

Vaccination par le BCG en médecine libérale après la levée de l'obligation vaccinale

Couverture vaccinale chez les enfants de moins de deux ans, pratiques des médecins et comportement des parents vis-à-vis de la vaccination : résultats d'une enquête nationale réalisée en février-mars 2008 par l'Institut de Veille Sanitaire, l'association ACTIV et le réseau Infovac-France

Avril 2008

Table des matières

I.	<i>Introduction.....</i>	6
II.	<i>Justification de l'étude.....</i>	7
III.	<i>Objectifs.....</i>	7
	1. Objectifs principaux.....	7
	2. Objectifs secondaires.....	7
IV.	<i>Patients et Méthodes.....</i>	8
	1. Population d'étude.....	8
	2. Recrutement des enfants	8
	3. Nombre de médecins et d'enfants recrutés	8
	4. Collecte de données.....	8
	5. Transmission et analyse des données	9
V.	<i>ETHIQUE ET BONNES PRATIQUES.....</i>	9
VI.	<i>FINANCEMENT.....</i>	9
VII.	<i>RESULTATS.....</i>	9
	1. Description de l'échantillon	9
	1.1. Médecins	9
	1.2. Enfants	12
	2. Vaccination dans les groupes où cette vaccination est recommandée (« à risque »)	16
	2.1. Total des médecins.....	16
	2.2. Médecins en exercice libéral exclusif	17
	2.3. Médecins ayant une activité mixte libérale et salariée	18
	2.4. Total des médecins libéraux (activité libérale exclusive ou mixte).....	18
	3. Attitude habituelle des médecins vis-à-vis du BCG.....	18
	4. Attitude du médecin chez les enfants ayant des critères de vaccination non vaccinés.....	19
	4.1. Attitude des médecins	19
	4.2. Raisons évoquées pour déconseiller ou ne pas parler du BCG	20
	5. Comportement des parents vis-à-vis du BCG.....	20
	5.1. Attitude de parents vis-à-vis du BCG	20
	5.2. Raisons invoquées pour refuser le BCG	21
VIII.	<i>DISCUSSION.....</i>	21
	1. Contexte de l'enquête	21
	2. Limites méthodologiques	21
	3. Couverture vaccinale.....	21
	4. Attitude des médecins et des familles.....	22
IX.	<i>CONCLUSION.....</i>	22
X.	<i>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</i>	23
XI.	<i>ANNEXES.....</i>	24

Remerciements

Nous remercions l'ensemble des médecins du réseau Infovac-France qui ont bien voulu donner de leur temps pour participer à cette enquête.

Ont participé plus particulièrement à ce travail

InVS

Jean-Paul Guthmann a rédigé le protocole et le rapport.

Laure Fonteneau, Jean-Paul Guthmann et Dieter van Cauteren ont réalisé l'analyse des données, avec la contribution de Yann Le Strat.

Daniel Lévy-Bruhl a supervisé ce travail et participé à toutes ses étapes.

ACTIV et Infovac- France

Robert Cohen a accepté pour Infovac-France et ACTIV d'être partenaire du projet.

Robert Cohen, France de La Rocque, Aurélie Lécuyer et Michel Boucherat ont participé à la finalisation du questionnaire et commenté ce rapport.

France de La Rocque a été responsable du suivi de la collecte de données et des relations avec l'InVS et les médecins d'Infovac-France avec la contribution de Sadia Tortorelli.

Michel Boucherat a développé le site web et la base de données.

Tableaux

Tableau 1: Principales caractéristiques des médecins selon leur lieu d'exercice (N=285), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008	10
Tableau 2: Principales caractéristiques des enfants (N=2536), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)	12
Tableau 3: Principales caractéristiques des enfants vus en consultation par des médecins en exercice libéral exclusif (N=900), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)	13
Tableau 4: Principales caractéristiques des enfants vus par des médecins en exercice mixte libéral+salarié (N=881), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)	14
Tableau 5: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=1377), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008.....	16
Tableau 6: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=408), médecins en exercice libéral exclusif, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008	17
Tableau 7: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination et selon le type de critère, médecins en exercice libéral exclusif, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008	17
Tableau 8: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=394), médecins ayant une activité mixte libérale+salariée, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008.....	18
Tableau 9: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=394), médecins ayant une activité libérale (exclusive ou mixte), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008	18
Tableau 10: Attitude habituelle des médecins face à la vaccination par le BCG (N=279), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)	19
Tableau 11: Attitude des médecins vis-à-vis du BCG chez les enfants qui n'ont pas encore été vaccinés le jour de la consultation et qui ont des indications de vaccination (N=425), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)	19
Tableau 12: Attitude des parents d'enfants non vaccinés par le BCG et ayant une indication de vaccination lorsque le médecin l'a proposée ou recommandée (N=321), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)	20

Figures

Figure 1: Nombre de médecins ayant inclus 1, 2,3...13 enfants, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008.....	11
Figure 2: Couverture vaccinale par mois d'âge en fonction de l'âge et de la présence ou de l'absence de critères de vaccinations, enquête BCG/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions non-redressées) ...	15

Résumé

Contexte

Suite à la suspension de l'obligation vaccinale BCG et face au risque que la couverture vaccinale des nourrissons à risque diminue, l'Institut de veille sanitaire (InVS) a été saisi pour assurer la mise en place d'études de couverture vaccinale. Il n'existe aucune source directe disponible permettant d'identifier précocement une éventuelle baisse de la couverture vaccinale.

Objectifs

Estimer la proportion d'enfants vaccinés (couverture vaccinale, -CV) par le BCG en milieu libéral chez les enfants pour lesquels il existe une recommandation de vaccination par le BCG. Décrire les pratiques des médecins vis-à-vis de la vaccination par le BCG et l'attitude des parents concernant la vaccination de leur enfant.

Méthode

Enquête transversale pratiquée chez les médecins abonnés au réseau Infovac-France. Chaque médecin devait inclure entre 6 et 12 enfants de 2-7 mois et 8-23 mois vus en consultation quel que soit son statut vis-à-vis du BCG. Questionnaire saisi directement sur plateforme en ligne. Redressement effectué sur les caractéristiques du médecin afin d'améliorer la représentativité de l'échantillon. Les données ont été analysées à l'aide du logiciel Stata 9.2.

Résultats

Au total, 285 médecins ont participé à l'enquête (taux de participation de 6,5%) et inclus 2356 enfants. Parmi ces médecins, 67% étaient des pédiatres et 70% avaient une activité libérale exclusive ou mixte. La CV chez les enfants à risque était globalement de 73%. La CV chez les enfants répondant aux nouvelles indications de vaccination par le BCG et consultant chez des médecins exerçant uniquement en médecine libérale était de 45% chez les enfants de 2-7 mois, c'est-à-dire ceux nés après la suspension de l'obligation vaccinale (51 % en Ile-de-France (IDF), 40 % hors IDF, voir tableau). A 7 mois, la couverture de ces enfants à risque restait inférieure à 60 %, alors qu'elle était supérieure à 70 % au même âge chez les enfants nés avant juillet 2007. Chez les enfants âgés de 8 à 23 mois, c'est à dire nés entre l'arrêt de commercialisation du BCG par multipuncture et la suspension de l'obligation vaccinale, la CV était de 81 % (80 % en IDF, 83 % hors IDF, voir tableau pour ces chiffres et les suivants). En IDF, la CV chez les enfants dont le seul critère de risque était de résider en IDF était de 37% (2-7 mois) et de 64% (8-23 mois). En dehors de l'IDF, la CV chez les enfants ayant un ou plusieurs critères de risque « objectifs » de vaccination était de 39% (2-7 mois) et de 79% (8-23 mois).

Médecins en exercice libéral exclusif	Enfants vus en IDF				Enfants vus en dehors d'IDF			
	2-7 mois		8-23 mois		2-7 mois		8-23 mois	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total enfants	152	49	151	80	Total enfants	301	9	296 22
Total enfants « à risque »	144	51	142	80	Total enfants « à risque »	64	40	58 83
Enfants dont le seul critère de risque : résider en IDF	101	37	102	64	Enfants aux seuls critères de risque « objectifs* »	56	39	51 79

* : résidence en Ile-de-France ou en Guyane ; naissance en pays de forte endémie; l'un des parents originaire de l'un de ces pays ; enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ; antécédents familiaux de tuberculose.

La majorité des médecins en exercice libéral exclusif (71%) effectuaient eux-mêmes la vaccination par le BCG, ceci étant particulièrement marqué en IDF. Parmi ces médecins, une grande majorité (83%) avait recommandé (56%) ou proposé (27%) la vaccination aux enfants à risque non encore vaccinés. Une grande majorité de parents (76%) acceptait ce vaccin lorsque celui-ci leur était proposé.

Conclusion

Notre enquête a montré des résultats encourageants en matière d'acceptation par les médecins et les familles de la nouvelle politique vaccinale BCG mais aussi l'existence dans plus de 10 % des cas de réticences ou d'opposition de la part des médecins et des familles. Les résultats paraissent insuffisants en ce qui concerne les couvertures vaccinales atteintes chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et répondant aux nouvelles indications vaccinales. Ces conclusions plaident en faveur du renforcement de la communication autour de cette nouvelle politique. Tous ces résultats doivent être interprétés avec prudence du fait des limites méthodologiques de cette enquête. En particulier le faible taux de participation au sein de cet échantillon de médecins particulièrement sensibilisés aux problématiques vaccinales nous conduira à rechercher, pour l'avenir, des méthodologies de suivi de la couverture vaccinale BCG alternatives aux sondages auprès d'un échantillon de médecins.

I. Introduction

La France est considérée comme un pays à faible incidence de tuberculose. En 2005, 5374 cas de tuberculose maladie y ont été déclarés (8,9 cas/100.000 habitants en France métropolitaine) mais, compte tenu de la sous déclaration, ce nombre serait de l'ordre de 8200 cas (1). Bien que l'incidence soit en baisse depuis plusieurs décennies (entre 2000 et 2005, la baisse annuelle du nombre de cas déclarés a été de 2 à 4%), l'incidence de la tuberculose reste cependant élevée dans certains groupes de population et dans certaines zones géographiques. Ainsi, près de la moitié des cas déclarés en 2005 étaient nés à l'étranger (taux d'incidence de 41.5/100.000/an en 2005) et 40% des cas provenaient de l'Île de France. Cette région était, avec la Guyane, la région de France la plus atteinte avec des taux d'incidence de 19,7 et 44,0/100.000/an, respectivement. D'autres groupes particulièrement affectés étaient les personnes sans abri (210/100.000) et les sujets âgés (21.7/100.000 pour les sujets âgés de 80 ans ou plus).

Cette incidence élevée de la tuberculose dans certains groupes a conduit à une réflexion quant à l'évolution de la politique vaccinale et à la mise en place d'un programme de lutte adapté à cette situation épidémiologique contrastée. Un débat était initié dès l'année 2000 à l'initiative de l'InVS et du Comité Technique des Vaccinations et des groupes de travail étaient mis en place en 2002-2003. En 2002, les revaccinations par le BCG et les tests tuberculiniques de routine étaient supprimés. Suite aux conclusions de l'expertise collective Inserm sur la vaccination par le BCG (2) et à celles de l'Audition Publique sur la levée de l'obligation vaccinale organisée par la SFSP (3), deux avis du CSHPF (séances du 30 septembre 2005 et 9 mars 2007) proposaient le ciblage de la vaccination BCG pour les enfants appartenant aux groupes à risque.

Cette décision survenait dans un contexte où la vaccination par multipuncture (Monovax®) avait été abandonnée en janvier 2006, ne laissant sur le marché que le vaccin intradermique (BCG SSI) plus difficile à manier et avec plus d'effets indésirables que le vaccin Monovax®. Ainsi, pédiatres et médecins généralistes manifestaient leur réticence à vacciner, précisément en raison du faible risque de tuberculose dans une majorité de la population et des effets indésirables susceptibles de survenir avec ce nouveau vaccin. Les discussions quant à une probable levée de la suspension vaccinale ainsi que les difficultés d'utilisation du BCG SSI avaient déjà considérablement diminué la couverture vaccinale de plus de 50% (4), même avant la suspension.

La suspension de l'obligation vaccinale a été définitivement entérinée par décret du 17 juillet 2007¹, et la circulaire du 14 août 2007² a précisé les conditions de son application. La vaccination par le BCG chez l'enfant n'est plus qu'une forte recommandation adressée à ceux d'entre eux qui sont les plus exposés au risque de tuberculose. Ces enfants sont ceux répondant à au moins l'un des critères suivants :

- Enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse ;
- Enfant dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays ;
- Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ;
- Enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
- Enfant résidant en Île-de-France ou en Guyane ;
- Enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie ;

La circulaire demande à ce que lors des consultations, les médecins évaluent l'appartenance aux groupes à risque et proposent une vaccination si celle-ci n'a pas été faite auparavant. Il est également précisé qu'il

¹ Décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin BCG

² Circulaire N° DGS/RI1/2007/318 du 14 août 2007 relative à la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants et adolescents

est nécessaire de veiller à ce que cette nouvelle politique vaccinale soit correctement appliquée et que les enfants concernés par la recommandation aient réellement accès à la vaccination notamment dans les PMI, les centres antituberculeux et chez les médecins libéraux.

II. Justification de l'étude

Suite à la suspension de l'obligation vaccinale, d'une part, et au refus par une proportion importante de médecins vaccinateurs de pratiquer la vaccination intradermique, d'autre part, le risque existe que la couverture vaccinale des populations à risque diminue. Il est très important de pouvoir identifier précocement un tel phénomène. Or, si une modification des certificats de santé du 9^{ème} et du 24^{ème} mois est envisagée pour inclure un item concernant l'appartenance de l'enfant aux populations concernées par la recommandation vaccinale, la mise en œuvre effective de cette modification et la disponibilité de l'information nécessitera environ 3 ans. Il est donc nécessaire de mettre en place des outils permettant de disposer d'indicateurs précoces d'une diminution de la couverture dans les populations ciblées. Par ailleurs, dans ce contexte de changement de politique vaccinale, il est important de disposer d'une évaluation des pratiques vaccinales BCG par les médecins vaccinateurs.

Dans ce contexte, l'Institut de veille sanitaire (InVS) a été saisi dès le 16 juillet par le Ministère de la santé pour assurer la mise en place d'études de couverture vaccinale des nourrissons. Dans un tel contexte, l'InVS propose la réalisation de sondages auprès de cabinets de médecins libéraux (généralistes et pédiatres) ainsi que de structures de Protection Maternelle et Infantile (PMI). Il s'agit d'enquêtes répétées dans le temps permettant de recueillir un nombre limité d'informations destinées à estimer les pratiques de vaccination BCG en fonction de l'appartenance ou non des enfants aux populations concernées par la nouvelle politique. L'information collectée au cours de ces enquêtes permettra, avec les données épidémiologiques, d'informer les pouvoirs publics sur l'impact de la suppression de l'obligation vaccinale sur l'épidémiologie de la tuberculose de l'enfant en France.

Ce document rapporte les résultats d'une première enquête réalisée chez les médecins abonnés au réseau Infovac-France. Elle fournit au Ministère chargé de la santé les premières estimations de couverture vaccinale BCG qui devraient être utiles pour élaborer les messages concernant la politique vaccinale par le vaccin BCG.

III. Objectifs

1. Objectifs principaux

- Estimer la proportion d'enfants vaccinés par le vaccin BCG chez les enfants pour lesquels il existe une recommandation de vaccination, par groupe d'âge et chez les pédiatres/médecins généralistes libéraux.
- Estimer la proportion d'enfants vaccinés par le vaccin BCG chez les enfants d'Ile-de-France, par groupe d'âge et chez les pédiatres/médecins généralistes libéraux.
- Estimer la proportion d'enfants vaccinés par le vaccin BCG chez les enfants vivant en dehors de l'Ile-de-France et pour lesquels il existe une recommandation de vaccination, par groupe d'âge et chez les pédiatres/médecins généralistes libéraux.

2. Objectifs secondaires

- Décrire les pratiques des médecins vis-à-vis de la vaccination par le BCG : proportion de médecins ayant recommandé/déconseillé la vaccination et raisons pour les médecins n'ayant pas recommandé la vaccination.
- Décrire l'attitude des parents concernant la vaccination de leur enfant par le BCG : proportion de parents ayant accepté/refusé la vaccination et raisons évoquées en cas de refus.

IV. Patients et Méthodes

1. Population d'étude

La population concernée par cette enquête correspond aux 4370 médecins (principalement médecins généralistes et pédiatres) abonnés actifs du réseau Infovac-France (dont 900 en Ile-de-France). Ce réseau a comme objectif d'informer ses abonnés sur les évolutions récentes dans le champ de la vaccinologie et de répondre de manière très réactive à leurs interrogations concernant leur pratique vaccinale. Ces médecins ont reçu le questionnaire par courrier électronique, la saisie de ce questionnaire se faisant en ligne. Des enfants de deux groupes d'âge ont été recrutés par ces médecins : les enfants de 2-7 mois³ (c'est-à-dire ceux nés après la suspension de l'obligation vaccinale et âgés d'au moins deux mois au moment de l'enquête); et les enfants de 8-23 mois (c'est-à-dire ceux nés entre l'arrêt de la commercialisation du Monovax[®] et la suspension de l'obligation vaccinale).

2. Recrutement des enfants

Les enfants ont été recrutés au fur et à mesure de leur présentation à la consultation, à partir de la file active d'enfants de 2-23 mois vus en consultation par les médecins. Aucun critère d'exclusion n'a été retenu hormis un âge <2 mois ou > 23 mois. Il s'agit d'un échantillon de convenance : ni le médecin ni l'enfant n'ont été sélectionnés de façon aléatoire, mais les enfants inclus étaient ceux qui étaient vus successivement par le médecin.

3. Nombre de médecins et d'enfants recrutés

L'enquête étant exhaustive (tous les médecins actifs du réseau Infovac-France ont été sollicités pour participer à cette enquête), elle n'a pas nécessité un calcul de taille d'échantillon. Néanmoins, afin de réaliser des analyses par groupe d'âge, par spécialité et par région (IdF/hors IdF), nous avons estimé qu'environ 5700 enfants devaient être recrutés dans cette enquête⁴. Ce nombre d'enfants était nécessaire afin de pouvoir recruter 386 enfants en dehors de l'Ile-de-France ayant des critères de vaccination, et 386 enfants d'Ile-de-France ayant des critères de vaccination autres que le fait de résider en Ile-de-France. Sur la base d'un recrutement de 6 enfants par médecin, le nombre de médecins requis a été estimé à $5700/6=950$ médecins. Chaque médecin devait donc inclure 3 enfants de 2 à 7 mois et 3 enfants de 8 à 23 mois.

D'après les données d'Infovac, 80% (3496) des 4370 médecins du réseau exercent hors IdF, 20% (874) en IdF, et la participation de ces médecins dans des enquêtes précédentes était d'environ 20%. Sur la base de ces données, 700 médecins hors IdF et 175 médecins en IdF devaient accepter de participer à cette enquête.

4. Collecte de données

Les informations ont été saisies par chaque médecin directement en ligne ou exceptionnellement sur fiche papier saisie ensuite à l'InVS. Le questionnaire (annexe) comprenait deux parties : une partie « médecin » saisie une seule fois, une partie « patient » qui était saisie pour chaque enfant et comprenant notamment les données démographiques, l'existence de critères de vaccination par le BCG, les données concernant la pratique du médecin et l'attitude des parents face à la vaccination. Chaque médecin et chaque enfant étaient identifiés par un code numérique anonyme unique.

³ Bien que le vaccin soit recommandé « si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie » (avis CTV 9 mars 2007), on considère qu'en pratique les médecins attendent fréquemment la consultation du 2^{ème} mois pour vacciner ce qui a conduit dans cette enquête à n'inclure que les enfants ayant au minimum 2 mois d'âge révolus.

⁴ Ces estimations sont basées sur les hypothèses suivantes : CV=50%, précision=10%, risque alpha=0,05, effet de grappe=2 soit 193 enfants dans chaque catégorie d'âge (386). Basé sur une prévalence d'enfants à risque de tuberculose de 27% en IdF et de 9% hors IdF (données InVS), le nombre d'enfants à recruter était donc de $386/0,27=1429$ enfants en IdF et de $386/0,09 = 4288$ enfants hors IdF soit 5700 enfants.

5. Transmission et analyse des données

Le fichier Excel issu de la saisie en ligne a été transmis par Infovac-France à l'InVS. Ce fichier a été transféré et analysé sur Stata 9.2. Les données ont été apurées et recodées. L'échantillon a été décrit pour les principales caractéristiques de médecins. Afin d'améliorer la représentativité de l'échantillon, un redressement sur les caractéristiques des médecins a été effectué (données nationales, Drees)⁵. Les variables utilisées pour effectuer cette pondération ont été le groupe d'âge (50 ans ou inférieur, >50 ans), la spécialité (pédiatre, médecin généraliste) et la région d'exercice (zone d'études et d'aménagement du territoire, -ZEAT). Les résultats ainsi redressés ont été présentés en termes de proportions. En raison du caractère non aléatoire de l'échantillon et de l'absence d'information sur le volume d'activité pédiatrique du médecin (rendant impossible le calcul d'un poids de sondage pour chaque enfant), il n'a pas été possible de calculer la variance des estimateurs. Aucun test statistique n'a donc pu être réalisé. Les résultats des couvertures vaccinales sont présentés par région (IdF, hors IdF), par groupe d'âge (2-7 mois, 8-23 mois), par spécialité (pédiatre/généralistes) et par type d'exercice du médecin (libéral exclusif, mixte libéral+salarié). L'exercice « salarié » a été défini comme une activité s'exerçant en PMI, en crèche ou à l'hôpital. Concernant les pratiques du médecin et l'attitude des familles vis-à-vis de la vaccination, les résultats ont parfois été présentés sous une forme moins détaillée en raison d'un effectif trop réduit dans certaines catégories. Certaines estimations n'ont pas été présentées dans certains sous-groupes lorsque nous avons considéré que les effectifs dans ces sous-groupes étaient trop réduits pour que les procédures de redressement puissent être appliquées.

V. ETHIQUE ET BONNES PRATIQUES

Une information écrite a été fournie à chaque médecin précisant les objectifs et l'organisation de l'enquête, avec une note d'information sur les objectifs et le contenu de l'enquête à afficher dans la salle d'attente, précisant la possibilité pour les parents de refuser d'y participer. Un consentement oral leur a été demandé. Après avis auprès de la CNIL, cette enquête n'a pas nécessité de dépôt de dossier de demande d'autorisation auprès de ses services, les informations contenues dans le fichier transmis à l'InVS étant non nominatives, même indirectement.

VI. FINANCEMENT

Cette enquête est financée par l'InVS.

VII. RESULTATS

1. Description de l'échantillon

Le questionnaire a été envoyé à 4372 membres actifs du réseau Infovac-France, parmi lesquels 897 (20,5%) praticiens d'Ile-de-France. Le nombre de médecins ayant rempli au moins un questionnaire était de 285, soit un taux de participation de 6,5% malgré les 6 relances réalisées (Ile-de-France (IdF) : $89/897=10\%$, hors IdF : $196/3475=5,6\%$). Entre le 5 février et le 16 mars 2008, les médecins participant ont inclus 2596 enfants de 2-23 mois dans les 22 régions de France métropolitaine. Soixante-trois départements ont participé à cette enquête.

1.1. Médecins

L'échantillon des répondants était constitué en majorité de pédiatres (67%), de praticiens de sexe féminin (72%), exerçant l'allopathie seule (91%) en secteur 1 (75%) et ayant soit une activité libérale seulement

⁵ Drees. Document de travail : " Les médecins : estimations au 1er janvier 2007 ", n° 115, août-septembre 2007. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/drees/seriestat/pdf/seriestat115.pdf>

(37%), soit une activité en PMI seulement (23%), soit une activité mixte libérale et salariée (33%) (Tableau 1).

Tableau 1: Principales caractéristiques des médecins selon leur lieu d'exercice (N=285), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008

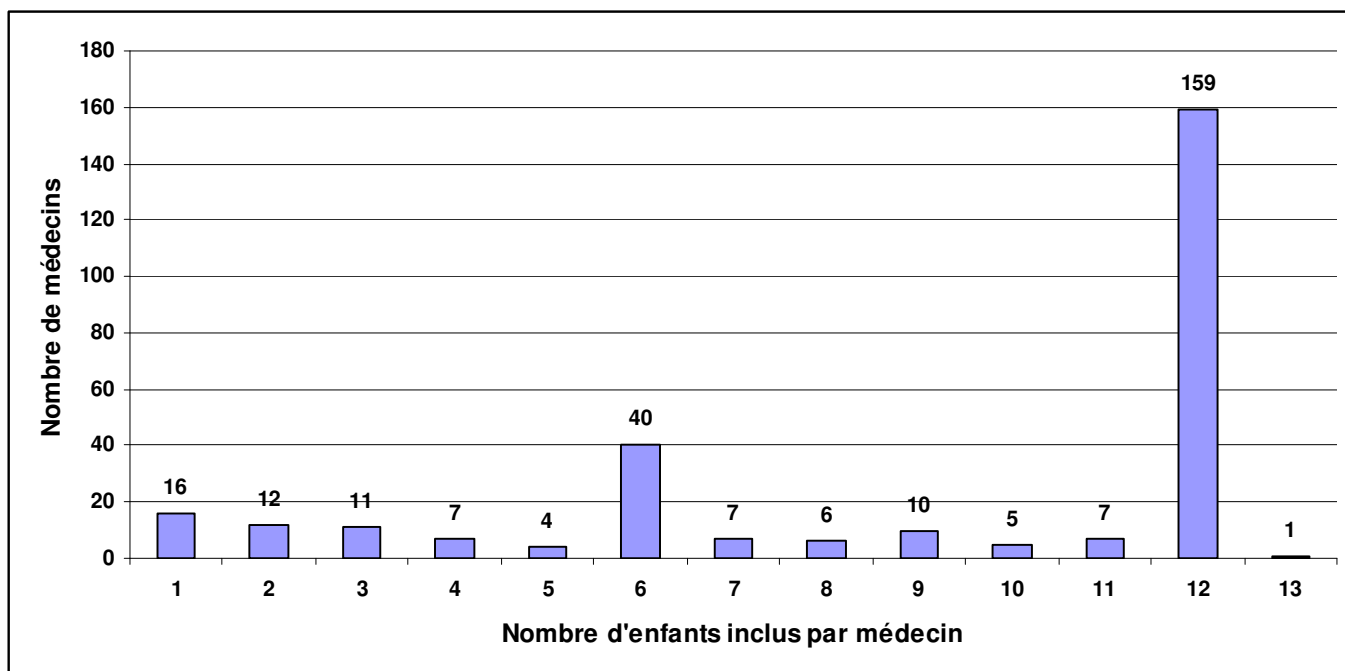
Caractéristique		Ile de France (N=92)		Hors Ile de France (N=193)		Total* (N=285)	
		N	%	N	%	N	%
Spécialité	Pédiatre	65	71	126	65	191	67
	Généraliste	25	27	63	33	88	31
	Autre	2	2	4	2	6	2
	Total	92	100	193	100	285	100
Groupe d'âge (années)	< 40	11	12	32	17	43	15
	41-50	16	18	55	29	71	25
	51-66	26	28	49	25	75	26
	56-60	22	24	37	19	59	21
	> 60	17	18	20	10	37	13
	Total	92	100	193	100	285	100
Sexe	Masculin	26	28	55	29	81	28
	Féminin	66	72	138	71	204	72
	Total	92	100	193	100	285	100
Mode exercice	Allopathie	78	90	165	91	243	91
	MEP**	4	5	1	1	5	2
	Allopathie + MEP	5	5	14	8	19	7
	Total	87	100	180	100	267	100
Secteur Activité	Secteur 1	26	46	119	88	145	75
	Secteur 2	30	52	15	11	45	23
	Non conventionné	1	2	2	1	3	2
	Total	57	100	136	100	193	100
Type Activité	Libérale seulement	33	36	74	38	107	37
	Hospitalière seulement	0	0	6	3	6	2
	En crèche seulement	0	0	0	0	0	0
	En PMI seulement	25	27	40	21	65	23
	Libérale + salariée***	27	29	67	35	94	33
	Autre	7	8	6	3	13	5
	Total	92	100	193	100	285	100

* : Le total est parfois différent du nombre total de médecins participants, en raison de variables non-renseignées ; ** : MEP=Mode d'exercice particulier ; *** : activité salariée qu'elle soit à l'hôpital, en PMI ou en crèche.

Comparé à la population source des médecins d'Infovac-France, notre échantillon était sur-représenté en pédiatres (67% contre 42%), en médecins de la région Ile-de-France (32% contre 20%) et en médecins en activité salariale exclusive (données Infovac non-disponibles). Par rapport à la population générale, ces caractéristiques étaient également sur-représentées, ce qui a justifié le redressement de l'échantillon.

Le nombre d'enfants inclus par médecin variait de 1 (16 médecins) à 13 (1 médecin), avec 40 médecins (14%) ayant inclus 6 enfants et 159 médecins (62%) ayant inclus 12 enfants (Figure 1)⁶.

Figure 1: Nombre de médecins ayant inclus 1, 2,3...13 enfants, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008



⁶ Le protocole d'étude indiquait initialement l'inclusion de 6 enfants/médecin ; celui-ci a été par la suite modifié en raison de la rapidité d'inclusion par certains médecins et la lenteur d'inclusion par d'autres, la recommandation ayant été alors d'inclure 12 enfants pour les médecins ayant déjà inclus leur première série de 6 enfants.

1.2. Enfants

L'échantillon de 2536 enfants était réparti de façon égale dans les deux catégories d'âge. Le sexe-ratio M/F était de 1 (Tableau 2).

Au total, 42% des enfants n'avaient pas de critères de vaccination (56% en dehors de l'IdF et 1% en IdF, cette dernière proportion correspondant à des enfants vus par un médecin exerçant en IdF mais ne résidant pas en IdF). Globalement et en IdF, dans la très grande majorité des cas il s'agissait de critères objectifs de risque de tuberculose; en dehors de l'IdF, les critères subjectifs étaient retrouvés dans 17% des cas (voir note en bas du tableau 2, pour la classification retenue).

Tableau 2: Principales caractéristiques des enfants (N=2536), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)

Caractéristiques		Ile de France (N=858)		Hors Ile de France (N=1678)		Total (N=2536)	
		Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Groupe d'âge (mois)	2 – 7	426	49	860	50	1286	50
	8 – 23	432	51	818	50	1250	50
	Total	858	100	1678	100	2536	100
Sexe	Masculin	440	50	876	50	1316	50
	Féminin	418	50	802	50	1220	50
	Total	858	100	1678	100	2536	100
Critères de vaccination	Non	36	1	1123	56	1159	42
	Oui	822	99	555	44	1377	58
	Total	858	100	1678	100	2536	100
Nature de critères de vaccination	Objectifs	821	100	460	83	1281	91
	Subjectifs	1	0	95	17	96	9
	Total	822	100	555	100	1377	100
Vaccination par le BCG (avant la consultation)	Oui	592	76	588	41	1180	50
	Non	266	24	1090	59	1356	50
	Total	858	100	1678	100	2536	100
Lieu de vaccination	Libéral	311	22	343	21	654	21
	PMI	268	74	218	71	486	72
	Autre	13	4	27	8	40	7
	Total	592	100	588	100	1180	100

* critères objectifs : naissance en pays de forte endémie; l'un des parents originaire de l'un de ces pays ; enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ; antécédents familiaux de tuberculose ; résidence en Île-de-France ou en Guyane. Critères subjectifs : Enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie

Au total, 50% des enfants avaient été déjà vaccinés par le BCG (76% en IdF, 41% en dehors de l'Île de France), principalement en PMI (72%).

Les caractéristiques des enfants ont été décrites pour les enfants consultant des médecins exerçant exclusivement en secteur libéral (Tableau 3) et pour ceux consultant des médecins exerçant en exercice mixte libéral et salarié (Tableau 4).

En secteur libéral exclusif, la proportion d'enfants ayant des critères de vaccination était élevée (75%) alors que la proportion d'enfants vaccinés par le BCG était plutôt basse (22%). Ces proportions étaient respectivement de 51% et de 44% en secteur mixte libéral+salarié.

Concernant le lieu, 74% des enfants avaient été vaccinés en secteur libéral et 22% en PMI.

Tableau 3: Principales caractéristiques des enfants vus en consultation par des médecins en exercice libéral exclusif (N=900), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)

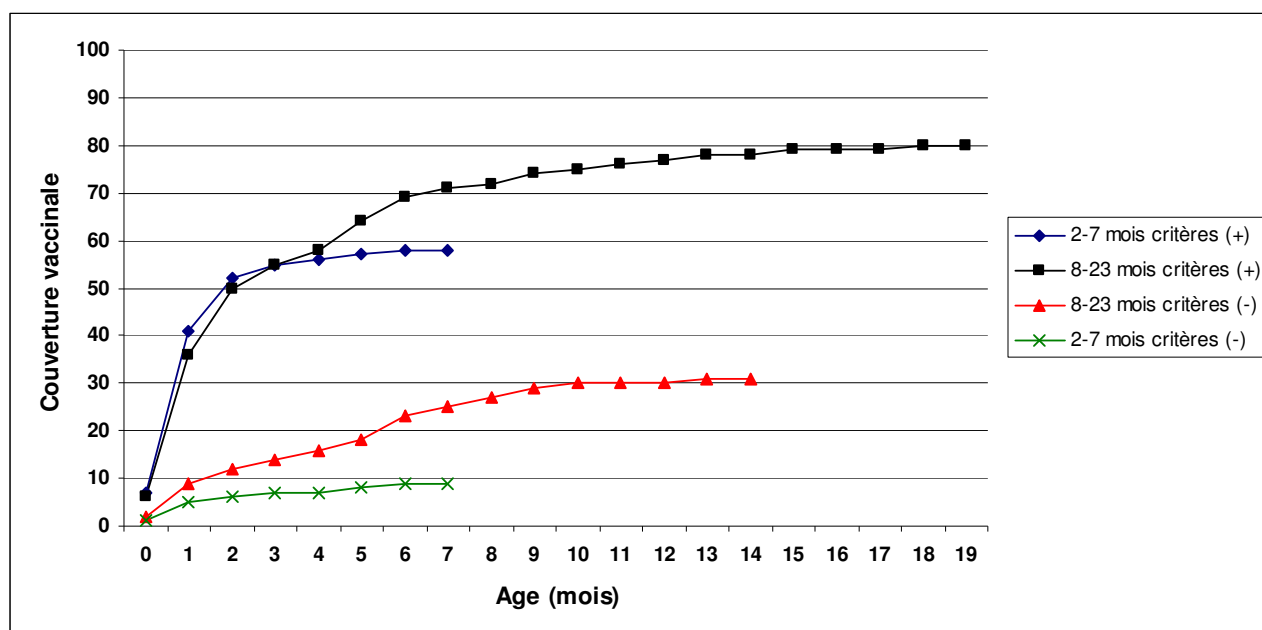
Caractéristiques		Ile de France (N=303)		Hors Ile de France (N=597)		Total (N=900)	
		Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Groupe d'âge (mois)	2 – 7	152	45	301	49	453	49
	8 – 23	151	55	296	51	447	51
	Total	303	100	597	100	900	100
Sexe	Masculin	155	46	313	51	468	51
	Féminin	148	54	284	49	432	49
	Total	303	100	597	100	900	100
Critères de vaccination	Non	17	3	475	86	492	75
	Oui	286	97	122	14	408	25
	Total	303	100	597	100	900	100
Nature de critères de vaccination	Objectifs	286	100	107	80	393	90
	Subjectifs	0	0	15	20	15	10
	Total	286	100	122	100	408	100
Vaccination par le BCG	Oui	194	64	132	16	326	22
	Non	109	34	465	84	574	78
	Total	303	100	597	100	900	100
	Libéral	162	64	117	81	279	74
	PMI	26	30	13	17	39	22
	Autre	6	6	2	2	8	4
	Total	194	100	132	100	326	100

Tableau 4: Principales caractéristiques des enfants vus par des médecins en exercice mixte libéral+salarié (N=881), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)

Caractéristiques		Ile de France (N=247)		Hors Ile de France (N=634)		Total (N=881)	
		Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Groupe d'âge (mois)	2 – 7	120	<i>45</i>	330	<i>51</i>	450	<i>49</i>
	8 – 23	127	<i>55</i>	304	<i>49</i>	431	<i>51</i>
	Total	247	100	634	100	881	100
Sexe	Masculin	126	<i>45</i>	349	<i>47</i>	475	<i>47</i>
	Féminin	121	<i>55</i>	285	<i>53</i>	406	<i>53</i>
	Total	247	100	634	100	881	100
Critères de vaccination	Non	16	<i>1</i>	471	<i>71</i>	487	<i>51</i>
	Oui	231	<i>99</i>	163	<i>29</i>	394	<i>49</i>
	Total	247	100	634	100	881	100
Nature de critères de vaccination	Objectifs	230	<i>100</i>	119	<i>68</i>	349	<i>87</i>
	Subjectifs	1	<i>0</i>	44	<i>32</i>	45	<i>13</i>
	Total	231	100	163	100	394	100
Vaccination par le BCG	Oui	147	<i>77</i>	221	<i>30</i>	368	<i>44</i>
	Non	100	<i>23</i>	413	<i>70</i>	513	<i>56</i>
	Total	247	100	634	100	881	100
Lieu de vaccination	Hôpital	0	<i>0</i>	3	<i>0</i>	3	<i>0</i>
	Maternité	0	<i>0</i>	2	<i>0</i>	2	<i>0</i>
	Libéral	123	<i>59</i>	203	<i>49</i>	326	<i>54</i>
	PMI	24	<i>41</i>	13	<i>51</i>	37	<i>46</i>
	Total	147	100	221	100	368	100

La couverture vaccinale (données non redressées) BCG par âge (en mois) et dans quatre groupes d'enfants est montrée dans la Figure 2. Chez les enfants de 2-7 mois (nés après la suspension de l'obligation vaccinale) ayant des critères de vaccination, les couvertures vaccinales dépassent 50 % à l'âge de 2 mois mais progressent peu après 2 mois (alors que chez les enfants du même âge sans critères de vaccination la couverture à 7 mois est de 9%). Chez les enfants de 8-23 mois (nés avant la suspension de l'obligation vaccinale) ayant des critères de vaccination, leur couverture vaccinale à 7 mois était de 10 points plus élevée que celle des enfants âgés de 7 mois le jour de l'enquête mais le rattrapage est faible après 8 mois. Cette couverture est très faible et sans qu'il y ait de rattrapage après 8 mois chez les enfants de 8-23 mois n'ayant pas de critères de vaccination par le BCG.

Figure 2: Couverture vaccinale par mois d'âge en fonction de l'âge et de la présence ou de l'absence de critères de vaccinations, enquête BCG/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions non-redressées)



2. Vaccination dans les groupes où cette vaccination est recommandée (« à risque »)

Les estimations ont été effectuées sur les données redressées et sur un effectif global de 279 médecins⁷.

2.1. Total des médecins

Globalement, 73% des enfants « à risque » avaient été vaccinés par le BCG, cette proportion étant de 76% en IdF et de 71% en dehors de l'IdF (Tableau 5). La proportion d'enfants vaccinés était de 63% chez les enfants de 2-7 mois et de 84% chez ceux âgés de 8-23 mois, cet écart se retrouvant sensiblement dans les mêmes proportions dans les deux régions. La proportion de vaccinés était de 74% en médecine générale et de 67% en pédiatrie.

Tableau 5: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=1377), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008

Groupe ciblé		Ile de France à risque		Hors Ile de France à risque		Total à risque	
		Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Global		822	76	555	71	1377	73
Âge	2 – 7 mois	412	63	291	63	703	63
	8 – 23 mois	410	88	264	80	674	84
Spécialité	Médecine Générale	243	77	203	71	446	74
	2 – 7 mois	117	63	104	63	221	63
	8 – 23 mois	126	89	99	80	225	84
	Pédiatre	579	68	352	65	931	67
	2 – 7 mois	295	61	187	51	482	57
	8 – 23 mois	284	75	165	81	449	77

⁷ Pour les analyses présentées dans ce rapport et du fait du redressement réalisé uniquement sur les pédiatres et les généralistes, nous n'avons pas tenu compte des 6 (2%) médecins de spécialité « autre ».

2.2. Médecins en exercice libéral exclusif

La proportion d'enfants vaccinés chez les médecins ayant une activité libérale exclusive était de 62% (67% IdF, 57% hors IdF) (Tableau 6). Chez les enfants de 2-7 mois présentant un facteur de risque, cette proportion était de 51% en Ile-de-France versus 40% en dehors de l'Ile-de-France. Chez les enfants de 8-23 mois présentant un facteur de risque, elle était de 80% en Ile-de-France versus 83% en dehors de l'Ile-de-France.

Tableau 6: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=408), médecins en exercice libéral exclusif, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008

Groupe ciblé		Ile de France à risque		Hors Ile de France à risque		Total à risque	
		Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Global		286	67	122	57	408	62
Âge	2 – 7 mois	144	51	64	40	208	45
	8 – 23 mois	142	80	58	83	200	81

En Ile-de-France, la proportion d'enfants vaccinés parmi les enfants dont le seul critère de risque était de résider en Ile-de-France était de 37% chez les enfants de 2-7 mois et de 64% chez les enfants de 8-23 mois. En dehors de l'Ile-de-France, la proportion d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant un ou plusieurs critères de risque « objectifs » de vaccination était de 39% chez les 2-7 mois et de 79% chez les 8-23 mois (Tableau 7).

Tableau 7: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination et selon le type de critère, médecins en exercice libéral exclusif, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008

Groupe ciblé	Enfants vus en IDF				Enfants vus en dehors d'IDF				
	2-7 mois		8-23 mois		2-7 mois		8-23 mois		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Total enfants « à risque »	144	51	142	80	Total enfants « à risque »	64	40	58	83
Enfants dont le seul critère de risque : résider en IDF	101	37	102	64	Enfants aux seuls critères de risque « objectifs* »	56	39	51	79

* : résidence en Ile-de-France ou en Guyane ; naissance en pays de forte endémie; l'un des parents originaire de l'un de ces pays ; enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ; antécédents familiaux de tuberculose.

2.3. Médecins ayant une activité mixte libérale et salariée

La proportion d'enfants vaccinés chez les médecins ayant une activité mixte était la même que dans l'échantillon dans son ensemble, 73% (Tableau 8). Elle était en revanche de 71% chez les 2-7 mois (contre 63% pour l'échantillon total) et de 74% chez les 8-23 mois (contre 84% dans l'échantillon total).

Tableau 8: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=394), médecins ayant une activité mixte libérale+salariée, enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008

Groupe ciblé		Ile de France à risque		Hors Ile de France à risque		Total à risque	
		Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Global		231	78	163	65	394	73
Âge	2 – 7 mois	115	82	90	58	205	71
	8 – 23 mois	116	75	73	73	189	74

2.4. Total des médecins libéraux (activité libérale exclusive ou mixte)

En considérant l'activité libérale dans son ensemble, c'est-à-dire les enfants consultant chez un médecin ayant une activité libérale exclusive ou mixte, les estimations se situent à mi-chemin entre celles des libéraux exclusifs et des libéraux à activité mixte mais restent inférieures (Tableau 9) à celle de l'ensemble des médecins, incluant ceux ayant une activité salariée non libérale exclusive.

Tableau 9: Proportions (pondérée, %) d'enfants vaccinés parmi les enfants ayant une recommandation de vaccination (N=394), médecins ayant une activité libérale (exclusive ou mixte), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008

Groupe ciblé		Ile de France à risque		Hors Ile de France à risque		Total à risque	
		Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Global		517	73	285	61	802	68
Âge	2 – 7 mois	259	68	154	48	413	58
	8 – 23 mois	258	77	131	77	389	77

3. Attitude habituelle des médecins vis-à-vis du BCG

Parmi les 279 médecins participants, 253 (83%) effectuaient eux-mêmes la vaccination BCG (99,8% (88/90) en IDF, 79% (165/189) en dehors d'IDF) (Tableau 10). Cette forte proportion de médecins effectuant eux-mêmes la vaccination était retrouvée, mais dans une moindre mesure, en secteur libéral

exclusif. Chez ces 106 médecins, 90 (71%) effectuaient eux-mêmes la vaccination. Ceci était surtout le cas en IDF (32 médecins sur 33) et moins souvent en dehors d'IDF (58 médecins sur 73).

Tableau 10: Attitude habituelle des médecins face à la vaccination par le BCG (N=279), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)

Attitude habituelle du médecin	Ile de France		Hors Ile de France		Total	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Effectue lui-même la vaccination	88	99,8	165	79	253	83
Adresse l'enfant à la PMI	2	0,2	9	7	11	6
Adresse l'enfant à un autre confrère	0	0	5	6	5	5
Est opposé à la vaccination qu'il ne fait jamais et ne fait jamais faire	0	0	5	5	5	4
Autre attitude	0	0	5	3	5	2
Total	90	100	189	100	279	100

4. Attitude du médecin chez les enfants ayant des critères de vaccination non vaccinés

4.1. Attitude des médecins

Lors de la consultation d'inclusion, dans la très grande majorité des cas (86%), la vaccination a été proposée (12%) ou recommandée (74%) chez les enfants non vaccinés et ayant des critères de vaccination. Le BCG a été recommandé dans 64% des cas en IdF, dans 81% des cas hors IdF. La proportion de médecins qui avaient déconseillé (6%) ou qui n'avaient pas parlé (5%) du BCG chez ces enfants était faible (Tableau 11). Des proportions similaires étaient retrouvées en IdF et en dehors de l'IdF.

Tableau 11: Attitude des médecins vis-à-vis du BCG chez les enfants qui n'ont pas encore été vaccinés le jour de la consultation et qui ont des indications de vaccination (N=425), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)

Attitude du médecin chez l'enfant à risque non vacciné par le BCG	Ile de France		Hors Ile de France		Total	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
A proposé le BCG de façon neutre	57	22	15	5	72	12
A recommandé le BCG	110	64	139	81	249	74
N'a pas parlé du BCG	20	3	6	7	26	5
A déconseillé le BCG	50	6	6	5	56	6
Autre attitude	9	5	13	2	22	3
Total	246	100	179	100	425	100

En exercice libéral exclusif, pour 83% (105/151) des enfants les médecins avaient recommandé (56%) ou proposé (27%) le BCG, alors que pour 16% (40/151) le BCG avait été déconseillé (13%) ou le médecin n'en avait pas parlé (3%).

4.2. Raisons évoquées pour déconseiller ou ne pas parler du BCG

Chez les 82 enfants chez lesquels le médecin a déconseillé (n=56) ou n'a pas parlé (n=26) du BCG (Tableau 10 ci-dessus), la principale raison donnée par le médecin a été que l'enfant était à risque selon les critères officiels mais le médecin a considéré que ce risque était faible (n=58 ; 54 de ces enfants étaient des résidents d'IdF qui ne présentaient pas d'autre critère que celui de résider en IdF). Parmi les autres raisons invoquées : le médecin comptait en parler ultérieurement (n=11), le médecin était opposé à la vaccination (n=2).

5. Comportement des parents vis-à-vis du BCG

5.1. Attitude de parents vis-à-vis du BCG

Parmi les 321 enfants non vaccinés et à risque chez qui le médecin a proposé ou recommandé la vaccination, 231 (76%) l'ont accepté (Tableau 12). La vaccination n'a pas été acceptée pour 14% des enfants (24% en IdF, 8% hors IdF).

Tableau 12: Attitude des parents d'enfants non vaccinés par le BCG et ayant une indication de vaccination lorsque le médecin l'a proposée ou recommandée (N=321), enquête BCG InVS/Infovac/Activ, France, février 2008 (proportions redressées, %)

Attitude des parents	Ile de France		Hors Ile de France		Total	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
A accepté la vaccination	95	65	136	84	231	76
N'a pas accepté la vaccination	54	24	13	8	67	14
Ne s'est pas prononcé	18	11	5	8	23	10
Total	167	100	154	100	321	100

L'analyse par groupe d'âge chez l'ensemble des médecins montre que la proportion d'enfants ayant accepté la vaccination était de 77% (176/227) chez les enfants de 2-7 mois et de 73% (55/94) chez les enfants de 8-23 mois alors que la proportion de refus était de 13% (37/227) et de 19% (30/94) dans chacune de ces deux catégories d'âge. A noter les effectifs réduits dans le groupe des 8-23 mois.

Chez les enfants consultant chez un médecin en exercice libéral exclusif : parmi les 67 enfants de 2-7 mois, 51 ont accepté la vaccination et 10 l'ont refusé (6 ne se sont pas prononcés); parmi les 38 enfants de 8-23 mois, 18 ont accepté et 16 ont refusé (4 ne se sont pas prononcés). Au total sur les 105 enfants suivis en médecine libérale exclusive, 69 ont accepté la vaccination, 26 ont refusé et 10 ne se sont pas prononcés.

5.2. Raisons invoquées pour refuser le BCG

Cette analyse a été réalisée pour les 67 enfants (54 en IdF, 13 en dehors de l'IdF, Tableau 12) qui étaient à risque, qui n'étaient pas vaccinés, chez qui le médecin a proposé ou recommandé le BCG mais dont les parents ont refusé la vaccination. Pour les 37 enfants de 2-7 mois, les raisons ont été : pense que cela n'est pas nécessaire (n=26), peur des effets secondaires (n=5), autre raison (n=6). Pour les enfants de 8-23 mois, ce nombre a été de 18, 5 et 7 enfants, respectivement.

VIII. DISCUSSION

1. Contexte de l'enquête

Ces résultats constituent les premières estimations de couverture vaccinale par le BCG suite à la suspension de l'obligation vaccinale intervenue en juillet 2007. Cependant, ils doivent être interprétés dans un contexte marqué par la nécessité d'obtenir des données rapidement afin d'éclairer les pouvoirs publics sur l'impact de cette mesure. Des enquêtes basées sur un sondage aléatoire de médecins et d'enfants sont en cours de préparation depuis l'automne 2007 mais la nécessité de l'accès aux bases de données de l'assurance maladie pour le tirage au sort des médecins et, pour ce faire, de l'obtention d'accords du CCTIRS et de la CNIL nous ont conduits à privilégier la réalisation d'une première enquête rapide basée sur un échantillon de convenance. L'interprétation de ses résultats doit donc tenir compte de ces contraintes et doit rester prudente.

2. Limites méthodologiques

La principale limite de cette enquête tient à la méthode de sélection des médecins qui n'a pas été réalisée de façon aléatoire, mais en sollicitant la participation volontaire de l'ensemble des médecins abonnés à Infovac-France, réseau dédié à la vaccinologie. Ce réseau a confirmé, à travers cette enquête, sa capacité à produire des données vaccinales dans des délais extrêmement courts. Néanmoins, il s'agit de médecins particulièrement motivés, informés et probablement davantage sensibilisés au problème de la vaccination et de ce fait plus enclins à suivre les recommandations vaccinales. Si le biais est probablement limité en ce qui concerne les pédiatres de ville, dont la grande majorité est abonnée à Infovac-France, il est probablement plus important pour les médecins généralistes dont la proportion d'abonnés à Infovac-France est inférieure à 5 %. La nature des médecins sollicités suggère que les couvertures vaccinales estimées dans cette enquête surestiment probablement leurs valeurs réelles dans la population générale.

D'autres difficultés ont été rencontrées au cours de cette enquête. La participation des médecins d'Infovac-France a été faible malgré six relances (6,5% dans l'ensemble), les médecins ayant peut-être été découragés par le fait de devoir remplir un nouveau questionnaire à chaque inclusion d'un enfant (il s'agit de la 2^{ème} enquête de ce type réalisée dans le cadre de ce réseau).

La prévalence élevée dans notre échantillon, proche de 40%, d'enfants hors Ile-de-France présentant des indications de vaccination BCG est le probable reflet d'un biais de sélection des médecins ou des enfants sélectionnés par les médecins participants. Selon nos estimations, cette prévalence pourrait être, dans la réalité, proche de 10%.

Enfin, l'absence d'information sur le volume d'activités du médecin (choix fait pour simplifier le questionnaire et le rendre plus acceptable par le médecin) a limité l'analyse en ne permettant pas de calculer un poids de sondage pour chaque enfant, d'estimer les variances et d'effectuer des tests statistiques.

3. Couverture vaccinale

Dans notre étude, les couvertures vaccinales chez les enfants répondant aux nouvelles indications de vaccination par le BCG et fréquentant des médecins exerçant uniquement en médecine libérale sont de :

- Chez les enfants âgés de 2 à 7 mois (nés après la suspension de l'obligation vaccinale) : 45 % (51 % en Ile-de-France, 40 % hors Ile-de-France).
- Même à 7 mois, la couverture de ces enfants à risque reste inférieure à 60 %, alors qu'elle était supérieure à 70 % au même âge chez les enfants nés avant juillet 2007.
- Chez les enfants âgés de 8 à 23 mois (nés entre l'arrêt de commercialisation du BCG par multi-puncture (janvier 2006) et la suspension de l'obligation vaccinale) : 81 % (80 % en Ile-de-France, 83 % hors Ile-de-France)

Les couvertures estimées sur chacune des 2 tranches d'âge paraissent très proches, que les enfants soient vus par un pédiatre ou par un généraliste.

Elles paraissent, chez les enfants de 2 à 7 mois, supérieures pour les enfants vus par des médecins ayant une activité mixte par rapport aux médecins n'ayant qu'une activité libérale (71 % au lieu de 45 %) et peu différentes chez les enfants de 8 à 23 mois (74 % au lieu de 81 %).

Ces résultats montrent des couvertures insuffisantes pour les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale. A contrario, le fait que, à 7 mois, plus de la moitié des enfants à risque soit vaccinée montre que chez des médecins libéraux informés et motivés, la vaccination BCG des nourrissons est possible, malgré les difficultés techniques du geste vaccinal lié à la seule disponibilité du BCG par voie intradermique. Cette conclusion est confortée par le fait que plus de 80 % des médecins libéraux (virtuellement 100 % en Ile-de-France) effectuent eux-mêmes le BCG.

4. Attitude des médecins et des familles

L'enquête a montré une attitude très positive des médecins et des familles. Hors Ile-de-France, 81 % des médecins voyant un enfant antérieurement non vacciné et répondant aux indications de vaccination ont recommandé le BCG. On peut cependant s'interroger sur l'existence d'un biais lié à l'enquête, l'absence de vaccination antérieure de certains de ces enfants pouvant laisser penser que le médecin n'a pas, lors de consultations antérieures, proposé la vaccination. La proportion plus faible observée en Ile-de-France (64 %) est le probable reflet d'une définition des indications vaccinales couvrant l'ensemble des enfants résidant dans la région, incluant donc des enfants pour lesquels leurs caractéristiques individuelles, en termes d'exposition potentielle à la tuberculose, conduit le médecin à considérer non prioritaire l'indication de vaccination. Pour ces enfants, l'attitude du médecin semble être de proposer le BCG de façon neutre. Cependant une proportion limitée des médecins semble peu ou pas favorable à la vaccination BCG : respectivement 9 et 12 % et des médecins ont, en et hors Ile-de-France, déconseillé la vaccination BCG des enfants répondant aux nouvelles indications vaccinales ou n'en n'ont pas parlé.

Plus des trois quarts des parents d'enfants à risque de tuberculose âgés de moins de 8 mois acceptent la vaccination BCG lorsqu'elle leur est proposée et seuls 13 % l'ont refusée.

IX. CONCLUSION

Notre enquête a montré des résultats encourageants en matière d'acceptation par les médecins et les familles de la nouvelle politique vaccinale BCG mais également l'existence dans plus de 10 % des cas de réticences ou d'opposition de la part des médecins et des familles. Les résultats paraissent insuffisants en ce qui concerne les couvertures vaccinales atteintes chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et répondant aux nouvelles indications vaccinales. Ces conclusions plaident en faveur de la nécessité du renforcement de la communication autour de cette nouvelle politique. Tous ces résultats doivent être interprétés avec prudence du fait des limites méthodologiques de cette enquête. En particulier le très faible taux de participation au sein de cet échantillon de médecins particulièrement sensibilisés aux problématiques vaccinales nous conduira, pour l'avenir, à revoir les modalités de ces enquêtes ou à rechercher des méthodologies alternatives de suivi de la couverture vaccinale BCG. La mise en œuvre de la modification et de la diffusion des certificats de santé de l'enfant, permettant de mesurer

en routine la couverture vaccinale en fonction de l'appartenance ou non des enfants aux groupes ciblés par la recommandation vaccinale, apparaît, dans ce contexte, prioritaire.

X. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) Antoine D, Che D. Les cas de tuberculose déclarés en France en 2005. *BEH* 2007 ; 11 : 85-89.
- (2) Tuberculose. Place de la vaccination dans l'expertise de la maladie. Expertise collective Inserm, novembre 2004. Editions INSERM.
- (3) Rapport sur la levée de l'obligation vaccinale par le BCG chez les enfants. Synthèse des recommandations de l'audition publique des 13 et 14 novembre 2006. Document de la SFSP, décembre 2006.
- (4) Levy-Bruhl D, Paty MC, Antoine D, Bessette D. Recent changes in tuberculosis control and BCG vaccination in France. *Eurosurveillance Weekly* 2007; 12: 5-7.
- (5) de La Rocque F, Cohen R, Vie Le Sage F, Bocquet A, Boucherat M, Levy Bruhl D. Enquêtes sur les pratiques actuelles et futures du vaccin contre la tuberculose auprès des pédiatres et généralistes de France. *Archives de Pédiatrie* 2005; 12:1665-9.
- (6) de La Rocque F, Grimpel E, Gaudelus J, Lécuyer A, Wollner C, Leroux MC, Cohen R. Enquête sur le statut vaccinal des parents de jeunes nourrissons. *Archives de Pédiatrie* 2007; 14: 1472-1476.
- (7) Dommergues MA, de la Rocque F, Dufour V, Floret D, Gaudelus J, Guérin N, Le Sage FV, Bocquet A, Cohen R. Enquête sur les effets secondaires locaux du vaccin intradermique BCG-SSI chez l'enfant de moins de six ans en France. *Archives de Pédiatrie* 2007; 14:102-8.

XI. ANNEXES

QUESTIONNAIRE

PARTIE 1 « MEDECIN » (à ne remplir qu'une seule fois)

Spécialité

- Pédiatre ☐
- Généraliste ☐
- Autre ☐

Sexe

- Féminin ☐
- Masculin ☐

Type d'exercice (plusieurs réponses possibles)

Oui Non

- Libéral ☐ ☐

Si libéral, secteur

- Secteur 1 ☐
- Secteur 2 ☐
- Non conventionné ☐

Âge

- ≤ 40 ans ☐
- 41-50 ans ☐
- 51-55 ans ☐
- 56-60 ans ☐
- > 60 ans ☐

Département d'exercice | | |

Oui Non

- Hôpital ☐ ☐
- Crèche ☐ ☐
- PMI ☐ ☐
- Autre ☐ ☐

Principal mode d'exercice

- Allopathie seule ☐
- Mode d'exercice particulier (MEP) seul ☐
- Allopathie + MEP ☐

Pour les enfants relevant d'une recommandation de vaccination par le BCG, **votre attitude** habituellement est

- J'effectue moi-même la vaccination ☐
- J'adresse l'enfant en PMI ☐
- J'adresse l'enfant à un autre confrère ☐
- Je suis opposé au BCG que je ne fais jamais/ne fais jamais faire ☐
- Autre attitude ☐

PARTIE 2 « PATIENT » (à remplir pour chaque enfant)

1. Sexe

- Masculin ☐
- Féminin ☐

2. Âge de l'enfant (en mois) <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	
3. Critère de vaccination par le BCG ▪ Pas de critère <input type="checkbox"/> ▪ Au moins un critère <input type="checkbox"/>	
Si au moins un critère (cochez un ou plusieurs critères si nécessaire) <div style="float: right; text-align: right;">Oui Non</div> ▪ 3a. Enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▪ 3b. Enfant dont au moins un parent est né dans un pays de forte endémie tuberculeuse <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▪ 3c. Enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans un pays de forte endémie tuberculeuse <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▪ 3d. Enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▪ 3e. Enfant vivant dans des conditions de logement ou socio-économiques défavorables ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays à forte endémie <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▪ 3f. Enfant résidant en Ile-de-France <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▪ 3g. Autre critère que les critères officiels <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▪ 3ga. Si autre, motif _____	
4. L'enfant a-t-il été vacciné par le BCG (avant cette consultation) ▪ Oui..... <input type="checkbox"/> ▪ Non <input type="checkbox"/>	
4a. Si oui, à quel âge (en mois) <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> (si l'âge est inférieur à un mois, noter « 0 »)	
4b. Lieu de vaccination ▪ En médecine libérale <input type="checkbox"/> ▪ En PMI..... <input type="checkbox"/> ▪ A l'hôpital..... <input type="checkbox"/> ▪ En maternité..... <input type="checkbox"/>	
Si l'enfant n'a pas encore été vacciné par le BCG	
5. Quelle a été votre attitude pour cet enfant depuis sa naissance vis-à-vis du BCG ▪ Je n'en ai pas parlé..... <input type="checkbox"/> ▪ Je l'ai déconseillé..... <input type="checkbox"/> ▪ Je l'ai proposé de façon neutre <input type="checkbox"/> ▪ Je l'ai recommandé <input type="checkbox"/> ▪ Autre attitude..... <input type="checkbox"/>	
6. Si vous l'avez proposé ou recommandé, les parents ont-ils accepté cette vaccination ▪ Oui..... <input type="checkbox"/> ▪ Non <input type="checkbox"/> ▪ Ne se sont pas prononcés <input type="checkbox"/>	

<p>6a. Si non acceptée par les parents, quelle a été la raison</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les parents pensent que cela n'est pas nécessaire <input type="checkbox"/> ▪ Les parents ont peur des effets secondaires du vaccin <input type="checkbox"/> ▪ Autre raison..... <input type="checkbox"/> 	
<p>7. Si vous n'en avez pas parlé ou que vous l'avez déconseillé, la raison a été</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Enfant non à risque selon les critères officiels..... <input type="checkbox"/> ▪ Enfant à risque mais je considère ce risque faible..... <input type="checkbox"/> ▪ Je compte en parler ultérieurement <input type="checkbox"/> ▪ Je suis opposé à la vaccination par le BCG <input type="checkbox"/> ▪ Autre raison..... <input type="checkbox"/> 	
<p>Commentaires libres</p>	