

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 1^{er} avril 2016
Par Mlle Marine DAVID**

**Etude de la perception de la vaccination par des pharmaciens
du Nord-Pas-de-Calais : Rôle du Pharmacien dans l'amélioration de
la couverture vaccinale**

Membres du jury :

Président : M. Thierry Dine

Professeur de pharmacie clinique, Université de Lille 2

Assesseur(s) : M. Christophe Carnoy

Maître de conférences en immunologie, Université de Lille 2

Membre(s) extérieur(s) : Mme Anne Vermelle

Docteur en pharmacie,
Pharmacien titulaire à Roubaix

Mme Fanny Maes

Chargée de Mission,
URPS Pharmaciens Nord-Pas-de-Calais



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice- présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric KERCKHOVE Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Damien CUNY Professeur Benoit DEPRez Professeur Murielle GARCIN Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Antoine HENRY
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie STANDAERT
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia MELNYK
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe BOCHU
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe CHAVATTE
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas MORGENROTH
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et économie Pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et économie Pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie

M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie Cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie Cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacologie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie Thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie Pharmaceutique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WILLEMAGNE	Baptiste	Chimie Organique
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie Pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	CUCCHI	Malgorzata	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et économie Pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements :

Au Professeur Thierry Dine,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de présider mon jury de thèse. Je vous remercie également pour vos enseignements de qualité à travers lesquels vous m'avez transmis l'amour de mon métier.

A Monsieur Christophe Carnoy, mon conseiller de thèse,

Je vous remercie d'avoir accepté de me suivre dans cette aventure et de m'avoir accompagnée dans les différentes étapes de cette thèse. La passion que vous avez pour ce sujet et votre optimisme m'auront guidé durant ces trois années.

A Mademoiselle Fanny Maes, ainsi qu'à l'URPS Pharmacien Nord-Pas-de-Calais,

Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ma thèse, et tout particulièrement à Fanny pour toute l'aide que vous m'avez apporté dans la réalisation et la diffusion de mon questionnaire auprès des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais.

A Madame Anne Vermelle,

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Vous avez su me transmettre l'amour du métier de pharmacien et une ligne de conduite. Continuez à mettre vos qualités professionnelles et humaines au service des étudiants.

A Madame Claire Pinçon,

Un grand merci pour votre aide dans l'analyse statistique du questionnaire.

A Marion,

Avec qui ce travail a pu évoluer à travers des échanges enrichissants. Ce fut un plaisir de travailler avec toi.

A mes parents,

Merci pour le soutien sans faille que vous m'apportez au quotidien et la confiance que vous me portez. Merci pour toutes les valeurs que vous m'avez inculqué. Vous avez fait de moi l'adulte que je suis devenue. Un merci tout particulier à Maman pour l'aide apportée sur ma thèse.

A mon frère,

Pour ces heures de travail partagées à se soutenir mutuellement : à toi de finir le boulot de ton côté maintenant, mais je ne t'abandonne pas.

A mes grands-parents,

A ceux encore présents et à ceux qui m'ont quitté trop tôt. Merci pour tout votre amour et vos valeurs. En espérant que vous soyez fiers de moi. Un merci tout particulier à mon Papy, pour sa relecture avisée.

A Olivier,

Toi qui partages ma vie, merci pour ton soutien (surtout ces derniers mois) et ton amour. Je nous souhaite un futur plein de nouvelles aventures.

A mes amis,

Nous avons grandi, nous avons choisi des voies différentes, des kilomètres nous séparent mais l'amitié est notre force. Un point de repère dans les petites tempêtes de la vie. A Kenza, Alice, Anais, Pauline, Clément et Romain.

A mes amis pharma,

Gabrielle, Emeline, Tristan, Maxime, Benjamin, Clémence, et les autres, sans qui ces années de fac n'auraient pas eu la même saveur.

A ma famille,

Oncles, tantes, cousins, cousines, parrain, marraine, filleuls, c'est à travers cette joyeuse famille que j'ai appris le partage, valeur essentielle à mes yeux.

A mes collègues,

De la pharmacie Hives à la pharmacie Ramdani, en passant par la pharmacie de l'Avenir, un grand merci à vous tous. J'ai pu apprendre à vos côtés. Merci à Mme Hives pour m'avoir initiée à ce métier. Merci à Sabrina pour m'avoir fait confiance en tant qu'assistante.

Table des matières :

1	INTRODUCTION.....	13
2	LA VACCINATION EN FRANCE.....	14
2.1	GENERALITES SUR LA VACCINATION	14
2.1.1	<i>Définition.....</i>	14
2.1.2	<i>Histoire de la vaccination</i>	14
2.1.3	<i>Bases immunologiques</i>	16
2.1.4	<i>Classification des vaccins</i>	17
2.1.4.1	Vaccins vivants atténués	17
2.1.4.2	Vaccins non vivants	18
2.1.4.2.1	Vaccins entiers inactivés :	18
2.1.4.2.2	Vaccins sous-unitaires	18
2.2	LA POLITIQUE VACCINALE EN FRANCE	19
2.2.1	<i>Définition.....</i>	19
2.2.2	<i>Elaboration.....</i>	19
2.2.3	<i>Obligation / recommandation : une spécificité française</i>	21
2.2.3.1	L'obligation vaccinale	21
2.2.3.1.1	Histoire des obligations	21
2.2.3.1.2	Obligations en population générale	22
2.2.3.1.3	Obligations dans des cas particuliers	23
2.2.3.2	Recommandations.....	23
2.2.3.3	Paradoxe.....	23
2.2.4	<i>Le financement</i>	24
2.2.5	<i>Le suivi et l'évaluation de la politique</i>	25
2.3	LA COUVERTURE VACCINALE EN FRANCE	26
2.3.1	<i>Définition.....</i>	26
2.3.2	<i>Objectifs</i>	27
2.3.3	<i>Comparatif de la couverture vaccinale françaises avec les pays européens.....</i>	29
2.3.4	<i>Couverture vaccinale dans le Nord Pas-de-Calais et priorités vaccinales</i>	30
2.4	LE CALENDRIER VACCINAL.....	32
2.4.1	<i>Définition.....</i>	32
2.4.2	<i>Elaboration.....</i>	32
2.4.3	<i>Evolution</i>	33
2.4.4	<i>Simplification du calendrier vaccinal en 2013</i>	34
2.4.5	<i>Cas particulier : adaptation transitoire de la stratégie vaccinale.....</i>	36

2.5 PROGRAMME NATIONAL D'AMELIORATION DE LA POLITIQUE VACCINALE (PRAVA) 2012-2017.....	37
2.5.1 <i>Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination</i> 37	
2.5.2 <i>Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les Agences Régionales de Santé (ARS)</i>	37
2.5.3 <i>Inciter à la vaccination</i>	38
2.5.4 <i>Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale.....</i>	39
2.5.5 <i>Conforter le continuum recherche fondamentale/transformation industrielle sur les vaccins et favoriser la recherche en sciences humaines.....</i>	39
3 IMPLICATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE EN FRANCE DANS LA PRISE EN CHARGE VACCINALE.....	40
3.1 ROLE ET RESPONSABILITE DU PHARMACIEN D'OFFICINE VIS-A-VIS DE LA VACCINATION	41
3.1.1 <i>Conseil et Orientation</i>	41
3.1.2 <i>Point de situation vaccinale</i>	42
3.1.3 <i>Approvisionnement et conservation</i>	42
3.1.4 <i>Dispensation.....</i>	43
3.1.5 <i>Pharmacovigilance.....</i>	43
3.2 AUTRES ACTEURS DE SANTE IMPLIQUES DANS LA VACCINATION.....	44
3.2.1 <i>Médecins.....</i>	44
3.2.2 <i>Infirmiers.....</i>	44
3.2.3 <i>Sages-femmes</i>	45
4 ETUDE : POSITIONNEMENT DES PHARMACIENS D'OFFICINE DE LA REGION NORD PAS-DE-CALAIS SUR LEUR CONTRIBUTION ACTUELLE ET FUTURE A LA VACCINATION.....	46
4.1 METHODE.....	46
4.1.1 <i>Elaboration du questionnaire.....</i>	46
4.1.2 <i>Diffusion du questionnaire</i>	47
4.1.3 <i>Traitement des résultats</i>	47
4.2 RESULTATS	48
4.2.1 <i>Profil des répondants</i>	48
4.2.2 <i>L'expérience de la vaccination au comptoir</i>	49
4.2.2.1 Vos patients et la vaccination	49
4.2.2.2 La vaccination contre la grippe.....	52
4.2.2.2.1 L'homéopathie en alternative	52

4.2.2.2	La femme enceinte.....	52
4.2.2.3	La vaccination du pharmacien.....	54
4.2.3	<i>Formation et information du pharmacien sur la vaccination</i>	55
4.2.4	<i>L'avenir du pharmacien dans la prise en charge de la vaccination</i>	56
4.2.4.1	Suivi du statut vaccinal.....	56
4.2.4.2	Réalisation du geste vaccinal.....	57
5	DISCUSSION	59
5.1	BILAN SUR LE QUESTIONNAIRE.....	59
5.1.1	<i>Méthodologie et profil</i>	59
5.1.2	<i>L'expérience de la vaccination au comptoir</i>	60
5.1.3	<i>Formation et information</i>	61
5.1.4	<i>L'avenir du pharmacien</i>	61
5.2	LA PLACE DE LA FORMATION DES PHARMACIENS EN VUE D'UNE MEILLEURE INFORMATION DU GRAND PUBLIC	62
5.2.1	<i>La formation des pharmaciens d'officine en vaccinologie</i>	62
5.2.2	<i>Un besoin d'information grandissant de la population dans un contexte de méfiance</i>	63
5.3	LE SUIVI DU STATUT VACCINAL.....	65
5.3.1	<i>Constat</i>	65
5.3.2	<i>Les compétences du pharmacien</i>	66
5.3.3	<i>Les outils pour mener à bien cette mission</i>	67
5.3.3.1	Le dossier pharmaceutique	67
5.3.3.2	Le carnet de vaccination électronique.....	68
5.3.3.3	Autres outils innovants	69
5.3.4	<i>Les freins et difficultés autour du suivi vaccinal</i>	70
5.4	LA VACCINATION PAR LE PHARMACIEN	71
5.4.1	<i>Le pharmacien d'officine, un professionnel de santé aux nombreux atouts</i>	71
5.4.2	<i>Les prérequis d'une vaccination à l'officine</i>	72
5.4.3	<i>Les pharmaciens sont-ils prêts à vacciner ?</i>	72
5.4.4	<i>Apport des expériences étrangères</i>	74
5.4.4.1	Aux Etats-Unis.....	74
5.4.4.2	Au Canada.....	75
5.4.4.3	Au Royaume-Uni.....	76
5.4.4.4	Au Portugal.....	77
5.4.4.5	En Suisse.....	77
6	CONCLUSION	78

7	BIBLIOGRAPHIE	79
8	ANNEXE : QUESTIONNAIRE ET SA LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT	84

1 INTRODUCTION

La vaccination est un outil majeur de santé publique, qui a fait ses preuves depuis de nombreuses années maintenant. Outre son effet de protection individuelle, elle présente un intérêt collectif, de par l'immunité de groupe qu'elle confère. Elle a permis entre autres d'éradiquer certaines maladies comme la variole. Peu onéreuse, facile d'utilisation, c'est un moyen efficace et rapide de lutter contre nombre de maladies et leurs complications parfois mortelles. Malgré ses multiples atouts, la couverture vaccinale en France n'atteint pas les objectifs fixés. On voit réapparaître depuis quelques années des maladies évitables telles que la rougeole. Victimes de polémiques médiatiques, la vaccination est bien souvent remise en cause par une partie de la population générale. En ce sens, l'Etat a mis en place depuis 2012 un programme d'amélioration de la couverture vaccinale sur 5 ans, afin d'apporter des solutions. Le pharmacien d'officine, en tant que professionnel de santé de proximité, est un acteur majeur de la politique de santé en France. De par le maillage territorial et sa disponibilité, il est un interlocuteur privilégié de la population générale. La loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires de 2009 prévoit la contribution des pharmaciens aux « soins de premiers recours » dont la vaccination fait partie intégrante au titre de la prévention. On peut donc s'interroger sur le rôle que les pharmaciens d'officine pourraient jouer, en coopération avec les autres professionnels de santé impliqués, dans la promotion de la vaccination et de quelle manière ils pourraient contribuer à l'amélioration de la couverture vaccinale en France. Une étude a été réalisée en 2014 auprès de plus de 200 pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais pour connaître les problématiques qu'ils rencontraient quotidiennement au sujet de la vaccination et leur soumettre l'hypothèse de nouvelles missions pour le pharmacien d'officine au regard de ce qui existe déjà à l'étranger.

2 LA VACCINATION EN FRANCE

2.1 GENERALITES SUR LA VACCINATION

2.1.1 Définition

La vaccination anti-infectieuse consiste à introduire chez un individu sain une préparation antigénique dérivée de ou similaire à un agent infectieux, de manière à lui faire produire une réponse immunitaire capable de le protéger contre l'infection naturelle (1).

La vaccination est un outil de prévention en santé publique. En effet, les vaccins ont un statut de médicament particulier car on les administre, en général, à des personnes saines, dans le but de les protéger individuellement. Par ailleurs la vaccination permet également une protection collective. Quand un nombre suffisant de personnes dans la population générale est vacciné, ces personnes sont donc immunisées et empêchent la transmission de la maladie. La chaîne d'infection est rompue. Plus le nombre de personnes immunisées est grand, moins il y a de risque qu'une personne non immunisée soit en contact avec une personne infectée. Les individus non vaccinés sont donc protégés par ceux ayant été vaccinés. Cela confère une protection aux personnes ne pouvant pas être vaccinées. C'est ce que l'on appelle l'immunité de groupe (1,2).

L'objectif de la vaccination est de permettre de développer une protection immunitaire spécifique contre un agent infectieux défini avant toute exposition à celui-ci. C'est ce que l'on appelle l'immunisation active. On exploite la mémoire du système immunitaire (1,3).

2.1.2 Histoire de la vaccination

Dès l'antiquité, le concept d'immunisation était un sujet d'investigation. On notait déjà que certaines maladies graves ne pouvaient se contracter deux fois. La mithridatisation, au premier siècle avant JC, venant de la légende de Mithridate, décrivait un phénomène biologique d'accoutumance par ingestion de doses progressivement croissantes de poison. Au XI^{ème} siècle, en Chine, on pratiquait la

variolisation en utilisant le pus ou les squames des patients que l'on plaçait au niveau des narines d'un sujet sain.

En 1776, Edward Jenner mit en place les premières tentatives de vaccination contre la variole. Il inocula dans la peau d'un enfant de 8 ans, James Philipps, du pus de vache souffrant de la variole bovine et contrôla qu'il était immunisé en inoculant 1 mois plus tard du pus d'origine humaine. Il constata également que l'immunité conférée ne persistait pas toute la vie ; d'où la naissance de l'idée de rappel.

Ernest Chambon fit rapporter d'Italie, en décembre 1864, une génisse infectée par la vaccine. La vaccination se faisait donc de l'animal à l'homme. On prélevait la lymphe de la génisse pour ensuite vacciner les nouveau-nés et revacciner les adultes. En 1879, il créa à Paris l'Institut de la Vaccine.

C'est presque un siècle après Jenner que Pasteur démontra les mécanismes d'une immunité active durable et protectrice par l'utilisation de germes atténués. Son travail sur l'atténuation du virus du choléra du poulet fut une grande avancée. En 1885, il fit injecter au petit Joseph Meister le premier traitement antirabique post exposition, d'un vaccin cultivé sur moelle de lapin.

La fin du XIXème siècle fut riche en découvertes pour les vaccins. Robert Koch découvrit le vibron cholérique en 1884. En 1896, ce sont trois vaccins bactériens inactivés qui ont vu le jour : Mr Almroth Wright créa un vaccin tué antityphoïdique, Mr Wilhelm Kolle mit au point celui contre le choléra et Mr Haffkine celui contre la peste. Au début du XXème siècle, Albert Calmette et Camille Guérin ont obtenu le premier vaccin anti-tuberculeux à partir d'une souche atténuée de *Mycobacterium bovis*. On le nomma bacille de Calmette et Guérin, BCG. C'est toujours le vaccin le plus utilisé au monde. De nombreux vaccins seront développés par la suite dont les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la fièvre jaune ou encore la grippe (4).

C'est en 1902 que débute en France l'obligation légale de vaccination, limitée d'abord à celle contre la variole (5). D'autres vaccinations seront rendues obligatoires par la suite : celles contre la diphtérie en 1938, contre le tétanos en 1940, contre la tuberculose (par le BCG) en 1950 et contre la poliomyélite en 1964.

2.1.3 Bases immunologiques

Un vaccin stimule la capacité du système immunitaire à mémoriser le premier contact avec un antigène donné. Lors d'un second contact avec l'agent infectieux, la rapidité de reconnaissance ainsi que l'intensité de la réponse immune spécifique permettront de neutraliser l'infection (1).

Lors de l'introduction d'un antigène dans l'organisme, on obtient deux réponses distinctes : une réponse immunitaire non spécifique, ou innée, et une réponse immunitaire spécifique, ou adaptative.

C'est l'activation de l'immunité spécifique que l'on cible principalement car elle est responsable de 4 mécanismes principaux :

- L'induction d'anticorps qui vont neutraliser les toxines des pathogènes, ou permettre la phagocytose des micro-organismes. C'est le mécanisme le plus important des vaccins. Il permet de réduire rapidement la charge microbienne.
- L'induction de lymphocytes CD4+ auxiliaires qui participent à la production d'anticorps.
- L'induction de lymphocytes T CD8+ qui produisent des cytokines et ont une activité cytotoxiques.
- La mémoire immunitaire liée à la présence de lymphocytes mémoires.

Lors de l'administration d'un vaccin, l'immunité innée est tout de suite mise en jeu au niveau du site d'injection. Les cellules dendritiques, les macrophages et les monocytes vont éliminer les antigènes n'appartenant pas au « soi ». C'est une réponse non spécifique et rapide. Au même moment, l'immunité adaptative va se mettre également en place. Les cellules dendritiques vont migrer vers les ganglions lymphatiques drainant le site vaccinal pour présenter l'antigène. Dans les ganglions lymphatiques, l'antigène se présente soit sous forme soluble, soit il est transporté par une cellule dendritique. Les lymphocytes B présents dans la zone marginale du ganglion sont les premiers exposés. Lorsque l'immunoglobuline de surface du lymphocyte est activée par l'antigène, il y a différenciation en plasmocytes producteurs d'immunoglobulines. C'est une réaction rapide (quelques jours), avec une apparition essentiellement d'immunoglobulines de type M (IgM) dans le sang mais c'est une réponse courte et peu abondante. Son efficacité est donc limitée.

Dans les ganglions lymphatiques, les cellules dendritiques capturent les antigènes protéiques, les fragmentent et les présentent à leur surface via le complexe majeur d'histocompatibilité (CMH). Les lymphocytes T CD4+ (LcT CD4+) reconnaissent les peptides antigéniques présentés par le CMH de classe II, et les lymphocytes T CD8+ (LcT CD8+) reconnaissent ceux présentés par le CMH de classe I. Les lymphocytes CD4+, une fois activés, se différencient soit en cellules effectrices productrices de cytokines (les LcT CD4+) ou cytotoxiques (les LcT CD8+), soit en lymphocytes T mémoires.

Certains lymphocytes B seront quant à eux doublement activés : en plus de l'activation de leur immunoglobuline de surface par l'antigène, ils recevront des signaux de co-stimulation de la part de lymphocytes T CD4+. Il y aura alors formation de centres germinatifs au sein desquels les lymphocytes B vont se multiplier et subir de nombreuses mutations et deviendront producteurs d'IgG, IgA, ou IgE. Une augmentation de l'affinité pour l'antigène constituera une des sélections pour pouvoir poursuivre leur différenciation en plasmocytes producteurs d'anticorps. Ces plasmocytes ont une durée de vie relativement courte sauf s'ils migrent au niveau de niches de survie dans la moelle osseuse. Ces niches sont des réservoirs de plasmocytes producteurs d'anticorps de hautes affinités. Lors des différenciations au sein des centres germinatifs, certains lymphocytes B se transforment en lymphocytes B mémoires. Les lymphocytes B mémoires migrent dans des régions extrafolliculaires. Ils ne produisent pas d'anticorps mais en cas de réexposition à l'antigène, ils sont capables de se différencier de façon très rapide en plasmocytes producteurs d'anticorps de haute affinité (2,3).

2.1.4 Classification des vaccins

2.1.4.1 Vaccins vivants atténués

Les vaccins vivants atténués sont composés de virus ou de bactéries qui ont perdu leur pouvoir pathogène suite à des atténuations réalisées en laboratoire mais qui conservent leur pouvoir immunogène. Ils sont capables de se multiplier dans l'organisme et donc d'induire une réponse immunitaire complète (humorale et cellulaire). Ce sont des vaccins qui vont simuler une infection naturelle : ils créent une infection à minima. Ils confèrent une protection proche de celle obtenue suite à une infection naturelle. L'immunité est obtenue rapidement avec un effet prolongé dans le

temps. Par contre, ces vaccins peuvent parfois être à l'origine de maladie infectieuse vaccinale (ex BCGite) notamment chez des patients avec un terrain à risque (ex immunodéprimés). Les vaccins contre le BCG, la varicelle, le rotavirus, la rougeole, la rubéole, les oreillons, la fièvre jaune sont des vaccins vivants atténués (1,6) .

2.1.4.2 Vaccins non vivants

Les vaccins non vivants sont des vaccins dépourvus de tout pouvoir infectieux. L'immunogénicité obtenue est souvent moindre et de durée plus courte qu'avec un vaccin vivant atténué. Ils nécessitent donc des doses d'antigènes plus importantes, des injections répétées dans le temps et sont parfois associés à des adjuvants (1,6).

2.1.4.2.1 Vaccins entiers inactivés :

Les vaccins entiers inactivés sont composés de bactéries ou virus entiers qui ont été inactivés par des procédés chimiques ou physiques (ex formol, chaleur). Ils sont incapables de se multiplier dans l'organisme mais ont un pouvoir immunogène. Les vaccins contre la coqueluche (à germes entiers), la poliomyélite (injectable), l'hépatite A, et la grippe sont des vaccins entiers inactivés.

2.1.4.2.2 Vaccins sous-unitaires

Les vaccins sous-unitaires sont constitués d'une fraction de la bactérie ou du virus qui sera capable d'induire des anticorps protecteurs lors de son introduction dans l'organisme. Les sous-unités permettent une stimulation plus ciblée et donc une meilleure tolérance. La fraction employée peut être de différentes natures :

- Des protéines : l'anatoxine (toxine détoxifiée) diphtérique ou tétanique.
- Des polyosides (sucres composant la capsule de la bactérie) : *Haemophilus influenzae* de type B, pneumocoques, méningocoques,...
- Vaccins recombinants produits par génie génétique : hépatite B, HPV.

2.2 LA POLITIQUE VACCINALE EN FRANCE

2.2.1 Définition

La politique vaccinale s'intègre dans la stratégie de prévention primaire des maladies infectieuses. Elle a pour objectif de définir la meilleure utilisation possible des vaccins afin de protéger une population, ainsi que les moyens à mettre en œuvre pour y parvenir. Cela se traduit par de nombreuses missions : établir des recommandations après expertise, définir les modalités de prise en charge des vaccins, préciser les modalités de réalisation des vaccinations avec une évaluation des objectifs chiffrés à atteindre, diffuser des informations aux professionnels de santé ainsi qu'au grand public, établir les responsabilités des professionnels de santé et donc les conditions de réparation et d'indemnisation si des effets indésirables sont liés à des vaccins.

Pour remplir sa mission principale, cette politique doit être en évolution permanente et s'adapter à l'épidémiologie, à l'avancée des connaissances médicales et scientifiques, à l'évolution sociale, aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ainsi qu'à l'organisation du système de santé (1).

2.2.2 Elaboration

La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) d'après la loi du 9 août 2004 (1). L'Etat joue donc un rôle central, il est responsable de la mise en œuvre de la politique vaccinale (7).

Le HCSP est une structure d'expertise qui s'appuie sur un comité technique, le Comité Technique des Vaccinations (CTV). Le CTV est un groupe de travail permanent d'une des commissions spécialisées du HCSP, la Commission des maladies transmissibles. C'est un comité multidisciplinaire composé d'experts nationaux indépendants représentant les diverses spécialités médicales impliquées dans la vaccination (20 membres qualifiés). Les membres sont nommés par le Ministre chargé de la Santé pour un mandat de 3 ans, renouvelable. Ils élisent leur président en leur sein. Ce comité est complété par des membres de droit qui n'ont pas de voix délibératives (ex représentant de l'InVS, INPES,...). Ce CTV est reconnu de façon internationale

comme étant un groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) dont le but est de faire adopter localement les recommandations mondiales sur la vaccination (8,9).

Le CTV a plusieurs missions. Il assure une veille scientifique sur les évolutions et perspectives en matière de vaccins. Il élabore la stratégie vaccinale selon les données épidémiologiques, les études bénéfiques-risques et les études médico-économiques. Il propose des adaptations en matière de recommandation et d'obligation pour la mise à jour du calendrier vaccinal. Il travaille en partenariat avec l'ANSM, la HAS, le Comité économique des produits de santé, InVS et l'INPES. Le CTV émet donc un avis auprès de la commission du HCSP (Figure 1). La décision finale incombe au ministre chargé de la santé (8).

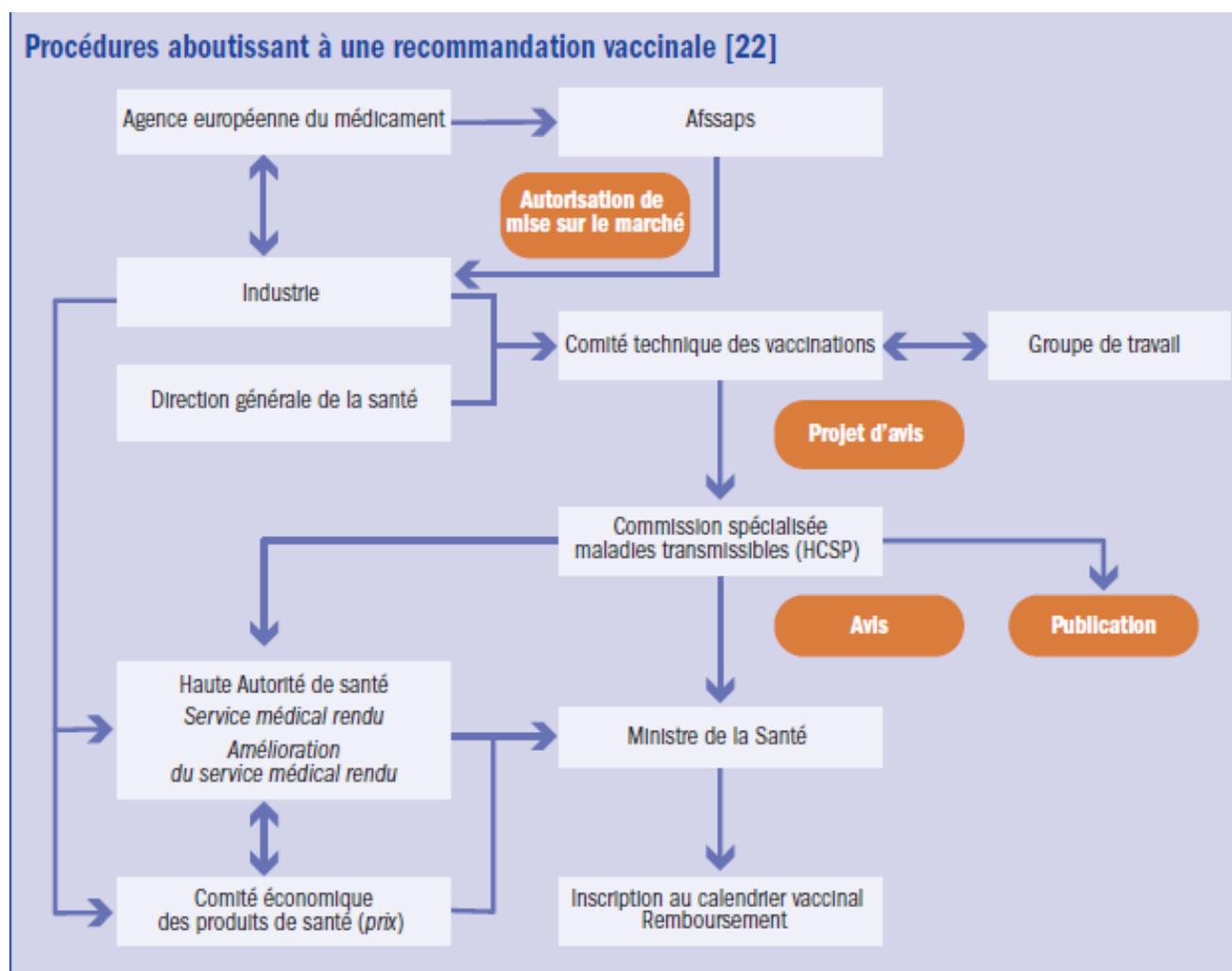


Figure 1: Procédure aboutissant à une recommandation vaccinale

Source : Floret D, Bernard C. Procédures aboutissant à une recommandation vaccinale: rôle des différentes institutions, de l'AMM aux remboursements. ADSP Actual Doss En Santé Publique Vaccin. 2010;(71):p18-20.

2.2.3 Obligation / recommandation : une spécificité française

2.2.3.1 L'obligation vaccinale

La France fait partie des rares pays à avoir encore des obligations vaccinales. Aux obligations de la population générale, viennent s'ajouter des obligations qui ne concernent qu'une partie de la population selon certains critères (exemple : profession, territoire, ...).

2.2.3.1.1 Histoire des obligations

Initialement, la décision de rendre obligatoire une vaccination était due au caractère épidémique d'une maladie, à sa mortalité élevée, dans le but d'améliorer l'accessibilité des vaccins à la population (5).

La première vaccination obligatoire a été la vaccination anti-variolaïque en 1902, suivi en 1938 de la vaccination anti-diphtérique, en 1940 la vaccination anti-tétanos, en 1950 la vaccination anti-tuberculose par le BCG et la dernière obligation vaccinale en 1964 avec la vaccination anti-poliomyélite. En 1984, la suspension de l'obligation anti-variolaïque a été prononcée, suivie en 2007 de la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG qui sera remplacée par des recommandations (1).

En Europe, l'Italie, le Portugal, la Grèce et la Belgique sont les seuls pays à avoir conservés des obligations vaccinales (10). Les pays européens de niveau comparable à la France obtiennent toutefois des couvertures vaccinales supérieures à 90% sans obligation (Tableau 1) (5,11).

Tableau 1: Couverture vaccinale des nourrissons de 12 à 23 mois selon l'OMS en 2012

	DTCocq 3 doses (1 dose)	Poliomyélite 3 doses	Hib 3 doses	VHB	Rougeole 1 dose	Obligations vaccinales
Belgique	99 % (99)	99 %	98 %	98 %	96 %	Diphtérie
Allemagne	93 % (97)	95 %	94 %	86 %	97 %	0
Espagne	97 % (99)	97 %	97 %	96 %	97 %	0
Suisse	95 % (95)	96 %	95 %	-	92 %	Poliomyélite (dans certains cantons)
Italie	97 % (99)	97 %	96 %	97 %	90 %	Diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B (application variable selon les provinces)
Royaume-Uni	97 % (99)	97 %	93 %	-	97 %	0
Finlande	99 % (99)	99 %	99 %	-	97 %	0
France	99 % (99)	99 %	98 %	74 %	89 %	Diphtérie, tétanos, poliomyélite

Source : HCSP. Politique vaccinale et obligation vaccinale en population générale. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2014 mars

2.2.3.1.2 Obligations en population générale

La vaccination diphtérique et tétanique par les anatoxines avant l'âge de 18 mois, et la vaccination poliomyélique avant l'âge de 13 ans sont obligatoires en France selon l'article L.3111-2 du Code de la santé publique (12). Ces obligations ne concernent donc que les enfants et non les rappels chez les adultes. Une justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants (1).

2.2.3.1.3 Obligations dans des cas particuliers

Il existe des obligations vaccinales pour certaines professions exposées à des agents biologiques (obligation de vaccination contre la diphtérie, la poliomyélite, le tétanos, l'hépatite B). Certains territoires sont également concernés par des obligations, comme par exemple la Guyane avec une obligation de vaccination contre la fièvre jaune pour les résidents et les voyageurs (1).

2.2.3.2 *Recommandations*

Tous les vaccins contre les maladies infectieuses ajoutés au calendrier vaccinal depuis 1970 sont désormais recommandés. On a voulu faire appel au principe de la responsabilisation individuelle. Comme pour les obligations vaccinales, il existe des recommandations en population générale, mais également pour des groupes spécifiques (âge, pathologie sous-jacente) ou des situations à risques (voyage, expositions professionnelles). Toutes ces recommandations sont regroupées dans le calendrier vaccinal.

On dénombre actuellement 9 vaccinations recommandées en population générale : coqueluche, rougeole, oreillon, rubéole, *Haemophilus influenzae* de type B, hépatite B, infections invasives à pneumocoque, papillomavirus humain, infections invasives à méningocoque C (1).

2.2.3.3 *Paradoxe*

Cette dualité obligation/recommandation est à l'origine de nombreuses questions. Le HCSP dénonce la persistance d'un régime vaccinal dual non adapté, à l'origine d'une confusion dans la population. A l'heure actuelle, certaines maladies pour lesquelles la vaccination n'est pas obligatoire mais recommandée constituent un fardeau équivalent voir beaucoup plus important que certaines maladies dont la vaccination est obligatoire. Ainsi en France l'hépatite B et les infections à papillomavirus sont respectivement responsables annuellement de milliers de décès suite à des cancers liés à ces pathologies. En France, les obligations vaccinales ne concernent que les

enfants. Or, ces dernières années, les rares cas résiduels de tétanos ou de diphtérie sur le territoire ne concernent que des adultes. Le terme « recommandé » est souvent mal compris du grand public, étant mis en parallèle du terme « obligatoire », il est souvent assimilé comme étant facultatif et moins important (11). De plus l'obligation vaccinale pose de plus en plus de problème chez les jeunes enfants car les pénuries de vaccins disponibles et la mise à disposition unique du vaccin hexavalent est inadaptée à cette obligation (13).

L'avis émis par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) en septembre 2014 propose qu'en cas de maintien de l'obligation vaccinale, la liste des vaccinations obligatoires soit réétudiée en précisant les critères d'inclusion retenus. Il propose également d'instaurer une notion d'obligation limitée dans le temps (5).

Mme Sandrine Hurel, députée de Seine Maritime, missionnée en 2015 pour formuler des recommandations afin de faire évoluer la politique vaccinale, a soulevé le fait que la différenciation entre les vaccins obligatoires et ceux recommandés ne relevait pas d'une logique de santé publique. Etant donné les conséquences administratives, pénales et les modalités d'indemnisations liées à cette dualité, il conviendrait selon elle qu'un débat public soit mis en place (14).

Même si une partie de la population remet en cause l'obligation vaccinale, celle-ci reste pour autant à ce jour une obligation légale, pouvant conduire à des condamnations. En janvier 2016, un couple a été condamné à deux mois de prison avec sursis pour avoir refusé de faire vacciner leurs enfants contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP). Cette affaire initiée devant le Tribunal correctionnel d'Auxerre est allée jusque devant le Conseil constitutionnel après le dépôt d'une Question prioritaire de constitutionnalité par le couple. Les Sages avaient considéré la vaccination obligatoire conforme "à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé" (15,16).

2.2.4 Le financement

Tous les vaccins obligatoires et recommandés en population générale, qui sont inscrits au calendrier vaccinal en vigueur, sont pris en charge par l'Assurance Maladie (AM) à la hauteur de 65%. Cela concerne donc les vaccins contre : la coqueluche, la diphtérie, la grippe saisonnière, l'hépatite A, l'hépatite B, les infections à *Haemophilus influenzae* de type B, les oreillons, la poliomyélite, la rougeole, la rubéole, le tétanos, la tuberculose, les infections invasives à méningocoque de type C, les infections à

pneumocoque, la varicelle, les infections à papillomavirus humain (1). Cela représente un coût annuel d'environ 320 millions d'euros pour l'Assurance Maladie, ce qui correspond à un millième du budget de l'AM. Le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR), ainsi que le vaccin contre la grippe sont pris en charge à 100% pour les personnes ciblées par les recommandations du calendrier vaccinal en vigueur. Le Fond national de prévention, d'éducation et d'information en santé (FNPEIS) vient compléter le ticket modérateur. Cela représente environ 20 millions d'euros. Tous les vaccins obligatoires ou recommandés en milieu professionnel sont à la charge de l'employeur, en effet le risque professionnel relève de l'employeur et non de l'Assurance Maladie (5).

En France, toute personne peut bénéficier gratuitement des vaccinations obligatoires, ainsi que de certaines vaccinations recommandées dans les centres publics de vaccination (qu'ils soient habilités par l'Etat ou conventionnés avec l'Etat). Ces structures sont peu connues du grand public. Le HCSP recommande de promouvoir ces centres par des campagnes d'information active. Les centres de protection maternelle et infantile (PMI) pratiquent gratuitement les vaccinations obligatoires et recommandées chez les nouveau-nés et les enfants jusqu'à l'âge de 6 ans (5).

2.2.5 Le suivi et l'évaluation de la politique

Afin de pouvoir contrôler l'efficacité et l'observance de cette politique vaccinale, un suivi est mis en place. Une mesure du taux de la couverture vaccinale chez les enfants, les adolescents et les adultes est effectuée ainsi que des mesures de l'efficacité vaccinale. Une surveillance épidémiologique des maladies à prévention vaccinale est effectuée. Une surveillance des effets indésirables observés après utilisation des vaccins est mise en place. Enfin, des études afin d'apprécier les connaissances, perceptions et attitudes du public et des professionnels de santé sont menées dans le but d'adapter l'information (1).

2.3 LA COUVERTURE VACCINALE EN FRANCE

2.3.1 Définition

La couverture vaccinale est un outil qui permet de savoir si un programme de vaccination est correctement suivi par la population. Elle correspond à la proportion de personnes vaccinées dans une population à un moment donné. Elle s'exprime par le rapport entre le nombre de personnes effectivement vaccinées par un vaccin dans une population et le nombre total de personnes qui devraient l'être dans cette même population. En règle générale, elle est mesurée dans des groupes de population ciblés par les recommandations, et non dans l'ensemble de la population. Une personne couverte par un vaccin est celle qui a reçu à un âge donné le nombre de doses de vaccin recommandées à cet âge.

Une couverture vaccinale élevée crée une immunité de groupe. En effet, une couverture vaccinale suffisante permettra une protection globale contre la maladie car il n'y aura pas de foyer de multiplication et de prolifération du pathogène possible. A l'inverse, une couverture vaccinale insuffisante entrainera la persistance du virus, voir même l'apparition d'épidémies.

La loi du 9 août 2004 donne à l'Institut de veille sanitaire (InVS), la mission de suivre et d'évaluer la couverture vaccinale pour tous les vaccins et dans tous les groupes de population ciblés par la vaccination. La transmission des données de couverture vaccinale aux autorités de santé permet d'aider à réadapter la politique vaccinale du pays.

Afin de pouvoir évaluer du mieux possible cette couverture vaccinale, différentes sources de données sont utilisées (Figure 2). Aux sources de données classiques (certificats de santé remplis entre 0 et 2 ans, enquêtes du cycle triennal réalisées en grande section de maternelle, CM2 et 3^{ème}, enquêtes en population sur un échantillon généraliste des bénéficiaires), viennent s'ajouter de nouvelles sources de données qui ne permettent pas toujours de mesurer de façon directe une couverture vaccinale : on recense les achats de vaccins par les pharmacies et les collectivités, les prescriptions rédigées par les médecins, les données de vente par les pharmacies et le remboursement par l'Assurance Maladie (17).

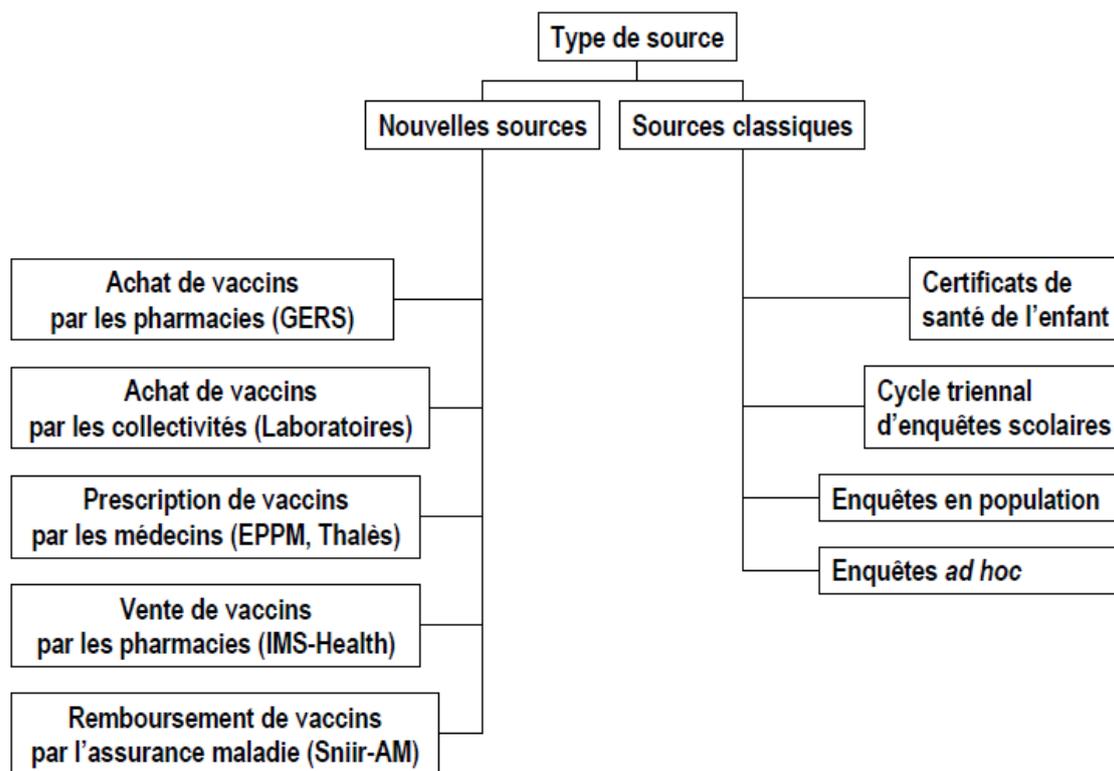


Figure 2: Principales sources de données pouvant être utilisées pour l'évaluation de la couverture vaccinale

Source : Institut de veille sanitaire (France). Mesure de la couverture vaccinale en France: sources et données actuelles. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012.

2.3.2 Objectifs

Selon la loi du 9 août 2004, les objectifs de couverture vaccinale sont de 95% pour tous les vaccins (objectif 42 de la loi) et de 75% pour la grippe (objectif 39 de la loi). En fonction de la couverture vaccinale, on peut classer les vaccins dans quatre grands groupes (Tableau 2):

- ceux dont les objectifs de santé publique sont atteints, avec une couverture vaccinale élevée (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, et *Haemophilus influenzae* b chez l'enfant) ;
- ceux dont la couverture vaccinale est insuffisante mais reste stable (vaccin HPV, rappel contre la coqueluche à l'adolescence, rougeole-oreillons-rubéole (ROR) 1re dose, rappels DTP chez l'adulte)
- ceux dont la couverture vaccinale est insuffisante et en baisse (grippe saisonnière)

- et ceux dont la couverture vaccinale est insuffisante mais en progression (ROR 2^{ème} dose, hépatite B, vaccin anti-pneumocoque conjugué, vaccin anti-méningocoque C) (17).

Tableau 2: Couverture vaccinale nationale par groupe d'âge (%)

Groupe d'âge	2 ans	6 ans	11 ans	15 ans	17 ans	Adulte	+65 ans
Année de dernière estimation	2010*	2005-2006	2007-2008	2003-2004	2011	2002	2011
BCG	78,2	96,5	97,7	99,8			
Diphtérie, tétanos, polio (DTP)							
3 doses	98,5						
4 doses	91,3	96,4					
5 doses			DT : 91,9 ; P : 88,5				
6 doses				80,5			
Rappel 10 ans						D : 29,1	
						T : 62,3	
						P : 36,1	
Coqueluche							
3 doses	98,2						
4 doses	90,8	94,5	92,9				
5 doses				57,4			
autres causes							
HIB							
3 doses	97,3						
4 doses	89,2						
Pneumocoque conjugué							
1 dose**	96,3						
3 doses	88,6						
Hépatite B							
3 doses	64,6	37,8	45,8	42,4			
Rougeole, rubéole, oreillons (RRO)							
1 dose	89,2	93,3	96,6	93,9			
2 doses	60,9	44,3	85,0	65,7			
Méningocoque C***	51,5						
HPV (filles)							
1 dose					53,8		
3 doses					39,0		
Grippe							54,0

Source : Institut de veille sanitaire (France). Mesure de la couverture vaccinale en France: sources et données actuelles. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012.

On observe une réelle diminution de la couverture vaccinale avec l'âge. D'autres inégalités au niveau de la couverture vaccinale sont constatées. Il existe une différence

selon les territoires, par exemple le taux de couverture vaccinale contre l'hépatite B est plus élevé dans les départements d'outre-mer (DOM) qu'en France métropolitaine. En milieu professionnel, certains vaccins sont obligatoires pour les professionnels exposés et d'autres recommandés. Là encore, on note des différences importantes selon les vaccins, la profession exercée (médecin, infirmière) et le statut des professionnels (libéral, salarié) (11,18).

2.3.3 Comparatif de la couverture vaccinale françaises avec les pays européens

Un rapport publié en 2012 par le Haut Conseil de la Santé Publique a comparé différentes couvertures vaccinales à travers les pays d'Europe en tenant compte des programmes vaccinaux changeant d'un pays à un autre. En ce qui concerne les vaccinations infantiles, la France avec 98% des enfants vaccinés contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche en 2008 se classe au 8^{ème} rang sur les 25 pays européens analysés. La Hongrie avec 99,9% des enfants vaccinés occupe le 1^{er} rang et Malte avec 72% la dernière place. La France dépasse le pourcentage moyen de vaccination pour ces vaccins qui est de 95%. Pour la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, la France avec 89% des enfants vaccinés se retrouve au 17^{ème} rang sur 25 pays. Elle est en deçà de la moyenne européenne de 93%. La Hongrie étant en première place avec 99,9% d'enfants vaccinés et Malte en dernière place avec 78%. Pour la grippe chez les seniors (personnes de plus de 65 ans vaccinés au cours de l'année), la France avec 69% des seniors vaccinés en 2007 se retrouve au 3^{ème} rang sur 12 pays. Les Pays-Bas étant au 1^{er} rang avec 77% et la Slovaquie dernière avec 33,4%. L'accroissement de la couverture vaccinale se ralentit en Europe (19).

La campagne contre le virus H1N1 lors de la pandémie de 2009 a contribué à une baisse de la couverture vaccinale antigrippale. Alors qu'en 2002, 67% des français de plus de 65 ans se vaccinaient contre la grippe, ils ne sont plus que 53% en 2012 (10). Sur la même période, ce taux progressait au Royaume-Uni de 69 à 76% et au Portugal de 37 à 43%. De manière générale, la couverture vaccinale dans son ensemble baisse dans les pays européens.

2.3.4 Couverture vaccinale dans le Nord Pas-de-Calais et priorités vaccinales

Dans la région Nord Pas-de-Calais, la couverture vaccinale reste globalement insuffisante même si la plupart des objectifs nationaux sont atteints (Tableau 3). La couverture vaccinale pour le DTP et la coqueluche est légèrement inférieure à la couverture nationale mais l'objectif national de 95% est atteint. La couverture régionale de la vaccination contre l'hépatite B est légèrement inférieure dans la région par rapport au niveau national, mais l'objectif national de 70% est également atteint. En ce qui concerne la vaccination ROR, même si la couverture régionale est proche de la couverture nationale, on est inférieur aux objectifs nationaux de 5 à 30% selon l'âge de la population (20).

Tableau 3: Comparaison des couvertures vaccinales de la région Nord-Pas-de-Calais par rapport au niveau national

Vaccin	Période d'étude	Age et nombre de doses	Objectifs nationaux de CV (%)	Moyenne régionale de CV (%)	Moyenne Nationale de CV (%)
DTP	2006-2012 ¹	9 mois (3 doses)	95	96.5	96.7
	1985-2012 ²	24 mois (3 doses)	95	96	98.7
Coqueluche	2006-2012 ¹	9 mois (3 doses)	95	95.3	96.4
	1985-2012 ²	24 mois (3 doses)	95	95.6	98.4
Hépatite B	Janvier 2012- Décembre 2012 ²	24 mois (3 doses)	70	74.4	78.1
	2012-2013 ³	6 ans (3 doses)	70	39.7 [37.0 ; 42.3]	50,9 [50,1 ; 51,6]
Grippe	Hiver 2013-2014 ⁴	< 65 ans (dose saisonnière)		ND	38.3
		≥ 65 ans (dose saisonnière)			51.9
ROR	Données 2012 pour régional ²	24 mois (1 dose)	95	88.6	91,5 [90,8 ; 92,2]
	Données 2011 pour national ⁵	24 mois (2 doses)	95	65.8	62,8 [61,6 ; 64,0]
	2011-2012 ⁶	En classe de 6 ^{ème} (2 doses)	95	91.8	ND
Méningocoque de type C	Du 01/01/2010 au 31/12/2013 ⁷	24 mois (1 dose)	95	ND	56.4
		25 ans (1 dose)	95	ND	4.0
	2012-2013 ⁸	6 ans (1 dose)	95	43,8 [43,1 ; 44,5]	44,5 [41,8 ; 47,1]

Source : ARS Nord-Pas-de-Calais. Programme régional d'amélioration de la couverture vaccinale 2014-2018

Le programme régional d'amélioration de la couverture vaccinale (PRAVA), mené par l'ARS de la région Nord Pas-de-Calais, a pour but principal d'inciter à la vaccination, de faciliter l'accès à celle-ci et d'améliorer le suivi et l'évaluation de la couverture vaccinale. Il définit 6 grandes priorités vaccinales qui sont, dans l'ordre :

1. La vaccination contre le méningocoque de type C

La région s'est retrouvée fortement touchée par deux épisodes successifs d'épidémies à méningocoque de type C. En 2010-2011, 6 cas ont été déclarés avec un décès, la métropole lilloise était alors en situation hyper endémique chez les 18-24 ans avec une incidence de 5,7/100 000 versus 0,36/100 000 au niveau national. En 2012-2013, 11 cas ont été déclarés avec 3 décès. On notait une létalité de 27% dans la région contre 8% au niveau national.

2. La vaccination contre la grippe

La vaccination contre la grippe est recommandée chez les personnes âgées, les femmes enceintes, les personnes avec des pathologies chroniques (ex pathologies cardiaques, respiratoires,...), les personnes en situation d'obésité (IMC>45) ainsi que chez les professionnels de santé. Depuis 2010, on note une diminution de la vaccination contre la grippe de façon générale. Dans la région, durant la saison 2012-2013, trois cas graves de gripes ont été recensés chez des femmes enceintes non vaccinées ne présentant aucun facteur de risque, deux sont décédées. Une enquête menée auprès des maternités du réseau OMBREL montre que seulement 3% des femmes enceintes se sont fait vacciner contre la grippe lors de l'hiver 2013-2014.

3. La vaccination contre le ROR

En 2010-2011, la France a connu une épidémie de rougeole, d'où l'intérêt de rappeler l'importance d'obtenir une couverture vaccinale élevée. Avec 1,5 millions de personnes entre 6 et 30 ans non vaccinées contre le ROR, le risque d'une nouvelle vague d'épidémie reste présent.

4. La vaccination contre la Coqueluche

On aperçoit depuis quelques années une recrudescence de coqueluches chez les nourrissons. Il faut donc insister sur le respect des recommandations vaccinales, sans oublier les rappels chez les adolescents et jeunes adultes, souvent responsable de l'infection chez les nourrissons.

5. La vaccination contre le cancer du col de l'utérus

En France, 3 000 cancers du col de l'utérus sont diagnostiqués chaque année chez les femmes. Avec l'aide du vaccin, on pourrait diminuer ce taux de 70%. Une meilleure information doit donc être relayée afin de rassurer la population.

6. La vaccination contre la tuberculose

Le vaccin n'étant plus obligatoire, ni recommandé en population générale, il faut néanmoins que la vaccination soit respectée en population cible. En 2012 dans la région Nord-Pas-de-Calais, deux enfants ont présenté des formes neuro-méningées, l'un est décédé. Ces enfants étaient non vaccinés alors qu'ils correspondaient à la population cible (20).

2.4 LE CALENDRIER VACCINAL

2.4.1 Définition

Le calendrier vaccinal liste les vaccinations applicables aux personnes résidant en France (métropole + DOM) en fonction de leur âge. Il résume les recommandations vaccinales générales mais également les recommandations vaccinales particulières liées à des conditions spéciales (risques accrus de complications, d'exposition ou de transmission) ou à des expositions professionnelles (1).

2.4.2 Elaboration

Le calendrier vaccinal est élaboré par le Comité Technique des Vaccinations (CTV), après avis du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP). Il est rendu public chaque année par le Ministre chargé de la Santé. Il est publié par l'InVS au bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) (Tableau 4) (17).

Tableau 4: Calendrier simplifié des recommandations vaccinales

Âge approprié	Naissance	2 mois	4 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois	6 ans	11-13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et +
BCG	Naissance											
Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite												Tous les 10 ans
Coqueluche												
Haemophilus Influenzae de type b (HIB)												
Hépatite B												
Pneumocoque												
Méningocoque C												
Rougeole-Oreillons-Rubéole												
Papillomavirus humain (HPV)												
Grippe												Tous les ans

Source : INPES. Vaccination, êtes-vous à jour? Calendrier simplifié des vaccinations 2015. Disponible sur <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1175.pdf>

2.4.3 Evolution

Chaque année, une révision du calendrier vaccinal est faite par le CTV. Le développement de nouveaux vaccins, les objectifs fixés par l'organisation mondiale de la santé (OMS), l'évolution épidémiologique des pathologies vaccinales sont autant de données analysées et prises en compte lors de la révision du calendrier vaccinal (17).

Dès la publication d'un nouveau calendrier, il convient de le mettre en application le plus rapidement possible en tenant compte du statut vaccinal de chacun. Pour cela des tables de transition sont mises à la disposition des professionnels de santé afin de les aider (Tableau 5) (7).

Tableau 5: Période de transition avec les administrations effectuées antérieurement

Période de transition avec les administrations effectuées antérieurement										
Transition		2 mois	3 mois	4 mois	11 mois	16-18 mois	6 ans	11-13 ans	16-18 ans	Adultes 25 ans
Dernière injection effectuée selon le calendrier vaccinal précédent	Poursuite selon le nouveau calendrier vaccinal	DTCaPHib VHB		DTCaPHib VHB	DTCaPHib VHB		DTCaP	dTcaP		dTcaP
		DTCaPHib VHB	DTCaPHib	DTCaPHib VHB	*DTCaPHib VHB		DTCaP	dTcaP		dTcaP
		DTCaPHib VHB	DTCaPHib	DTCaPHib VHB	*DTCaPHib VHB		DTCaP	dTcaP		dTcaP
		DTCaPHib VHB	DTCaPHib	DTCaPHib VHB		DTCaPHib VHB	DTCaP	dTcaP		dTcaP
							dTP / dTcaP**	dTcaP		dTcaP
							DTCaP**	DTCaP		dTcaP
								DTCaP / dTcaP		dTcaP
									dTP / dTcaP	dTcaP

Source : Calendrier vaccinal et recommandations vaccinales 2013, Ministère des Affaires sociales et de la Santé

2.4.4 Simplification du calendrier vaccinal en 2013

Le calendrier vaccinal publié en 2013 a introduit un grand nombre de simplifications (21).

Chez le nourrisson :

- pour les six valences que sont diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite, infections invasives à *Haemophilus influenza* de type b et hépatite B, un schéma simplifié (2+1) avec deux injections aux âges de 2 et 4 mois suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois. L'injection autrefois réalisée à l'âge de 3 mois est supprimée.
- Pour les infections invasives à pneumocoque, le passage au même schéma de vaccination (2+1), en sachant qu'il peut y avoir une co-administration des deux vaccins ce qui facilite l'observance.
- En ce qui concerne le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), quel que soit le mode de garde des enfants, la première dose de vaccin se fait à l'âge de 12 mois, avec une seconde dose recommandée entre 16 et 18 mois.
- Pour les infections invasives à méningocoque de type C, la vaccination est recommandée à l'âge de 12 mois.

Chez l'enfant et l'adolescent :

- A l'âge de 6 ans, désormais on ajoute un rappel contre la coqueluche au rappel déjà prévu pour diphtérie, tétanos et poliomyélite avec un vaccin contenant des concentrations entières d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (DTCaPolio).
- A l'âge de 11-13 ans, un rappel diphtérie, tétanos, coqueluche et poliomyélite est effectué avec des concentrations réduites d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (dTcaPolio).
- A l'âge de 16-18 ans, le rappel dTPolio a été supprimé.
- Entre 11 et 14 ans, on recommande une vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) chez les jeunes filles, avec un rattrapage possible jusque l'âge de 19 ans. Le calendrier vaccinal 2014 a simplifié le schéma vaccinal pour ce vaccin en réduisant le nombre de doses nécessaires de trois à deux quand la vaccination est effectuée entre 11 et 14 ans (Tableau 6).

Tableau 6: Comparaison du calendrier vaccinal simplifié avec le calendrier 2012

	2 mois	3 mois	4 mois	9 mois	11 mois	12 mois	13-15 mois	16-18 mois	6 ans	11 ans	14 ans	16-18 ans
NOUVEAU 2013	DTCaPHib VHB +	X	DTCaPHib VHB +	X	DTCaPHib VHB +	ROR 1 +	X	ROR 2	DTCaP	dTcaP (entre 11 et 13 ans) +		X
	PnC		PnC		PnC	MéningoC	X				HPV*** (3 doses)	
ANCIEN 2012	DTCaPHib VHB +	DTCaPHib	DTCaPHib VHB +	ROR 1*		ROR 1 +	ROR 2 +	DTCaPHib VHB	DTP (dTP**)	DTCaP	HPV*** (3 doses)	dTP
	PnC		PnC			PnC	MéningoC					

* Vie en collectivité - ** En pratique - *** Jeunes filles

D: Diphtérie dose entière d'anatoxine, d: diphtérie dose réduite d'anatoxine – Ca: Coqueluche acellulaire dose entière d'antigènes coquelucheux, ca: coqueluche acellulaire dose réduite d'antigènes coquelucheux – T: Tétanos – P: Poliomyélite – Hib: *Haemophilus influenzae* de type b – VHB: Hépatite B – PnC: Pneumocoque conjugué – Méningo C: Méningocoque C – HPV: Papillomavirus humains – ROR: Rougeole, Oreillons, Rubéole

Source : Calendrier des vaccinations 2013 : Point sur les principales nouveautés

Chez l'adulte,

- les rappels diphtérie (à concentration réduite), tétanos et poliomyélite (dTPolio) se font à âge fixe, tous les vingt ans à partir de 25 ans puis tous les 10 ans à partir de 65 ans, en raison de l'immunosénescence.
- un rappel coquelucheux (à concentration réduite en antigènes) est recommandé à l'âge de 25 ans chez les personnes n'ayant pas reçu de vaccin coqueluche depuis plus de 5 ans (dTcaPolio).

2.4.5 Cas particulier : adaptation transitoire de la stratégie vaccinale

En cas de contexte particulier, la Direction générale de la santé peut modifier transitoirement la stratégie vaccinale. C'est le cas dernièrement suite aux fortes tensions liées aux difficultés d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence de la coqueluche au niveau mondial. En effet, seul le vaccin hexavalent et des vaccins tétravalents avec des doses réduites en anatoxines diphtériques et en antigènes coquelucheux étaient disponibles sur le marché. La Direction générale de la santé a donc modifié de façon transitoire la stratégie vaccinale suite aux recommandations émises par le Haut Conseil de la Santé Publique le 25 février dernier. Ces modifications concernent essentiellement les enfants de l'âge de 6 ans, ainsi que les rappels à l'âge de 11-13 ans (Tableau 7) (22).

Tableau 7: Adaptation de la stratégie vaccinale durant la période de tension d'approvisionnement en vaccins combinés contenant la valence coqueluche pour les rappels

Rappel à l'âge de 6 ans	Rappel à l'âge de 11/13 ans	Rappel à l'âge de 25 ans
Calendrier vaccinal en vigueur		
D T Ca P	d T ca P	d T ca P
Stratégie durant la phase de tension en approvisionnement		
d T ca P Ces enfants vaccinés durant cette période avec un dTcaPolio à l'âge de 6 ans recevront un DTCaPolio à l'âge de 11/13 ans	d T ca P (Si tension, ce rappel peut être décalé à l'âge de 13 ans)	d T ca P

Source : HCSP. Tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Tensions_approvisionnement_vaccins_combines_coqueluche.pdf

2.5 PROGRAMME NATIONAL D'AMELIORATION DE LA POLITIQUE VACCINALE (PRAVA) 2012-2017

Ce programme a été créé dans le but d'améliorer la protection vaccinale en France. Il a été établi suite à un rapport réalisé par l'association de sociétés savantes, d'ordres des professions réglementées, de collectifs d'usagers, d'agences sanitaires, d'instituts de recherche avec l'aide des directions ministérielles impliquées. Ce programme s'articule autour de cinq axes majeurs (23).

2.5.1 Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination

La simplification du calendrier vaccinal passe par une optimisation du nombre de doses à administrer pour un vaccin donné tout en maintenant une protection vaccinale optimale. Des tableaux synoptiques recensent les noms commerciaux des vaccins regroupés selon les valences qu'ils contiennent. Des actions de communications auprès des professionnels de santé doivent également être menées.

La création d'un carnet de vaccination partagé, intégré à un dossier médical dématérialisé doit permettre un meilleur suivi des vaccinations que ce soit par le patient lui-même, mais également par son médecin traitant. Des liens avec les bases de données servant à estimer les couvertures vaccinales, ainsi qu'avec le dossier pharmaceutique seront à envisager.

2.5.2 Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les Agences Régionales de Santé (ARS)

En se déplaçant au sein des collectivités de vie (établissements scolaires, établissements d'enseignement supérieur, établissements de santé, entreprises), l'objectif est de vérifier le statut vaccinal, de sensibiliser à la vaccination et de proposer une offre de vaccination sur place. Cela pourrait nécessiter la mise en place d'équipes et de structures mobiles de vaccination par les ARS.

Une simplification des démarches administratives (consultation médicale, passage à la pharmacie, nouvelle consultation médicale) est en réflexion afin de faciliter l'accès à la population et d'alléger les étapes actuelles.

Des outils pratiques et juridiques doivent être mis en place pour organiser des campagnes de vaccination spécifique en s'appuyant sur les dispositifs usuels de vaccination.

2.5.3 Inciter à la vaccination

L'incitation à la vaccination est fondée sur différentes actions ciblées :

- une meilleure connaissance du sujet par les professionnels de santé. L'enseignement et la communication sur la prévention et la place de la vaccination doivent être renforcés dans la formation initiale et continue des professionnels de santé.
- une communication, auprès du grand public, avec des slogans simples. Il faut renforcer le sens collectif du principe de prévention par le biais d'une communication nationale et des campagnes adaptées au public visé. Afin de rendre ces communications plus efficaces, il convient de mettre en place des études permettant de mieux comprendre et mesurer les perceptions des populations sur le sujet. Un des objectifs majeurs reste de lutter contre les rumeurs et fausses idées.
- Une meilleure compréhension des termes vaccination « recommandée » et vaccination « obligatoire ». La dualité entre obligation et recommandation est mal comprise à la fois des professionnels de santé et de la population. Une vaccination « recommandée » n'est pas une vaccination moins importante ou facultative. Ces concepts nécessitent d'être reconsidérés, portés par un message clair et supportés par les adaptations juridiques adéquates.
- Un renforcement du respect des recommandations vaccinales en collectivité (lieux d'accueil de la petite enfance, établissements de santé, établissements médico-sociaux) pour les professionnels comme pour les bénéficiaires. Pour cela, il faudra reconsidérer l'ensemble du dispositif actuel.

2.5.4 Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale

Nous avons besoin de disposer d'estimations fiables et réactives concernant la couverture vaccinale. De nombreux outils sont d'ores et déjà actifs : l'exploitation des certificats de santé (avec dans l'avenir une dématérialisation), des enquêtes en milieu scolaire, le développement du carnet de vaccination électronique (éventuellement adossé au DMP dans le futur), des enquêtes nationales déclaratives en population générale. L'objectif est de les développer, de renforcer leur exploitation par une meilleure harmonisation des données et des méthodologies.

Un renforcement global de la pharmacovigilance doit être réalisé, avec une meilleure communication dans les deux sens, sur les effets indésirables et la balance bénéfique/risque des vaccins. L'accès aux données de pharmacovigilance des vaccins doit être facilité et de ce fait assurer une communication plus transparente vers les professionnels de santé et la population.

2.5.5 Conforter le continuum recherche fondamentale/transformation industrielle sur les vaccins et favoriser la recherche en sciences humaines

Bien que des progrès aient été réalisés ces dernières années, la synergie entre la recherche fondamentale et la transformation industrielle doit être confortée de façon à :

- Parvenir à un optimum de disponibilité des vaccins nécessaires à la politique de santé publique.
- Elargir le champ des données d'efficacité et d'innocuité pour les vaccins (étude sur des populations spécifiques).
- Réaliser des analyses socio-économiques pour une meilleure compréhension des attitudes des professionnels de santé mais aussi de la population face à la vaccination.

3 IMPLICATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE EN FRANCE DANS LA PRISE EN CHARGE VACCINALE

La vaccination est un processus complexe, ce n'est pas simplement l'action d'administrer un vaccin à une personne. La vaccination est en réalité composée de nombreuses étapes, chacune jouant un rôle déterminant. L'orientation vers le médecin et le conseil, le point sur la situation vaccinale du patient, la prescription, la dispensation, l'administration du vaccin, son suivi, les rappels et la pharmacovigilance sont autant d'étapes composant le cycle vaccinal. Ce processus fait intervenir plusieurs professionnels de santé qui partagent un objectif commun : améliorer la couverture vaccinale (Tableau 8) (24).

Tableau 8: Acteurs concourant au processus vaccinal en secteur ambulatoire français

Processus vaccinal	Personnel médical	Personnel sage-femme	Personnel pharmaceutique	Personnel infirmier	Tiers non-praticiens
Conseil et orientation	X	X	X	X	Applications en ligne
Point de situation	X	X	X		Dossiers en ligne
Prescription	X	Mère et nouveau-né exclusivement			
Dispensation			X		
Administration	X	Mère et nouveau-né exclusivement		Sur prescription	
Suivi documenté proactif	(X)		(X)		Dossiers en ligne
Rappels	X			Sans prescription pour le rappel antigrippal	
Pharmacovigilance	X	X	X	X	

Source : Megerlin F. La vaccination et le pharmacien d'officine en France : pour des actes innovants, vers des organisations innovantes ? *Ann Pharm Fr.* nov 2012;70(6):323-32

3.1 RÔLE ET RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN D'OFFICINE VIS-A-VIS DE LA VACCINATION

En France, la production, la répartition et la dispensation des vaccins sont de la compétence exclusive du pharmacien (sauf exceptions : hôpitaux, dispensaires,...).

3.1.1 Conseil et Orientation

Le pharmacien « doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale », article R.4235-2 du Code de la Santé publique (25). L'éducation pour la santé est une obligation déontologique. Le pharmacien contribue aux soins de premier recours (article L.5125-1-1A du CSP) (26). Il a donc un rôle de sensibilisation et d'information du public en termes de prévention (27). A ce titre, il doit donc renseigner ses patients sur l'intérêt de la couverture vaccinale. Il peut participer à des campagnes de santé publique. Il dispose d'un service d'informations et de documentation dans le domaine de l'éducation pour la santé et de la prévention, proposé par le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM). Il met à disposition des pharmaciens gratuitement des outils de communication et d'information (affiches, brochures) à destination du grand public sur de nombreux thèmes dont la vaccination (28). A l'heure où les médias donnent beaucoup d'informations sur les sujets de la santé, la pharmacie reste un point de repère pour les patients. Ce lieu de proximité, accessible sans rendez-vous permet de répondre à leurs doutes et leurs questions, par un professionnel de santé compétent et formé. De par sa formation et ses connaissances sur le calendrier vaccinal, il peut conseiller les patients et les orienter vers leur médecin traitant quand il est nécessaire (13). La pharmacie peut également orienter les patients vers les différentes possibilités qui s'ouvrent à eux selon les cas (PMI, centres de vaccination agréés).

3.1.2 Point de situation vaccinale

Les patients méconnaissent souvent leur statut vaccinal. Les adultes ont souvent perdu leur carnet de vaccination, ils ont en général consulté plusieurs médecins au cours de leur vie. Les officines peuvent être un lieu d'échange avec les patients afin de faire le point sur leur statut vaccinal en essayant de rassembler un maximum de données. L'historique des délivrances de vaccins dans les logiciels des pharmacies ainsi que le dossier pharmaceutique peuvent être utilisés. Via le CESPARM, les pharmaciens peuvent fournir des carnets de vaccination pour les adultes. Le pharmacien pourra rassurer les patients en leur disant qu'un arrêt dans le schéma de vaccination ne nécessite pas une reprise au début de celui-ci, mais de manière générale, on reprend le schéma là où l'on s'est arrêté. Le pharmacien, en fonction du profil du patient pourra d'ailleurs fournir des conseils personnalisés en termes de vaccination, même dans des cas particuliers comme le conseil aux voyageurs. Le pharmacien pourra également informer les patients de l'existence de nouveaux dispositifs comme les e-carnets qui peuvent être remplis par les patients eux même (exemple sur le site mesvaccins.net).

3.1.3 Approvisionnement et conservation

Les vaccins sont des médicaments particuliers, ce sont des produits thermosensibles, avec des dates de péremption courtes. Le pharmacien doit prévoir, gérer et financer son stock selon l'épidémiologie et la population cible. Le pharmacien est le garant de l'intégrité du produit. Il doit contrôler la bonne conservation du produit de sa réception à sa délivrance. Il doit mettre en place des protocoles afin d'assurer le respect de la chaîne du froid. La qualité des enceintes thermostatiques doit être vérifiée, une traçabilité du relevé des températures doit être réalisée. Des variations de température peuvent être à l'origine de dégâts considérables allant jusqu'à la destruction des produits. Certains vaccins seront neutralisés s'ils sont congelés (21). Chaque délivrance de vaccin doit s'accompagner de conseils sur le mode de conservation du produit jusqu'à son administration. On voit encore trop souvent des vaccins oubliés pendant de nombreuses heures malgré les conseils prodigués par les pharmaciens.

3.1.4 Dispensation

Toute dispensation de vaccin doit débuter par une analyse pharmaceutique afin d'écartier d'éventuels risques. Il doit en effet y avoir un contrôle de l'adéquation de la prescription avec le profil du patient (âge, physiopathologie, statut vaccinal) et les caractéristiques du produit. En matière de vaccination, un parallèle avec les recommandations du calendrier vaccinal en vigueur doit être réalisé. A chaque délivrance, l'enregistrement du vaccin dans le dossier pharmaceutique doit être proposé au patient. Même si cela ne constitue pas un renseignement sur un fait de vaccination, cela permet toutefois de garder une trace. Des conseils de bon usage doivent être donnés afin de favoriser la compréhension et la bonne administration du vaccin (29).

3.1.5 Pharmacovigilance

Le pharmacien, en tant que professionnel de santé, a une obligation de pharmacovigilance. En cas de suspicion d'effets indésirables liés à l'injection d'un vaccin, une notification spontanée auprès des centres régionaux de pharmacovigilance doit être faite. On constate une sous-notification des procédures de pharmacovigilance souvent lié à la méconnaissance des numéros de lot des vaccins, non conservés par les médecins et les patients. Cela nuit à la traçabilité et donc au suivi et à l'évaluation des risques.

3.2 AUTRES ACTEURS DE SANTE IMPLIQUES DANS LA VACCINATION

3.2.1 Médecins

Qu'ils soient généralistes, pédiatres, médecins du travail ou scolaires, tous sont concernés par la vaccination. Ils sont à la fois prescripteurs et praticiens effectuant l'administration du vaccin et des différents rappels. Ils ont une mission de conseils et d'information en termes de prévention. Ils doivent faire le point sur la situation vaccinale de leurs patients. Il faut souligner tout de même que dans presque la moitié des cas (43,7%), c'est le sujet qui est à l'initiative de la demande de vaccination. Les médecins, en raison de leur faible disponibilité, se consacrent avant tout principalement au curatif, avant leur mission de prévention (30). L'évolution préoccupante de leur démographie ne peut qu'accentuer cette situation. De plus, un nombre important de sujets, pas ou peu malades, ne consultent donc pas leur médecin et passe au travers de la vaccination. Ces patients sont souvent freinés par la lourdeur du système actuel (double consultation pour obtenir le vaccin dans un premier temps afin de se le faire administrer dans un second temps). Pour répondre à cela, les médecins demandent à être en possession d'un stock de vaccins dans leur cabinet. Les médecins ont également une mission de pharmacovigilance et doivent donc signaler tout effet indésirable qui serait lié à une administration de vaccin (24).

3.2.2 Infirmiers

Les infirmiers ont le droit d'administrer des vaccins si une prescription médicale a été rédigée au préalable par un médecin ou encore dans le cadre du suivi d'un protocole médical validé comme c'est le cas pour le vaccin antigrippal depuis 2008 (31). Ils ont également une mission de conseil et d'orientation à mener auprès de leur patientèle en ce qui concerne la vaccination. Dans la pratique, les infirmiers sont rarement à l'initiative de vaccination, mais répondent le plus souvent aux demandes de leurs patients (30). En raison de leur nombre encore limité, ils donnent la priorité aux soins ambulatoires de leurs patients. En cas de suspicion d'effets indésirables liés à une vaccination, ils doivent remplir leur mission de pharmacovigilance et le notifier (24).

3.2.3 Sages-femmes

Les sages-femmes ont le droit de prescrire et d'administrer un certain nombre de vaccins contre les pathologies suivantes (32) :

- Chez la mère : tétanos, diphtérie, poliomyélite, coqueluche acellulaire, rougeole, oreillons, rubéole, hépatite B, grippe, infections à papillomavirus humain et infections invasives par le méningocoque de type C.
- Chez le nouveau-né : le BCG et vaccin contre l'hépatite B en association avec des immunoglobulines anti-HbS si la mère est porteuse d'une hépatite B (33).

L'avis du HSCP d'octobre 2015, relatif à l'extension des compétences des sages-femmes en matière de vaccination des personnes de l'entourage d'un nouveau-né, recommande l'intervention des sages-femmes au titre de la vaccination de l'entourage pour la prévention de la coqueluche (stratégie du cocooning), des infections invasives à méningocoque C, de la rougeole et de la grippe (pour la protection des nourrissons à risque) (34).

Les sages-femmes ont un rôle de conseil et d'orientation. Elles font le point sur le statut vaccinal de leur patiente. Avec 15 670 sages-femmes en France et seulement 12% exerçant en libéral, elles apportent toutefois une contribution importante et précoce à la couverture vaccinale, malgré une population cible limitée (30). Malheureusement leur champ d'action ne comprend pas les rappels selon le calendrier vaccinal. Elles ont également une mission de pharmacovigilance en cas de suspicion d'effets indésirables.

4 ETUDE : POSITIONNEMENT DES PHARMACIENS D'OFFICINE DE LA REGION NORD PAS-DE-CALAIS SUR LEUR CONTRIBUTION ACTUELLE ET FUTURE A LA VACCINATION

Afin de comprendre la place de la vaccination dans la pratique quotidienne du pharmacien d'officine, et sa perception face aux évolutions futures de la profession qui pourraient lui être proposées, une étude basée sur un questionnaire à destination des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais a été réalisée d'avril à juin 2014. Les données recueillies, soutenues par une analyse statistique, ont permis d'aborder les attentes des patients au comptoir, les besoins relatifs à la formation et les motivations des pharmaciens quant à l'évolution de leur rôle.

4.1 METHODE

4.1.1 Elaboration du questionnaire

Le questionnaire (Annexe) comportait 14 questions auxquelles s'ajoutait une partie permettant de définir le profil de chaque répondant. Il était divisé en 5 parties. Le fil conducteur du questionnaire était de savoir « Quel rôle le pharmacien d'officine pourrait-il jouer en vue d'améliorer la couverture vaccinale en France ? ».

Le questionnaire a été construit pour faire un état des lieux de la perception de la vaccination par la population, puis une évaluation des problèmes rencontrés au quotidien par les pharmaciens. Le but était d'analyser la possible contribution des pharmaciens à l'amélioration de la couverture vaccinale. En ce sens, la fin du questionnaire permettait aux professionnels de s'exprimer sur l'ouverture de leur rôle vers de futures missions. Enfin le questionnaire comportait un espace libre, pour recueillir tout commentaire, remarque, suggestion et divers avis que le sondé trouvait opportun de communiquer.

Avant diffusion, ce questionnaire a fait l'objet d'une validation en interne avec Mlle Marion Duhaut (étudiante en pharmacie travaillant également sur ce sujet), Mr Carnoy et Mme Pinçon, Maitres de conférences à la Faculté de Pharmacie de Lille puis au final par l'URPS Pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais. Le questionnaire a été créé sur

Google Drive ; ce qui permettait de le faire parvenir via un lien internet et d'en récupérer automatiquement les réponses. Une lettre d'accompagnement contenant le lien internet (Annexe), était jointe lors de la diffusion pour introduire le sujet auprès des sondés.

4.1.2 Diffusion du questionnaire

L'URPS Pharmaciens Nord-Pas-de-Calais a diffusé par mail la lettre à l'ensemble des pharmacies dont ils détenaient les adresses mail. La faculté de Pharmacie de Lille a diffusé ce même courrier aux étudiants en 6^{ème} année de la faculté de Pharmacie de Lille de la promotion 2013-2014, en tant que futurs professionnels. Le questionnaire était accessible en ligne du 11 avril 2014 au 3 juin 2014.

4.1.3 Traitement des résultats

Google drive permettait de récupérer toutes les réponses obtenues et de les compiler dans un fichier Excel. Toutes les questions ont fait l'objet d'une première analyse statistique descriptive via le logiciel Excel. Pour ce faire certains tableaux croisés dynamique ont été établis. Pour les questions 13 et 14 une analyse complémentaire avec le logiciel SAS (SAS v9.2, SAS Institute) a été réalisée. Les données sont présentées sous forme de moyenne (écarts-type) ou médiane (intervalle interquartile) pour les variables continues, et sous forme d'effectifs (proportions) pour les variables catégorielles. Les facteurs prédictifs de réponse positive ou négative à un item ont été identifiés par des modèles de régression logistique. Les modèles multivariés ont été construits en incluant toutes les covariables, quel que soit leur degré de signification dans les analyses univariées. Différentes procédures de sélection ont été utilisées; le modèle final était choisi de façon à minimiser le critère d'information bayésien, et à maximiser l'index de concordance c et le degré de signification du test de Hosmer et Lemeshow (calibration).

4.2 RESULTATS

4.2.1 Profil des répondants

Le questionnaire a obtenu 234 réponses dont 81% de pharmaciens titulaires, 9% de pharmaciens adjoints et 10% d'étudiants en 6^{ème} année (Figure 3).

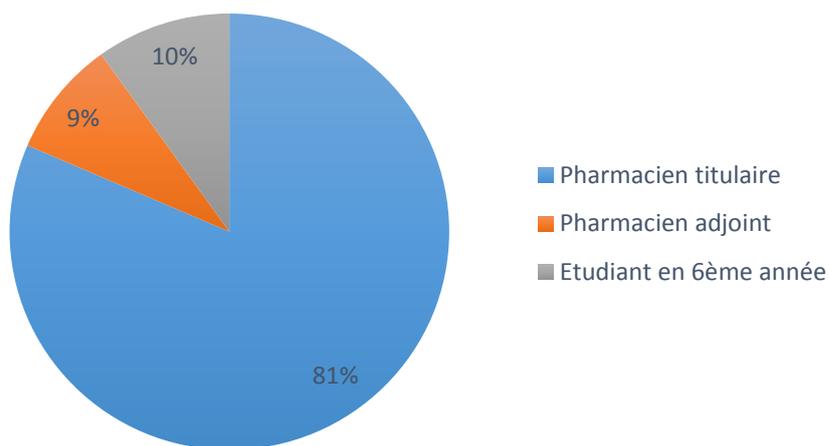


Figure 3: Répartition des réponses selon le statut des répondants au questionnaire

54% des participants avaient entre 41 et 60 ans. 60% des répondants étaient des femmes. La distribution géographique a montré une majorité de réponses dans le département du Nord (72% contre 28% pour le Pas-de-Calais) avec 50% des répondants travaillant en zone urbaine (contre 27% en zone péri-urbaine et 23% en zone rurale) (Figure 4).

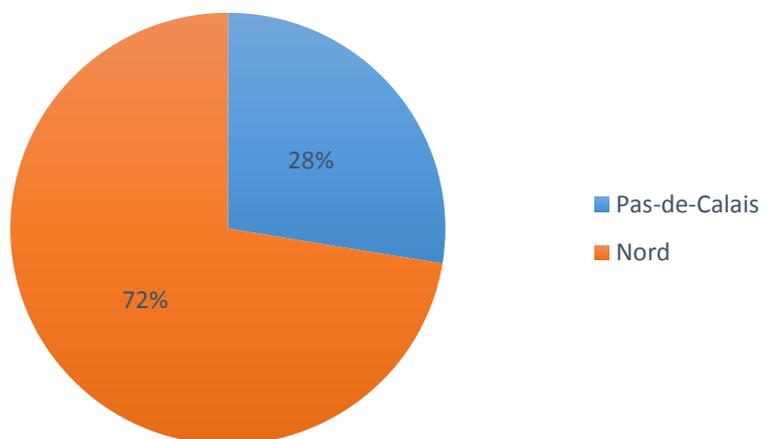


Figure 4: Répartition géographique des réponses

4.2.2 L'expérience de la vaccination au comptoir

4.2.2.1 Vos patients et la vaccination

79% des pharmaciens ayant répondu se disent « parfois » (50%) ou « souvent » (29%) questionnés sur les vaccins lors de leur pratique quotidienne (Figure 5).

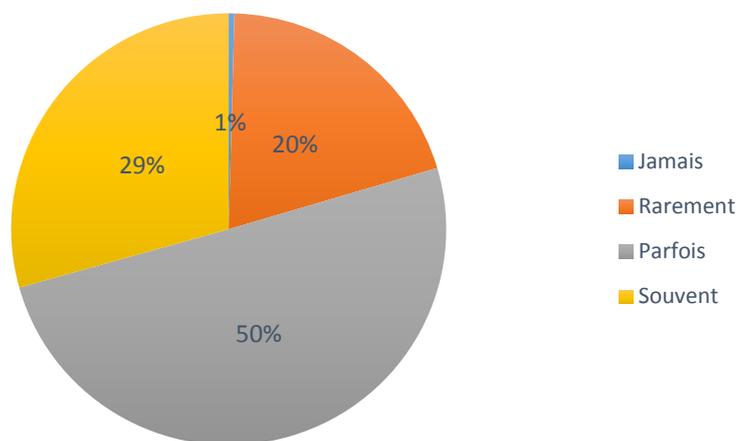


Figure 5: Fréquence à laquelle les pharmaciens sont sollicités par les patients au sujet de la vaccination

Parmi les interrogations des patients, celles sur le calendrier vaccinal (date, retard, rappels) sont les plus fréquentes avec 55,5% de réponses « souvent » et 30,9% de « parfois ». Les questions sur des effets indésirables éventuels ou sur un vaccin en particulier (rôle, intérêt) restent toutefois bien présentes au comptoir (Figure 6).

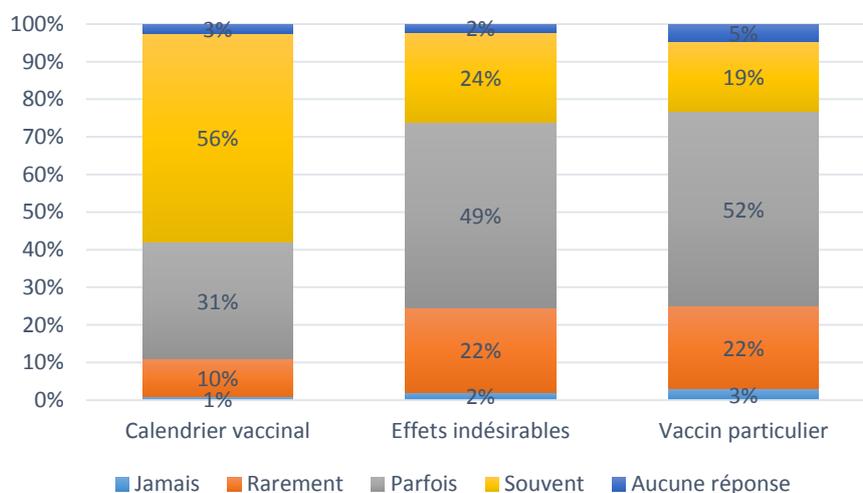


Figure 6 : Fréquence des sujets préoccupant les patients autour de la vaccination

Trois vaccins suscitent indéniablement plus d'interrogations de la part des patients. Ce sont les vaccins contre l'hépatite B (193 réponses), les infections à papillomavirus humain (181 réponses) et la grippe (149 réponses). Le vaccin contre le méningocoque soulève moins de questions mais est toutefois notablement cité (54 réponses) (Figure 7).

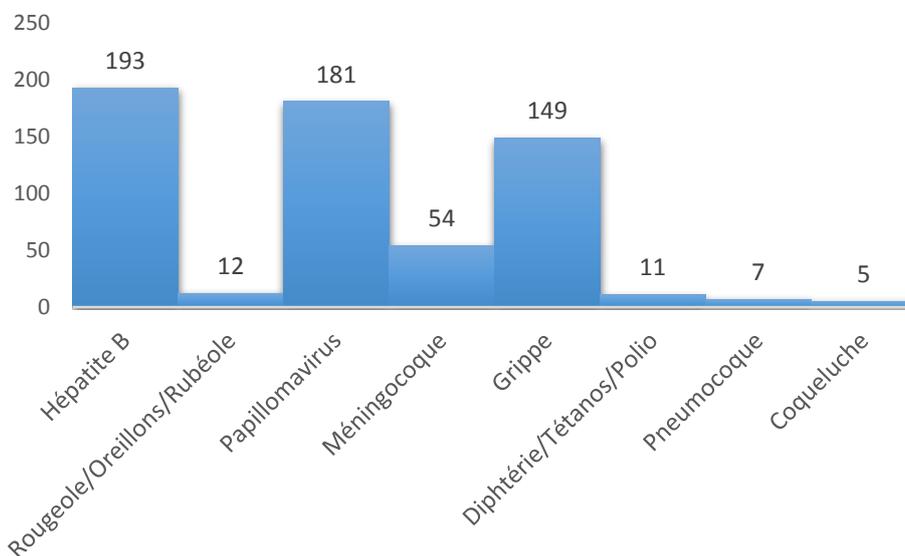


Figure 7: Répartition des interrogations des patients selon la nature des vaccins

A la question « Vos patients remettent-ils en cause l'utilité de certains vaccins ? », 63% ont répondu « oui ». Les 3 principaux vaccins ciblés sont celui contre la grippe (93 citations), l'hépatite B (81 citations) et le papillomavirus (55 citations). Sont également cités de façon moins représentatives les vaccins contre le rotavirus (5 citations), la méningite (3 citations) et le ROR (2 citations).

Concernant le vaccin contre la grippe, 53% des patients le remettent en cause pour son inefficacité avec comme argument principal : « J'ai fait le vaccin mais j'ai quand même fait la grippe ». 21% d'entre eux estiment que l'épisode de la grippe H1N1 a été l'élément déclencheur de sa remise en cause (Figure 8).

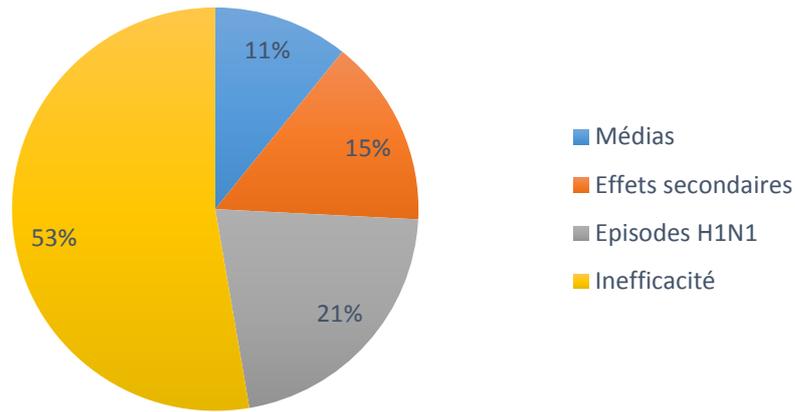


Figure 8: Raisons de la remise en cause de l'utilité du vaccin par les patients : cas du vaccin contre la grippe

Pour le vaccin contre l'hépatite B, son utilité serait remise en cause majoritairement pour les risques d'effets secondaires (67%), avec un commentaire ciblant le risque de « sclérose en plaques ».

Quant au vaccin contre le papillomavirus, son utilité serait remise en cause suite à l'information relayée par les médias (47%) et pour les risques d'effets secondaires (46%) (Figure 9).

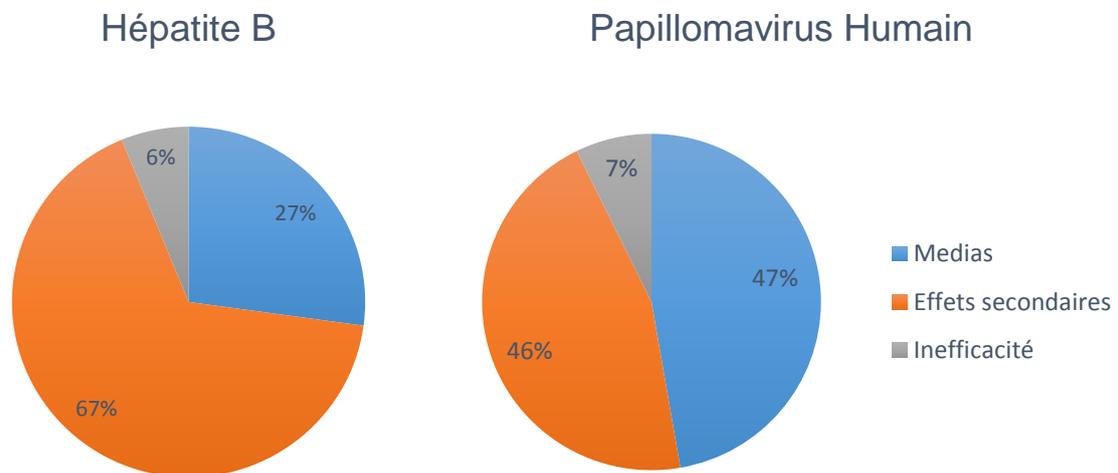


Figure 9: Raisons de la remise en cause de l'utilité des vaccins par les patients : cas des vaccins contre l'hépatite B et papillomavirus humain

La majorité des pharmaciens pensent que les craintes des patients au sujet de la vaccination sont plutôt relatives à un problème d'informations : soit au contenu de

l'information relayée par les médias (86%), soit un manque total d'information (11%). La peur du geste vaccinal en lui-même est très peu représentative (1%) (Figure 10).

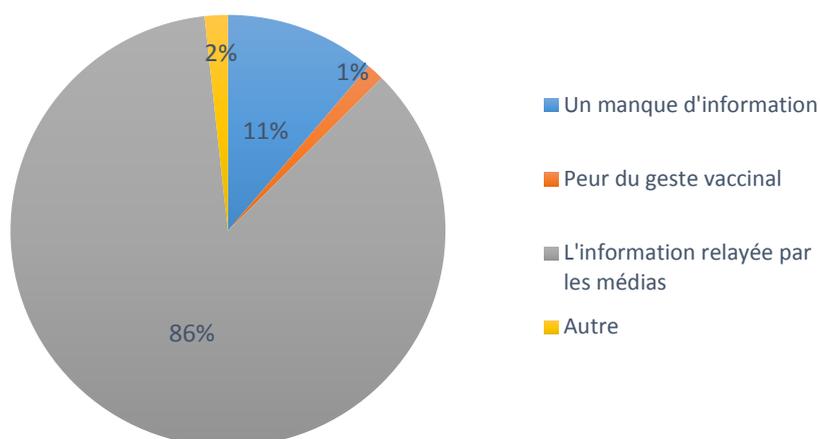


Figure 10: Causes des craintes des patients autour de la vaccination

4.2.2.2 La vaccination contre la grippe

4.2.2.2.1 L'homéopathie en alternative

66% des pharmaciens interrogés conseillent, de leur propre initiative, l'homéopathie en alternative au vaccin contre la grippe. 97% des pharmaciens ayant répondu au questionnaire ont des patients qui leur demandent de l'homéopathie en alternative au vaccin contre la grippe.

4.2.2.2.2 La femme enceinte

67% des pharmaciens conseillent une vaccination contre la grippe aux femmes enceintes. 58% d'entre eux conseillent cette même vaccination aux femmes ayant accouchées dans les trois derniers mois (Figure 11).

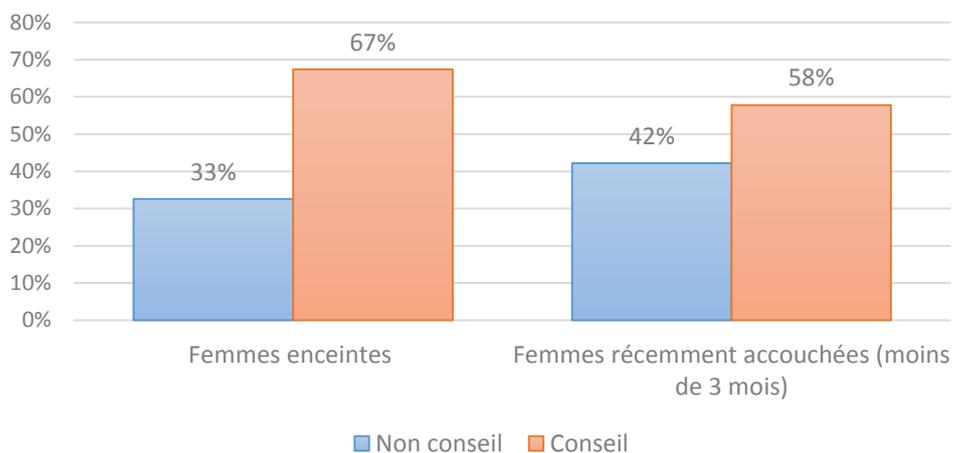


Figure 11: Taux de pharmaciens conseillant la vaccination contre la grippe aux femmes enceintes et récemment accouchées

Parmi les raisons citées par les pharmaciens pour justifier l'absence de conseils auprès de cette population cible, 34% disent « ne pas y penser », voire « oublier », 24% admettent une méconnaissance totale des recommandations à ce sujet, 14% estiment que ce n'est pas de leur ressort, et que seul le médecin peut conseiller une vaccination antigrippale à ces femmes, 13% pensent que ces femmes ne font pas partie des populations concernées par la vaccination contre la grippe, 11% considèrent que la vaccination antigrippale est déconseillée voire contre-indiquée durant la grossesse, enfin 4% préfèrent conseiller à leurs patientes l'homéopathie en alternative à la vaccination antigrippale (Figure 12).

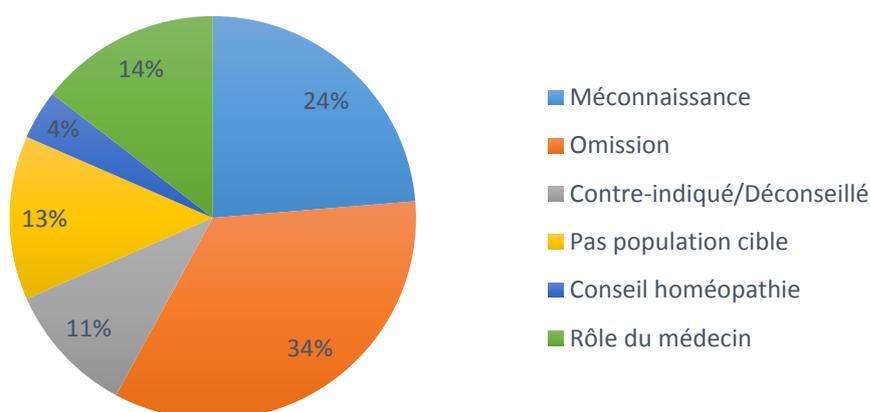


Figure 12: Raisons de la non-orientation vers une vaccination antigrippale de la femme enceinte ou récemment accouchée par les pharmaciens

4.2.2.2.3 La vaccination du pharmacien

55% des pharmaciens ayant répondu au questionnaire sont vaccinés contre la grippe. 75% des plus de 60 ans sont vaccinés contre seulement 14% des moins de 25 ans (Figure 13).

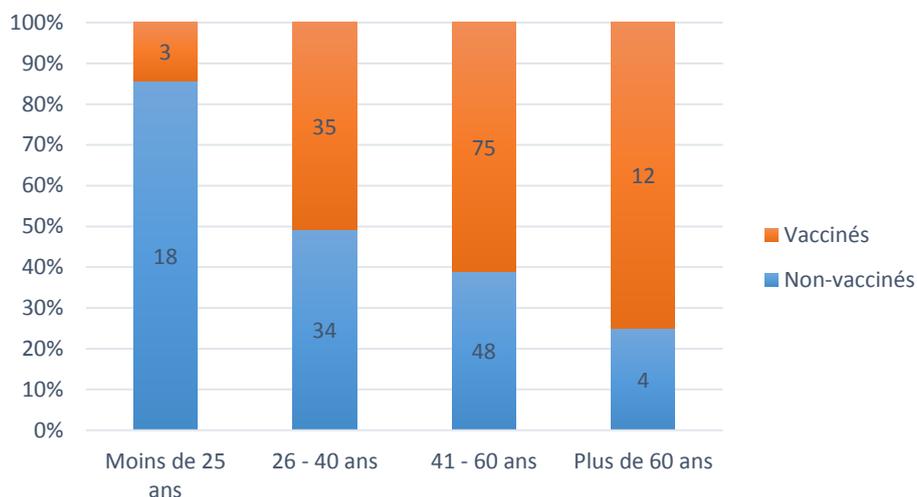


Figure 13: Répartition des pharmaciens vaccinés contre la grippe selon la tranche d'âge

En revanche la répartition en fonction des zones géographiques est plutôt homogène. Les pharmaciens titulaires d'officine bénéficient d'une prise en charge à 100% par l'assurance maladie de la vaccination antigrippale. Seul 53% des pharmaciens titulaires ayant participé à l'étude sont vaccinés contre la grippe (Figure 14).

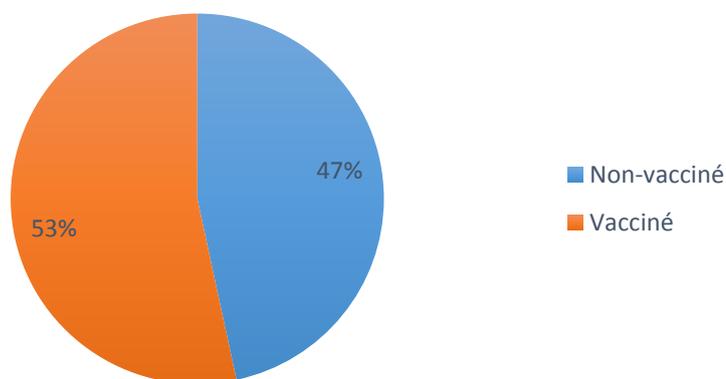


Figure 14: Pourcentage de pharmaciens titulaires d'officine vaccinés contre la grippe

4.2.3 Formation et information du pharmacien sur la vaccination

Les revues professionnelles sont la première source d'information des pharmaciens d'officine pour connaître le nouveau calendrier vaccinal (162 réponses). Suivent la communication par les laboratoires pharmaceutiques (112 réponses), par la Haute Autorité de Santé (HAS) (86 réponses) et le bulletin épidémiologique hebdomadaire (62 réponses) (Figure 15).

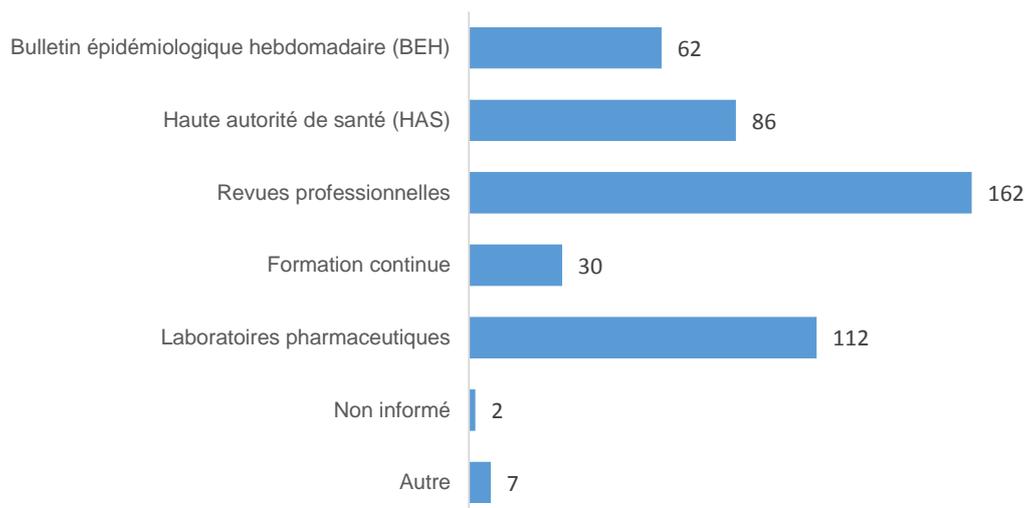


Figure 15: Sources d'information des pharmaciens sur la parution du nouveau calendrier vaccinal

52% des participants aux questionnaires se sentent suffisamment formés et informés pour répondre aux questions de leurs patients.

Cette répartition est assez homogène selon la tranche d'âge, excepté pour la classe des moins de 25 ans où 67% d'entre eux se déclarent insuffisamment informés. Il faut toutefois prendre en compte le faible nombre de répondants dans cette tranche d'âge (21 personnes) ; ce qui pourrait sur la représentativité de ce résultat.

93% des pharmaciens interrogés ne connaissent pas le site internet « mesvaccins.net ».

4.2.4 L'avenir du pharmacien dans la prise en charge de la vaccination

4.2.4.1 Suivi du statut vaccinal

92% des pharmaciens ayant participé au questionnaire se disent prêts à prendre en charge le suivi du statut vaccinal de leurs patients (question 13a) (Figure 16).

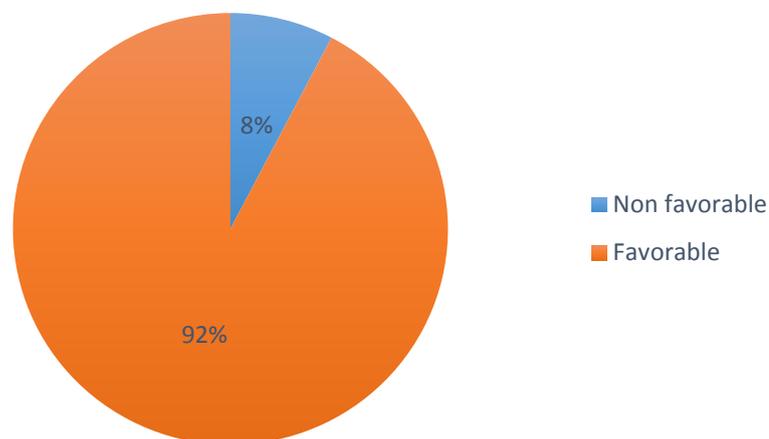


Figure 16: Opinion des pharmaciens quant à la prise en charge du suivi du statut vaccinal des patients

A la question « quelle raison principale pourrait freiner votre motivation » (question 13b), 39% des pharmaciens ont répondu « le manque de temps », 36% « le manque de moyen financier », 14% « le manque de moyen matériel », et 2% « pas le rôle du pharmacien » (Figure 17).

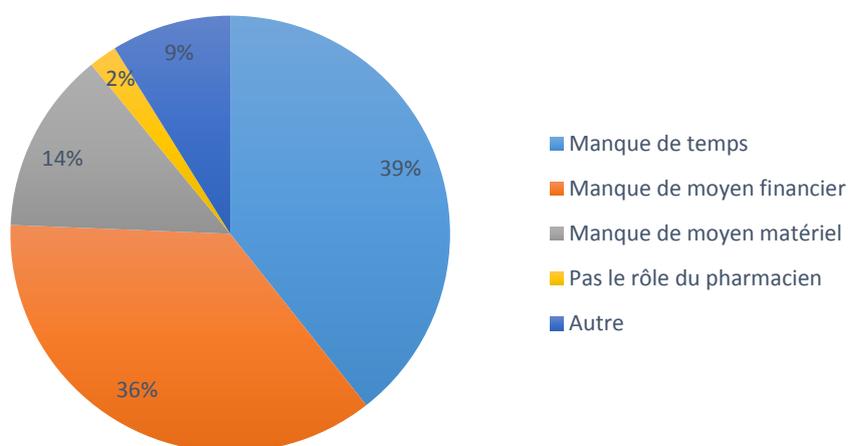


Figure 17: Freins au suivi du statut vaccinal des patients par les pharmaciens

En considérant en tant que covariables les questions 1, 4, 9a, 12, 13b, 14a et b ainsi que le profil, la seule variable prédictive significative correspond au fait « d'être prêt à effectuer des vaccinations à l'officine » (question 14a). Les pharmaciens ayant répondu positivement à la question « seriez-vous prêt à effectuer des vaccinations à l'officine » ont 5 fois plus de chance d'être prêts à suivre le statut vaccinal de leurs patients (odds-ratio (OR) = 5,051 (IC95%=[1,609 ;15,856] ; p=0,006)). Si on enlève la covariable correspondant à la question 14a, la seule variable prédictive significative qui apparaît est le refus de vacciner à l'officine avec comme argument le « non-rôle » du pharmacien. Les personnes ayant répondu ainsi à la question 14b ont 4,5 fois plus de risque de refuser la prise en charge du suivi du statut vaccinal de leurs patients (OR = 4,526 (IC95%= [1,480 ;13,843], p=0,008)).

4.2.4.2 Réalisation du geste vaccinal

56% des pharmaciens se disent prêt à vacciner leurs patients (question 14a) (Figure 18).

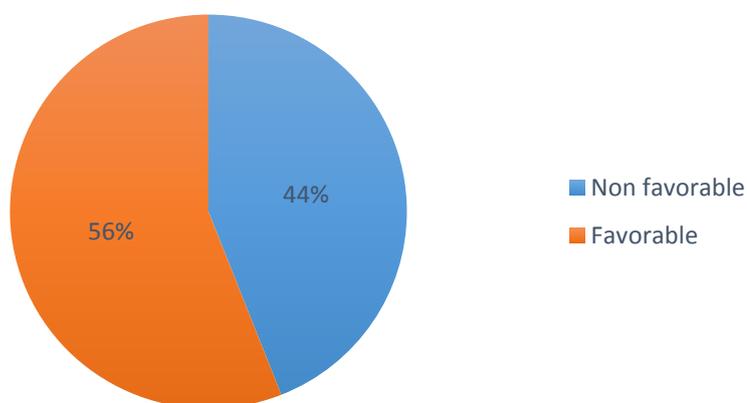


Figure 18: Pourcentage de pharmaciens prêts à effectuer la vaccination à l'officine

A la question relative aux raisons qui pourraient freiner leur motivation à administrer un vaccin, les pharmaciens ont répondu pour 33% « pas le rôle du pharmacien », 23% le « manque de moyen financier », 17% une « structure non adaptée », 10% un « manque de temps », et 7% un « manque de moyen matériel » (Figure 19).

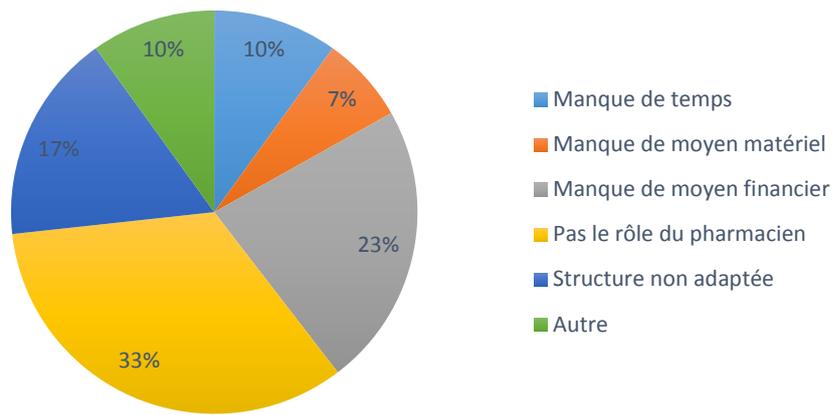


Figure 19: Freins à une vaccination à l'officine par les pharmaciens

Comme pour l'analyse de la question 13, on a considéré les mêmes covariables. Les pharmaciens prêts à suivre le calendrier vaccinal de leur patient (question 13a) ont 11 fois plus de chance d'être prêts à vacciner leurs patients (OR=11,628 (IC95% = [1,072 ;126,103],p=0,04)).

On peut essayer de prédire le profil des pharmaciens qui ne sont pas prêts à vacciner leurs patients. Ils sont plutôt de sexe féminin (OR= 7,032 (IC95% = [2.197 ; 22.508], p=0,001)), et âgés entre 41 et 60 ans (OR= 4,624 (IC95% = [1.671 ; 12.795], p=0,003)). Ils estiment essentiellement que la vaccination n'est pas du ressort du pharmacien (« pas le rôle ») (OR=174,482 (IC95% non estimable, p<0,001), ou encore, que la structure des officines n'est pas adaptée à une telle pratique (OR= 3,982 (IC95%= [1.339 ; 11.845], p=0,01) (Tableau 9).

Tableau 9: Facteurs prédictifs du refus de vaccination

Variable	OR	IC95%	p
Refus de suivre le calendrier vaccinal (Q13=non)	11.628	[1.072 ; 126.103]	0.04
Suivi du calendrier : motivation freinée car manque de moyen financier (Q13 financier=non coché)	2.971	[1.040 ; 8.493]	0.04
Vaccination à l'officine : motivation freinée car pas le rôle du pharmacien (Q14 rôle=oui)	174.482	NE*	<0.0001
Vaccination à l'officine : motivation freinée car structure non adaptée (Q14 structure=oui)	3.982	[1.339 ; 11.845]	0.01
Sexe féminin	7.032	[2.197 ; 22.508]	0.001
Age entre 41 et 60 ans	4.624	[1.671 ; 12.795]	0.003

5 DISCUSSION

5.1 BILAN SUR LE QUESTIONNAIRE

5.1.1 Méthodologie et profil

Cette étude avait pour but de recueillir un nombre représentatif d'avis de pharmaciens de la région Nord-Pas-de-Calais sur la vaccination. Trois modes de réalisation du questionnaire étaient réalisables. Le premier était de se rendre directement dans les pharmacies ou de les contacter par téléphone et proposer au pharmacien de recueillir par entretien direct ses réponses au questionnaire. Cette solution, quoique peut être la plus intéressante, nécessitait une grande disponibilité ainsi qu'un budget conséquent et a été écartée car difficile à mettre en œuvre pour recevoir un échantillon représentatif en peu de temps. La seconde possibilité était basée sur l'envoi par voie postale d'une forme papier vers chaque pharmacie. Cette solution permettait de toucher l'ensemble des pharmacies, mais était aussi assez onéreuse (impression du questionnaire, envoi initial, renvoi par le pharmacien, et encodage des données réceptionnées). La troisième possibilité consistait à utiliser la correspondance par email pour transmettre le lien dirigeant vers le questionnaire en ligne et en recueillir les réponses. Cette solution nous paraissait la plus adaptée tant par sa facilité d'utilisation et de compilation des données que par sa rapidité de diffusion, même si le nombre de pharmacies contactées est par nature moindre qu'avec une voie postale puisqu'elle ne concerne que les adresses encodées dans la base de données de l'URPS pharmaciens. Nous considérons qu'étant donné les contraintes supplémentaires qu'impliquait l'utilisation de la voie postale, le taux de retour au questionnaire aurait été équivalent. Toutefois, il a été constaté à plusieurs reprises que certains participants ont eux-mêmes rediffusé le lien à des confrères (utilisations de réseaux et groupements). Le questionnaire aurait pu rester ouvert en ligne plus longtemps mais il est à noter que les réponses aux mails se font en général de façon rapide, et qu'au-delà d'un certain délai les mails ne sont plus traités par les destinataires. Lors de la fermeture du questionnaire, cela faisait plusieurs jours que l'on n'observait plus de réponses.

La méthodologie choisie nous a permis de récupérer 234 réponses dans le temps imparti. L'envoi du questionnaire ayant été géré par l'URPS pharmaciens Nord-Pas-de-Calais, nous ne connaissons pas le nombre de destinataires et ne pouvons donc

pas établir le taux réel de réponses. Toutefois si on se réfère au nombre d'officine dans le Nord-Pas-de-Calais en 2015 (1468 officines), le nombre de réponses correspond environ à 15,94% de la cible (35). A notre niveau, ce résultat nous permet déjà de pouvoir dégager des tendances. Au vu des résultats, il paraît dommage que la représentativité des pharmaciens adjoints soit si faible. Dans la lettre d'accompagnement, il aurait peut-être fallu être plus explicite sur la pertinence d'une diffusion du questionnaire au sein de l'ensemble de l'équipe officinale.

5.1.2 L'expérience de la vaccination au comptoir

Il est avéré que lorsqu'un sujet médical est fortement médiatisé, les interrogations et questionnements des patients vers leur pharmacien vont s'accroître. La vaccination rentre pleinement dans ce cadre ; que ce soit suite à une période intense d'épidémie (exemple : grippe et H1N1 en 2009), ou suite à certaines polémiques (hépatite B et la sclérose en plaques). Cela induit de nombreuses interrogations et confusion de la part des patients qui, pour appuyer leurs choix, viennent rechercher auprès du pharmacien une information précise. Au vu des réponses recueillies, le pharmacien est régulièrement sollicité sur différents aspects relatifs à la vaccination : calendrier vaccinal, effets indésirables potentiels, vaccin en particulier. Les interrogations des patients sont variées et fréquentes sur ces sujets. Nous retrouvons ici pleinement son rôle de conseil et d'orientation des patients.

Au travers des questions ciblées sur le vaccin contre la grippe, nous avons essayé d'analyser les divers positionnements des pharmaciens. Ceux-ci nous confirment bien que ce vaccin est remis en cause quant à son utilité. On observe également au travers des réponses obtenues que ce vaccin fait l'objet d'un nombre conséquent de conseils vers une homéopathie de substitution (66% de conseils de la propre initiative des pharmaciens). Cela peut sembler étonnant de proposer une médecine sans réelles études sous-jacentes quand on sait que la population actuelle est de plus en plus à la recherche de preuves rationnelles d'efficacité et de sécurité du médicament. De plus, dans le cadre de population à risques, tel que les femmes enceintes et récemment accouchées, l'effort de prévention est à accentuer. Rappelons simplement que dans la région, deux femmes enceintes non vaccinées, sans autres facteurs de risques particuliers, sont décédées durant la saison 2012-2013 après avoir contracté la grippe.

Enfin, il paraît intéressant d'observer un taux de 55% de pharmaciens vaccinés contre la grippe alors que cette vaccination est recommandée chez les professionnels de santé. On peut se demander comment les pharmaciens peuvent promouvoir la vaccination et le suivi des recommandations vaccinales, s'ils ne suivent pas eux-mêmes ces directives.

5.1.3 Formation et information

Le pharmacien a l'obligation de se tenir informé et de mettre à jour ses connaissances. C'est le principe de la formation continue. Les résultats du questionnaire révèlent que 48% des pharmaciens ne se sentent pas suffisamment formés et informés sur la vaccination pour leur pratique quotidienne. Ce chiffre est d'autant plus important quand on voit la fréquence à laquelle les pharmaciens sont sollicités par des patients, qui sont déjà inondés d'informations de toutes sortes. Ceci nécessite de savoir répondre de façon rapide, précise et actualisée à tout moment.

Sur la base de l'exemple de la parution du nouveau calendrier vaccinal, on remarque que l'information provient tout autant des revues professionnelles que des laboratoires pharmaceutiques. Il faut toutefois rester vigilant à avoir une information neutre et objective. Le pharmacien ne doit pas hésiter à aller chercher des informations sans attendre qu'elles lui soient délivrées. Un certain nombre d'outils sont déjà mis à sa disposition pour l'accompagner et l'aider à répondre aux questions des patients tels que le site mesvaccins.net. D'ailleurs, les résultats montrent qu'ils sont méconnus.

5.1.4 L'avenir du pharmacien

La dernière partie du questionnaire proposait des pistes d'évolution du métier de pharmacien autour de la vaccination. La mission de suivi du statut vaccinal du patient est validée par les pharmaciens avec 93% de réponses favorables. On reste dans un cadre proche de ce que font déjà beaucoup de pharmaciens. Le manque de temps et de moyens financiers sont des obstacles qui pourraient être levés avec un cadre législatif qui pourrait se rapprocher des entretiens pharmaceutiques. En ce qui concerne par contre la réalisation de l'acte vaccinal lui-même, les pharmaciens sont beaucoup plus partagés. Seulement 56% d'entre eux sont favorables. Nombreux sont

ceux estimant qu'il ne s'agit pas du rôle du pharmacien. Suite à cette première analyse issue du questionnaire, un sondage complémentaire, ciblé sur les prérequis nécessaires (formation, volontariat, vaccins concernés, ...) à une vaccination par le pharmacien pourrait être envisagé.

5.2 LA PLACE DE LA FORMATION DES PHARMACIENS EN VUE D'UNE MEILLEURE INFORMATION DU GRAND PUBLIC

5.2.1 La formation des pharmaciens d'officine en vaccinologie

Seulement 52% des pharmaciens ayant répondu au questionnaire se sentent suffisamment formés et informés pour répondre aux interrogations de leur patient. Ce chiffre montre qu'une grande partie de la profession se sent, quant à elle, démunie face aux multiples questions qui peuvent lui être adressées. La formation initiale des pharmaciens est-elle suffisante ? La formation continue répond-elle aux attentes des pharmaciens ? Face à une médiatisation importante du sujet et à des patients de plus en plus informés, le pharmacien se sent-il démunie pour répondre ? Certaines réponses au questionnaire ont révélé des manquements dans leurs connaissances en vaccinologie. Reprenons par exemple : 11% des pharmaciens pensaient que la vaccination contre la grippe était déconseillée ou contre-indiquée pour les femmes enceintes ou récemment accouchées et 13% estimaient que ces femmes ne faisaient pas partie de la population cible. Des solutions peuvent être trouvées pour renforcer leur savoir.

Les pharmaciens suivent une formation initiale de base comparable à celle des médecins avec en moyenne 5 heures de cours consacrés à la vaccination dans le cursus. Pharmacien et médecin sont donc préparés de façon presque similaire à la vaccination. Le contenu des enseignements comprend le calendrier vaccinal, le rapport bénéfice/risque des vaccins, les complications liées à l'acte, le mécanisme d'action des vaccins et la vaccination du voyageur. C'est avec ce bagage qu'ils doivent exercer leur métier (24,30). La vaccination étant source de beaucoup de méfiance à l'égard du grand public, ce bagage peut parfois paraître faible pour répondre de façon argumentée à toutes les interrogations des patients. La vaccination pourrait se voir accordée plus d'heures dans le cursus initial quand on voit la place qu'elle prend dans

la stratégie de santé et le gain qu'elle peut apporter. Un professionnel bien formé sera un professionnel qui pourra bien conseiller et orienter ses patients.

Tout au long de leur carrière, afin de mettre à jour leurs connaissances, les pharmaciens ont une obligation de formation continue au travers du développement professionnel continu (DPC) (30). Quelle part la vaccination représente-t-elle dans ces formations ? Celles-ci répondent-elles aux attentes des professionnels de santé sur le terrain ? Comme a pu soulever le questionnaire, les sollicitations majeures des pharmaciens sont sur les sujets du calendrier vaccinal, des effets indésirables potentiels ou encore des questions ciblant plus particulièrement certains vaccins. Bien entendu cette formation doit délivrer les informations de base relatives au calendrier vaccinal en vigueur. Mais surtout elle devrait leur donner les outils leur permettant de faire face à des patients surinformés et à qui il faut délivrer une information scientifique, compréhensible et fiable, pour lever leurs doutes et interrogations.

En plus des formations qu'ils peuvent suivre, de nombreux outils sont déjà mis à la disposition des professionnels de santé pour leur pratique quotidienne. Des calendriers vaccinaux, des tables avec des correspondances entre spécialités, des tableaux de transition sont créés par l'INPES, ainsi que des plaquettes répondant aux principales questions que se posent le grand public. De nombreux sites internet validés par la profession sont accessibles pour tout pharmacien. Infovac, un site internet d'expertise, tenu par des pédiatres, permet d'obtenir des réponses à des questions précises dans un délai court. Le site internet mesvaccins.net, développé par un groupe d'étude en préventologie, est un site dédié à la vaccination. Le site de l'Institut Pasteur permet de répondre plus particulièrement aux questions autour de la vaccination du voyageur.

5.2.2 Un besoin d'information grandissant de la population dans un contexte de méfiance

Il existe un climat de méfiance voir parfois même de défiance qui entoure malheureusement la vaccination. Ces réticences peuvent conduire au manquement d'une vaccination nécessaire (16,36). Les pharmaciens doivent désormais convaincre les patients du bien-fondé de la vaccination. Ils doivent faire un effort de pédagogie en matière de prévention (11,30). C'est un travail chronophage dont on ne quantifie malheureusement pas le résultat obtenu. Les patients sont en possession d'un grand

nombre d'informations qui sont la plupart du temps non validées et non sourcées. 86% des pharmaciens qui ont répondu aux questionnaires estiment que l'information relayée par les médias est à l'origine des craintes des patients autour de la vaccination. Les officines, de par leur proximité et leur accessibilité, deviennent des lieux d'échange, afin d'éclairer les patients. La présence d'espaces de confidentialité peut faciliter la mise en place de dialogues (37).

La vaccination étant un acte qui s'adresse à des sujets sains, elle est souvent source de discussion avant d'arriver à l'acte médical en lui-même. On note une non-perception de la gravité des maladies contre lesquelles on vaccine et de leurs bénéfices individuels et collectifs (38). Un nombre non négligeable de médecins hésitent à recommander certains vaccins (39). Ces maladies étant pour certaines devenues rares, on en oublie leurs conséquences parfois dramatique. Le pharmacien est présent pour éclairer sur les conséquences d'une non-vaccination, que ce soit pour le patient lui-même ou pour la collectivité. Les pharmaciens doivent relayer les recommandations vaccinales auprès de leurs patients. Devant la multiplicité des vaccins disponibles, nombreux sont les patients qui se trouvent perdus, ne sachant plus contre quoi ils doivent se vacciner, ni quand, ni comment, ni pourquoi. Le pharmacien doit donc être disponible pour lever leurs interrogations. Le message délivré doit être clair, simple et précis.

Le CESPARM délivre gratuitement aux pharmaciens une documentation à destination des patients : affiches, brochures, carnet de vaccination.

Les pharmaciens participent aux campagnes nationales de santé publique (exemple : campagne de vaccination contre la grippe saisonnière). Ils font partie des acteurs de santé mobilisés pour relayer un message auprès du grand public. Des vitrines pédagogiques avec des affiches sur des thématiques de prévention peuvent interpeller les patients.

On voit émerger ces derniers temps de nouveaux outils disponibles sur ordinateur, tablette ou téléphone. Ce sont des sites internet ou des applications, gérés par des non praticiens, extérieurs à la chaîne de soins. Ils ont un potentiel incontestable. Ces outils en ligne abordent plusieurs aspects que ce soit de l'information, des discussions, des conseils, une orientation ou un suivi personnalisé autour de la vaccination et tout ça à l'échelle internationale. Ils relèvent d'un concept assez flou de « télésanté » qui n'est pas régulé. Les pharmaciens doivent en connaître l'existence et devraient peut être réfléchir ensemble à la création d'un outil commun de communication (21).

En tant que professionnel de santé de proximité, le pharmacien doit savoir écouter et orienter ses patients si besoin. Les positions religieuses ou philosophiques de certains patients peuvent être un frein à une vaccination, tout comme les polémiques sur certains effets indésirables ou sur les intérêts des laboratoires pharmaceutiques (11). Le pharmacien est une oreille attentive pour écouter et rappeler de façon objective l'intérêt de la vaccination. Il peut accompagner un patient dans une décision de vaccination en répondant aux questions nécessaires afin d'acheminer son raisonnement. Il est en mesure de délivrer des conseils personnalisés selon la situation de chaque patient et de l'orienter en cas de nécessité vers un médecin. C'est le principe de la coopération entre professionnels de santé au sein de la chaîne des soins.

5.3 LE SUIVI DU STATUT VACCINAL

5.3.1 Constat

En France, si le taux de couverture vaccinale est globalement satisfaisant chez les enfants, il reste insuffisant chez les adolescents et les adultes. D'après le baromètre santé 2010 de l'INPES, 28% des français âgés entre 15 et 79 ans ne connaissent pas la nature de leur dernière vaccination, dont 48% dans la tranche d'âge des 15-30 ans. 19% d'entre eux estiment ne pas être à jour dans leurs vaccinations (40). Le problème qui se pose à l'heure actuelle, est l'absence de support fiable d'enregistrement des vaccinations effectuées. Le carnet de vaccination qui est plutôt bien rempli lors du plus jeune âge se trouve rapidement délaissé voir même perdu. Les médecins ne sont pas tous équipés de systèmes informatiques permettant d'enregistrer les actes de vaccination réalisés. De plus, le dossier médical partagé (DMP) n'est toujours pas opérationnel pour permettre un partage des données. Il faut évidemment prendre en compte que la société actuelle est une société mobile, les patients consultent souvent plusieurs médecins au cours de leur vie, d'où la complexité pour suivre le statut vaccinal d'un patient tout au long de sa vie. Même si certains changements de recommandations vaccinales ces dernières années chez les adultes, passant par exemple les rappels DTPolio à âge fixe, doivent aider les médecins généralistes dans leur suivi (38).

L'action immunologique complexe des vaccins avec une réponse variable selon les individus, le profil de chaque patient face au risque auquel il est exposé, la répartition dans le temps des schémas vaccinaux et leurs modifications fréquentes sont autant de paramètres à prendre en considération pour un suivi individualisé du patient. Les sous-notifications dans le système de pharmacovigilance en France sont majoritairement liées à la méconnaissance des numéros de lots qui ne sont malheureusement pas toujours conservés. Cela nuit à la traçabilité, au suivi et à l'évaluation des risques (30). Même si la gestion des données semble complexe, cela peut être facilité par l'utilisation d'outils utilisant l'automatisation des données.

La dualité obligation/recommandation est souvent mal interprétée du grand public. S'il est vrai qu'aucune vaccination n'est obligatoire chez l'adulte, il semble toutefois indispensable de procéder aux rappels recommandés.

La réponse à la question 2.a du questionnaire montrait que Les pharmaciens sont régulièrement sollicités par les patients sur le sujet du calendrier vaccinal, avec 57% de patients qui interrogent « souvent » les pharmaciens au sujet du calendrier vaccinal et 32% qui les interrogent « parfois ».

5.3.2 Les compétences du pharmacien

Le pharmacien contribue aux soins de premiers recours définis par la loi HPST de 2009. Il a une obligation de conseils. C'est un interlocuteur privilégié des populations non vaccinées. En effet de par la répartition géographique des officines en France, il reste un professionnel de santé de proximité. On peut le consulter sans rendez-vous, ni coût car le conseil pharmaceutique n'est jusqu'à présent pas rémunéré. Une grande partie de la population, de plus en plus adepte de l'automédication, vient chercher les informations et conseils auprès de son pharmacien. Il peut donc être au contact de patients qui ne consultent que très rarement leur médecin, et donc jouer un vrai rôle en matière de prévention.

Les résultats du questionnaire ont montré que les pharmaciens étaient prêts à s'engager vivement dans la prise en charge du suivi du statut vaccinal du patient (92% de réponses favorables). Le pharmacien pourrait donc proposer au patient de vérifier son statut vaccinal, et lui indiquer les rappels ou rattrapages à effectuer. Le manque de temps et le manque de moyens financiers sont les deux principaux freins soulevés par les pharmaciens ayant répondu au questionnaire.

5.3.3 Les outils pour mener à bien cette mission

Pour prendre en charge le suivi du statut vaccinal de leur patient, les pharmaciens pourraient s'appuyer sur différents outils (carnet de santé, carnet de vaccination électronique, dossier pharmaceutique, logiciel dédié,...). Dans un esprit de traçabilité de l'acte vaccinal, et d'individualisation du conseil, plusieurs pistes sont envisagées.

5.3.3.1 Le dossier pharmaceutique

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a été chargé de la mise en œuvre du dossier pharmaceutique (DP), qui a été créé en 2007. Chaque bénéficiaire de l'Assurance Maladie peut posséder un DP. Il n'est consultable que par le pharmacien avec sa carte CPS et en présence du patient, dont l'identification se fait par la carte vitale. Toutes les données sont cryptées, leur transmission est assurée auprès d'un hébergeur unique indépendant (38). Sa vocation principale est la prévention des risques iatrogènes, des redondances, ainsi que les problèmes d'inobservance. Les données du DP ont vocation à alimenter le dossier médical partagé (DMP) lorsqu'il sera opérationnel. Les médecins auront accès aux données relatives aux médicaments pour le suivi de leurs patients.

A plusieurs reprises, des recommandations ont été émises dans le sens d'une extension d'accessibilité des données du DP concernant les vaccins pour améliorer le suivi du statut vaccinal (30,41). Le décret n°2015-208, du 24 février 2015, paru le 26 février 2015 sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques, permet désormais aux données stockées relatives aux vaccins d'être accessibles pendant 21 ans (au lieu de 4 mois auparavant) (42,43).

Cette extension est une belle avancée mais ce n'est pas une finalité. Tout d'abord, il ne faut pas oublier que le DP reste facultatif. Les pharmaciens doivent faire un effort d'information auprès de la population pour expliquer l'intérêt du DP. Seuls les patients possédant un DP peuvent bénéficier de ce nouveau service pharmaceutique. Cela suppose également que toutes les officines soient reliées au DP (41). Au 26 février 2015, 99% des officines et 6,2% des PUI sont équipées du DP (42). Des améliorations structurales pourraient être envisagées. En effet, si l'enregistrement de la délivrance est certain, celle de l'administration ne l'est pas. Un enregistrement de l'acte de vaccination, ainsi que l'identité du vaccinateur pourrait être inscrit à posteriori dans le DP sur présentation d'un document attestant l'administration (30). Cela resterait relativement contraignant pour le patient qui devrait retourner à l'officine. L'Ordre des Pharmaciens devrait proposer aux pharmaciens un système informatique dédié leur permettant dès l'ouverture du DP d'un patient, de rapprocher son historique avec les recommandations vaccinales des autorités de santé (42). L'idéal serait de permettre l'édition automatisée d'alertes lors du passage d'un patient, lui indiquant qu'un vaccin ou un rappel doit être effectué.

5.3.3.2 Le carnet de vaccination électronique

Un carnet de vaccination électronique (CVE) est disponible sur le site internet mesvaccins.net (44). Il a été développé par un Groupe d'études en préventologie (GEP) depuis 2011. Ce GEP est une association à but non lucratif, indépendante des laboratoires pharmaceutiques. Ce groupe est présidé par le professeur Jean-Louis Koeck, chef du service de biologie clinique et du centre de vaccinations internationales à l'Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué. Le CVE est autorisé par la CNIL et est hébergé par une société possédant l'agrément pour l'hébergement de données de santé. Il s'appuie sur une base de données structurée (textes de références, résumés des caractéristiques des produits, nouvelles sur les vaccinations) et sur un système expert d'aide à la décision vaccinale mis à jour par un réseau d'experts en vaccinologie. Chaque individu peut créer son CVE gratuitement et décider de le partager ou non avec un ou plusieurs professionnels de santé. Le système expert permet selon l'âge, le sexe, l'état de santé, les conditions de vie ou de travail, et l'entourage, d'indiquer au patient les vaccinations recommandées et d'établir un suivi précis du statut vaccinal. Le CVE propose une individualisation des recommandations.

Le patient recevra des alertes par mail des rappels vaccinaux à effectuer. Seul un professionnel de santé, identifié par sa carte CPS (médecin, pharmacien, infirmier, sage-femme) pourra valider un CVE si l'accès lui a été autorisé par le patient. Le partage de données possible entre professionnels de santé est un gain de temps important. Un médecin pourra valider en un seul clic l'administration d'un vaccin délivré par un pharmacien. Cet outil est malheureusement méconnu de la profession au niveau national. 93% des pharmaciens ayant répondu au questionnaire ne connaissaient pas le site internet MesVaccins.net. Le CVE est surtout développé en Aquitaine, avec une promotion réalisée par l'ARS d'Aquitaine. Celui-ci a également pu être développé dans la profession grâce à des partenariats, l'un avec l'URPS pharmaciens d'Aquitaine, l'autre avec un groupement de pharmaciens nommé PHR. 7000 professionnels de santé sont actuellement abonnés. Parmi tous ces professionnels, on compte 222 pharmaciens bénéficiant d'un abonnement prépayé par l'URPS pharmaciens d'Aquitaine et 751 pharmaciens abonnés via l'adhésion au groupement PHR. Des discussions sont envisagées avec l'Assurance Maladie pour une généralisation du CVE et une prise en charge de l'abonnement qui pourrait constituer un frein à son développement. Une API (application programming interface) intègre le CVE à tout logiciel métier si l'éditeur en fait la demande (45).

En 2013, une expérimentation du CVE a été réalisée auprès de jeunes (entre 16 et 18 ans) lors des journées de défenses et de citoyenneté en Aquitaine. Sur 18 714 jeunes présents, 2781 ont créé et validé leur CVE. L'adhésion au dispositif est restée faible.

5.3.3.3 *Autres outils innovants*

Certains logiciels de gestion officinale ont déjà développé des applications de gestion des vaccinations. Des groupements de pharmaciens sont à l'origine de ces avancées, recherchant une valeur ajoutée pour leur pratique quotidienne. Les sociétés de services informatiques développent des logiciels gestionnaires paramétrables en fonction du CIP du vaccin, de l'âge du patient, du schéma d'injections. L'objectif est d'obtenir un outil d'aide à la décision médicale. Le pharmacien agit en amont de la prescription et devient proactif (24). Des collaborations sont en cours entre la section A de l'Ordre national des pharmaciens, les organismes professionnels et les organismes sociaux afin de faire évoluer les logiciels en ce sens (30).

On voit apparaître de plus en plus d'outils en ligne d'information, de discussions, de conseils, de suivi personnalisé géré par des non praticiens. Ils appartiennent au concept de « télésanté ». On parle ici d'un enjeu à l'échelle mondiale. Ces outils ont un potentiel incontestable. Il n'y a aucun monopole, cela implique donc qu'il n'y a aucun contrôle qualité. Les pharmaciens ne doivent pas nier ou en sous-estimer l'existence. Il faut qu'ils se positionnent afin de garder une certaine attractivité, une qualité d'information et de conseil. C'est une source d'innovation importante qu'ils doivent saisir afin de faire évoluer leur pratique (24).

5.3.4 Les freins et difficultés autour du suivi vaccinal

Le rapport de l'IGAS de juin 2011 sur les Pharmacies d'officine (5) énumérait les freins et difficultés que pouvaient rencontrer les pharmaciens lors de la prise en charge du suivi du statut vaccinal des patients. Tout d'abord, il citait l'absence de rémunération adaptée. 36% des pharmaciens ayant répondu au questionnaire estimaient également que le manque de moyen financier était un frein à cette pratique. Le rapport explique que le suivi vaccinal reposant sur une automatisation des données s'intègre naturellement dans l'échange entre pharmacien et patient lors des dispensations et n'appelle donc pas à une rémunération. Il est à noter que dans le cadre de notre enquête, 39% des répondants ont soulevé leur impossibilité de dégager du temps pour se consacrer au suivi vaccinal. Le manque de confiance de la profession en ses capacités à prendre en charge de nouvelles missions est également un argument. Seuls 2% des pharmaciens répondants au questionnaire estimaient que le suivi du statut vaccinal ne relevait pas du rôle du pharmacien. Le rapport de l'IGAS mentionne également que les relations parfois distantes avec les médecins, ainsi que l'absence d'accès au dossier médical du patient et donc à son historique vaccinal constituent une difficulté supplémentaire pour le pharmacien.

5.4 LA VACCINATION PAR LE PHARMACIEN

Malgré les divers efforts réalisés au niveau de la politique vaccinale, les dernières stratégies mises en œuvre n'ont pas donné les résultats espérés en matière de taux de couverture vaccinale. Depuis quelques années déjà, on voit apparaître l'hypothèse d'une vaccination qui serait réalisée par le pharmacien d'officine. Celle-ci a d'ailleurs été soulevée par Madame la Ministre chargée de la Santé en 2013 (46–48).

Nous proposons ci-dessous une analyse des atouts, des prérequis et des motivations de la profession à ce sujet et finirons par un tour d'horizon des pratiques en dehors de nos frontières.

5.4.1 Le pharmacien d'officine, un professionnel de santé aux nombreux atouts

Le pharmacien jouit d'une grande accessibilité, proximité et disponibilité. De par le numéris clausus auquel les officines sont soumises, le maillage territorial permet une proximité géographique. On compte environ 23 000 officines réparties dans toute la France. Les pharmacies sont accessibles sur de larges plages horaires et cela sans aucun rendez-vous préalable. Les pharmaciens sont donc en contact permanent avec la population. En France, chaque jour, 4 millions de personnes franchissent la porte d'une officine, qu'elles soient malades ou non (30). Il touche ainsi une population plus étendue que celle consultant chez le médecin et peut donc permettre une vaccination d'opportunité.

C'est un professionnel de santé, avec une formation scientifique, qui prodigue des conseils personnalisés gratuitement. Il possède une connaissance globale du patient (contexte familial, historique médicamenteux, allergies) et apparaît comme une personne de confiance que l'on vient souvent solliciter.

L'administration du vaccin sur le même lieu que celui de stockage, permettrait de diminuer le nombre d'étapes du processus vaccinal actuel. Hormis le passage en centre de vaccination (ce qui représente un faible pourcentage), le parcours vaccinal est compartimenté aujourd'hui en 3 étapes : le patient doit consulter son médecin pour obtenir la prescription, se rendre à l'officine pour la délivrance, et consulter de nouveau son médecin ou une infirmière pour procéder à l'administration. Il limiterait également les problèmes liés aux variations de températures (chaîne du froid rompue par

mégarde chez le patient) qui peuvent rendre les vaccins inefficaces voire dangereux. Il assurerait une administration à 100% des vaccins délivrés.

Un enregistrement de l'administration pourrait être conservé sur le dossier pharmaceutique du patient, en plus de la notification sur le carnet vaccinal papier. Par ce biais, les statistiques ne seraient plus basées sur des vaccins délivrés mais bien sur des vaccins administrés (30). Dans ce sens, elle pourrait concourir à l'optimisation de la pharmacovigilance.

5.4.2 Les prérequis d'une vaccination à l'officine

La vaccination à l'officine est assujettie à un nombre de règles préalables.

Le principe de base est le volontariat. La vaccination par le pharmacien ne doit en aucun cas devenir une mission obligatoire (27). Le pharmacien volontaire aura reçu et validé une formation adaptée comprenant une partie pratique (apprentissage du geste), un rappel sur la législation en vigueur, les gestes de premiers secours, l'immunologie fondamentale. Tous les patients et tous les vaccins ne seront pas concernés par ce dispositif. Les locaux de la pharmacie devront être aménagés avec un espace dédié pour que le patient puisse recevoir son injection dans des conditions d'asepsie et de confidentialité. Des protocoles devront être créés afin que les médecins traitants soient informés de chaque injection réalisée au sein des officines (6).

5.4.3 Les pharmaciens sont-ils prêts à vacciner ?

La dernière question de l'étude proposée aux pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais en 2014 montre que 56% des pharmaciens se disent prêts à vacciner leurs patients. Un sondage Directmedica, réalisé sur un échantillon représentatif de 100 titulaires, paru dans le Moniteur des Pharmacies du 31 Aout 2013, indiquait que 45% des pharmaciens étaient prêts à effectuer des rappels de vaccins à l'officine (10). Un nouveau sondage réalisé par Directmedica, paru dans le Moniteur des Pharmacies le 6 Février 2015, donne seulement 26% des pharmaciens favorables à la vaccination par les pharmaciens (49). Sur la base de ces différentes études, essayons de

comprendre les freins à la motivation des pharmaciens et d'y soumettre des propositions. Issus du questionnaire, la première raison citée à 33% est que ce n'est « pas le rôle du pharmacien ». Bien que la loi HPST de 2009, ouvre le champ d'activité des missions du pharmacien par le biais de la contribution obligatoire aux soins de premiers secours, celle-ci ne semble pas perçue dans ce sens par de nombreux pharmaciens. Ces soins comprennent notamment la « prévention », ainsi que « la dispensation et l'administration des médicaments » mais cela signifierait que l'administration de vaccins par le pharmacien deviendrait une mission obligatoire et non optionnelle (L.5125-1-1-A,1°CSP). Un autre texte de loi pourrait permettre lui d'envisager cette mission sur base du volontariat. Les pharmaciens peuvent « proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes » (L.5125-1-1-A,8°CSP) (26). 23% des pharmaciens citent le manque de moyens financiers. Il est certain que la mise en place d'un tel service au sein de l'officine nécessiterait une rémunération adaptée au temps et à la responsabilité que cela engendre. Un rapport de l'Académie de pharmacie propose la création d'un « forfait vaccination ». 17% des pharmaciens estiment que la structure n'est pas adaptée. Même s'il est vrai que certaines officines ne possèdent pas de place pour réaliser de tels actes, les espaces de confidentialités se sont multipliés ces dernières années. Les missions du pharmacien évoluant, ils sont devenus importants dans la structure des officines. Ces espaces de confidentialités peuvent avoir des utilités multiples (entretiens pharmaceutiques, conciliations, bilan, écoute, ...) et pourrait également devenir un lieu de vaccination avec quelques aménagements. Une définition de la conformité des locaux devrait être réalisée afin que ceux-ci puissent être certifiés à l'administration des vaccins.

Quand on parle de vaccination à l'officine, plusieurs formes de déploiement sont envisageables. La première serait par l'association du pharmacien et d'un infirmier au sein de l'officine. Le pharmacien délivre le vaccin et l'enregistre dans le dossier pharmaceutique, l'infirmier réalise l'acte dans un espace dédié au sein de la pharmacie. Le patient voit ainsi son temps optimisé et ses risques de rupture de la chaîne du froid annulés; en contrepartie, une organisation spécifique doit être mise en place au sein de l'officine : un espace dédié, une organisation de la permanence de l'infirmier ou une prise de rendez-vous. Une autre possibilité serait la dispensation et l'administration du vaccin par le pharmacien lui-même sur prescription médicale. Le patient pourrait alors bénéficier de la vaccination à l'officine dès lors qu'il le souhaiterait lors de la délivrance de son vaccin. Une dernière hypothèse serait que la vaccination

par le pharmacien puisse se faire sur initiative pharmaceutique. Le patient n'aurait donc plus besoin de consulter son médecin et les 3 étapes du schéma actuel se verraient alors réalisées dans un unique lieu : l'officine (30).

5.4.4 Apport des expériences étrangères

La vaccination par le pharmacien existe déjà dans certains pays du monde. L'intérêt étant de comprendre ce qu'a pu apporter cette intervention du pharmacien dans ces pays afin d'extrapoler à une telle perspective en France (40,48,50,51).

5.4.4.1 Aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, la vaccination par le pharmacien d'officine a débuté dans les années 1990. Depuis 2009, les 50 états autorisent le pharmacien à vacciner. Chaque état possède sa propre législation et les pharmaciens sont parfois amenés à vacciner contre un nombre important de pathologies (grippe, infections à pneumocoque et méningocoque, diphtérie, tétanos, coqueluche, hépatite A et B, infection à papillomavirus et vaccins des voyageurs). L'American Pharmacist's Association (APhA) prodigue une formation qualifiante, comprenant à la fois une partie pratique et une partie théorique, pour que les pharmaciens puissent ensuite vacciner. Une étude réalisée entre 1995 et 1999 révélait des taux de vaccination contre la grippe des personnes de plus de 65 ans significativement plus élevés dans les états où le pharmacien était autorisé à vacciner que dans ceux où il ne l'était pas (52). Une étude réalisée, de Juillet 2004 à Juin 2005, dans 17 états autorisant le pharmacien à vacciner montre que 30,4% des vaccins antigrippaux avaient été administrés en pharmacie (53). Une étude réalisée durant la saison de vaccination antigrippale 2010/2011 chez des adultes de plus de 18 ans dans 46 états montre que la vaccination par le pharmacien est le deuxième moyen choisi pour se faire vacciner par les américains avec 18,4% des vaccins administrés, derrière l'administration par le médecin généraliste avec 39,8% (54).

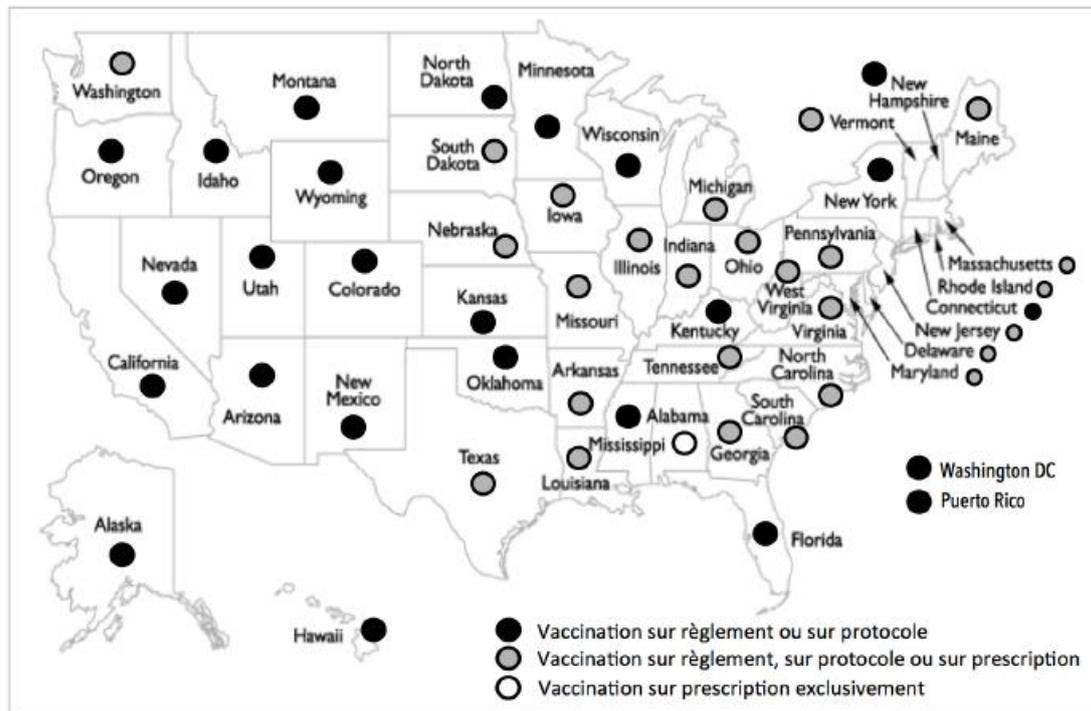


Figure 20: Droit de vaccination par les pharmaciens d'officine qualifiés aux Etats-Unis (2014)

Source : Megerlin F. *Expériences étrangères et transposabilité en France de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine, Etude DFE. 2014 nov*

5.4.4.2 Au Canada

Au Canada, la législation diffère selon les provinces, qui fixent elles-mêmes les conditions de vaccination par le pharmacien. Les pharmaciens peuvent vacciner en Colombie-Britannique, en Alberta, au Manitoba, en Ontario, au Nouveau-Brunswick, en Nouvelle-Écosse, à l'Île-du-Prince-Édouard et à Terre-Neuve-et-Labrador (55). Les pharmaciens doivent obligatoirement avoir suivi une formation. Une étude a été réalisée à Toronto dans 4 officines en octobre-novembre 2013 auprès de patients ayant bénéficié de la vaccination antigrippale par le pharmacien. Elle révèle un haut degré de satisfaction des patients (92%) qui ont apprécié à la fois le service rendu ainsi que la technique d'injection du pharmacien. D'ailleurs 99% d'entre eux recommanderaient la vaccination par le pharmacien à leurs amis ou famille. La commodité et l'accessibilité étant les deux principaux atouts désignés. On note un réel potentiel de la vaccination par le pharmacien car 47% des patients ayant participé à l'étude étaient considérés comme à haut risque de complications. Il est à noter que 28% des participants, et 21% des patients à haut risque, ne se seraient pas faits vacciner si un tel service n'avait pas été disponible à l'officine (56,57).

5.4.4.3 Au Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, le pharmacien est autorisé à administrer certains vaccins depuis 2002 à titre privé, au frais des particuliers. Le pharmacien peut administrer le vaccin contre la grippe sur la base de protocoles (PGD, Patient Group Direction), sans prescription préalable. Le patient est assujéti à un système public de santé territorialisé organisé par le National Health Service (NHS). Le respect de ce système octroie au patient le droit de bénéficier de la gratuité des soins. Une étude menée durant la campagne antigrippale 2012-2013 montrait que parmi 89 011 patients de 479 officines ayant payé pour se faire administrer le vaccin par leur pharmacien, 6% d'entre eux étaient éligibles à une prise en charge totale par le système classique mais avaient choisi de payer. Les raisons majoritairement mises en avant étaient la facilité d'accès et la commodité (58).

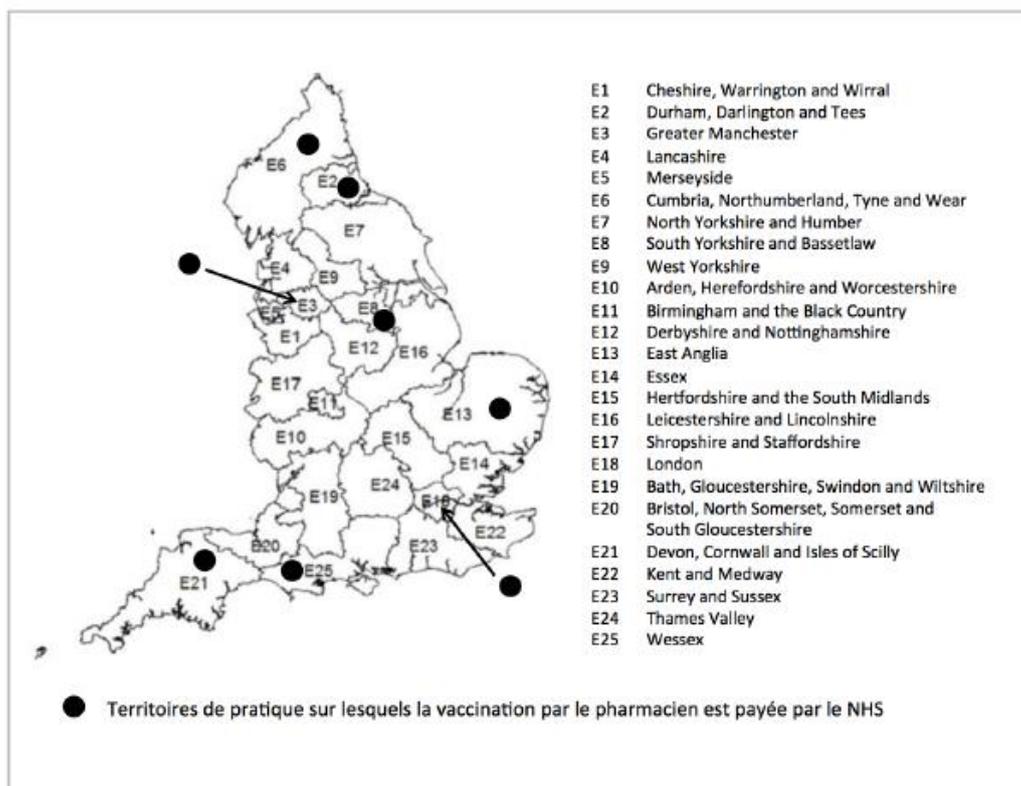


Figure 21: Territoires sur lesquels la vaccination par le pharmacien est financée par les Area Teams

Source : Megerlin F. *Expériences étrangères et transposabilité en France de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine*, Etude DFE. 2014 nov

Une étude menée dans le Yorkshire de l'Ouest durant la campagne de vaccination antigrippale 2014-2015 a montré que la vaccination par le pharmacien d'officine avait

permis de cibler d'avantages de patients. En effet, 16,8% des 8046 personnes vaccinées au sein des officines ne l'avaient jamais été auparavant (59). En 2013, suite à une réforme, la vaccination par le pharmacien s'est vue financée par le NHS dans 8 Area teams correspondant aux zones où la couverture vaccinale par les acteurs conventionnels n'était pas satisfaisante (Figure 21). Désormais, depuis la saison 2015/2016, la vaccination contre la grippe par le pharmacien des personnes ciblées par les recommandations est prise en charge de façon nationale par le NHS (59).

5.4.4.4 Au Portugal

Au Portugal, depuis 2007 le pharmacien est autorisé à vacciner contre la grippe et le papillomavirus. Pour cela, le pharmacien doit justifier d'une formation certifiée basée sur la formation prodiguée par l'APhA aux Etats-Unis, et doit mettre à jour ses connaissances tous les 5 ans. Dès la première campagne d'octobre 2008, 1588 pharmacies participaient à la campagne de vaccination antigrippale. 13,1% des personnes vaccinées en officine recevaient le vaccin pour la première fois, ce qui montre une réelle capacité à améliorer la couverture vaccinale contre la grippe. 98% des patients ayant bénéficié de ce service ont été satisfaits. En 2011-2012, 55,1% des doses de vaccins contre la grippe avaient été administré au sein des officines (36). Aujourd'hui avec plus de 2000 officines, sur 2200 dans tout le pays, qui offrent ce service, plus d'un quart des vaccinations antigrippales sont réalisées par le pharmacien (60–63).

5.4.4.5 En Suisse

En Suisse, depuis l'automne 2015, il est possible de se faire vacciner contre la grippe dans une pharmacie sans ordonnance dans les cantons de Neuchâtel, Fribourg, Zurich, Soleure et Berne (64). Le pharmacien doit avoir suivi une formation validante. Seuls les patients de plus de 16 ans, et en bonne santé, pourront bénéficier de ce service pour le moment. Un outil informatique de gestion des vaccinations, Viavac® est mis à la disposition des pharmaciens. Les données peuvent être synchronisées avec le site mesvaccins.ch, permettant ainsi au patient de consulter les données (65,66).

6 CONCLUSION

L'étude réalisée auprès des pharmaciens du Nord Pas-de-Calais souligne l'importance de la place du pharmacien dans le système de santé actuel. Dans l'état de méfiance générale qui règne actuellement en France sur la vaccination, le pharmacien d'officine est vivement sollicité chaque jour par la population. C'est donc un pilier majeur de la politique de santé publique en matière de prévention. Il ressort d'ailleurs de l'étude que celui – ci ne se sent pas assez formé pour argumenter de façon objective face à des patients de plus en plus demandeurs d'informations précises. Face à cette demande croissante, il est important que les outils existants puissent être davantage connus des pharmaciens. Ceux-ci n'étant toutefois pas suffisants, il est important que soient développés des nouveaux outils et que la formation continue des pharmaciens soit renforcée en termes de vaccination.

L'hypothèse du suivi du statut vaccinal des patients par les pharmaciens est une mission qui semble être largement acceptée par les pharmaciens d'officine. Il est vrai que celle-ci se rapproche des nouvelles missions déjà confiées aux pharmaciens avec la loi HPST de 2009, telles que les entretiens pharmaceutiques. Des arguments tels que le manque de temps et le manque de moyens financiers ont néanmoins été cités comme freins à la motivation des pharmaciens pour mettre en œuvre cette hypothèse. Pour lever ces appréhensions et faciliter l'adhésion de la profession, le développement de bases de données informatiques dédiées permettant un partage optimum des informations entre les professionnels de santé impliqués dans la vaccination serait un atout majeur.

En ce qui concerne l'administration du vaccin par le pharmacien lui-même, les réticences de la profession semblent plus profondes et nécessiteraient, pour être reconsidérées, d'avoir un domaine d'application clairement défini et précis. On pourrait envisager que cette vaccination serait réalisée dans des espaces de confidentialité, par des pharmaciens volontaires, ayant suivi une formation certifiée, sur la base d'une prescription ou d'un protocole, ne concernant qu'un nombre restreint de vaccins chez une population préalablement définie.

Enfin, au regard des quelques expériences étrangères présentées, il paraîtrait judicieux en France de considérer les moyens nécessaires pour faire adhérer la profession à cette démarche comme un réel investissement pour l'amélioration de la couverture vaccinale.

7 BIBLIOGRAPHIE

1. Comité technique des vaccinations, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Guide des vaccinations 2012 [Internet]. [cité 8 févr 2016]. (Dossiers varia). Disponible sur: http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/vaccination/guide-vaccination-2012/pdf/GuideVaccinations2012_Principes_et_bases_immunologiques_de_la_vaccination.pdf
2. Beytout J, Laurichesse H, Rey M. Vaccinations. [Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatatraitesmc08-08449](http://www.em-premium.com/doc-distant.univ-lille2.fr/article/11740/resultatrecherche/3) [Internet]. [cité 8 févr 2016]; Disponible sur: [http://www.em-premium.com.doc-distant.univ-lille2.fr/article/11740/resultatrecherche/3](http://www.em-premium.com/doc-distant.univ-lille2.fr/article/11740/resultatrecherche/3)
3. Vaccinologie. Rueil-Malmaison: Doin; 2008.
4. Guérin N. Histoire de la vaccination: de l'empirisme aux vaccins recombinants. *Rev Médecine Interne*. janv 2007;28(1):3-8.
5. HCSP. Politique vaccinale et obligation vaccinale en population générale [Internet]. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2014 mars [cité 8 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=455>
6. Freney J. La vaccination par le pharmacien d'officine : aspects pratiques. *Ann Pharm Fr*. nov 2012;70(6):315-22.
7. Calendrier vaccinal - Préserver sa santé - Ministère des Affaires sociales et de la Santé [Internet]. [cité 26 févr 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/article/calendrier-vaccinal>
8. Floret D, Bernard C. Procédures aboutissant à une recommandation vaccinale: rôle des différentes institutions, de l'AMM aux remboursements. *ADSP Actual Doss En Santé Publique Vaccin*. 2010;(71):p18-20.
9. Adjagba A, Senouci K, Biellik R, Batmunkh N, Faye PC, Durupt A, et al. Supporting countries in establishing and strengthening NITAGs: Lessons learned from 5 years of the SIVAC initiative. *Vaccine*. janv 2015;33(5):588-95.
10. Latour I. Vaccination en danger. *Monit Pharm*. 31 août 2013;(2996):21.
11. Publique HC de la S, others. Objectifs de santé publique. Évaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004. Propositions. 2010 [cité 26 févr 2016]; Disponible sur: <http://www.citeulike.org/group/13491/article/7188034>
12. Code de la santé publique - Article L3111-2. Code de la santé publique.
13. Cochois I. Vaccins combinés contenant la valence coqueluche : tensions d'approvisionnement et recommandations du HCSP [Internet]. 2015 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/15139/vaccins_combines_contenant_la_valence_coqueluche_tensions_d_approvisionnement_et_recommandations_du_hcsp/

14. Hurel S. Rapport sur la politique vaccinale [Internet]. janv, 2016. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf
15. lefigaro.fr. Refus de vaccin : un couple condamné [Internet]. Le Figaro. 2016 [cité 14 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2016/01/07/97001-20160107FILWWW00215-un-couple-refusant-de-vacciner-leurs-enfants-condamne-avec-sursis.php>
16. Paitraud D. L'obligation de vaccination par le DTP est légitime, juge le Conseil Constitutionnel. Mais doit-elle être maintenue ? [Internet]. 2015 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/15219/l_obligation_de_vaccination_par_le_dtp_est_legitime_juge_le_conseil_constitutionnel_mais_doit_elle_etre_maintenue/
17. Institut de veille sanitaire (France). Mesure de la couverture vaccinale en France: sources et données actuelles. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012.
18. Guthmann J-P, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D. Mesure de la couverture vaccinale en France. Sources Données Données Actuelles St-Maurice Inst Veille Sanit [Internet]. 2012 [cité 18 févr 2016];98. Disponible sur: http://www.cclinparisnord.org/ACTU_DIVERS/RappCouvVacc_InVS2012.pdf
19. Haut Conseil de la Santé Publique. La santé en France et en Europe : convergences et contrastes [Internet]. 2012 mars [cité 26 févr 2016]. Disponible sur: http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspr20120301_santeFranceEurope.pdf
20. ARS Nord-Pas-de-Calais. Programme régional d'amélioration de la couverture vaccinale 2014-2018.
21. Direction Générale de la Santé. Calendrier des vaccinations 2013 - Point sur les principales nouveautés [Internet]. [cité 14 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1447.pdf>
22. HCSP. Tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche [Internet]. 2015 [cité 26 févr 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Tensions_approvisionnement_vaccins_combines_coqueluche.pdf
23. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 [Internet]. [cité 15 févr 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_d_amelioration_de_la_politique_vaccinale_2012-2017_2_.pdf
24. Megerlin F. La vaccination et le pharmacien d'officine en France : pour des actes innovants, vers des organisations innovantes ? Ann Pharm Fr. nov 2012;70(6):323-32.
25. Code de la santé publique - Article R4235-2. Code de la santé publique.
26. Code de la santé publique - Article L5125-1-1 A. Code de la santé publique.

27. Académie nationale de Pharmacie. Vaccination. Les pharmaciens acteurs de la prévention [Internet]. 2014 [cité 7 mars 2016]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/CommuniqueE_vaccin_VF_2014.11.18_bis_et_pharmaciens.pdf
28. Cespharm - Missions [Internet]. [cité 15 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Connaitre-le-Cespharm/Missions>
29. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique.
30. Académie nationale de Pharmacie. Le rôle des pharmaciens dans la prise en charge de la vaccination [Internet]. 2011 févr [cité 29 févr 2016]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_FINAL_Role_des_pharmaciens_vaccination_ver_6_2011.02.07_VF_JPC_2.pdf
31. Code de la santé publique - Article R4311-7. Code de la santé publique.
32. Code de la santé publique - Article L4151-2. Code de la santé publique.
33. Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer.
34. HCSP. Vaccination par les sages-femmes. Extension des compétences [Internet]. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2015 oct [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=529>
35. Nombre d'officines - Le pharmacien - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 22 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines#>
36. Russell C, Klugman K, Van Ranst M, Jacinto I, Laurinaitis E. Putting flu on the agenda. *New voices, new partners. Vaccine.* déc 2015;33(49):7041-3.
37. Nicand E. Inciter à la vaccination contre la grippe saisonni... - MesVaccins.net [Internet]. 2014 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/news/5318-inciter-a-la-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-barrieres-et-perspectives>
38. Moreau R, Lepage H, Blanchet F, Megerlin F. Le pharmacien d'officine et la vaccination : actualité et opportunité. *Ann Pharm Fr.* nov 2012;70(6):309-14.
39. Rivière J-P. Une enquête de l'Inserm confirme l'« hésitation vaccinale » d'une partie des médecins généralistes français [Internet]. 2015 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/16134/une_enquete_de_l_inserm_confirme_l_hesitation_vaccinale_d_une_partie_des_medecins_generalistes_francais/
40. Académie nationale de Pharmacie. Vaccination par les pharmaciens. Pourquoi? Comment? [Internet]. 2015 mai [cité 19 nov 2015]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/Argumentaire_en_faveur_de_la_vaccination_par_les_pharmaciens_VF_DEF_2015.05.05.pdf
41. Inspection générale des affaires sociales. Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau [Internet]. 2011 juin [cité 19 nov 2015]. Report No.: RM2011-

090P. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000355/index.shtml>

42. Ordre National des Pharmaciens. Allongement de la durée de conservation des données du DP [Internet]. 2015 [cité 19 nov 2015]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communiqués-de-presse/Allongement-de-la-durée-de-conservation-des-données-du-DP>
43. Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques. 2015-208 févr 24, 2015.
44. MesVaccins.net - Mon carnet de vaccination électronique, pour être mieux vacciné, sans défaut ni excès [Internet]. [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/>
45. Koeck J-L. Carnet de vaccination électronique: l'historique vaccinal enfin accessible. *Concours Méd.* mars 2013;135(3):171.
46. Rivière J-P. Présentation de la future loi de santé en Conseil des ministres [Internet]. 2014 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/14274/presentation_de_la_future_loi_de_sante_en_conseil_des_ministres/
47. Paitraud D. Vaccination à l'officine : une annonce de Marisol Touraine qui recueille des avis contrastés [Internet]. 2014 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/14290/vaccination_a_l_officine_une_annonce_de_marisol_touraine_qui_recueille_des_avis_contrastes/
48. De nouveaux horizons pour mieux vacciner. *Le journal de l'Ordre national des pharmaciens.* 27^e éd. juill 2013;7.
49. Coq-Chodorge C. Pour ou contre la vaccination par les pharmaciens? *Monit Pharm.* 6 févr 2015;(3066):31.
50. Académie nationale de Pharmacie. Améliorer la couverture vaccinale. Vaccination en pharmacie sur des modèles étrangers? [Internet]. 2015 [cité 7 mars 2016]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/CommuniquE_vaccination_par_les_pharmaciens_VF_2015_05_04.pdf
51. Couverture vaccinale: tous ensemble. *Le journal de l'Ordre national des pharmaciens.* 42^e éd. déc 2014;7.
52. Steyer TE, Ragucci KR, Pearson WS, Mainous AG. The role of pharmacists in the delivery of influenza vaccinations. *Vaccine.* 25 févr 2004;22(8):1001-6.
53. Westrick SC, Watcharadamrongkun S, Mount JK, Breland ML. Community pharmacy involvement in vaccine distribution and administration. *Vaccine.* mai 2009;27(21):2858-63.
54. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Place of influenza vaccination among adults --- United States, 2010-11 influenza season. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 17 juin 2011;60(23):781-5.

55. Rôle du pharmacien dans la vaccination contre la grippe - CPhA [Internet]. [cité 28 janv 2016]. Disponible sur: <http://www.pharmacists.ca/index.cfm/education-practice-resources/patient-care/influenza-resources/role-du-pharmacien-dans-la-vaccination-contre-la-grippe/>
56. Papastergiou J, Folkins C, Li W, Zervas J. Community pharmacist-administered influenza immunization improves patient access to vaccination. *Can Pharm J Rev Pharm Can.* 1 nov 2014;147(6):359-65.
57. Marra F, Kaczorowski J, Gastonguay L, Marra CA, Lynd LD, Kendall P. Pharmacy-based Immunization in Rural Communities Strategy (PhICS): A community cluster-randomized trial. *Can Pharm J Rev Pharm Can.* 1 janv 2014;147(1):33-44.
58. Anderson C, Thornley T. « It's easier in pharmacy »: why some patients prefer to pay for flu jabs rather than use the National Health Service. *BMC Health Serv Res.* 2014;14(1):35.
59. Anderson C, Thornley T. Who uses pharmacy for flu vaccinations? Population profiling through a UK pharmacy chain. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 28 janv 2016 [cité 7 févr 2016]; Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/s11096-016-0255-z>
60. Académie nationale de Pharmacie. Améliorer la couverture vaccinale. Vaccination en pharmacie sur des modèles étrangers? [Internet]. 2015 [cité 7 févr 2016]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/CommuniqueE_vaccination_par_les_pharmaciens_VF_2015_05_04.pdf
61. Megerlin F. Expériences étrangères et transposabilité en France de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine, Etude DFE. 2014 nov.
62. Académie nationale de Pharmacie. Vaccination par les pharmaciens. Pourquoi? Comment? Argumentaire [Internet]. [cité 7 févr 2016]. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/Argumentaire__en_faveur_de_la_vaccination_par_les_pharmaciens_VF_DEF_2015.05.05.pdf
63. Case study: Pharmacists & flu vaccines in Portugal [Internet]. *Vaccines Today.* 2013 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: <http://www.vaccinestoday.eu/vaccines/case-study-pharmacists-flu-vaccines-in-portugal/>
64. Des pharmaciens peuvent vacciner sans ordonnance [Internet]. *lematin.ch/*. [cité 14 mars 2016]. Disponible sur: <http://www.lematin.ch/suisse/pharmaciens-peuvent-vacciner-ordonnance/story/30653844>
65. pharmaSuisse - Vaccination [Internet]. [cité 7 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.pharmasuisse.org/fr/dienstleistungen/themen/pages/impfen.aspx>
66. pharmaSuisse. Vaccination en pharmacie – Etat actuel dans les cantons [Internet]. 2015 [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: <http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/fr/Themen/Impfen/Vaccination%20en%20pharmacie%20E2%80%93%20Etat%20actuel%20dans%20les%20cantons.pdf>

8 ANNEXE : QUESTIONNAIRE ET SA LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT



en partenariat avec



La vaccination et vous

Ce questionnaire a été créé dans le but de faire un état des lieux de la perception de la vaccination par les pharmaciens du Nord Pas-de-Calais. Son analyse fera l'objet d'une thèse de doctorat de pharmacie d'une étudiante en 6^{ème} année. Ce questionnaire nous permettra de prendre connaissance de votre expérience et de votre avis sur la question des vaccins et de la vaccination lors de votre pratique quotidienne.

L'objectif final est de proposer des solutions pour améliorer la couverture vaccinale.

Merci pour votre participation.

Contact : marine.david@etu.univ-lille2.fr; christophe.carnoy@univ-lille2.fr

Questionnaire

Vos patients et la vaccination

1. En tant que professionnel de santé de proximité, vos patients vous questionnent-ils sur les vaccins

- Jamais Rarement Parfois Souvent

2. En règle générale, quel(s) sujet(s) les préoccupe (ent) tout particulièrement?

➤ Le calendrier vaccinal (date, rappel, retard) :

- Jamais Rarement Parfois Souvent

➤ Effets indésirables éventuels :

- Jamais Rarement Parfois Souvent

➤ Un vaccin en particulier (rôle, intérêt) :

- Jamais Rarement Parfois Souvent

3. Parmi le (s) vaccin (s) suivant (s), le(s)quel(s) soulève(nt) le plus d'interrogations ?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Hépatite B | <input type="checkbox"/> Grippe |
| <input type="checkbox"/> Rougeole/Oreillons/Rubéole | <input type="checkbox"/> Diphtérie/Tétanos/Polio |
| <input type="checkbox"/> Papillomavirus | <input type="checkbox"/> Pneumocoque |
| <input type="checkbox"/> Méningocoque | <input type="checkbox"/> Coqueluche |

4. Vos patients remettent-ils en cause l'utilité de certains vaccins ?

- Oui Non

➤ Si Oui, le(s)quel(s) et pourquoi ?

5. En règle générale, vous diriez plutôt que leurs craintes sont dues :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> A l'information relayée par les médias | <input type="checkbox"/> A une peur du geste vaccinal |
| <input type="checkbox"/> A un manque d'information | <input type="checkbox"/> Autre : _____ |

La vaccination et l'homéopathie

6. Avez-vous déjà conseillé, de votre propre initiative, l'homéopathie en alternative au vaccin contre la grippe ?

- Oui Non

7. Vos patients vous demandent-ils de l'homéopathie en alternative au vaccin contre la grippe ?

- Oui Non

La vaccination contre la grippe

8. En règle générale, conseillez-vous une vaccination contre la grippe :

➤ Aux femmes enceintes ?

- Oui Non

Si, Non pourquoi ?

➤ Aux femmes récemment accouchées (moins de 3 mois) ?

- Oui Non

Si, Non pourquoi ?

9. Etes-vous vacciné (e) contre la grippe ?

- Oui Non

➤ Si vous êtes pharmacien titulaire, vous faites-vous vacciner grâce à l'imprimé de prise en charge à 100% de l'Assurance Maladie ?

- Oui Non Ne connaît pas le dispositif

La vaccination et l'information

10. De quelle manière êtes-vous informé (e) de la parution du nouveau calendrier vaccinal ?

- Haute Autorité de Santé (HAS) Les Laboratoires pharmaceutiques
 Revues professionnelles Non informé(e)
 Formation continue Autre : _____
 Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)

11. Vous sentez-vous suffisamment formé (e) et informé (e) pour répondre aux interrogations de vos patients ?

- Oui Non

12. Connaissez-vous le site internet mesvaccins.net ?

- Oui Non

La vaccination et le rôle du pharmacien d'officine

13. Seriez-vous prêt (e) à prendre en charge le suivi du statut vaccinal de vos patients à l'officine ?

- Oui Non

➤ Quelle raison principale pourrait freiner votre motivation ?

- Manque de temps Pas le rôle du pharmacien
 Manque de moyen matériel Autre, précisez : _____
 Manque de moyen financier

14. Sachant que dans certains pays d'Europe le pharmacien peut vacciner, seriez-vous prêt (e) à effectuer des vaccinations à l'officine ?

- Oui Non

➤ Quelle raison principale pourrait freiner votre motivation ?

- Manque de moyen matériel Manque de temps
 Structure non adaptée Manque de moyen financier
 Pas le rôle du pharmacien Autre, précisez : _____

Commentaire libre :

Situation géographique de votre officine

Département :

59

62

Zone :

Urbaine

Péri-urbaine

Rurale

Votre profil

Statut :

Pharmacien titulaire

Etudiant en 6^{ème} année

Pharmacien assistant

Sexe :

Féminin

Masculin

Age :

Moins de 25 ans

41-60 ans

26-40 ans

Plus de 60 ans



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : DAVID Marine

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 01 04 2016 à 18h15. Amphithéâtre ou salle : Pauling
jour mois année

Avis du conseiller (directeur) de thèse

Nom : CARNOY

Prénom : Christophe

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 11/02/2016

Signature: 

Avis du Président de Jury

Nom : DINE

Prénom : THIERRY

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 11/2/16

Signature: 

Décision de Monsieur le Doyen

Favorable

Défavorable

Le Doyen



D. CUNY

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2015/2016

Nom : DAVID

Prénom : Marine

Titre de la thèse : Etude de la perception de la vaccination par des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais : Rôle du Pharmacien dans l'amélioration de la couverture vaccinale.

Mots-clés : vaccination, couverture vaccinale, rôle du pharmacien, politique vaccinale, formation, suivi du statut vaccinal, vaccination à l'officine, Nord-Pas-de-Calais, URPS pharmaciens.

Résumé : La vaccination est un moyen efficace de lutte contre de nombreuses maladies. Malgré ses atouts, les objectifs fixés en termes de couverture vaccinale ne sont pas atteints. L'Etat a mis en place un programme d'amélioration de la politique vaccinale. Le pharmacien d'officine est un acteur central de la politique de santé, de par son accessibilité et sa disponibilité. Il pourrait donc être un partenaire privilégié pour améliorer la couverture vaccinale. Une étude a été menée auprès de 234 pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais pour recenser les problématiques rencontrées, dans leur pratique quotidienne, au sujet de la vaccination. Une réflexion sur la formation du pharmacien autour de la vaccination ainsi que l'information à délivrer aux patients a été menée. La contribution du pharmacien à de nouvelles missions comme le suivi du statut vaccinal ou la vaccination à l'officine est également proposée.

Membres du jury :

Président : M. Thierry Dine

Professeur de pharmacie clinique, Université de Lille 2

Assesseur(s) : M. Christophe Carnoy

Maître de conférences en immunologie, Université de Lille 2

Membre(s) extérieur(s) : Mme Anne Vermelle

Docteur en pharmacie,
Pharmacien titulaire à Roubaix

Mme Fanny Maes

Chargée de Mission,
URPS Pharmaciens Nord-Pas-de-Calais