



REÇU LE

-9 JAN 1998

Centre Européen

ENQUÊTE

ÉVALUATION DE LA COUVERTURE DU PROGRAMME DE VACCINATION HÉPATITE B DANS LES COLLÈGES (1^{re} CAMPAGNE 1994-1995)

RNSP¹, Cellules interrégionales d'épidémiologie², SPSFE³

Jusqu'en 1994, la vaccination contre l'hépatite B était obligatoire pour les professionnels de santé et recommandée aux sujets à risques. La vaccination des seuls sujets à risques étant insuffisante pour stopper la circulation du virus [1], la recommandation s'est étendue aux adolescents et aux nourrissons, et l'Éducation nationale a mis en place, sur proposition du ministre chargé de la Santé, à compter du 1^{er} décembre 1994, un programme de vaccination contre l'hépatite B pour les élèves de 6^e dans les collèges [2]. Ce programme de vaccination en milieu scolaire, financé par le Fond national de prévention de la Caisse nationale d'assurance maladie, est renouvelé chaque année et ceci jusqu'à ce que la vaccination des nourrissons ait pris le relais. Une évaluation de l'impact de cette action a été souhaitée par le Service de promotion de la santé en faveur des élèves (SPSFE, ministère de l'Éducation nationale). Au sein d'un groupe de travail associant le SPSFE, la Direction générale de la Santé, l'Agence du médicament et le Centre international de l'enfance et de la famille, le Réseau national de santé publique (RNSP) a été chargé d'estimer la couverture vaccinale globale contre l'hépatite B au cours de la campagne (année scolaire 94-95) chez les élèves cibles. La couverture vaccinale a été mesurée au niveau départemental chez les élèves de 5^e l'année suivante (1995-1996) et comparée aux données administratives de l'Éducation nationale obtenues au niveau de chaque département par addition du pourcentage d'enfants déjà vaccinés en début de campagne et du pourcentage d'enfants vaccinés par le SPSFE pendant la campagne, évalué à partir du nombre de doses injectées. Cette enquête a par ailleurs précisé la part relative des différents vaccineurs, l'effet « indirect » ou d'entraînement de la campagne (comparaison entre couverture vaccinale de la cible et en dehors de la cible : non redoublants versus redoublants) et « direct » de la campagne (comparaison entre couverture vaccinale de la cible avant et après la campagne). En parallèle, les effets indésirables de la vaccination ont été centralisés et analysés par le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Il s'agit d'une enquête transversale de couverture vaccinale (CV) sur un échantillon aléatoire de la population cible du programme.

La population étudiée est celle des élèves de 5^e scolarisés dans les collèges, publics et privés sous contrat avec l'Éducation nationale. Pour des raisons de faisabilité, le RNSP a mené cette enquête dans les zones géographiques couvertes par les 4 cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE), placées au niveau des DRASS, animées chacune par un épidémiologiste, et fonctionnelles en 1995. Ces CIRE couvraient 7 régions (Aquitaine, Languedoc-Roussillon, Midi-Pyrénées, Nord-Pas-de-Calais, PACA, Picardie, Rhône-Alpes). Les redoublants ainsi que les élèves ayant fait leur 6^e dans un autre département ont été inclus. Il n'y a pas eu d'évaluation dans les collèges privés sans contrat et dans le secteur médico-scolaire.

Échantillonnage

Un sondage en grappe à deux degrés a été effectué :

- 1^{er} degré : 2 départements par CIRE, choisis aléatoirement sur les 37 départements couverts;
- 2^{er} degré : tirage aléatoire des classes à l'intérieur de chaque département, chaque classe constituant une grappe dans laquelle tous les enfants étaient inclus.

La taille de l'échantillon nécessaire a été calculée pour chacun des 8 départements pour un risque d'erreur de 5 %, une couverture vaccinale attendue égale à celle fournie par les données administratives de l'éducation nationale, une précision de 3 %, et un effet grappe de 2. Un tirage aléatoire systématique des grappes (des classes) a été réalisé à partir de la liste des classes de 5^e ordonnées selon leur appartenance au secteur public ou privé (qui représente 20 % des élèves).

Données recueillies

L'information a été recueillie à partir des documents médicaux possédés par la famille, au premier rang desquels le carnet de santé dont l'examen a été prioritaire pour apprécier la part des médecins libéraux dans la vaccination, et des documents scolaires disponibles. Les enquêteurs ont relevé à l'aide d'un questionnaire les données relatives à la classe (public-privé, section générale ou d'éducation spécialisée SES) et à l'élève (âge, sexe, « ciblé » par la campagne, antécédent d'hépatite B, document vaccinal fourni, nombre d'injections, dates et vaccinateurs). Aucune enquête complémentaire n'a pu être réalisée sur les élèves pour lesquels aucune source de donnée n'était disponible.

Définitions

Ont été considérés comme « cible » de la campagne du département, les élèves qui n'étaient pas redoublants et qui avaient effectué leur 6^e dans le même département que leur 5^e.

CV « exigeante » : nombre d'élèves avec vaccination complète/nombre d'élèves dont le statut vaccinal est connu. Une vaccination complète comporte au moins 3 doses si le protocole choisi est de type « 3 doses » (M0-M1-M6), et au moins 4 doses si le protocole choisi est de type « 4 doses » (M0-M1-M2-M12) ou s'il est inclassable.

CV « lâche » : nombre d'élèves ayant reçu au moins 3 doses/nombre d'élèves dont le statut vaccinal est connu.

Analyse

Au niveau de chaque département ont été calculés :

- le taux de couverture vaccinale de l'ensemble des élèves de 5^e selon les différentes définitions de cas et l'intervalle de confiance à 95 %, en prenant en compte le plan d'échantillonnage et l'effet grappe;
- parmi les enfants « cible » de la campagne, analyse comparative de la couverture vaccinale selon le type de collège, le sexe, l'âge, calcul du taux de couverture avant la campagne et des modalités des vaccinations réalisées depuis le début de la campagne (1^{er} décembre 1994) : protocoles, vaccineurs, délais entre injections.

1. Réseau national de Santé publique (RNSP) : Baron S., Rebière I., Borgida D., Villadary I.

2. Cellules interrégionales d'épidémiologie : Armengaud A. (Sud-Est), Hemery C. (Sud-Ouest), Illef D. (Nord), Tramoni M.C. (Rhône-Alpes).

3. Médecins départementaux du SPSFE : Dr Gondoin (07), Dr Jamen (42), Dr Binard (47), Dr Legall (59), Dr Massy (60), Dr Occelli (65), Dr Carrière (66), Dr Martinez (84).

Remerciements : J. Brice (DDASS 95), initiateur de cette évaluation.

RÉSULTATS (tabl. 1)

Description des échantillons

Selon les départements, 1000 à 2000 élèves ont été enquêtés et les échantillons sont comparables aux données administratives scolaires des départements enquêtés sauf en ce qui concerne la répartition public-privé pour deux départements (l'Ardèche et le Nord où le secteur public a été surreprésenté), la proportion de redoublants pour un département (la Loire) et la proportion d'élèves en section SES.

Qualité de l'information

Une bonne participation des élèves et de leurs parents à l'enquête a été obtenue, le carnet de santé ayant pu être amené au collège dans plus de 76 % des cas (tabl. 1). Le taux d'enfants sans aucune donnée vaccinale est inférieur à 10 %. Ce taux est hétérogène probablement parce que certains enquêteurs n'ont pas considéré les listes de vaccination (établies dans le contexte de la mise en place très rapide de la 1^{re} campagne) comme un document vaccinal en l'absence de document individuel du SPSFE.

La couverture vaccinale de l'ensemble des élèves de 5^e s'échelonne entre 70 et 81 % avec une précision inférieure ou égale à 4 % (tabl. 1). Les effets grappe sont modérés (de 1,5 à 2,8) sauf pour le département du Nord où il est à 5, traduisant une grande hétérogénéité de la couverture vaccinale selon les classes.

La couverture vaccinale des élèves « cible » de la campagne des départements s'échelonne entre 74 et 83 % : ces chiffres sont proches de ceux fournis par l'Éducation nationale sauf pour le Nord (tabl. 1). Dans ce département très peuplé (41000 élèves en 6^e), seuls 83 % des élèves ont pu être pris en charge par la 1^{re} campagne de vaccination et le calcul du SPSFE sous-estime la couverture puisqu'il a utilisé au dénominateur l'effectif scolarisé.

L'effet indirect de la campagne n'est pas négligeable puisque selon les départements 22 à 50 % des redoublants sont vaccinés (tabl. 1). En revanche la couverture vaccinale avant la campagne était inférieure à 10 % dans tous les départements.

Tableau 1. – Enquête de couverture vaccinale hépatite B dans 8 départements enquêtés

Département	07	42	47	59	60	65	66	84
Déroulement de l'enquête								
Nombre de sujets nécessaires	1 448	1 564	1 219	1 898	1 341	1 135	1 003	1 516
Elèves enquêtés :								
Nombre	1 305	1 376	1 246	2 060	1 359	1 195	1 051	1 531
% effectifs des élèves de 5 ^e	31	13	28	5	11	42	20	20
% de carnets de santé apportés	87	99	81	85	87	76	79	85
% d'élèves sans aucune donnée	6	0,2	5	5	7	4	10	4
Âge moyen des élèves enquêtés (années)	12,9	12,7	13	12,8	12,8	12,8	12,9	12,9
Données de couverture vaccinale du SPSFE								
Couverture vaccinale appréciée par le SPSFE (%)	71	73	79	65	78	79	84	72
Données de couverture vaccinale de l'enquête								
Tous les élèves :								
- CV exigeante	71	71	75	73	81	79	75	70
- IC à 95 %	67-74	67-75	71-79	68-77	78-83	76-82	70-79	67-73
- CV lâche	73	73	77	74	84	82	78	71
Elèves « cible » de la campagne :								
- CV exigeante	75	74	79	76	83	82	80	75
- IC à 95 %	71-78	69-78	75-84	71-80	81-86	79-85	75-85	72-78
- CV lâche	77	76	81	77	86	85	83	77
CV avant campagne (< 1-12-1994)	7	6	5	3	5	6	10	9
CV des redoublants	45	34	42	22	50	48	45	33
CV public/privé	76/70	79/62*	83/68	81/56*	84/81	83/77	84/56*	75/78
Qualité de la campagne								
% de protocoles complets	91	86	94	88	90	90	89	91
% de protocoles scolaires complets	99,8	99,8	99,6	99,9	100	100	100	99,8
Initiateurs de la vaccination (1 ^{re} inj.) ratio SPSFE/libéraux	1,7	1,5	2,3	2,2	2,6	2,1	1,1	1,4

* p < 0,05.

Analyse comparative de la couverture vaccinale des enfants « cible » de la campagne

Dans trois départements la couverture vaccinale est plus faible dans le secteur privé que dans le secteur public (tabl. 1). Les couvertures vaccinales sont identiques chez les garçons et chez les filles et quel que soit l'âge. Dans les départements où les effectifs permettent une comparaison, la CV en section SES est identique à la CV des sections générales.

Modalités des vaccinations réalisées depuis le 1/12/94

Les protocoles utilisés par les médecins scolaires sont toujours des protocoles 3 doses. Les vaccinateurs libéraux ont utilisé parfois lors de cette 1^{re} campagne des protocoles 4 doses, comme cela était préconisé jusqu'alors (de 6 à 16 % de leurs protocoles vaccinaux). On note une participation variable des 2 types de vaccinateurs (SPSFE et libéraux) selon les départements avec, cependant, une nette prédominance des vaccinateurs scolaires. La proportion de vaccinateurs scolaires est plus élevée dans 7 départements sur 8 dans le secteur public que dans le secteur privé (tabl. 1) témoignant de la moins grande implication du SPSFE dans les collèges privés lors de cette première campagne dans certains départements, ou du choix des parents dans d'autres départements où la campagne a été menée parallèlement dans les 2 secteurs. On observe un bon respect des calendriers vaccinaux avec plus de 99 % de calendriers complets pour les vaccinations réalisées au collège et des délais moyens entre 1^{re} et 3^e injection variant de 5 mois et demi (département de l'Oise) à 8 mois (département de l'Ardèche); ces délais et les déviations modérées vis-à-vis du protocole M0-M1-M6 ont été imposés par les contraintes de temps de cette 1^{re} campagne mise en place

en décembre 1994. Pour les protocoles 3 doses réalisés en dehors de l'école, les délais entre 1^{re} et 3^e injection sont plus homogènes (6 à 7 mois). Enfin lorsque deux sources de données étaient disponibles le report des vaccinations scolaires a pu être étudié. Il varie selon les injections et les départements de 88 à 99 %.

DISCUSSION

L'objectif de la campagne a été atteint sur les 8 départements enquêtés : la couverture vaccinale de la cible y est élevée et homogène. La 1^{re} évaluation du SPSFE estimait cette couverture à 76 % au niveau national [3]. La SOFRES estimait à partir d'un échantillon de 20 000 foyers qu'en juin 1996, 70 % des adolescents de 13-15 ans étaient vaccinés [4]. Ces résultats confirment l'impact de cette action qui a permis une augmentation très rapide et très forte de la couverture vaccinale pour la tranche d'âge cible. Cette campagne a par ailleurs été menée avec rigueur comme en témoigne la complétude des calendriers vaccinaux 3 doses avec toutefois des schémas soit plus courts d'un mois, soit prolongés proposés en raison des contraintes de temps. La couverture vaccinale mesurée au cours de cette enquête est comparable sur 7 des 8 départements à la couverture estimée par le SPSFE, ce qui valide les chiffres de couverture vaccinale du SPSFE et permet d'envisager dans l'avenir le suivi de la couverture vaccinale hépatite B de cette population grâce aux données du SPSFE. Néanmoins il serait souhaitable que le SPSFE homogénéise les calculs de couverture vaccinale avec un dénominateur qui ne prenne en compte que les enfants pour lesquels le statut vaccinal est connu et non pas la totalité de l'effectif. Dans les départements

où le calcul a été réalisé avec un dénominateur qui est l'effectif total des enfants de 6^e du département, une sous-estimation est possible si la proportion de non-répondants ou de non-touchés par la campagne est importante (cas du Nord et à un moindre degré de l'Oise). Nos résultats permettent une analyse au niveau départemental mais pas d'extrapolation au niveau national. En effet les 8 départements enquêtés (10,5 % de la totalité des élèves de 5^e) n'ont pas été tirés au sort sur l'ensemble des départements français. Un sondage en grappe à 2 degrés avec tirage au sort des départements sur l'ensemble de la France puis des classes aurait permis une estimation nationale. Cependant une estimation de la couverture vaccinale des 37 départements couverts par les cellules inter-régionales d'épidémiologie, à partir des 8 départements inclus, est possible : elle est alors de 77 % (IC = 74-79,5). La réussite de cette campagne de vaccination des jeunes contre l'hépatite B commencée en 1994 s'est maintenue l'année suivante. Le bilan réalisé par le SPSFE, pour la campagne 95-96, objectifie une couverture vaccinale nationale à 73 % [3]. La réussite de ce programme a

été possible grâce à la collaboration des services de santé scolaire, et à l'adhésion des médecins libéraux. On en attend une réduction de la transmission du virus de l'hépatite B pendant l'adolescence et l'âge adulte pour cette génération.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] International Congress on Action towards Control of Hepatitis B as a Community Health Risk. – *Vaccine* 1995; 13 : Supplément.
- [2] BRICE J., MOYSE C. – **Programme de valorisation de la vaccination contre l'hépatite B dans les collèges.** – *BEH* 1995 ; 17 : 73-74.
- [3] BRICE J. – **La promotion de la vaccination contre l'hépatite B dans les collèges** (1994-1996), *Santé Publique*, 1996 ; 4 : 363-73.
- [4] GUÉRIN N., NICOLAS L., AUFRÈRE A. – **Impact des recommandations sur la couverture vaccinale contre l'hépatite B.** – *BEH*, 1996; 27 : 119-20.

LE POINT SUR...

LA POLITIQUE DE VACCINATION CONTRE L'HÉPATITE B EN FRANCE

(Note de la Direction générale de la Santé)

L'OBLIGATION DE VACCINATION CONTRE L'HÉPATITE B

La vaccination contre l'hépatite B est obligatoire pour certaines catégories professionnelles depuis la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991, inscrite à l'article L 10 du Code de la santé publique.

L'obligation de vaccination contre l'hépatite B concerne «toute personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination». Il appartient au médecin du travail ou de prévention de l'établissement ou de l'organisme de déterminer les services ou postes de travail à risques de contamination.

Cette obligation concerne également : «tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministère de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une partie de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins...»

Les arrêtés suivants déterminent les conditions d'application de l'article L. 10 du Code de la santé publique :

- du 6 février 1991 (*JO* du 21 février 1991) fixant les conditions d'immunisation des personnes visées par l'article L. 10 du CSP;
- du 15 mars 1991 (*JO* du 3 avril 1991) fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné;
- du 23 août 1991 (*JO* du 3 septembre 1991) relatif à la liste des professions médicales et des autres professions de santé pris en application de l'article L. 10 du CSP.

LES RECOMMANDATIONS DE VACCINATION CONTRE L'HÉPATITE B

Elles sont décrites dans le calendrier vaccinal 1996-1997 (*BEH* n° 35 du 27 août 1996), élaboré par le Comité technique des vaccinations (CTV) et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), et concernent :

• Les sujets à risques :

La vaccination contre l'hépatite B est recommandée pour :

- les nouveaux-nés de mère porteuse de l'antigène HBs;
- les hémophiles, les insuffisants rénaux, les polytransfusés;

- l'entourage familial de sujets porteurs de l'antigène HBs;
- les sujets ayant des partenaires sexuels multiples;
- les toxicomanes utilisant des drogues parentérales;
- les voyageurs en zone d'endémie.

• Les nourrissons et les adolescents :

Cette recommandation a été introduite dans le calendrier vaccinal de 1995 et s'est fondée sur les arguments suivants :

– la France métropolitaine se situe dans une zone de faible endémie (l'incidence annuelle estimée entre 1 000 et 5 000 cas par an en 1995), mais différentes études menées dans plusieurs pays d'endémie comparable, ont montré que la vaccination limitée aux sujets à risques était insuffisante pour stopper la circulation du virus;

– on estime à environ 100 000 le nombre des porteurs de l'antigène HBs en France (soit les sujets susceptibles de transmettre le virus de l'hépatite B);

– l'objectif fixé par l'Organisation mondiale de la Santé pour la région Europe, en 1994, d'introduire la vaccination dans le calendrier vaccinal à un âge adapté à la prévalence nationale.

La recommandation du CTV a tenu compte des habitudes en matière de vaccination aussi bien des médecins que des familles et a donc proposé au CSHPF d'inscrire cette recommandation dans le calendrier vaccinal des nourrissons, même si le risque est «éloigné» dans cette tranche d'âge. De façon contemporaine, le CTV a considéré qu'il était indispensable de protéger les adolescents, avant l'exposition au risque (notamment sexuel), et recommande la vaccination des adolescents entre 11 et 13 ans (âge auquel ils sont soumis à un rappel de vaccination DT-Polio). Les pouvoirs publics ont alors mis en place, en liaison avec les organismes de protection sociale, notamment la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, une campagne de vaccination des élèves de 6^e, qui doit être réalisée pendant les 10 ans suivant l'introduction de cette nouvelle recommandation. Cette vaccination dans les collèges est effectuée par les médecins et le personnel infirmier du service de promotion de la santé en faveur des élèves du ministère chargé de l'Éducation nationale.

Cas déclarés pour certaines maladies transmissibles

Données provisoires non validées

Semaine du 1^{er}
au 7 décembre 1997

Directeur de la publication : P. J. MENARD – **Rédacteur en chef :** P. Elisabeth BOUDET
Rédaction : D^{re} Jean-Baptiste BRUNET, Isabelle CAPEK, Sophie FEGUEUX, Corinne LEGOASTER, Agnès LEPOUTRE, Martine LEQUELLEC-NATHAN, Florence LOT, Vincent PIERRE, Isabelle REBIEIRI, Véronique VAILLANT. **Administration :** M. André CHAUVIN –
Secrétariat : M^{me} Hortense PINVILLE Direction générale de la Santé – Sous-direction de la Veille sanitaire Bureau VS 2 : 1, place de Fontenoy, 75358 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 49 95 – N° CPPR : 2015 AD – N° INPI : 1 722 278 – ISSN : 0245-7466

Diffusion : LA DOCUMENTATION FRANCAISE - Service abonnements

124, rue Henri-Barbusse, 93308 AUBERVILLIERS CEDEX (France)

Tél. : 01 48 39 56 00 – Télécopie : 01 48 39 56 01

Tarif 1997 - France : 285 FF TTC, Europe (U.E.) : 320 FF TTC, Europe (hors U.E.) et Maghreb : 313,42 FF HT

DOM/TOM et Pays R.P. (Régime Particulier : Pays de la Zone francophone de l'Afrique

[hors Maghreb] et de l'Océan Indien), avion économique : 310 FF HT

Autres pays, avion économique : 330 FF HT; suppl. par avion rapide 25 FF HT.