre relativement stable depuis.

En dépit du contexte actuel, marqué par un retour des enjeux liés à la vaccination sur le devant de la scène médiatique, l'adhésion des Françaises et des Français à l'extension de l'obligation vaccinale des jeunes enfants reste ainsi relativement stable depuis 2019, voire progresse légèrement en un an : 66 % sont favorables à la mesure, en hausse de 3 points depuis novembre 2019.

On peut d'ailleurs souligner que la même tendance s'observe parmi les opinions les plus tranchées, puisque la part des personnes « tout à fait favorables » progresse également : elles représentaient en fin d'année dernière 37 % de la population, contre 31 % l'année précédente et seulement 18 % fin 2017.

Symétriquement, les personnes les plus opposées à la mesure ne représentent plus que 15 % de la population française, contre 19 % fin 2019.

Tableau 3.2.2 : Principales raisons avancées par les personnes ne se déclarant « pas tout à fait favorables » à l'extension des obligations vaccinales

<u>Base</u> : aux personnes n'étant pas « tout à fait favorables » à ces obligations, soit 63 % de l'échantillon. <i>Total supérieur à 100, les interviewés ayant pu donner jusqu'à 2 réponses.</i>	23-24 mai 2019 (%)	8-9 nov. 2019 (%)	4-5 nov. 2020 (%)
• Il y a trop d'inconnues sur les effets des vaccins pour les rendre obligatoires même si certains vaccins peuvent être utiles	36	39	39
• Parce que je suis pour la liberté de choix individuelle	24	37	31
• Même s'ils peuvent être nécessaires, les vaccins peuvent avoir des effets secondaires	36	36	32
• C'est l'industrie pharmaceutique qui pousse à la vaccination obligatoire	31	33	24
• Parce que je préfère la médecine « alternative » (plantes, homéopathie, etc.)	7	8	9
• Du fait de mes convictions religieuses	2	2	3
• Pour une autre raison	4	9	13
- Ne se prononcent pas	3	2	5

Parmi les raisons évoquées par les personnes pas totalement convaincues par l'obligation vaccinale des jeunes enfants, on retrouve en novembre 2020 les mêmes réticences que celles avancées en 2019, ces réticences étant structurées autour de trois types d'arguments principaux :

- En premier lieu, les « inconnues sur les effets des vaccins », réelles ou supposées : ce doute ou ce manque de certitudes ou d'informations est ainsi cité par 39 % des publics peu ou pas favorables à l'obligation ;
- En second lieu, un positionnement lié au souhait de promouvoir « la liberté de choix individuelle », plutôt que l'obligation, est citée par 31 % de ces publics ;
- Enfin, les « effets secondaires » des vaccins inquiètent 32 % de ces publics.

En retrait par rapport à 2019, l'idée selon laquelle « c'est l'industrie pharmaceutique qui pousse à la vaccination obligatoire » reste toutefois un argument exprimé par un quart des publics peu ou pas favorables à l'obligation vaccinale (24 % de citations, en baisse de 9 points).

À noter enfin que la préférence pour les médecines dites « alternatives » en lieu et place de la vaccination, ou le refus de l'obligation en raison de convictions religieuses, restent des arguments extrêmement minoritaires, n'étant cités que par respectivement 9 % et 3 % de ces publics.

4. Données de sécurité des vaccins

4.1 Introduction

Afin d'accompagner l'entrée en vigueur de la loi sur l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons nés depuis le 1er janvier 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met à disposition des professionnels de santé et du grand public des données de sécurité sur les onze valences vaccinales obligatoires chez les enfants de moins de 2 ans.

Ainsi, pour les enfants vaccinés à compter du 1^{er} janvier 2018, un suivi renforcé de pharmacovigilance a été initié. Il repose sur la mise en œuvre d'une enquête nationale dont l'objectif est d'identifier, en temps réel, tout signal potentiel en lien avec la sécurité des vaccins.

Dans ce cadre, l'ANSM a publié, dès juin 2019, un premier rapport portant sur l'analyse des données sur les cas déclarés d'effets/événements indésirables (EI/EvI) survenus chez des enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans avant la mise en place de l'extension de l'obligation vaccinale (période 2012- 2017), et au cours du 1er semestre 2018. L'année suivante, un second rapport portant sur l'analyse des effets/événement indésirables déclarés en 2018 avec un mise à jour au 30 juin 2019 a été publié⁹. Le profil de sécurité de ces vaccins est apparu conforme à celui connu et décrit dans leurs résumés des caractéristiques des produits (RCP) et leurs notices.

En juin 2020, à l'occasion de la publication du bilan à 1 an de la réforme de l'extension des obligations vaccinales¹⁰, l'ANSM a publié les données concernant les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois au cours de l'ensemble de l'année 2018 (certains enfants étant donc nés avant la mise en œuvre de l'extension des obligations vaccinales). Les résultats issus de la comparaison de ces données de sécurité de 2018 mise à jour jusqu'au 30 juin 2019 avec celles chez les nourrissons vaccinés entre 2012 et 2017 montrent que les profils de sécurité d'emploi des vaccins concernés demeurent comparables sur les deux périodes et conformes à l'attendu en termes de typologie et de fréquence de survenue des effets/événements indésirables (EI/EvI).

Dans le cadre du présent bilan, l'ANSM a réalisé une actualisation de ces données de sécurité des vaccins sur l'ensemble de l'année 2019.

⁹ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-un-rapport-qui-confirme-la-securite-des-vaccins-obligatoires-pour-les-enfants-de-moins-de-2-ans-Point-dInformation>

¹⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/article/bilan-de-la-premiere-annee-de-l-extension-des-obligations-vaccinales>

4.2 Méthodologie

4.2.1 Sources de données et périodes d'analyse

Les données de sécurité vaccinale analysées proviennent du système national de pharmacovigilance qui recueille¹¹ et analyse les cas notifiés d'effet indésirable/événement indésirable (EI/EvI), et les saisit dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV).

Dans le cadre du suivi pharmacologique renforcé des onze valences vaccinales obligatoires, les cas graves notifiés aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant les vaccins sont transmis par les laboratoires au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) en charge de ce suivi renforcé et pris en compte depuis le 1^{er} janvier 2018 pour les vaccinations d'enfants de moins de 2 ans.

L'ANSM, en lien avec le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux et l'unité de « *pharmaco-épidémiologie et impact des médicaments sur les populations* » (UMR 1219, étude Vaccsafe, Bordeaux), a analysé les données de sécurité vaccinale pour les enfants vaccinés sur l'ensemble de l'année 2019 avec une mise à jour jusqu'au 30 juin 2020.

4.2.2 Vaccins étudiés

Les spécialités vaccinales prises en compte concernent celles disponibles sur le marché national dans le champ des obligations vaccinales du nourrisson et sont indiquées dans le Tableau 4.2.2.1.

Tableau 4.2.2.1 : Spécialités vaccinales étudiées.

Valences contenues dans les vaccins	Noms commerciaux
Vaccins combinés contenant les valences Diphtérie (D), Tétanos (T), Coqueluche acellulaire (Ca), Poliomyélite (P), <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib), Hépatite B (Hep B)	Vaccins Hexavalents : Infanrix Hexa, Hexyon, Vaxelis Vaccins Pentavalents : Infanrix Quinta, Pentavac Vaccins Tétravalents : Infanrix Tetra, Tetravac acellulaire Vaccins monovalents : Act-Hib, Engerix B10, HBVaxPro 5
Vaccin Pneumococcique conjugué 13 valent (Pn)	Prevenar 13
Vaccin Méningococcique conjugué contre le sérogroupe C (Men C)	Neisvac, Menjugate
Vaccins contenant les valences Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR)	Priorix, M-M-RVaxPro.

¹¹ [https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/\(offset/\)](https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/(offset/))

4.2.3 Définitions et classification des cas

Les données concernent des effets ou des événements indésirables notifiés survenus après vaccination mais qui ne sont pas obligatoirement liés ou dus aux vaccins.

Un “cas notifié” correspond à un enfant vacciné entre 0 et 23 mois chez lequel la survenue d’un ou de plusieurs effet(s) ou événement(s) indésirable(s) après l’administration d’un ou de plusieurs vaccin(s) en différents sites d’injection a donné lieu à une notification de pharmacovigilance.

Par définition :

- Un *événement indésirable (EvI)* correspond à toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez un nourrisson vacciné, sans préjuger d’un lien de causalité ;
- Un *effet indésirable (EI)* est une réaction nocive et non voulue suspectée d’être due à un vaccin et survenant dans les conditions d’utilisation conforme ou non conforme aux termes de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin ;
- Par conséquent, un effet indésirable est donc un événement indésirable susceptible d’être dû à un vaccin.

Les cas notifiés sont classés :

- Selon la gravité : EI/EvI grave ou non grave¹²
- Selon l’existence d’une mention ou non dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice patient : EI/EvI attendu ou inattendu

Par ailleurs, l’ANSM s’est intéressée à une liste d’effets et d’événements d’intérêt particulier (EIIP), certains d’entre eux présentant un caractère dit “sensible” en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers sans qu’un lien de causalité ait été, à ce jour, démontré. Parmi les événements et effets d’intérêt particulier retenus par l’ANSM figurent pour :

- Les effets ou événements indésirables attendus : réaction d’hypersensibilité immédiate, thrombopénie, épisodes d’apnée, convulsions, encéphalopathie aiguë, épisodes d’hypotonie-hyporéactivité et échec vaccinal confirmé.
- Les événements indésirables dits « sensibles » : décès, troubles du neuro-développement, myofasciite à macrophages, atteintes démyélinisantes centrales ou périphériques et maladie de Kawasaki.

¹² Un effet indésirable grave correspond à un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.

4.3 Principaux résultats portant sur les enfants vaccinés en 2019

4.3.1 Notifications issues de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) en 2019

Description générale :

Sur un total de plus de 1,4 millions de vaccinations pratiquées chez des nourrissons et des enfants âgés de 0 à 23 mois en 2019, 235 ont fait l'objet d'une notification pour avoir manifesté un ou plusieurs EI/EvI (cf. Annexe 4).

Le ratio garçons/filles était de 1,4 et l'âge médian à la vaccination de 6 mois. Parmi les cas notifiés, 152 appartenaient à la tranche d'âge vaccinée des 0-11 mois (64,7%) et 83 à celle des 12-23 mois (35,3%). La répartition par tranche d'âge et par catégorie de vaccins reflétait les recommandations du calendrier vaccinal.

Concernant le déclarant, 159 notifications (67,7%) provenaient de professionnels de santé alors que les 76 restantes (32,3%) provenaient de l'entourage du nourrisson.

La région était renseignée pour 221 observations. Près de la moitié d'entre elles provenaient de trois régions : Ile-de-France (19,4%), Auvergne-Rhône-Alpes (14,9%) et Occitanie (10,6%).

Le délai médian entre la date de vaccination et la date de survenue de(s) EI/EvI était de 2 jours (écart interquartile (EIQ): 0-7 ; Étendue : 0-292). Celui entre la date de survenue de(s) EI/EvI et la date de notification était de 21 jours (EIQ : 5-62 ; Étendue : 0-289).

Critère de gravité :

Parmi les 235 cas notifiés¹³, 151 d'entre eux ont été qualifiés de cas « non graves » (64,3%) et 84 de cas « graves » (35,7%) (cf. annexe 5).

Parmi les 151 cas « non graves », 109 (72,2%) étaient des réactions d'ordre général : essentiellement des fièvres. Les affections cutanées étaient présentes chez 55 cas (36,4%), les plus fréquentes étant des rashes.

Parmi les 84 cas « graves », 37 (44,0%) présentaient des troubles d'ordre général, essentiellement de la fièvre. Les affections du système nerveux étaient retrouvées chez 19 cas (22,6%), se manifestant principalement par des convulsions et des épisodes d'hypotonie. Deux cas de mort inattendue du nourrisson ont été rapportés et saisis dans la BNPV durant cette période d'analyse. Les données disponibles ne permettent pas de conclure que ces décès sont liés au vaccin.

L'analyse par catégorie de vaccins suspectés a montré que le nombre de nourrissons ayant manifesté un ou plusieurs EI/EvI au décours de l'injection et ayant fait l'objet d'une notification au système national de pharmacovigilance était de :

¹³ Pour rappel un «cas notifié» peut correspondre à la survenue d'un ou de plusieurs effets ou événements indésirables après l'administration d'un ou de plusieurs vaccin(s).

- 127 après l'injection d'un vaccin combiné dont 48 ont été qualifiés de « graves »¹⁴ (37,8%) ;
- 110 après l'injection du vaccin Pn dont 49 ont été qualifiés de « graves » (44,5%) ;
- 49 après l'injection d'un vaccin MenC dont 16 ont été qualifiés de « graves » (32,7%) ;
- 65 après l'injection d'un vaccin ROR dont 18 ont été qualifiés de « graves » (27,7%).

Effets ou évènements indésirables « d'intérêt particulier » (EIIP) :

Parmi les 235 cas notifiés, 42 cas avec présence d'un effet ou d'un évènement d'intérêt particulier (EIIP) ont été identifiés dans la BNPV chez les enfants âgés de 0 à 23 mois vaccinés en 2019 (cf. annexe 6). Il s'agit :

- Parmi les EI/EvI attendus : 1 cas de réaction d'hypersensibilité immédiate, 3 cas de thrombopénie, 11 cas d'épisode d'apnée, 12 cas de convulsions, 4 cas d'épisode d'hypotonie-hyporéactivité, 1 cas d'encéphalopathie aiguë et 6 cas d'échec vaccinal confirmé (1 infection à pneumocoque, 1 coqueluche et 4 infections à *Haemophilus influenzae* de type b).
- Parmi les EvI dits « sensibles » : 2 décès (une mort inattendue d'un nourrisson âgé de 4 mois et né à terme ; et un décès dans un contexte de laryngite aiguë chez un nourrisson âgé de 5 mois et né à 38 semaines d'aménorrhées), 1 cas d'atteinte démyélinisante centrale, et 1 maladie de Kawasaki.

4.3.2 Notifications issues des bases de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques en 2019

Parmi les cas notifiés aux laboratoires¹⁵, 21 cas graves ont pu être identifiés, non recensés dans la BNPV. L'un d'entre eux correspondait à une mort inattendue d'un nourrisson âgé de 2 mois sans antécédent médical, et sans qu'une cause ait pu être retrouvée.

La typologie des EI/EvI observée a essentiellement concerné des affections neurologiques (6/21), des infections (6/21), et des troubles généraux (5/21).

Les EIIP rapportés ont concerné 8 cas : 3 cas de convulsions, 1 cas d'épisode d'hypotonie-hypo-réactivité, 3 cas d'échec vaccinal confirmé, et 1 cas de décès.

4.3.3 Évolution des notifications sur la période 2012-2019

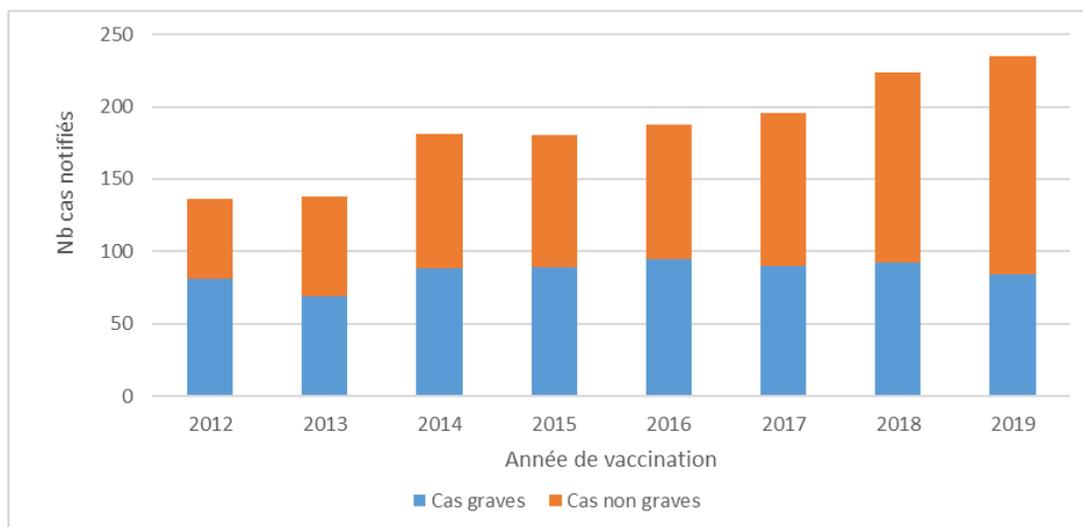
Le nombre de cas notifiés, toute gravité et tous vaccins confondus, a augmenté de 4,9% entre 2018 et 2019. Cette augmentation a uniquement concerné les cas non graves (+14,4%) correspondant essentiellement à une hausse du nombre de fièvre (de 53 à 61 cas), d'appétit diminué

¹⁴ La qualification en « évènement grave » est effectuée par les équipes des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)

¹⁵ Le suivi renforcé de la pharmacovigilance des onze vaccinations obligatoires implique obligatoirement une transmission par les laboratoires des cas graves qui leurs sont notifiés au Centre régional de pharmacovigilance et à l'ANSM pour analyse et enquête pharmacologique.

(de 7 à 13 cas) et de réactions au site d'injection (de 33 à 39 cas). En revanche, le nombre de cas graves notifiés a diminué de 8,7% (figure 4.4.1).

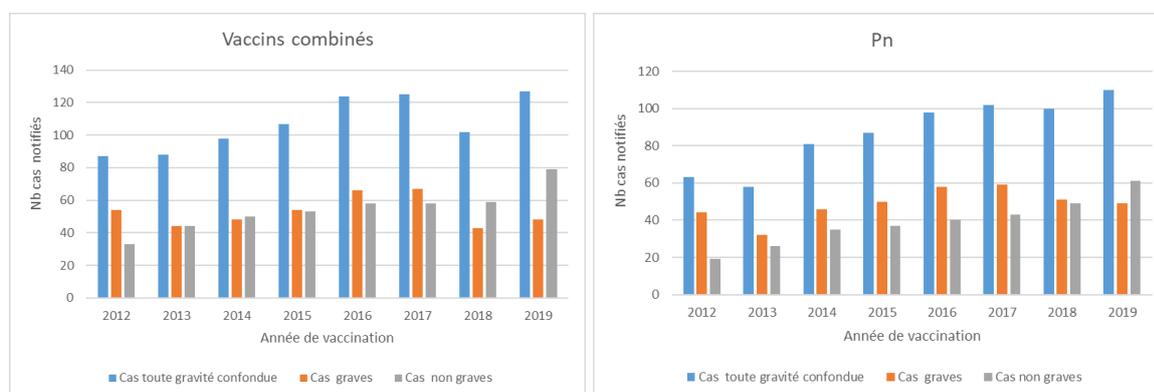
Figure 4.4.1 : Nombre annuel de cas notifiés après survenue d'EI/EvI selon la gravité chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois de 2012 à 2019. (Source : BNPV, données actualisées au 30/06/2020)

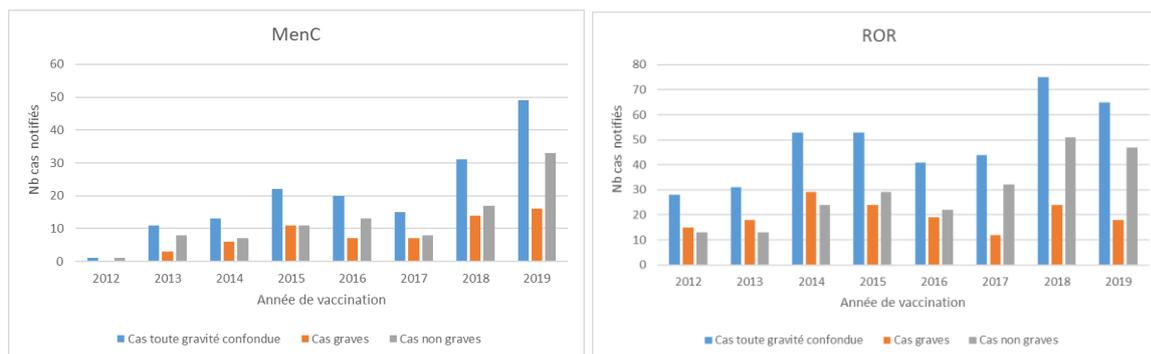


4.3.4 Évolution par catégorie de vaccins

Par catégorie de vaccins, entre 2018 et 2019, le nombre de cas notifiés, toute gravité confondue, est passé de 102 à 127 pour les vaccins combinés (+24,5%), de 99 à 110 pour le vaccin contre le pneumocoque (+11,2%), et de 31 à 49 pour les vaccins contre le méningocoque C (+58,1%). En revanche, le nombre de cas notifiés est passé de 75 à 65 cas pour les vaccins ROR (-13,3%) (figure 4.4.2).

Figure 4.4.2 : Evolution annuelle du nombre de cas notifiés après survenue d'EI/EvI par catégorie de vaccins et selon la gravité chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois de 2012 à 2019 (Source : BNPV, données actualisées au 30/06/2020)





Pn : Pneumocoque, MenC : Méningocoque C, ROR : Rougeole, Oreillons, Rubéole

La hausse de nombre de cas notifiés pour les trois premières catégories de vaccins concerne essentiellement des EI/EvI attendus non graves suivants :

- Réactions au site d'injection (de 25 à 32 cas) et fièvre (de 19 à 25 cas) pour les vaccins combinés ;
- Fièvre (de 17 à 21 cas) pour le vaccin Pn ;
- Fièvre (de 6 à 10 cas), pleurs et érythème (de 0 à 4 cas, respectivement) pour les vaccins MenC.

4.4 Mise en perspective

Les résultats issus de l'analyse des données de sécurité, colligées chez les nourrissons vaccinés avant l'âge de 2 ans durant l'année 2019 dans le cadre de l'obligation vaccinale, montrent que les profils de sécurité d'emploi des vaccins concernés demeurent comparables à ceux observés en 2018.

Les effets/événements indésirables (EI/EvI) étaient principalement non graves. Ils ont principalement concerné des troubles d'ordre général, notamment de la fièvre ou des réactions au site d'injection, et des affections cutanées à type de rash. Les profils de sécurité sont donc conformes à l'attendu en termes de typologie et de fréquence de survenue des effets/événements indésirables (EI/EvI).

Concernant les vaccins contre le méningocoque C, le nombre de cas notifiés entre 2018 et 2019, toute gravité confondue, a fortement augmenté (+58,1%). Cela peut s'expliquer en partie par une augmentation de la couverture vaccinale de cette vaccination (cf. point 1)

L'analyse des observations des effets/événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) chez les enfants vaccinés en 2019 et notifiés jusqu'au 30 juin 2020 n'a pas identifié de signal.

Une comparaison du nombre total d'EIIP rapporté au réseau national des CRPV et aux laboratoires concernés entre 2018 et 2019, montre une diminution (-30,6%, soit -22 cas) pour un nombre annuel de nourrissons vaccinés comparable.

Parmi les cas marquants d'EIIP, 3 décès rapportés en 2019 versus 2 en 2018 ont été identifiés. L'ensemble de ces observations a concerné une mort inattendue du nourrisson (MIN) et elles n'ont

pas été considérées comme reliées aux vaccins. De plus, ces données sont à confronter au nombre annuel de MIN collectées en France dans la population générale des nourrissons, soit 500 MIN avant l'âge de 12 mois. [1-3]

L'évolution annuelle du nombre des autres EIIP ciblés depuis la mise en vigueur de la loi de l'obligation vaccinale des nourrissons vaccinés avant l'âge de 2 ans montre pour certains d'entre eux une stabilité avec 1 cas/an pour les réactions d'hypersensibilité immédiate, les encéphalopathies aiguës et la maladie de Kawasaki, 11 cas/an pour les épisodes apnéiques et pour d'autres une tendance à la baisse, soit -8 cas pour les échecs vaccinaux confirmés, -7 cas pour les thrombopénies et -5 cas pour les épisodes d'hypotonie-hyporéactivité. Pour les atteintes démyélinisantes, seul 1 cas a été rapporté en 2019 versus 2 cas en 2018.

Enfin, il est important de noter qu'aucun cas de troubles du neuro-développement, de myofasciite à macrophages et d'atteintes démyélinisantes périphériques n'a été déclaré au système national de pharmacovigilance entre le 1^{er} janvier 2018 et le 30 juin 2020 chez les enfants de moins de 2 ans vaccinés en 2018 et 2019.

Comme pour tout EiV/EI notifié, les EIIP ciblés dans ce rapport font l'objet d'une évaluation rigoureuse de l'imputabilité des vaccins sur la base des données cliniques et paracliniques disponibles et de celles décrites dans la littérature. Cependant, le nombre de cas d'EIIP notifiés possiblement jugés imputables aux vaccins concernés administrés sont restés rares. Ont notamment été surveillés : les réactions d'hypersensibilité immédiate, les thrombopénies après vaccination ROR, les épisodes apnéiques associées à une désaturation en oxygène, la bradycardie transitoire chez les prématurés après administration concomitante d'un hexavalent au vaccin pneumococcique conjugué 13-valent, et les convulsions, plus particulièrement observées avec la valence coquelucheuse [4-16].

En revanche, concernant les atteintes du système nerveux à type d'encéphalopathie aiguë ou d'autres atteintes démyélinisantes centrales, les données publiées relatives à l'incidence de ces événements indésirables dans la population générale associées à celles relatives aux facteurs de risques identifiés, autres que la vaccination, ne permettent pas d'établir, à ce jour, un lien entre un sur risque de ces EIIP et la vaccination des nourrissons. [17-26].

Quant aux échecs vaccinaux, l'efficacité d'un vaccin n'étant pas toujours de 100%, il est bien établi qu'ils sont attendus même pour certaines personnes ayant reçu un schéma vaccinal complet.

Enfin, durant la période d'analyse, aucun nouveau signal n'a été identifié dans les suites d'une erreur médicamenteuse ou d'un mésusage.

Les données de pharmacovigilance disponibles à ce jour concernant les vaccins obligatoires chez les enfants de moins de 2 ans confirment la sécurité d'emploi de ces vaccins. Aucun signal particulier de sécurité n'a été identifié pour les enfants vaccinés entre 2012 et 2017, avant la mise en œuvre de l'extension de l'obligation vaccinale, ni depuis pour les enfants vaccinés en 2018 et en 2019. Afin de poursuivre la surveillance de la sécurité d'emploi des vaccins de l'obligation vaccinale et d'identifier tout signal potentiel de sécurité, le suivi sera poursuivi sur les données des enfants vaccinés en 2020.

5. Discussion-Conclusion

L'analyse des couvertures vaccinales à partir des données du DCIR montre une augmentation, pour tous les vaccins du nourrisson, des couvertures vaccinales pour les enfants nés en 2020 par rapport à ceux nés en 2019 et 2018 pour les vaccins de la première année de vie et une augmentation des couvertures vaccinales des enfants nés en 2018 comparativement aux enfants nés en 2016 et 2017. Ces évolutions montrent l'impact positif de la mesure

Ces bons résultats sont cependant à nuancer, car les évolutions sont variables d'un vaccin à l'autre. Si on observe une réelle augmentation des couvertures vaccinales contre l'hépatite B et contre les infections à méningocoque C, on constate une stabilisation de la couverture vaccinale du vaccin ROR à 21 mois entre les cohortes 2018 et 2019.

D'autre part, les couvertures vaccinales pour les rappels et les vaccinations de la seconde année de vie n'ont pas encore atteint l'objectif de 95%. Mais la mesure a été faite à l'âge de 21 ou 33 mois et une amélioration de la couverture est attendue au fur et à mesure que ces enfants vont grandir et entrer en collectivité. L'analyse des certificats de santé du 24^{ème} mois pour les enfants nés en 2019, lorsqu'ils seront disponibles (2023), permettront de compléter ces premières mesures effectuées à partir du DCIR et de fournir des estimations pour les départements pour lesquels le DCIR n'est pas en mesure de permettre des estimations fiables de couverture vaccinale.

Par ailleurs, l'amélioration des couvertures vaccinales pour les vaccinations recommandées au-delà de 2 ans est en faveur d'un effet cumulé positif du renforcement de la communication autour de la vaccination, des actions de promotion mises en œuvre et de l'engagement de l'Etat, en accompagnement de la mesure législative d'extension des obligations vaccinales du nourrisson. On observe, en effet, une augmentation des couvertures vaccinales du vaccin contre les HPV, actuellement recommandé. La comparaison des couvertures vaccinales 1 dose chez les jeunes filles de 15 ans en 2018, et en 2020 montre une progression de couverture de 11.3 points en passant de 29,1% à 40,7%. De même, la comparaison des couvertures vaccinales 2 doses chez les jeunes filles de 16 ans montre une progression de 9 points passant de 23,7% à 32,7% [27].

La crise sanitaire en lien avec la pandémie à COVID-19 ne paraît pas avoir remis en cause la tendance observée depuis 2018 à la progression des couvertures vaccinales, non seulement pour les vaccinations obligatoires du nourrisson, mais également pour les vaccinations recommandées chez les enfants au-delà de l'âge de 2 ans. Cependant, des baisses temporaires de remboursement des vaccins concernés par les obligations vaccinales chez l'enfant de moins de 2 ans ont été observées lors du premier confinement, de -5.7% pour les vaccins penta et hexavalents, -10.9% pour les vaccins contre le méningocoque C et de -25.2% pour le vaccin ROR. Le rattrapage a été effectué sur les mois suivants et les données de remboursement sur la période octobre- décembre 2020, montre une baisse nettement moindre des remboursements, comparativement au premier confinement avec - 3.7% pour les vaccins penta et hexavalents, - 2.8% pour les vaccins contre le méningocoque C et - 7.7% pour le ROR [28]. Des mesures correctrices avaient été prises dès le mois d'avril 2020. La Haute Autorité de santé a émis un avis le 1er avril 2020 sur l'importance de maintenir les vaccinations obligatoires du nourrisson pendant la période de confinement¹⁶. Santé

¹⁶ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-04/avis_n_2020.0025_ac_seesp_du_1er_avril_2020_du_college_de_la_has_relatif_au_maintien_de_la_vaccination_des_nourrissons_dans_.pdf

publique France a relayé cette information sur le site Vaccination-info-service à la même période. Le Ministère des Solidarités et de la Santé et Santé publique France ont diffusé à partir du 28 avril 2020, une vidéo sur les réseaux sociaux¹⁷ sur la continuité des soins pendant le confinement. Cette vidéo rappelait, entre autres, la nécessité de maintenir les vaccinations obligatoires du nourrisson. L'Assurance Maladie a envoyé un courrier personnalisé aux assurés rappelant l'importance de reprendre ou de réaliser les vaccinations obligatoires des nourrissons au printemps 2020. La Direction générale de la santé a rappelé le 30 juin l'importance de ne pas retarder la vaccination par voie de communiqué de presse¹⁸. Ces actions se sont poursuivies en 2021, avec, par exemple, un avis de la Haute Autorité de Santé du 1er avril 2021 sur le calendrier des vaccinations 2021¹⁹ et une mention spécifique sur ce sujet dans le calendrier des vaccinations 2021²⁰.

En termes d'impact épidémiologique, la quasi-absence de circulation du virus de la rougeole à compter du deuxième trimestre 2020 est à la fois le reflet de l'amélioration de la couverture vaccinale dans cette tranche d'âge mais est aussi très certainement liée au confinement instauré en France entre les mois de mars et de mai 2020, ainsi qu'au maintien des mesures recommandées à la population pour lutter contre l'épidémie de COVID-19 (distanciation, gestes barrières, port du masque, couvre-feu) ayant un effet sur la transmission des autres pathogènes respiratoires.

L'adhésion à la vaccination en général a augmenté en 2020 au regard des données des derniers Baromètres de Santé publique France. La proportion d'opinions favorables retrouve des valeurs proches de celles du début des années 2000 et est sans doute liée à une promotion de la vaccination plus forte et une communication des pouvoirs publics plus visible ces dernières années. La moindre adhésion, observée parmi les personnes les moins favorisées et notamment chez les parents en 2019, apparaît également moins prononcée en 2020. Cette tendance à une plus grande adhésion à la vaccination de la population, reste pourtant assez fragile comme le suggèrent les données recueillies juste après le confinement, et ce, malgré les espoirs que la vaccination suscite pour sortir de la crise sanitaire actuelle.

Concernant l'adhésion des parents de jeunes enfants aux obligations vaccinales, l'extension des obligations est connue par la majorité d'entre eux, et est également considérée par la plupart comme une bonne mesure. Pour autant, un quart des parents de jeunes enfants reste à convaincre. Cette proportion pourrait être réduite, notamment en renforçant l'information des populations les plus défavorisées.

L'adhésion du grand public à l'extension des obligations vaccinales concerne, comme en 2019, près des deux-tiers de français en 2020. Cette adhésion a fortement augmenté depuis 2017 où seule une moitié des français se disait favorable à la réforme. Parmi les craintes évoquées et les attentes, et malgré un bilan de pharmacovigilance rassurant, la sécurité des vaccins reste prédominante.

¹⁷ #COVID-19 | Ma vie quotidienne, épisode 8 : se faire soigner pendant le confinement - YouTube

¹⁸ <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/ne-retardons-pas-la-vaccination-des-enfants-parents-et-professionnels-restez>

¹⁹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/avis_n2021.0025_ac_seesp_du_1er_avril_2021_du_college_de_la_has_relatif_a_ledition_2021_du_calendrier_des_vaccinations_et_re.pdf

²⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/calendrier-des-vaccinations-2021>

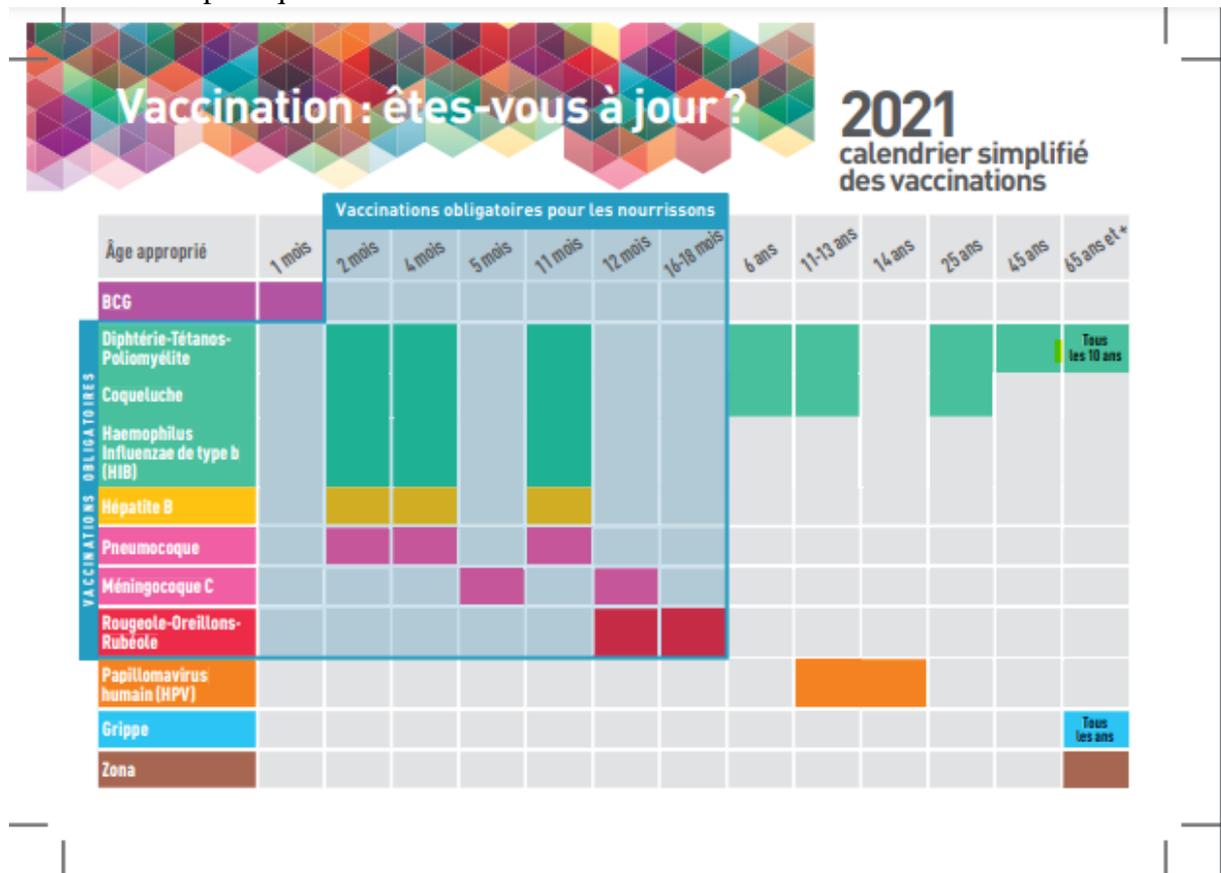
Le suivi de la pharmacovigilance en lien avec l'administration des vaccins a fait l'objet d'une attention particulière lors de la mise en œuvre de la réforme. Les données de pharmacovigilance, colligées chez les nourrissons vaccinés avant l'âge de 2 ans durant l'année 2019, confirment la sécurité d'emploi des vaccins utilisés alors que plus de 1.4 millions de vaccinations ont été pratiquées chez les enfants âgés de 0 à 23 mois en 2019, les profils de sécurité d'emploi demeurent comparables à ceux observés en 2018, avec une notification moins importante d'évènements graves. Afin de poursuivre la surveillance de la sécurité d'emploi des vaccins de l'obligation vaccinale et d'identifier tout signal potentiel de sécurité, le suivi sera poursuivi sur les données des enfants vaccinés en 2020.

Alors que l'année 2020 s'est inscrite dans un contexte sanitaire inédit en lien avec la pandémie à COVID19, ce second bilan de la mesure est très positif en matière de couvertures vaccinales, d'adhésion à la réforme et à la vaccination en général. Les données de sécurité confirment la sécurité d'emploi des vaccins. Des marges de progression sont encore possibles afin d'atteindre l'objectif de santé publique fixant à 95% les couvertures vaccinales. La première cohorte de naissance concernée par l'obligation vaccinale (2018) va entrer à l'école en 2021 permettant la vaccination d'enfants qui n'auraient pas encore été accueillis en collectivité. Afin de s'assurer de la bonne compréhension de la mesure et de son application, des échanges avec l'Education nationale ont été initiés dès l'année 2020 et seront poursuivis en 2021. Les outils pédagogiques et d'aide au contrôle initialement développés pour les collectivités locales leur ont été fournis.

Les actions de promotion de la vaccination associée à une communication claire et transparente des pouvoirs publics doivent se poursuivre afin de consolider et d'amplifier les bons résultats observés en 2020 en terme d'adhésion à la vaccination.

Annexe 1 : Tableau synoptique des vaccinations, 2021

Source : Santé publique France



Annexe 2 : Procédure d'estimation des couvertures vaccinales à partir des données du DCIR

La modalité de correction mise en œuvre pour estimer les couvertures vaccinales à partir du DCIR consiste à exclure de l'analyse les enfants n'ayant eu aucun remboursement de vaccin pentavalent (diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite-Haemophilus influenzae b) ou hexavalent (incluant en plus l'hépatite B) afin de ne pas considérer comme non vaccinés des enfants bénéficiant de vaccins gratuits fournis par un centre de PMI.

Une telle correction ne permet pas de mesurer la couverture vaccinale pour la première dose de vaccination diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite-Haemophilus influenzae b. Cependant cette couverture se situe, d'après les certificats de santé, depuis plusieurs années autour de 99 %. De même, cette correction ne permet pas d'estimer directement la couverture vaccinale hépatite B pour la première dose de vaccin hépatite B. Cette dernière couverture a été approchée par la proportion d'utilisation, durant les premiers mois de vie, de vaccins hexavalents (et donc contenant la valence hépatite B) par rapport à l'utilisation de vaccin pentavalents ou hexavalents.

Les estimations obtenues peuvent surestimer très légèrement la couverture vaccinale dans la mesure où elles ne prennent pas en compte les enfants qui échappent à toute vaccination. Cette proportion était estimée à 1 % par les certificats de santé du 24^{ème} mois pour les enfants nés en 2015. Il n'existe pas de données permettant d'estimer dans quelle mesure cette proportion a diminué dans le contexte de l'extension des obligations vaccinales du nourrisson et des actions de communication qui l'ont accompagnée.

A contrario, les estimations sous-estiment vraisemblablement les couvertures vaccinales pour les 3 doses de vaccin contre le pneumocoque et l'hépatite B dans la mesure où certaines doses administrées peuvent ne pas figurer dans le DCIR (essentiellement doses administrées avant que l'enfant ne soit enregistré à titre individuel dans le DCIR, enfants vaccinés alternativement en secteur PMI et en libéral).

Pour les vaccinations recommandées dans le calendrier vaccinal au-delà de 6 ans, âge limite des activités de la PMI, une difficulté similaire existerait en théorie dans l'utilisation de la base du DCIR pour estimer les couvertures vaccinales, si les structures publiques offrant ces vaccinations contribuaient de manière significative à la couverture vaccinale. Pour les deux vaccinations présentées dans ce rapport (la vaccination HPV (papillomavirus humains) et la vaccination méningocoque C de rattrapage), les activités de vaccination en secteur public (dans les écoles ou les centres de vaccination par exemple), non prises en compte dans le DCIR, sont actuellement exceptionnelles. Les estimations à partir du DCIR sous-estiment la couverture vaccinale méningocoque C dans les 4 départements où ont eu lieu des campagnes de vaccination suite à une situation épidémique. Cependant aucune campagne n'a concerné les jeunes enfants durant la période considérée dans l'analyse.

Annexe 3 : Couverture vaccinale par région et par vaccin, France, données DCIR au 31 décembre 2020

Pour le vaccin ROR, les départements suivants ont été exclus de l'analyse : le Lot-et-Garonne, la Lozère, la Haute-Saône, la Seine-Saint-Denis, la Martinique, la Guyane et la Réunion. Pour les vaccins hexavalents et contre le pneumocoque, il s'agit des mêmes départements, à l'exclusion de la Lozère et de la Haute-Saône. L'analyse pour la vaccination méningocoque C a inclus l'ensemble des départements, ce dernier vaccin étant beaucoup moins souvent fourni gratuitement dans les centres de PMI.

Par ailleurs, pour la Guyane les données ne couvrent pas l'ensemble du territoire et surestiment très vraisemblablement la couverture vaccinale.

	Hexavalents (incluant l'hépatite B)		Pneumocoque		Méningocoque C		Rougeole-Oreillons- Rubéole (ROR)		Papillomavirus humains (HPV)	
	≥1 dose	≥3 doses	≥1 dose	≥3 doses	1 ^{ère} dose	Rappel	≥1 dose	≥2 doses	≥1 dose	≥2 doses
	(à 8 m.)	(à 21 m.)	(à 8 m.)	(à 21 m.)	(à 8 m.)	(à 21 m.)	(à 21 m.)	(à 33 m.)	(à 15 ans)	(à 16 ans)
Régions	Coh. 2020	Coh. 2019	Coh. 2020	Coh. 2019	Coh. 2020	Coh. 2019	Coh. 2019	Coh. 2018	Coh. 2005	Coh. 2004
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	99,4	91,3	99,7	91,9	88,9	91,5	92,7	85,7	39,6	32,2
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	99,5	91,9	99,7	92	87,4	90,8	92,4	84,5	44	35,4
BRETAGNE	99,5	92,2	99,8	92,3	90,8	93	93,1	86,2	51,2	42,6
CENTRE-VAL DE LOIRE	99,6	92,3	99,8	92,6	89,5	92,7	93,7	85,9	43,8	35,6
CORSE	99,8	90,9	100	89,6	86,3	87,9	92,6	84,3	32,1	20,9
GRAND EST	99,5	91,4	99,7	91,7	88,1	89,9	92,1	84,8	46,3	37,4
HAUTS-DE-FRANCE	99,6	92,7	99,8	92,7	89,5	91	92,3	85,3	48,2	38,8
ÎLE-DE-FRANCE	99,4	87,5	99,7	88,3	87,3	89,5	92,2	81,5	33,6	26,3
NORMANDIE	99,5	93	99,9	93,4	90,3	91,8	93,1	85,3	50,8	41,4
NOUVELLE-AQUITAINE	99,5	91,5	99,7	92,4	88,5	90,6	92,5	84	42,8	35,4
OCCITANIE	99,3	89,9	99,6	90,4	87,5	89,4	90,7	82,1	37	29,1
PAYS DE LA LOIRE	99,6	91,1	99,8	91,5	89,9	92,1	93	85,8	50,4	41,7
PROVENCE ALPES COTE D'AZUR	99,3	88,8	99,6	89,4	87,8	89,5	91,3	83	33,4	26,4
GUADELOUPE	99,7	85,6	98,6	85,6	76,7	83,3	84,5	73,2	24	15
GUYANE	-	-	-	-	47,5	62,7	-	-	14,2	9,1
MARTINIQUE	-	-	-	-	70	78,8	-	-	24,8	16,8
RÉUNION	-	-	-	-	79,6	82,4	-	-	15,1	10
France entière	99,4	90,5	99,7	91,0	88,0	90,2	92,2	84,0	40,7	32,7

	Meningocoque C				
Régions	24 mois	2 à 4 ans	5 à 9 ans	10 à 14 ans	15 à 19 ans
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	91,2	80,3	72,4	55,1	34,0
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	90,0	82,6	75,7	59,8	40,2
BRETAGNE	92,4	84,8	80,9	67,4	48,8
CENTRE-VAL DE LOIRE	92,0	84,9	79,4	62,4	42,4
CORSE	89,2	77,4	67,7	48,4	20,8
GRAND EST	89,8	80,3	75,5	59,1	37,9
HAUTS-DE-FRANCE	90,5	85,4	82,7	68,8	50,6
ÎLE-DE-FRANCE	89,6	79,0	75,5	62,2	39,7
NORMANDIE	91,3	85,8	80,3	62,1	51,2
NOUVELLE-AQUITAINE	89,9	81,3	73,1	54,0	31,9
OCCITANIE	88,8	78,1	69,8	52,8	27,6
PAYS DE LA LOIRE	91,6	82,8	75,4	59,9	40,0
PROVENCE ALPES COTE D'AZUR	89,6	78,8	72,5	51,5	24,4
GUADELOUPE	85,2	79,1	77,9	62,6	39,1
GUYANE*	62,9	49,4	46,4	35,1	22,5
MARTINIQUE	80,0	72,3	69,2	47,9	26,2
RÉUNION	81,6	77,5	75,3	62,9	45,0
France entière	89,9	80,8	75,3	59,2	37,8

Annexe 4 : Caractéristiques des cas notifiés après survenue d’EI/EvI chez des enfants vaccinés entre 0 et 23 mois en 2019, par catégorie de vaccins. (Source : BNPV, données actualisées au 30/06/2020)

		Effectifs	%	
Global (N=235)	Sexe (n=231)	Fille	96	41,6
		Garçon	135	58,4
	Age à la vaccination (n=235)	0-11 mois	152	64,7
		12-23 mois	83	35,3
	Gravité (n=235)	Grave	84	35,7
		Non grave	151	64,3
	Type de déclarant (n=235)	Professionnels de santé	159	67,7
		Non professionnels de santé	76	32,3
DTCaPHibHepB* DTCaPHib* (N=127)	Sexe (n=125)	Fille	54	43,2
		Garçon	71	56,8
	Age à la vaccination (n=127)	0-11 mois	114	89,8
		12-23 mois	13	10,2
	Gravité (n=127)	Grave	48	37,8
		Non grave	79	62,2
	Type de déclarant (n=127)	Professionnels de santé	89	70,1
		Non professionnels de santé	38	29,9
Pn* (N=110)	Sexe (n=109)	Fille	51	46,8
		Garçon	58	53,2
	Age à la vaccination (n=110)	0-11 mois	99	90,0
		12-23 mois	11	10,0
	Gravité (n=110)	Grave	49	44,5
		Non grave	61	55,5
	Type de déclarant (n=110)	Professionnels de santé	80	72,7
		Non professionnels de santé	30	27,3
MenC* (N=49)	Sexe (n=48)	Fille	21	43,7
		Garçon	27	63,5
	Age à la vaccination (n=49)	0-11 mois	22	44,9
		12-23 mois	27	55,1
	Gravité (n=49)	Grave	16	32,7
		Non grave	33	67,3

	Type de déclarant (n=49)	Professionnels de santé	33	67,3
		Non professionnels de santé	16	32,7
ROR* (N=65)	Sexe (n=63)	Fille	23	36,5
		Garçon	40	63,5
	Age à la vaccination (n=65)	0-11 mois	9	13,8
		12-23 mois	56	86,2
	Gravité (n=65)	Grave	18	27,7
		Non grave	47	72,3
	Type de déclarant (n=65)	Professionnels de santé	45	69,2
		Non professionnels de santé	20	30,8

*Les cas d'EI/EvI survenus à la suite de l'administration concomitante de plusieurs vaccins sont comptabilisés dans des catégories différentes.

Annexe 5 : Répartition des cas les plus fréquemment notifiés par catégories d'organes ou de systèmes organes (SOC) selon la gravité chez les enfants vaccinés entre 0 et 23 mois en 2019

A. Tous vaccins confondus

Gravité	Catégories d'organes ou systèmes d'organes (SOC)	Total cas	%	Type d'EI/Evl le plus fréquemment observé
CAS NON GRAVES (N=151)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	109	72,2	Fièvre, réactions locales
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	55	36,4	Rash
CAS GRAVES (N=84)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	37	44,0	Fièvre
	Affections du système nerveux	19	22,6	Convulsions, épisode d'hypotonie

B. Par catégorie de vaccins

Catégories de vaccins	Gravité	Catégories d'organes ou systèmes d'organes (SOC)	Total cas	%	Type d'EI/Evl le plus fréquemment observé
DTcAPHibHepB DTCaPHib	CAS NON GRAVES (N=79)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	59	74,7	Fièvre
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	25	31,6	Rash
	CAS GRAVES (N=48)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	20	41,7	Fièvre
		Affections cardiaques	14	29,2	Bradycardie
Pn	CAS NON GRAVES (N=61)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	46	75,4	Fièvre, réactions locales
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	20	32,8	Rash
	CAS GRAVES (N=49)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	21	42,9	Fièvre
		Affections du système nerveux	13	26,5	Épisode d'hypotonie, convulsions
		Affections cardiaques	13	26,5	Bradycardie
MenC	CAS NON GRAVES (N=33)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	19	57,6	Fièvre
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	15	45,5	Rash
	CAS GRAVES (N=16)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	6	37,5	Fièvre
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	5	31,2	Rash, érythème

		Affections du système nerveux	5	31,2	Convulsions
ROR	CAS NON GRAVES (N=47)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	34	72,3	Fièvre
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	22	46,8	Rash
	CAS GRAVES (N=18)	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	12	66,7	Fièvre
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané	8	44,4	Rash

Annexe 6 : Nombre de cas rapportant un effet ou évènement indésirable d'intérêt particulier

Effets ou évènements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) (n=42)		Nb cas	% par rapport au total de 42 cas	% par rapport au total de 235 cas
Évènements ou effets indésirables attendus	Réaction d'hypersensibilité immédiate	1	2,4	0,4
	Thrombopénie	3	7,1	1,3
	Apnée	11	26,2	4,7
	Convulsions	12	28,6	5,1
	Épisode d'hypotonie-hyporéactivité	4	9,5	1,7
	Encéphalopathie aiguë	1	2,4	0,4
	Échec vaccinal confirmé	6	14,3	2,6
Évènements indésirables dits sensibles	Décès	2	4,8	0,9
	Troubles du neurodéveloppement	0	0,0	0,0
	Myofasciite à macrophages	0	0,0	0,0
	Atteintes démyélinisantes centrales	1	2,4	0,4
	Atteintes démyélinisantes périphériques	0	0,0	0,0
	Maladie de Kawasaki	1	2,3	0,4

REFERENCES

1. Beckwith J.B. Defining the sudden infant death syndrome. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 2003, **157**(3): 286-290.
2. Kugener B, *et al.* Prévention du syndrome de mort subite du nourrisson. *Mt Pédiatrie*, 2013, **16**(2) : 81-9.
3. Vennemann M.M, *et al.* Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis. *Vaccine*, 2007, **25**(2): 4875-9.
4. Pichler W.J. (ed). Drug hypersensitivity. *Basel: Karger*, 2007: 331-5.
5. Bohlke K, *et al.* Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. *Pediatrics*, 2003, **112**(4): 815-20.
6. Fritsche P.J, *et al.* Vaccine hypersensitivity-update and overview. *Swiss Med Wkly*, 2010, **140**(17-18): 238-46.
7. Reinert P; *et al.* 35-year measles, mumps, rubella vaccination assessment in France. *Arch Pediatr*, 2003, **10**(11): 948-54.
8. Cecinati V; *et al.* Vaccine administration and the development of immune thrombocytopenic purpura in children. *Hum Vaccines Immunother*, 2013, **9**(5): 1158-62.
9. Hacking, D.F; *et al.* Frequency of respiratory deterioration after immunisation in preterm infants. *J Paediatrics and Child Health*, 2010, **46**(12): 742-48.
10. Klein N.P; *et al.* Risk factors for developing apnea after immunization in the neonatal intensive care unit. *Pediatrics*, 2008, **121**(3): 463-9.
11. Clifford V ; *et al.* Recurrent apnoea post immunisation : Informing re-immunisation policy. *Vaccine*, 2011, **29**(34) : 5681-87.
12. Du Vernoy T.S; *et al.* Hypotonic-hypo-responsive episodes reported to the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics*, 2000, **106**(4): e52.
13. Miller E. Overview of recent clinical trials of acellular pertussis vaccines. *Biologicals*, 1999, **27**(2): 79-86.
14. Hambidge S.J, *et al.* Timely versus delayed early childhood vaccination and seizures. *Pediatrics*, 2014: **133**(6): e1492-9.
15. Barlow W.E, *et al.* The risk of seizures after receipt of whole-cell pertussis or measles, mumps, and rubella vaccine. *N Engl J Med*, 2001: **345**(9): 656-61.
16. Miller D, *et al.* Measles vaccination and neurological events. *Lancet*, 1997, **349**(9053) : 729-30.
17. Weibel R.E, *et al.* Acute encephalopathy followed by permanent brain injury or death associated with further-attenuated measles vaccines: a review of claims submitted to the National Vaccine Injury Compensation Program. *Pediatrics*, 1998, **101**: 383-7.
18. Duclos P, *et al.* Measles vaccines: A review of adverse events. *Drug Safety*, 1998, **19**(6): 435-54.
19. Cimaz R, *et al.* Kawasaki disease. *Rev Prat*, 2007, **57**(18): 1985-8.
20. Principi N, *et al.* The role of infection in Kawasaki syndrome. *J Infect*, 2013, **67**(1): 1-10.
21. Abrams J.Y, *et al.* Childhood vaccines and Kawasaki disease, Vaccine Safety Datalink, 1996-2006. *Vaccine*, 2015, **33**(2): 382-7.
22. WHO. MMR and autism. *WER*, 2003, **4**(78): 17-24.
23. Madsen K.M., *et al.* A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. *The New England Journal of Medicine*, 2002, **347**(19): 1477-82.
24. Peltola H, *et al.* No evidence for measles, mumps, and rubella vaccine-associated inflammatory bowel disease or autism in a 14-year prospective study. *The Lancet*, 1998, **351**(9112): 1327-8.
25. Taylor B, *et al.* Autism and measles, mumps, and rubella vaccine: No epidemiological evidence for a causal association. *The Lancet*, 1999, **353**(9169): 2026-9.
26. Hviid A, *et al.* Measles, mumps, rubella vaccination and autism. A nationwide cohort study. *Ann Intern Med*, 2019 Mar 5. Doi: 10.7326/M18-2101.
27. Bulletin de Santé publique- Vaccination. Santé publique France. Mai 2021. <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/documents/bulletin-national/bulletin-de-sante-publique-vaccination.-mai-2021>
28. Taine M, Offredo L, Drouin J *et al* (2021): Mandatory Infant vaccinations in France during the COVID-19 pandemic in 2020. *Front. Pediatr.* 9:666848
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2021.666848/full>