

2019-2020

**THÈSE**

pour le

**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

**Qualification en MÉDECINE GÉNÉRALE.**

**HOSPIVAC : IMPACT D'UNE  
STRATÉGIE DE RATTRAPAGE  
HOSPITALIER DE LA VACCINATION  
dTp SUR LA COUVERTURE  
VACCINALE DES PATIENTS DE PLUS  
DE 65 ANS EN SARTHE**

**VAUX Justine**

Née le 11 novembre 1991 à Chartres (28)

**Sous la direction de Mme BLANCHI Sophie**

**Membres du jury**

Monsieur le Professeur CAILLIEZ Éric | Président

Madame le Docteur BLANCHI Sophie | Directrice

Monsieur le Professeur DUBEE Vincent | Membre

Madame le Docteur ANGOULVANT Cécile | Membre

Monsieur le Docteur CROCHETTE Nicolas | Membre

Soutenue publiquement le :  
03 décembre 2019



# ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée VAUX Justine  
déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une  
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,  
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.  
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées  
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiante le **31/10/2019**

# **LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS**

---

**Doyen de la Faculté** : Pr Nicolas Lerolle

**Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie** : Pr Frédéric Lagarce

**Directeur du département de médecine** : Pr Cédric Annweiler

## PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	Physiologie	Médecine
ANNWEILER Cédric	Gériatrie et biologie du vieillissement	Médecine
ASFAR Pierre	Réanimation	Médecine
AUBE Christophe	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
AUGUSTO Jean-François	Néphrologie	Médecine
AZZOUIZI Abdel Rahmène	Urologie	Médecine
BAUFRETON Christophe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie	Pharmacie
BEYDON Laurent	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
BIGOT Pierre	Urologie	Médecine
BONNEAU Dominique	Génétique	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	Parasitologie et mycologie	Médecine
BOUVARD Béatrice	Rhumatologie	Médecine
BOURSIER Jérôme	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
BRIET Marie	Pharmacologie	Médecine
CAILLIEZ Eric	Médecine générale	Médecine
CALES Paul	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CAMPONE Mario	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CHAPPARD Daniel	Cytologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
CONNAN Laurent	Médecine générale	Médecine
COUTANT Régis	Pédiatrie	Médecine
COUTURIER Olivier	Biophysique et médecine nucléaire	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	Physiologie	Médecine
DE BRUX Jean-Louis	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
DE CASABIANCA Catherine	Médecine Générale	Médecine
DESCAMPS Philippe	Gynécologie-obstétrique	Médecine
DINOMAIS Mickaël	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
DIQUET Bertrand	Pharmacologie	Médecine
DUBEE Vincent	Maladies Infectieuses et Tropicales	Médecine

DUCANCELLÉ Alexandra	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
DUVAL Olivier	Chimie thérapeutique	Pharmacie
DUVERGER Philippe	Pédopsychiatrie	Médecine
EVEILLARD Mathieu	Bactériologie-virologie	Pharmacie
FANELLO Serge	Épidémiologie ; économie de la santé et prévention	Médecine
FAURE Sébastien	Pharmacologie physiologie	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	Anatomie	Médecine
FURBER Alain	Cardiologie	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	Pneumologie	Médecine
GARNIER François	Médecine générale	Médecine
GASCOIN Géraldine	Pédiatrie	Médecine
GOHIER Bénédicte	Psychiatrie d'adultes	Médecine
GUARDIOLA Philippe	Hématologie ; transfusion	Médecine
GUILET David	Chimie analytique	Pharmacie
HAMY Antoine	Chirurgie générale	Médecine
HUNAULT-BERGER Mathilde	Hématologie ; transfusion	Médecine
IFRAH Norbert	Hématologie ; transfusion	Médecine
JEANNIN Pascale	Immunologie	Médecine
KEMPF Marie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
LACCOURREYE Laurent	Oto-rhino-laryngologie	Médecine
LAGARCE Frédéric	Biopharmacie	Pharmacie
LARCHER Gérald	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
LEGENDRE Guillaume	Gynécologie-obstétrique	Médecine
LEGRAND Erick	Rhumatologie	Médecine
LERMITE Emilie	Chirurgie générale	Médecine
LEROLLE Nicolas	Réanimation	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
MARCHAIS Véronique	Bactériologie-virologie	Pharmacie
MARTIN Ludovic	Dermato-vénérérologie	Médecine
MENEI Philippe	Neurochirurgie	Médecine
MERCAT Alain	Réanimation	Médecine
MERCIER Philippe	Anatomie	Médecine
PAPON Nicolas	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale	Pharmacie
PELLIER Isabelle	Pédiatrie	Médecine
PETIT Audrey	Médecine et Santé au Travail	Médecine
PICQUET Jean	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire	Médecine
PODEVIN Guillaume	Chirurgie infantile	Médecine
PROCACCIO Vincent	Génétique	Médecine
PRUNIER Delphine	Biochimie et Biologie Moléculaire	Médecine
PRUNIER Fabrice	Cardiologie	Médecine
REYNIER Pascal	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine

RICHARD Isabelle	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie	Pharmacie
RODIEN Patrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	Médecine
ROQUELAURE Yves	Médecine et santé au travail	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
ROUSSEAU Audrey	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROUSSEAU Pascal	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROY Pierre-Marie	Thérapeutique	Médecine
SAULNIER Patrick	Biophysique et biostatistique	Pharmacie
SERAPHIN Denis	Chimie organique	Pharmacie
SUBRA Jean-François	Néphrologie	Médecine
UGO Valérie	Hématologie ; transfusion	Médecine
URBAN Thierry	Pneumologie	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	Pédiatrie	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	Pharmacotechnie	Pharmacie
VERNY Christophe	Neurologie	Médecine
WILLOTEAUX Serge	Radiologie et imagerie médicale	Médecine

#### MAÎTRES DE CONFÉRENCES

ANGOULVANT Cécile	Médecine Générale	Médecine
ANNAIX Véronique	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
BAGLIN Isabelle	Chimie thérapeutique	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	Biophysique et biostatistique	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	Immunologie	Médecine
BELIZNA Cristina	Médecine interne	Médecine
BELLANGER William	Médecine générale	Médecine
BELONCLE François	Réanimation	Médecine
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie	Pharmacie
BIERE Loïc	Cardiologie	Médecine
BLANCHET Odile	Hématologie ; transfusion	Médecine
BOISARD Séverine	Chimie analytique	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CASSEREAU Julien	Neurologie	Médecine
CHEVAILLER Alain	Immunologie	Médecine
CHEVALIER Sylvie	Biologie cellulaire	Médecine
CLERE Nicolas	Pharmacologie / physiologie	Pharmacie
COLIN Estelle	Génétique	Médecine
DERBRE Séverine	Pharmacognosie	Pharmacie

DESHAYES Caroline	Bactériologie virologie	Pharmacie
FERRE Marc	Biologie moléculaire	Médecine
FLEURY Maxime	Immunologie	Pharmacie
FORTRAT Jacques-Olivier	Physiologie	Médecine
HAMEL Jean-François	Biostatistiques, informatique médicale	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie organique	Pharmacie
HINDRE François	Biophysique	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
LACOEUILLE Franck	Biophysique et médecine nucléaire	Médecine
LANDREAU Anne	Botanique/ Mycologie	Pharmacie
LEBDAI Souhil	Urologie	Médecine
LEGEAY Samuel	Pharmacocinétique	Pharmacie
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	Pharmacognosie	Pharmacie
LEPELTIER Elise	Chimie générale	Pharmacie
LETOURNEL Franck	Biologie cellulaire	Médecine
LIBOUBAN Hélène	Histologie	Médecine
MABILLEAU Guillaume	Histologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
MALLET Sabine	Chimie Analytique	Pharmacie
MAROT Agnès	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
MAY-PANLOUP Pascale	Biologie et médecine du développement et de la reproduction	Médecine
MESLIER Nicole	Physiologie	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	Philosophie	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	Immunologie	Pharmacie
PAILHORIES Hélène	Bactériologie-virologie	Médecine
PAPON Xavier	Anatomie	Médecine
PASCO-PAPON Anne	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
PECH Brigitte	Pharmacotechnie	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	Sociologie	Médecine
PIHET Marc	Parasitologie et mycologie	Médecine
PY Thibaut	Médecine Générale	Médecine
RINEAU Emmanuel	Anesthésiologie réanimation	Médecine
RIOU Jérémie	Biostatistiques	Pharmacie
ROGER Emilie	Pharmacotechnie	Pharmacie
SAVARY Camille	Pharmacologie-Toxicologie	Pharmacie
SCHMITT Françoise	Chirurgie infantile	Médecine
SCHINKOWITZ Andréas	Pharmacognosie	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	Pharmacie Clinique et Education	Pharmacie
TANGUY-SCHMIDT Aline	Thérapeutique	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	Hématologie ; transfusion	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	Médecine Générale	Médecine
	Pneumologie	Médecine

## AUTRES ENSEIGNANTS

AUTRET Erwan	Anglais	Médecine
BARBEROUSSSE Michel	Informatique	Médecine
BRUNOIS-DEBU Isabelle	Anglais	Pharmacie
CHIKH Yamina	Économie-Gestion	Médecine
FISBACH Martine	Anglais	Médecine
O'SULLIVAN Kayleigh	Anglais	Médecine

## **PAST**

CAVAILLON Pascal	Pharmacie Industrielle	Pharmacie
LAFFILHE Jean-Louis	Officine	Pharmacie
MOAL Frédéric	Pharmacie clinique	Pharmacie

## **ATER**

FOUDI Nabil	Physiologie	Pharmacie
KILANI Jaafar	Biotechnologie	Pharmacie
WAKIM Jamal	Biochimie et chimie biomoléculaire	Médecine

## **AHU**

BRIS Céline	Biochimie et biologie moléculaire	Pharmacie
CHAPPE Marion	Pharmacotechnie	Pharmacie
LEBRETON Vincent	Pharmacotechnie	Pharmacie

## **CONTRACTUEL**

VIAULT Guillaume	Chimie organique	Pharmacie
------------------	------------------	-----------

# REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Éric CAILLIEZ, vous me faites l'honneur de présider ce jury, je vous remercie sincèrement.

À Monsieur le Professeur Vincent DUBEE, pour avoir accepté d'être membre du jury. Vous me faites l'honneur de juger ce travail, je vous remercie sincèrement.

À Madame le Docteur Cécile ANGOULVANT, pour avoir accepté d'être membre du jury, pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail et pour votre participation à mon parcours d'interne, je vous remercie sincèrement.

À Monsieur le Docteur Nicolas CROCHETTE, pour avoir accepté d'être membre du jury. Merci de la confiance que tu m'as accordée au tout début de l'internat. Travailler à tes côtés a été une chance et un réel plaisir.

À Madame le Docteur Sophie BLANCHI, pour avoir accepté de diriger ce travail, avec patience, rigueur, bienveillance et disponibilité. Merci de ton aide si précieuse.

Aux responsables des unités de Médecine Polyvalente du Centre Hospitalier du Mans : Dr CROCHETTE, Dr HERY, Dr LAFOREST, Dr TOQUET, merci de votre participation et de votre implication.

À Mme Christelle JADEAU et Mme Florence DANGEUL-POTIER, pour avoir activement participé à la réalisation de ce travail, je vous remercie sincèrement.

À tous les médecins qui ont contribué à ma formation : Marie-Laure CREUSOT, Nathalie DEROUET, Catherine GOUAULT, Christèle TOURNELLE, Jessica GUELFF, Sophie LEBLANC-GIBERT, Lionel IMSAAD, Jocelyne LOISON, Céline MOREAU, Claire GILARDEAU, Matthieu CHEDANE, Florence ROQUELAURE, Jean BOULET-GERCOURT, Benoît TRICAUD, Jean-Daniel PAGE, vous m'avez tous profondément appris.

À tous mes co-internes, Sarthois et Angevins, qui m'ont accompagnée tout au long de l'internat, en particulier Anne, pour ton sourire et ton optimisme sans faille ; Marie, pour ces jolis instants de bavardages, toujours agréables ; Mathilde M., pour ta bienveillance, ta gentillesse, et pour tous ces moments partagés ; Marjorie, merci sincèrement d'être à mes côtés pour ce début d'exercice, c'est une belle continuité de nos internats partagés.

À Charline, Cloé et Mathilde. Charline, bientôt 10 ans d'amitié partagée, merci profondément d'avoir toujours été là. Cloé, merci pour ta présence toujours bienveillante, pour les bons moments partagés, et pour tous ceux à venir. Mathilde, merci pour tout, merci d'être toi, tout simplement.

À Mamie Simone, Papi Michel, merci pour l'attention que vous avez portée à mes études et pour vos encouragements durant toutes ces années.

À Benjamin, Camille, Côme, Charline, merci de m'accueillir chaleureusement dans votre famille, c'est un réel plaisir de partager des moments avec vous. Catherine, Laurent, merci de l'intérêt que vous portez à mon parcours, de votre soutien, et de votre sollicitude.

À Camille, tu es un merveilleux petit bonhomme, être ta marraine est un bonheur. Marion, merci d'être là depuis si longtemps, avec douceur et bonne humeur. Baptiste, merci d'être toi, exemple de volonté et de persévérance. Je suis fière d'être de ta petite sœur.

À Maman, Papa, merci du fond du cœur pour votre soutien indéfectible et votre confiance en moi. Merci pour l'éducation et les valeurs que vous m'avez transmises. Merci pour tout ce que vous faites pour moi.

À Hugo, merci pour ta grande patience, ta présence, ta confiance. S'épanouir à tes côtés est un plaisir. Je nous souhaite de continuer de grandir ensemble.

À Marceau, mon petit garçon, ton sourire est un immense bonheur. Merci d'avoir fait de moi une Maman comblée et émerveillée. Je t'aime immensément.

## Liste des abréviations

CCI	Coefficient de Corrélation Intraclassé
CH	Centre Hospitalier
CHM	Centre Hospitalier du Mans
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRF	Case Report Form (Cahier d'observation)
DIM	Département des Informations Médicales
DMP	Dossier Médical Partagé
dT(ca)P	Diphthérie à dose d'anatoxine réduite Tétanos Coqueluche à dose d'anatoxine réduite Poliomyélite
DT(Ca)P	Diphthérie Tétanos Coqueluche Poliomyélite
dTP	Diphthérie à dose d'anatoxine réduite Tétanos Poliomyélite
ESPS	Enquête sur la Santé et la Protection Sociale
ETP	Équivalent Temps Plein
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Indice de Confiance
IDE	Infirmier (ère) diplômé(e) d'État
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
InVS	Institut de Veille Sanitaire
Irdes	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
Max	Maximum
Min	Minimum
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OR	Odd Ratio
ORa	Odd Ratio ajusté
PH	Praticien Hospitalier
UF	Unité Fonctionnelle

# Plan

## RÉSUMÉ

### INTRODUCTION

#### 1. **La vaccination**

- 1.1. Généralités
- 1.2. Le calendrier vaccinal
- 1.3. Le vaccin dT(ca)P
- 1.4. Les obstacles à la vaccination

#### 2. **La Population de plus de 65 ans**

- 2.1. En Sarthe
- 2.2. Une population sous vaccinée

#### 3. **L'amélioration de la couverture vaccinale : un enjeu majeur de santé publique**

#### 4. **Objectifs de l'étude**

### MATÉRIEL ET MÉTHODES

#### 1. **Critères de jugement**

- 1.1. Critère principal
- 1.2. Critères secondaires

#### 2. **Design de la recherche**

- 2.1. Méthodologie générale de la recherche
- 2.2. Schéma de l'étude
- 2.3. Descriptif de l'étude
  - 2.3.1. Prise en charge des patients hospitalisés
  - 2.3.2. Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion
  - 2.3.3. Information et Recueil du consentement du patient
  - 2.3.4. Inclusion
  - 2.3.5. Prise en charge selon le statut vaccinal à jour / non à jour
  - 2.3.6. Recueil des données
  - 2.3.7. Appel téléphonique
  - 2.3.8. Sortie de l'étude à M2
- 2.4. Schéma synthétique de l'étude

#### 3. **Population étudiée**

- 3.1. Description de la population
- 3.2. Critères d'inclusion
- 3.3. Critères d'exclusion ou non inclusion

#### 4. **Détermination du statut vaccinal**

#### 5. **Calcul du nombre de sujets nécessaires**

#### 6. **Recueil et traitement des données de l'étude**

- 6.1. Recueil des données
- 6.2. Codage des données
- 6.3. Identification de toutes les données sources ne figurant pas dans le dossier médical

#### 7. **Méthode d'analyse statistique**

- 7.1. Description des méthodes statistiques
- 7.2. Degré de signification statistique prévu

## **8. Traitements utilisés pendant l'étude**

- 8.1. Description générale des médicaments
- 8.2. Modalités d'utilisation des médicaments

## **9. Vigilance et gestion des événements indésirables**

## **10. Dispositions légales**

## **RÉSULTATS**

### **1. Description de la population**

### **2. Recours aux soins**

### **3. Perception de la santé et de la vaccination**

### **4. Statut vaccinal et couverture vaccinale**

- 4.1. Statut vaccinal déclaré / Statut vaccinal à l'inclusion
- 4.2. Couverture vaccinale
- 4.3. Connaissance par les patients de leur statut vaccinal

### **5. Facteurs associés au statut à jour de la vaccination dTP**

## **DISCUSSION**

### **1. Interprétation des résultats**

### **2. Perspectives**

### **3. Forces et faiblesses de l'étude**

- 3.1. Les forces
- 3.2. Les faiblesses

## **CONCLUSION**

## **BIBLIOGRAPHIE**

## **FIGURES**

## **TABLES**

## **LISTE DES FIGURES**

## **LISTE DES TABLEAUX**

## **TABLE DES MATIÈRES**

## **ANNEXES**

- 1. Lettre d'information destinée aux patients du groupe intervention**
- 2. Lettre d'information destinée aux patients du groupe contrôle**
- 3. Formulaire de consentement**
- 4. Cahier d'observation papier (CRF)**
- 5. Accord du CPP**
- 6. Carnet de vaccination ORBIS**

## RÉSUMÉ

*Introduction :* La couverture vaccinale dTP des personnes âgées en France est insuffisante et diminue avec l'âge. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'impact d'une stratégie de rattrapage de la vaccination dTP au cours d'une hospitalisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans en Sarthe. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la couverture vaccinale dTP de cette population et les facteurs indépendamment associés au caractère à jour de la vaccination.

*Méthodes :* Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, randomisée en clusters. Du 28/05/2018 au 27/05/2019 les patients éligibles de plus de 65 ans hospitalisés en médecine polyvalente au Centre Hospitalier du Mans ont été inclus. Le statut vaccinal dTP des patients a été recueilli dans les deux groupes à l'inclusion. Dans le groupe intervention, la mise à jour de la vaccination a été effectuée au cours de l'hospitalisation. En cas de contre-indication temporaire ou de refus une ordonnance a été remise au patient lors de sa sortie. Le statut vaccinal final a été recueilli lors d'un appel au médecin traitant deux mois après la sortie d'hospitalisation.

*Résultats :* 157 patients ont été inclus, 73 dans le groupe intervention 84 dans le groupe contrôle. Dans le groupe intervention et dans le groupe contrôle la couverture vaccinale a augmenté respectivement de 24,6% et 2,4% ( $p<0,001$ ). La couverture vaccinale à l'inclusion était de 46,5%. Le facteur indépendamment associé au caractère à jour de la vaccination était le fait d'avoir reçu par le médecin traitant une information suffisante sur la vaccination OR = 5,07 [2,45-10,51]. En ce qui concerne la connaissance du statut vaccinal 27,4% des patients pensant être à jour ne l'étaient pas.

*Conclusion :* La couverture vaccinale dTP des patients de plus de 65 ans en Sarthe est faible. Le rattrapage vaccinal dTP au cours d'une hospitalisation est efficace. La mise à disposition des vaccins en hospitalisation permettrait d'améliorer la couverture vaccinale. Le recueil systématique du statut vaccinal des patients à l'entrée doit être facilité par de nouveaux outils de traçabilité. Le médecin traitant est une source d'informations sur la vaccination pour la population de plus de 65 ans.

*Mots-clés :* couverture vaccinale, vaccin dTP, rattrapage vaccinal, personnes âgées

# INTRODUCTION

## 1. La vaccination

### 1.1. Généralités

Edward Jenner a mis au point le premier vaccin moderne en 1796. L'administration par voie percutanée de l'agent de la variole a permis aux patients de développer une protection croisée contre la variole. Dès lors ce type de prévention est appelé vaccination. Depuis, de nombreux vaccins ont été développés.

La vaccination est avec l'accès à l'eau potable, un des progrès qui a permis d'augmenter l'espérance de vie et d'améliorer la santé de la population mondiale. La seule maladie humaine ayant été intentionnellement éradiquée est la variole. Ce résultat a été obtenu par un programme mondial de vaccination.

Le principe de la vaccination consiste à produire une réponse immunitaire protectrice, spécifique d'un agent infectieux. Il existe deux types de vaccins :

-Les vaccins vivants atténués, constitués de virus ou de bactéries vivants qui ont été modifiés afin qu'ils perdent leur pouvoir infectieux en gardant leur capacité à induire une protection chez la personne vaccinée,

-Les vaccins inactivés, qui ne contiennent pas d'agents infectieux vivants, mais un fragment de l'agent infectieux (sa paroi ou sa toxine) : c'est le cas du tétanos ; ou bien la totalité de l'agent infectieux qui est inactivé, pour la coqueluche par exemple. Un vaccin peut comporter plusieurs valences vaccinales (vaccin combiné) et peut protéger contre plusieurs maladies infectieuses (1).

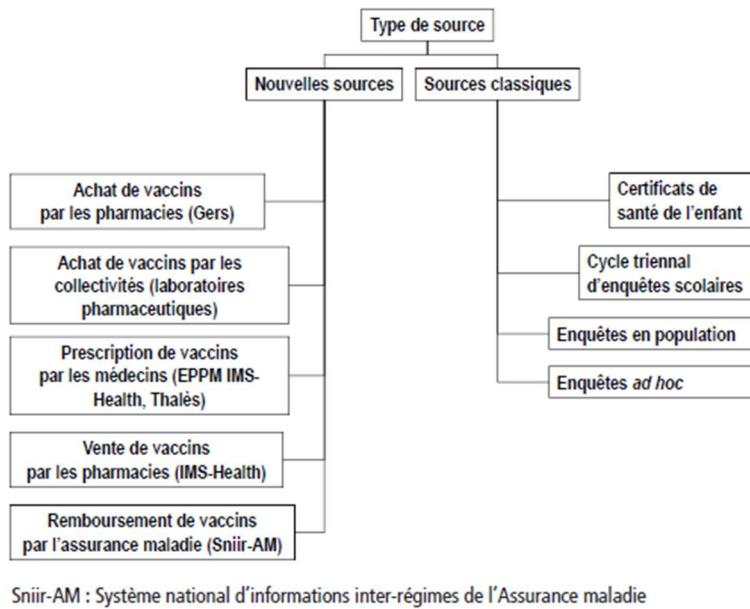
Il existe plusieurs bénéfices à la vaccination :

-Un bénéfice individuel,

-Un bénéfice collectif appelé encore « herd effect » : il correspond à la réduction du risque d'infection chez les personnes non vaccinées grâce à l'immunisation d'une partie de la population. Il est particulièrement utile pour les maladies contagieuses à transmission interhumaine, chez les personnes vulnérables qui ne peuvent pas être vaccinées à cause de leur situation médicale (par exemple chez les personnes immunodéprimées ou trop jeunes pour être vaccinées...)(2). Le pourcentage de la population devant être immunisée pour stopper la propagation d'une maladie dépend de l'efficacité du vaccin et de la contagiosité de l'agent pathogène (taux de reproduction  $R_0$ )(3).

Ainsi, se faire vacciner est un geste citoyen, et participe à l'effort mondial de lutte contre les infections.

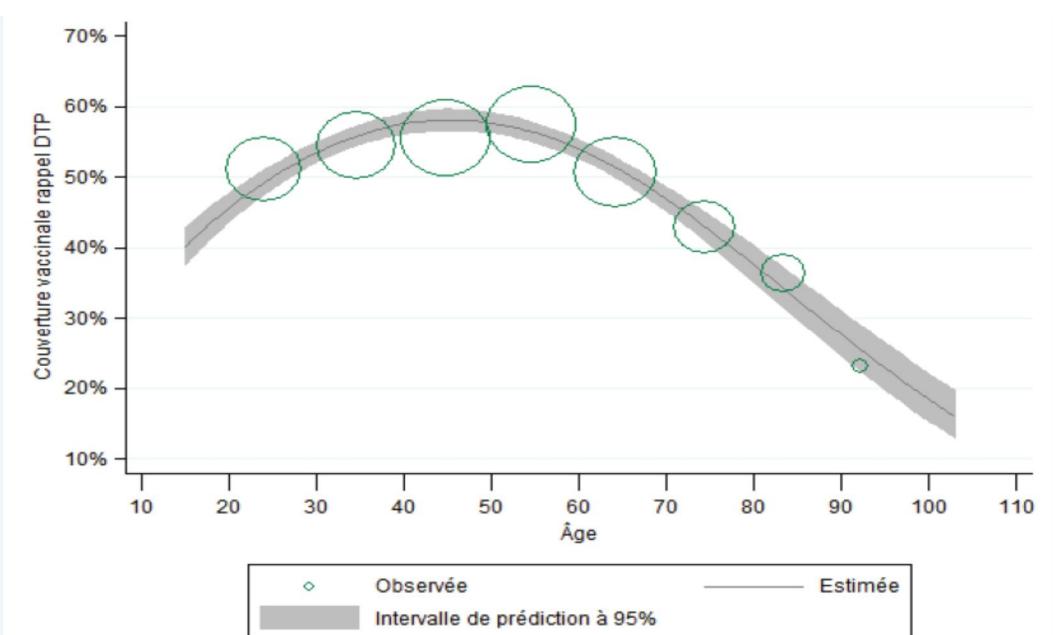
La couverture vaccinale correspond à la proportion de personnes vaccinées dans une population à un moment donné ; elle est mesurée dans des groupes de population ciblés par des recommandations vaccinales et elle permet de vérifier l'efficacité d'un programme de vaccination. La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique confie à l'InVS, et depuis mars 2016 à Santé Publique France, 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. Cette mission concerne des données collectées en routine et des données issues d'enquêtes ponctuelles (figure 1). Dans la population adulte, il n'existe pas de système recueil de données de routine et les données de couverture vaccinale pour cette population sont rares (4).



**Figure 1 :** Sources de données pouvant être utilisées pour l'évaluation de la couverture vaccinale (4).

En France, selon l'enquête nationale de couverture vaccinale de 2011, les objectifs de couverture vaccinale fixés par la loi de santé publique (au moins 95% pour toutes les vaccinations) ne sont pas atteints. En effet, pour le vaccin dTP, seuls 44 % (IC95 % : 40-48) des patients âgés de 65 ans et plus étaient à jour de leur rappel décennal (5). Les autres données nationales proviennent des deux enquêtes « Santé et protection sociale » réalisées en 2002 (6) et 2012 (7) par l'Irdes et analysées par l'InVS. Les données ont été recueillies sur un échantillon aléatoire représentatif des bénéficiaires de l'assurance maladie et les couvertures vaccinales estimées chez les adultes âgés de plus de 15 ans. En 2002, la proportion de personnes déclarant avoir été vaccinées depuis moins de 15 ans était de 71,2 % (70,0-72,3) pour le tétanos, de 41,9 % (40,7-43,2) pour la poliomyélite et de 33,7 % (32,4-35,0) pour la diphtérie. Cette proportion diminuait significativement ( $p<0,001$ ) avec l'âge pour chacun de ces trois vaccins, notamment chez les personnes âgées de 65 ans et plus, pour lesquelles cette proportion est de 60,5 % (57,6-63,4) pour le tétanos, de 13,3 % (11,4-15,5) pour la poliomyélite et de 10,5 % (32,4-34,9) pour la diphtérie. En 2012, 50,5 % (49,4-51,5)

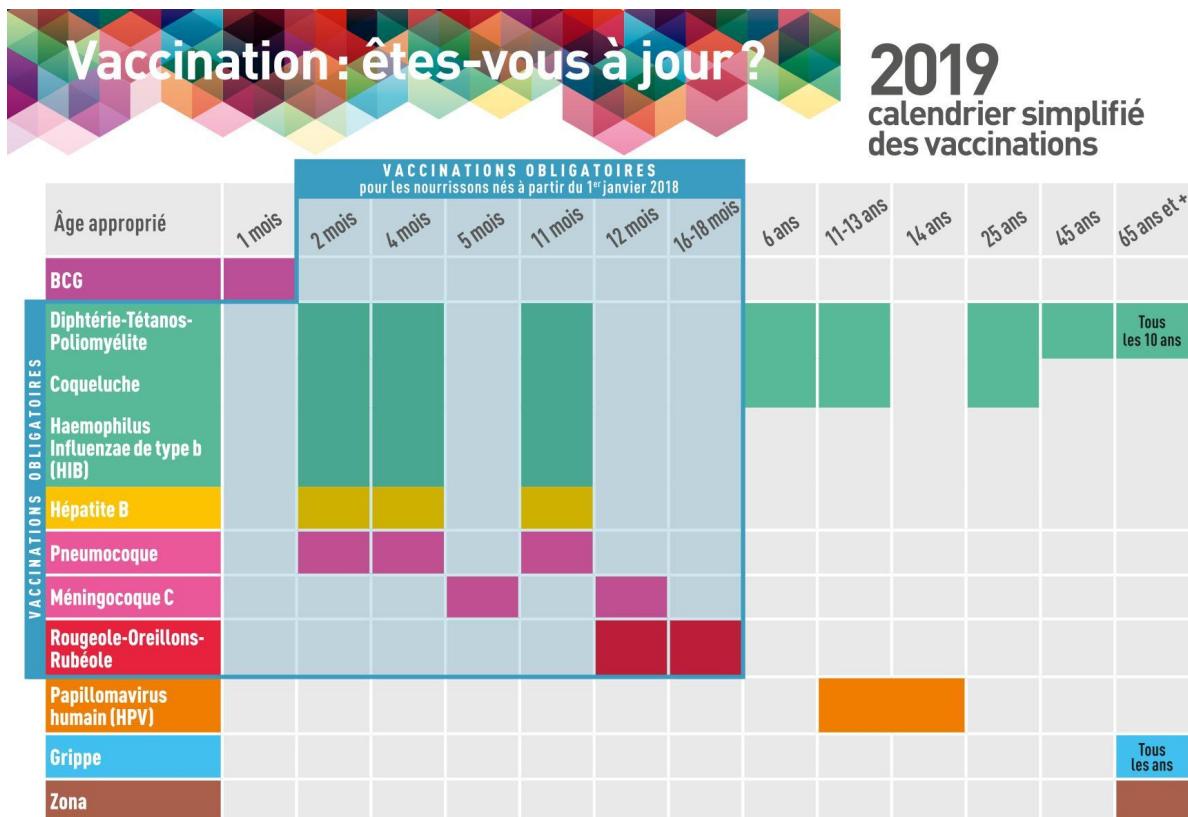
des personnes déclaraient avoir reçu le rappel dTP depuis 10 ans ou moins de 10 ans. Dans cette enquête, la couverture vaccinale variait aussi significativement avec l'âge ( $p<0,001$ ) : elle augmentait jusqu'à environ 45 ans (58%) puis diminuait au-delà (51 % à 65 ans, 47 % à 70 ans et 38 % à 80 ans) (figure 2). Les populations des inter-régions Nord et Méditerranée, celles ayant les plus bas revenus, celles étant les moins diplômées, celles ne disposant pas d'une couverture complémentaire maladie privée ou exerçant certaines professions (artisans commerçants, agriculteurs, ouvriers) étaient les moins bien vaccinées. L'hétérogénéité géographique, socio-économique et démographique mise en évidence par l'enquête de 2012 était la même que celle montrée dans l'enquête ESPS de 2002 (8).



**Figure 2 :** Couverture vaccinale pour le rappel dTP par tranche d'âge en France en 2012.

Source : enquête ESPS 2012, Irdes-InVS. Les centres du cercle représentent la couverture vaccinale observée par tranches d'âge de 10 ans. La taille du cercle est proportionnelle à l'effectif dans chaque tranche d'âge (8).

## 1.2. Le calendrier vaccinal



**Figure 3** : Calendrier vaccinal simplifié 2019 (9).

La primo-vaccination anti-DTCaP s'effectue de manière obligatoire dans l'enfance, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, (selon la loi du 30 décembre 2017) à 2 mois, 4 mois, avec un rappel à 11 mois. Puis, d'autres rappels sont nécessaires : à l'âge de 6 ans avec un vaccin combiné contenant la valence coqueluche acellulaire (Ca) et les valences téstanique et diptérique à concentration normale (DTCaP) ; puis, entre 11 et 13 ans, avec un vaccin combiné contenant des doses réduites d'anatoxine diptérique et d'antigènes coquelucheux (dTcaP).

Par la suite, et depuis 2013, les rappels du vaccin anti-dTP de l'adulte sont recommandés aux âges fixes de 25 ans, de 45 ans, de 65 ans puis tous les dix ans, en utilisant un vaccin à dose réduite d'anatoxine diptérique combiné à l'anatoxine téstanique et aux antigènes poliomyélitiques (dTP). En effet, les données confirment que la durée de protection conférée par le vaccin anti-dTP s'étend bien au-delà de dix ans, sauf chez les personnes âgées du fait de l'immunosénescence (10). Ces rappels à âges fixes facilitent la mémorisation des

dates pour les professionnels de santé et le public (11). A l'âge de 25 ans, la valence coqueluche à dose réduite (ca) est associée chez l'adulte n'ayant pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des cinq dernières années (dTcaP).

Après 25 ans, les adultes sont vaccinés contre la coqueluche selon le principe du « cocooning »: les personnes en contact étroit avec les nourrissons de moins de 6 mois effectuent un rappel si aucun n'a eu lieu à l'âge adulte, ou s'il date de 10 ans ou plus. Le personnel soignant doit avoir un rappel systématique à 45 ans et 65 ans, de manière concomitante avec les rappels du vaccin anti-dTP (12).

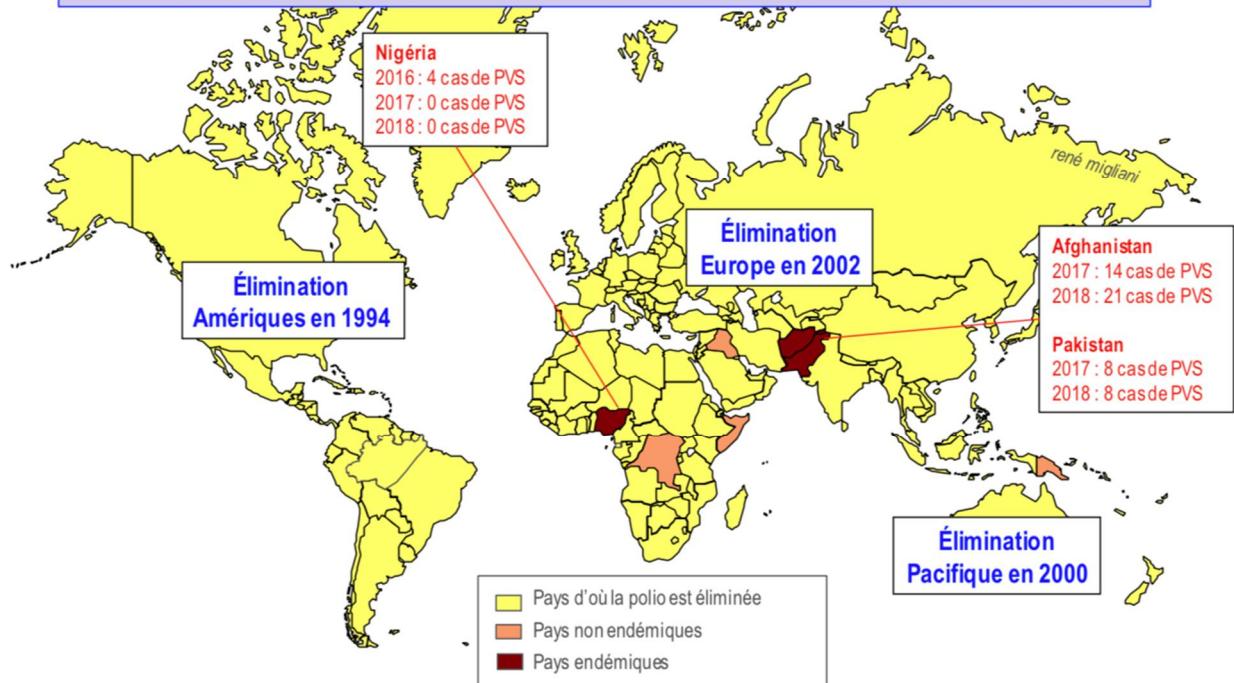
### **1.3. Le vaccin dT(ca)P**

Le vaccin trivalent DTP ou dTP est primordial. Il protège contre :

- La diphtérie, et les autres toxi-infections dues à d'autres Corynebactéries qui touchent particulièrement les personnes âgées. Entre 2003 et 2018, 53 cas d'infection à *C. ulcerans* ont été rapportés, tous autochtones et de transmission zoonotique (13). La vaccination diphtérique, mise au point en 1923, est obligatoire depuis la loi du 25 juin 1938 (14).

- La poliomyélite, maladie virale grave à transmission féco-orale principalement. Celle-ci est éradiquée dans de nombreux pays grâce à la prévention vaccinale mais est encore présente de manière endémique en 2019 au Pakistan, au Nigéria et en Afghanistan (figure 4), ce qui pourrait aboutir à une recrudescence mondiale de la maladie, notamment en raison des mouvements migratoires importants et des conditions d'hygiène souvent précaires de la population migrante (15).

## Certification de l'éradication du poliovirus sauvage de type 2 en septembre 2015



**Figure 4 :** Situation épidémiologique de la poliomyélite dans le monde au 8 janvier 2019 : 3 pays endémiques (15).

La vaccination contre la poliomyélite a été introduite dans le calendrier vaccinal français en 1958 pour le vaccin inactivé de Salk ou Lépine, et en 1962 pour le vaccin vivant atténué oral de Sabin ; elle a été rendue obligatoire en juillet 1964, avec des rappels obligatoires jusqu'à l'âge de 13 ans. La nouvelle loi de décembre 2017 rend obligatoire la vaccination pour les nourrissons jusqu'à l'âge de 18 mois. Les rappels ultérieurs (6 ans, 11-13 ans) ne sont plus obligatoires selon le décret n° 2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire mais restent fortement recommandés (16).

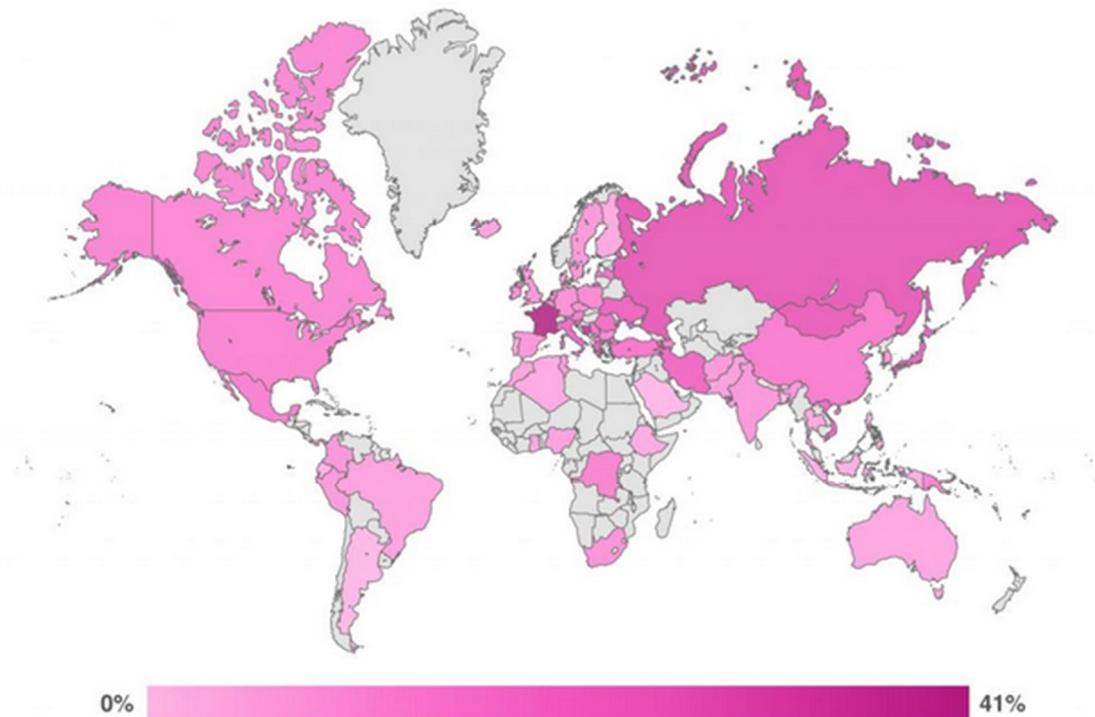
- Le tétonos, toxi-infection aiguë grave, souvent mortelle. Au cours des années 2012 à 2017, un total de 35 cas de tétonos a été déclaré, parmi lesquels 8 sont décédés, soit une létalité de 23%. Les cas concernaient principalement des personnes âgées (71% avaient 70 ans ou plus) et des femmes (63%) (17). Un cas de tétonos a été rapporté récemment chez un japonais âgé de 80 ans, non à jour de sa vaccination antitétanique, après une blessure en

jardinant (18). La vaccination tétanique est obligatoire en France pour les enfants de moins de 18 mois depuis la loi du 24 novembre 1940 (19).

- Ce vaccin peut enfin être associé à la valence coqueluche, conférant une immunité vis à vis de cette toxi-infection à *Bordetella pertussis*, ayant une recrudescence cyclique en France (tous les 3 à 5 ans). Celle-ci peut être grave voire mortelle, notamment chez les nourrissons, dont plus de la moitié est contaminée par les parents, et 1 sur 5 par leur fratrie, non à jour dans leur calendrier vaccinal (20). De plus, même si la coqueluche est considérée comme une pathologie bénigne chez l'adulte, les personnes âgées ont un risque d'hospitalisation majoré (21).

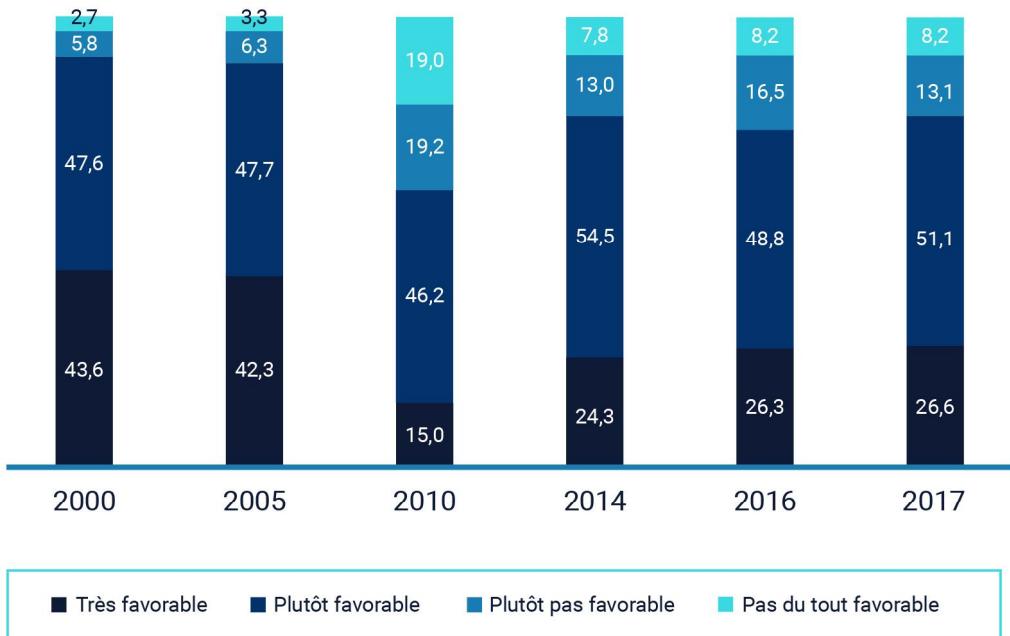
#### **1.4. Les obstacles à la vaccination**

Divers facteurs influencent la mise à jour des calendriers vaccinaux. Chez l'adulte, pour le vaccin dTcaP, la couverture vaccinale diminue avec l'âge (22) (23) (24) (25). Des facteurs socio-économiques tels que le niveau d'études bas ou la catégorie sociale défavorisée sont associés à une couverture vaccinale plus faible (22) (25). Dans cette même population, pour les vaccins anti-tétanique et anti diphtérie, le sexe féminin est corrélé à un moindre taux de vaccination (23) (24). On remarque également des facteurs comportementaux, influençant négativement la couverture vaccinale anti-tétanique chez l'adulte, tels que la négligence de l'importance de la vaccination ou le simple oubli de se faire vacciner (22). Par ailleurs, une étude du Vaccine Confidence Project (un collectif de chercheurs basé à Londres et financé par l'OMS), publiée en septembre 2016, réalisée auprès de 66000 personnes originaires de 67 pays, est alarmante : 41% des sondés français se disent méfiants à l'égard de la vaccination (figure 5), contre 12% pour l'ensemble des pays (26).



**Figure 5 :** Pourcentage de désaccord avec la déclaration « Globalement, je pense que la vaccination est sans danger ». La valeur la plus élevée enregistrée était de 41%. Le dégradé a été mis à l'échelle pour optimiser la visibilité. Cette carte représente le pourcentage de désaccord avec la déclaration « Globalement, je pense que la vaccination est sans danger. », en combinant les deux réponses en désaccord (plutôt pas d'accord / pas du tout d'accord) et en divisant par le nombre total de réponses, y compris les réponses « ne sait pas / pas de réponse », ainsi que les deux réponses en accord (plutôt d'accord / tout à fait d'accord). Les pays en gris n'ont pas été inclus dans cette enquête (26).

Pourtant, l'adhésion à la vaccination des personnes résidant en France métropolitaine est plutôt bonne d'après le baromètre santé réalisé en 2017 : plus de trois personnes sur quatre ont une opinion favorable sur la vaccination en général (un quart étant « très favorables » et la moitié « plutôt favorables »). Au regard des enquêtes réalisées depuis le début des années 2000, on observe une baisse de l'adhésion à la vaccination (figure 6). Ainsi, si globalement le principe de la vaccination n'est pas remis en cause, les réticences vis-à-vis de certains vaccins sont très nettes (27).



Sources : Baromètres santé 2000, 2005, 2010, 2014, 2016, 2017, Santé publique France.

**Figure 6** : Évolution de l'adhésion à la vaccination (en %) parmi les 18-75 ans, en France, de 2000 à 2017 (27).

Mais se pose aussi le problème des multiples occasions manquées de vacciner les patients, que ce soit lors de soins médicaux ambulatoires (28) ou hospitaliers (29), notamment en raison du manque d'accès aux soins et du manque d'informations (30) (31) (32) (33) (34). La démographie médicale, en Sarthe notamment, ne permet pas la multiplication des consultations dédiées à la vaccination (121 médecins généralistes pour 100 000 habitants en Sarthe, pour une moyenne nationale de 153 médecins généralistes pour 100 000 habitants) (35). Pourtant, les médecins généralistes restent les pivots de la prévention et des échanges avec le patient sur la vaccination : ils sont au cœur du système vaccinal (36).

## 2. La Population de plus de 65 ans

### 2.1. En Sarthe

La proportion de personnes âgées de 65 ans et plus en Sarthe était de 19,1% en 2013 et pourrait atteindre, en 2050, 29,8% selon l'enquête INSEE de juin 2017 (figure 7) avec l'arrivée aux âges avancés de la génération baby-boom (37).

	Population (en milliers)		Taux de croissance annuel moyen entre 2008 et 2013 (en %)	Taux de croissance annuel moyen entre 2013 et 2050 (en %)	dont solde naturel	dont solde migratoire	Part des 65 ans ou plus (en %)	
	2013	2050					2013	2050
Loire-Atlantique	1 329	1 774	1,13	0,78	0,37	0,41	16,2	25,0
Maine-et-Loire	800	985	0,65	0,56	0,34	0,22	17,4	26,1
Mayenne	308	339	0,30	0,27	0,11	0,15	19,3	29,5
Sarthe	569	606	0,34	0,17	0,06	0,11	19,1	29,8
Vendée	656	796	1,22	0,53	-0,22	0,75	20,7	35,7
Pays de la Loire	3 661	4 500	0,84	0,56	0,20	0,36	18,0	28,1
France métropolitaine	63 698	71 628	0,50	0,32	0,22	0,10	17,7	27,3

Source : Insee, Omphale 2017 - scénario central.

**Figure 7** : Évolution de la population entre 2013 et 2050, décomposée selon le solde naturel et le solde migratoire et part des 65 ans ou plus (37).

De plus, la population hospitalisée dans les services de médecine polyvalente en Sarthe, est majoritairement âgée de 65 ans et plus (moyenne d'âge en 2015 : 69,2 ans, médiane 73,8 ans – données CH du Mans).

### 2.2. Une population sous vaccinée

Nous n'avons pas de donnée précise sur la couverture vaccinale pour le vaccin dTP des personnes âgées de 65 ans et plus en Sarthe. Néanmoins, de nombreuses données nationales (22) (23) et internationales (24) (25) montrent que la couverture vaccinale diminue avec l'âge. De plus, les rappels vaccinaux sont importants dans cette population âgée, chez qui la réponse immunitaire post-vaccinale est moins intense et moins durable (38).

### 3. L'amélioration de la couverture vaccinale : un enjeu majeur de santé publique

Des maladies réapparaissent dès que la proportion de personnes vaccinées diminue. Du 1er janvier 2008 au 31 décembre 2018, plus de 27 500 cas de rougeole ont été déclarés en France (dont près de 15000 cas pour la seule année 2011) et on a constaté en 2018 une reprise intense de la circulation du virus de la rougeole avec 2921 cas déclarés. Le virus continue à circuler au cours du premier trimestre 2019 (plus de 500 cas au 31 mars 2019), de façon moins intense qu'en 2018, mais avec toutefois la survenue d'un 24ème décès dans un tableau d'encéphalite subaiguë (39). On retient également le cas mortel d'une diptéria chez un enfant de 6 ans non vacciné en 2015 en Espagne et chez une fillette de 3 ans non vaccinée en 2016 en Belgique (40).

Selon le rapport sur la vaccination du Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, il est nécessaire de relancer une politique de santé publique efficace en matière de vaccination (plan d'action en faveur d'une politique de prévention des infections par la vaccination), en raison d'une défiance évidente à l'égard de cette dernière depuis quelques années. Cela se traduit notamment par la facilitation du parcours vaccinal (capacité effective budgétaire de pouvoir vacciner les patients dans les hôpitaux), de la pratique de l'acte vaccinal et par l'amélioration de la mise à disposition des vaccins ; et ce d'autant plus pour les personnes vulnérables, telles que les personnes âgées (41).

On peut supposer qu'une stratégie possible pour diminuer les occasions manquées de vaccination, pour le vaccin dTP chez les personnes âgées de plus de 65 ans (42) (43), est la mise à jour du calendrier vaccinal lors d'une d'hospitalisation, comme cela a déjà été démontré pour d'autres vaccins dans d'autres populations (44). Les soins hospitaliers permettent en effet un recueil de données et une mise à jour des vaccins plus facile (temps d'hospitalisation plus long, personnel médical plus disponible).

## 4. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact, sur la couverture vaccinale, d'une intervention hospitalière de rattrapage vaccinal, pour le vaccin combiné dTP chez les personnes de plus de 65 ans, hospitalisées en médecine polyvalente en Sarthe.

Les objectifs secondaires de l'étude sont d'évaluer la couverture vaccinale dTP de la population âgée de 65 ans ou plus, hospitalisée en médecine polyvalente en Sarthe, de décrire la connaissance des patients de leur statut vaccinal dTP et de déterminer les facteurs associés à la couverture vaccinale dTP.

# **MATÉRIEL ET MÉTHODES**

## **1. Critères de jugement**

### **1.1. Critère principal**

Le critère de jugement principal était la couverture vaccinale dTP au décours de l'intervention comparée entre le groupe contrôle et le groupe intervention.

### **1.2. Critères secondaires**

Les critères de jugement secondaires étaient la couverture vaccinale dTP pré-intervention dans les deux groupes et les facteurs significativement et indépendamment associés au caractère à jour de la vaccination.

## **2. Design de la recherche**

### **2.1. Méthodologie générale de la recherche**

Il s'agit d'une étude portant sur l'évaluation d'une stratégie visant à améliorer la couverture vaccinale, prospective, monocentrique, randomisée en clusters.

Cette méthodologie a été choisie pour différentes raisons. Le service de médecine polyvalente du CHM est composé de 4 unités d'hospitalisation complète de 30 lits chacune (médecine polyvalente 1, 2, 3, 4). Chaque unité est gérée par une équipe (paramédicale et médicale) différente. Au 1er janvier 2018, l'organisation médicale était la suivante :

- Médecine polyvalente 1 : 30 lits, 3 ETP PH, responsable pour l'étude Dr J-M TOQUE.
- Médecine polyvalente 2 : 30 lits, 3 ETP PH, responsable pour l'étude Dr S.LAFOREST.
- Médecine polyvalente 3 : 30 lits, 2,8 ETP PH, responsable pour l'étude Dr N.CROCHETTE.
- Médecine polyvalente 4 : 30 lits, 3 ETP PH, responsable pour l'étude Dr L.HERY.

La randomisation à un niveau individuel était donc difficile du fait d'un risque majeur de contamination des patients d'une même unité. Par conséquent, afin de minimiser les biais, nous avons donc choisi de réaliser une étude randomisée en clusters (45). Chacun des deux groupes (contrôle et intervention) était composé de deux unités tirées au sort.

Concernant la comparabilité des unités, les patients sont majoritairement hospitalisés en post-urgence, via une cellule institutionnelle d'ordonnancement des séjours patients (externe au service), sur la base d'un thésaurus de médecine polyvalente commun aux quatre unités (pas de spécificité d'unité). Les objectifs institutionnels d'activité sont fixés à l'échelle du service et non pour chaque unité. Pour l'année 2017, les données issues du DIM étaient les suivantes :

- Le service de médecine polyvalente a réalisé 4277 séjours (soit 356 séjours mensuels environ), avec une durée moyenne de séjours dans le service de 8,04 jours.
- Les unités de médecine polyvalente ont pris en charge une proportion similaire de patient de plus de 65 ans (médecine polyvalente 1 : 72%, médecine polyvalente 2 : 69,5%, médecine polyvalente 3 : 67%, médecine polyvalente 4 : 70,5%).

Compte tenu de ces données, nous avons considéré les unités comparables sur la durée de l'étude.

En se basant sur l'activité 2017, il a été réalisé environ 269 séjours mensuels de patients de plus de 65 ans sur les 4 unités (soit environ 67 séjours par unité). Cela correspondait pour la durée de l'étude (6 mois) à 1614 séjours de patients de plus de 65 ans, soit 807 par groupe.

## **2.2. Schéma de l'étude**

L'étude s'est déroulée sur une période d'inclusion permettant d'atteindre le nombre de sujets nécessaires, au sein des services de médecine polyvalente du CHM. La durée de suivi par patient était de 2 mois. Il était prévu d'inclure 402 patients. La durée totale de l'étude initialement fixée était de 6 mois. Du fait d'un retard d'inclusions, un amendement au protocole a été réalisé et la durée de l'étude a été étendue à 12 mois.

## **2.3. Descriptif de l'étude**

### **2.3.1. Prise en charge des patients hospitalisés**

Tous les patients consécutifs entrants en hospitalisation en médecine polyvalente (4 unités fonctionnelles (UF)) au CHM, à partir du premier jour de l'étude, étaient éligibles à l'inclusion. Les quatre services de médecine polyvalente comportaient des chambres doubles. Chaque UF avait une équipe médicale dédiée. Afin de limiter la contamination entre le groupe intervention et le groupe contrôle nous avons choisi de ne pas effectuer une randomisation à l'échelle du patient. Les patients du groupe intervention étaient donc recrutés dans 2 UF et les patients du groupe contrôle étaient recrutés dans les 2 autres UF.

### **2.3.2. Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion**

Ils étaient vérifiés par le médecin en charge du patient sous la responsabilité de l'investigateur.

### **2.3.3. Information et Recueil du consentement du patient**

Le patient était informé par voie orale par le médecin en charge du patient. Une lettre d'information (Annexes 1 et 2) lui était remise. Le consentement était recueilli à l'aide du formulaire de recueil de consentement (Annexe 3).

### **2.3.4. Inclusion**

Elle était réalisée par le médecin en charge du patient.

### 2.3.5. Prise en charge selon le statut vaccinal à jour / non à jour

Le statut à jour / non à jour était défini par le médecin responsable du patient, à l'aide des informations recueillies dans le carnet de vaccination du patient, dans son dossier médical ou auprès du médecin traitant. En l'absence de données, le patient était considéré comme non à jour.

Pour les patients du groupe intervention (groupe A) :

- Si le patient était à jour selon le calendrier vaccinal en vigueur au moment de l'étude, il n'était pas réalisé de rappel vaccinal. La date du prochain rappel lui était indiquée.
- Si le patient n'était pas à jour, le choix des valences de rappel était fait par le médecin investigateur selon les recommandations en vigueur au moment de l'étude (dTp ou dTcaP) :
  - Le vaccin était réalisé durant l'hospitalisation, tracé dans le dossier médical, dans le carnet de vaccination du patient et notifié dans le courrier de sortie d'hospitalisation. Les modalités pratiques d'administration du vaccin respectaient les données du fabricant.
  - En cas de contre-indication médicale temporaire ou de refus du patient d'être vacciné au cours de l'hospitalisation, le rappel vaccinal pouvait être réalisé en externe au cours d'une consultation chez le médecin traitant dans les deux mois suivants la sortie d'hospitalisation. Une ordonnance était remise au patient à sa sortie.

Pour les patients du groupe contrôle (groupe B) :

- Si le patient était à jour selon le calendrier vaccinal en vigueur au moment de l'étude, son statut était recueilli.
- Si le patient n'était pas à jour, son statut à J1 était recueilli. Le patient était informé de son statut vaccinal et qu'il devait se faire vacciner par son médecin traitant après la sortie d'hospitalisation. Le médecin traitant était contacté afin de recueillir son statut vaccinal à M2. Aucune ordonnance n'était remise au patient à la sortie.

#### **2.3.6. Recueil des données**

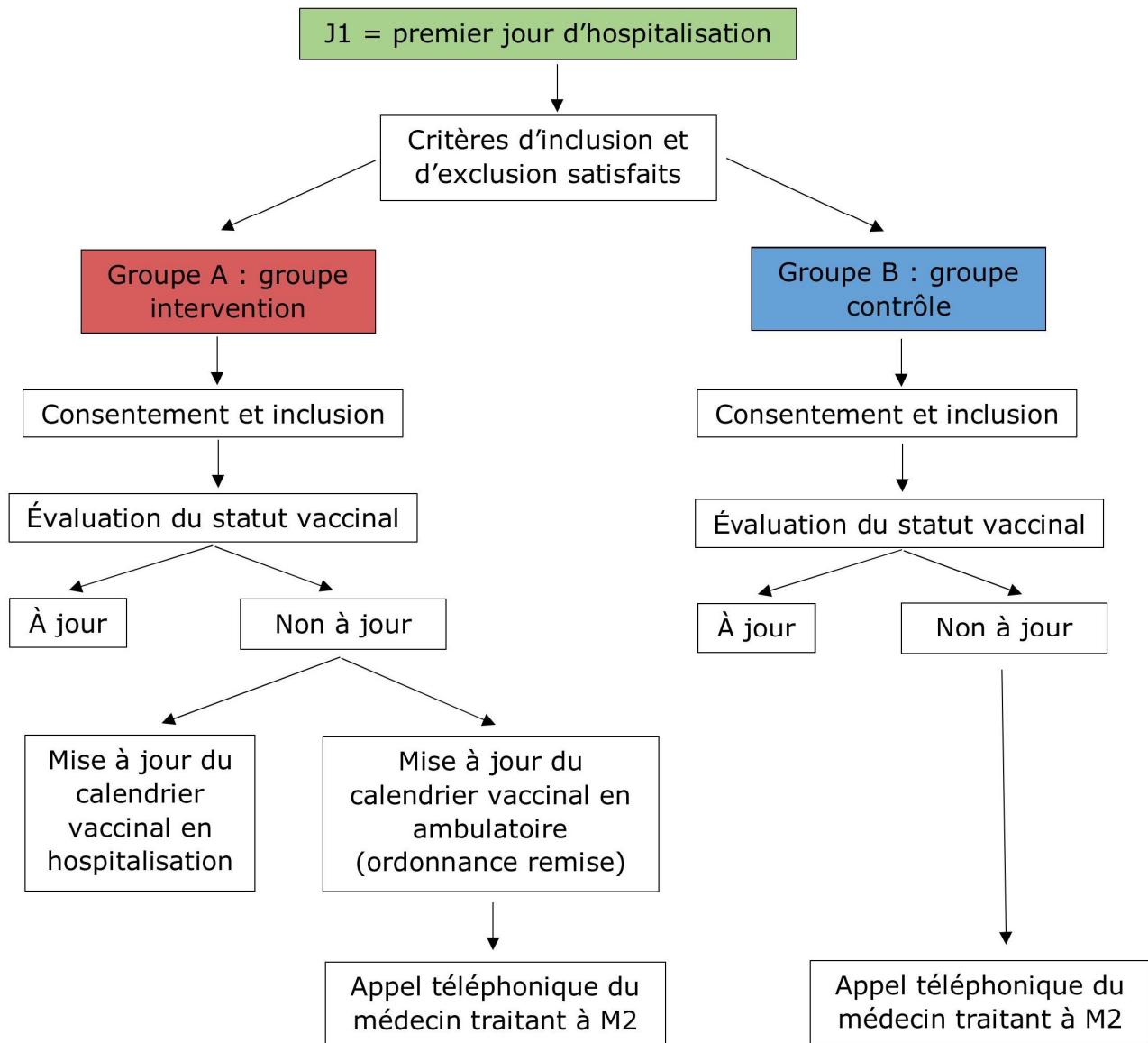
Il a été effectué sur un CRF au format papier (Annexe 4). Les données étaient anonymisées pour l'analyse statistique.

#### **2.3.7. Appel téléphonique**

Dans les deux groupes un appel téléphonique au médecin traitant du patient était effectué 2 mois après la sortie d'hospitalisation afin de recueillir le statut vaccinal à M2.

#### **2.3.8. Sortie de l'étude à M2**

## 2.4. Schéma synthétique de l'étude



**Figure 8** : Schéma descriptif de l'étude.

### **3. Population étudiée**

#### **3.1. Description de la population**

La population était constituée des patients de plus de 65 ans hospitalisés dans les services de Médecine Polyvalente au CHM.

#### **3.2. Critères d'inclusion**

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients âgés de 65 ans ou plus,
- Patients capables de comprendre les informations et de donner leur consentement,
- Patients ayant une couverture sociale,
- Patients donnant leur consentement à l'étude.

#### **3.3. Critères d'exclusion ou non inclusion**

Les critères d'exclusion ou de non inclusion étaient les suivants :

- Patients âgés de moins de 65 ans,
- Patients incapables de comprendre les informations ou de donner leur consentement,
- Patients sans couverture sociale,
- Patients sous mesure de protection des majeurs,
- Patients non consentants,
- Contre-indication définitive à la vaccination,
- Patients déjà inclus dans l'étude.

Le critère d'exclusion secondaire était :

- Le retrait de consentement.

## 4. Détermination du statut vaccinal

La détermination du statut « à jour » ou « non à jour » du statut vaccinal à l'inclusion vis-à-vis du vaccin dTP était réalisée le jour de l'inclusion avec l'aide du dossier patient informatisé, de l'analyse du carnet de santé / de vaccination du patient ou du médecin traitant (appel téléphonique au médecin traitant et recueil du statut vaccinal « à jour » ou « non à jour »). Le statut vaccinal était déterminé en fonction de la date de la dernière injection du vaccin dT(ca)P par les règles suivantes (figure 9) :

- après 65 ans, le délai par rapport au dernier rappel effectué doit être de plus de 5 ans. Si ce délai est inférieur à 5 ans, le prochain rappel sera effectué au rendez-vous vaccinal à âge fixe suivant ( $n+1$ ) : soit un intervalle maximal de 15 ans.

ET

- l'intervalle entre le dernier rappel effectué et le prochain rendez-vous vaccinal à âge fixe ( $n$ ) ne doit pas excéder 15 ans. Si ce délai est supérieur à 15 ans, un rappel immédiat est alors pratiqué. Le délai entre ce rappel et le prochain rendez-vous vaccinal à âge fixe ( $n$ ) devra être d'au moins 5 ans. Si ce délai est de moins de 5 ans, le recalage sera différé au rendez-vous vaccinal à âge fixe suivant ( $n+1$ ) (12).

		Âge lors de la consultation								
		66/69	70/74	75 ans	76/79	80/84	85 ans	86/89	90/94	95 ans
Âge lors du dernier rappel effectué	15/19	puis 75	puis 85	puis 85	puis 85	puis 95	puis 95	puis 95	puis 105	
	20/24	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	25/29	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	30/34	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	35/39	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	40/44	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	45/49	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	50/54	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	55/59	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	60/64	75	75	et	et	et	et	et	et	et
	65/69	et	et	et	et	et	et	et	et	et
	70/74		85	85	85	85	et	et	et	et
	75/79			et	et	et	et	et	et	et
	80/84					95	95	95	95	et
	85/89					et	et	et	et	et
	90/94								105	105

Rappel immédiat puis prochain rendez-vous vaccinal

Rappel à effectuer au prochain rendez-vous vaccinal

↓ : Nouveaux rendez-vous vaccinaux à âge fixe (n)

**Figure 9** : Tableau de transition entre ancien et nouveau calendrier vaccinal de l'adulte introduit en 2013 selon le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019 (12).

Le statut vaccinal réel à l'inclusion était déterminé à l'aide du statut vaccinal à l'inclusion redressé pour les patients de statut vaccinal inconnu par les données de l'appel du médecin traitant à M2.

## 5. Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le nombre de sujets nécessaires était de 402 patients.

La couverture vaccinale du groupe contrôle (groupe B) a été fixée à 50% à la fin de l'étude selon les données de couverture vaccinale de la population française de plus de 65 ans (8). La couverture vaccinale du groupe intervention (groupe A) a été fixée à 70% à la fin de l'étude. L'augmentation de 20% de la couverture vaccinale par une intervention hospitalière a été estimée selon les données d'une étude préalable réalisée chez des enfants hospitalisés (44). Avec un risque de première espèce  $\alpha = 0,05$  (bilatéral) et une puissance  $1-\beta = 0,80$ , en cas de randomisation à l'échelon individuel, il faudrait inclure 248 patients (124 dans chaque groupe). Le schéma en clusters imposait d'appliquer un coefficient d'inflation prenant en compte la corrélation entre les patients d'un même cluster. On a retenu pour cette étude un CCI de 0,005. En effet, les patients des quatre unités de médecine polyvalente étaient répartis de manière aléatoire, et selon le même thésaurus, dans chaque service par la cellule d'ordonnancement des patients, qui était indépendante des services d'hospitalisation. De plus, le critère de jugement principal était un critère de type quantitatif, ne dépendant pas de la pratique des personnels de chaque cluster. Dans ce type d'étude, le CCI médian est de 0,030 (écart interquartile 0,005 à 0,052) (45). On devait donc augmenter la taille de l'échantillon par le facteur d'inflation  $F = [1 + (n - 1) p]$  avec  $n$  le nombre de patients par cluster et  $p$  le CCI. Donc  $F = 1,615$ . Le nombre moyen de patients par cluster ( $N$ ) était donc  $N = n * 1,615$ , ce qui donne 200,26. Par conséquent, on prévoyait d'inclure 201 patients par cluster, ce qui faisait un nombre total de 402 patients.

## **6. Recueil et traitement des données de l'étude**

### **6.1. Recueil des données**

Un cahier d'observation papier (CRF) a été créé pour chaque patient (Annexe 4). Toutes les informations requises par le protocole devaient être renseignées dans le CRF.

### **6.2. Codage des données**

Toutes les données ont été anonymisées et colligées dans un fichier EXCEL, rempli par un seul technicien. Ce fichier a été vérifié à deux reprises par deux personnes différentes.

### **6.3. Identification de toutes les données sources ne figurant pas dans le dossier médical**

Les données sources qui ne figuraient pas dans le dossier médical, mais uniquement dans le CRF, correspondaient aux données non colligées de manière habituelle dans le dossier médical. Ces données sources étaient :

- Parmi les données descriptives démographiques et épidémiologiques :
  - Existence de petits ou arrières petits-enfants ainsi que l'âge du plus jeune,
  - Le degré de confiance ressenti envers son médecin traitant,
  - Le sentiment de bonne santé,
  - L'appréciation de son information concernant la vaccination et son importance,
  - L'appréciation de son statut vaccinal (à jour vs non à jour),
  - Le fait d'avoir consulté son médecin traitant ou d'avoir été hospitalisé dans l'année précédente.

- Parmi les données colligées lors de soins :
  - Aucune.

## 7. Méthode d'analyse statistique

### 7.1. Description des méthodes statistiques

Toutes les analyses ont été faites per protocol. Aucune analyse intermédiaire n'était prévue.

Les variables quantitatives ont été décrites en utilisant la moyenne, la médiane, l'écart type, l'intervalle interquartile et l'étendue. Les variables catégorielles ont été décrites à partir des fréquences des différentes modalités. Toutes ces caractéristiques ont été comparées selon le bras de traitement. Le t-test de Student a été utilisé pour les variables quantitatives. Le test du Chi2 de Pearson ou de Fisher a été utilisé pour les variables catégorielles. Tous les tests statistiques ont été bilatéraux. Un seuil de signification  $p<0,05$  a été considéré comme significatif.

Le critère de jugement principal étant mesuré à l'échelon du cluster, il a pu être considéré comme une donnée indépendante. La différence entre la couverture vaccinale après intervention (pourcentage) a donc été comparée entre les deux groupes à l'aide d'un test du Chi2 ou de Fisher exact. L'analyse a été faite en per protocole avec un risque de première espèce  $\alpha = 0,05$  (bilatéral) et une puissance  $1-\beta = 0,80$ .

Le caractère à jour des patients a été analysé indépendamment du cluster. Afin de déterminer les facteurs associés avec le caractère à jour de la vaccination, un modèle de régression logistique uni variable a été construit. La variable réponse a été le caractère à jour de la vaccination. Les facteurs associés à un seuil de significativité  $<0,20$  ont ensuite été inclus dans un modèle multi-variable initial. Le modèle final a été obtenu par méthode pas à pas descendante manuelle.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide des logiciels stata 13 (College station, Tx., USA), et Excel 2007 (Microsoft Corporation, Redmond, Wa., USA).

## **7.2. Degré de signification statistique prévu**

Le risque de première espèce a été fixé à 5% et le risque de seconde espèce a été fixé à 10%.

# **8. Traitements utilisés pendant l'étude**

## **8.1. Description générale des médicaments**

Les médicaments suivants ont été utilisés pendant l'étude :

-Vaccin dTP : REVAXIS (SANOFI PASTEUR MSD SNC)  
-Vaccin dTcaP : REPEVAX (SANOFI PASTEUR MSD SNC) ou BOOSTRIX Tétra (GlaxoSmithKline) selon disponibilité.

## **8.2. Modalités d'utilisation des médicaments**

Les vaccins REVAXIS (SANOFI PASTEUR MSD SNC) et REPEVAX (SANOFI PASTEUR MSD SNC) ont été injectés par voie intra musculaire ou sous cutanée profonde en cas de pathologie de l'hémostase. Le vaccin BOOSTRIX Tétra (GlaxoSmithKline) a été injecté par voie intra musculaire.

# **9. Vigilance et gestion des évènements indésirables**

Tous les événements indésirables rencontrés au cours de l'étude, qui ont été constatés par le médecin ou rapportés par le patient, ont été consignés dans le cahier d'observation dans la section prévue à cet effet.

## 10. Dispositions légales

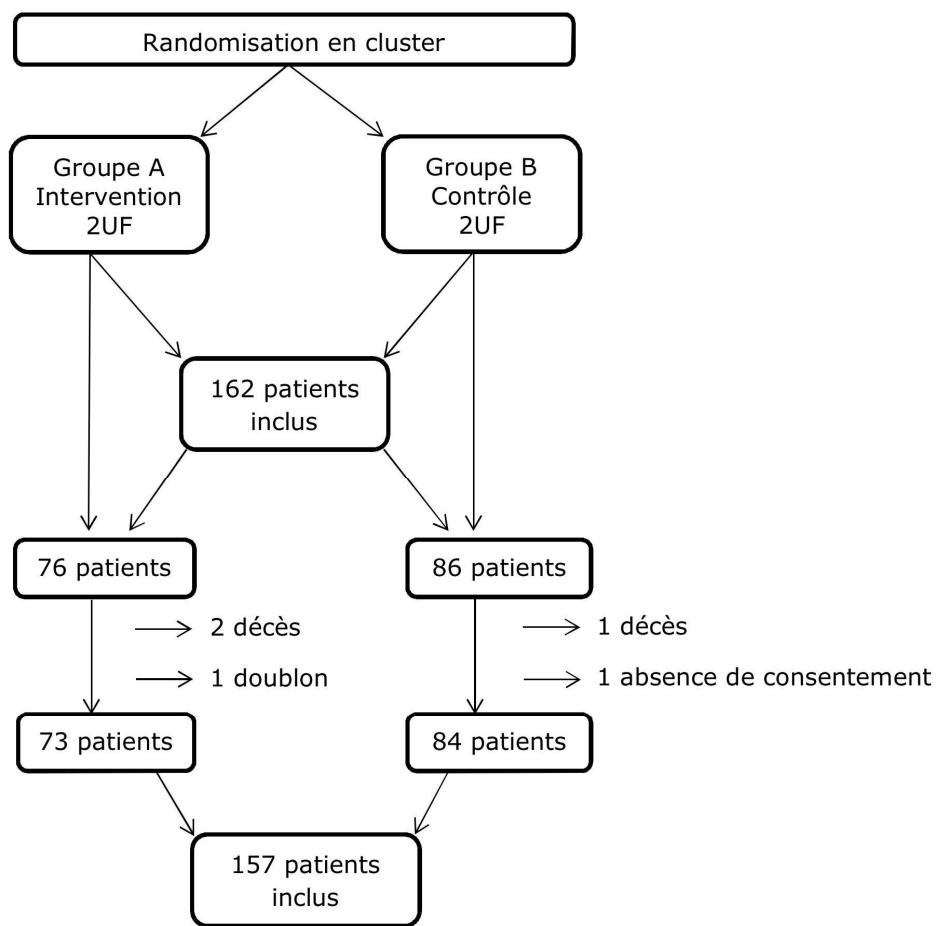
Le protocole de l'étude a été présenté devant le CPP de Besançon le 29 janvier 2018, qui a donné un avis favorable (Annexe 5). Cette étude a été enregistrée sur clinicaltrial.gov sous le numéro NCT03587610.

# RÉSULTATS

## 1. Description de la population

Du 28/05/2018 au 27/05/2019, 162 patients ont été inclus dans l'étude HOSPIVAC.

Parmi eux, 5 patients ont été exclus : 3 sont décédés pendant l'étude, 1 n'a pas donné son consentement et 1 patient a été inclus deux fois. Nous avons donc inclus un total de 157 patients : 73 dans le groupe A, 84 dans le groupe B (figure 10).



**Figure 10** : Flow chart

Les caractéristiques sociodémographiques des deux groupes sont présentées dans le tableau I. L'âge moyen des patients était de 78,1 ans dans le groupe A, avec une médiane à 78, et un écart type à 8,1. Dans le groupe B, l'âge moyen était de 81,4 ans, avec une médiane à 82 et un écart type à 8.

Les deux groupes étaient comparables pour toutes les caractéristiques sociodémographiques sauf pour la situation familiale où on notait une différence significative ( $p = 0,012$ ). Il y avait davantage de patients célibataires dans le groupe A (37 patients, soit 50,7%) que dans le groupe B (34 patients, soit 40,5%). Six patients (8,2%) ne connaissaient pas leur situation familiale dans le groupe A.

**Tableau I** : Caractéristiques sociodémographiques des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans du 28/05/2018 au 27/05/2019

Facteurs étudiés		Groupe A = 73	Groupe B = 84	p
<b>Sexe n(%)</b>				
	Féminin	48 (65,8%)	47 (55,9%)	
	Masculin	25 (34,2%)	37 (44,1%)	0,210
<b>Âge moyen [min-max]</b>		78,1 [65-96]	81,4 [65-97]	0,994
<b>Situation familiale n(%)<sup>1</sup></b>				
	En couple	30 (41,1%)	49 (58,3%)	
	Célibataire	37 (50,7%)	34 (40,5%)	0,012
	Ne sait pas	6 (8,2%)		
<b>Résidence n(%)<sup>1</sup></b>				
	Propre	70 (95,9%)	77 (91,7%)	
	Structure	3 (4,1%)	6 (7,2%)	0,456
<b>Emploi n(%)</b>				
	Retraité	73 (100%)	84 (100%)	
<b>Complémentaire santé n(%)</b>				
	Oui	73 (100%)	79 (94%)	
	Non		3 (3,6%)	
	Ne sait pas		2 (2,4%)	0,106

<sup>1</sup>Une donnée manquante

## 2. Recours aux soins

La plupart des patients avaient consulté leur médecin traitant dans l'année précédent l'inclusion : 71 patients (97,3%) du groupe A et 82 patients (98,8%) du groupe B (tableau II).

La majorité des patients avaient été hospitalisés dans l'année précédent l'inclusion : 37 patients (51,4%) du groupe A et 48 patients (57,8%) du groupe B.

Les deux groupes étaient comparables pour ces deux données.

**Tableau II** : Recours aux soins dans l'année précédent l'inclusion, chez les patients inclus dans HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

		Groupe A = 73	Groupe B = 84	p
<b>Consultation médecin traitant dans l'année précédente n(%)<sup>1</sup></b>				
	Oui	71 (97,3%)	82 (98,8%)	
	Non	2 (2,7%)	1 (1,2%)	0,486
<b>Hospitalisation dans l'année précédente n(%)<sup>2</sup></b>				
	Oui	37 (51,4%)	48 (57,8%)	
	Non	35 (48,6%)	35 (42,2%)	0,421

<sup>1</sup>Une donnée manquante / <sup>2</sup>Deux données manquantes

## 3. Perception de la santé et de la vaccination

La moitié des patients inclus se sentaient en bonne santé : 36 patients (49,3%) du groupe A et 41 patients (48,8%) du groupe B (tableau III).

Ils avaient en majorité confiance en leur médecin traitant : 62 patients (84,9%) des patients du groupe A et 74 patients (89,2%).

Dans le groupe A, seulement 38 patients (53,5%) étaient suffisamment informés sur leur statut vaccinal par le médecin traitant et 37 patients (44,6%) dans le groupe B.

Dans les deux groupes, près de la moitié des patients déclaraient ne pas être suffisamment informés sur la vaccination par le médecin traitant : 34 patients (47,9%) du groupe A et 46 patients (55,4%) du groupe B.

Une majorité des patients déclaraient avoir confiance dans la vaccination : 59 patients (80,8%) dans le groupe A et 68 patients (81,9%) dans le groupe B.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes pour ces différentes variables.

**Tableau III** : Perception de la santé et de la vaccination chez les patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

		<b>Groupe A = 73</b>	<b>Groupe B = 84</b>	<b>p</b>
<b>Impression de bonne santé n(%)</b>				
Oui	36 (49,3%)	41 (48,8%)		
Non	29 (39,7%)	39 (46,4%)	0,306	
Ne sait pas	8 (11%)	4 (4,8%)		
<b>Confiance en le médecin traitant n(%)<sup>1</sup></b>				
Oui	62 (84,9%)	74 (89,2%)		
Non	3 (4,1%)	7 (8,4%)	0,06	
Ne sait pas	8 (11%)	2 (2,4%)		
<b>Information suffisante sur le statut vaccinal par le médecin traitant n(%)<sup>2</sup></b>				
Oui	38 (53,5%)	37 (44,6%)		
Non	30 (42,3%)	40 (48,2%)	0,469	
Ne sait pas	3 (4,2%)	6 (7,2%)		
<b>Information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant n(%)<sup>2</sup></b>				
Oui	31 (43,7%)	33 (39,8%)		
Non	34 (47,9%)	46 (55,4%)	0,513	
Ne sait pas	6 (8,4%)	4 (4,8%)		
<b>Confiance dans la vaccination n(%)<sup>1</sup></b>				
Oui	59 (80,8%)	68 (81,9%)		
Non	8 (11%)	11 (13,3%)	0,646	
Ne sait pas	6 (8,2%)	4 (4,8%)		

<sup>1</sup>Une donnée manquante / <sup>2</sup>Trois données manquantes

## **4. Statut vaccinal et couverture vaccinale**

### **4.1. Statut vaccinal déclaré / Statut vaccinal à l'inclusion**

Trente-neuf patients du groupe A (53,4%) et 34 (41%) du groupe B se déclaraient à jour de leur vaccination dTP (tableau IV). Quatorze patients du groupe A (19,2%) et 13 patients (15,6%) du groupe B ne connaissaient pas leur statut vaccinal.

Lors de l'inclusion, 34 patients (47,9%) du groupe A et 28 patients (36,4%) du groupe B étaient à jour. Pour les patients de statut vaccinal inconnu à l'inclusion (18 dans le groupe A, 16 dans le groupe B), l'appel au médecin traitant à M2 a permis de préciser les données, définissant ainsi le statut vaccinal réel à l'inclusion. Parmi les 18 patients du groupe A de statut vaccinal inconnu à l'inclusion 7 étaient en fait à jour, soit un total de 41 patients (56,2%) à jour dans le groupe A à l'inclusion. Parmi les 16 patients du groupe B de statut vaccinal inconnu à l'inclusion 4 étaient en fait à jour, soit un total de 32 patients (38,1%) à jour dans le groupe B à l'inclusion. La différence entre le statut vaccinal réel à l'inclusion était significativement différente entre les deux groupes ( $p = 0,024$ ) (tableau IV).

### **4.2. Couverture vaccinale**

Parmi les 37 patients du groupe A considérés non à jour à l'inclusion (19 patients non à jour et 18 patients de statut vaccinal inconnu), 18 ont été vaccinés au cours de l'hospitalisation (tableau IV). Un patient a été vacciné dans le groupe A alors qu'il était déjà à jour. Aucun des 7 patients de statut vaccinal inconnu à l'inclusion qui étaient en fait à jour n'a été vacciné au cours de l'hospitalisation. Deux patients du groupe B (groupe contrôle) ont été vaccinés pendant l'hospitalisation.

Dans le groupe A, 19 patients non à jour à l'inclusion n'ont donc pas été vaccinés au cours de l'hospitalisation : 6 patients ont refusé de se faire vacciner, 4 patients présentaient une contre-indication médicale temporaire à la vaccination, les autres données étaient

manquantes. Aucun patient du groupe A ni du groupe B, ne s'est fait vacciner par le médecin traitant dans les deux mois qui ont suivi la date de sortie d'hospitalisation.

**Tableau IV** : Statut vaccinal dTP et vaccination des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

	<b>Groupe A = 73</b>	<b>Groupe B = 84</b>	<b>p</b>
<b>Statut vaccinal déclaré (n%)<sup>1</sup></b>			
À jour	39 (53,4%)	34 (41%)	
Non à jour	20 (27,4%)	36 (43,4%)	0,115
Ne sait pas	14 (19,2%)	13 (15,6%)	
<b>Statut à l'inclusion (n%)<sup>2</sup></b>			
À jour	34 (47,9%)	28 (36,4%)	
Non à jour	19 (26,8%)	33 (42,9%)	0,121
Ne sait pas	18 (25,35%)	16 (20,7%)	
<b>Statut réel à l'inclusion après appel du médecin traitant à M+2 (n%)*</b>			
À jour	41 (56,2%)	32 (38,1%)	
Non à jour	32 (43,8%)	52 (61,3%)	0,024
<b>Vaccination au cours de l'hospitalisation (n)</b>			
Oui	19**	2	
<b>Vaccination par le médecin traitant (n)</b>			
Oui	0	0	

\*Parmi les 18 patients du groupe A de statut vaccinal inconnu lors de l'inclusion, 7 étaient en fait à jour

Parmi les 16 patients du groupe B de statut vaccinal inconnu lors de l'inclusion, 4 étaient en fait à jour

\*\*Un patient a été vacciné au cours de l'hospitalisation alors qu'il était déjà à jour

<sup>1</sup> Une donnée manquante / <sup>2</sup> Neuf données manquantes

La couverture vaccinale des patients du groupe A est passée de 56,2% à l'inclusion (statut vaccinal réel à l'inclusion) à 80,8% à la fin de l'étude, soit une augmentation de 24,6%. Dans le groupe B, la couverture vaccinale est passée de 38,1% à l'inclusion (statut vaccinal réel à l'inclusion) à 40,5% à la fin de l'étude, soit une augmentation de 2,4%. Cette différence était significative ( $p<0,001$ ) (tableau V).

La couverture vaccinale des patients des deux groupes confondus à l'inclusion était de 46,5% (statut vaccinal réel à l'inclusion). Elle était de 59,2% à la fin de l'étude.

**Tableau V** : Couverture vaccinale à l'inclusion (selon le statut vaccinal réel) et couverture vaccinale à la fin de l'étude HOSPIVAC, dans chacun des deux groupes, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

	Groupe A = 73	Groupe B = 84	p
<b>Couverture vaccinale selon statut vaccinal réel à l'inclusion (%)</b>	56,2%	38,1%	0,024
<b>Couverture vaccinale à la fin de l'étude (%)</b>	80,8%	40,5%	
<b>Pourcentage d'augmentation de la couverture vaccinale (%)</b>	24,6%	2,4%	<0,001

#### 4.3. Connaissance par les patients de leur statut vaccinal

La majorité des patients connaissaient leur statut vaccinal, qu'ils soient à jour, 53 patients (72,6%) ou non à jour, 43 patients (76,8%) (tableau VI). Parmi les patients qui déclaraient ne pas connaître leur statut vaccinal, 21 patients (77,8%) n'étaient pas à jour.

**Tableau VI** : Correspondance entre le statut vaccinal dTP déclaré et le statut vaccinal dTP réel à l'inclusion, pour les patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

<b>Statut vaccinal dTP déclaré</b>	<b>Statut vaccinal dTP réel à l'inclusion</b>	
	Non à jour n = 84	À jour n=72 <sup>1</sup>
Non à jour n=56	43 (76,8%)	13 (23,2%)
À jour n=73	20 (27,4%)	53 (72,6%)
Ne sait pas n=27	21 (77,8%)	6 (22,2%)

<sup>1</sup> une donnée manquante

## 5. Facteurs associés au statut à jour de la vaccination dTP

La relation entre le statut vaccinal à jour et l'âge étant linéaire, cette variable a été étudiée sous forme de variable quantitative continue.

L'information suffisante sur le statut vaccinal par le médecin traitant et l'information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant étant des variables colinéaires, seule l'information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant a été étudiée.

En analyse univariée, les facteurs associés au statut à jour de la vaccination dTP étaient les suivants (tableau VII):

- l'âge (variable continue) avec un OR à 0,96 IC95% [0,92-1], les patients les plus âgés étant moins souvent à jour de leur vaccination.
- l'information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant avec un OR à 5,40 IC95% [2,64-11,05], les patients suffisamment informés sur la vaccination étant plus souvent à jour de leur vaccination.

L'âge (variable continue), la confiance dans la vaccination et l'information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant étaient associés en analyse univariée au statut vaccinal au seuil  $p>0,20$  et ont été introduits dans le modèle multivariable. Les variables sexe et âge ont été laissées dans le modèle. Après ajustement sur les autres variables, le facteur indépendamment associé au statut vaccinal dTP à jour est l'information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant avec un OR à 5,07 IC95% [2,45-10,51], les patients suffisamment informés sur la vaccination étant plus souvent à jour de leur vaccination (tableau VII).

**Tableau VII** : Facteurs associés selon un modèle de régression logistique uni et multivariable (modèle final), au statut vaccinal dTP à jour des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

Facteurs étudiés	OR bruts	[IC 95%]*	p**	OR ajustés	[IC 95%]*	p**
<b>Sexe</b>			0,786			0,424
	Féminin	ref		ref		
	Masculin	0,92 [0,48-1,74]		0,97 [0,36-1,54]		
<b>Âge</b>			0,031			0,116
		0,96 [0,92-1]		0,97 [0,92-1]		
<b>Consultation médecin traitant dans l'année précédente</b>			0,633			NS
	Non	ref				
	Oui	1,78 [0,16-20]				
<b>Hospitalisation dans l'année précédente</b>			0,320			NS
	Non	ref				
	Oui	1,38 [0,73-2,61]				
<b>Impression de bonne santé</b>			0,900			NS
	Non	ref				
	Oui	1,10 [0,57-2,12]		0,767		
	Ne sait pas	0,85 [0,25-2,95]		0,467		
<b>Confiance en le médecin traitant</b>			0,530			NS
	Non	ref				
	Oui	2,14 [0,53-8,61]		0,286		
	Ne sait pas	2,33 [0,37-14,6]		0,365		
<b>Information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant</b>			<0,001			<0,001
	Non	ref		ref		
	Oui	5,40 [2,64-11,05]	<0,001	5,07 [2,45-10,51]	<0,001	
	Ne sait pas	6,15 [1,46-25,93]	0,013	6,57 [1,52-28,32]	0,012	
<b>Confiance dans la vaccination</b>			0,076			NS
	Non	ref				
	Oui	2,84 [0,97-8,37]		0,058		
	Ne sait pas	1,20 [0,22-6,53]		0,833		

\* IC = intervalle de confiance à 95%

\*\* test de Wald pour les variables à deux modalités et test de Wald global pour les variables à plus de deux modalités

NS : résultat non significatif, variable retirée du modèle

## DISCUSSION

### 1. Interprétation des résultats

Notre étude a permis de montrer qu'une intervention hospitalière de prévention vaccinale permet d'augmenter significativement la couverture vaccinale dTP chez les patients de plus de 65 ans hospitalisés en médecine polyvalente en Sarthe. La mise à jour de la vaccination dTP au cours d'une hospitalisation a permis d'augmenter la couverture vaccinale de 24,6% versus 2,4% dans le groupe contrôle ( $p<0,001$ ) (tableau V). Les personnes âgées de plus de 65 ans en France sont fréquemment hospitalisées. Ainsi, la majorité des patients inclus dans HOSPIVAC l'ont été dans l'année précédent l'intervention : 51,4% dans le groupe A, 57,8% dans le groupe B (tableau II). Pourtant, ce facteur n'est pas significativement lié au statut vaccinal dTP à jour, ce qui souligne le fait que l'hospitalisation est actuellement une occasion manquée de vaccination (29). Vacciner les patients de plus de 65 ans au cours d'une hospitalisation permettrait donc d'augmenter significativement la couverture vaccinale dTP dans cette population.

Notre étude souligne la difficulté à récupérer le statut vaccinal des patients : en effet, dans le groupe A, 18 patients ont été considérés comme non à jour car de statut vaccinal inconnu. Après appel du médecin traitant à M2, parmi les 18 patients considérés comme non à jour, 7 étaient en fait à jour. Cette difficulté est un frein qui a été souligné à l'échelle nationale, dans le Rapport de la Concertation Citoyenne sur la Vaccination (41) mais aussi à l'échelle Européenne. Pour de nombreuses personnes âgées, il est difficile d'évaluer de manière fiable la primo-vaccination effectuée pendant l'enfance et le nombre de rappel administrés tout au long de la vie, car la collecte des informations vaccinales est médiocre (10) (38). Une étude Française montre qu'un tiers des adultes seulement ont une trace de leur vaccination (46). Le suivi du statut vaccinal est pourtant primordial : il est prouvé que la traçabilité de la vaccination

est un facteur associé à une meilleure couverture vaccinale antitétanique (47). Il est apparu clairement, lors des appels aux médecins traitants (à l'inclusion ou à M2), que l'information n'est pas facilement accessible. Il n'existe pas à ce jour en France d'outil simple et rapide, permettant de partager les données vaccinales entre professionnels de santé, mais aussi avec les patients eux-mêmes. La mise à disposition d'un tel outil permettrait également d'améliorer la connaissance des patients de leur statut vaccinal. En effet, dans notre étude, 27,4% des patients pensaient être à jour pour le vaccin dTP alors qu'ils ne l'étaient pas (tableau VI). Ces données sont concordantes avec celles de la littérature (46). Le carnet vaccinal électronique national, en cours d'expérimentation dans plusieurs régions, apparaît comme l'outil d'avenir pour améliorer la traçabilité de la vaccination et simplifier le recueil du statut vaccinal. À terme, le carnet vaccinal électronique fournira des informations relatives à la couverture vaccinale à partir des données extraites des dossiers patients, permettant la production d'indicateurs de santé publique (48). Le dossier médical partagé (DMP), carnet de santé numérique, peut aussi contribuer à l'amélioration du recueil, de la transmission et du partage des données vaccinales, en ville comme à l'hôpital (49).

Il est intéressant de noter que 12 patients du groupe intervention n'ont pas été vaccinés au cours de l'hospitalisation : 6 patients ont refusé de se faire vacciner, 4 patients présentaient une contre-indication médicale temporaire à la vaccination (2 données manquantes). Ces 12 patients qui ont reçu une ordonnance de vaccin à leur sortie n'ont pas mis à jour leur vaccination avec leur médecin traitant dans les deux mois qui ont suivi leur hospitalisation. Il en est de même pour les patients du groupe B, qui n'avaient pas d'ordonnance. Le manque de confiance dans les vaccins est un facteur souvent avancé pour expliquer un défaut de vaccination dans la population (50). Pourtant, contrairement aux résultats de l'étude Vaccine Confidence Project (26), mais en accord avec l'étude sur la perception et l'adhésion des Français à la vaccination (27), les personnes âgées de plus de 65 ans ont majoritairement

confiance dans la vaccination, 80,8% dans le groupe A, 81,9% dans le groupe B (tableau III). De plus, ce facteur n'est pas associé significativement à la couverture vaccinale dTP dans notre population (tableau VII). Chez les personnes de plus de 65 ans, la confiance dans la vaccination n'est pas un facteur influençant la vaccination contre le dTP. Ce défaut de mise à jour vaccinal peut être expliqué par un manque d'information, une non perception de l'importance d'être à jour ou encore une négligence, facteurs déjà rapportés dans la littérature (22) (47). De plus, l'information par le médecin traitant sur la vaccination dTP est un facteur lié à la vaccination chez les adultes, et il est important que cette information vienne du médecin traitant (51). Ceci peut donc expliquer que les 12 patients du groupe A, qui avaient pourtant reçu une ordonnance de vaccin à leur sortie et l'information sur l'importance de se faire vacciner, n'ont pas mis à jour leur vaccin. Ce facteur est une des limites de ce type d'intervention en milieu hospitalier. Néanmoins, l'augmentation significative de la couverture vaccinale dans le groupe A démontre que l'hospitalisation est une occasion de mise à jour vaccinale pour les patients âgés de plus de 65 ans en Sarthe.

La couverture vaccinale de la population âgée de plus de 65 ans, hospitalisée en médecine polyvalente en Sarthe, était de 56,2% dans le groupe A, 38,1% dans le groupe B (tableau V), soit une couverture vaccinale pour les deux groupes confondus de 46,5% à l'inclusion. Ce taux est légèrement inférieur au taux national estimé à 50,5% en 2012 (7).

Les résultats de notre étude montrent que le facteur indépendamment associé au statut à jour de la vaccination est d'avoir reçu suffisamment d'informations sur les vaccinations par son médecin traitant. Cela souligne le rôle central du médecin généraliste dans la vaccination, donnée confirmée par la littérature (36) (51). Pourtant la plupart des patients ont consulté leur médecin traitant dans l'année précédent l'hospitalisation : 97,3% dans le groupe A, 98,8% dans le groupe B (tableau II). De plus, le fait d'avoir consulté son médecin traitant dans l'année précédent l'hospitalisation n'est pas un facteur lié en analyse uni et multivariée au caractère à

jour de la vaccination dTP, OR 0,78 IC95% [0,16-20] (tableau VII). Ces données sont contradictoires avec une étude américaine, qui montre que le fait d'avoir eu une consultation médicale récente est un facteur lié au caractère à jour de la vaccination dTP (25). Une des explications peut être le manque de temps des médecins généralistes en Sarthe pour aborder des sujets de prévention lors des consultations (52). En effet, le nombre de médecins généralistes pour 100 000 habitants est moins élevé que la moyenne nationale en Sarthe (35), les médecins ont probablement peu de temps à consacrer à l'information sur la vaccination dans cette population âgée. L'absence d'un outil systématique de traçabilité est également un frein car la détermination du statut vaccinal des patients peut s'avérer chronophage. Il est donc important que tous les professionnels de santé (médecins généralistes, médecins hospitaliers, médecins du travail, pharmaciens, IDE libéraux, sages-femmes) soient sensibilisés à la vaccination pour relayer l'information auprès des patients. En effet, la vaccination antigrippale fait déjà partie des missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine depuis le 1er mars 2019 (article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale) (53). À l'étranger, selon une étude publiée en août 2016 par la Fédération Internationale Pharmaceutique, la vaccination antigrippale par les pharmaciens est déjà effective dans près de 30% des pays. Partout où elle a été conduite, cette pratique aboutit à une augmentation de la couverture vaccinale (54). Il peut être envisageable d'étendre cette mission à d'autres vaccins, notamment les rappels décennaux dT(ca)P chez les patients de plus de 65 ans. Les sages-femmes peuvent déjà prescrire des vaccins pour les femmes (y compris celles de plus de 65 ans), dans le cadre du suivi gynécologique (55). Les IDE pourraient également étendre leur compétence, en suivant une formation adaptée, et prescrire des vaccins pour les patients âgés de plus de 65 ans, souvent en contact étroit et régulier avec les IDE. De plus, on peut imaginer que la diversification des moyens d'informations sur la vaccination : affiches dans les lieux de santé, courriers, informations connectées (SMS, e-

mails, réseaux sociaux) via le site de l'Assurance Maladie, information dans la presse, à la télévision, lors des campagnes de vaccination,... et des intervenants pour la promotion de la vaccination permettraient d'augmenter la couverture vaccinale en sensibilisant cette population sur l'importance des rappels dT(ca)P. Une étude américaine a prouvé que la mise en œuvre de tous ces outils (facilité d'accès à la vaccination, information renforcée des patients sur la vaccination, simplification de la gestion des données vaccinales) augmente la couverture vaccinale dTP chez l'adulte (56). Cette stratégie fonctionne aussi pour augmenter la couverture vaccinale anti-pneumococcique chez l'adulte (57) ce qui montre qu'elle pourrait être généralisable à d'autres vaccinations. Ce type d'intervention est coût efficace (58) (59).

L'âge est associé en analyse univariée au statut vaccinal à jour (plus on est âgé, moins on est à jour) mais n'est pas retrouvé comme significatif en analyse multivariée, peut-être à cause d'un manque de puissance. Ces données sont concordantes avec la littérature française et étrangère (22) (24) (25). Le sexe n'a pas été retrouvé comme significativement associé au statut vaccinal ce qui diffère par rapport à la littérature plus ancienne (22) (24). Ceci peut s'expliquer par le fait qu'au fil des années la proportion de femmes travaillant a augmenté et que le rattrapage vaccinal par la médecine du travail s'est équilibré entre les deux sexes. Ceci est concordant avec les données de surveillance du tétonos en France, qui montrent que la différence d'incidence entre les deux sexes est surtout importante pour les cohortes les plus âgées (plus de 80 ans) (17). Cela concorde aussi avec les résultats de l'enquête menée en Isère en 2002-2003, qui montrent que la couverture vaccinale contre la diphtérie et le tétonos était supérieure chez les femmes comparées aux hommes et décroissait avec l'âge dans les deux sexes, mais de façon plus marquée chez les femmes âgées (23).

Nous n'avons pas pu mettre en évidence de lien avec des caractéristiques socioéconomiques car la majorité des patients avaient une mutuelle, n'étaient pas institutionnalisés et tous les patients étaient retraités (tableau I).

## 2. Perspectives

Sur le plan local, nous avons démontré que mettre à jour la vaccination dT(ca)P des patients de plus de 65 ans au cours d'une hospitalisation au CHM est efficace. Cependant un des freins que nous avons rencontré est l'absence d'outil de traçabilité de la vaccination. Nous avons donc, durant cette étude, créé un carnet de vaccination sur le logiciel ORBIS, afin de faciliter le recueil du statut vaccinal du patient à l'entrée en hospitalisation, et de tracer les vaccins réalisés au cours de celle-ci (Annexe 6). Il faut espérer qu'à l'avenir, une passerelle sera créée avec les données du carnet de vaccination électronique et du dossier médical partagé du patient.

L'information sur la vaccination est un déterminant majeur de la couverture vaccinale dT(ca)P des patients de plus 65 ans. Une nouvelle formation obligatoire sur la vaccination est prévue au CHM dès 2020, pour les internes et les externes, futurs prescripteurs, afin de les sensibiliser au mieux à la prévention vaccinale. Une campagne d'information annuelle des usagers du CHM est effectuée sur l'importance de la vaccination lors de la campagne de promotion de la vaccination antigrippale et lors de la semaine européenne de la vaccination en collaboration avec le comité des usagers.

Enfin, la mise à disposition d'une réserve de vaccins dans les services d'hospitalisation et de consultations est en projet au CHM.

Toutes ces actions peuvent être généralisées au niveau national pour améliorer la couverture vaccinale des personnes âgées.

### **3. Forces et faiblesses de l'étude**

#### **3.1. Les forces**

Cette étude est le premier travail en France évaluant l'impact d'une stratégie hospitalière de prévention vaccinale chez les plus de 65 ans. Elle permet de montrer l'intérêt de cette stratégie dans cette tranche d'âge, et de réfléchir à sa mise en place au quotidien et de manière usuelle. Un autre travail a déjà analysé l'impact positif d'une telle stratégie chez des mineurs (44). Cela montre bien que l'hôpital et l'hospitalisation sont un endroit et un moment clé pour la mise à jour du calendrier vaccinal, quel que soit l'âge des patients.

#### **3.2. Les faiblesses**

Le nombre de sujets nécessaires était fixé à 402 patients. Nous n'avons inclus que 157 patients. Notre étude a donc pu manquer de puissance. Nous n'avons pas pu atteindre l'objectif initial, malgré 12 mois d'inclusion (6 mois prévus au départ). Cela peut être expliqué par le manque de temps en hospitalisation pour inclure les patients ou encore le refus des patients de participer à l'étude.

Nous avons choisi de considérer les patients de statut vaccinal inconnu comme non à jour (comme cela est le cas dans la pratique courante) mais cela a pu entraîner un biais de classification.

L'appel du médecin traitant à M2 a pu entraîner un biais de déclaration, les médecins n'ayant pas le temps de chercher dans le dossier médical du patient et répondant hâtivement qu'ils ne connaissaient pas le statut vaccinal de ce dernier.

De multiples intervenants ont inclus les patients dans notre étude, ce qui a été un frein pour l'inclusion et le recueil des données.

Nous avons réalisé l'étude en analyse per protocole, ce qui a induit un biais d'attrition.

## CONCLUSION

La couverture vaccinale dTP des patients de plus de 65 ans hospitalisés en Sarthe est faible. Une stratégie de rattrapage hospitalier de vaccination dTP dans cette population augmente significativement la couverture vaccinale. Néanmoins, le recueil et la collecte des données vaccinales restent un frein à la vaccination. La généralisation de l'utilisation du carnet vaccinal électronique et du DMP est nécessaire pour pallier à cette difficulté. De plus, l'information des patients sur la vaccination est positivement associée à la mise à jour du calendrier vaccinal, d'autant plus si elle est donnée par le médecin traitant. La démographie médicale actuelle en Sarthe ne permet pas toujours d'accorder du temps à la médecine préventive. La diversification des outils d'informations et la multiplication des acteurs de la vaccination semblent nécessaires pour augmenter la couverture vaccinale dTP en Sarthe chez les personnes âgées.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Quels sont les différents types de vaccins ? [Internet]. [cité 1 oct 2019]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-generales/Composition-des-vaccins/Quels-sont-les-differents-types-de-vaccins>
2. Fine P, Eames K, Heymann DL. « Herd immunity »: a rough guide. Clin Infect Dis. 1 avr 2011;52(7):911-6.
3. John TJ, Samuel R. Herd immunity and herd effect: new insights and definitions. Eur J Epidemiol. 2000;16(7):601-6.
4. Guthmann JP, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D. Mesure de la couverture vaccinale en France. Sources de données et données actuelles. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire ; 2012. 98 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>.
5. Guthmann JP. Enquête nationale de couverture vaccinale, France, janvier 2011. Couverture vaccinale contre la grippe saisonnière dans les groupes cibles et mesure de l'efficacité vaccinale. Couverture vaccinale par les vaccins diphtérie-tétanos-polioomyélite (dTp) et antipneumococcique chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011. 21 p.
6. L A, A D, P LF. Santé, soins et protection sociale en 2002. Rapport Irdes [Internet]. 1 déc 2003 [cité 16 oct 2019];(1509, QES 78). Disponible sur: <https://www.irdes.fr/EspaceRecherche/BiblioResumeEtSommaire/2003/rap1509.htm>
7. N C, S G, T R. Enquête sur la santé et la protection sociale 2012. Rapport Irdes [Internet]. 1 juin 2014 [cité 16 oct 2019];(556). Disponible sur: <https://www.irdes.fr/recherche/2014/rapport-556-enquete-sur-la-sante-et-la-protection-sociale-2012.html>
8. HCSP. Vaccination des personnes âgées : recommandations [Internet]. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2016 mars [cité 16 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=559>

9. calendrier-vaccinal-2019.pdf [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/var/vis/storage/original/application/download/calendrier-vaccinal-2019.pdf>
10. Weinberger B, Schirmer M, Matteucci Gothe R, Siebert U, Fuchs D, Grubeck-Loebenstein B. Recall Responses to Tetanus and Diphtheria Vaccination Are Frequently Insufficient in Elderly Persons. Borrow R, éditeur. PLoS ONE. 11 déc 2013;8(12):e82967.
11. questions\_reponses\_calendrier\_vaccinations2013.pdf [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur: [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/questions\\_reponses\\_calendrier\\_vaccinations2013.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/questions_reponses_calendrier_vaccinations2013.pdf)
12. calendrier\_vaccinal\_mars\_2019.pdf [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier\\_vaccinal\\_mars\\_2019.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_mars_2019.pdf)
13. Diphtérie [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: [/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/diphterie](#)
14. Diphtérie - MesVaccins.net [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/diseases/1-diphterie>
15. Poliomyélite [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: [/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/poliomyelite](#)
16. Poliomyélite - MesVaccins.net [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/diseases/4-poliomyelite>
17. Antona D, Maine C, Lévy-Bruhl D. Le tétonos en France entre 2012 et 2017. Bull Epidémiol Hebd. 2018;(42):828-33. [http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/42/2018\\_42\\_1.html](http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/42/2018_42_1.html).
18. Mori Y, Katasako A, Matsunaga S, Matono T. Tetanus: remember to vaccinate. Lancet. 8 juin 2019;393(10188):2331.

19. Tétanos - MesVaccins.net [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/diseases/2-tetanos>

20. Coqueluche. Données épidémiologiques - Base de données EFICATT - INRS [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: [http://www.inrs.fr/publications/bdd/eficatt/fiche.html?refINRS=EFICATT\\_Coqueluche&section=donneesEpidemiologiques](http://www.inrs.fr/publications/bdd/eficatt/fiche.html?refINRS=EFICATT_Coqueluche&section=donneesEpidemiologiques)

21. Karki S, McIntyre P, Newall AT, MacIntyre CR, Banks E, Liu B. Risk factors for pertussis hospitalizations in Australians aged 45 years and over: A population based nested case-control study. *Vaccine*. 13 oct 2015;33(42):5647-53.

22. Guthmann J-P, Fonteneau L, Antona D, Lévy-Bruhl D. [Factors associated with tetanus vaccination coverage in adults in France and with knowledge of vaccination status]. *Med Mal Infect*. oct 2010;40(10):560-7.

23. Goirand L, Charrel M, Dell'Accio P, Stahl J-P, Da Silva É, Billette de Villemeur A. La couverture vaccinale des adultes : enquêtes dans quatre populations d'Isère (France), 2002-2003. *Santé Publique*. 2012;24(4):329.

24. Norris T. Vaccination Coverage Among Adults Aged 65 and Over: United States, 2015. a d. 2017;(281):8.

25. La EM, Trantham L, Kurosky SK, Odom D, Aris E, Hoga C. An analysis of factors associated with influenza, pneumococcal, Tdap, and herpes zoster vaccine uptake in the US adult population and corresponding inter-state variability. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. févr 2018;14(2):430-41.

26. The State of Vaccine Confidence: 2016 : The Vaccine Confidence Project [Internet]. 2018 [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: <http://www.vaccineconfidence.org/research/the-state-of-vaccine-confidence-2016/>

27. Perception et adhésion à la vaccination en France | Vaccination Info Service [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects->

28. Kyaw MH, Greene CM, Schaffner W, Ray SM, Shapiro M, Barrett NL, et al. Adults with invasive pneumococcal disease: missed opportunities for vaccination. *Am J Prev Med.* oct 2006;31(4):286-92.
29. Arencibia Jiménez M, Navarro Gracia JF, Delgado de Los Reyes JA, Pérez Torregrosa G, López Parra D, López García P. Missed opportunities in antipneumococcal vaccination. Can something more be done for prevention? *Arch Bronconeumol.* mars 2014;50(3):93-8.
30. Lu P-J, O'Halloran A, Ding H, Srivastav A, Williams WW. Uptake of Influenza Vaccination and Missed Opportunities Among Adults with High-Risk Conditions, United States, 2013. *Am J Med.* juin 2016;129(6):636.e1-636.e11.
31. Djibo DA, Peddecord KM, Wang W, Ralston K, Sawyer MH. Factors Associated With Missed Opportunities for Influenza Vaccination: Review of Medical Records in a Diverse Sample of Primary Care Clinics, San Diego County, 2010-2011. *J Prim Care Community Health.* juill 2015;6(3):147-53.
32. Restrepo-Méndez MC, Barros AJD, Wong KLM, Johnson HL, Pariyo G, Wehrmeister FC, et al. Missed opportunities in full immunization coverage: findings from low- and lower-middle-income countries. *Glob Health Action.* 2016;9:30963.
33. Fu LY, Zook K, Gingold J, Gillespie CW, Briccetti C, Cora-Bramble D, et al. Frequent vaccination missed opportunities at primary care encounters contribute to underimmunization. *J Pediatr.* févr 2015;166(2):412-7.
34. Williams WW, Lu P-J, O'Halloran A, Kim DK, Grohskopf LA, Pilishvili T, et al. Surveillance of Vaccination Coverage Among Adult Populations - United States, 2014. *MMWR Surveill Summ.* 5 févr 2016;65(1):1-36.

35. Professionnels de santé au 1<sup>er</sup> janvier 2017 | Insee [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.insee.fr/fr/statistiques/2012677#tableau-TCRD\\_068\\_tab1\\_departements](https://www.insee.fr/fr/statistiques/2012677#tableau-TCRD_068_tab1_departements)

36. Etudes-qualitatives.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Etudes-qualitatives.pdf>

37. À l'horizon 2050, plus d'un quart de personnes âgées de 65 ans ou plus dans les Pays de la Loire - Insee Flash Pays de la Loire - 67 [Internet]. 2018 [cité 19 janv 2018]. Disponible sur: [https://www.insee.fr/fr/statistiques/2868681#graphique-Figure\\_2](https://www.insee.fr/fr/statistiques/2868681#graphique-Figure_2)

38. Weinberger B. Adult vaccination against tetanus and diphtheria: the European perspective: Adult vaccination against tetanus and diphtheria. *Clin Exp Immunol.* janv 2017;187(1):93-9.

39. Rougeole [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: [/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/rougeole](#)

40. Un enfant non vacciné meurt de la diphtérie à Anve... - MesVaccins.net [Internet]. [cité 18 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.mesvaccins.net/web/news/8638-un-enfant-non-vaccine-meurt-de-la-diphterie-a-anvers-en-belgique>

41. Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf [Internet]. [cité 21 déc 2016]. Disponible sur: <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>

42. Ghadieh AS, Hamadeh GN, Mahmassani DM, Lakkis NA. The effect of various types of patients' reminders on the uptake of pneumococcal vaccine in adults: A randomized controlled trial. *Vaccine.* 26 oct 2015;33(43):5868-72.

43. Jones KB, Spain C, Wright H, Gren LH. Improving Immunizations in Children: A Clinical Break-even Analysis. *Clin Med Res.* juin 2015;13(2):51-7.

44. Pahud B, Clark S, Herigon JC, Sherman A, Lynch DA, Hoffman A, et al. A pilot program to improve vaccination status for hospitalized children. *Hosp Pediatr.* janv 2015;5(1):35-41.

45. eval\_interventions\_ameliorer\_pratiques\_guide.pdf [Internet]. [cité 20 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/eval\\_interventions\\_ameliorer\\_pratiques\\_guide.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/eval_interventions_ameliorer_pratiques_guide.pdf)

46. Baratin D, Del Signore C, Thierry J, Caulin E, Vanhems P. Evaluation of adult dTPaP vaccination coverage in France: experience in Lyon city, 2010–2011. *BMC Public Health.* déc 2012;12(1):940.

47. Klett-Tammen CJ, Krause G, Seefeld L, Ott JJ. Determinants of tetanus, pneumococcal and influenza vaccination in the elderly: a representative cross-sectional study on knowledge, attitude and practice (KAP). *BMC Public Health.* déc 2015;16(1):121.

48. Traçabilité de la vaccination [Internet]. [cité 26 sept 2019]. Disponible sur: <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-pratiques/Acte-vaccinal/Tracabilite-de-la-vaccination>

49. DMP : Découvrir le DMP [Internet]. [cité 4 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.dmp.fr/ps/je-decouvre>

50. Dubé E, Laberge C, Guay M, Bramadat P, Roy R, Bettinger JA. Vaccine hesitancy. *Hum Vaccin Immunother.* 1 août 2013;9(8):1763-73.

51. Halperin BA, MacDougall D, MacKinnon-Cameron D, Li L, McNeil SA, Langley JM, et al. Universal tetanus, diphtheria, acellular pertussis (Tdap) vaccination of adults: What the Canadian public knows and wants to know. *Vaccine.* nov 2015;33(48):6840-8.

52. Gautier A, Fournier C, Beck F. Pratiques et opinions des médecins généralistes en matière de prévention. :5.

53. Vaccination à l'officine - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>

54. International Pharmaceutical Federation (FIP). An overview of current pharmacy impact on immunisation A global report 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2016.

55. Prescription et administration d'un vaccin [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-pratiques/Prescription-et-administration-d-un-vaccin>

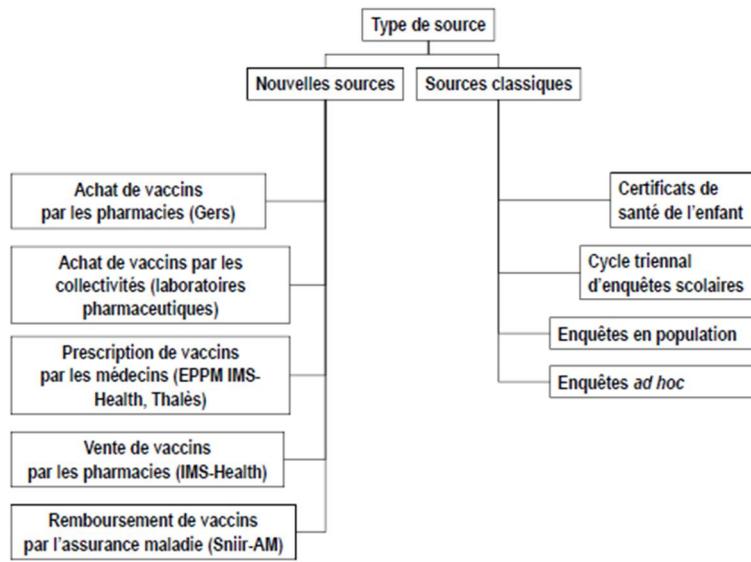
56. Nowalk MP, Lin CJ, Pavlik VN, Brown AE, Zhang S, Moehling KK, et al. Using the 4 Pillars™ Practice Transformation Program to increase adult Tdap immunization in a randomized controlled cluster trial. *Vaccine*. sept 2016;34(41):5026-33.

57. Zimmerman RK, Brown AE, Pavlik VN, Moehling KK, Raviotta JM, Lin CJ, et al. Using the 4 Pillars Practice Transformation Program to Increase Pneumococcal Immunizations for Older Adults: A Cluster-Randomized Trial. *J Am Geriatr Soc*. janv 2017;65(1):114-22.

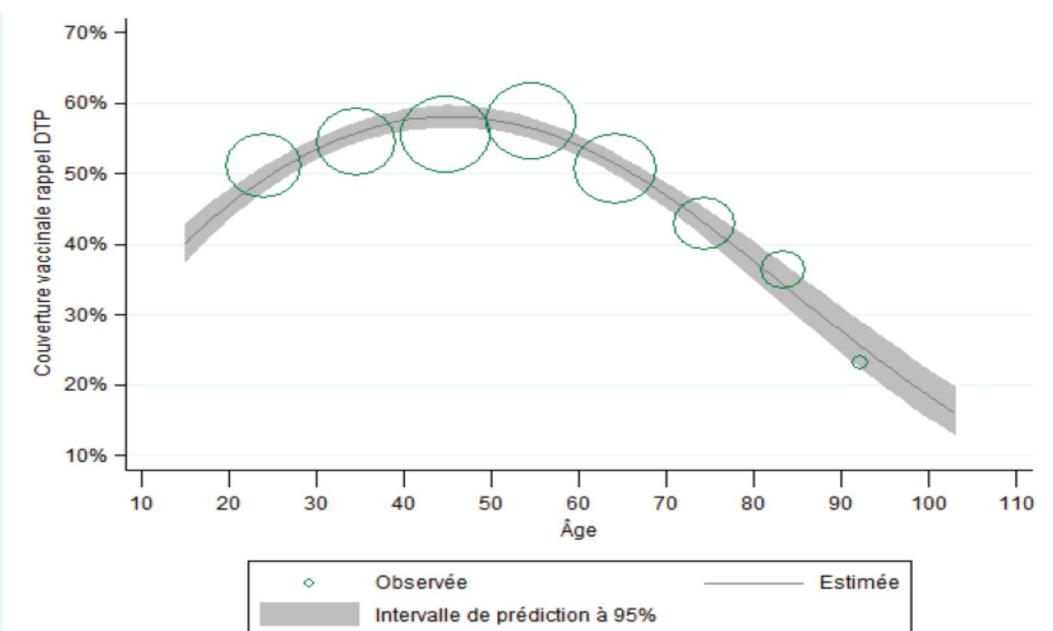
58. Leidner AJ, Murthy N, Chesson HW, Biggerstaff M, Stoecker C, Harris AM, et al. Cost-effectiveness of adult vaccinations: A systematic review. *Vaccine*. janv 2019;37(2):226-34.

59. Smith KJ, Zimmerman RK, Nowalk MP, Lin CJ. Cost-Effectiveness of the 4 Pillars Practice Transformation Program to Improve Vaccination of Adults Aged 65 and Older. *J Am Geriatr Soc*. avr 2017;65(4):763-8.

# FIGURES



**Figure 1** : Sources de données pouvant être utilisées pour l'évaluation de la couverture vaccinale



**Figure 2** : Couverture vaccinale pour le rappel dTP par tranche d'âge en France en 2012.

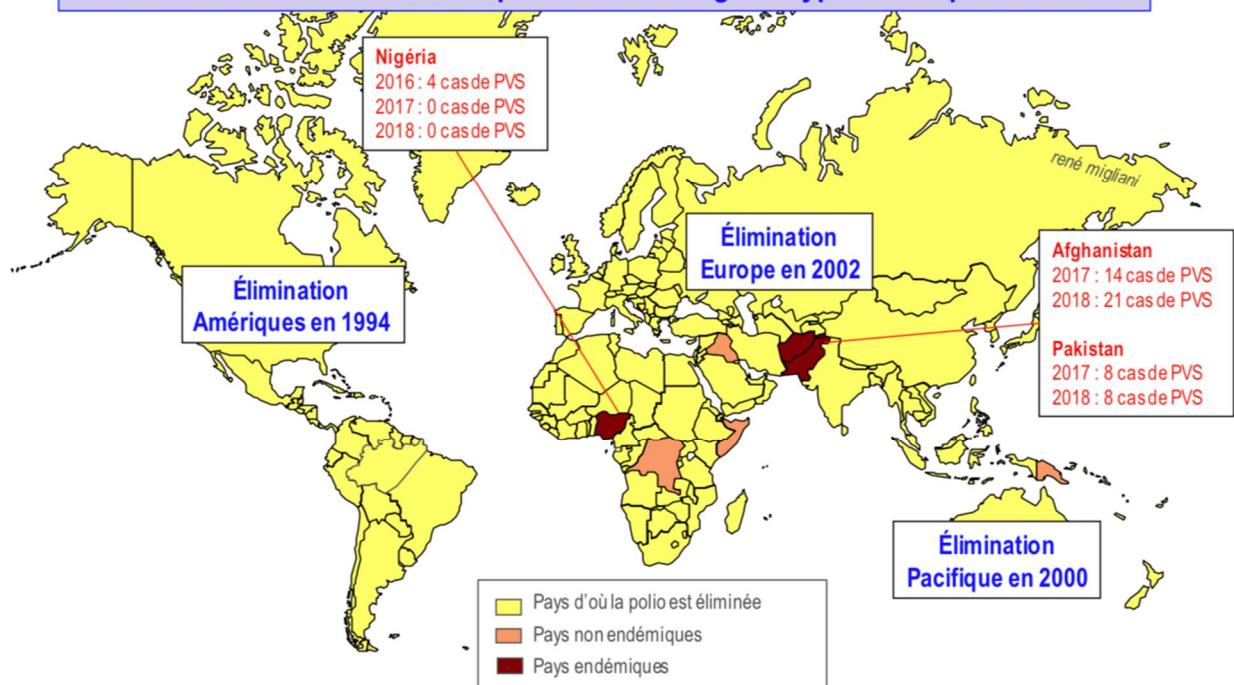


## 2019 calendrier simplifié des vaccinations

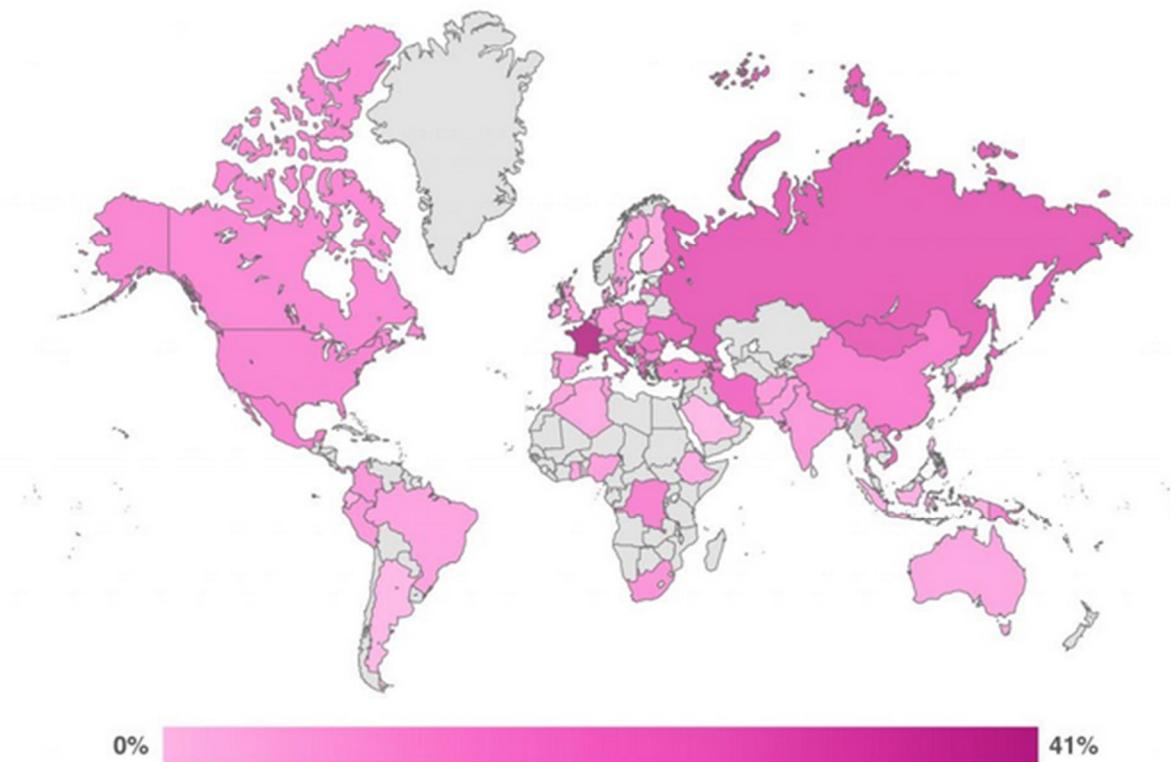
Âge approprié	1 mois	VACCINATIONS OBLIGATOIRES pour les nourrissons nés à partir du 1 <sup>er</sup> janvier 2018							6 ans	11-13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et +	
		2 mois	4 mois	5 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois								
BCG															
Diphthérie-Tétanos-Poliomyélite															Tous les 10 ans
Coqueluche															
Haemophilus Influenzae de type b (HIB)															
Hépatite B															
Pneumocoque															
Méningocoque C															
Rougeole-Oreillons-Rubéole															
Papillomavirus humain (HPV)															Tous les ans
Grippe															
Zona															

**Figure 3** : Calendrier vaccinal simplifié 2019

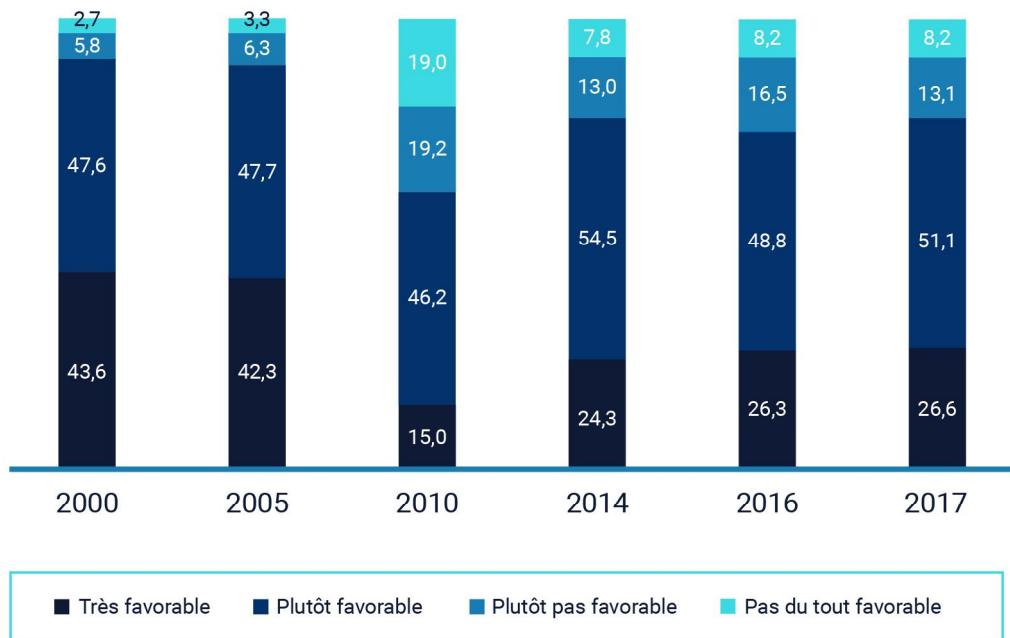
### Certification de l'éradication du poliovirus sauvage de type 2 en septembre 2015



**Figure 4** : Situation épidémiologique de la poliomyélite dans le monde au 8 janvier 2019 : 3 pays endémiques.



**Figure 5** : Pourcentage de désaccord avec la déclaration « Globalement, je pense que la vaccination est sans danger ». La valeur la plus élevée enregistrée était de 41%. Le dégradé a été mis à l'échelle pour optimiser la visibilité. Cette carte représente le pourcentage de désaccord avec la déclaration « Globalement, je pense que la vaccination est sans danger. », en combinant les deux réponses en désaccord (plutôt pas d'accord / pas du tout d'accord) et en divisant par le nombre total de réponses, y compris les réponses « ne sait pas / pas de réponse », ainsi que les deux réponses en accord (plutôt d'accord / tout à fait d'accord). Les pays en gris n'ont pas été inclus dans cette enquête



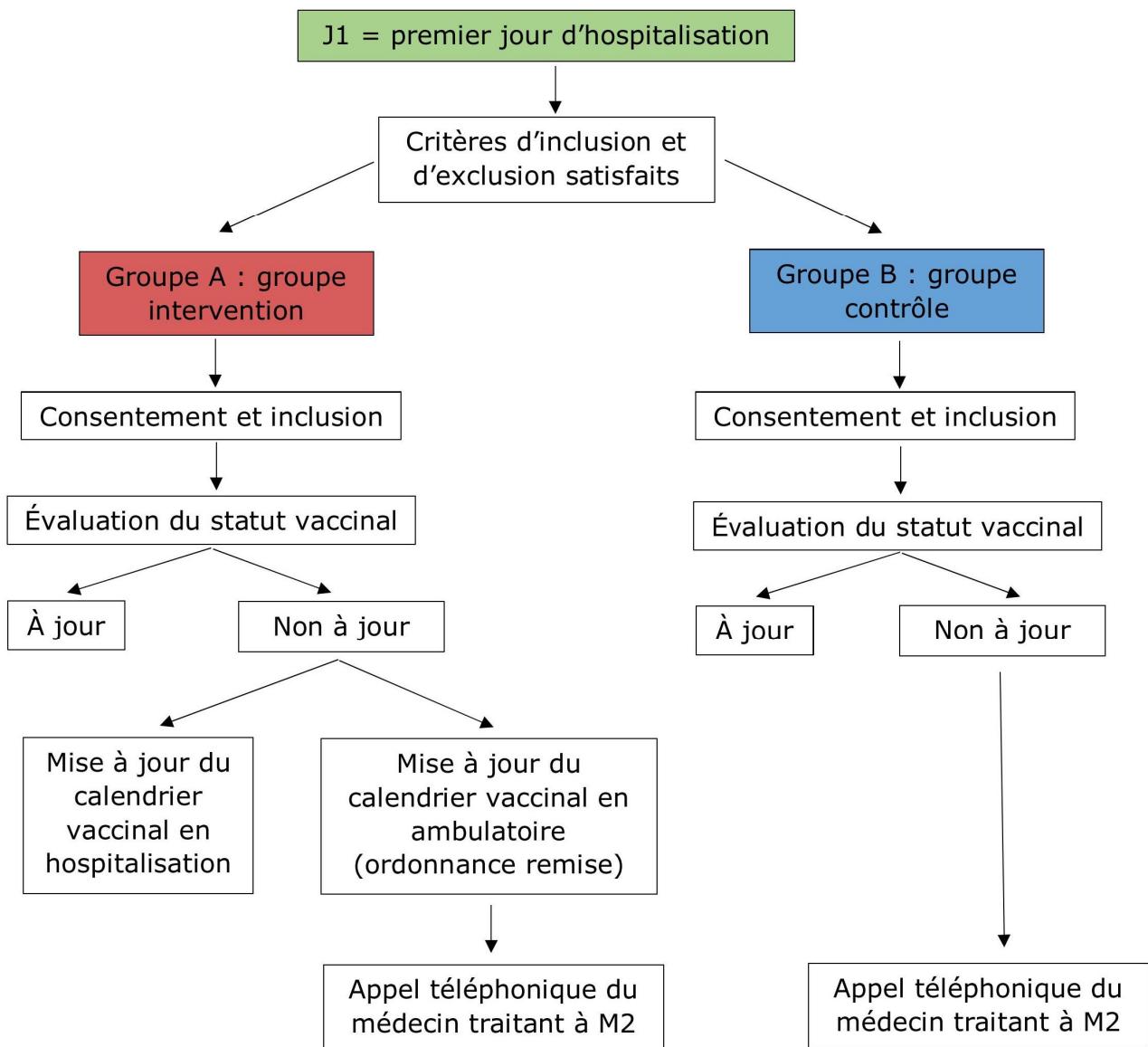
Sources : Baromètres santé 2000, 2005, 2010, 2014, 2016, 2017, Santé publique France.

**Figure 6** : Évolution de l'adhésion à la vaccination (en %) parmi les 18-75 ans, en France, de 2000 à 2017

	Population (en milliers)		Taux de croissance annuel moyen entre 2008 et 2013 (en %)	Taux de croissance annuel moyen entre 2013 et 2050 (en %)	dont solde naturel	dont solde migratoire	Part des 65 ans ou plus (en %)	
	2013	2050					2013	2050
Loire-Atlantique	1 329	1 774	1,13	0,78	0,37	0,41	16,2	25,0
Maine-et-Loire	800	985	0,65	0,56	0,34	0,22	17,4	26,1
Mayenne	308	339	0,30	0,27	0,11	0,15	19,3	29,5
Sarthe	569	606	0,34	0,17	0,06	0,11	19,1	29,8
Vendée	656	796	1,22	0,53	-0,22	0,75	20,7	35,7
<b>Pays de la Loire</b>	<b>3 661</b>	<b>4 500</b>	<b>0,84</b>	<b>0,56</b>	<b>0,20</b>	<b>0,36</b>	<b>18,0</b>	<b>28,1</b>
<b>France métropolitaine</b>	<b>63 698</b>	<b>71 628</b>	<b>0,50</b>	<b>0,32</b>	<b>0,22</b>	<b>0,10</b>	<b>17,7</b>	<b>27,3</b>

Source : Insee, Omphale 2017 - scénario central.

**Figure 7** : Évolution de la population entre 2013 et 2050, décomposée selon le solde naturel et le solde migratoire et part des 65 ans ou plus.



**Figure 8** : Schéma descriptif de l'étude.

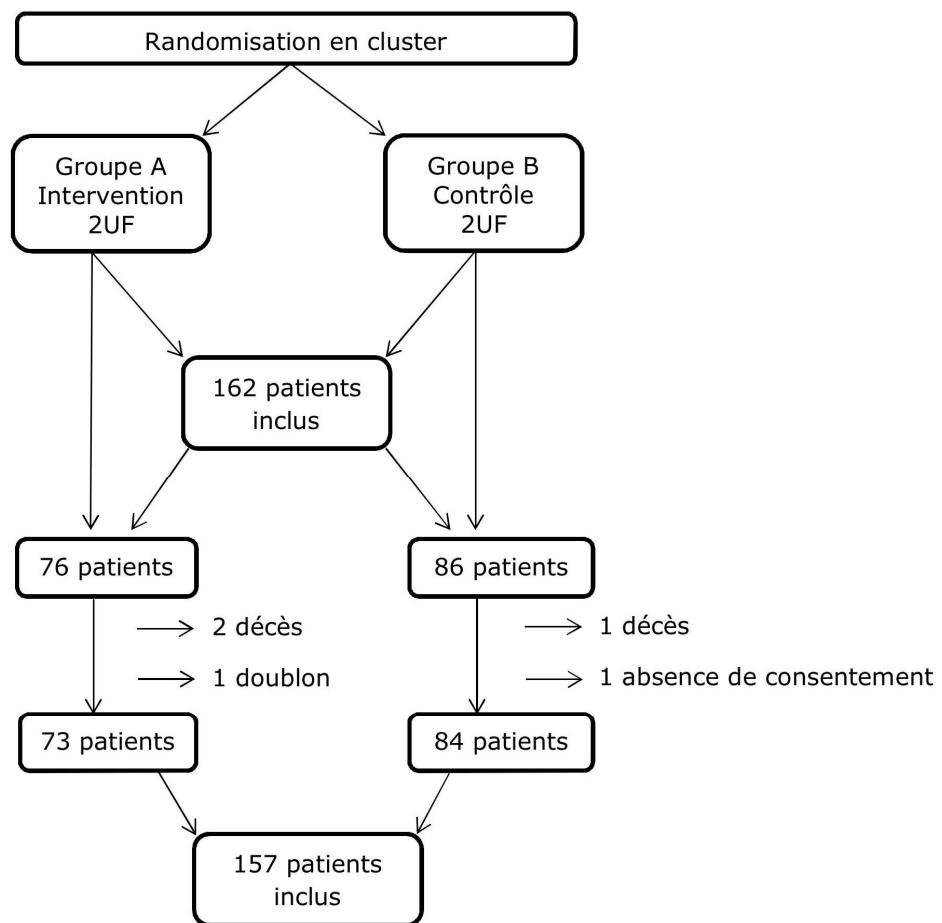
		Âge lors de la consultation								
		66/69	70/74	75 ans	76/79	80/84	85 ans	86/89	90/94	95 ans
Âge lors du dernier rappel effectué	15/19	puis 75	puis 85	puis 85	puis 85	puis 95	puis 95	puis 95	puis 105	
	20/24	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	25/29	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	30/34	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	35/39	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	40/44	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	45/49	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	50/54	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	55/59	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	60/64	75	75	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	65/69	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	70/74		85	85	85	85	ct	ct	ct	ct
	75/79			ct	ct	ct	ct	ct	ct	ct
	80/84					95	95	95	95	ct
	85/89					ct	ct	ct	ct	ct
	90/94								105	105

Rappel immédiat puis prochain rendez-vous vaccinal

Rappel à effectuer au prochain rendez-vous vaccinal

↓ : Nouveaux rendez-vous vaccinaux à âge fixe (n)

**Figure 9** : Tableau de transition entre ancien et nouveau calendrier vaccinal de l'adulte introduit en 2013 selon le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019



**Figure 10** : Flow chart

## TABLES

**Tableau I** : Caractéristiques sociodémographiques des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC,

CH Le Mans du 28/05/2018 au 27/05/2019

Facteurs étudiés		Groupe A = 73	Groupe B = 84	p
<b>Sexe n(%)</b>				
	Féminin	48 (65,8%)	47 (55,9%)	
	Masculin	25 (34,2%)	37 (44,1%)	0,210
<b>Âge moyen [min-max]</b>		78,1 [65-96]	81,4 [65-97]	0,994
<b>Situation familiale n(%)<sup>1</sup></b>				
	En couple	30 (41,1%)	49 (58,3%)	
	Célibataire	37 (50,7%)	34 (40,5%)	0,012
	Ne sait pas	6 (8,2%)		
<b>Résidence n(%)<sup>1</sup></b>				
	Propre	70 (95,9%)	77 (91,7%)	
	Structure	3 (4,1%)	6 (7,2%)	0,456
<b>Emploi n(%)</b>				
	Retraité	73 (100%)	84 (100%)	
<b>Complémentaire santé n(%)</b>				
	Oui	73 (100%)	79 (94%)	
	Non		3 (3,6%)	0,106
	Ne sait pas		2 (2,4%)	

<sup>1</sup>Une donnée manquante

**Tableau II** : Recours aux soins dans l'année précédent l'inclusion, chez les patients inclus

dans HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

		Groupe A = 73	Groupe B = 84	p
<b>Consultation médecin traitant dans l'année précédente n(%)<sup>1</sup></b>				
	Oui	71 (97,3%)	82 (98,8%)	
	Non	2 (2,7%)	1 (1,2%)	0,486
<b>Hospitalisation dans l'année précédente n(%)<sup>2</sup></b>				
	Oui	37 (51,4%)	48 (57,8%)	
	Non	35 (48,6%)	35 (42,2%)	0,421

<sup>1</sup>Une donnée manquante / <sup>2</sup>Deux données manquantes

**Tableau III** : Perception de la santé et de la vaccination chez les patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

		<b>Groupe A = 73</b>	<b>Groupe B = 84</b>	<b>p</b>
<b>Impression de bonne santé n(%)</b>				
Oui	36 (49,3%)	41 (48,8%)		
Non	29 (39,7%)	39 (46,4%)	0,306	
Ne sait pas	8 (11%)	4 (4,8%)		
<b>Confiance en le médecin traitant n(%)<sup>1</sup></b>				
Oui	62 (84,9%)	74 (89,2%)		
Non	3 (4,1%)	7 (8,4%)	0,06	
Ne sait pas	8 (11%)	2 (2,4%)		
<b>Information suffisante sur le statut vaccinal par le médecin traitant n(%)<sup>2</sup></b>				
Oui	38 (53,5%)	37 (44,6%)		
Non	30 (42,3%)	40 (48,2%)	0,469	
Ne sait pas	3 (4,2%)	6 (7,2%)		
<b>Information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant n(%)<sup>2</sup></b>				
Oui	31 (43,7%)	33 (39,8%)		
Non	34 (47,9%)	46 (55,4%)	0,513	
Ne sait pas	6 (8,4%)	4 (4,8%)		
<b>Confiance dans la vaccination n(%)<sup>1</sup></b>				
Oui	59 (80,8%)	68 (81,9%)		
Non	8 (11%)	11 (13,3%)	0,646	
Ne sait pas	6 (8,2%)	4 (4,8%)		

<sup>1</sup>Une donnée manquante / <sup>2</sup>Trois données manquantes

**Tableau IV** : Statut vaccinal dTP et vaccination des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

		<b>Groupe A = 73</b>	<b>Groupe B = 84</b>	<b>p</b>
<b>Statut vaccinal déclaré (n%)<sup>1</sup></b>				
À jour	39 (53,4%)	34 (41%)		
Non à jour	20 (27,4%)	36 (43,4%)	0,115	
Ne sait pas	14 (19,2%)	13 (15,6%)		
<b>Statut à l'inclusion (n%)<sup>2</sup></b>				
À jour	34 (47,9%)	28 (36,4%)		
Non à jour	19 (26,8%)	33 (42,9%)	0,121	
Ne sait pas	18 (25,35%)	16 (20,7%)		
<b>Statut réel à l'inclusion après appel du médecin traitant à M+2 (n%)*</b>				
À jour	41 (56,2%)	32 (38,1%)		
Non à jour	32 (43,8%)	52 (61,3%)	0,024	
<b>Vaccination au cours de l'hospitalisation (n)</b>	Oui	19**	2	
<b>Vaccination par le médecin traitant (n)</b>	Oui	0	0	

\*Parmi les 18 patients du groupe A de statut vaccinal inconnu lors de l'inclusion, 7 étaient en fait à jour

Parmi les 16 patients du groupe B de statut vaccinal inconnu lors de l'inclusion, 4 étaient en fait à jour

\*\*Un patient a été vacciné au cours de l'hospitalisation alors qu'il était déjà à jour

<sup>1</sup> Une donnée manquante / <sup>2</sup> Neuf données manquantes

**Tableau V** : Couverture vaccinale à l'inclusion (selon le statut vaccinal réel) et couverture vaccinale à la fin de l'étude HOSPIVAC, dans chacun des deux groupes, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

	<b>Groupe A = 73</b>	<b>Groupe B = 84</b>	<b>p</b>
<b>Couverture vaccinale selon statut vaccinal réel à l'inclusion (%)</b>	56,2%	38,1%	0,024
<b>Couverture vaccinale à la fin de l'étude (%)</b>	80,8%	40,5%	
<b>Pourcentage d'augmentation de la couverture vaccinale (%)</b>	24,6%	2,4%	<0,001

**Tableau VI** : Correspondance entre le statut vaccinal dTP déclaré et le statut vaccinal dTP réel à l'inclusion, pour les patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

<b>Statut vaccinal dTP déclaré</b>	<b>Statut vaccinal dTP réel à l'inclusion</b>	
	Non à jour n = 84	À jour n=72 <sup>1</sup>
Non à jour n=56	43 (76,8%)	13 (23,2%)
À jour n=73	20 (27,4%)	53 (72,6%)
Ne sait pas n=27	21 (77,8%)	6 (22,2%)

<sup>1</sup> une donnée manquante

**Tableau VII** : Facteurs associés selon un modèle de régression logistique uni et multivariable (modèle final), au statut vaccinal dTP à jour des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

Facteurs étudiés	OR bruts	[IC 95%]*	p**	OR ajustés	[IC 95%]*	p**
<b>Sexe</b>			0,786			0,424
	Féminin	ref		ref		
	Masculin	0,92 [0,48-1,74]		0,97 [0,36-1,54]		
<b>Âge</b>			0,031			0,116
		0,96 [0,92-1]		0,97 [0,92-1]		
<b>Consultation médecin traitant dans l'année précédente</b>			0,633			NS
	Non	ref				
	Oui	1,78 [0,16-20]				
<b>Hospitalisation dans l'année précédente</b>			0,320			NS
	Non	ref				
	Oui	1,38 [0,73-2,61]				
<b>Impression de bonne santé</b>			0,900			NS
	Non	ref				
	Oui	1,10 [0,57-2,12]		0,767		
	Ne sait pas	0,85 [0,25-2,95]		0,467		
<b>Confiance en le médecin traitant</b>			0,530			NS
	Non	ref				
	Oui	2,14 [0,53-8,61]		0,286		
	Ne sait pas	2,33 [0,37-14,6]		0,365		
<b>Information suffisante sur la vaccination par le médecin traitant</b>			<0,001			<0,001
	Non	ref		ref		
	Oui	5,40 [2,64-11,05]	<0,001	5,07 [2,45-10,51]	<0,001	
	Ne sait pas	6,15 [1,46-25,93]	0,013	6,57 [1,52-28,32]	0,012	
<b>Confiance dans la vaccination</b>			0,076			NS
	Non	ref				
	Oui	2,84 [0,97-8,37]		0,058		
	Ne sait pas	1,20 [0,22-6,53]		0,833		

\* IC = intervalle de confiance à 95%

\*\* test de Wald pour les variables à deux modalités et test de Wald global pour les variables à plus de deux modalités

NS : résultat non significatif, variable retirée du modèle

## LISTE DES FIGURES

**Figure 1** : Sources de données pouvant être utilisées pour l'évaluation de la couverture vaccinale

**Figure 2** : Couverture vaccinale pour le rappel dTP par tranche d'âge en France en 2012.

**Figure 3** : Calendrier vaccinal simplifié 2019

**Figure 4** : Situation épidémiologique de la poliomyélite dans le monde au 8 janvier 2019 : 3 pays endémiques.

**Figure 5** : Pourcentage de désaccord avec la déclaration « Globalement, je pense que la vaccination est sans danger ». La valeur la plus élevée enregistrée était de 41%. Le dégradé a été mis à l'échelle pour optimiser la visibilité. Cette carte représente le pourcentage de désaccord avec la déclaration « Globalement, je pense que la vaccination est sans danger. », en combinant les deux réponses en désaccord (plutôt pas d'accord / pas du tout d'accord) et en divisant par le nombre total de réponses, y compris les réponses « ne sait pas / pas de réponse », ainsi que les deux réponses en accord (plutôt d'accord / tout à fait d'accord). Les pays en gris n'ont pas été inclus dans cette enquête

**Figure 6** : Évolution de l'adhésion à la vaccination (en %) parmi les 18-75 ans, en France, de 2000 à 2017

**Figure 7** : Évolution de la population entre 2013 et 2050, décomposée selon le solde naturel et le solde migratoire et part des 65 ans ou plus.

**Figure 8** : Schéma descriptif de l'étude.

**Figure 9** : Tableau de transition entre ancien et nouveau calendrier vaccinal de l'adulte introduit en 2013 selon le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019

**Figure 10** : Flow chart

## LISTE DES TABLEAUX

**Tableau I** : Caractéristiques sociodémographiques des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans du 28/05/2018 au 27/05/2019

**Tableau II** : Recours aux soins dans l'année précédent l'inclusion, chez les patients inclus dans HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

**Tableau III** : Perception de la santé et de la vaccination chez les patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

**Tableau IV** : Statut vaccinal dTP et vaccination des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

**Tableau V** : Couverture vaccinale à l'inclusion (selon le statut vaccinal réel) et couverture vaccinale à la fin de l'étude HOSPIVAC, dans chacun des deux groupes, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

**Tableau VI** : Correspondance entre le statut vaccinal dTP déclaré et le statut vaccinal dTP réel à l'inclusion, pour les patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

**Tableau VII** : Facteurs associés selon un modèle de régression logistique uni et multivariable (modèle final), au statut vaccinal dTP à jour des patients inclus dans l'étude HOSPIVAC, CH Le Mans, du 28/05/2018 au 27/05/2019

# TABLE DES MATIÈRES

<b>RÉSUMÉ.....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
<b>1. La vaccination .....</b>	<b>3</b>
1.1. Généralités .....	3
1.2. Le calendrier vaccinal .....	7
1.3. Le vaccin dT(ca)P .....	8
1.4. Les obstacles à la vaccination .....	10
<b>2. La Population de plus de 65 ans .....</b>	<b>13</b>
2.1. En Sarthe .....	13
2.2. Une population sous vaccinée .....	13
<b>3. L'amélioration de la couverture vaccinale : un enjeu majeur de santé publique</b>	<b>14</b>
<b>4. Objectifs de l'étude .....</b>	<b>15</b>
<b>MATÉRIEL ET MÉTHODES .....</b>	<b>16</b>
<b>1. Critères de jugement .....</b>	<b>16</b>
1.1. Critère principal .....	16
1.2. Critères secondaires .....	16
<b>2. Design de la recherche.....</b>	<b>16</b>
2.1. Méthodologie générale de la recherche .....	16
2.2. Schéma de l'étude.....	18
2.3. Descriptif de l'étude.....	18
2.3.1. Prise en charge des patients hospitalisés .....	18
2.3.2. Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion .....	18
2.3.3. Information et Recueil du consentement du patient .....	18
2.3.4. Inclusion .....	18
2.3.5. Prise en charge selon le statut vaccinal à jour / non à jour .....	19
2.3.6. Recueil des données .....	20
2.3.7. Appel téléphonique.....	20
2.3.8. Sortie de l'étude à M2.....	20
2.4. Schéma synthétique de l'étude .....	21
<b>3. Population étudiée .....</b>	<b>22</b>
3.1. Description de la population .....	22
3.2. Critères d'inclusion .....	22
3.3. Critères d'exclusion ou non inclusion .....	22
<b>4. Détermination du statut vaccinal.....</b>	<b>23</b>
<b>5. Calcul du nombre de sujets nécessaires .....</b>	<b>25</b>
<b>6. Recueil et traitement des données de l'étude.....</b>	<b>26</b>
6.1. Recueil des données .....	26
6.2. Codage des données.....	26
6.3. Identification de toutes les données sources ne figurant pas dans le dossier médical	26
<b>7. Méthode d'analyse statistique .....</b>	<b>27</b>
7.1. Description des méthodes statistiques .....	27

7.2.	Degré de signification statistique prévu .....	28
<b>8.</b>	<b>Traitements utilisés pendant l'étude .....</b>	<b>28</b>
8.1.	Description générale des médicaments .....	28
8.2.	Modalités d'utilisation des médicaments .....	28
<b>9.</b>	<b>Vigilance et gestion des évènements indésirables.....</b>	<b>28</b>
<b>10.</b>	<b>Dispositions légales .....</b>	<b>29</b>
<b>RÉSULTATS .....</b>		<b>30</b>
<b>1.</b>	<b>Description de la population .....</b>	<b>30</b>
<b>2.</b>	<b>Recours aux soins .....</b>	<b>32</b>
<b>3.</b>	<b>Perception de la santé et de la vaccination.....</b>	<b>32</b>
<b>4.</b>	<b>Statut vaccinal et couverture vaccinale .....</b>	<b>34</b>
4.1.	Statut vaccinal déclaré / Statut vaccinal à l'inclusion.....	34
4.2.	Couverture vaccinale .....	34
4.3.	Connaissance par les patients de leur statut vaccinal .....	36
<b>5.</b>	<b>Facteurs associés au statut à jour de la vaccination dTP.....</b>	<b>37</b>
<b>DISCUSSION .....</b>		<b>39</b>
<b>1.</b>	<b>Interprétation des résultats.....</b>	<b>39</b>
<b>2.</b>	<b>Perspectives.....</b>	<b>44</b>
<b>3.</b>	<b>Forces et faiblesses de l'étude .....</b>	<b>45</b>
3.1.	Les forces.....	45
3.2.	Les faiblesses .....	45
<b>CONCLUSION .....</b>		<b>46</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>		<b>47</b>
<b>FIGURES.....</b>		<b>54</b>
<b>TABLES.....</b>		<b>61</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>		<b>66</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX.....</b>		<b>67</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>		<b>68</b>
<b>ANNEXES.....</b>		<b>I</b>
<b>1.</b>	<b>Lettre d'information destinée aux patients du groupe intervention .....</b>	<b>I</b>
<b>2.</b>	<b>Lettre d'information destinée aux patients du groupe contrôle .....</b>	<b>III</b>
<b>3.</b>	<b>Formulaire de consentement .....</b>	<b>V</b>
<b>4.</b>	<b>Cahier d'observation papier (CRF).....</b>	<b>VI</b>
<b>5.</b>	<b>Accord du CPP .....</b>	<b>XVII</b>
<b>6.</b>	<b>Carnet de vaccination ORBIS .....</b>	<b>XIX</b>

## ANNEXES

### 1. Lettre d'information destinée aux patients du groupe intervention

#### LETTER D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

##### Etude HOSPIVAC

Impact d'une stratégie de ratrappage hospitalier de la vaccination dTP(ca) sur la couverture vaccinale des patients de plus de 65 ans en Sarthe

Etude prospective, monocentrique, randomisée en cluster

N°ID-RCB : 2017-A03299-44

##### Investigateur coordonnateur :

Dr BLANCHI Sophie  
Service de Maladies Infectieuses et Tropicales  
Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS  
Tél : 0243434343

##### Promoteur :

Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS  
Tél : 0243434343

##### Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique. Cette lettre d'information a pour but de fournir les informations nécessaires à votre décision.

Prenez le temps de lire ces informations et de réfléchir à votre éventuelle participation.

Vous pouvez demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

Votre médecin traitant sera informé de votre participation.

##### BUT DE L'ETUDE

Evaluer l'impact sur la couverture vaccinale en Sarthe, d'une intervention hospitalière de prévention vaccinale, pour le vaccin combiné dTP ou dTPca (diphthérie, tétonos, poliomyélite, coqueluche) chez les personnes âgées de plus de 65 ans, hospitalisées en médecine polyvalente, en Sarthe.

##### BENEFICES ATTENDUS

Amélioration de la couverture vaccinale concernant le vaccin dTP ou dTPca chez les patients hospitalisés en Sarthe et identification des facteurs associés à la couverture vaccinale.

##### DÉROULEMENT DE L'ETUDE

Au cours du premier semestre 2018, 402 patients participeront à cette étude au sein des quatre unités de médecine polyvalente du Centre Hospitalier du Mans.

Deux groupes de patients seront constitués lors de cette étude, un groupe « intervention » et un groupe « contrôle ».

Vous faites partie du groupe « intervention ».

Votre participation à cette étude se décide pendant votre temps d'hospitalisation.

Si vous acceptez de participer, votre statut vaccinal, concernant le vaccin combiné contre la diphthérie, le tétonos, la poliomyélite et la coqueluche, sera évalué (en vous interrogeant, en consultant votre carnet de vaccinations, votre dossier médical ou en contactant votre médecin traitant) :

- Si vous êtes à jour, la date de votre prochain rappel vous sera transmise.
- Dans le cas contraire, conformément au calendrier vaccinal en vigueur, la réalisation du vaccin vous sera proposée. Celui-ci sera réalisé pendant votre hospitalisation. Si cela n'est pas possible, une ordonnance vous sera remise à votre sortie afin que votre médecin traitant réalise la vaccination lors

de votre prochaine consultation. Nous appellerons votre médecin traitant deux mois après votre sortie d'hospitalisation afin de savoir si la vaccination a été réalisée.

Aucune vaccination supplémentaire à celles recommandées par le calendrier vaccinal ne sera effectuée.

### **RISQUES POTENTIELS**

La vaccination peut engendrer un syndrome grippal modéré dans les heures suivant l'injection (fièvre, frissons, maux de tête, nausées, diarrhées, vomissements, courbatures,...).

Des manifestations locales transitoires comme une douleur, un gonflement, une induration, une rougeur au site d'injection peuvent également apparaître dans les heures suivant l'injection.

### **FRAIS MEDICAUX**

Votre collaboration à ce protocole de recherche biomédicale n'entraînera pas de participation financière de votre part.

### **LEGISLATION - CONFIDENTIALITE**

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le Comité de Protection des Personnes de Besançon a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 29 janvier 2018.

Toute information vous concernant recueillie pendant cette étude sera traitée de façon confidentielle. Seuls les responsables de l'étude et éventuellement les autorités de Santé pourront avoir accès à ces données. A l'exception de ces personnes qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. S'agissant de données nominatives, vous bénéficierez à tout moment, du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude et, en ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l'intermédiaire du Dr Sophie BLANCHI conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades) les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Tout au long de l'étude, vous pouvez solliciter l'investigateur, afin d'obtenir communications des informations qu'il détient concernant votre santé.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude le Dr Sophie BLANCHI.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués. Si vous décidez de quitter l'étude, les données déjà collectées seront conservées et utilisées pour le besoin de la recherche.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

**Si vous êtes acceptez de participer à cette étude, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint. Vous conserverez cette note d'information.**

## 2. Lettre d'information destinée aux patients du groupe contrôle

### LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

#### Etude HOSPIVAC

Impact d'une stratégie de rattrapage hospitalier de la vaccination dTP(ca) sur la couverture vaccinale des patients de plus de 65 ans en Sarthe

Etude prospective, monocentrique, randomisée en cluster

N°ID-RCB : 2017-A03299-44

#### Investigateur coordonnateur :

Dr BLANCHI Sophie  
Service de Maladies Infectieuses et Tropicales  
Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS  
Tél : 0243434343

#### Promoteur :

Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS  
Tél : 0243434343

#### Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique. Cette lettre d'information a pour but de fournir les informations nécessaires à votre décision.

Prenez le temps de lire ces informations et de réfléchir à votre éventuelle participation.

Vous pouvez demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

Votre médecin traitant sera informé de votre participation.

#### BUT DE L'ETUDE

Evaluer l'impact sur la couverture vaccinale en Sarthe, d'une intervention hospitalière de prévention vaccinale, pour le vaccin combiné dTP ou dTPca (diphthérie, tétonos, poliomyélite, coqueluche) chez les personnes âgées de plus de 65 ans, hospitalisées en médecine polyvalente, en Sarthe.

#### BENEFICES ATTENDUS

Amélioration de la couverture vaccinale concernant le vaccin dTP ou dTPca chez les patients hospitalisés en Sarthe et identification des facteurs associés à la couverture vaccinale.

#### DEROULEMENT DE L'ETUDE

Au cours du premier semestre 2018, 402 patients participeront à cette étude au sein des quatre unités de médecine polyvalente du Centre Hospitalier du Mans.

Deux groupes de patients seront constitués lors de cette étude, un groupe « intervention » et un groupe « contrôle ».

Vous faites partie du **groupe « contrôle »**.

Votre participation à cette étude se décide pendant votre temps d'hospitalisation.

Si vous acceptez de participer, votre statut vaccinal, concernant le vaccin combiné contre la diphtérie, le tétonos, la poliomyélite et la coqueluche, sera évalué (en vous interrogeant, en consultant votre carnet de vaccinations, votre dossier médical ou en contactant votre médecin traitant) : votre statut vaccinal sera recueilli lors de votre hospitalisation. Un appel téléphonique auprès de votre médecin traitant sera réalisé pour évaluer votre statut vaccinal à deux mois de votre hospitalisation.

#### FRAIS MEDICAUX

Votre collaboration à ce protocole de recherche biomédicale n'entraînera pas de participation financière de votre part.

### **LEGISLATION - CONFIDENTIALITE**

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le Comité de Protection des Personnes de Besançon a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 29 janvier 2018.

Toute information vous concernant recueillie pendant cette étude sera traitée de façon confidentielle. Seuls les responsables de l'étude et éventuellement les autorités de Santé pourront avoir accès à ces données. A l'exception de ces personnes qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. S'agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment, du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude et, en ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l'intermédiaire du Dr Sophie BLANCHI conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades) les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Tout au long de l'étude, vous pouvez solliciter l'investigateur, afin d'obtenir communications des informations qu'il détient concernant votre santé.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude le Dr Sophie BLANCHI.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués. Si vous décidez de quitter l'étude, les données déjà collectées seront conservées et utilisées pour le besoin de la recherche.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

**Si vous êtes acceptez de participer à cette étude, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint. Vous conserverez cette note d'information.**

### 3. Formulaire de consentement

#### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

##### Etude HOSPIVAC

Impact d'une stratégie de rattrapage hospitalier de la vaccination dTP(ca) sur la couverture vaccinale des patients de plus de 65 ans en Sarthe  
Etude prospective, monocentrique, avant/après avec groupe contrôle  
N°ID-RCB : 2017-A03299-44

**Investigateur coordonnateur :**

Dr BLANCHI Sophie  
Service de Maladies Infectieuses et Tropicales  
Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS  
Tél : 0243434343

**Promoteur :**

Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS

Je soussigné(e) (*nom et prénom*) .....

Né(e) le .....

Demeurant à .....

accepte de participer à l'étude HOSPIVAC.

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par le Dr (*nom et prénom du médecin*) .....

J'ai lu et compris la fiche d'information qui m'a été remise.

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent être accessibles aux responsables de l'étude et éventuellement aux autorités de santé. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé.

J'accepte que les données nominatives me concernant recueillies à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de la recherche. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès du Dr Sophie BLANCHI.

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude sans me justifier. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigues.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à l'étude qui m'est proposée.

Signature du patient :

..... Date .....

Signature du médecin :

..... Date .....

## 4. Cahier d'observation papier (CRF)

Etude HOSPIVAC

### Impact d'une stratégie de rattrapage hospitalier de la vaccination dT(Ca)P sur la couverture vaccinale des patients de plus de 65 ans en Sarthe

#### CAHIER D'OBSERVATION

##### Numéro d'inclusion du patient

*(Lettre du groupe d'inclusion suivi du numéro du patient,  
Ex : A001, A002, B001, B002)*

##### Initiales du patient

*(Première lettre du NOM puis première lettre du PRENOM)*

Investigateur coordonnateur : Dr Sophie BLANCHI

Centre Hospitalier du Mans

## CORDONNEES DES PERSONNES REFERENTES

### Investigateur coordonnateur :

Dr BLANCHI Sophie  
Service de Maladies Infectieuses et Tropicales  
Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS  
Tél : 0243434343

### Centre de Recherche Clinique :

Dr Jadeau  
Centre Hospitalier (CH) du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS  
Tél : 0244710781

### Promoteur :

Centre Hospitalier du Mans  
194, Avenue Rubillard  
72000 LE MANS

## INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE CAHIER D'OBSERVATION

1. Remplir les feuilles en utilisant **un stylo noir ou bleu** pour une bonne lisibilité.

2. Ecrire en lettres capitales. Ex : **E|T|U|D|E|**

3. N'inscrivez qu'un caractère par case et ne pas laisser de case vide.

Ex : 140 **|1|4|0|** **|1|4|0|**

4. **Chaque erreur doit être barrée d'un trait** de manière à la laisser visible, **corrigée, paraphée et datée**. N'utilisez pas de correcteur.

• **|2|6|** 29 (JV le 24/01/2018)

• Quand une donnée est manquante, mettez :

- **|\_|\_|** soit NF pour un examen/bilan non fait
- **|\_|\_|** soit ND quand la donnée n'est pas disponible
- **|\_|\_|** soit NA quand ce n'est pas applicable
- **|\_|\_|** soit NSP quand le patient ne sait pas répondre à la question

5. Détermination du statut vaccinal vis-à-vis du vaccin dTP chez les patients de 65 ans et plus :

- Le délai par rapport au dernier rappel effectué doit être de plus de 5 ans. Si ce délai est inférieur à 5 ans, le prochain rappel sera effectué au rendez-vous vaccinal à âge fixe suivant (n+1) : soit un intervalle maximal de 15ans.

### **ET**

- L'intervalle entre le dernier rappel effectué et le prochain rendez-vous vaccinal à âge fixe(n) ne doit pas excéder 15 ans. Si ce délai est supérieur à 15 ans, un rappel immédiat est alors pratiqué. Le délai entre ce rappel et le prochain rendez-vous vaccinal à âge fixe(n) devra être d'au moins 5ans. Si ce délai est de moins de 5 ans, le recalage sera différé au rendez-vous vaccinal à âge fixe suivant (n+1)

		Âge lors de la consultation								
		66/69	70/74	75 ans	76/79	80/84	85 ans	86/89	90/94	95 ans
Âge lors du dernier rappel effectué	15/19	puis 75	puis 85	puis 85	puis 85	puis 95	puis 95	puis 95	puis 105	puis 105
	20/24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	25/29	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	30/34	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	35/39	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	40/44	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	45/49	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	50/54	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	55/59	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	60/64	75	75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	65/69	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	70/74		85	85	85	85	✓	✓	✓	✓
	75/79			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	80/84					95	95	95	95	✓
	85/89					✓	✓	✓	✓	✓
	90/94							105	105	

Rappel immédiat puis prochain rendez-vous vaccinal

Rappel à effectuer au prochain rendez-vous vaccinal

↓ : Nouveaux rendez-vous vaccinaux à âge fixe (n)

Figure 1 : Tableau de transition entre ancien et nouveau calendrier vaccinal de l'adulte introduit en 2013 selon le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016.

## 6. Détermination du statut vaccinal vis-à-vis du vaccin contre la coqueluche chez les patients de 65 ans et plus :

La vaccination contre la coqueluche est recommandée dans le cadre de la stratégie dite du cocooning chez les personnes susceptibles d'être en contact étroit et durable avec un nourrisson de moins de six mois selon les modalités suivantes :

- les personnes non antérieurement vaccinées contre la coqueluche recevront une dose de vaccin dTcaPolio ;
- les personnes antérieurement vaccinées et à nouveau en situation d'être en contact étroit et répété avec des nourrissons âgés de moins de 6 mois, recevront une dose de rappel de vaccin dTcaPolio si la vaccination coqueluchéuse antérieure remonte à 10 ans ou plus

**CALENDRIER DE SUIVI**

	<b>J1 D'HOSPIT</b>	<b>PENDANT L'HOSPIT</b>	<b>A LA SORTIE D'HOSPIT</b>	<b>ENTRE J30 ET J60 APRES LA SORTIE D'HOSPIT</b>
<b>INCLUSION : vérification des critères d'inclusion et de non inclusion</b>	X			
<b>VISITE V1 : recueil des données et détermination du statut vaccinal</b>		X		
<b>VISITE V2 : Vérification de la réalisation du vaccin pendant l'hospitalisation +/- remise de l'ordonnance au patient</b>			X	
<b>VISITE V3 : appel du médecin traitant et recueil du statut vaccinal du patient</b>				X

CH LE MANS HOSPIVAC	Initiales du patient <u>  </u> Numéro d'inclusion <u>  </u> <u>  </u> <u>  </u> <u>  </u> <u>  </u>	<b>INCLUSION</b>
------------------------	--	------------------

**Date de la visite (JJ/MM/AAAA) :**   /  /   /   /  /

**Heure de la visite (XXhXX) :**   h

## **CRITERES D'INCLUSION**

<u>Critères d'inclusion</u>	OUI	NON
• Patient ayant été informé des objectifs et l'étude et ayant donné son	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		contraintes de consentement par écrit
• Hospitalisé dans un service de médecine du Centre Hospitalier du Mans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		polyvalente
• Agé de 65 ans ou plus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Affilié à un régime de la sécurité sociale ou de la CMU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		bénéficiant

➔ Si une case est cochée NON à l'un de ces critères le patient ne peut pas être inclus

Critères de non inclusion	OUI	NON
• Incapacité à comprendre les informations ou à son consentement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Age < 65 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Absence de couverture sociale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Patient sous mesure de protection des majeurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Refus de participation à l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Contre indication définitive à la vaccination	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Patient déjà inclus dans l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

→ Si une case est cochée OUI à l'un de ces critères le patient ne peut pas être inclus

**Date de la visite (JJ/MM/AAAA) :**   /  /     /  /

**Heure de la visite (XXhXX) :**   ||  h  ||

## CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES

## CARACTERISTIQUES SOCIO-PROFESSIONNELLES

- Lieu de résidence
  - Logement personnel
  - Structure (foyer logement, EHPAD, SLD,...)
- Situation actuelle par rapport à l'emploi ?
  - En activité
  - Chômeur / demandeur d'emploi
  - Au foyer
  - Retraité
  - NA
- Avez-vous une complémentaire santé ?
  - OUI
  - NON
  - NSP

#### **RE COURS RECENTS AUX SOINS**

- Avez-vous consulté un médecin depuis un an ?
  - OUI
  - NON
  - NSP
- Avez-vous été hospitalisé depuis un an ?
  - OUI
  - NON
  - NSP

#### **PERCEPTION DES SOINS**

- Diriez-vous que vous êtes en bonne santé ?
  - OUI
  - NON
  - NSP
- Avez-vous confiance en votre médecin traitant ?
  - OUI
  - NON
  - NSP

- Diriez-vous que vous êtes suffisamment informé sur votre statut vaccinal par votre médecin traitant ?
  - OUI
  - NON
  - NSP
- Diriez-vous que vous êtes suffisamment informé sur l'importance des vaccins par votre médecin traitant ?
  - OUI
  - NON
  - NSP
- Avez-vous confiance dans les vaccins ?
  - OUI
  - NON
  - NSP
- Pensez-vous être à jour de votre vaccination dTPca ?
  - OUI
  - NON
  - NSP
- Pensez-vous être à jour de votre vaccination coqueluche ?
  - OUI
  - NON
  - NSP

#### **DONNEES MEDICALES**

- Statut vaccinal vis-à-vis du vaccin anti-dTP :
  - A JOUR (préciser au patient la date de son prochain rappel)
  - NON A JOUR
  - NSP
  - Date du dernier rappel dTP (*AAAA*) : |\_|\_|\_|\_|\_|
- Statut vaccinal vis-à-vis du vaccin contre la coqueluche :
  - A JOUR
  - NON A JOUR
  - NSP
  - Date du dernier rappel anti-coquelucheux (*AAAA*): |\_|\_|\_|\_|\_|

CH LE MANS HOSPIVAC	Initiales du patient       Numéro d'inclusion	<b>VISITE N°2 (sortie d'hospitalisation)</b>
------------------------	--	--

**Date de la visite (JJ/MM/AAAA) :** | | | / | | | / | | | | |

**Heure de la visite (XXhXX) :** | | |h| | |

- Vaccination réalisée au cours de l'hospitalisation ?

OUI  
 NON  
 NA (si patient déjà à jour)

- Nom du vaccin reçu | | | | | | | | | | | | | | | | | |
- N° de lot : | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Raison de la non réalisation du vaccin en hospitalisation ?

Contre indication temporaire (maladie fébrile sévère)  
 Refus du patient

- Ordonnance de vaccin remise au patient à sa sortie ?

OUI  
 NON  
 NA (si patient déjà à jour)

CH LE MANS HOSPIVAC	Initiales du patient       Numéro d'inclusion	<b>VISITE N°3 (appel du médecin traitant à M2 de la sortie d'hospitalisation)</b>
------------------------	--	---

**Date de la visite (JJ/MM/AAAA) :** | | | / | | | / | | | | | |

**Heure de la visite (XXhXX) :** | | | h | | |

- Statut vaccinal du patient vis-à-vis du vaccin dTP :
  - A JOUR
  - NON A JOUR
  - NSP
  
- Statut vaccinal du patient vis-à-vis du vaccin coquelucheux :
  - A JOUR
  - NON A JOUR
  - NSP

## 5. Accord du CPP

### Comité de Protection des Personnes Est-II



Siège : CHRU – Hôpital Saint Jacques  
2 place Saint Jacques  
25030 Besançon Cedex  
Tel : 03-81-21-93-12  
Fax : 03-81-21-93-13  
Email : cpp@chu-besancon.fr

Besançon, le 15 mars 2018

Le Président,

**CH LE MANS**  
Madame Véronique JEAN  
Directrice des Affaires Médicales  
et de la Recherche  
194 Avenue Rubillard  
72037 LE MANS Cedex 9

JMC/KJ

Réf protocole CPP : 18/569

Réf ANSM : 2017-A03299-44

**Vos réf : « Impact d'une stratégie de ratrappage hospitalier de la vaccination dTP(ca) sur la couverture vaccinale des patients de plus de 65 ans en Sarthe »**

(référence à rappeler impérativement dans toute correspondance)

Copie : Docteur Sophie BLANCHI

CH LE MANS  
194 Avenue Rubillard  
72037 LE MANS Cedex 9

Madame,

Le Comité lors de la session du Lundi 29 janvier 2018 a examiné l'étude intitulée :

**« Impact d'une stratégie de ratrappage hospitalier de la vaccination dTP(ca) sur la couverture vaccinale des patients de plus de 65 ans en Sarthe ».**

Par votre courrier du 06/03/18 : les modifications apportées au protocole répondent à l'ensemble des questions soulevées par le CPP lors de la séance.

Le CPP Est-II fonctionne en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP).

Vu le courrier de demande d'avis initial du 06/12/17, le document additionnel daté et signé du 30/11/17 et le formulaire EudraCT amendé (version 2.0 du 03/03/18), le protocole et son résumé amendés (version 2.0 du 03/03/18), les lettres d'information destinées aux patients groupe « standard » et groupe « intervention » ainsi que le formulaire de consentement (version 2.0 du 03/03/18), le cahier d'observation fourni (version 2.0 du 03/03/18), les CV investigateurs transmis dont le CV du Dr Blanchi (coordonnateur principal) – CH Le Mans et l'attestation d'assurance « SHAM » datée et signée du 27/11/17, le comité donne un **AVIS FAVORABLE** à l'unanimité.

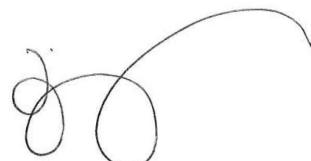
#### PRESENCE DES MEMBRES

CATEGORIE	TITULAIRES	FONCTION	PRESENT	SUPPLEANTS	FONCTION	PRESENT
I. RECHERCHE BIOMEDICALE	Dr M.B VALNET RABIER	Praticien Hospitalier CHRU Besançon	x	Mme S. ROUSSEL	Ingénieur Hospitalier CHRU Besançon	
	Pr E. TOUSSIROT	Rhumatologue CHRU Besançon	x	Pr R. VIEUX	Médecin Pédiatre CHRU de Besançon	

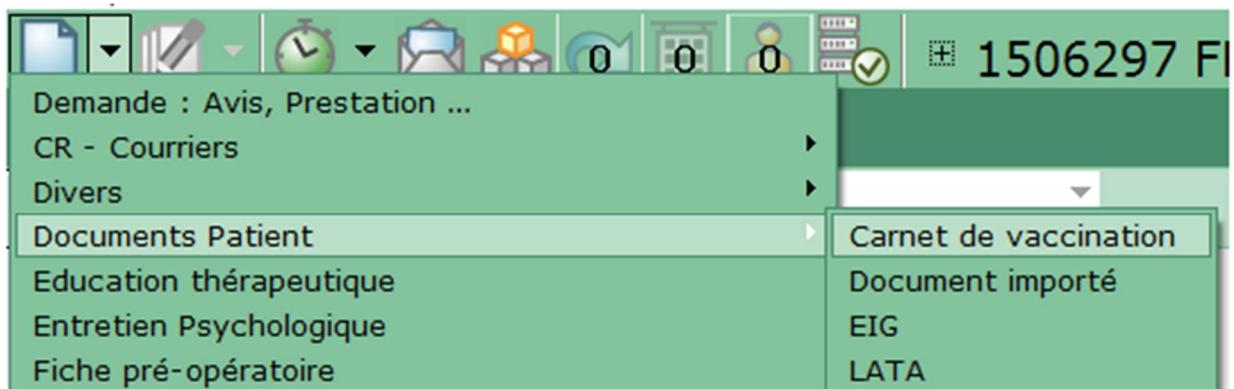
	Pr J.M. CHALOPIN (Président)	Néphrologue Consultant CHRU Besançon	x	Mme L. VETTORETTI	Ingénieur Recherche Clinique CHRU Besançon	x
	Pr E. MONNET	Médecin épidémiologiste CHRU Besançon	x	Dr G. PITON	Praticien Hospitalier en Réanimation CHRU de Besançon	
II. MEDECINE GENERALE	Dr C. POLINE	Chef de Clinique Universitaire Médecine générale de Besançon		Dr A.L BOLOT	Médecin Généraliste Cabinet à Arc-Sous-Cicon	
III. PHARMACIEN(NE)	Dr E. TISSOT	Pharmacien CH Novillars		Mme S. PERRIN	Pharmacien Assistant Spécialiste CHRU de Besançon	x
IV. INFIRMIER(E)						
V. ETHIQUE	Mr A. DIRAND	Doctorant en philosophie à l'UFC		Mme E. CRETIN	Responsable plateforme REESA pour l'Espace de Réflexion Ethique de BFC (EREBC)	x
VI. SOCIAL	Mme A. BOURGE	Assistante sociale CHBM	x			
VII. PSYCHOLOGIE	Mme A. GARNIER	Psychologue Clinicienne Maison Médicale à Bletterans		Mme C. HAMEL-BILLOT	Psychologue Clinicienne Clinique Saint Pierre à Pontarlier	
VIII. JURISTE				Mme C. SEVIN	Avocate au Barreau de Besançon	
	Mlle S. DEPIERRE (Vice-Présidente)	Responsable Unité Réglementaire DRCI CHRU Besançon	x	Mr A. CHAUSSY	CPAM du DOUBS Service juridique et contentieux	x
IX. REPRESENTANTS D'ASSOCIATION AGREEE DE MALADES OU D'USAGERS DU SYSTEME DE LA SANTE	Mr D. GUENAUD	URAF de FC à la retraite		Mr M. DECKMIN	Administrateur de l'ADAPEI de Haute - Saône	x
	Mme E. TROCME	Cadre supérieure infirmier retraitée ARUCAH	x	Mr R. MARTINEZ	Retraité Assurance Maladie (membre de l'ARUCAH)	x

Les membres titulaires (ou suppléant en l'absence du titulaire) ont participé au vote. **A noter que les membres impliqués dans le projet ne participent pas à la délibération.**

Professeur Jean-Marc CHALOPIN



## 6. Carnet de vaccination ORBIS



B.C.G.(antituberculeuse)	D.T.P.(diphthérite, tétanos, poliomyélite, coqueluche, Haemo...)	Infections invasives à pneumocoque	Hépatite B	R.O.R.(rougeole, oreillons, rubéole)	Autres
Sérologies					
Vaccination contre la diphthérite, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche (pertussis), <i>l'Haemophilus influenzae b</i> *					
Date	Vaccin	Lot	Signature et identification du vaccinateur (nom,cachet)		
	Act-Hib® BoostrixTetra® DTPolio Hexavalent Hexyon® Imovax Polio® Infanrix Hexa® InfanrixQuinta® InfanrixTetra® Pentavac® Pentavalent Repevax® Revaxis® Tetravalent				

B.C.G.(antituberculeuse)	D.T.P.(diphthérite, tétanos, poliomyélite, coqueluche, Haemo...)	Infections invasives à pneumocoque	Hépatite B	R.O.R.(rougeole, oreillons, rubéole)	Autres																																																																												
Sérologies																																																																																	
<b>Tétanotop</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>Résultat</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Hépatite B</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>AgHBs</td> <td>AcAntiHBs</td> <td>AcAntiHBc</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Hépatite A</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>IgG</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Rougeole</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>IgG</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Varicelle</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>IgG</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Pneumocoque</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>Résultat</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Tétanos</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>Résultat</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Hépatite C</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>Résultat</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>V.I.H.</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>Résultat</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Rubéole</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>IgG</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Polio</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>Résultat</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <b>Diphthérite</b> <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>Résultat</td> <td>Commentaire</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Date	Résultat	Commentaire				Date	AgHBs	AcAntiHBs	AcAntiHBc	Commentaire						Date	IgG	Commentaire				Date	IgG	Commentaire				Date	IgG	Commentaire				Date	Résultat	Commentaire				Date	Résultat	Commentaire				Date	Résultat	Commentaire				Date	Résultat	Commentaire				Date	IgG	Commentaire				Date	Résultat	Commentaire				Date	Résultat	Commentaire			
Date	Résultat	Commentaire																																																																															
Date	AgHBs	AcAntiHBs	AcAntiHBc	Commentaire																																																																													
Date	IgG	Commentaire																																																																															
Date	IgG	Commentaire																																																																															
Date	IgG	Commentaire																																																																															
Date	Résultat	Commentaire																																																																															
Date	Résultat	Commentaire																																																																															
Date	Résultat	Commentaire																																																																															
Date	Résultat	Commentaire																																																																															
Date	IgG	Commentaire																																																																															
Date	Résultat	Commentaire																																																																															
Date	Résultat	Commentaire																																																																															



# ABSTRACT

# RÉSUMÉ

## VAUX Justine

### **HOSPIVAC : Impact d'une stratégie de rattrapage hospitalier de la vaccination dTP sur la couverture vaccinale des patients de plus de 65 ans en Sarthe**

Introduction: La couverture vaccinale dTP des personnes âgées en France est insuffisante et diminue avec l'âge. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'impact d'une stratégie de rattrapage de la vaccination dTP au cours d'une hospitalisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans en Sarthe. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la couverture vaccinale dTP de cette population et les facteurs indépendamment associés au caractère à jour de la vaccination.

Méthodes: Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, randomisée en clusters. Du 28/05/2018 au 27/05/2019 les patients éligibles de plus de 65 ans hospitalisés en médecine polyvalente au Centre Hospitalier du Mans ont été inclus. Le statut vaccinal dTP des patients a été recueilli dans les deux groupes à l'inclusion. Dans le groupe intervention, la mise à jour de la vaccination a été effectuée au cours de l'hospitalisation. En cas de contre-indication temporaire ou de refus une ordonnance a été remise au patient lors de sa sortie. Le statut vaccinal final a été recueilli lors d'un appel au médecin traitant deux mois après la sortie d'hospitalisation.

Résultats: 157 patients ont été inclus, 73 dans le groupe intervention 84 dans le groupe contrôle. Dans le groupe intervention et dans le groupe contrôle la couverture vaccinale a augmenté respectivement de 24,6% et 2,4% ( $p<0,001$ ). La couverture vaccinale à l'inclusion était de 46,5%. Le facteur indépendamment associé au caractère à jour de la vaccination était le fait d'avoir reçu par le médecin traitant une information suffisante sur la vaccination OR = 5,07 [2,45-10,51]. En ce qui concerne la connaissance du statut vaccinal 27,4% des patients pensant être à jour ne l'étaient pas.

Conclusion: La couverture vaccinale dTP des patients de plus de 65 ans en Sarthe est faible. Le rattrapage vaccinal dTP au cours d'une hospitalisation est efficace. La mise à disposition des vaccins en hospitalisation permettrait d'améliorer la couverture vaccinale. Le recueil systématique du statut vaccinal des patients à l'entrée doit être facilité par de nouveaux outils de traçabilité. Le médecin traitant est une source d'informations sur la vaccination pour la population de plus de 65 ans.

**Mots-clés : couverture vaccinale, vaccin dTP, rattrapage vaccinal, personnes âgées**

### **HOSPIVAC : Impact of a catch up strategy of Tdap vaccination during hospitalization on vaccination coverage among people over 65 years of age in Sarthe**

Introduction: The Tetanus-Diphtheria-Polio (Tdap) vaccination coverage of the elderly in France is insufficient and decreases with age. The main objective of this study was to evaluate the impact of a catch up strategy of Tdap vaccination during hospitalization among people over 65 years of age in Sarthe. The secondary objectives were to assess the Tdap vaccination coverage of this population and the factors independently associated with the vaccination status being up to date.

Methods: This was a prospective, monocentric, randomized, clustered study. From 28/05/2018 to 27/05/2019, eligible patients over 65 years of age hospitalized in the general medicine ward at Le Mans General Hospital were included. The Tdap vaccination status of patients was collected at inclusion in both groups. In the intervention group, the vaccination update was performed during hospitalization. In case of temporary contraindication or refusal, a prescription was given to the patient upon discharge. The final vaccination status was collected during a call to the patient's general practitioner two months after discharge from hospital.

Results: 157 patients were included, 73 in the intervention group 84 in the control group. In the intervention and control groups, vaccination coverage increased by 24,6% and 2,4% respectively ( $p<0,001$ ). The vaccine coverage at inclusion was 46,5%. The factor independently associated with the vaccination being up to date was having been sufficiently informed about vaccination by the general practitioner OR = 5,07[2,45-10,51]. In terms of knowledge of immunization status, 27,4% of patients who thought they were up to date were not.

Conclusion: The Tdap vaccination coverage of patients over 65 years of age in Sarthe is low. A catch up strategy for Tdap vaccination during hospitalization is effective. The availability of vaccines in hospital should improve immunization coverage. The systematic collection of the vaccination status of patients at entry should be facilitated by new data collection tools. The general practitioner is a source of information on vaccination for the population over 65 years of age.

**Keywords : vaccination coverage Tdap vaccination, catch up strategy, elderly**