



UNIVERSITÉ DE LILLE  
**FACULTE DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2020

THÈSE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Connaissances des patients sur la conservation des vaccins.  
Etude quantitative dans le Nord-Pas-de-Calais.**

Présentée et soutenue publiquement le 13 février 2020 à 18 heures  
Pôle Formation  
**Par Tony DUPONT**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur MARTINOT Alain**

**Assesseurs :**

**Madame le Professeur SOBASZEK Annie**

**Madame le Docteur BAYEN Sabine**

**Directeur de thèse :**

**Madame le Docteur REGNIER Anne-Marie**

## **Avertissement**

**La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

# SERMENT D'HIPPOCRATE

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur  
et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je promets et je jure de conformer strictement  
ma conduite professionnelle aux principes traditionnels.

Admis dans l'intérieur des maisons,  
mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe,  
ma langue taira les secrets qui me sont confiés,  
et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs,  
ni à favoriser le crime.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage  
de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres,  
je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leur Père.

Que les hommes m'accordent leur estime  
si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé  
de mes Confrères si j'y manque.

DUPONT Tony

## Liste des abréviations

BCG : Bacille de Calmette et Guérin

CSP : Code de la Santé Publique

HAS : Haute Autorité de Santé

IC : Intervalle de Confiance

IG : Immunoglobuline

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCS-ESE : nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles des  
Emplois Salariés des Employeurs privés et publics

ROR : vaccin contre la Rougeole, les Oreillons et la Rubéole

# Table des matières

## Table des matières

RESUME .....	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUCTION .....	9
Généralités sur les vaccins .....	9
Historique.....	9
Définition .....	10
Principes généraux .....	11
Les différents types de vaccins .....	11
Les vaccins vivants atténués .....	11
Les vaccins inertes .....	12
Les vaccins inactivés entiers .....	12
Les vaccins inactivés sous-unitaires .....	12
Les adjuvants.....	13
Généralités sur la vaccination .....	13
Définition .....	13
Recommandations vaccinales .....	14
Expérimentation de la vaccination à l'officine .....	15
Quel avenir pour la vaccination ? .....	15
Principes de conservation des vaccins .....	16
Acheminement et stockage des vaccins en pharmacie.....	16
Thermosensibilité.....	17
Sensibilité à la lumière .....	17
Recommandations d'un laboratoire pour des vaccins commercialisés en France (ANNEXE 1) .....	18
Transport du vaccin.....	19
Stockage du vaccin au domicile.....	19
Date limite d'utilisation .....	20
Objectif de la thèse.....	21
MATERIEL ET METHODE.....	22
MATERIEL .....	22
Recherche bibliographique .....	22
Autorisation d'éthique.....	23
METHODE .....	23
Type de l'étude .....	23
Réalisation du questionnaire .....	23

Population de l'étude .....	24
Diffusion des questionnaires .....	24
Analyse statistique .....	26
RESULTATS .....	28
Analyse descriptive .....	29
Caractérisation de l'échantillon de population.....	29
Connaissances des patients sur les conditions de conservation des vaccins.....	30
Sur la connaissance d'une date limite d'utilisation .....	31
Sur la connaissance des conditions de transport et de stockage .....	31
Sur l'intérêt de l'emballage du vaccin .....	33
Sur la perte d'efficacité vaccinale en cas de conservation non optimale.....	34
Pistes pour améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure conservation.....	35
Information par la notice du vaccin .....	35
Information par les autres moyens de communication .....	36
Autres pistes pour le stockage et la réalisation des vaccins .....	37
Analyses bivariées.....	38
DISCUSSION .....	41
LIMITES ET FORCES DE L'ETUDE .....	41
Limites de l'étude .....	41
Limites de la méthode et biais de sélection.....	41
Limites des questionnaires .....	42
Forces de l'étude.....	43
Originalité .....	43
Taille de l'échantillon .....	43
DISCUSSION AUTOUR DES RESULTATS.....	44
PRINCIPAUX RESULTATS .....	44
DISCUSSION SUR LES RESULTATS.....	46
Sur les connaissances des patients sur la conservation des vaccins.....	46
Sur les pistes pour améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure conservation. ....	48
CONCLUSION.....	50
BIBLIOGRAPHIE.....	51
ANNEXES .....	55
ANNEXE 1 .....	55
ANNEXE 2 .....	59
ANNEXE 3 .....	60
ANNEXE 4.....	61

# RESUME

---

**Contexte** : La vaccination est un acte quotidien en médecine générale essentiel dans la prévention des maladies infectieuses.

La thermosensibilité, la photosensibilité, la sensibilité au gel et l'existence d'une date limite de consommation des vaccins sont des éléments connus.

Les consignes de conservation sont rappelées sur les notices, ne pas les respecter peut être délétère à l'efficacité vaccinale.

Il est intéressant d'en évaluer les connaissances auprès des patients.

**Méthode** : Une étude observationnelle, transversale, multicentrique est réalisée auprès des patients chez 17 médecins généralistes du Nord et du Pas-de-Calais d'octobre 2018 à février 2019.

Des questionnaires sont distribués par ces médecins au cours de consultations de médecine générale et recueillis le jour même.

**Résultats** : Au total 236 questionnaires sont recueillis et 224 analysés.

80% (IC95% [74.7-85.2]) des patients connaissent l'existence d'une date limite d'utilisation aux vaccins, 51% (IC95% [44.8-57.9]) pensent que l'emballage a un intérêt dans la conservation.

91% (IC95% [87.3-94.8]) des répondants stockent le vaccin au réfrigérateur, 63% (IC95% [56.2-68.9]) rappellent l'importance de la chaîne du froid pendant le transport du vaccin.

Seuls 41% (IC95% [34.6-47.5]) des sondés ont déjà lu la notice d'un vaccin.

Une vaccination récente peut améliorer la connaissance des patients sur les conditions de conservation néfastes ( $p=0.014$ ).

**Conclusion** : Les connaissances des patients sur les conditions de conservation des vaccins sont insuffisantes. Celles-ci doivent être rappelées par les professionnels de santé qui doivent aussi encourager à lire la notice. Une meilleure conservation vaccinale peut conduire à une efficacité vaccinale optimale.



# ABSTRACT

---

**Context** : Vaccination is a daily act in general medicine essential in the prevention of infectious diseases.

Thermosensitivity, photosensitivity, sensitivity to freezing and the existence of a deadline for consumption of vaccines are known elements.

The storage instructions are reminded on the leaflets, not to respect them can be harmful to the vaccine efficacy.

It is interesting to assess their knowledge with patients.

**Method** : An observational, cross-sectional, multicenter study is carried out with patients among 17 general practitioners in the Nord and Pas-de-Calais from October 2018 to February 2019.

Questionnaires are distributed by these doctors during general medical consultations and collected the same day.

**Results** : A total of 236 questionnaires are collected and 224 analyzed.

80% (CI95% [74.7-85.2]) of patients know that there is a deadline for use of vaccines, 51% (CI95% [44.8-57.9]) think that the packaging has an interest in preservation.

91% (95% CI [87.3-94.8]) of respondents store the vaccine in the refrigerator, 63% (95% CI [56.2-68.9]) recall the importance of the cold chain during transport of the vaccine.

Only 41% (95% CI [34.6-47.5]) of those surveyed have already read the instructions for a vaccine.

A recent vaccination can improve patients' knowledge of harmful storage conditions ( $p = 0.014$ ).

**Conclusion** : Patients' knowledge of vaccine storage conditions is insufficient. These should be recalled by healthcare professionals who should also encourage the reader to read the leaflet. Better vaccine storage can lead to optimal vaccine efficacy.

# INTRODUCTION

---

## Généralités sur les vaccins

### *Historique*

Au 17e siècle, la variole se répand sous forme d'épidémies qui font des milliers de victimes.

Pour s'en prémunir, différentes techniques sont développées :

- dépôt de pus ou de squames varioliques sur la muqueuse nasale des enfants
- administration sous-cutanée d'un exsudat de plaie prélevé chez un patient présentant une forme bénigne de variole
- inoculation intradermique de pus variolique desséché

Ces techniques sont efficaces mais dangereuses et entraînent alors 2% de décès.

En 1796, un médecin de la campagne anglaise, Edward Jenner, constate que la vaccine, maladie infectieuse des bovidés, est transmissible à l'homme pour qui elle est le plus souvent bénigne.

Les trayeuses de vaches qui la contractent sont protégées contre la variole.

En transmettant la vaccine au petit James Phipps puis en lui inoculant la variole, la

maladie ne se développe pas, cette opération est appelée vaccination.

En 1879, Louis Pasteur invente un vaccin contre la bactérie du choléra des poules.

En 1881 il parvient à isoler, purifier et inactiver la souche de l'agent contagieux de la rage.

En 1885 il développe le premier vaccin à virulence atténuée contre la rage.

Le 20e siècle est marqué par des avancées considérables : les travaux des pastoriens permettent la mise au point de vaccins contre la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la fièvre jaune entre 1920 et 1930.

En 1958 l'Organisation Mondiale de la Santé décide d'étendre la protection contre la variole à toutes les populations vivant en pays d'endémie. La maladie est éradiquée en 1976.

A la fin du 20e siècle et au début du 21<sup>e</sup>, les avancées en matière de culture cellulaire, de biotechnologies et de génie génétique contribuent aux améliorations dans le domaine de la vaccination. (1) (2)

### ***Définition***

Un vaccin est une préparation administrée pour provoquer l'immunité contre une maladie en stimulant la production d'anticorps. On trouve dans les vaccins des micro-organismes ou des dérivés en suspension, inactivés ou atténués. L'injection est la voie d'administration la plus courante, mais certains vaccins peuvent être administrés par voie orale ou en pulvérisations nasales. (3)

## ***Principes généraux***

Dans le système immunitaire on distingue la réponse innée et la réponse acquise.

La réponse innée est initiée principalement par les phagocytes (polynucléaires et macrophages) alors que la réponse acquise repose sur les lymphocytes B (immunité humorale) et T (immunité cellulaire).

Les lymphocytes B sont activés par un antigène qui se lie à une Immunoglobuline membranaire. Ils se différencient en plasmocytes (qui produisent des anticorps) ou en lymphocyte B mémoire.

Les lymphocytes T CD8+ exercent une action cytotoxique et anti-infectieuse et sont capables de détruire une cellule infectée par un agent pathogène.

Les lymphocytes T CD4+ régulent l'ensemble.

Lors d'un contact avec un pathogène, la réponse acquise va conduire à la création de lymphocytes B et T mémoire spécifiques ce qui permettra une réponse beaucoup plus rapide lors d'une exposition ultérieure à celui-ci. (4)

## ***Les différents types de vaccins***

### **Les vaccins vivants atténués**

Ils miment une infection par la souche microbienne dont la virulence a été au préalable atténuée (exemple : vaccin vivant atténué rougeole, oreillons, rubéole). (5)

Tous les niveaux de réponses sont mis en jeu : immunités innée et acquise (humorale et cellulaire).

La protection est rapide et prolongée, le risque est le retour à la virulence du pathogène principalement quand le receveur est immunodéprimé. (4) (6)

## Les vaccins inertes

### *Les vaccins inactivés entiers*

Ce sont des agents infectieux entiers inactivés par procédé physique ou chimique comme dans la vaccination contre l'hépatite A ou l'encéphalite japonaise. (7) (8)

La réponse est principalement humorale associée à une réponse CD4+. (6)

### *Les vaccins inactivés sous-unitaires*

Ils sont constitués d'antigènes susceptibles d'induire une réponse protectrice.

- Ce sont soit des toxines qui sont inactivées mais qui présentent une immunogénicité (exemple : anatoxine tétanique, anatoxine diphtérique). (9)
- Soit des protéines isolées et spécifiques d'un agent pathogène qui peuvent induire une réponse immunitaire (exemple : hépatite B). (10)
- Soit des polysaccharides qui déclenchent une réponse contre la capsule de l'agent pathogène. Ils stimulent directement les lymphocytes B sans induction de réponse mémoire ou cellulaire (exemple : le vaccin non conjugué pour le

pneumocoque). (11)

- Soit des polysaccharides qui sont couplés à des protéines pour induire une meilleure réponse comme par exemple la production d'anticorps IgG et IgM avec induction de réponse mémoire avec le vaccin conjugué pour le pneumocoque. (12)

## ***Les adjuvants***

Les adjuvants sont ajoutés aux vaccins inertes afin d'augmenter la réponse immunitaire, permettant de réduire la quantité antigénique par dose et le nombre de doses nécessaires.

L'ensemble des données disponibles avec un recul de plus de 90 années conduisent à considérer les sels d'aluminium comme l'adjuvant de choix.

D'autres adjuvants existent notamment les émulsions, les phospholipides ou autrefois les adjuvants à base de phosphate de calcium. (13) (14)

## **Généralités sur la vaccination**

### ***Définition***

La vaccination est « l'administration d'un vaccin ayant pour effet de conférer une immunité active, spécifique d'une maladie, rendant l'organisme réfractaire à cette maladie. » (15)

## ***Recommandations vaccinales***

La vaccination est essentielle dans la prévention des maladies infectieuses tant chez l'adulte que chez l'enfant.

Les professionnels de santé médicaux et paramédicaux ont un rôle primordial dans la vaccination.

L'article 49 de la loi numéro 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, étend à onze le nombre de vaccinations obligatoires chez l'enfant.

Celui-ci déclare que « les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'état, pris avis de la Haute Autorité de Santé : la vaccination antidiphthérique, antitétanique, antipoliomyélitique, contre la coqueluche, l'*Haemophilus Influenzae* de type B, le virus de l'hépatite B, les infections invasives à pneumocoque, le méningocoque de séro groupe C, la rougeole, les oreillons et la rubéole. » (16)

Pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018 la réalisation des vaccinations obligatoires conditionne l'entrée et le maintien en collectivité.

La preuve de leur réalisation est exigée à compter du 1er Juin 2018. (17)

L'article L. 3111-1 du Code de la Santé Publique stipule que le ministre de la santé énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier vaccinal après avis de la HAS.

Celui-ci fixe les vaccinations applicables aux personnes résidant en France en fonction de leur âge et émet les recommandations vaccinales. (18)

## ***Expérimentation de la vaccination à l'officine***

L'arrêté du 10 mai 2017 autorise le pharmacien d'officine à administrer le vaccin antigrippal aux adultes. (19)

L'expérimentation initiée en 2017 en Auvergne Rhône Alpes et Nouvelle Aquitaine s'étend aux Hauts-de-France et à l'Occitanie en 2018 et se généralise en 2019.

L'arrêté du 25 septembre 2018 permet aux pharmaciens de vacciner les personnes majeures visées par les recommandations vaccinales à l'exception de celles présentant des antécédents de réaction allergique sévère lors d'une vaccination antérieure ou à l'ovalbumine.

Les primo-vaccinants, les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées ou présentant des troubles de la coagulation peuvent dorénavant être vaccinés par le pharmacien. (20)

## ***Quel avenir pour la vaccination ?***

Les 27 et 28 septembre 2018 se tiennent les Journées Nationales de Médecine Générale à Paris.

A cette occasion Madame Agnès Buzyn, ministre de la santé, dresse un bilan positif de l'extension de l'obligation vaccinale.

Elle évoque l'enjeu de simplification des parcours en levant tous les freins à la vaccination.

Dans ce contexte elle défend l'élargissement des compétences vaccinales à d'autres professionnels de santé comme les pharmaciens.



Elle souhaite également expérimenter la possibilité d'avoir des vaccins stockés dans les cabinets de ville. (21)

## **Principes de conservation des vaccins**

Les vaccins sont des produits biologiques sensibles périssables qui peuvent être détériorés par une exposition à la chaleur, au gel ou à la lumière.

Il est essentiel de maintenir la chaîne du froid dans les plages de température recommandées par l'OMS entre +2°C et +8°C. (22)

### ***Acheminement et stockage des vaccins en pharmacie***

Le transport des vaccins de la fabrication jusqu'à la vente en pharmacie impose un suivi strict des températures.

Celles-ci sont mesurées en permanence et permettent une traçabilité. (23)

Les conditions de stockage en pharmacie exigent des réfrigérateurs dédiés, où la température est maintenue strictement entre 2 et 8°C, équipés d'un enregistreur ou d'un thermomètre avec système d'alarme. (24)

De manière générale, le médecin prescrit le vaccin qui est retiré en pharmacie par le patient et stocké par celui-ci jusqu'à l'injection.

## ***Thermosensibilité***

Il est noté sur la notice des vaccins commercialisés en France de les conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Certains vaccins vivants atténués sont plus sensibles aux élévations de température.

Les vaccins inertes nécessitent des adjuvants pour induire un niveau suffisant d'immunité.

Ils sont sensibles à la congélation quand l'adjuvant est constitué de sels d'aluminium. (25)

Une fois congelés, on observe microscopiquement une agglomération en dépôts de l'aluminium à la surface avec une rupture des ponts antigène-adjuvant. (26)

L'OMS recommande de ne jamais injecter un vaccin pour lequel une solution homogène n'est pas obtenue après agitation vigoureuse. (27)

## ***Sensibilité à la lumière***

Peu d'articles sur la photosensibilité des vaccins sont disponibles dans la littérature.

Néanmoins de nombreux vaccins portent l'indication de les conserver à l'abri de la lumière sur leur boîte et leur notice. (28)

Les vaccins contre la rougeole perdent de leur activité lorsqu'ils sont exposés à la lumière. (29)

L'OMS affirme que la lumière ultraviolette peut nuire à certains vaccins. (30)

Une étude canadienne conclue de porter une attention toute particulière à la protection

d'un vaccin contre la Rougeole, les Oreillons et la Rubéole très photosensible. (31)

Les fabricants conditionnent parfois ces vaccins en flacon de verre foncé comme pour le Bacille de Calmette et Guérin. (22)

### ***Recommandations d'un laboratoire pour des vaccins commercialisés en France (ANNEXE 1)***

Deux laboratoires qui commercialisent leurs vaccins en France sont contactés, un seul a donné suite.

Celui-ci préconise de conserver ses vaccins au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C à +8°C.

Par conséquent, il conviendrait de ne pas utiliser les vaccins ne respectant pas leurs conditions de conservation à l'exception de certains vaccins :

- Un quadrivalent contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche stable 8 heures à +21°C.
- Un vaccin contre le papillomavirus stable 3 jours à des températures de +8°C à +25°C et 1 jour à des températures de +25°C à +37°C.
- Un hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B et l'haemophilus influenzae de type B stable à des températures allant jusque 25°C pendant 72 heures tout comme un vaccin contre l'hépatite A.

Concernant le ROR il faudrait également éviter une exposition à la lumière en le conservant dans son emballage d'origine.

## ***Transport du vaccin***

En France, dans la plupart des cas il est transporté depuis la pharmacie jusqu'au domicile du patient puis au cabinet médical pour y être injecté.

Les sacs dits isothermes sont fournis lors de la délivrance du vaccin en pharmacie ou achetés dans le commerce.

Une étude a testé leur efficacité : des thermomètres à sonde mesurent la température à l'intérieur de boîtes de vaccin placés, ou non, dans un sac isotherme.

Les relevés sont faits à l'intérieur du réfrigérateur et en milieu ambiant.

Le sac n'influe pas significativement sur le maintien de la chaîne du froid.

Seul un pack réfrigérant ajouté à l'intérieur de celui-ci permet de ralentir l'élévation de température lors du transport bien que son utilité reste très discutable.

Les auteurs concluent que l'utilisation des sacs risque de rassurer à tort les familles et d'aboutir à ce qu'elles mettent moins rapidement les vaccins dans le réfrigérateur. (32)

## ***Stockage du vaccin au domicile***

Un site adressé au grand public conseille de conserver le vaccin au réfrigérateur entre +2 et +8°C. (33)

Il est conseillé de garder le vaccin à l'intérieur du réfrigérateur en excluant la porte (température trop élevée) et le fond (risque de geler).

Une étude a analysé la température dans un réfrigérateur : dans le bac à légumes celle-ci est constamment supérieure à 8°, il n'y a pas de différence notable entre le haut et

l'étagère médiane de la porte.

Les auteurs concluent que le vaccin doit être conservé dans la zone la plus froide du réfrigérateur (clayette supérieure) et qu'il ne doit jamais être stocké dans le bac à légumes ; il vaut mieux éviter la porte du réfrigérateur. (32)

### ***Date limite d'utilisation***

Un vaccin possède une date limite d'utilisation notée sur sa boîte et sur sa seringue, la notice rappelle de ne pas l'injecter au-delà de cette date. (33)

La vaccination antigrippale se renouvelle chaque année en fonction des souches en activité et expire au moins de juin.

Lors d'une étude rétrospective, des patients qui ont reçu une dose de vaccin antigrippal périmé n'ont pas présenté un nombre accru d'effets indésirables. (34)

Néanmoins l'injection d'un vaccin périmé peut ne pas fournir une protection suffisante, un test sérologique de contrôle est préconisé, si besoin il faut répéter la vaccination. (35)

## Objectif de la thèse

Au cours d'une rupture de la chaîne du froid, durant l'un de mes stages d'interne, je me suis interrogé sur les connaissances de nos patients en matière de conservation des vaccins.

Il n'a pas été étudié si les patients ont conscience d'une éventuelle perte d'efficacité en cas de conservation non optimale.

L'objectif principal est donc d'étudier les connaissances des patients sur les conditions de conservation des vaccins.

L'objectif secondaire est de proposer des pistes pour améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure conservation.

# MATERIEL ET METHODE

---

## MATERIEL

### *Recherche bibliographique*

La recherche a débuté sur le site PEPITE (panorama des productions universitaires) de l'université de Lille et sur le catalogue du SUDOC (système universitaire de documentation).

Les investigations se sont poursuivies sur les moteurs de recherche Google et Google scholar en utilisant les mots-clés : thermosensibilité, photosensibilité, date limite d'utilisation, stabilité vaccinale, chaîne du froid, conservation, vaccins.

Ensuite le site du Service Commun de la Documentation de l'université disponible sur <http://bu.univ-lille2.fr/index.php> a permis une recherche approfondie grâce aux sites Cismef, EM Premium, Pubmed, Science Direct.

Pour finir, un contact par mail a été pris auprès de deux laboratoires qui commercialisent des vaccins en France. (ANNEXE 1)

## ***Autorisation d'éthique***

Une déclaration a été faite au Comité National de l'Information et des Libertés et validée le 14 septembre 2018.

## **MÉTHODE**

### ***Type de l'étude***

Il s'agit d'une étude quantitative, observationnelle, transversale, multicentrique.

### ***Réalisation du questionnaire***

Le questionnaire est inspiré du livre du Professeur François de Singly, sociologue à l'université de Paris Descartes, pour les questions portant sur les déterminants sociaux.

(36)

Les questions 1 à 6 visent à caractériser l'échantillon de population étudié principalement par ses déterminants socioprofessionnels et par la date de dernière vaccination pour la question 6.

Pour les connaissances des patients sur la conservation des vaccins, les consignes rappelées sur les notices sont utilisées à savoir la date de péremption, le maintien de la



chaîne du froid et l'intérêt de la boîte pour les questions 7 à 10.

La question 12 étudie si les patients ont conscience d'une éventuelle perte d'efficacité en cas de conservation non optimale.

Les questions 11, 13 et 14 tentent de répondre à l'objectif secondaire qui est d'améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure conservation.

Une majorité de questions ouvertes est utilisée afin de laisser plus de liberté aux participants.

### ***Population de l'étude***

L'étude est réalisée auprès de patients majeurs au hasard de consultations de médecine générale par des questionnaires remis par leur médecin généraliste.

Les patients avec troubles de jugement sont exclus (par exemple maladie neurodégénérative, pathologie psychiatrique décompensée, patient institutionnalisé).

### ***Diffusion des questionnaires***

Une liste de médecins généralistes volontaires est obtenue auprès du Département de Médecine Générale de la Faculté Henri Warembourg de Lille.

Un mail est envoyé à 89 médecins généralistes du Nord et du Pas-de-Calais expliquant le but et les conditions de l'étude. (ANNEXE 2)

Un échange sur l'étude par contact direct, par mail ou par téléphone selon les convenances personnelles est réalisé.

Une relance systématique est faite aux médecins qui n'ont pas répondu huit semaines après l'envoi initial.

Seuls 19 médecins généralistes acceptent de participer à cette étude.

Un courrier leur est expédié contenant 15 questionnaires à remettre aux patients (ANNEXE 3), une lettre explicative (ANNEXE 4) et une enveloppe de retour pré-timbrée.

Le recueil est effectué entre le 5/10/18 et le 5/02/19.

17 médecins ont retourné 236 questionnaires anonymes répertoriés par ordre d'arrivée dans un tableur Microsoft Excel®.

Figure 1 : Médecins ayant participé à l'étude



<https://stock.adobe.com/fr>

## ***Analyse statistique***

Les statistiques sont réalisées à l'aide du tableur Microsoft Excel® et du site BiostatTGV.

(37)

Dans un premier temps une description des résultats obtenus est réalisée.

Pour les données qualitatives, les effectifs et pourcentages (arrondis à l'unité) sont calculés.

Pour les données quantitatives, la moyenne (+/- écart type) est calculée.

Les intervalles de confiance sont estimés à 95% et arrondis au dixième.

Dans un second temps, une analyse bivariée des résultats est réalisée.

Pour les variables qualitatives, un test du Khi-deux est utilisé, ou un test exact de Fisher si les effectifs sont faibles.

Pour les variables quantitatives, un test t de Student est effectué.

On recherche un lien entre le sexe, l'âge, le domicile, la parentalité, la profession, la vaccination récente et la connaissance des patients sur la conservation des vaccins.

Un seuil de significativité de 5% a été retenu ( $p\text{-value} < 0.05$ ).

Pour la question 2, les patients sont classés en 4 tranches d'âge de 18 à 24 ans, de 25 à 44 ans, de 45 à 64 ans et enfin supérieure ou égale à 65 ans.

Pour la question 4 concernant la profession, la « Nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles des emplois salariés des employeurs privés et publics » disponible sur le site de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques permet de catégoriser l'échantillon en 6 groupes. (38)

On place les patients ne pouvant être catégorisés dans un 7e groupe.

Pour la question 5 concernant le domicile des patients on utilise les tranches d'unités urbaines du dernier découpage communal, disponible sur le site de l'INSEE. (39) (40)

L'unité urbaine est une commune ou un ensemble de communes qui comporte sur son territoire une zone bâtie d'au moins 2 000 habitants où aucune habitation n'est séparée de la plus proche de plus de 200 mètres. En outre, chaque commune concernée possède plus de la moitié de sa population dans cette zone bâtie.

On sépare en communes rurales (Tranche unité urbaine 0) et en communes urbaines (Tranche unité urbaine 1 à 7).

Pour la question 6, une vaccination est considérée comme récente si elle date d'un an ou moins.

Pour la question 12, la connaissance des conditions de conservation néfastes aux vaccins est considérée comme bonne si le patient a coché 3 ou 4 bonnes réponses à la question.

# RESULTATS

---

2 questionnaires sont exclus ne répondant pas aux critères d'inclusion (mineurs au moment du test).

10 questionnaires n'ont pas pu être inclus dans l'analyse statistique par non-réponse aux déterminants sociaux ou aux questions fermées (1 pour refus de répondre, 9 pour non-réponse partielle).

Les pourcentages sont réalisés sur une base de 224 questionnaires inclus et analysés.

## Analyse descriptive

### *Caractérisation de l'échantillon de population*

Figure 2 : Tableau des caractéristiques de l'échantillon

Caractéristiques de l'échantillon	Effectifs	Pourcentages	IC à 95%
Hommes	68	30%	[24.3-36.4]
Femmes	156	70%	[63.6-75.7]
[18-24 ans]	22	10%	[5.9-13.7]
[25-44 ans]	98	44%	[37.3-50.3]
[45-64 ans]	66	29%	[23.5-35.4]
[65 ans et plus]	38	17%	[12.1-21.9]
Sans enfant	60	27%	[21-32.6]
Au moins un enfant	164	73%	[67.4-79]
Groupe 1 : Agriculteurs	0	0%	X
Groupe 2 : Artisans, commerçants, chefs d'entreprise	1	<1%	[0-1.3]
Groupe 3 : Cadres et professions intellectuelles supérieures	31	14%	[9.3-18.4]
Groupe 4 : Professions intermédiaires	49	22%	[16.5-27.3]
Groupe 5 : Employés	40	18%	[12.8-22.9]
Groupe 6 : Ouvriers	22	10%	[5.9-13.7]
Groupe 7 : Autres	81	36%	[29.9-42.5]
Commune rurale	22	10%	[5.9-13.7]
Commune urbaine	202	90%	[86.3-94.1]
Vaccination récente	66	29%	[23.5-35.4]
Autres	158	71%	[64.6-76.5]

Les âges s'étalent de 18 à 86 ans, la médiane est de 43 ans, la moyenne est de 45 ans (+/- 16.6).

Les patients non-répertoriés selon la nomenclature de la PCS-ESE 2017 sont placés dans un septième groupe avec les effectifs suivants :

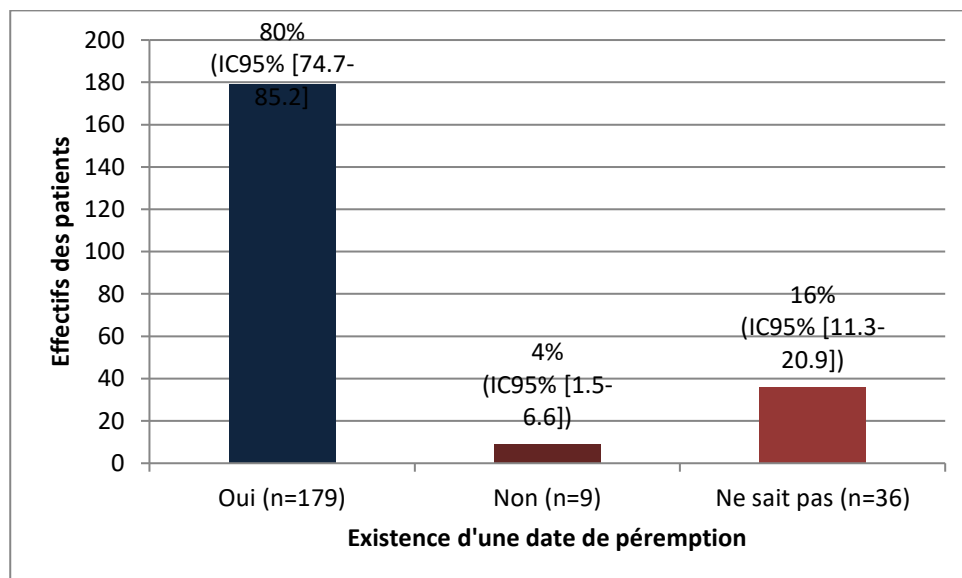
- Retraités : 50 patients soit 22% (IC95% [16.9-27.8])
- Étudiants : 12 patients soit 5% (IC95% [2.4-8.3])
- Mères au foyer : 6 patients soit 3% (IC95% [0.6-4.8])
- Sans emploi : 13 patients soit 6% (IC95% [2.7-8.9])

158 personnes ne se souviennent plus de la date de leur dernière vaccination ou ont bénéficié d'une vaccination datant de plus d'un an soit 71% (IC95% [64.6-76.5%]).

### ***Connaissances des patients sur les conditions de conservation des vaccins***

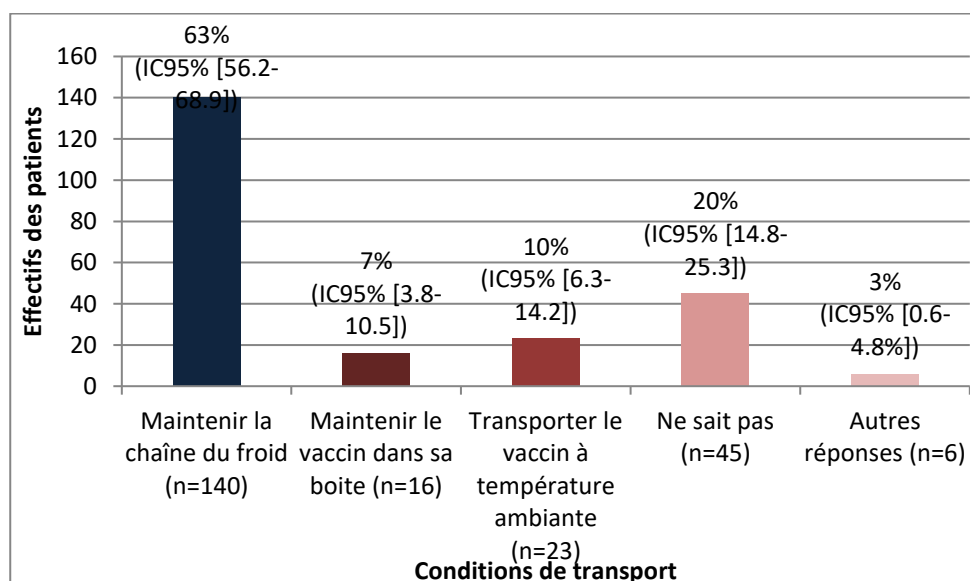
## Sur la connaissance d'une date limite d'utilisation

Figure 3 : Effectifs des patients en fonction de l'existence d'une date de péremption



## Sur la connaissance des conditions de transport et de stockage

Figure 4 : Effectifs des patients en fonction des conditions de transport

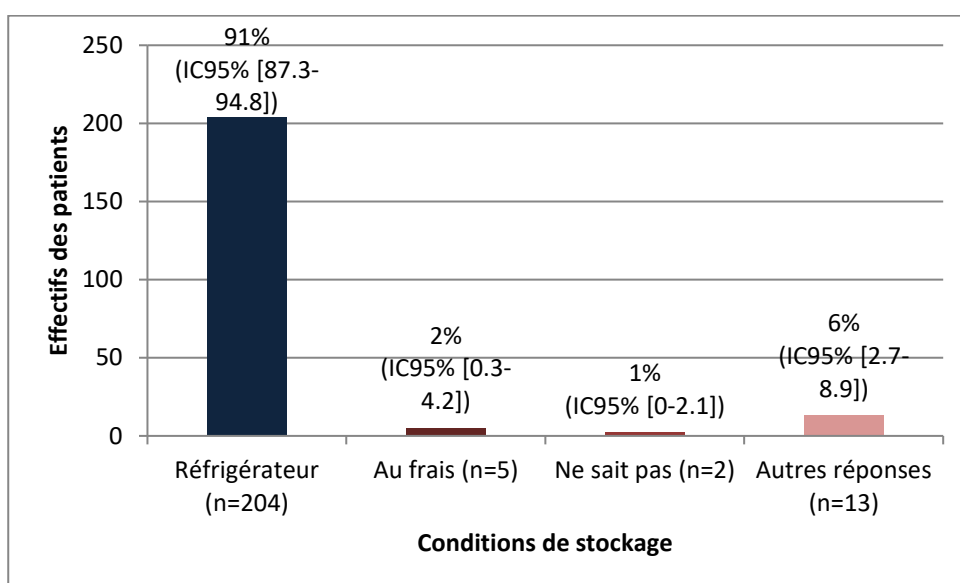




Les pourcentages cumulés sont supérieurs à 100% car des patients ont donné plusieurs réponses.

Les autres réponses sont : « ça dépend du vaccin » ; « un sachet congélation » ; « selon la procédure » ; « transport stérile » ; « champ stérile » ; « dans un convoi exceptionnel comme pour le sang ».

Figure 5 : Effectifs des patients en fonction des conditions de stockage au domicile



Chez les répondants stockant le vaccin dans le réfrigérateur :

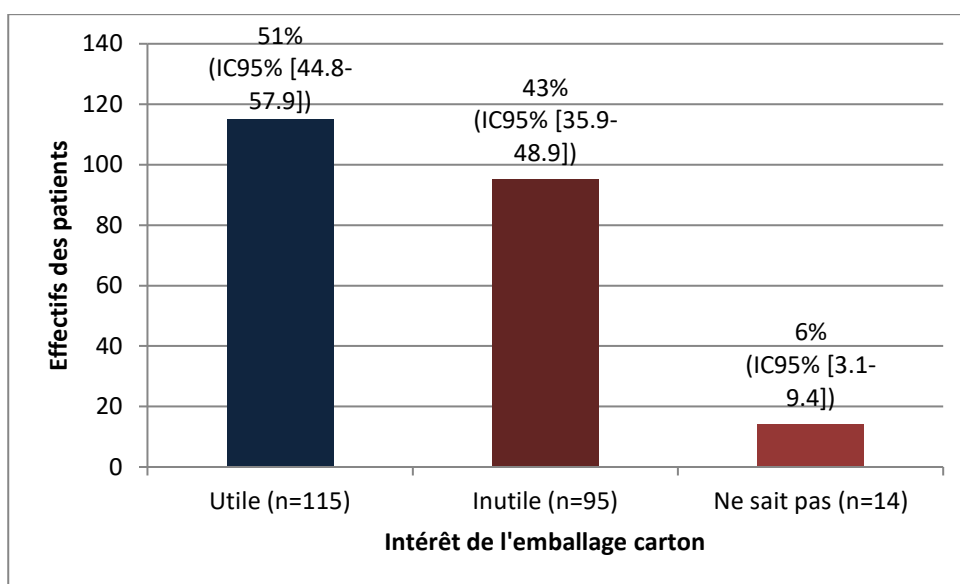
- 8 le gardent « dans le bac à légumes » soit 4% (IC95% [1.1-6])
- 4 « en bas du réfrigérateur » soit 2% (IC95% [0.1-3.5])
- 2 « pas dans la porte du réfrigérateur » soit 1% (IC95% [0-2.1])
- 1 « dans le fond du réfrigérateur » soit <1% (IC95% [0-1.3])
- 1 « en haut du réfrigérateur » soit <1% (IC95% [0-1.3])
- 1 « au milieu du réfrigérateur » soit <1% (IC95% [0-1.3]).

7 patients manifestent un doute entre le stockage à température ambiante et le réfrigérateur soit 3% (IC95% [0.9-5.4]).

Les autres réponses sont « non » pour 5 personnes soit 2% (IC95% [0.3-4.2]) et « oui » pour 1 personne soit <1% (IC95% [0-1.3]).

## Sur l'intérêt de l'emballage du vaccin

Figure 6 : Effectifs des patients en fonction de l'intérêt de l'emballage carton dans la conservation vaccinale



A noter que parmi les patients qui trouvent l'emballage carton utile :

- 13 évoquent spontanément l'intérêt pour la photoprotection soit 6% (IC95% [2.7-8.9])
- 3 lui trouvent un intérêt informatif soit 1% (IC95% [0-2.8])
- 1 personne dit « faire confiance au médecin » soit <1% (IC95% [0-1.3]).

## Sur la perte d'efficacité vaccinale en cas de conservation non optimale.

Figure 7 : Effectifs des patients en fonction des conditions de conservation vaccinale qui peuvent rendre un vaccin moins efficace

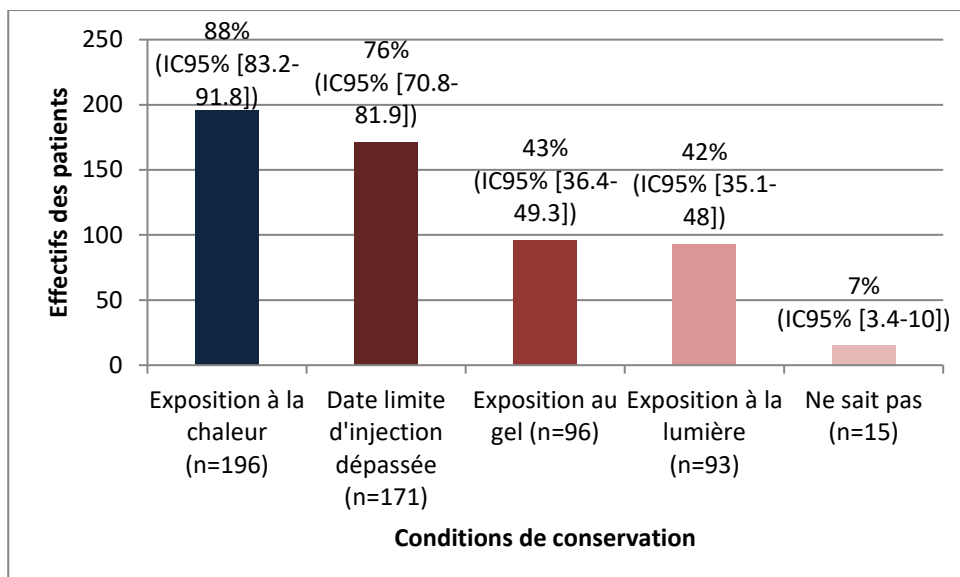
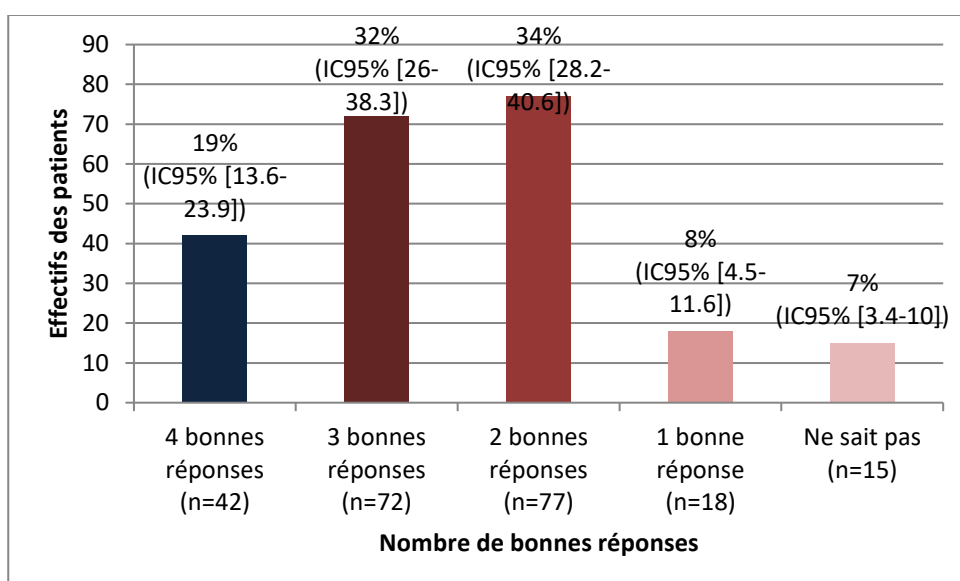


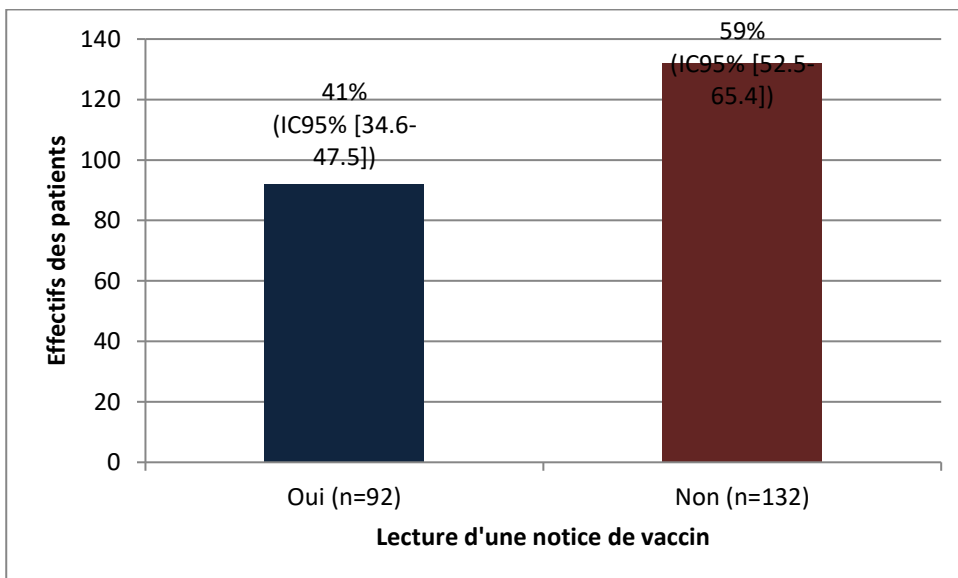
Figure 8 : Effectifs des patients en fonction du nombre de bonnes réponses à la question « Selon vous qu'est ce qui peut rendre un vaccin moins efficace ? »



***Pistes pour améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure  
conservation***

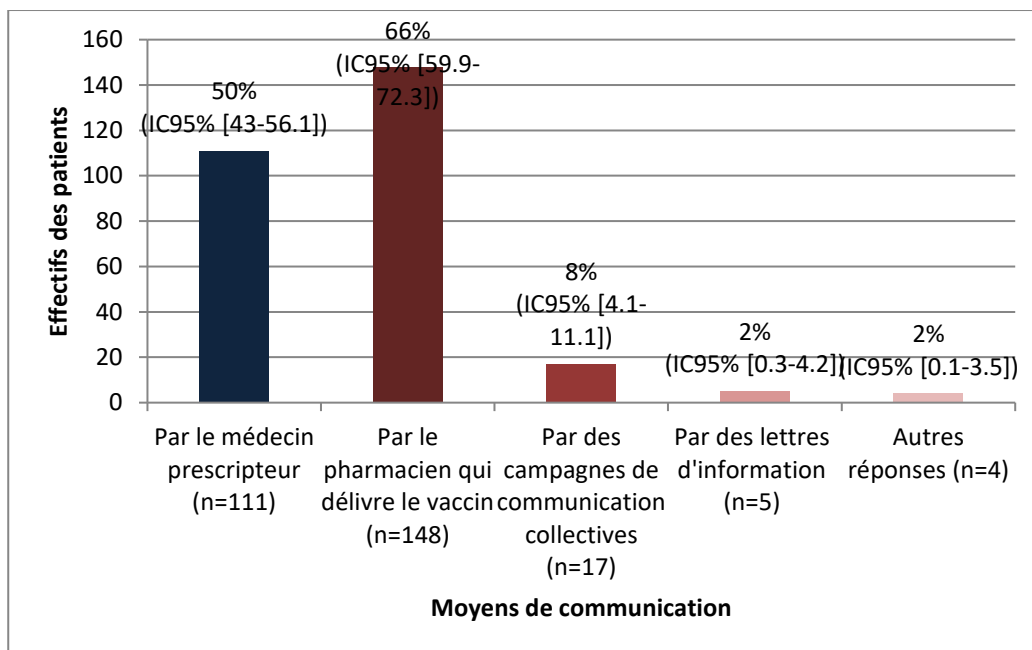
**Information par la notice du vaccin**

Figure 9 : Effectifs des patients en fonction du fait d'avoir ou non déjà lu la notice d'un vaccin



## Information par les autres moyens de communication

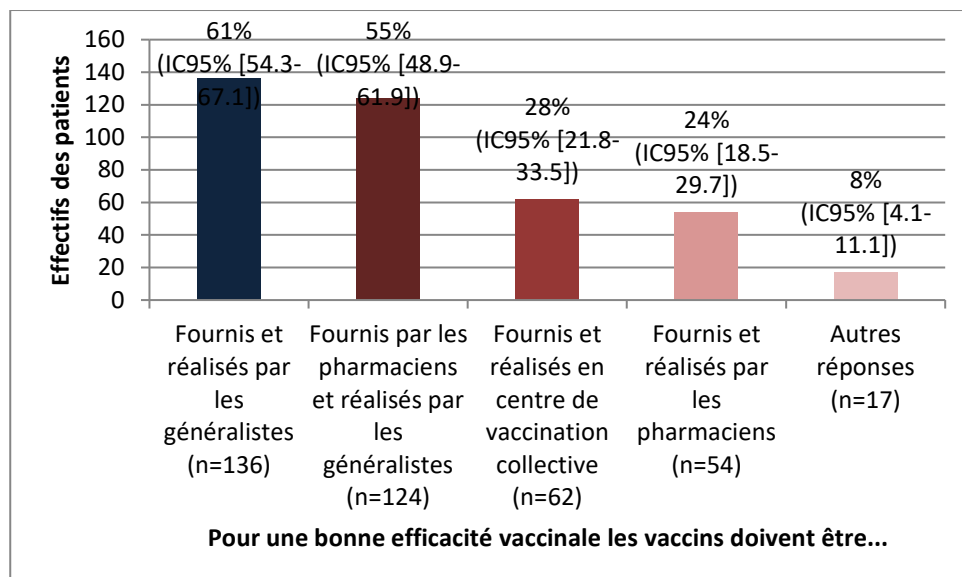
Figure 10 : Effectifs des patients en fonction des souhaits d'information sur les consignes de conservation des vaccins



Les autres réponses sont : « Écrit sur l'emballage », « Par l'infirmière », « Flash code sur les boîtes des vaccins » et « Des études sur les effets néfastes des vaccins ».

## Autres pistes pour le stockage et la réalisation des vaccins

Figure 11 : Effectifs des patients en fonction de leurs souhaits pour une bonne efficacité vaccinale



Les autres réponses sont

- l'implication du corps infirmier pour 11 patients soit 5% (IC95% [2.1-7.7])
- par toute personne habilitée à le faire pour 2 patients soit 1% (IC95% [0-2.1])
- par la médecine scolaire pour 1 patient soit <1% (IC95% [0-1.3]).
- autre réponse sans précision aucune pour 3 patients soit 1% (IC95% [0-2.8]).

L'implication du généraliste est évoquée chez 203 patients soit 91% (IC95% [86.8-94.4]) et celle du pharmacien est évoquée chez 154 patients soit 69% (IC95% [62.7-74.8]).

## Analyses bivariées

Recherche de corrélation entre les déterminants sociaux des patients et la connaissance d'une date de péremption pour les vaccins.

59% (IC95% [38.6-79.6]) des patients (n=13) qui habitent le secteur rural ont connaissance d'une date de péremption aux vaccins contre 82% (IC 95% [76.9-87.5]) des habitants du secteur urbain (n=166).

***On observe un lien significatif entre le domicile et la connaissance d'une date de péremption aux vaccins ( $p=0.021$ ).***

***La moyenne d'âge des patients qui connaissent l'existence d'une date limite d'utilisation est de 44 (+/-16) ans contre 51 (+/- 17.6) ans pour les autres.***

***Celles-ci sont significativement différentes ( $p\text{-value}=0.011$ ).***

Recherche de corrélation entre les déterminants sociaux des patients et le respect de la chaîne du froid pour le transport des vaccins.

Il n'a pas été mis en évidence d'association significative.

Recherche de corrélation entre les déterminants sociaux des patients et le respect de la chaîne du froid pour le stockage au domicile.

Il n'a pas été mis en évidence d'association significative.

Recherche de corrélation entre les déterminants sociaux des patients et reconnaître l'utilité de l'emballage carton dans la conservation des vaccins.

***La moyenne d'âge des patients qui pensent que l'emballage carton est utile dans la conservation des vaccins est de 48 (+/- 18.2) ans contre 42 (+/- 14.2) ans pour les autres.***

***Celles-ci sont significativement différentes (p-value=0.012).***

Recherche de corrélation entre les déterminants sociaux des patients et la connaissance des conditions de conservations qui peuvent rendre un vaccin moins efficace.

64% (IC95% [52-75.2]) des patients (n=42) qui ont eu une vaccination récente ont une bonne connaissance des conditions de conservation néfastes aux vaccins contre 46% (IC95% [37.8-53.3]) des autres patients (n=72).

***On observe un lien significatif entre la connaissance des conditions de conservation néfastes aux vaccins et la vaccination récente (p-value=0.014).***



Recherche de corrélation entre les déterminants sociaux des patients et l'utilisation de la notice du vaccin.

**La moyenne d'âge des patients qui ont déjà lu la notice d'un vaccin est de 50 (+/- 15.3) ans contre 42 (+/- 16.8) ans pour ceux qui ne l'ont jamais lue.**

**Ces moyennes sont significativement différentes (p-value<0.001).**

Figure 12 et 13 : Récapitulatif des résultats selon les caractéristiques de la population (p-value arrondis au 1/1000).

	<b>Sexe</b>	<b>Age</b>	<b>Parentalité</b>
Connaissance d'une date limite d'utilisation aux vaccins	0,811	<b><u>0,011</u></b>	0,57
Respect de la chaîne du froid dans le transport	0,653	0,152	0,436
Respect de la chaîne du froid dans le stockage au domicile	0,636	0,223	0,734
Connaître l'utilité de l'emballage carton dans la conservation	0,791	<b><u>0,012</u></b>	0,953
Connaître les conditions de conservation néfastes aux vaccins	0,324	0,567	0,178
Utilisation de la notice	0,983	<b><u>&lt;0,001</u></b>	0,264

	<b>Profession</b>	<b>Domicile</b>	<b>Vac. récente</b>
Connaissance d'une date limite d'utilisation aux vaccins	0,077	<b><u>0,021</u></b>	0,925
Respect de la chaîne du froid dans le transport	0,099	0,798	0,325
Respect de la chaîne du froid dans le stockage au domicile	0,868	0,936	0,331
Connaître l'utilité de l'emballage carton dans la conservation	0,137	0,195	0,36
Connaître les conditions de conservation néfastes aux vaccins	0,981	0,718	<b><u>0,014</u></b>
Utilisation de la notice	0,756	0,987	0,389

# DISCUSSION

---

## LIMITES ET FORCES DE L'ETUDE

### *Limites de l'étude*

#### **Limites de la méthode et biais de sélection**

L'étude se déroule sur une population de patients majeurs dans de Nord-Pas-de-Calais.

Il n'est malheureusement pas possible d'extrapoler les résultats au niveau régional ou national.

L'échantillon de population est sélectionné au hasard des consultations de médecine générale en période hivernale par des médecins généralistes ayant accepté de remettre les questionnaires.

Les patients peuvent être sélectionnés par les médecins généralistes.

Ces derniers sont volontaires pour participer aux travaux de thèse, beaucoup d'entre eux sont impliqués dans la formation des étudiants de la faculté de médecine de Lille et exercent dans l'agglomération Lilloise.

Ceci explique en partie le fait qu'une grande majorité des patients interrogés sont issus du

secteur urbain et que certaines professions, comme par exemple les agriculteurs, ne sont pas représentées.

## **Limites des questionnaires**

Malheureusement aucun questionnaire standardisé répondant à la problématique n'a été trouvé dans la littérature.

On peut penser que les patients cherchent à « bien répondre » aux questions pouvant créer un biais de déclaration.

Celui-ci est limité par le caractère anonyme des questionnaires.

Il est volontairement décidé d'utiliser un grand nombre de questions ouvertes dans le questionnaire.

Celles-ci permettent plus de liberté aux répondants mais peuvent provoquer une lassitude et générer des questionnaires incomplets.

La non-réponse aux questions de déterminants sociaux ou aux questions à choix multiples conduit à l'exclusion du questionnaire.

La non-réponse aux questions ouvertes hors déterminants sociaux ne conduit pas à l'exclusion des questionnaires.

- La question 6 implique de se souvenir à quel moment remonte la dernière vaccination et peut générer un biais de mémorisation.

La non-réponse amène à placer le patient dans le groupe « autres » partant du

principe qu'en cas de vaccination récente le patient peut se souvenir de celle-ci.

- Les non-répondants aux questions sur le transport, le stockage et l'emballage (questions 8, 9 et 10) sont inclus dans le groupe « ne sait pas ».

Il y a par ailleurs toujours une possibilité de répondre au hasard aux questions à choix multiples.

### ***Forces de l'étude***

#### **Originalité**

Il n'a pas été trouvé d'étude comparable dans la littérature.

En sachant que les vaccins sont sensibles aux conditions de stockage, il me semble intéressant d'étudier les connaissances des patients sur les conditions de conservation.

Cette thèse aborde une analyse descriptive de ces connaissances et recherche des pistes pour améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure conservation.

#### **Taille de l'échantillon**

89 médecins généralistes contactés sont répartis dans le Nord et le Pas-de-Calais.

236 questionnaires dans 17 cabinets médicaux différents sont recueillis ce qui constitue un échantillon de population conséquent.

Un questionnaire court de 14 questions sur une seule page est produit pour obtenir le maximum de répondants et de questionnaires complets.

## **DISCUSSION AUTOUR DES RESULTATS**

### ***PRINCIPAUX RESULTATS***

Plus de 9 patients sur 10 stockent le vaccin au réfrigérateur mais seulement 6 sur 10 évoquent l'importance de préserver la chaîne du froid pendant son transport.

Plus des trois quarts des patients pensent qu'il existe une date de péremption aux vaccins.

On observe un lien significatif entre le domicile et la connaissance d'une date limite d'utilisation ( $p=0.021$ ).

Habiter une commune urbaine semble améliorer celle-ci.

La moyenne d'âge des répondants qui connaissent l'existence d'une date de péremption est significativement plus basse que pour les autres ( $p=0.011$ ).

Environ la moitié des sondés estiment que la boîte a un intérêt dans la conservation des vaccins.

La moyenne d'âge des patients qui pensent que l'emballage carton est utile dans la conservation est significativement supérieure aux autres ( $p=0.012$ ).

Moins d'un quart des interrogés ont conscience que la congélation, la lumière, la chaleur et la date de conservation dépassée peuvent rendre un vaccin moins efficace.

Une vaccination récente semble être en lien avec une bonne connaissance des conditions de conservation néfastes aux vaccins ( $p=0.014$ ).

La possible perte d'efficacité vaccinale en cas d'exposition au gel ou à la lumière est inconnue de plus de la moitié d'entre eux.

Concernant les moyens d'information, moins de la moitié des patients ont déjà lu la notice d'un vaccin.

La moyenne d'âge des répondants l'ayant déjà lue est significativement supérieure aux autres ( $p<0.001$ ).

Environ la moitié des sondés souhaitent être informés des conditions de conservation par le médecin prescripteur et deux tiers par le pharmacien qui délivre.

Pour une bonne efficacité vaccinale ils pensent, chez presque deux tiers d'entre eux, que les vaccins doivent être fournis et réalisés par les médecins généralistes.

## ***DISCUSSION SUR LES RESULTATS***

### **Sur les connaissances des patients sur la conservation des vaccins.**

Nous avons vu qu'elles sont incomplètes.

Une grande partie des patients connaissent l'importance de stocker le vaccin au réfrigérateur probablement parce que les professionnels de santé insistent sur ce point.

Toutefois près d'un patient sur dix ne sait pas qu'un vaccin doit être stocké au réfrigérateur ce qui laisse une part non négligeable de vaccins potentiellement altérés.

De plus il semble intéressant lors d'une prochaine étude de les questionner sur le lieu de stockage dans le réfrigérateur.

En effet la porte et le bac à légumes peuvent dépasser la température recommandée de +8°C alors que le fond peut parfois geler et léser les vaccins aux adjuvants aluminiques.

L'efficacité des sacs isothermes dans le maintien de la chaîne du froid étant limitée, il faut insister sur la nécessité d'un transport rapide.

L'importance de laisser le vaccin dans la boîte et l'existence d'une date limite de consommation sont peu connues des patients.

La moyenne d'âge est significativement plus élevée chez les patients qui ont une meilleure connaissance de l'utilité de l'emballage dans la conservation des vaccins ( $p=0.012$ ).

Ce résultat peut être en partie expliqué par les vaccinations annuelles antigrippales chez les plus de 65 ans et l'utilisation plus fréquente de la notice.

On observe un lien significatif entre le domicile et la connaissance d'une date limite d'utilisation aux vaccins ( $p=0.021$ ).

Habiter une commune urbaine semble améliorer celle-ci.

Ce résultat est néanmoins à relativiser vu le faible effectif d'habitants de communes rurales.

La moyenne d'âge est significativement plus basse chez les patients qui ont connaissance d'une date limite d'utilisation aux vaccins ( $p=0.011$ ).

Ceci peut s'expliquer premièrement par le mode de consommation actuel où une majorité des produits du commerce sont pourvus d'une date limite d'utilisation.

Les vaccins ne faisant donc pas exception, les jeunes générations intègrent peut-être plus facilement l'idée d'une date limite d'utilisation des vaccins.

Par ailleurs des campagnes d'information incitent la population à recycler les médicaments périmés afin de limiter l'impact écologique qui est essentiel pour les plus jeunes.

La photosensibilité et la sensibilité au gel sont très peu connues bien que la boîte et la notice précisent de ne pas congeler et de maintenir le vaccin dans son emballage.

Il convient d'informer de manière plus explicite le patient lors de la prescription et de la délivrance.



## **Sur les pistes pour améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure conservation.**

La notice du vaccin qui rappelle les conditions de conservation est sous utilisée par les patients.

La moyenne d'âge est significativement plus élevée chez les répondants qui ont déjà lu la notice d'un vaccin ( $p < 0.001$ ).

Le nombre de vaccinations au cours de la vie peuvent expliquer ce résultat.

Il est bon d'informer et d'encourager le patient à faire le lien entre bonne conservation et efficacité vaccinale optimale pour encourager son implication.

Une vaccination récente semble être en lien avec une connaissance des conditions de conservation néfastes aux vaccins ( $p = 0.014$ ).

On peut donc rappeler à tout patient qui se voit prescrire un vaccin pour lui-même ou pour son enfant :

- De se faire délivrer idéalement celui-ci juste avant l'injection ou à défaut de limiter la durée de transport entre pharmacie-domicile et domicile-lieu d'injection.
- De le conserver au réfrigérateur idéalement sur la clayette supérieure (en évitant la porte, le bac à légumes et le fond) car il peut être sensible à la chaleur et au gel.
- De ne pas le sortir de sa boîte en carton car il peut être sensible à la lumière.
- De consulter rapidement après sa délivrance afin de ne pas dépasser la date de péremption.

- Que toutes les consignes de conservation sont rappelées sur sa notice et résumées sur sa boîte.

En tant que professionnels de santé nous devons nous assurer que ces consignes sont respectées avant d'injecter.

Il faut vérifier que la date limite d'injection ne soit pas dépassée et qu'il n'y ait pas de dépôt faisant penser à une exposition au gel.

Une étude prospective évaluant l'impact d'une information adaptée sur les conditions de conservation des vaccins semble intéressante.

Pour une bonne efficacité vaccinale, la conservation et la délivrance des vaccins par les médecins généralistes est plébiscitée chez plus de la moitié des patients.

Evoquée par la Ministre de la Santé Madame Buzyn, cette mesure pourrait être un enjeu futur dans la vaccination en plus d'affranchir le patient des contraintes de conservation vaccinale.

# CONCLUSION

---

Au terme de cette étude, les connaissances des patients sur les conditions de conservation des vaccins sont imparfaites.

La thermosensibilité, la photosensibilité, la sensibilité au gel et l'existence d'une date limite de consommation des vaccins sont connues.

Une mauvaise conservation vaccinale par le patient conduit à l'injection d'un vaccin moins efficace ou inefficace aux conséquences potentiellement graves pour lui-même et pour les autres.

Des pistes pour améliorer l'efficacité vaccinale par une meilleure conservation sont proposées.

Il incombe au pharmacien et au médecin de rappeler les consignes et d'insister sur l'importance des effets néfastes si celles-ci ne sont pas respectées.

Depuis 2019 la vaccination antigrippale par les pharmaciens est généralisée à toute la France pour les patients entrant dans les recommandations. (20)

A l'avenir, une délivrance des vaccins par les médecins généralistes au cabinet et libérant les patients de toute contrainte de stockage est envisagée.

Le développement de vaccins moins sensibles est également une piste à considérer.

# BIBLIOGRAPHIE

---

1. Santé Publique France. Vaccination-info-service [En ligne]. Vaccins d'hier à aujourd'hui ; [mis à jour le 23 avril 2018 ; cité le 5 mars 2019]. Disponible sur : <https://vaccination-info-service.fr/Generalites-sur-les-vaccinations/Histoire-de-la-vaccination/Vaccins-d-hier-a-aujourd-hui>
2. Question Santé ASBL. Vaccination-info.be [En ligne]. Histoire de la vaccination [mis à jour le 16 avril 2019 ; cité le 5 juillet 2019]. Disponible sur : <http://www.vaccination-info.be/vaccination-bon-a-savoir/histoire-de-la-vaccination>
3. Organisation Mondiale de la Santé. WHO [En ligne]. Vaccins [cité le 25 janvier 2019]. Disponible sur : <https://www.who.int/topics/vaccines/fr/>
4. Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales (France). E.Pilly : Maladies Infectieuses et Tropicales. Paris : Alinéa Plus ; 2018.
5. Ministère des Solidarités et de la Santé. Base de données publique des médicaments [En ligne]. Notice patient - PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (vivant) [cité le 29 janvier 2019]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61896473&typedoc=N>
6. Babin J. Les adjuvants vaccinaux : Etude de la balance bénéfique/risque. [Thèse de doctorat] France : Poitiers ; 2016 [cité le 24 octobre 2019]. Disponible sur : <http://nuxeo.edel.univ-poitiers.fr/nuxeo/site/esupversions/659b556d-b84f-4245-9162-990ea81b6cb1>
7. Ministère des Solidarités et de la Santé. Base de données publique des médicaments [En ligne]. Notice Patient - HAVRIX 1440 U/1 ml ADULTES, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé [cité le 29 janvier 2019]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60386414&typedoc=R>
8. Ministère des Solidarités et de la Santé. Base de données publique des médicaments [En ligne]. Notice Patient - IXIARO, suspension injectable. Vaccin de l'encéphalite japonaise (inactivé, adsorbé) [cité le 5 mars 2019]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=62816512#>
9. Ministère des Solidarités et de la Santé. Base de données publique des médicaments [En ligne]. Notice patient - REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé, adsorbé) à teneur réduite en antigènes [cité le 29 janvier 2019]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60917345&typedoc=N>
10. Hervé Momméja-Marin, Hervé Zylberberg, Stanislas Pol. Vaccination prophylactique contre l'hépatite B : actualité et avenir. Gastroentérologie Clinique et Biologique [En ligne]. 1999 [cité le 29 janvier 2019] ; Volume 23. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/en/article/98217>

11. Ministère des Solidarités et de la Santé. Base de données publique des médicaments [En ligne]. Notice Patient - PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie. Vaccin pneumococcique polysidique [cité le 29 janvier 2019]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60614280&typedoc=R>
12. Ministère des Solidarités et de la Santé. Base de données publique des médicaments [En ligne]. Notice Patient - PREVENAR 13, suspension injectable Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (13-valent, adsorbé) [cité le 29 janvier 2019]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=67786749#>
13. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. ANSM [En ligne]. Les adjuvants [cité le 29 janvier 2019]. Disponible sur : [https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Les-adjuvants/\(offset\)/1](https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Les-adjuvants/(offset)/1)
14. Les Entreprises du Médicament comité vaccins. Le point sur l'aluminium et les vaccins [En ligne]. Juillet 2018 [cité 5 mars 2019]. 12p. Disponible sur : [https://www.leem.org/sites/default/files/2018-07/LEEM\\_Le%20point%20sur%20l'aluminium%20et%20les%20vaccins.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/2018-07/LEEM_Le%20point%20sur%20l'aluminium%20et%20les%20vaccins.pdf)
15. Larousse. Dictionnaire de français Larousse [En ligne]. Définitions : vaccination [cité le 25 janvier 2019]. Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/vaccination/80863>
16. Ministère des Solidarités et de la Santé. Legifrance [En ligne]. LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 - Article 49 [cité le 1 février 2019]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/article\\_49](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/article_49)
17. Santé Publique France. Obligations vaccinales chez le nourrisson [En ligne]. France : Janvier 2018 [cité le 1 février 2019]. Disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1836.pdf>
18. Ministère des Solidarités et de la Santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019 [En ligne]. Mars 2019 [cité le 12 décembre 2019]. Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier\\_vaccinal\\_maj\\_17avril2019.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_maj_17avril2019.pdf)
19. Amprou A-C, Fatome T. Legifrance [En ligne]. Arrêté du 10 mai 2017 Pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 [mis à jour le 11 mai 2017 ; cité le 25 janvier 2019]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034677446&categorieLien=id>
20. Cazeneuve B, Touraine M, Sapin M, Eckert C. Legifrance [En ligne]. Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 [cité le 25 janvier 2019]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034676756&categorieLien=cid>

21. Global Média Santé. Egora.fr [En ligne]. JNMG 2018 – Agnès Buzyn va expérimenter le stockage de vaccins au cabinet du généraliste. 27 septembre 2018 [cité le 1 novembre 2019]. Disponible sur : <https://www.egora.fr/actus-pro/sante-publique/41549-jnmg-2018-agnes-buzyn-va-experimenter-le-stockage-de-vaccins-au>
22. World Health Organization Department of immunization, vaccines and biologicals. WHO[En ligne]. Immunization in Practice – A practical guide for health staff : Module 2 : The vaccine cold chain. 3 octobre 2015 [cité le 5 février 2019]. Disponible sur : [https://www.who.int/immunization/documents/IIP\\_Module2\\_fr.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/documents/IIP_Module2_fr.pdf?ua=1)
23. Ordre national des pharmaciens Conseil central B. Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée [En ligne]. France Octobre 2012 [cité le 5 février 2019]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/84293/508672/version/1/file/Recommadations-relatives-au-transport-des-produits-de-sante-sous-temperature-dirigee-Section-B.pdf>
24. Observatoire des médicaments dispositifs médicaux innovations thérapeutiques Centre-Val de Loire. Omedit-centre[En ligne]. Conservation des médicaments réfrigérés : fiche de bonne pratique et bon usage [mis à jour mars 2016 ; cité le 5 février 2019]. Disponible sur : [http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery\\_files/site/136/2953/5062/5116.pdf](http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5116.pdf)
25. Kartoglu U, Milstien J. Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain [En ligne]. Expert Rev Vaccines. 1 juill 2014;13(7):843-54 [cité le 7 février 2019]. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4743593/>
26. Kurzątkowski W, Kartoğlu Ü, Staniszevska M, Górski P, Krause A, Wysocki MJ. Structural damages in adsorbed vaccines affected by freezing [En ligne]. Biol J Int Assoc Biol Stand. mars 2013;41(2):71-6 [cité le 7 février 2019]. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22104722>
27. World Health Organization Department of immunization, vaccines and biologicals. WHO[En ligne]. Temperature sensitivity of vaccines. 2006 [cité le 5 octobre 2018]. Disponible sur : [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69387/WHO\\_IVB\\_06.10\\_eng.pdf;jsessionid=C AA023F5B159D410F182C589D92756A8?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69387/WHO_IVB_06.10_eng.pdf;jsessionid=C AA023F5B159D410F182C589D92756A8?sequence=1)
28. Ministère des Solidarités et de la Santé. Base de données publique des médicaments [En ligne]. Notice Patient - M-M-RVAXPRO, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (vivant) [cité le 25 février 2019]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=64269668#>
29. de Rizzo E, Pereira CA, Fang FL, Takata CS, Tenório EC, Pral MM, et al. Photosensitivity and stability of freeze-dried and/or reconstituted measles vaccines (Biken CAM-70 strain) [En ligne]. Rev Saude Publica. février 1990;24(1):51-9 [cité le 8 février 2019]. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2218376>
30. World Health Organization Department of immunization, vaccines and biologicals. WHO[En ligne]. Manuel de l'OMS pour la gestion des vaccins : Comment contrôler la température dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins. Juillet 2015 [cité le 7 février 2019]. Disponible sur : [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/197866/WHO\\_IVB\\_15.04\\_fre.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/197866/WHO_IVB_15.04_fre.pdf?sequence=1)

31. Cauchon-Lachance H, Forest J-M. La protection des médicaments contre la lumière [En ligne]. CHU de Sainte-Justine Québec Canada. 30 sept 2017;50(3):169-73 [cité le 8 février 2019]. Disponible sur : <https://pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/1155/975>
32. Vié le Sage F, Cohen R, Dufour V. Médecine et enfance : Chaîne du froid, sacs isothermes et vaccins. Infovac-France [En ligne]. France avril 2007 [cité le 5 février 2019]. Disponible sur : [https://www.infovac.fr/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=1455-lien-6-infectio-28-apr-12-1&category\\_slug=2018&Itemid=384](https://www.infovac.fr/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1455-lien-6-infectio-28-apr-12-1&category_slug=2018&Itemid=384)
33. Santé Publique France. Vaccination-info-service [En ligne]. Conservation des vaccins [mis à jour le 08-12-2017 ; cité le 7 février 2019]. Disponible sur : <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-pratiques/Conservation-des-vaccins>
34. Hesse EM, Hibbs BF, Cano MV. Notes from the Field : Administration of Expired Injectable Influenza Vaccines Reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System [En ligne]. United States, July 2018–March 2019. Morb Mortal Wkly Rep. 14 juin 2019;68(23):529-30 [cité le 4 décembre 2019]. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31194725>
35. World Health Organization. Questions and answers on the vaccine incident in China [En ligne]. Chine [mis à jour le 31 mars 2016 ; cité le 4 décembre 2019]. Disponible sur : [http://www.wpro.who.int/china/topics/immunization/qa\\_20160325/en/](http://www.wpro.who.int/china/topics/immunization/qa_20160325/en/)
36. DE SINGLY F. Le questionnaire. 4e édition. ARMAND COLLIN; 2016. (128 Tout le savoir).
37. Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de la Santé Publique UMRS1136, INSERM, Sorbonne Université. BiostaTGV le site de biostatistiques en ligne [En ligne]. France [cité 4 le décembre 2019]. Disponible sur : <https://biostatgv.sentiweb.fr/>
38. Institut national de la statistique et des études économiques. INSEE.fr[En ligne]. Nomenclatures des professions et catégories socioprofessionnelles des emplois salariés des employeurs privés et publics. 16 novembre 2018 [cité le 26 septembre 2019]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/information/2497958>
39. Institut national de la statistique et des études économiques. INSEE.fr[En ligne]. Découpage communal : table d'appartenance géographique des communes et tables de passage. 4 avril 2019 [cité le 26 septembre 2019]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/information/2028028>
40. Institut national de la statistique et des études économiques. sirene.fr[En ligne]. Taille de l'unité urbaine. [Cité le 27 septembre 2019]. Disponible sur : <https://sirene.fr/sirene/public/variable/tu>

# ANNEXES

---

## ANNEXE 1

Madame, Monsieur,

Je suis en fin d'internat de médecine générale à l'université de Lille.

Je réalise une thèse qui porte sur les connaissances des patients sur les conditions de conservation des vaccins.

Le laboratoire GSK est un leader dans le domaine des vaccins.

Je cherche à recueillir des informations sur la thermosensibilité et la photosensibilité de vos vaccins.

Il est rappelé sur nombre des notices de vaccins de les conserver à l'abri de la lumière, dans la boîte d'origine. Existe-t-il des données étudiant les conditions de dégradation des vaccins après exposition à la lumière ?

Un vaccin à reconstituer tel que le PRIORIX est-il sensible à la lumière dans sa forme poudre+solvant non reconstitué ou uniquement après reconstitution ?

Je vous remercie grandement par avance pour toute information que vous pourriez m'apporter.

Cordialement

Tony Dupont

Monsieur,

Nous vous remercions de votre demande d'information médicale.  
En réponse à votre question, sur la thermostabilité des vaccins GSK

Tous les vaccins GSK doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C à +8°C et ne doivent pas être congelés.(1-16).

Par conséquent, le laboratoire GSK ne recommande pas l'utilisation de ses vaccins si leurs conditions de conservation n'ont pas été respectées à l'exception de :

- BOOSTRIX® (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé), et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes)),
- CERVARIX® (vaccin Papillomavirus Humain (Types 16 et 18) (recombinant, avec adjuvant, adsorbé)),



- INFANRIXHEXA® (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et de l'Haemophilus influenzae type b conjugué (adsorbé)),
- HAVRIX® (vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)).

En effet, BOOSTRIXETTRA® reste stable 8 heures à + 21°C après sortie du réfrigérateur. (2) Avant utilisation, BOOSTRIXETTRA® doit être à température ambiante.

CERVARIX® doit être administré dès que possible après avoir été sorti du réfrigérateur.(3) Toutefois, la stabilité a été démontrée lorsqu'il a été conservé hors du réfrigérateur jusqu'à 3 jours à des températures comprises entre +8°C et +25°C, ou bien jusqu'à 1 jour à des températures comprises entre +25°C et +37°C. Le vaccin sera jeté s'il n'a pas été utilisé à la fin de cette période.

Concernant INFANRIXHEXA®, les données de stabilité montrent que les composants du vaccin sont stables à une température allant jusqu'à 25°C pendant une durée de 72 heures. (7) A l'issue de cette période INFANRIXHEXA® doit être utilisé ou jeté. Ces données sont destinées uniquement à orienter les professionnels de santé dans le cas d'une excursion temporaire de température.

De même, les données de stabilité indiquent que HAVRIX® est stable durant 3 jours lorsqu'il est conservé à une température allant jusqu'à 25 °C. Ces données sont destinées à informer les professionnels de santé exclusivement en cas de variation temporaire de la température.

Références bibliographiques :

1. BEXSERO® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
2. BOOSTRIXETTRA® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
3. CERVARIX® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
4. ENCEPUR®: Résumé des Caractéristiques du Produit.
5. ENGERIX® B: Résumé des Caractéristiques du Produit.
6. HAVRIX® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
7. INFANRIXHEXA® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
8. INFANRIXQUINTA® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
9. INFANRIXTETRA® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
10. MENJUGATE® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
11. MENVEO®: Résumé des Caractéristiques du Produit.
12. PRIORIX® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
13. RABIPUR® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
14. ROTARIX® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
15. TWINRIX® : Résumé des Caractéristiques du Produit.
16. VARILRIX® : Résumé des Caractéristiques du Produit.

Concernant les conditions de conservation spécifique de Priorix (1):

Avant reconstitution, Priorix® doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. (Ne pas congeler). Après reconstitution, ce vaccin doit être injecté immédiatement. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé entre 2 °C et 8 °C et utilisé dans les 8 heures suivant la reconstitution.

## PRIORIX® : Résumé des Caractéristiques du Produit.

Cette réponse peut contenir des informations non conformes à l'Autorisation de Mise sur le Marché de notre spécialité. Seules les indications et les modalités de prescription décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit sont valides.

Pour toute question complémentaire ou commentaire, vous pouvez joindre le Département d'Information et d'Accueil Médical du laboratoire par téléphone (01 39 17 84 44), par fax (01 39 17 84 45) ou par email ([diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com)).

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Département d'Information Médicale  
Laboratoire GlaxoSmithKline  
23 rue François Jacob  
CS 80122  
92568 Rueil-Malmaison Cedex

## Light Exposure and GlaxoSmithKline Vaccines

- Some vaccines are sensitive to light and lose potency when exposed to it.
- Vaccine components should be kept in their original package and protected from light.

This conservative measure is not a requirement from regulatory authorities but to prevent possible loss of vaccine potency.

- In some instances, GlaxoSmithKline (GSK) has conducted photostability studies to evaluate the impact of light during different steps of the manufacturing process such as the filling or the visual inspection of primary containers (vials or pre-filled syringes). The conditions used to perform those tests cannot be extrapolated to the ones that may impact the final vaccine product at the healthcare professional (HCP) facilities.
- In absence of specific data, a conservative approach is preferable when vaccines components were not kept in the original package and exposed to light.

## BACKGROUND

In 1996 the International Conference for Harmonization (ICH), published guidance for photostability testing of new drug substances and products (1):

- **Forced degradation testing studies** are those undertaken to degrade the sample deliberately.

These studies, which may be undertaken in the development phase normally on the drug substances, are used to evaluate the overall photosensitivity of the material for method development purposes and/or degradation pathway elucidation.

- **Confirmatory studies** are those undertaken to establish photostability characteristics under standardized conditions.

These studies are used to identify precautionary measures needed in manufacturing or formulation and whether light resistant packaging and/or special labeling is needed to mitigate exposure to light.

Some vaccines such as BCG, measles, measles-rubella, measles-mumps-rubella and rubella are sensitive to light and lose potency when exposed to it. (2)

Such vaccines should always be protected against sunlight or any strong artificial light, and exposure should be minimized.

These vaccines are often supplied in dark glass vials that give them some protection from light damage; but they should be kept in their secondary packaging for as long as possible to protect them during storage and transportation. (2)

As stated in the product information of many GSK vaccines, vaccine components should be kept in their original package and protected from light. (3)

This conservative measure, adopted by manufacturers, is not a requirement from regulatory authorities but to prevent possible loss of vaccine potency.

In some instances, GSK has conducted photostability tests to evaluate the impact of light during different steps of the manufacturing process such as the filling or the visual inspection of primary containers (vials or pre-filled syringes).

The conditions used in those tests cannot be extrapolated to the ones that may impact the final vaccine product at the HCP's facilities (as it is impossible to foresee all kinds of light sources, wavelength and duration of light exposure).

In absence of data that represent the conditions at the HCP's facilities, a conservative approach is preferable when vaccines components were not kept in the original package and exposed to light.

## REFERENCES

1) [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q1B/Step4/Q1B\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q1B/Step4/Q1B_Guideline.pdf)

2) [http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015\\_Module2.pdf](http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module2.pdf)

3) GlaxoSmithKline Local label.

## ANNEXE 2

Chère Consœur, Cher Confrère,

Vous êtes dans la liste des Maîtres de Stage des Universités ayant accepté de participer aux travaux de thèse.

Je vous sollicite dans le cadre de mon travail de recherche :

« Enquête sur les connaissances des patients à propos de la conservation des vaccins dans le Nord-Pas-de-Calais. Étude quantitative sur une population de médecine générale. »

Dirigée par le Dr Anne-Marie Regnier, cette thèse porte sur « les connaissances de vos patients sur les conditions de conservation des vaccins ».

Celles-ci sont connues des professionnels de santé.

Il n'a pas été étudié si elles sont connues et respectées par les patients.

Si vous êtes d'accord, il s'agit pour vous de remettre un questionnaire à 15 patients pris au hasard de consultations de médecine générale.

Le questionnaire est remis au patient après avoir reçu son consentement.

Si possible il est rempli pendant la consultation, à défaut dans la salle d'attente et remis au secrétariat le jour même (durée 3 à 5 minutes).

Si vous acceptez de participer à mon étude je vous remercie de me répondre par mail en précisant votre nom, adresse de cabinet médical, numéro de téléphone.

Les questionnaires vous seront envoyés par courrier avec une enveloppe pré timbrée pour leur retour.

N'hésitez pas à me contacter pour toute question complémentaire.

Cordialement

DUPONT Tony

## ANNEXE 3

## QUESTIONNAIRE A L'ATTENTION DES PATIENTS

Madame, Monsieur,

Je suis actuellement à la fin de mes études médicales et je souhaite réaliser une thèse sur la vaccination.

Vous êtes venu(e) consulter chez un médecin généraliste qui vous a remis un questionnaire. Celui-ci est anonyme et rapide (3 à 5 minutes) merci de répondre de la manière la plus franche possible et de cocher la ou les réponses qui vous semblent adéquates.

- 1) « Vous êtes : »       un homme     une femme
- 2) « Quel âge avez-vous ? » \_\_\_\_\_
- 3) « Combien d'enfants avez-vous ? » \_\_\_\_\_
- 4) « Quelle est votre profession ? » \_\_\_\_\_
- 5) « Dans quelle ville vivez-vous ? » \_\_\_\_\_
- 6) « A quand remonte votre dernière vaccination ? » \_\_\_\_\_
- 7) « Selon vous, existe-il une date de péremption pour les vaccins (date limite d'utilisation) »  
 oui     non     ne sais pas
- 8) « Selon vous comment un vaccin doit-il être transporté jusqu'au cabinet médical ? »  
 \_\_\_\_\_
- 9) « Selon vous, où doit-être stocké un vaccin au domicile ? » \_\_\_\_\_
- 10) « Pensez-vous que l'emballage carton fourni avec un vaccin a un intérêt dans sa conservation ? » \_\_\_\_\_
- 11) « Avez-vous déjà lu la notice d'un vaccin ? » \_\_\_\_\_
- 12) « Selon vous qu'est-ce qui peut rendre un vaccin moins efficace ? » (plusieurs réponses possibles)  
 la congélation     la lumière     la chaleur  
 la date limite d'injection dépassée     je ne sais pas
- 13) « Comment aimeriez-vous être informé sur les consignes de conservation des vaccins ? » (une seule réponse)  
 par le médecin (qui le prescrit)     par le pharmacien (qui le délivre)  
 par des campagnes de communication collective (télévisuelles, presse papier, internet)  
 par des lettres d'information collective  
 autre : \_\_\_\_\_
- 14) « Pour une bonne efficacité vaccinale pensez-vous que... » (plusieurs réponses possibles)  
 les vaccins doivent être réalisés dans des centres de vaccination collective (hôpital, médecine du travail...)  
 les vaccins doivent être fournis et réalisés par les médecins généralistes  
 les vaccins doivent être fournis et réalisés par les pharmaciens  
 les vaccins doivent être fournis par les pharmaciens et réalisés par les généralistes  
 autre : \_\_\_\_\_

## **ANNEXE 4**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à mon travail de thèse dirigée par le Dr Anne-Marie Regnier :

« Enquête sur les connaissances des patients à propos de la conservation des vaccins dans le Nord-Pas-de-Calais. Étude quantitative sur une population de médecine générale. »

Si vous êtes d'accord, il s'agit pour vous de remettre un questionnaire à 15 patients pris au hasard de consultations de médecine générale.

Les patients doivent être majeurs, inclus une seule fois en excluant les patients avec altération du jugement (par exemple : maladie neurodégénérative, pathologie psychiatrique décompensée, patient institutionnalisé...).

Le questionnaire est remis au patient après avoir reçu son consentement oral.

Celui-ci est rempli pendant la consultation si possible, à défaut dans la salle d'attente et remis au secrétariat le jour même (durée 3 à 5 minutes).

Une fois tous les questionnaires complétés merci de me les faire parvenir à l'aide de l'enveloppe pré-timbrée ci-jointe.

Je vous remercie pour votre implication et pour le temps que vous accorderez à cette étude.

N'hésitez pas à me contacter pour toute question complémentaire.

Je serai heureux de vous communiquer les résultats de cette étude si vous le désirez.

Bien confraternellement

Tony DUPONT

**AUTEUR : Nom : DUPONT**

**Prénom : Tony**

**Date de soutenance : 13 février 2020**

**Titre de la thèse : Connaissances des patients sur la conservation des vaccins.**

**Etude quantitative dans le Nord-Pas-de-Calais.**

**Thèse - Médecine - Lille - 2020**

**Cadre de classement : Médecine générale**

**DES + spécialité : Médecine générale**

**Mots-clés : vaccin, conservation, thermosensibilité, photosensibilité, efficacité vaccinale, date limite d'utilisation, chaîne du froid**

**Contexte** : La vaccination est un acte quotidien en médecine générale essentiel dans la prévention des maladies infectieuses.

La thermosensibilité, la photosensibilité, la sensibilité au gel et l'existence d'une date limite de consommation des vaccins sont des éléments connus.

Les consignes de conservation sont rappelées sur les notices, ne pas les respecter peut être délétère à l'efficacité vaccinale.

Il est intéressant d'en évaluer les connaissances auprès des patients.

**Méthode** : Une étude observationnelle, transversale, multicentrique est réalisée auprès des patients chez 17 médecins généralistes du Nord et du Pas-de-Calais d'octobre 2018 à février 2019.

Des questionnaires sont distribués par ces médecins au cours de consultations de médecine générale et recueillis le jour même.

**Résultats** : Au total 236 questionnaires sont recueillis et 224 analysés.

80% (IC95% [74.7-85.2]) des patients connaissent l'existence d'une date limite d'utilisation aux vaccins, 51% (IC95% [44.8-57.9]) pensent que l'emballage a un intérêt dans la conservation.

91% (IC95% [87.3-94.8]) des répondants stockent le vaccin au réfrigérateur, 63% (IC95% [56.2-68.9]) rappellent l'importance de la chaîne du froid pendant le transport du vaccin.

Seuls 41% (IC95% [34.6-47.5]) des sondés ont déjà lu la notice d'un vaccin.

Une vaccination récente peut améliorer la connaissance des patients sur les conditions de conservation néfastes ( $p=0.014$ ).

**Conclusion** : Les connaissances des patients sur les conditions de conservation des vaccins sont insuffisantes. Celles-ci doivent être rappelées par les professionnels de santé qui doivent aussi encourager à lire la notice. Une meilleure conservation vaccinale peut conduire à une efficacité vaccinale optimale.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur Alain MARTINOT**

**Asseseurs : Madame le Professeur Annie SOBASZEK, Madame le Docteur Sabine BAYEN**

**Directeur de thèse : Madame le Docteur Anne-Marie REGNIER**