HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION VACCINALE

Extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination

Vaccination contre la grippe saisonnière

Date de validation par le collège : juillet 2018

L'argumentaire scientifique de cette recommandation est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service Communication – Information
5 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en juillet 2018.
© Haute Autorité de Santé juillet 2018

Sommaire

Abréviations et acronymes 4
Messages clés 5

Introduction 7

1. Rappel des compétences et responsabilités des professionnels de santé en matière de vaccination 8
1.1 Compétences des sages-femmes 8
1.2 Compétences des infirmier(ère)s 9
1.3 Compétences des pharmaciens 10
1.4 Formation des professionnels de santé en matière vaccinale 11
1.5 Responsabilités des professionnels de santé en matière vaccinale et obligations d'information du patient 14

2. Epidémie de grippe saisonnière et campagne de vaccination contre la grippe en France 15

3. Tolérance des vaccins contre la grippe 19

4. Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels 26
4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France 26
4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe 34
4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger 39
4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : rôle des professionnels de santé et réticences 53

5. Recommandations 57

Annexe 1. Saisine de la DGS 62
Annexe 2. Méthode de travail 64
Annexe 3. Liste des tableaux et des graphiques 65
Annexe 4. Contributions des parties prenantes 66

Références 119
Participants 126
Remerciements 127

Abréviations et acronymes

AMI ..... Actes médicaux infirmiers
ALD ..... Affection longue durée
ANSM ... Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS ..... Agence régionale de santé
BCG.....Bacille de Calmette et Guérin
CNAM....Caisse nationale d'assurance maladie
CSP .....Code de la santé publique
DCIR.....Datamart consommation inter-régimes
DGS ..... Direction générale de la santé
DREES .. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DTP..... Diphtérie, tétanos, poliomyélite
HAS .....Haute Autorité de Santé
HCSP..... Haut conseil de la santé publique
HPV ..... Papillomavirus humain
JO.....Journal officiel de la République française
LFSS.....Loi de financement de la sécurité sociale
NGAP ...Nomenclature générale des actes professionnels
NHS .....National Health Service
PSD .....Patient Specific Direction
PGD.....Patient Group Direction
RCP .....Résumé des caractéristiques du produit
ROR ..... Rougeole-Oreillons-Rubéole
ROSP.....Rémunération sur objectifs de santé publique
OMS.....Organisation mondiale de la santé
ORS.....Observatoire régional de la santé
SNDS.....Système national des données de santé
URPS-ML Unions régionales des professions de santé-médecins libéraux
VAERS ..Vaccine Adverse Event Reporting System
VPC 13 ..Vaccin pneumococcique conjugué 13-valent

Messages clés

Dans le cadre de la saisine de la Direction générale de la santé portant sur l'extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination contre la grippe, la HAS a pris en considération les éléments suivants :

- Les données de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière qui restent insuffisantes en France au regard des objectifs fixés à 75 % par l'Organisation mondiale de la santé et par la Commission européenne;
- L'absence d'impact sur la couverture vaccinale globale des incitations financières menées auprès des médecins généralistes;
- La difficulté d'apprécier l'impact, y compris économique, des évolutions législatives et réglementaires ayant autorisé les infirmiers et sages-femmes à prescrire et pratiquer la vaccination contre la grippe saisonnière sans prescription préalable d'un médecin et les critères d'éligibilité des publics concernés qui diffèrent entre les deux professions;
- Le bilan à un an des expérimentations mises en œuvre en région Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle Aquitaine en France autorisant les pharmaciens d'officine à vacciner certaines populations mettant en évidence une très bonne acceptabilité et satisfaction de la part des publics adultes concernés, sans signal de sécurité particulier, et une adhésion forte des pharmaciens sans toutefois observer d'impact significatif sur la couverture vaccinale et avec néanmoins des critères d'éligibilité des publics concernés plus restrictifs que ceux appliqués aux autres professionnels ;
- Les données de sécurité des vaccins contre la grippe y compris chez des populations particulières (primo-vaccinés, femmes enceintes, immunodéprimés, personnes sous traitement anticoagulant,…) qui confirment que ces vaccins sont très bien tolérés avec majoritairement des réactions locales ou systémiques sans critères de gravité et spontanément résolutives et le risque rare de réactions anaphylactiques aux protéines de l'œuf chez l'adulte;
- Le bilan des expériences étrangères portant sur l'impact de la couverture vaccinale de la vaccination contre la grippe proposée en pharmacies d'officine et les expériences de campagnes de vaccination en pharmacie menées en Europe qui soulignent également la très bonne acceptabilité et le confort des populations vaccinées en pharmacie sans problèmes de sécurité associés avec toutefois un impact limité et variable d'un pays à l'autre sur la couverture vaccinale alors même que les critères d'éligibilité des publics concernés sont moins restrictifs que ceux appliqués en France dans le cadre des expérimentations suggérant un possible transfert/report des vaccinations des médecins ou infirmiers vers les pharmaciens.

Ainsi au terme de son évaluation et reconnaissant l'intérêt d'élargir l'offre et de simplifier l'accès à la vaccination, la HAS considère qu'une **harmonisation des compétences entre professionnels de santé en matière vaccinale apparaît justifiée en France** et qu'une **mise en œuvre simplifiée, et coordonnée ainsi qu'un suivi renforcé** contribueraient à délivrer des messages plus clairs à destination des usagers et à valoriser la complémentarité des professionnels de santé en matière de vaccination.
Dès lors si les compétences des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens en matière de vaccination devaient être élargies en France, la HAS formule des préconisations à destination de l'ensemble des acteurs de la vaccination afin que de telles mesures puissent répondre au besoin de la population de disposer d'un parcours vaccinal simplifié mais aussi soient susceptibles de se traduire par une amélioration de la couverture vaccinale des populations ciblées par les recommandations vaccinales contre la grippe saisonnière, y compris chez les personnes qui ne se font habituellement pas vacciner.

Ainsi, la HAS recommande :

1) **D'harmoniser les publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales anti-grippales** ;

- Ainsi, il est préconisé que la **vaccination puisse être proposée et réalisée par les sages-femmes, infirmiers et, à ce stade, par les pharmaciens participant à l'expérimentation, sans prescription préalable d'un médecin, à tous les individus de plus de 18 ans dès lors qu'ils sont éligibles aux recommandations vaccinales**.
- Seuls les individus ayant présenté une réaction anaphylactique sévère à l'ovalbumine ou toute réaction anaphylactique sévère lors d'une précédente injection doivent être orientés en milieu spécialisé pour recevoir une vaccination anti-grippale.
- Par ailleurs, tous les professionnels de santé habilités à vacciner devraient être en capacité de vacciner tout individu qui en fait la demande à titre individuel qu'il appartienne ou non aux populations ciblées par les recommandations vaccinales et dès lors qu'il en assume les coûts associés (en dehors des contre-indications à la vaccination).

2) **De renforcer les exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences par :**

- La formation aux différentes techniques d'injections et à la vaccinologie dans le cursus initial de l'ensemble des professionnels de santé et le maintien à jour régulier de leurs connaissances ;
- La formation nécessaire des pharmaciens participant à l'expérimentation et la nécessité d'ouvrir largement aux professionnels volontaires en simplifiant les démarches administratives permettant de recevoir les autorisations et à terme de l'inclure à la formation initiale pour éviter tout écueil d'usagers souhaitant se faire vacciner.
- Le partage de l'information sur l'acte vaccinal entre l'ensemble des professionnels de santé et d'opter pour un outil unique de traçabilité informatisé et partagé.
- la mise en œuvre en amont d'un suivi de l'impact de l'évaluation des pratiques des professionnels de santé en matière de vaccination avec un meilleur renseignement sur le professionnel de santé vaccinateur que ce soit dans le suivi de pharmacovigilance et dans les données de l'Assurance maladie.

3) **De limiter les occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination par** un accès facilité à la vaccination dans les lieux où les usagers sont amenés à rencontrer des professionnels de santé et notamment par la mise à disposition de vaccins dans les cabinets médicaux et par la mise en place de programmes de vaccination dans les services hospitaliers et établissements médico-sociaux (sous réserve des conditions garantissant le respect de la chaîne du froid et un financement spécifique).

4) **D'accompagner ces mesures d'extension des compétences des professionnels par des campagnes d'information** pour faire connaître la complémentarité de l'action des professionnels de santé et la multiplication des accès possibles à la vaccination et par la diffusion de documents d'information permettant de lever les freins et les facteurs de non-adhésion à la vaccination contre la grippe.

Outre la simplification du parcours vaccinal, la mise en place de mesures permettant de lever les obstacles de non-adhésion à la vaccination contre la grippe plus marqués en France depuis la pandémie grippale H1N1, apparaît aujourd'hui primordiale pour favoriser l'augmentation de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière.

Introduction

La complexité du parcours pour se faire vacciner constitue l'un des freins à la vaccination (1-3). Pour le simplifier, l'autorisation octroyée à davantage de professionnels de santé de vacciner de façon autonome (infirmiers, pharmaciens, sages-femmes) ainsi que la mise à disposition des vaccins aux endroits où les personnes se font effectivement vacciner sont des solutions préconisées dans différentes recommandations à destination des pouvoirs publics et envisagées par ceux-ci (2, 4).

Dans le cadre de l'élargissement de l'offre vaccinale et de simplification du parcours vaccinal, la Direction générale de la santé (DGS) (sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques) a saisi la Haute Autorité de Santé (HAS) afin d'établir l'intérêt et les conditions d'une extension des compétences en matière de vaccination des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens pour les vaccins de l'enfance, de l'adolescence et des jeunes adultes et adultes ainsi que les formations et/ou les pré-requis nécessaires à la pratique de ces vaccinations (Annexe 1. Saisine de la DGS).

Il est attendu que cette analyse précise les cibles vaccinales (exclusion de certaines populations spécifiques) et distingue, si besoin, les primo-vaccinations des rappels pour l'ensemble des vaccinations (enfance, adolescence et adultes) inscrites au calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales. Par ailleurs, cette analyse devra être conduite à la lumière des compétences de ces trois professions dans des pays européens similaires.

L'objectif initial du demandeur est de multiplier les occasions de pouvoir se faire vacciner, fluidifier les parcours pour lever tous freins à la vaccination. La mesure 17 de la politique de prévention constituant le premier axe de la stratégie nationale de la santé 2018-2022 établie par le gouvernement prévoit de faciliter l'accès à la vaccination, simplifier le parcours vaccinal pour les usagers en garantissant une offre de vaccination, de proximité, accessible et d'élargir les compétences vaccinales des pharmaciens, infirmiers et sages-femmes, y compris en s'engageant vers la généralisation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officine, l'expérimentation de la mise à disposition de stocks de vaccins dans les cabinets de ville et vers la fourniture d'un carnet de vaccination électronique pour tous les citoyens (5, 6).

Une réponse en mai 2018 est attendue par la DGS à la saisine du 21 février 2018 concernant la vaccination grippale et au premier trimestre 2019 concernant les autres vaccinations.

Le présent rapport traite uniquement de la vaccination contre la grippe saisonnière.

La dimension économique n'a pas été analysée dans le cadre de cette saisine.

1. Rappel des compétences et responsabilités des professionnels de santé en matière de vaccination

Les dispositions législatives et réglementaires relatives aux compétences vaccinales des sages-femmes, infirmiers et pharmaciens en France sont rappelées ci-dessous.

1.1 Compétences des sages-femmes

Les compétences vaccinales des sages-femmes sont prévues à l'article L. 4151-2 du Code de la santé publique (CSP) (modifié en dernier lieu par l'article 127-IV de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé) qui dispose que :
« *Les sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.*
Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.
Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas ».
Depuis la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, les sages-femmes sont autorisées à prescrire et à pratiquer les vaccinations des femmes, des nouveau-nés et, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, des personnes de l'entourage.
A noter qu'un arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes prévoyait déjà que les sages-femmes puissent prescrire certains vaccins au nouveau-né et à la femme, notamment pour le vaccin contre la grippe.

Les dispositions relatives à l'extension des compétences des sages-femmes en matière de vaccination des personnes de l'entourage d'un nouveau-né ont été prises après consultation du Haut conseil de la santé publique (HCSP) (7).

L'article D. 4151-25 du CSP (pris en application de l'article L. 4151-2 du CSP) définit en ces termes les compétences des sages-femmes en matière de vaccination :
« *La sage-femme peut prescrire et pratiquer les vaccinations de l'entourage, dès la grossesse de la mère et pendant la période de huit semaines qui suit l'accouchement, conformément au calendrier des vaccinations* […].
L'entourage comprend les personnes vivant dans le même domicile que l'enfant ou fréquentant régulièrement ce domicile, ou étant chargées de sa garde régulière en ce lieu.
La sage-femme inscrit dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le dossier médical partagé de la personne la dénomination du vaccin administré, son numéro de lot et la date de son administration. En l'absence de dossier médical partagé ou de carnet de vaccination électronique, elle transmet ces informations dans le respect du secret professionnel au médecin traitant de cette personne. »

L'arrêté du 10 octobre 2016 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer prévoit :

- Article 1er : « Article 1er : « *Dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, les sages-femmes sont autorisées à pratiquer chez les femmes les vaccinations suivantes :*
  - *1. Vaccination contre la rubéole, la rougeole et les oreillons*
  - *2. Vaccination contre la diphtérie; le tétanos et la poliomyélite.*
  - *3. Vaccination contre la coqueluche.*
  - *4. Vaccination contre l'hépatite B.*
  - *5. Vaccination contre la grippe.*
  - *6. Vaccination contre le papillomavirus humain.*
  - *7. Vaccination contre le méningocoque C.*
  - *8. Vaccination contre la varicelle.*
- *Pour réaliser ces vaccinations, les sages-femmes utilisent des vaccins monovalents ou associés.* »

- Article 2 :« *Dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, les sages-femmes sont autorisées à pratiquer chez les nouveau-nés les vaccinations suivantes :*
  - *1. Vaccination par le BCG.*
  - *2. Vaccination contre l'hépatite B en association avec des immunoglobulines spécifiques anti-HBs chez le nouveau-né de mère porteuse de l'antigène HBs.*
  - *3. Vaccination contre l'hépatite B des nouveau-nés à Mayotte et en Guyane, selon le calendrier vaccinal en vigueur dans ces collectivités.* »

- Article 3 : « *Dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, les sages-femmes sont autorisées à pratiquer chez les personnes de l'entourage de l'enfant ou de l'entourage de la femme enceinte les vaccinations suivantes :*
  - *1. Vaccinations contre la rubéole, la rougeole et les oreillons.*
  - *2. Vaccination contre le tétanos.*
  - *3. Vaccination contre la diphtérie.*
  - *4. Vaccination contre la poliomyélite.*
  - *5. Vaccination contre la coqueluche;*
  - *6. Vaccination contre l'hépatite B;*
  - *7. Vaccination contre la grippe;*
  - *8. Vaccination contre les infections invasives à méningocoque C;*
  - *9. Vaccination contre les infections invasives à Haemophilus Influenzae de type B.*
- *Pour réaliser ces vaccinations, les sages-femmes utilisent des vaccins monovalents ou associés.* »

L'arrêté du 10 octobre 2016 a été pris sur la base d'un avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 16 février 2016 et complété le 8 avril 2016.

1.2 Compétences des infirmier(ère)s

En France, la pratique des vaccinations (sur prescription médicale) fait partie intégrante des compétences des infirmier(ère)s en matière de soins et de prévention.
L'article L. 4311-1 du CSP dispose que : « […] *L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Haute Autorité de santé.* […]».

L'article R. 4311-7 précise que les infirmier-ière-s sont habilité-e-s à pratiquer notamment les injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiniques soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée,

soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin.
Par ailleurs, en ce qui concerne la vaccination grippale, l'article R. 4311-5-1 du CSP dispose que « *L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer l'injection du vaccin antigrippal, à l'exception de la première injection, dans les conditions définies à l'article R. 4311-3 et conformément au résumé des caractéristiques du produit annexé à l'autorisation de mise sur le marché du vaccin injecté, sur certaines personnes dont les conditions d'âge et les pathologies dont elles peuvent souffrir sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.*
L'infirmier ou l'infirmière indique dans le dossier de soins infirmiers l'identité du patient, la date de réalisation du vaccin ainsi que le numéro de lot du vaccin lors de l'injection. Il ou elle déclare au centre de pharmacovigilance les effets indésirables portés à sa connaissance susceptibles d'être dus au vaccin ».

L'arrêté du 14 novembre 2017 prévoit que peuvent bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un(e) infirmier-ière :

- les personnes âgées de 65 ans et plus ;
- et, à l'exception des femmes enceintes, les personnes adultes pour lesquelles la vaccination antigrippale est recommandée dans le calendrier des vaccinations en vigueur.
- Cette vaccination entre ainsi dans le rôle propre infirmier tel que défini à l'article R. 4311-3 et de sa compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions des articles R. 4311-5, R. 4311-5-1 et R. 4311-6.

L'arrêté du 14 novembre 2017 a été pris après avis du Haut conseil des professions paramédicales daté du 2 octobre 2017.

Concernant les infirmiers et infirmières scolaires, la circulaire n° 2015-119 du 10 novembre 2015 précise que : « *Les attributions de l'infirmier-ière sont d'assurer les soins infirmiers préventifs et curatifs et de concevoir, d'évaluer et de mettre en œuvre des actions d'éducation à la santé tant dans le champ individuel que collectif* ».
L'article 371-1 du Code civil donne autorité aux parents pour la protection de la santé de l'enfant, et par conséquent le consentement parental est obligatoire pour la vaccination d'un enfant mineur.

1.3 Compétences des pharmaciens

Pour favoriser la couverture vaccinale de la population contre la grippe en facilitant l'accès, une expérimentation a été mise en place par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2017 qui prévoit la possibilité pour les pharmaciens de réaliser eux-mêmes cette vaccination.

L'article 66 de la LFSS pour 2017 prévoit ainsi que : « *Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes.* […] .
Un décret fixe les conditions d'application du présent article, notamment les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à l'expérimentation, les conditions de formation préalable des pharmaciens, les modalités de traçabilité du vaccin, les modalités de financement de l'expérimentation et les modalités de rémunération des pharmaciens.
Un rapport d'évaluation est réalisé par le Gouvernement au terme de l'expérimentation et transmis au Parlement. »

Le décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière établit les conditions de cette expérimentation.
Le pharmacien exerçant en pharmacie d'officine située dans une des régions concernées par l'expérimentation et qui souhaite y participer en adresse la demande au directeur général de

l'agence régionale de santé accompagnée d'une attestation de conformité à un cahier des charges, relatif aux conditions techniques à respecter pour être autorisé à participer à cette expérimentation, et d'un document attestant la validation d'une formation délivrée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés.
Ce décret a été pris après consultation du HCSP sur la formation des pharmaciens d'officine à la vaccination contre la grippe (8).

Quatre régions sont concernées par l'expérimentation : Auvergne-Rhône-Alpes, Nouvelle Aquitaine, Hauts-de-France et Occitanie[1].

L'arrêté du 10 mai 2017 définit la liste des personnes que le pharmacien est autorisé à vacciner contre la grippe saisonnière à savoir :

- « […] *les personnes adultes âgées de 18 ans et plus, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur à l'exception des femmes enceintes et des personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la grippe* […].
- *Les personnes à risque particulier (terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulants) identifiées par le pharmacien lors de l'entretien pré-vaccinal sont orientées vers leur médecin traitant* ». (article 3 de l'arrêté).

1.4 Formation des professionnels de santé en matière vaccinale

1.4.1 Sages-femmes

L'arrêté du 11 mars 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de sage-femme précise les référentiels d'activités et de compétences des sages-femmes. À l'issue de la formation, l'étudiant est notamment compétent pour « Réaliser une consultation de contraception et de suivi gynécologique de prévention » [..] - En prescrivant si nécessaire d'autres thérapeutiques (vaccins, médicaments dans les droits de prescription de la sage-femme) […] ;
Par ailleurs, l'étudiant suit une unité d'enseignement obligatoire intitulée « Santé publique » dans laquelle il est attendu de « […] - Connaître les grands programmes de prévention et de dépistage en périnatalité (dépistages néonatals, dépistage des cancers de la femme, vaccinations, etc.) […] ».

1.4.2 Infirmiers

L'arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'Etat d'infirmier précise les référentiels d'activités et de compétences du métier d'infirmier diplômé d'Etat. À l'issue de la formation, l'étudiant est notamment compétent pour « *Initier et mettre en œuvre des soins éducatifs et préventifs* ». En particulier les infirmiers doivent être en mesure de « *Concevoir et mettre en œuvre des actions de conseil, de promotion de la santé et de prévention répondant aux besoins de populations ciblées* ».
Par ailleurs, l'étudiant suit des unités d'enseignement obligatoires intitulées « 1.2 et 1.3 S2 et S3 Santé publique et économie de la santé » et « 4.6 S3 et S4 Soins éducatifs et préventifs » dans lesquelles sont traitées de la vaccination.
Enfin, ils sont également formés à la « *Réalisation de soins à visée préventive :*
– *vaccinations ;*
– *dépistage de différents risques : maltraitance, risques liés au travail,... ;*
– *entretiens à visée préventive ;*
– *éducation thérapeutique d'une personne soignée ;*

[1] Arrêté du 10 mai 2017 et arrêté du 8 juin 2018

– *éducation individuelle et collective pour la santé ;*
– *actions de prévention des risques liés aux soins*. »

L'arrêté du 13 juillet 1983 relatif au diplôme d'Etat de puéricultrice précise les référentiels d'activités et de compétences du métier de puéricultrice. À l'issue de la formation, l'étudiant est notamment compétent pour « connaître les indications, contre-indications et complications des vaccins, sérum et immunoglobulines » et doit être capable de maîtriser les techniques liés aux « tests tuberculiniques" et à la "préparation en vue d'une vaccination ».

1.4.3 Pharmaciens

L'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie précise les connaissances nécessaires à la compréhension des pathologies et des investigations cliniques, biologiques ainsi que des thérapeutiques afférentes[2]. Aucun enseignement pratique n'est délivré sur les techniques d'administration des vaccins.

L'arrêté du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière précise en son annexe les objectifs pédagogiques de la formation relative à l'administration du vaccin contre la grippe aux patients adultes. Ils comprennent:

Partie 1. Rappels sur la Grippe
A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :
a) Définir les caractéristiques immunologiques du virus de la grippe (structure, typologie, évolutions antigéniques…)
b) Définir la physiopathologie, les modes de transmission, la contagiosité, les principales complications, la séméiologie et l'épidémiologie de la grippe
c) Connaître les facteurs de risque de complication et/ou de forme grave ; les groupes à risque ciblés par la vaccination
d) Promouvoir les mesures de prévention (gestes barrières, vaccination, personnes à risque)

Partie 2. Rappels sur la vaccination grippale.
A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :
a) Connaître les principes de base de la vaccination
b) Expliquer les recommandations sur la vaccination antigrippale
c) Connaître les objectifs de couverture vaccinale, d'évolution du taux de couverture vaccinale ainsi que les données de mortalité et morbidité
d) Connaître la notion d'immunité de groupe
e) Définir les principales caractéristiques des vaccins grippaux commercialisés en France (inactivé/atténué, composition [tri/tétravalent, actualisation régulière des souches vaccinales], les modalités de production (délai, production sur œufs embryonnés, etc), l'absence d'adjuvant, les voies d'administration possibles, la présentation, les avantages et inconvénients des différents vaccins commercialisés ou à venir
f) Connaitre les contre-indications, et les effets indésirables
g) Connaître l'efficacité et l'efficience globales de la vaccination grippale, selon l'âge et le terrain
h) Connaître les schémas particuliers de vaccination
i) Connaître la possibilité de co-administration avec d'autres vaccins
j) Connaître les modalités et sites d'injection en population générale, pour les patients sous anticoagulants ou anti-agrégants plaquettaires, afin de les adresser à leur médecin.

Partie 3. Communication dans le cadre de la vaccination grippale par le pharmacien. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

[2] Des précisions règlementaires ont été apportées postérieurement à l'adoption par le Collège de la HAS.

a) Echanger avec le public autour de la vaccination grippale et de répondre à l'ensemble de ses interrogations (bénéfices attendus individuels et collectifs, effets indésirables potentiels…)
b) Positionner la vaccination grippale recommandée par rapport à d'autres produits se prévalant de prévenir la grippe, sans en faire la promotion
c) Expliquer au public le développement du rôle des pharmaciens comme professionnel de santé dûment formé au processus de la vaccination grippale
d) Communiquer avec les autres professionnels de santé (médecin traitant, infirmier...) et contribuer à la traçabilité de la vaccination
e) Savoir communiquer avec les patients sur la prise en charge par l'Assurance maladie et les mutuelles

Partie 4. Organiser la vaccination en pharmacie.
A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :
a) Décrire/Mettre en place le protocole vaccination par le pharmacien :

- a. Recueil du consentement de la personne
- b. Administration du vaccin
- c. Traçabilité du vaccin administré et de l'acte vaccinal
- d. Notification au médecin traitant
- e. Elimination des déchets…
- f. Circuit du vaccin y compris la chaine du froid

b) Repérer les problèmes cognitifs qui nécessiteraient d'orienter vers le médecin traitant
c) Présenter l'organisation de la pièce où va être administré le vaccin et permettant de garder les patients pour une surveillance d'une quinzaine de minutes
d) Savoir appliquer les précautions standards et savoir gérer un accident d'exposition aux liquides biologiques (adresser aux urgences du CH le plus proche)
e) Connaître les signes évocateurs d'une réaction anaphylactique post-vaccinale immédiate et retardée, et appliquer la conduite à tenir s'ils surviennent
f) Utiliser les outils élaborés pour accompagner le pharmacien au bon recueil des informations dans le cadre de la vaccination par le pharmacien, et pour la traçabilité des actes vaccinaux.

Partie 5. Accueil de la personne et vaccination
5.A Accueil et vérifications. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :
a) Identifier les personnes éligibles*
b) Vérifier les critères d'éligibilité et les contre-indications à cette vaccination en pharmacie
c) Repérer les contre-indications médicales
d) Analyser les ordonnances (souvent pluri médicamenteuses) et les distributions antérieures de médicaments *via* la carte vitale (repérage des anticoagulants, anti-agrégants plaquettaires)
e) Repérer des situations justifiant une orientation vers une consultation médicale**
**Personnes éligibles : adultes ayant une indication du calendrier vaccinal*
***Situations justifiant une orientation vers une consultation médicale : terrain immuno-déprimé, réaction allergique (en particulier immédiate et surtout lors d'une vaccination antérieure), traitement anti-coagulant ou par anti-agrégants plaquettaires.*

5.B Administration du vaccin. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :
a) Décrire les différentes étapes à suivre pour administrer le vaccin antigrippal par voie intramusculaire ou sous-cutanée
b) Appliquer les mesures d'hygiène préalables (lavage des mains, désinfection cutanée etc)
c) Pratiquer la vaccination grippale par voie IM ou SC (outils de simulation, pratique sous contrôle d'un infirmier, médecin, pharmacien)
d) Faire face à des situations concrètes, comme : vaccination d'une personne diabétique, sous chimiothérapie, porteuse de tatouages, sous anticoagulants, personne qui a eu un curage ganglionnaire axillaire...
e) Savoir appliquer la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique
f) Mettre en place la traçabilité de l'acte vaccinal : carnet de vaccination électronique, ou logiciel métier pour le pharmacien, pour la personne vaccinée (carnet de vaccination papier ou déma-

rialisé) dans le cadre du parcours vaccinal. Préciser : date, lot, nom du vaccin, personne ayant vacciné (nom du vaccinateur et sa profession) dans le carnet de vaccination et dans le système de traçabilité du pharmacien,
g) Connaître la procédure de « Notification des effets indésirables au système national de pharmacovigilance ».

Partie 6. Évaluation des compétences
a) Modalités pratiques de réalisation de la formation : les parties 1 et 2 peuvent être enseignées via une formation en e-learning. Les parties 3,4,5 devront être réalisées sous la forme d'un enseignement en présentiel
b) Modalités pratiques de réalisation de l'évaluation : a. une première évaluation des connaissances portera sur les parties 1 et 2, via une formation en e-learning
b. Les parties 3,4 et 5 seront évaluées sous forme d'une évaluation pratique. Une mise en situation sera réalisée afin d'évaluer le pharmacien du début à la fin de son contact avec le patient (accueil du patient + acte vaccinal + réponse aux questions du patient).

1.5 Responsabilités des professionnels de santé en matière vaccinale et obligations d'information du patient

Le code de la santé publique instaure à l'article L. 1142-1, I[3] un régime de responsabilité pour faute qui est commun à tous les établissements de santé publics ou privés et aux professionnels de santé au sens du code de la santé publique pour les actes de prévention, de diagnostic ou de soins.
Les pharmaciens, sages-femmes et infirmiers relèvent de ce régime de responsabilité qui est notamment applicable aux actes de prévention tels que les actes vaccinations.
Il existe en outre un régime de responsabilité du fait des produits défectueux applicable aux produits de santé tels que les vaccins[4].
Concernant les vaccinations obligatoires, l'article L. 3111-9 du CSP prévoit un régime de responsabilité sans faute de l'Etat pour tout dommage directement imputable à la vaccination. Cet article dispose que « *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent titre, est assurée par l'[ONIAM]* ».
Concernant l'information du patient, le code de la santé publique prévoit à l'article L. 1111-2[5] un droit du patient à être informé.
L'ensemble des professionnels de santé, quel que soit le lieu d'exercice de leur activité sont tenu à une obligation d'information du patient en ce qui concerne son état de santé et les actes proposés. Ils sont tenus à cette obligation dans la limite de leur compétence. A noter en outre que conformément à l'article 371-1 du code civil le consentement parental est obligatoire pour leur vaccination d'un enfant mineur.

[3] Article L. 1142-1, I du CSP : « I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. »

[4] Articles 1245 et suivants du code civil.

[5] Article L. 1111-2 du CSP : «Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. / Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. / Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. »

2. Epidémie de grippe saisonnière et campagne de vaccination contre la grippe en France

Fardeau annuel de la maladie lié à la grippe saisonnière en France

L'épidémie de grippe saisonnière survient chaque année en France au cours de l'automne ou de l'hiver généralement entre les mois de décembre et d'avril. Environ 1 à 5 millions de personnes sont touchées chaque année.
Chaque année, selon une ampleur variable, l'épidémie de grippe mobilise les professionnels de santé et a un impact important sur le système de soins avec des conséquences économiques lourdes.
En France métropolitaine, sur la base des données historiques virologiques et épidémiologiques, le nombre de patients infectés chaque hiver par un virus de la grippe et consultant un médecin en ambulatoire pour syndrome grippal pendant la période épidémique de grippe est estimé à plusieurs millions en moyenne (source : Santé publique France données non publiées).
Chaque année, les passages aux urgences pour syndrome grippal (41 000 en 2016-17) et les hospitalisations qui en découlent (6 500, soit 16 % des passages en 2016-17) ont un impact important sur le système de soins (9).
La grippe saisonnière provoque également des hospitalisations et des décès, principalement parmi les groupes à haut risque (très jeunes enfants, personnes âgées ou personnes porteuses de maladies chroniques, femmes enceintes, personnes souffrant d'obésité morbide) mais également parmi les personnes sans facteurs de risque.
Grâce à un modèle statistique développé par Santé publique France, on estime que, sur la période 2011-17, une moyenne de 9 500 décès sont attribuables à la grippe saisonnière chaque année en France métropolitaine (minimum : 702 décès pour la saison 2013-14, maximum : 14 489 pour la saison 2014-15). Plus de 90 % de ces décès concernent des personnes âgées de 65 ans et plus (source : Santé publique France données non publiées).
Le taux de létalité varie de 16 % à 20 % d'une saison à l'autre, avec une moyenne de 18 %.

Modalités de la campagne de vaccination contre la grippe en France

Le début et la fin de la campagne de vaccination sont fixés chaque année par le Ministère chargé de la santé en concertation avec l'Assurance maladie.
Chaque année, il est recommandé de se faire vacciner au début de l'automne, avant la circulation active des virus grippaux.
Le calendrier des recommandations vaccinales et des vaccinations mis à jour annuellement (10) établit la liste des personnes particulièrement exposées aux risques de complications de la grippe et pour lesquelles la vaccination contre la grippe est recommandée. En 2018, elles concernent :

- les personnes âgées de 65 ans et plus ;
- les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
- les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes :
  - affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO) ;
  - insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ;
  - maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper-réactivité bronchique ;
  - dysplasies broncho-pulmonaires ;
  - mucoviscidose ;
  - cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;

- insuffisances cardiaques graves ;
- valvulopathies graves ;
- troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ;
- maladies des coronaires ;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
- formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ;
- paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ;
- néphropathies chroniques graves ;
- syndromes néphrotiques ;
- drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose ;
- diabètes de type 1 et de type 2 ;
- déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines ; personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique ;
- maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ;

- les personnes obèses avec un indice de masse corporelle égal ou supérieur à 40 kg/m^2, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus ;
- les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge ;
- l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée.

Pour ces personnes, la vaccination est alors prise en charge à 100 %. Pour les autres personnes, le vaccin n'est pas pris en charge.
Par ailleurs, la vaccination en milieu professionnel est également recommandée pour :

- Les professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère.
- Le personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

Parmi les publics ciblés par les recommandations, la caisse d'assurance maladie adresse un bon de pris en charge au domicile des :

- Personnes âgées de 65 ans et plus
- Personnes souffrant de maladies respiratoires chroniques ne relevant pas d'une affection de longue durée (ALD) (repérage sur la base d'une consommation de certains médicaments)
- Personnes en ALD (ALD ciblées).

S'y ajoutent certains professionnels de santé libéraux dans le cadre des recommandations en milieu professionnel (médecins généralistes / pédiatres / gynécologues – sages-femmes – infirmiers – kinésithérapeutes – chirurgiens-dentistes – pharmaciens titulaires d'officine)

Les bons de prise en charge sont adressés à chaque personne concernée avant le début de la campagne avec un courrier d'accompagnement et un *flyer*.
Deux types de bons sont adressés selon l'existence, ou non, d'au moins un remboursement par l'Assurance maladie d'un vaccin contre la grippe au cours des 3 années précédant la campagne en cours.
Pour les personnes ayant déjà été vaccinées dans le cadre d'une campagne de l'Assurance maladie, un bon de prise en charge non primo-vaccinant « Vous avez déjà été vacciné (e) contre la grippe » est adressé. A réception du bon, le vaccin antigrippal peut être retiré directement en pharmacie et la vaccination peut être pratiquée par le médecin ou par un infirmier, sans

prescription médicale préalable. Ce dispositif simplifié est réservé aux personnes adultes, à l'exception des femmes enceintes pour lesquelles une prescription médicale demeure nécessaire. A noter que les vaccinations pratiquées en médecine du travail, en centre de vaccination, ou en service de protection maternelle et infantile ne sont pas identifiées par la caisse et des personnes déjà vaccinées dans ce cadre reçoivent alors un bon primo-vaccinant.
Pour les personnes identifiées comme n'ayant pas eu de remboursement au cours des 3 dernières années ou les enfants, un bon de prise en charge primo-vaccinant « Vaccination anti grippale » est adressé. Ce bon est à remettre au médecin ou à la sage-femme qui peut alors prescrire le vaccin antigrippal, s'il l'estime nécessaire, et éventuellement réaliser l'injection ou la faire pratiquer par un(e) infirmier(e). Le vaccin est ensuite à retirer gratuitement en pharmacie.
Une relance par email / SMS ou messagerie vocale (en fonction des autorisations de contact) est réalisée systématiquement depuis 2017 en direction des assurés pour lesquels aucun remboursement de vaccins n'est constaté à la fin du mois de novembre.
Par ailleurs, si les personnes ciblées ne reçoivent pas le bon de prise en charge, les médecins et les sages-femmes peuvent télécharger sur l'Espace Pro du site Ameli des bons de prise en charge vierges leur permettant de prescrire le vaccin et de l'assortir d'une délivrance gratuite. Ce bon vierge est un bon primo-vaccinant.
A noter que certaines personnes ciblées par les recommandations ne reçoivent pas de bons de prise en charge en raison de l'absence de repérage exhaustif possible dans les bases de la Caisse d'assurance maladie. Il s'agit :

- des femmes enceintes;
- des personnes obèses;
- de l'environnement des nourrissons à risque de grippe grave.

Dans ce cas, un médecin ou une sage-femme doit prescrire le vaccin antigrippal et délivrer un bon de prise en charge permettant d'obtenir gratuitement le vaccin.

Les professionnels dont la vaccination relève de la médecine du travail et donc de leur employeur (personnel navigant, professionnels de santé salariés des établissements de santé, …) ne reçoivent pas de bons.

Pour la campagne de vaccination 2017-2018 (Régime Général France entière de l'Assurance maladie, source CNAM : données non publiées), 12 179 027 personnes ont été invitées et 5 453 108 ont été vaccinées.
En 2017-2018 la répartition des invitations primo – non primo (Régime général France entière) était la suivante : 6 557 231 personnes ont été invitées en tant que primo-vacciné et 5621 796 en tant que non primo-vacciné.

Tableau 1. Répartition des invitations à la campagne 2017-2018 par cible pour le régime général (population adulte uniquement)

Personnes adultes ciblées	Invitations primo vacciné	Invitation non primo vacciné
65-69 ans	1 957 519	965 378
70-74 ans	1 112 525	1 090 971
75 ans et plus	1 608 881	2 806 966
Sous-total 65 ans et plus	4 678 925	4 863 315
18-64 ans ALD	1 132 539	614 090
18-64 ans extension	432 004	144 391
Sous-total 18-64 ans	1 564 543	758 481

Personnes adultes ciblées	Invitations primo vacciné	Invitation non primo vacciné
TOTAL	6 243 468	5 621 796

Source CNAM : données non publiées

L'Assurance maladie, en lien avec le Ministère chargé de la santé et Santé publique France, mène chaque année une campagne de communication média et hors média afin de sensibiliser la population ciblée à l'importance de la vaccination, améliorer les connaissances et lever les idées reçues sur la grippe et le vaccin. Un *flyer* d'information est joint au courrier d'invitation des personnes ciblées.

Couverture vaccinale en France

La couverture vaccinale des personnes à risque, sujets de tous âges atteints de certaines pathologies chroniques et personnes âgées de 65 ans et plus, est estimée par Santé publique France depuis la saison 2017-18, à partir des données de la CNAM et pour la quasi-totalité des régimes d'assurance-maladie (11).

Au 28 février 2018, la couverture vaccinale tous régimes est estimée à 45,6 %, stable par rapport à la saison 2016-2017 (45,7 % au 28/02/2017). Elle est estimée à 50,0 % chez les 65 ans et plus et à 28,7 % chez les personnes à risque de moins de 65 ans (tous régimes France entière) (11).
Il est à noter une très grande différence de recours à la vaccination entre les primo et les non primo vaccinés tels que défini par l'Assurance maladie (8,4 % pour les primo et 84,4 % pour les non primo – Source : Santé publique France, tous régimes France entière, données issues du bilan).

3. Tolérance des vaccins contre la grippe

Tous les vaccins grippaux inactivés disponibles en France dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe (VAXIGRIP®, IMMUGRIP®, INFLUVAC®, FLUARIXTETRA®, VAXIGRIPTETRA®) sont indiqués dans la prévention de la grippe chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 mois à l'exception d'INFLUVAC TETRA® qui n'est indiqué, à ce stade, que chez l'adulte de plus de 18 ans.
Seul le vaccin vivant atténué FLUENZ TETRA® est indiqué pour la prévention de la grippe chez les enfants et adolescents âgés de 24 mois à moins de 18 ans. Ce vaccin non remboursé par la Sécurité sociale n'est cependant pas intégré à la campagne de vaccination contre la grippe.

La vaccination contre la grippe est généralement très bien tolérée et associée à un faible taux d'effets indésirables.
Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la vaccination sont la douleur et induration au site d'injection, céphalées, myalgies, malaise et frissons.
En général, les effets indésirables sont d'intensité légère et surviennent dans les 3 jours suivant la vaccination et sont spontanément résolutifs dans les 3 jours suivant leur apparition.
Il n'y a pas de risque particulier associé à l'injection de la première dose par rapport aux doses ultérieures.
Des effets indésirables sévères peuvent être rapportés mais ils sont rares: hypersensibilité (rash ou érythème généralisé), syndrome de Guillain-Barré, névrite, névralgie, convulsions fébriles, encéphalomyélite, ou vascularites.
Le risque de convulsions fébriles est toutefois accru notamment chez l'enfant en cas de co-administration avec d'autres vaccins et en particulier le vaccin pneumoccique conjugué (VPC 13).
Les réactions anaphylactiques aux vaccins sont considérées comme très rares même si leur prévalence et incidence globales, ainsi que vaccin par vaccin sont mal connues. A partir des données informatisées du *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS) aux Etats-Unis, il a été recensé, sur une période de 3 ans (2009-2011), 33 cas d'anaphylaxie vaccinale sur plus de 25 millions de doses administrées sur cette période, soit un taux de 1,31 [IC 95 % : 0,90-1,84]) par million de doses et un taux de 1,35 [IC 95 % : 0,65-2,47] cas par million de doses pour les vaccins trivalents inactivés (10 cas sur 7 434 628 doses administrées seules) (12).
A partir des données nord-américaines informatisées du VAERS, la fréquence des événements indésirables rapportés avec les vaccins contre la grippe quadrivalents a été similaire à celle rapportée avec les vaccins trivalents chez les enfants de 6 mois à 17 ans et les adultes de plus de 18 ans durant les deux premières saisons d'utilisation aux Etats-Unis (2013-2014 et 2014-2015) et n'a pas mis en évidence de nouveau signal de pharmacovigilance ou d'événements inattendus (13). La majorité des événements survenus (93 %) sont sans critères de gravité.
Le taux de déclaration du syndrome de Guillain-Barré a été de 0,19 cas par million de doses distribuées, taux inférieur au taux d'incidence attendu de la pathologie.
Il est à noter que la fréquence du syndrome de Guillain-Barré suite à la vaccination contre la grippe est estimée à 1 cas par million de doses. Le risque de développer ce syndrome suite à l'administration du vaccin est bien inférieur au risque de développer ce syndrome à la suite d'une infection grippale (environ 4 fois moindre) (14).

Le taux de déclaration des réactions anaphylactiques a été de 0,17 cas par million de doses distribuées, taux inférieur au taux attendu rapporté avec les trivalents, soit 1,35 cas par million de doses (12).
Les vaccins inactivés trivalents sont recommandés quel que soit le trimestre de la grossesse, en raison du risque plus élevé de complications de la grippe chez les femmes enceintes. Les vaccins trivalents inactivés ont démontré leur innocuité pendant la grossesse (15, 16). Les données disponibles avec les quadrivalents sont plus limitées mais aucun problème de sécurité n'a été identifié durant la grossesse avec ces vaccins en post-commercialisation à l'issue d'une analyse des données de déclaration au VAERS aux Etats-Unis (12).

Les vaccins inactivés trivalents sont recommandés dans le cadre d'une immunodépression en raison d'une sensibilité accrue à l'infection grippale (personnes vivant avec le VIH, asplé niques ou hypospléniques) ou de complications associées à l'infection grippale (complications cardiopulmonaires et risque accru de rejet chez les candidats à une greffe en cas d'infection ou chez les patients greffés de cellules souches hématopoïétiques ou encore chez les patients recevant une chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne ou traités par immunosuppresseurs, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique).
Les données de sécurité de ces vaccins dans ces populations sont plus limitées mais indiquent une bonne tolérance. Cependant, il existe une diminution de l'immunogénicité des vaccins pour l'ensemble de ces populations (17).
Les vaccins vivants atténués comme le vaccin Fluenz Tetra® sont contre-indiqués en cas de déficit immunitaire sévère, chez les patients transplantés d'organe solide ou transplantés de cellules souches hématopoïétiques.

3.1.1 Contre-indications et précautions d'emploi figurant dans les Résumés des caractéristiques du produit (RCP)

Les vaccins sont contre-indiqués dans certains cas d'hypersensibilité très rares (cf Tableau 2. Contre-indications et précautions d'emploi figurant dans les RCP des vaccins grippaux).
Les vaccins grippaux inactivés peuvent tous être administrés en même temps que d'autres vaccins sur deux membres différents. Cependant, les effets indésirables peuvent être intensifiés.
Les vaccins grippaux inactivés peuvent tous être administrés à tous les stades de la grossesse et en cas d'allaitement. Les données avec les vaccins grippaux tétravalents sont cependant plus limitées.
Concernant le vaccin vivant atténué, il existe des données limitées sur son utilisation chez la femme enceinte. Bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction et que les données post-commercialisation soient plutôt rassurantes en cas d'administration par inadvertance de ce vaccin, il n'est pas recommandé pendant la grossesse et il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement en l'absence de données sur la sécrétion du virus grippal dans le lait maternel.
Les contre-indications à la vaccination grippale et les précautions lors de l'injection figurant dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) des vaccins grippaux sont rappelées dans le tableau ci-après (18-27) :

Tableau 2. Contre-indications et précautions d'emploi figurant dans les RCP des vaccins grippaux

Vaccins	4.3 Contre-indications	4.4 Précautions lors de l'injection
VAXIGRIP® IMMUGRIP® VAXIGRIP TETRA® FLUARIX®	Hypersensibilité aux protéines des œufs (ovalbumine, protéines de poulet), à la néomycine, au formaldéhyde et à l'octoxinol-9. La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile modérée ou sévère ou de maladie aiguë.	Suite à l'administration du vaccin, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique. Ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire. Doit être administré avec précaution chez les sujets présentant une thrombocytopénie ou des troubles de la coagulation, en raison de saignements possibles lors de l'administration intramusculaire.
INFLUVAC®	Hypersensibilité aux protéines des œufs (ovalbumine, protéines de poulet), au formaldéhyde, au bromure	Idem VAXIGRIP®, IMMUGRIP®, VAXIGRIP TETRA®, FLUARIX® Des réactions anxieuses, y compris des réactions

Vaccins	4.3 Contre-indications	4.4 Précautions lors de l'injection
	de cétyltriméthylammonium, au polysorbate 80 ou à la gentamicine. La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile modérée ou sévère ou de maladie aiguë.	vasovagales (syncopes), de l'hyperventilation ou des réactions de stress, peuvent survenir après, voire même avant, la vaccination comme réaction psychogène à l'injection par une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.
FLUARIXTETRA®	Hypersensibilité aux protéines des œufs (ovalbumine, protéines de poulet), au formaldéhyde, au sulfate de gentamicine ou au désoxycholate de sodium. La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile modérée ou sévère ou de maladie aiguë.	Idem VAXIGRIP®, IMMUGRIP®, VAXIGRIP TETRA®, FLUARIX® Conformément aux bonnes pratiques cliniques, la vaccination doit être précédée d'une évaluation des antécédents médicaux (en particulier des vaccinations antérieures et de l'éventuelle apparition d'effets indésirables) et d'un examen clinique. Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire même avant, en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.
INFLUVAC TETRA®	Hypersensibilité aux protéines des œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium, le polysorbate 80 ou la gentamicine. La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile modérée ou sévère ou de maladie aiguë.	Suite à l'administration du vaccin, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique. Ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire. Une syncope (évanouissement), en réaction psychogène à l'injection avec une aiguille, peut survenir après, voire avant, toute vaccination. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir toute blessure due à l'évanouissement et prendre en charge les réactions syncopales.
FLUENZ TETRA®	Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (ex : gélatine), ou à la gentamicine (traces de résidus possibles). - Réaction allergique sévère (ex: anaphylaxie) aux oeufs ou aux protéines de l'oeuf (ex :ovalbumine). - Enfants et adolescents présentant un déficit immunitaire en raison d'une pathologie ou d'un traitement immunosuppresseur tels que : une leucémie aiguë ou chronique, un	Comme pour la plupart des vaccins, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance, afin de prendre en charge une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité grave suite à l'administration de Fluenz Tetr®a. Fluenz Tetra® ne doit pas être administré aux enfants et adolescents présentant un asthme sévère ou une respiration sifflante en cours, ce type de patient n'ayant pas fait l'objet d'études cliniques adaptées. Il convient d'informer les personnes vaccinées que Fluenz Tetra® est un vaccin constitué d'un virus

Vaccins	4.3 Contre-indications	4.4 Précautions lors de l'injection
	lymphome, une infection par le VIH symptomatique, une immunodéficience cellulaire et la prise de corticostéroïdes à fortes doses. L'utilisation de Fluenz Tetra® n'est pas contre-indiquée chez les patients présentant une infection par le VIH asymptomatique, ou recevant un traitement par corticostéroïdes topiques/inhalés ou par corticostéroïdes systémiques à faible dose, ou recevant un traitement de substitution à base de corticostéroïdes, comme dans les cas d'insuffisance surrénale. - Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans et recevant un traitement par salicylés, en raison de l'association du syndrome de Reye avec les salicylés et l'infection par un virus de la grippe de type sauvage.	vivant atténué susceptible d'être transmis à des sujets immunodéprimés. Il est conseillé aux personnes vaccinées d'éviter, autant que possible, le contact étroit avec des sujets sévèrement immunodéprimés (ex : bénéficiaires d'une greffe de moelle osseuse nécessitant un isolement) pendant 1 à 2 semaines suivant la vaccination. Les études cliniques avec Fluenz® indiquent un pic d'incidence de présence du virus vaccinal 2 à 3 jours après la vaccination. Dans les situations où le contact avec des patients sévèrement immunodéprimés ne peut être évité, le risque potentiel de transmission du virus vaccinal de la grippe doit être mis en balance avec le risque de contracter et transmettre un virus de la grippe de type sauvage. Fluenz Tetra® ne doit en aucun cas être injecté. Il n'existe pas de données concernant la tolérance de l'administration intranasale de Fluenz Tetra® chez les enfants souffrant de malformations cranio-faciales non corrigées.

Ces vaccins ne sont pas soumis à prescription médicale à l'exception du vaccin vivant atténué Fluenz Tetra®.

3.1.2 Allergies à l'ovalbumine

Bien que d'autres composants puissent être associés à des réactions anaphylactiques, l'attention pour les vaccins grippaux est principalement portée sur les allergies à l'œuf, puisque la plupart des vaccins inactivés sont produits sur œufs embryonnés de poule.
Avec les allergies alimentaires au lait de vache et l'arachide, l'allergie alimentaire à l'œuf de poule est l'une des plus fréquentes chez l'enfant, où elle affecte, selon les études en population générale, entre 1,3 % et 1,7 % (28-31). Sa prévalence cumulée se situe entre 1,6 % et 2,6 % à l'âge de deux ans et demi (30). L'allergie alimentaire à l'œuf de poule correspond à 9,4 % des allergies alimentaires de l'enfant d'âge scolaire (28). Elle disparaît dans la plupart des cas à la fin de l'enfance (dans 66 % des cas après 5 ans (32) et dans 77 % des cas après 7 ans (33)).
Les symptômes de l'allergie alimentaire à l'œuf de poule sont surtout ceux de l'allergie immédiate IgE-dépendante. L'hypersensibilité allergique non IgE-dépendante est rare.
En France, parmi les 150 cas d'anaphylaxies alimentaires sévères déclarées en 2014 au Réseau d'Allergo-Vigilance, l'œuf représente 5,5 % des cas chez l'enfant loin derrière l'arachide (27 %), les fruits à coque (24 %) ou encore le lait de vache (8 %) (34).
Les réactions anaphylactiques aux vaccins grippaux sont devenues très rares depuis que ces vaccins ne contiennent que des quantités très faibles d'ovalbumine et peuvent donc être tolérés par la (quasi)-totalité des patients allergiques à l'œuf.
Une large étude canadienne (35) a revu 26 études intégrant 4 172 patients avec une allergie à l'œuf entre 2007 et 2012 et décrivant un total de 367 patients qui ont reçu, sans tests cutanés préalables, 457 doses de vaccin sans aucun événement indésirable rapporté parmi lesquels 132 patients (153 doses) qui présentaient un antécédent d'allergie sévère à l'œuf, indiquant que les vaccins sont bien tolérés sans tests cutanés préalables.
Les recommandations nord-américaines de l'*Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) autorisent la vaccination contre la grippe chez les sujets présentant une allergie non sévère à l'œuf depuis 2011 et ne recommande plus les tests cutanés ou les doses divisées (36). Pour les personnes ayant un antécédent de réaction anaphylactique sévère, la vaccination reste recommandée et le vaccin doit être administré dans un contexte médicalisé et supervisé

par un professionnel de santé capable d'identifier et de prendre en charge une réaction anaphylactique.
Selon Claude Ponvert, la plupart des recommandations et le consensus actuel indiquent désormais que les vaccins anti-grippaux peuvent (et doivent, si nécessaire) être injectés à dose complète aux patients allergiques à l'œuf sans test cutané à visée prédictive préalable (37). Le même consensus recommande :
- de vacciner normalement, à dose complète, les enfants, quelle que soit la gravité de leur allergie à l'œuf, avec des vaccins ne contenant pas ou que des quantités très faibles (≤ 0,12 µg/ mL, soit ≤ 600 ng / dose de 0,5 mL) d'ovalbumine (38, 39) ;
- si ces vaccins ne sont pas disponibles, de vacciner les enfants avec des vaccins contenant des doses faibles d'ovalbumine (≤ 1,2 µg / mL, soit ≤ 600 ng / dose de 0,5 mL), soit en une injection, au cabinet du médecin ou à l'hôpital (allergies bénignes à modérées à l'œuf), soit en deux doses ($1/10^{e}$ + $9/10^{e}$), administrées à 30 minutes d'intervalle en milieu hospitalier (allergies immédiates graves). En cas de réaction (exceptionnelle) à la première injection, il est recommandé de surseoir à la poursuite de la vaccination ou, si le rapport bénéfice/risque l'exige, de poursuivre la vaccination selon une méthode d'accoutumance ;
- de contre-indiquer formellement les vaccins contenant des doses importantes d'ovalbumine (≥ 1,2 µg/mL, soit ≥ 600 ng / dose de 0,5 mL), ou bien, si seuls ces vaccins sont disponibles et si le rapport bénéfice/risque l'exige, de vacciner l'enfant en milieu hospitalier, selon une méthode d'accoutumance.
Tous les vaccins injectables disponibles en France contiennent des quantités très faibles d'ovalbumine et peuvent donc être injectés à dose complète aux patients allergiques à l'œuf (≤ 0,12 µg / mL, soit ≤ 600 ng / dose de 0,5 mL) (cf. Tableau 3. Composition quantitative des vaccins disposant d'une AMM en France)

Tableau 3. Composition quantitative des vaccins disposant d'une AMM en France

Laboratoire	Vaccins	Quantité d'ovalbumine	Autres résidus de fabrication
Sanofi	VAXIGRIP®	≤ 50 ng / dose de 0,5 mL	Formaldéhyde : ≤ 30 µg / 0,5 mL Octoxinol-9 : ≤ 200 µg / 0,5 mL Sulfate de néomycine : ≤ 7,5 picogrammes / 0,5 mL
Sanofi	VAXIGRIP TETRA®	≤ 50 ng / dose de 0,5 mL	Formaldéhyde : ≤ 30 µg/0.5 ml Octoxinol-9 : ≤ 222.5 µg/0.5 ml Néomycine : ≤ 10.1 pg/0.5 ml
Pierre Fabre	IMMUGRIP®	≤ 50 ng / dose de 0,5 mL	Formaldéhyde : ≤ 30 µg / 0,5 mL Octoxinol-9 : ≤ 200 µg / 0,5 mL Sulfate de néomycine : ≤ 7,5 picograms / 0,5 mL
GSK	FLUARIX® *	≤ 50 ng / dose de 0,5 mL	Formaldéhyde : ≤ 0,005 mg / 0,5 mL Désoxycholate de sodium : ≤ 0,05 mg / 0,5 mL Sulfate de gentamicine : traces Hydrocortisone : traces
GSK	FLUARIX TETRA®	≤ 50 ng / dose de 0,5 mL	Formaldéhyde : ≤ 0,005 mg / 0,5 mL Désoxycholate de sodium : ≤ 0,065 mg / 0,5 mL Sulfate de gentamicine : traces Hydrocortisone : traces
Mylan	INFLUVAC®	≤ 180 ng / dose de 0,5 mL	Formaldéhyde: [redacted] / 0,5 mL Bromure de cétyltriméthylammonium : [redacted] / 0,5 mL

Laboratoire	Vaccins	Quantité d'ovalbumine	Autres résidus de fabrication
			Sulfate de gentamicine : [redacted] / 0,5 mL Polysorbate 80: [redacted]
Mylan	INFLUVAC TETRA®	≤ 240 ng / dose de 0,5 mL	Formaldéhyde: [redacted] / 0,5 mL Bromure de cétyltriméthylammonium : [redacted] / 0,5 mL Sulfate de gentamicine : [redacted] / 0,5 mL Polysorbate 80 : [redacted]
AstraZeneca	FLUENZ TETRA®	≤ 24 ng / dose de 0,2 mL (0,12 µg / mL)	Gentamicine: [redacted] / 0,2 mL

Données relevant du secret des procédés masquées à la demande de l'industriel.
** Ce vaccin n'est plus commercialisé en France à ce jour.*

Il n'y a aucun adjuvant dans ces vaccins. Certains vaccins sont également dénués de conservateurs (VAXIGRIP®, VAXIGRIP TETRA®, IMMUGRIP®).

Sécurité des vaccins anti-grippaux

Les principaux éléments sont les suivants :

- Les vaccins contre la grippe sont parfaitement bien tolérés en dehors de réactions locales ou systémiques sans critère de gravité et spontanément résolutives en moins de trois jours;
- Il n'y a pas de risque particulier associé à l'injection de la première dose par rapport aux doses ultérieures.
- Les contre-indications strictes sont limitées aux cas d'hypersensibilité qui sont rares pour les vaccins inactivés et jamais révélées chez l'adulte à l'occasion d'une vaccination.
- Depuis 2012, le vaccin grippal est recommandé en France chez la femme enceinte, quel que soit le trimestre de la grossesse, et sans restriction ni précaution particulière. Les vaccins inactivés ont démontré leur innocuité pendant la grossesse. Les données disponibles avec les quadrivalents sont plus limitées mais aucun problème de sécurité n'a été identifié avec ces vaccins notamment en post-commercialisation aux Etats-Unis.
- Il n'y a pas de risque particulier lié au vaccin anti-grippal chez les personnes atteintes de troubles de la coagulation mais plutôt à l'acte d'injection qui, s'il est réalisé en sous-cutané (et non par voie intra-musculaire), ne pose pas de problème de saignement particulier chez ces patients.
- Il n'y a pas de risque particulier lié au vaccin anti-grippal chez les personnes immunodéprimées dans la mesure où la vaccination contre la grippe est recommandée sans restriction ; les patients doivent cependant être informés d'une moins bonne réponse immunitaire développée à la suite de la vaccination.

4. Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels

4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France

La couverture vaccinale de la vaccination contre la grippe est très insuffisante en France et en deçà de l'objectif de couverture de 75 % préconisé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les personnes âgées et établi dans les recommandations du Conseil de l'Union européenne sur la grippe saisonnière (40).
La couverture vaccinale des personnes à risque, sujets de tous âges atteints de certaines pathologies chroniques et personnes âgées de 65 ans et plus, est estimée par Santé publique France depuis la saison 2017-18, à partir des données de la CNAM et pour la quasi-totalité des régimes d'assurance-maladie.
Les estimations des couvertures vaccinales étaient effectuées pour la période 2007-2016 par la CNAMTS pour les affiliés du régime général. Pour la dernière saison grippale 2017-2018 ainsi que rétrospectivement pour la saison 2016-2017, les estimations ont été réalisées par Santé publique France à partir des données du Datamart consommation inter-régimes (DCIR) et pour la quasi-totalité des régimes. Ces deux séries d'estimations ne sont donc pas complètement comparables.

Tableau 4. Couverture vaccinale contre la grippe par saison et dans chaque groupe d'âge (source : SNDS – DCIR - tous régimes – traitement Santé publique France)

Saison grippale	2016-17	2017-18
Moins de 65 ans	28,7%	28,9%
65 ans ou +	50,0%	49,7%
TOTAL	45,7%	45,6%

Tableau 5. Evolution de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière en France par saison et dans chaque groupe d'âge (source : CNAMTS, régime général)

Saison	2008-09	2009-10	2010-11	2011-12	2012-13	2013-14	2014-15	2015-16
Moins de 65 ans à risque	39,4%	47,2%	37,2%	39,5%	39,1%	38,3%	37,5%	39,1%
65 ans et +	64,8%	63,9%	56,2%	55,2%	53,1%	51,9%	48,5%	50,8%
TOTAL	58,7%	60,2%	51,8%	51,7%	50,1%	48,9%	46,1%	48,3 %

4.1.1 Actions auprès des médecins généralistes

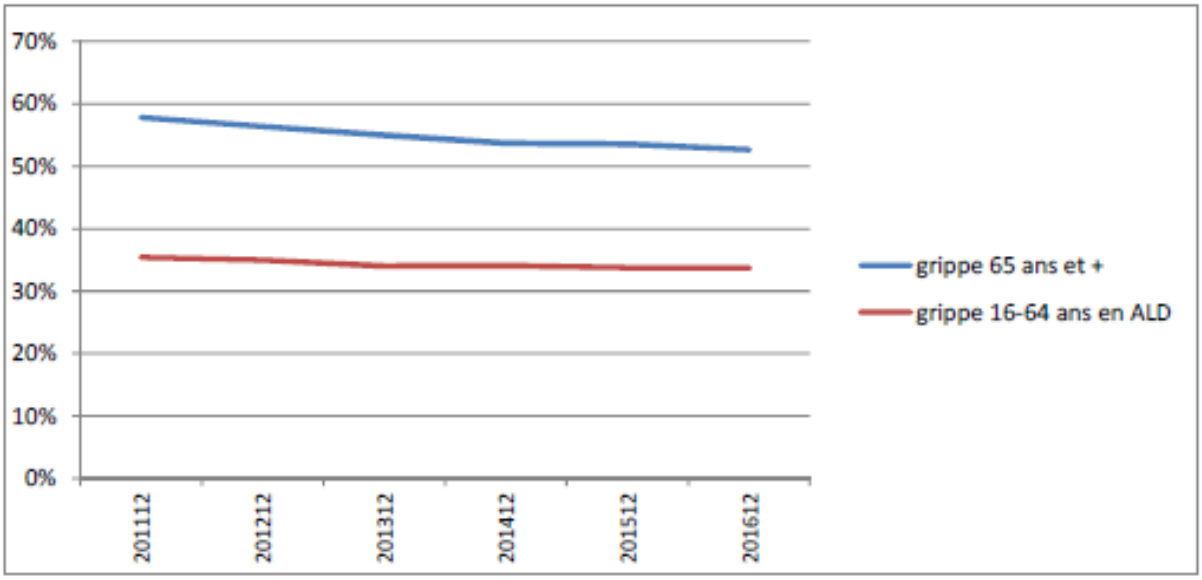
Mise en place par la Convention nationale conclue le 26 juillet 2011, la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins généralistes libéraux avait défini deux indicateurs relatifs à la vaccination contre la grippe saisonnière (41) :

- La part des personnes de 65 ans et plus ayant bénéficié d'une vaccination antigrippale et ayant désigné un médecin comme « médecin traitant » parmi l'ensemble de la patientèle de plus de 65 ans;

- La part des personnes de 16 à 64 ans en affection de longue durée (ALD) ayant bénéficié d'une vaccination antigrippale et ayant désigné un médecin comme « médecin traitant » parmi l'ensemble de la patientèle âgée de 16 à 64 ans en ALD.

Le seuil minimal requis pour le calcul de l'indicateur est de 10 patients.
La ROSP est uniquement un indicateur ciblé sur le médecin traitant – le vaccin remboursé est affecté au médecin désigné comme « médecin traitant » du patient qui l'a acheté en officine, quel que soit le professionnel qui a administré le vaccin.
Pour ces deux indicateurs, l'objectif cible est de 75 %.
Pour le premier, le taux atteint s'élève à 52,7 % et pour le second à 33,7 % en 2016 (42).
Des disparités régionales sont constatées. En effet, dans les deux cas, les niveaux atteints dans les départements situés au nord d'une ligne Bordeaux-Strasbourg sont plus élevés que ceux des départements du quart sud-est.
En moyenne, seuls 0,9 % des médecins (427/47 478) ont atteint l'objectif cible pour le premier indicateur et 0,2 % (91/42 677) pour le second (43).
Malgré un ralentissement marqué de la baisse des pratiques en matière de prévention (vaccination et dépistage), les résultats observés dans ces domaines depuis la mise en place du dispositif témoignent des difficultés sur ce volet.
En effet, l'évolution globale de ces indicateurs est négative puisque ces mêmes taux atteignaient respectivement 57,8 % et 35,4 % en 2011. Si la baisse des résultats en matière de vaccination a ralenti au cours des dernières années, elle reste mal orientée. La part des patients de 65 ans et plus vaccinés contre la grippe saisonnière a ainsi diminué de 5,1 points depuis 2011 avec une nouvelle réduction de 0,9 points en 2016. Celle des patients adultes de 16 à 64 ans en ALD a, quant à elle, diminué de 1,7 point depuis la mise en place du dispositif et de 0,1 point en 2016 (42).
La tendance à la baisse sur les deux indicateurs de prévention de la grippe constatée depuis 2011 n'est plus observée en 2017. Les taux de vaccination contre la grippe sont stables, que ce soit chez les patients âgés de 65 ans ou plus (52,9 %) ou chez les patients de 16 à 64 ans en ALD ou présentant une maladie respiratoire chronique (31,2 %), même si le nombre de personnes vaccinées en valeur absolue progresse.
Toutefois, ces tendances ne résultent pas de facteurs à la seule main des médecins.
Afin d'inverser ces tendances, toutes les actions d'information ou d'incitation qui contribuent à favoriser la vaccination antigrippale doivent être encouragées.
Les objectifs de la ROSP prévus dans la nouvelle convention médicale entrant en vigueur en 2017 sont ainsi maintenus dans le cadre de la nouvelle convention et élargis aux patients de 16 à 64 ans qui présentent une maladie respiratoire chronique (asthme, bronchite chronique, bronchectasies, hyperréactivité bronchique).

Graphique 1. Evolution des indicateurs concernant la vaccination antigrippale décembre 2011/ décembre 2016 d'après la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, 2017 (42)



Graphique 2. Résultats sur les indicateurs de vaccination en synthèse d'après la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, 2017 (42)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin décembre 2011	Résultats à fin décembre 2016	Evolutions en points déc 2016-déc. 2011
Grippe 65 ans et plus	Part des patients 65 ans et plus vaccinés contre la grippe saisonnière	> = 75 %	57,8 %	52,7 %	- 5,1
Grippe 16-64 ans en ALD	Part des patients de 16 à 64 ans en ALD ciblées par la campagne et vaccinés contre la grippe saisonnière	> = 75 %	35,4 %	33,7 %	- 1,7

L'élargissement des compétences en matière de vaccination à des professionnels de santé autres que les médecins a été très progressif en France et, à l'exception des sages-femmes, est encore très limité et en retrait par rapport aux dispositifs mis en place dans d'autres pays.

4.1.2 Actions auprès des sages-femmes

Depuis 2005, les sages-femmes ont la possibilité d'administrer les vaccins contre la grippe aux femmes enceintes et aux nourrissons et depuis 2016 à l'entourage des femmes enceintes et des nourrissons.
Peu d'informations permettant d'estimer l'impact de cette mesure sont disponibles et ce d'autant que la vaccination contre la grippe saisonnière de la femme enceinte, quel que soit le trimestre de grossesse, n'est recommandée en France que depuis 2012. Auparavant, la vaccination était recommandée uniquement chez les femmes enceintes ayant des facteurs de risque spécifiques contre la grippe au cours du deuxième ou troisième trimestres de grossesse et chez celles présentant un risque élevé de complications associées à la grippe, quel que soit le stade de la grossesse (44).

Les résultats de l'enquête de santé périnatale de 2016 indiquent que seulement 7,4 % [IC 95 % : 7,0 - 7,8] des femmes enceintes de l'étude (n=11 716) ont été vaccinées contre la grippe saisonnière, alors que cette population constitue un groupe à risque élevé de complications et qu'elles étaient toutes enceintes pendant la période vaccinale (45). Les prescripteurs du vaccin antigrippal ne correspondent pas tout à fait aux personnes ayant assuré le suivi prénatal et ont été majoritairement les gynécologues-obstétriciens (35,7 % des cas [IC 95 % : 33,0 - 38,5]), les médecins généralistes (31,9 % des cas [IC 95 % : 29,2 - 34,6]) puis les sages-femmes (12,7 % [IC 95 % : 10,9 - 14,7]) et d'autres personnes (19,7 % [IC 95 % : 17,5 - 22,1]).
L'évolution du taux de couverture vaccinale ne peut être appréciée par rapport à la précédente enquête périnatale dans la mesure où celle-ci a été menée en 2010 lors de la pandémie de la grippe A(H1N1). La couverture vaccinale contre la grippe A(H1N1) a été estimée à 29,3 % [IC 95 % : 28,5 – 30,1], alors que les femmes enceintes représentaient un groupe à haut risque de complications, pour lequel une vaccination au deuxième trimestre été recommandée (46). Le principal motif donné de non vaccination était le refus de la femme dans près de 90 % des cas (90,8 % [IC 95 % : 90,2 – 91,3] (47).

Une enquête plus récente a été menée durant la saison grippale 2016–2017 dans trois grandes maternités choisies au hasard dans la région Ile-de-France (48). Parmi les 279 femmes interrogées de manière aléatoire, et ayant accepté de répondre à l'enquête, 15 % seulement étaient vaccinées contre la grippe saisonnière. L'absence de vaccination était significativement associée à la localisation géographique de la maternité, à un bas niveau scolaire, à l'absence d'information reçue sur la vaccination, à une mauvaise connaissance sur la grippe et du vaccin, à une hésitation vaccinale et à un parcours de soins inadapté.

4.1.3 Actions auprès des infirmiers

Depuis 2008, les infirmiers ont la possibilité d'administrer les vaccins contre la grippe, sans prescription médicale, à l'exception de la première injection pour les personnes de plus de 65 ans ou de plus de 18 ans en ALD ciblée ou souffrant d'une affection respiratoire chronique ciblée (hors ALD) et des femmes enceintes qui sont également exclues de ce dispositif simplifié. Peu d'informations permettant d'estimer l'impact de cette mesure sont disponibles dans les bases de l'Assurance maladie. En effet, il n'y a pas de code spécifique permettant de repérer la réalisation de la vaccination. Seules les vaccinations réalisées par les infirmières et cotées 2 actes médicaux infirmiers (AMI) (un AMI 1 pour l'injection intramusculaire ou sous-cutanée et un « supplément pour vaccination antigrippale hors-primo injection dans le cadre de la campagne de vaccination anti-grippale organisée par l'Assurance maladie ») peuvent être affectées à la grippe ; les autres vaccinations peuvent être affectées à un médecin / une sage-femme / une infirmière dans le cadre d'autres soins.
Un bilan du recours à la vaccination des personnes invitées est réalisé chaque année. Il montre une difficulté, après la pandémie grippale, à faire remonter les taux de vaccination.
Le recours à la vaccination par les infirmières (actes identifiés par 2 AMI) a augmenté progressivement depuis 2008: il était de 16 % en 2009-2010 et est de 23,8 % en 2017-2018. (source : CNAM données non publiées).
La rémunération perçue par un infirmier est de 6,30 € / personne éligible vaccinée.

Par ailleurs, plusieurs protocoles de coopération entre professionnels de santé avec délégation de tâches (consultation, décision, prescription et vaccination) sont autorisés par différentes agences régionales de santé et mis en place en France.

1) Un protocole de coopération entre professionnels de santé concerne « la consultation, la décision et prescription de vaccination pour les usagers par un infirmier en lieu et place du médecin ».

Ce protocole a pour objectif d'augmenter la couverture vaccinale et l'accès à tous les publics, de diminuer les délais de rendez-vous et d'attente, d'économiser du temps médical et d'aug-

menter l'amplitude d'accueil des personnes. Il est mis en œuvre dans des conditions spécifiques prévues au protocole avec notamment une formation théorique et pratique des délégués d'une durée minimale de 12 heures et concerne l'ensemble des vaccinations.
Les publics visés sont les personnes âgés de 6 ans et plus ayant déjà été vaccinées au moins une fois, quel que soit la vaccination, sans antécédents d'événements indésirables liés à la vaccination, et en demande d'un ou plusieurs vaccins.
Sont exclus de ce protocole : les enfants de moins de 6 ans sauf le BCG, les personnes ayant des antécédents de contre-indication à la vaccination, les personnes présentant une allergie aux protéines de l'œuf ou de poulet vérifiée (grippe, fièvre jaune), la présence d'un trouble de la coagulation ou de traitement par anticoagulant, l'absence d'antécédent vaccinal connu (justificatif de vaccination à présenter), les femmes enceintes ou pensant l'être (sauf pour la vaccination grippale), les patients ayant bénéficié d'une transfusion ou d'une injection d'immunoglobuline les 11 derniers mois (ROR), la présence d'un état d'immunodépression, les personnes ayant présenté des événements indésirables liés à une vaccination, une altération de l'état général, une première injection d'HPV aux jeunes filles entre 11 et 14 ans qui doivent bénéficier lors de la 1ère consultation d'une infirmation à la contraception et à la prévention des infections sexuellement transmissibles.
En présence d'au moins un de ces critères d'exclusion, ou en cas de contre-indication à une vaccination, les personnes sont redirigées vers un médecin.
Aucun retour d'expérience formalisée n'est publié à ce jour.
Un bilan succinct à un an de la mise en place de ce protocole à l'Espace Santé des hôpitaux de Marseille est disponible toutefois il aborde peu la satisfaction ou les difficultés rencontrées par les professionnels de santé ou les usagers (49). A tout moment de la journée, la prescription des vaccins par la puéricultrice est réalisable. La puéricultrice présente le contexte de prescription et recueille le consentement de la famille. Depuis la mise en place du protocole en juin 2017, 82 patients ont été admis dans le protocole. Quatre-vingt-dix pour cent des inclusions correspondent à une prescription de vaccin sur simple venue. Dix pour cent concernent une prescription pour poursuite du schéma vaccinal lors d'une venue pour une vaccination. Les vaccins prescrits sont majoritairement le BCG (66 %), le méningocoque (9,5 %), l'hépatite B (9,5 %), 4,7 % pour l'anti-HPV et 4,7% pour le ROR et 4,7 % pour le DTP.

2) Un protocole de coopération entre professionnels de santé dans le cadre d'une « Consultation infirmière en médecine du voyage pour le conseil, la vaccination, la prescription de médicaments à titre préventif, la prescription et l'interprétation de sérologies à visée vaccinale, la prescription de vaccins »

Ce protocole a pour objectif notamment d'augmenter la couverture vaccinale et l'accès à tous les publics et de permettre de répondre à une forte demande de consultation des voyageurs particulièrement importante en période estivale et de pèlerinage ; dans des délais acceptables, particulièrement pour les vaccins nécessitant un délai obligatoire avant le voyage (fièvre jaune = 10 jours minimum) ou un rappel (ex : antirabique.) ; de diminuer les délais de rendez-vous et d'attente pour une meilleure qualité de prise en charge. Il est mis en œuvre dans des conditions spécifiques prévues au protocole avec notamment une formation théorique et pratique des délégués d'une durée minimale de 70 heures et concerne l'ensemble des vaccinations.
Les publics visés sont les personnes âgées de plus de 6 mois et moins de 80 ans.
Sont exclus de ce protocole: les enfants de moins de 6 mois, les personnes présentant des antécédents de contre-indication à la vaccination, les personnes présentant une allergie aux protéines de l'œuf ou de poulet vérifiée (grippe, fièvre jaune), la présence d'un trouble de la coagulation ou de traitement par anticoagulant, ou de traitement antiagrégant plaquettaire, à base d'aspirine à forte dose ; l'absence d'antécédent vaccinal connu (justificatif de vaccination à présenter) ; les femmes enceintes ou pensant l'être (sauf pour la vaccination grippale) - patiente allaitante ; les patients ayant bénéficié d'une transfusion ou d'une injection d'immunoglobuline les 11 derniers mois ; les personnes présentant un état d'immunodépression ou une maladie auto-immune ou une co-morbidité d'apparition récente, une altération de l'état général, ou les personnes ayant présenté des antécédents d'événements indésirables liés à une vaccination.

En présence d'au moins un de ces critères, le délégué consulte le délégant sur la conduite à tenir.

Un bilan à un an de la mise en place de ce protocole a été communiqué aux « Journées nationales de formation des infirmièr(e)s en infectiologie » en 2017 (50). De janvier 2016 à janvier 2017, 284/1 889 consultations du voyage ont été réalisées sous ce protocole après consentement du voyageur, soit 15 % de l'activité. Au total, 423 vaccins ont été administrés dont 324 spécifiques au voyage (109 contre la fièvre jaune), 95 vaccins pour mise à jour du calendrier vaccinal. L'infirmièr(e) a prescrit 38 sérologies, 230 ordonnances et 92 chimio-prophylaxies antipaludiques. Le délai d'obtention du rendez-vous est diminué de moitié (21 jours sous protocole *vs.* 45 jours pour consultation médicale). La consultation dure 30 minutes en moyenne sous coopération. Les professionnels évalués sont pleinement satisfaits avec un allégement du temps médical en astreinte. L'adhésion au protocole de coopération par les voyageurs est totale : aucun refus à la prise de rendez-vous, une satisfaction totale sur les délais (20/20), sur la qualité des conseils (20/20) et sur la prise en charge globale (20/20). Sept alertes pertinentes ont été effectuées auprès du médecin.

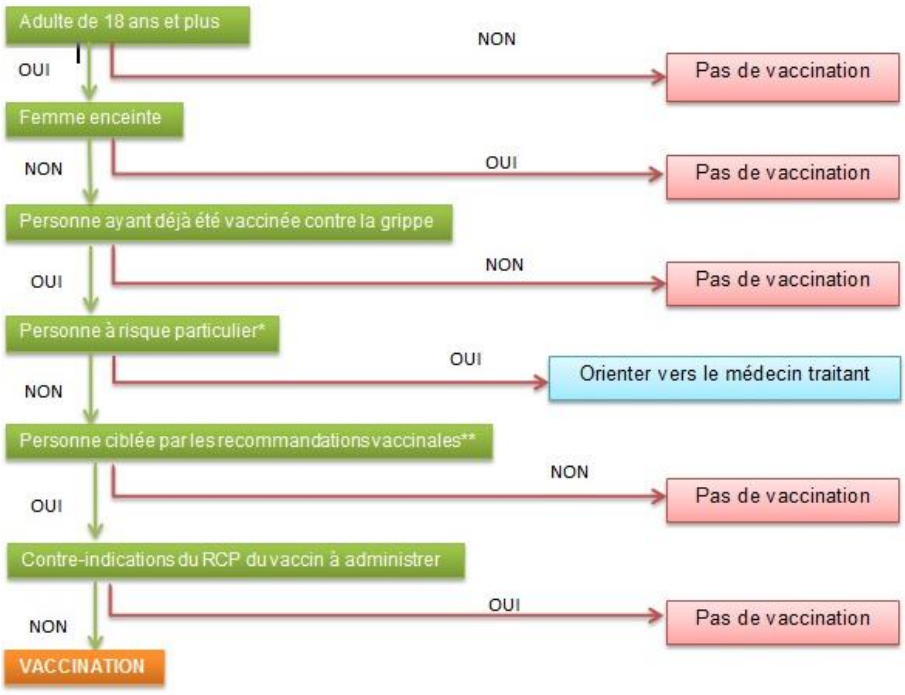
3) Un protocole de coopération entre professionnels de santé dans le cadre d'une « Prescription et réalisation de vaccinations et de sérologies, remise des résultats de sérologie, par un infirmier en lieu et place d'un médecin » :

Ce protocole a pour objectif notamment de favoriser l'accès au dépistage, d'augmenter la couverture vaccinale des personnes vulnérables ou fragilisées, faciliter le parcours de soins pour limiter les perdus de vus et proposer un suivi, un accompagnement ainsi qu'une prise en charge globale en santé des personnes en situation de vulnérabilité. Il est mis en œuvre dans les centres départementaux de prévention et de santé y compris dans leurs structures délocalisées et dans les conditions établies au protocole avec notamment une formation théorique des délégués d'une durée minimale de 12 heures et concerne l'ensemble des vaccinations.
Les publics visés sont les personnes en situation de précarité et qui bénéficient du dispositif RSA ou suivis en maison des solidarités.
Les critères d'exclusion de la vaccination ne sont pas explicitement présentés.

4.1.4 Actions auprès des pharmaciens : bilan de la première année de l'expérimentation de la vaccination par les pharmaciens dans les deux régions expérimentales (saison 2017-2018)

L'expérimentation de la vaccination en officine en France a lieu dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine. Elle est effectuée sur la base du volontariat. Seuls les pharmaciens titulaires et adjoints souhaitant y participer, ayant suivi une formation conforme aux objectifs pédagogiques définis par l'arrêté, disposant d'un espace de confidentialité et ayant obtenu une autorisation pour ce faire auprès de l'agence régionale de santé (ARS) ont été concernés.
L'expérimentation permet de vacciner les personnes adultes âgées de 18 ans et plus, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur à l'exception des femmes enceintes et des personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la grippe et de celles présentant une contre-indication à la vaccination (cf. Graphique 3). Les personnes présentées comme « à risque particulier » sont orientées vers leur médecin traitant.

Graphique 3. Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe à l'officine d'après l'Ordre national des pharmaciens, 2018 (51)



*Terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anti-coagulants.

**1/ Personne âgée de 65 ans et plus
2/ Personne atteinte de certaines pathologies chroniques
3/ les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m2, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées précédemment
4/ les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge

5/ l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée (cf. supra).

6/ Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère. Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

Lors de la première année d'expérimentation de la vaccination antigrippale en pharmacie d'officine menée du mois d'octobre 2017 jusqu'à la fin janvier 2018, près de 160 000 vaccinations ont été réalisées: 101 000 vaccinations contre la grippe dans les pharmacies en Auvergne-Rhône-Alpes et 58 000 environ en Nouvelle-Aquitaine. Dans ces deux régions, environ 5 000 pharmaciens étaient autorisés à pratiquer les injections et 2 800 officines (sur un total d'environ 5 000) comptaient au moins un pharmacien habilité à vacciner[6].
La très grande majorité des personnes vaccinées en officine étaient des personnes âgées de plus de 65 ans (92,2 %) et des personnes à risque (4,2 %). La majorité des vaccinés disposaient d'un bon de prise en charge (93 %) ou d'une prescription (4 %) et seuls 3 % ne disposaient ni de bon ni de prescription.
Parmi les sujets n'ayant pu être vaccinés et pour lesquels les motifs d'exclusion étaient renseignés, 38 % étaient des personnes n'ayant pas d'antécédents connus de vaccination contre la grippe.

[6] Expérimentation de la vaccination antigrippale en pharmacie : près de 160 000 vaccinations
https://www.ameli.fr/paris/pharmacien/actualites/experimentation-de-la-vaccination-antigrippale-en-pharmacie-pres-de-160-000-vaccinations

L'impact de l'expérimentation sur la couverture vaccinale a été mesurée en comparant la couverture vaccinale de la saison 2017-2018 à la saison antérieure 2016-2017 en France métropolitaine et dans les régions expérimentales.
Les données ne mettent pas en évidence d'évolution significative de la couverture vaccinale ni dans ces deux régions ni en France métropolitaine :

- + 0,1 point (46,1 % en 2017-2018, stable par rapport au taux de 46,0 % de la saison 2016-2017) pour les deux régions concernées,
- - 0,2 point dans les autres régions non concernées (45,9 % en 2017-2018, stable par rapport au taux de 46,1 % de la saison 2016-2017).

Aucune évolution significative n'a été constatée dans les deux régions chez les non primo-vaccinés (-0,2 % par rapport à la saison précédente) en comparaison aux autres régions non concernées (-0,4 %).
Au total, 17 cas d'événements indésirables dont 11 graves ont été rapportés dans ces deux régions (indépendamment du vaccinateur). Ces 11 cas graves ont tous été d'évolution favorable. La majorité concernait des éruptions cutanées transitoires parmi lesquelles a été dénombrée une éruption morbilliforme et un rash allergique chez un patient aux antécédents d'allergie alimentaire. Deux cas d'échecs vaccinaux ont été rapportés. Enfin, sont également survenus un cas de cyanose, un cas de syndrome de Guillain-Barré et un cas de Purpura thrombopénique. L'imputabilité vis-à-vis du vaccin a été jugée douteuse pour 9 cas graves déclarés tandis qu'elle a été jugée plausible dans le cas de survenue du syndrome de Guillain-Barré et de l'éruption morbilliforme (source : ANSM données non publiées).
Le taux de notification dans les régions expérimentatrices a été comparable lors de la campagne 2017-2018 (25,0 %) par rapport à la campagne 2016-2017 (22,5 %) à couverture vaccinale comparable. Le taux de notification par les pharmaciens a été plus élevé dans ces deux régions expérimentatrices (35,3 %) par rapport au taux de notification France entière (27,9 %) au cours de la même saison et plus élevé que le taux de notification par les pharmaciens dans ces deux régions lors de la campagne 2016-2017 (31,2 %), ce qui suggère une sensibilisation à la notification d'événements indésirables par la participation des pharmaciens à l'expérimentation.

Rémunération - Estimation des coûts
Dans le cadre de l'expérimentation, la rémunération suivante est appliquée :

- 4.50 euros / personne éligible vaccinée bénéficiant d'une prescription médicale;
- 6.30 euros / personne éligible vaccinée bénéficiant d'un bon de prise en charge Sécurité sociale.

Pour chaque pharmacie, un forfait de 100 euros est attribué à chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de cette officine.
Le pharmacien transmet au directeur général de l'ARS à l'issue de la campagne de vaccination son bilan d'activité vaccinale. Le versement des sommes aux pharmacies d'officine est effectué par l'Union régionale des professions de santé (URPS).
Dans le cadre de la première année d'expérimentation, le coût total dans les deux régions est d'environ 1 420 000 euros.

Bilan de l'expérimentation

A l'issue de la première année de l'expérimentation prévue sur 3 ans au total de la vaccination en officine dans les deux régions expérimentatrices Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine, les principaux éléments du bilan sont les suivants :

- Il n'a pas été constaté d'évolution significative de la couverture vaccinale dans ces régions;

- Une bonne tolérance sans remontée accrue d'événements indésirables (taux de notification comparable à la campagne précédente) avec un taux de notification des événements indésirables par les pharmaciens apparaissant plus élevé dans les régions expérimentales suggérant une sensibilisation à la notification d'événements indésirables plus importante de la part des pharmaciens participant à l'expérimentation;
- Une très bonne acceptabilité de la part des publics concernés;
- Une évolution du taux de personnes vaccinées par l'infirmièr(e) en France métropolitaine de + 4,9 % au niveau national par rapport à la saison 2016-2017, avec une augmentation de + 8,2 % dans les régions non concernées par l'expérimentation et une diminution de - 6,4 % dans les deux régions expérimentatrices.

4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe

L'offre de soins ambulatoires (ou soins primaires) diffère grandement selon le contexte de chaque pays et renvoie aux principes structurant l'organisation générale du système de soins.
Bien que les systèmes de santé et l'organisation des soins de chaque pays méritent d'être pris en compte dans l'analyse, les délais de réponse fixés par la DGS dans la saisine de la HAS n'ont pas permis de réaliser une recherche systématique de la littérature sur cette question. Cette revue sera réalisée dans le cadre de la deuxième partie de la saisine portant sur l'ensemble des vaccinations autre que la grippe.

4.2.1 Sages-femmes

Selon une enquête européenne menée par l'Ordre national des sages-femmes à la fin de 2009, les sages-femmes n'ont pas de compétences en termes de prescription de médicaments dans la plupart des pays européens, ou ont un droit de prescription limité à certains médicaments comme en Autriche, en Belgique, à Chypre, en Espagne, en France, en Irlande, en Suède et au Royaume-Uni où elles peuvent prescrire et administrer elles-mêmes des médicaments souvent uniquement après une formation spécifique (52). En Irlande, le droit à la prescription et à l'administration de médicaments est autorisé pour certaines sages-femmes ou infirmières « Registered Nurse Prescribers » qui ont reçu une formation adaptée et qui sont habilitées (53) à prescrire de façon indépendante tous médicaments dans le cadre de leur domaine d'exercice, et sous la condition d'accords collaboratifs de pratiques. Aucune liste de médicaments n'existe.
Toutefois, dans plusieurs pays européens comme le Portugal, l'Espagne, Chypre, la Suède, la Norvège et le Luxembourg, la profession de sages-femmes est seulement accessible après l'obtention préalable d'un diplôme d'infirmière. Dans certains pays, les sages-femmes peuvent être des infirmières spécialisées « nurses-midwives » et les compétences des infirmières s'appliquent donc à elles. Ainsi en Suède, elles disposent comme les infirmières du droit de prescrire une liste de médicaments et de vaccins.
Au Royaume-Uni, les sages-femmes sont autorisées à pratiquer la vaccination contre la grippe saisonnière dans les cliniques de soins anténataux. Dans certaines régions, les sages-femmes sont également autorisées à pratiquer la vaccination contre la grippe saisonnière des groupes à risque (54). En Angleterre, les dispositions d'un « Patient Group Direction » permettent aux infirmières, sages-femmes et aux professions para-médicales, habilitées à titre individuel à la suite d'une formation adaptée, de pratiquer la vaccination contre la grippe saisonnière dans le cadre du programme national de vaccination financé par le *National Health System* (NHS) selon les recommandations vaccinales contre la grippe figurant dans le « Green Book » (55) pour les individus éligibles aux recommandations vaccinales (personnes de plus de 65 ans ou individus à risque dès l'âge de 6 mois) (56).

4.2.2 Infirmiers

Les modèles d'organisation de délivrance des soins primaires dessinent des configurations différentes de collaboration entre médecins et infirmiers.
L'Allemagne, les Pays-Bas et l'Italie sont majoritairement caractérisés par l'absence de cadre commun d'exercice entre médecins et infirmiers. Les infirmiers interviennent peu dans les soins primaires.
Le Royaume-Uni, la Suède et la Finlande sont, en revanche, marqués par la prédominance de structures d'exercice favorisant une collaboration intégrée entre médecins et infirmiers (57).
L'extension des compétences infirmières est regroupée sous le thème générique de pratiques infirmières avancées (*Advanced Nursing Practice*) (58). Les Etats-Unis et le Canada ont été les premiers à introduire les pratiques infirmières avancées principalement pour améliorer l'accès aux soins dans un contexte d'offre limitée en médecins.
Selon un rapport récent de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), parmi les 37 pays de l'OCDE et de l'Union européenne analysés, 15 pays ont adopté des mesures permettant à certaines catégories d'infirmiers de prescrire des médicaments (59). Il s'agit de l'Australie, le Canada, Chypre, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la France, l'Irlande, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, la Pologne, l'Espagne, la Suède, une partie du Royaume-Uni et les Etats-Unis. Ces mesures sont hautement régulées et varient considérablement d'un pays à l'autre selon la qualification des infirmières et l'étendue de droit de prescription ainsi que selon les compétences requises.
Dans certains pays, des infirmières de santé publique s'inscrivent en substitution et/ou en complémentarité de la pratique médicale.
Dans le domaine de la vaccination, au Royaume-Uni notamment, les infirmières « praticiennes » jouent un rôle majeur en soins primaires et sont autorisées à pratiquer la vaccination soit sur prescription médicale, soit dans le cadre d'accords particuliers tels que les « Patient Specific Direction » (PSD) pour un patient donné ou les « Patient Group Direction » (PGD) pour un groupe d'individus spécifiés. En Angleterre, les infirmières, sages-femmes et autres professions para-médicales sont autorisées à titre individuel et après une formation adaptée à pratiquer la vaccination contre la grippe saisonnière (par voie intramusculaire et sous-cutanée) à travers l'utilisation d'une convention/protocole locale dite « Patient Group Direction » (PGD) (56).
Les patients éligibles au PGD sont ceux de plus de 6 mois ciblés par le programme national de vaccination financé par le NHS selon les recommandations vaccinales contre la grippe figurant dans le « Green Book » (personnes de plus de 65 ans ou individus à risque dès l'âge de 6 mois) à l'exclusion des personnes de moins de 6 mois, des personnes ayant présenté une réaction anaphylactique confirmée à une dose antérieure de vaccin ou à un des composants des vaccins, ou ayant présenté une réaction anaphylactique sévère à l'œuf qui a déjà nécessité une prise en charge en soins intensifs, les enfants âgés de 2 à 18 ans chez qui le vaccin intra-nasal n'est pas contre-indiqué ainsi que les patients ayant déjà reçu une dose de vaccin au cours de la saison - à l'exception des enfants âgés de 2 à 9 ans qui nécessitent lors d'une première immunisation 2 doses.
En Irlande, le droit à la prescription et à l'administration de médicaments est autorisé pour certaines infirmières « Registered Nurse Prescribers » qui ont reçu une formation adaptée et qui sont habilitées à prescrire de façon indépendante tous médicaments dans le cadre de leur domaine d'exercice, et sous la condition d'accords collaboratifs de pratiques (53). Aucune liste de médicaments n'existe.
En Australie ou à Chypre, les infirmières en pratique avancée (infirmières « praticiennes » en Australie ou « Nursing Health visitor » à Chypre) sont autorisées à réaliser des vaccinations sans prescription médicale (58).
En Suède, les infirmier(ère)s sont autorisé(e)s à prescrire une liste de médicaments et de vaccins prédéfinis (60).

4.2.3 Pharmaciens

Les vaccins ont traditionnellement été administrés par des médecins, cependant depuis les années 1990 des pharmaciens d'officine ont été impliqués dans des services complémentaires en matière de vaccination comme au Canada, en Irlande, au Portugal, au Royaume-Uni, en Australie (61, 62) et aux Etats-Unis et plus récemment en Nouvelle-Zélande (63) et en Suisse (64-66) dans 18 cantons.
Aux Etats-Unis, les pharmaciens sont désormais autorisés à pratiquer des injections de vaccins dans les 50 états, bien que les vaccins spécifiques qui peuvent être administrés et les conditions dans lesquelles ils peuvent les administrer diffèrent état par état. Les pharmaciens peuvent administrer tout vaccin dans 37 états et peuvent l'administrer à tous patients indépendamment de leur âge dans 13 états (67).
Depuis 2009, les pharmaciens ont été autorisés à pratiquer des injections de vaccins grippaux dans l'ensemble des 50 états des Etats-Unis par le biais de conventions de prescription spécifiques à chaque état. Pour être autorisés, les pharmaciens doivent avoir au moins une ou plusieurs permissions : une prescription spécifique à chaque patient; un protocole de vaccination spécifique à chaque population avec des instructions établies par des médecins privés ou par un office de santé publique; une recommandation dépendant de chaque état qui décrit le périmètre et les procédures d'administration des vaccins pour les pharmaciens; et/ou un accord de partenariat (68).

Dans l'Union européenne, il est actuellement possible de recevoir une vaccination contre la grippe saisonnière au sein d'une pharmacie d'officine dans douze pays européens (69). Dans sept de ces pays, un pharmacien peut vacciner, dans 3 pays un pharmacien et d'autres professionnels de santé (médecins ou infirmiers) peuvent vacciner, et dans 4 autres pays, les médecins ou les infirmières peuvent vacciner au sein d'une officine. Les pharmaciens d'officine peuvent administrer d'autres vaccins que ceux contre la grippe saisonnière (par exemple, contre le pneumocoque, le zona, le papillomavirus humain ou les vaccinations du voyageur) dans 5 pays européens.
L'implémentation et le suivi de la vaccination contre la grippe saisonnière en pharmacie d'officine a varié très largement en Europe, avec des expériences nationales à large échelle, rapidement implémentées ou progressivement mises en œuvre avec des ajustements locaux ou par le biais de services privés.

Un exemple où la vaccination contre la grippe a été introduite rapidement dans les pharmacies d'officine et à l'échelle nationale est celui du Portugal (70).
En 2007, une nouvelle législation portugaise a autorisé les pharmacies à un élargissement de leurs compétences en matière de vaccination. L'Association nationale de la pharmacie (*National Association of Pharmacies* - ANF), sur la base du modèle nord-américain de l'*American Pharmacists' Association* (APhA) en 2008, a établi un programme de certification pour la délivrance des vaccinations en officine. L'ANF a ensuite développé un programme de formation complet, un modèle spécifique d'intervention et des recommandations pour aider les pharmaciens dans le développement de ce service. La première campagne nationale de vaccination contre la grippe saisonnière en officine, **avec prescription médicale préalable**, a débuté lors de la saison 2008/09.

Un pays où la vaccination contre la grippe a été introduite progressivement est l'Angleterre. Depuis 2002, les pharmaciens ont été autorisés à vacciner contre la grippe à titre privé (au frais des personnes) en tant que pharmaciens prescripteurs ou à travers l'utilisation d'une convention/protocole locale dite « Patient Group Direction » (PGD), **sans prescription médicale préalable**. Cette convention comprend des instructions écrites sur l'approvisionnement, l'équipement, la confidentialité, les procédures opératoires standards et la formation à l'administration de médicaments ainsi que la population éligible.
Les patients éligibles au *Patient Group Direction* (56) sont ceux de plus de 18 ans éligibles au programme national de vaccination financé par le NHS selon les recommandations vaccinales

contre la grippe figurant dans le « Green Book » à l'exclusion des personnes de moins de 18 ans, des personnes ayant présenté une réaction anaphylactique confirmée à une dose antérieure de vaccin ou à un des composants des vaccins, ou ayant présenté une réaction anaphylactique sévère à l'œuf qui a déjà nécessité une prise en charge en soins intensifs ainsi que les patients ayant déjà reçu une dose de vaccin au cours de la saison.

En Irlande, les pharmaciens ont été autorisés à délivrer et à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière, **sans prescription médicale préalable,** à la fois à titre privé et dans le cadre du programme national de vaccination, une fois les formations suivies, depuis octobre 2011 (71) en accord avec les résumés des caractéristiques du produit et le calendrier vaccinal irlandais émis par the *National Immunisation Advisory Committee* du *Royal College of Physicians of Ireland*.
Puis depuis octobre 2015 (72), ils sont également autorisés à délivrer et à administrer le vaccin polysaccharide contre le pneumocoque (PPV 23), une fois correctement formé mais uniquement à titre de service privé, en dehors du programme national de vaccination dans lequel le vaccin est administré par les médecins ainsi que le vaccin contre le zona, mais uniquement à titre de service privé, ce vaccin n'étant pas inclus dans le calendrier vaccinal de routine (73).
Les patients éligibles sont les adultes de plus de 18 ans. Le vaccin est fourni gratuitement pour les personnes disposant d'une « carte médicale » ou d'une « carte de visite d'un médecin » et qui sont éligibles au programme national de vaccination financé par le HSE selon les recommandations vaccinales contre la grippe (personnes de plus de 65 ans, personnes de plus de 18 ans appartenant à un groupe à risque, femmes enceintes, personnes séjournant en établissement de long séjour et professionnels de santé).
Les pharmaciens sont également autorisés à délivrer et à administrer de l'adrénaline dans le cadre du traitement d'urgence d'une réaction anaphylactique sévère survenant des suites de la vaccination.

En Suisse, la décision d'autoriser la vaccination en pharmacie ainsi que le choix des vaccins pouvant y être administrés relèvent de la compétence des autorités de chaque canton sur la base de la révision de la loi fédérale. En 2015, les pharmaciens dans 6 cantons ont été autorisés à délivrer et à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière, **sans prescription médicale préalable**. Lors de la saison 2017-2018, la vaccination en officine est désormais autorisée dans 18 cantons selon un communiqué de la société suisse de Pharmacie pharmaSuisse (66) qui sont : Berne, Bâle-Campagne, Fribourg, Genève, Grisons, Jura, Lucerne, Neuchâtel, Nidwald, Saint-Gall, Schaffhouse, Schwyz, Soleure, Thurgovie, Vaud, Valais, Zoug et Zurich. La vaccination en pharmacie est autorisée dans le canton du Tessin à condition de disposer d'une ordonnance médicale pour le vaccin. Dans certains cantons, outre la vaccination antigrippale, d'autres vaccinations et rappels, notamment contre la FSME (« vaccination anti-tiques »), l'hépatite et la rougeole, peuvent être administrées en pharmacie. Des conseils en vaccination peuvent être obtenus dans toutes les pharmacies.

Formation

Dans les pays où les pharmaciens offrent les services de vaccination, ils doivent avoir suivi une formation certifiée (incluant une formation continue) sur l'administration des vaccins et l'utilisation d'adrénaline (pour gérer les réactions anaphylactiques) et les soins de réanimation de premier secours (69). Des protocoles sont mis en place auxquels les pharmaciens doivent adhérer et ils sont habilités à prévenir, gérer et déclarer tout évènement indésirable susceptible de survenir. La communication vers le médecin traitant de l'acte vaccinal est principalement réalisée selon les méthodes de communication traditionnelles. Cependant, une utilisation de la e-notification ou le remplissage des dossiers médicaux (par exemple : le dossier médical électronique), peuvent améliorer l'efficience de cette communication dans le futur. A ce jour, il n'y a eu aucun cas de réaction anaphylactique rapporté à la suite de l'administration de vaccin par un pharmacien en Europe (69).

Au Portugal, un programme de formation avec accréditation et reconnu par l'Ordre des pharmaciens au niveau national permet aux pharmaciens de changer de région et d'avoir leur formation toujours reconnue. Le programme de formation comprend l'acquisition des compétences pour l'administration des vaccins mais aussi les conduites à tenir sur la sécurité notamment pour les réactions anaphylactiques et les techniques de réanimation cardiaque. Ce programme a été déployé à large échelle au plan national en 2008 et sur une période de 3 mois et a permis de former 1 273 pharmaciens (48 % des pharmacies) à travers le pays dans les 12 premières semaines (74). De plus, depuis le déploiement du programme, le nombre de pharmaciens habilités à vacciner n'a cessé d'augmenter (cf. Tableau 7 Bilan des campagnes de vaccination à l'officine au Portugal saison 2008-2009 à 2014-2015) (75). L'Ordre des pharmaciens a publié en 2013 (révisée en avril 2018) des recommandations sur la formation, qui doivent être actualisées tous les 5 ans (76).

En Angleterre, les pharmaciens doivent être capables de démontrer qu'ils se sont conformés aux exigences de formation prévues dans le protocole/contrat, portant généralement sur les connaissances de base en immunologie et en vaccination, la technique d'injection, la reconnaissance d'une réaction anaphylactique, la formation en soins de premiers secours et réanimation (incluant l'administration d'adrénaline en situation d'urgences), la conduite à tenir en cas de malaise, convulsions ou réaction anaphylactique et le contexte réglementaire en lien avec le PGD. Le NHS est responsable de délivrer la formation. La formation doit être maintenue à jour et les connaissances mises à jour tous les ans.

En Irlande, des recommandations ont été publiées par *la Pharmaceutical Society of Ireland* (77).

En Suisse, les pharmaciens doivent avoir reçu une formation délivrée par pharmaSuisse ou, dans certains cantons, un organisme de formation équivalent qui doit être officiellement accrédité par les cantons et une autorisation officielle doit être délivrée par les cantons. Outre les aspects de formation, des spécifications concernent les locaux, le matériel incluant le respect de la chaine du froid et la sécurité. Des recommandations ont été publiées par pharmaSuisse (78).

La synthèse des compétences des pharmaciens en Europe en matière de vaccination contre la grippe saisonnière est présentée dans le Tableau 6.

Tableau 6. Revue des compétences des pharmaciens en Europe dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière

	Royaume-Uni	Portugal	Irlande	Suisse	France
Date des changements législatifs	2002 (pilote) depuis septembre 2015 en Angleterre dans le cadre du « Community pharmacy seasonal flu immunisation service » *Patient Group Direction*	2007 (implémentation saison 2008/2009)	2011	2015 (dans 6 cantons) Actuellement dans 19 cantons	2017 Expérimentation dans 2 régions (implémentation saison 2017/2018)
Tranches d'âge concernées	Adultes de plus de 18 ans - Personnes âgées de 65 ans et + - Personnes adultes atteintes de maladies chroniques (asthme et diabète).	Toutes, mais surtout adultes en pratique	Adultes de plus de 18 ans - Personnes âgées de 65 ans et + - Personnes atteintes de maladies	Adolescents et adultes âgés de 16 ans au minimum en bonne santé et capables de	Personnes âgées de 65 ans et + Personnes de plus de 18 ans atteintes de maladies chroniques

	Royaume-Uni	Portugal	Irlande	Suisse	France
	- Femme enceinte - Personnes séjournant en établissements de long séjour		chroniques. - Femme enceinte - Personnes séjournant en établissements de long séjour - Professionnels de santé	discernement .	(asthme et diabète). Professionnels de santé
Coordination avec le médecin	Sans ordonnance Protocole Grippe : après notification	Sur ordonnance	Sans ordonnance Notification après	Sans ordonnance (18 cantons) Notification après	Sans ordonnance
Formation	Obligatoire				
Volontariat ou non	Activité facultative				

Source : adaptation issue des « cahiers thématiques de l'Ordre national des pharmaciens. Cahier numéro 9. Les pharmaciens et la vaccination. 15 juin 2016 » (79)

Process

En Angleterre et aux Etats-Unis, les patients peuvent aller directement en pharmacie pour recevoir leur vaccin contre la grippe sans avoir à consulter leur médecin généraliste. En Angleterre, les vaccins sont habituellement administrés dans des salles de consultations, et les patients doivent attendre dans les pharmacies pendant cinq minutes supplémentaires pour s'assurer de la disponibilité d'un professionnel de santé en cas d'apparition d'un événement indésirable.
Au Portugal, les personnes ont généralement besoin d'une prescription de leur médecin généraliste pour la vaccination qu'il adresse ensuite à la pharmacie où le vaccin leur est dispensé et administré. Les infirmières peuvent également administrer les vaccins dans les pharmacies et ont également été impliquées pour promouvoir la campagne de vaccination contre la grippe au Portugal, mais, de façon constante, plus de 92 % des vaccinations sont désormais pratiquées dans les pharmacies depuis la saison 2008/09 (80) et 94 % en 2011/12 (81).

4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger

Une revue systématique de l'impact de la vaccination par les pharmaciens, les infirmiers et les sages-femmes sur le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière a été effectuée à partir de la base bibliographique *Medline* sur la période du 01/01/2013 – 03/05/2018 avec les mots clés suivants:
("Influenza, Human"[Mesh] OR influenza[tiab] OR flu[tiab])
AND
("Pharmacists"[Mesh] OR "Community Pharmacy Services"[Mesh] OR "Pharmaceutical Services"[Mesh] OR pharmacist*[tiab] OR "Community Participation"[Mesh] OR "Nurses"[Mesh] OR "Nurse Midwives"[Mesh] OR "Health Personnel"[Mesh] OR nurse*[tiab])
AND
("Vaccines"[Mesh] OR "Vaccination"[MeSH Terms] OR vaccine[tiab] OR vaccination[tiab])

("Immunization Programs"[Mesh] OR "immunization rate"[tiab] OR "immunization rates"[tiab] OR "coverage rate of vaccination"[tiab] OR "vaccination rates"[tiab] OR "vaccination rate"[tiab])
AND
("Influenza, Human"[Mesh] OR influenza[tiab] OR flu[tiab])

AND
("Pharmacists"[Mesh] OR "Community Pharmacy Services"[Mesh] OR "Pharmaceutical Services"[Mesh] OR pharmacist*[tiab] OR "Community Participation"[Mesh] OR "Nurses"[Mesh] OR "Nurse Midwives"[Mesh] OR "Health Personnel"[Mesh] OR nurse*[tiab])

("Influenza Vaccines"[Mesh] OR "influenza vaccine"[ti] OR "influenza vaccination"[tiab] OR "influenza vaccinations"[tiab] OR "flu vaccination"[tiab] OR "flu vaccinations"[tiab])
AND
("Pharmacists"[Mesh] OR "Community Pharmacy Services"[Mesh] OR "Pharmaceutical Services"[Mesh] OR pharmacist*[tiab] OR "Community Participation"[Mesh] OR "Nurses"[Mesh] OR "Nurse Midwives"[Mesh] OR "Health Personnel"[Mesh] OR nurse*[tiab])

Seules les études publiées évaluant l'impact sur le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière ont été retenues et synthétisées ci-après. Les études retrouvées traitant uniquement de l'épidémie de grippe H1N1 ont été exclues.
Compte tenu des changements législatifs opérés ces dernières années concernant la vaccination en pharmacie, ces études concernent toutes la profession des pharmaciens. Il n'a pas été identifié d'études d'impact sur le taux de couverture de la vaccination par les infirmiers et les sages-femmes.
Une recherche sur la base CINAHL a été complétée avec comme mots clés :
(Advanced Nursing Practice OR advanced practice nursing OR Nurse Practitioners OR nurse practitioner OR Nursing Role OR midwife)
AND
(Vaccination OR vaccine OR immunization)
Cette recherche n'a pas permis d'identifier d'étude supplémentaire portant sur l'impact sur le taux de couverture de la vaccination par les infirmiers et les sages-femmes.

L'ensemble des études identifiées évaluant l'impact sur le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière de la vaccination par les pharmaciens est décrit ci-après:

Deux méta-analyses ont été identifiées.
Une revue systématique avec méta-analyse visant à mesurer l'impact de la pratique vaccinale par les pharmaciens (en tant que éducateur, facilitateur et vaccinateur) sur le taux de couverture vaccinale a identifié, sur une période allant jusqu'à octobre 2015, 36 études comparatives retenues pour l'analyse dont 14 évaluaient le rôle du pharmacien en tant que vaccinateur (82). Vingt-sept étaient non randomisées, 3 étaient des essais randomisés en cluster et 6 des essais contrôlés randomisés. Ces six études ont été incluses dans la méta-analyse.
Les 14 études ont toutes conclu à une augmentation du taux de couverture vaccinale dans les groupes intervention quel que soit le rôle du pharmacien et quel que soit le vaccin considéré (tétanos ou zona ou plus fréquemment grippe et/ou pneumocoque) comparé à une vaccination administrée par les vaccinateurs habituels (83-96).
Concernant le rôle du pharmacien en tant que vaccinateur, 2 études étaient des essais randomisés contrôlés (92, 95), une était un essai randomisé en cluster (86) et 11 étaient des essais non randomisés (83-85, 87-91, 93, 94, 96).
Une analyse poolée des deux études randomisées contrôlées conduit à une augmentation significative du taux de couverture vaccinale en faveur de la vaccination par les pharmaciens (RR = 2,64 [IC 95 % : 1,81 - 3, 85]). Il est cependant à noter que les résultats sont essentiellement portés par une seule étude qui concerne la vaccination contre le zona et non contre la grippe saisonnière et dans laquelle les personnes éligibles à la vaccination étaient sélectionnées à partir de leurs dossiers médicaux identifiés en clinique de médecine interne, et orientées vers un pharmacien pour vérifier les informations sur le statut vaccinal, les éventuelles contre-indications à la vaccination.

Graphique 4. *Forrest plot* de l'impact des interventions des pharmaciens selon l'activité pharmaceutique (vaccinateur, conseil et information ou les deux) d'après Isenor *et al.,* 2016 (82)

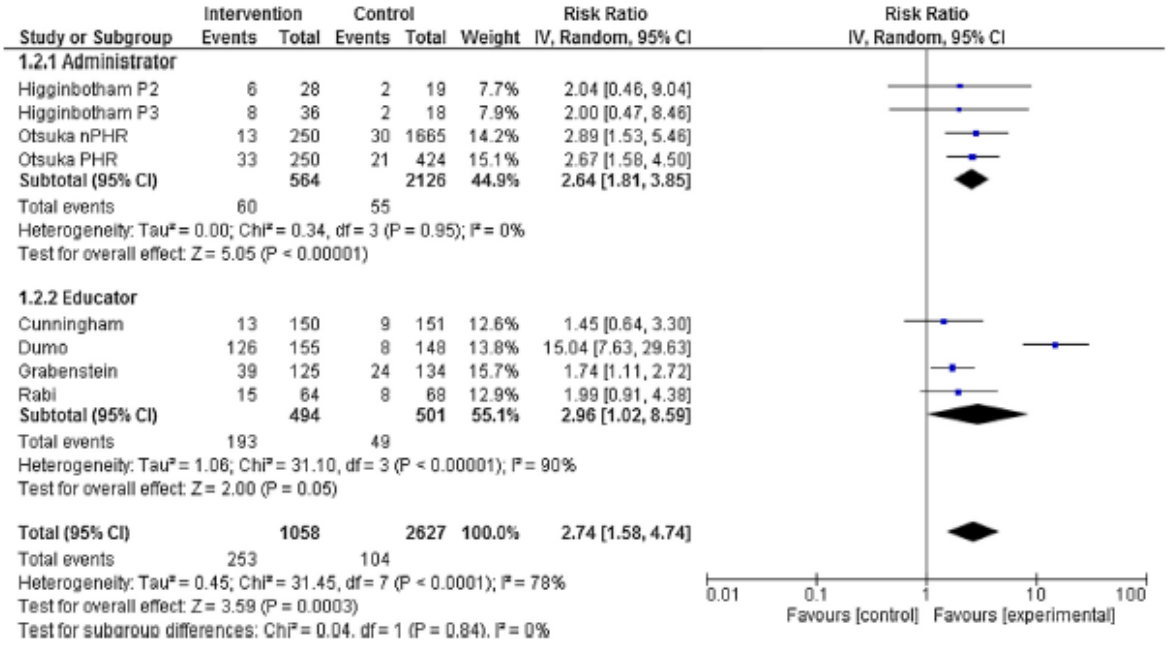


Fig. 2. Forest Plot of Impact of Pharmacist Interventions by Pharmacist Activity - Administrator, Educator/Facilitator and Overall (Administrator + Educator/Facilitator). Note: Otsuka included two separate intervention groups, each with a separate control group.

Par ailleurs, toutes ces études ont été identifiées comme présentant un important risque de biais, d'abord en lien avec leur caractère non randomisé ou en l'absence d'évaluation en aveugle ce qui limite la portée de ces résultats.

Une revue systématique avec méta-analyse visant à mesurer l'impact de la pratique vaccinale par les pharmaciens en tant que vaccinateur sur les taux de couverture vaccinale, sur une période allant jusqu'à juillet 2015, a identifié 39 études (97). Seules les études où le pharmacien était impliqué en tant que vaccinateur ont été retenues et ce quel que soit le design de l'étude. Au total, 8 études ont été incluses dans la méta-analyse (85, 92, 94-96, 98-100).

Une analyse poolée des huit études conduit à une augmentation significative du taux de couverture vaccinale en faveur de la vaccination par les pharmaciens (RR = 2,95 [IC 95 % : 2,25 - 3, 87]).

Graphique 5. *Forrest plot* de l'impact des programmes de vaccinations en officine sur les taux de couverture vaccinale d'après Baroy *et al.*, 2016 (97)

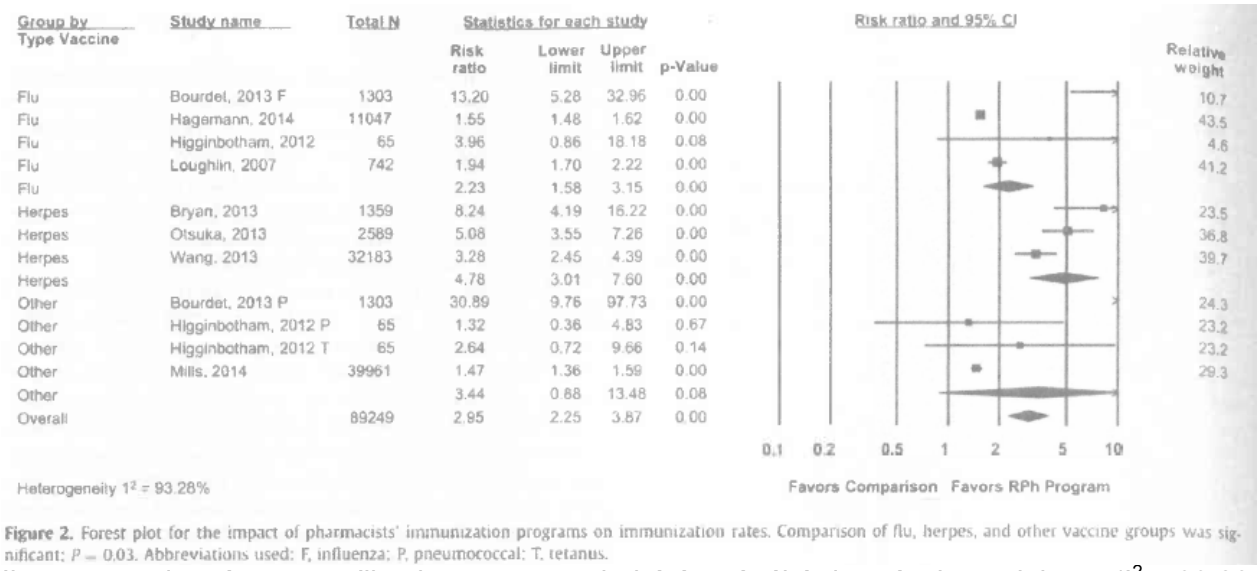


Figure 2. Forest plot for the impact of pharmacists' immunization programs on immunization rates. Comparison of flu, herpes, and other vaccine groups was significant; $P = 0.03$. Abbreviations used: F, influenza; P, pneumococcal; T, tetanus.

Il est cependant à noter qu'il existe une grande hétérogénéité des résultats globaux (I^2 = 93,28 %). Parmi les sources d'hétérogénéité, le type de vaccin et l'effectif de l'étude ont été retrouvés.
Le risque relatif pour la vaccination contre la grippe est de 2,23 [IC 95 % : 1,58 - 3,15] (P < 0,001), pour le zona de 4,78 [IC 95 % : 3,01 - 7,60] (P < 0,001), et pour les autres vaccins de 3,44 [IC 95 % : 0,88 - 13,48] (P =0,08).
Par ailleurs, le risque de biais est important pour l'ensemble des études identifiées (à l'exception de deux) et reflète les plans expérimentaux différents et non contrôlés de ces études (études de type avant-après, études quasi-expérimentales ou cohortes rétrospectives) qui ont pu conduire à une sur-estimation de l'impact du programme de vaccination par les pharmaciens.
Les auteurs concluent que les programmes de vaccination par les pharmaciens ont montré un impact substantiel sur la couverture vaccinale (RR global 2,95 ; P < 0,001) mais que cet impact peut considérablement varier.

Aux Etats- Unis

Une étude de type quasi-expérimental a été menée dans les 50 états des Etats-Unis entre 2007 et 2013 et a comparé dans le temps le nombre de prescriptions de vaccins anti-grippaux par habitant, le taux de couverture vaccinale des adultes et le recours à d'autres soins de santé préventive avant et après l'autorisation de vaccination en pharmacie dans chaque état (101). Les dispensations étaient évaluées à partir d'une base de données de vente en pharmacie (*Pharmaceutical Audit Montly Suite*-PHAST) et le taux de couverture à partir de l'enquête « Behavioral Risk Factor surveillance system » (BRFSS) menée chaque année par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC).
Entre 2007 et 2013, le nombre des prescriptions de vaccins anti-grippaux dispensées en pharmacies d'officine a augmenté de 3,2 à 20,9 millions. Après que les états aient introduit les modifications législatives permettant aux pharmaciens de vacciner, le nombre des prescriptions de vaccins grippaux (intranasal et injectable) par habitant assorties d'une délivrance en pharmacie a augmenté de 2,6 % (différence absolue, IC 95 % : [1,1–4,2]. L'adoption de ces nouvelles dispositions n'a cependant pas augmenté de façon significative le taux de couverture vaccinale (différence absolue de 0,9 % [IC 95 % : −0,3, 2,2]). Il n'y a pas eu d'augmentation du taux de couverture vaccinale chez les adultes à haut risque de complications de la grippe (différence absolue de 0,8 % [IC 95 % : −0,2, 1,8] ou dans d'autres sous-groupes démographiques particuliers. Il n'a pas non plus été constaté de différence significative en termes de recours aux soins de santé préventive, incluant la consultation de vaccination chez le médecin (différence absolue de −1,9 % [IC 95 % : −4,9, 1,1]).

Les auteurs concluent donc que malgré les millions de vaccinations effectuées en officine, il n'est pas observé de différence significative sur le taux de couverture vaccinale des adultes, probablement en raison d'un report des vaccinations effectuées par d'autres professionnels. Le principal avantage de la vaccination en officine reviendrait donc au public, qui dispose d'un accès plus aisé à la vaccination.

Une autre étude a été réalisée aux Etats-Unis afin d'estimer l'impact des changements réglementaires autorisant la vaccination en pharmacie sur les taux de couverture vaccinale contre la grippe entre 2003 et 2013 (102).
Dans l'année suivant le changement de législation, le taux de couverture vaccinale contre la grippe ajusté en 2013 a augmenté de 38,6 % à 38,9 % (OR=1,034 [IC 95 % : 1,004–1,064]). Deux à trois ans après le changement de législation, le taux de couverture vaccinale contre la grippe en 2013 ajusté sur les facteurs individuels de confusion a atteint 39,1 % (OR=1,044 [IC 95 % : 1,018–1,071]) de même trois à cinq ans après le changement de législation (OR=1,045 [IC 95 % : 1,013– 1,077]). Six ans après le changement de législation, le taux de couverture vaccinale contre la grippe ajusté en 2013 a atteint 39,8 % (OR=1,078 [IC 95 % : 1,034–1,124]), soit une augmentation relative de 4,2 % du nombre d'adultes recevant la vaccination contre la grippe saisonnière.
Par ailleurs, l'impact à long terme sur les taux de couverture est plus important chez les personnes âgées de 25 à 39 ans. Comparé à la période de référence (1–3 ans avant le changement législatif), le taux de couverture vaccinale contre la grippe ajusté en 2013 a augmenté de 26,7 % à 29,1 % (soit une augmentation relative de 9,1 %), pour les personnes âgées de 25 à 29 ans (OR=1,138 [IC 95 % :1,036–1,239]); de 29,4 % à 32,6 % (soit + 10,9 %) pour les personnes âgées de 30 à 34 ans (OR = 1,173 [IC 95 % : 1,086–1,261]) et de 31,6 % à 34,5 % (soit + 9,1 %) pour les personnes âgées de 35 à 39 ans (OR=1,147 [IC 95 % : 1,066–1,228]). Les plus jeunes (18–24 ans) et les plus âgés (≥75 ans) n'ont pas montré d'évolution du taux de couverture à long terme.

Il convient cependant de noter que le système de santé et les pharmacies aux Etats-Unis sont très différents du système français et que les résultats de ces études ne sont pas directement extrapolables en France.

Au Canada

Une étude randomisée en cluster a été menée pour évaluer les meilleurs moyens de délivrer une offre de vaccination en officine en milieu rural. La population concernait les personnes à risque de complications grippales éligibles à la vaccination grippale (plus de 65 ans ou plus de 2 ans avec au moins un facteur de risque) et délivrée gratuitement par les pouvoirs publics (86). L'intervention consistait pour les pharmaciens sélectionnés et formés à la vaccination à adresser un courrier personnalisé à leurs clients éligibles (identifiés à partir de leur âge ou de leurs prescriptions médicamenteuses) en les invitant à se rendre à la pharmacie pour être vacciné à l'officine soit par le pharmacien soit par une infirmière. Des campagnes de promotion de la vaccination étaient également instaurées dans les médias et dans les pharmacies. Un groupe contrôle de pharmacies n'offraient aucune de ses prestations.
En 2010, a été constatée une différence significative du taux de couverture vaccinale dans la population des plus de 65 ans (80,1 % *vs* 56,9 %, p=0,01, soit une différence absolue de 23,8 % [IC 95 % : -41,4 % ; -5,0 %] mais un taux de couverture plus faible dans la population à risque des 2-64 ans (54,0 % *vs* 70,8 %, p=0,04, soit une différence absolue de 16,8 % [IC 95 % : -14,36 % ; - 0, 655 %]. La majorité des participants avaient déjà reçu une vaccination dans les cliniques de santé publique les années précédentes.
Cette étude souligne l'importance d'intégrer la vaccination par les pharmaciens dans une approche globale de promotion afin d'encourager les patients à se rendre à la pharmacie pour s'y faire vacciner.

Une étude a comparé le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière avant et après que les pharmaciens ont débuté la vaccination aux enfants et adultes de plus de 5 ans dans le cadre d'un programme financé par les services publics en Nouvelle-Ecosse (103). Le taux de couverture des plus de 5 ans de la province a augmenté de 5,9 % [IC 95 % : 5,87 - 6,10] dans la première année suivant l'autorisation passant de 35,7 % [IC 95 % : 35,5 - 35,8] en 2012-2013 à 41,6 % [IC 95 % : 41,5 - 41,7] en 2013-2014. Sur les 41,6 % des personnes vaccinées, 8,7 % l'étaient par les pharmaciens, 26,6 % par des médecins et 6,3 % par les services de santé publique. Sur les 78 102 vaccinations administrées par les pharmaciens, 12,5 % concernaient des enfants et adolescents de 5-17 ans, 4,1% des adultes de 18-23 ans, 54,6 % des 24-64 ans et 27,4 % des plus de 65 ans. Parmi les plus de 65 ans, le taux de couverture vaccinal était de 71,6 % [IC 95 % : 71,4 - 71,8] en 2013-2014 alors qu'il était de 61,8 % [IC 95 % : 61,5 - 62,0] en 2012-2013 ($p<0,001$).

Une autre étude récente a évalué l'impact des changements législatifs permettant aux pharmaciens de vacciner sur le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière entre 2007 et 2014 estimé à partir d'une enquête transversale « Canadian Community Health survey » menée chaque année depuis 2007 (104). Le taux de couverture vaccinal a été légèrement supérieur dans les provinces permettant aux pharmaciens de vacciner comparé aux autres provinces (30,4 % *vs* 28,2 %) tandis que le taux de couverture vaccinale estimé au niveau national pendant la période d'étude n'a cessé de diminuer significativement. Le taux de couverture est resté supérieur après ajustement sur les facteurs de confusion testés - socio-démographiques et co-morbidités (ratio ajusté = 1,05 [IC 95 % : 1,02 - 1, 08]).

Dans l'Union européenne (UE)

Au Portugal

En 2007, une nouvelle législation a autorisé les pharmaciens à proposer une offre de vaccination. A cette date, le rôle des pharmaciens d'officine a été défini comme un rôle complémentaire dans la vaccination sans chevauchement avec le programme national de vaccination public et obligatoire. Les pharmaciens ont été autorisés à vacciner avec les vaccins non couverts par le programme national de vaccination, comme le vaccin contre la grippe saisonnière.
Depuis la saison 2008-2009, les pharmaciens ont ainsi développé une campagne nationale de vaccination contre la grippe ciblée sur les adultes, **avec une prescription médicale**. Le Portugal fait figure de cas d'école avec 70 % des pharmacies impliquées. Dès la première saison de vaccination anti-grippale à l'officine, en 2008-2009, 160 000 personnes y ont été immunisées, soit un quart de la couverture vaccinale, dont 63,8 % de plus de 65 ans. Il n'y a eu aucun problème anaphylactique rapporté. La couverture vaccinale est passée de 50,4 % à 53,7 % en un an et 99 % des patients étaient satisfaits du service. Par ailleurs, lors de cette première campagne, 13 % de ces patients n'avaient jamais été immunisés auparavant (80). Lors de la saison 2011-2012, 64,8 % des pharmacies participaient au programme. La part des personnes de plus de 65 ans était de 64,6 %. Approximativement 4,0 % des personnes étaient immunisées pour la première fois contre la grippe et 8,4 % n'avaient pas été vaccinées lors des saisons précédentes. Le taux global de couverture vaccinale contre la grippe était de 43,3 % [IC 95 % : 43,2 %-43,34 %]) chez les personnes âgées de 65 ans et plus et la contribution des pharmaciens dans ce groupe variait de 9,5 % à 13,7 % (81).
Un bilan sur les années de vaccination à l'officine est également disponible.

Tableau 7 Bilan des campagnes de vaccination à l'officine au Portugal saison 2008-2009 à 2014-2015 d'après Horta *et al.*, 2015 (75)

Comparing Flu Seasons	2008/09	2009/10	2010/11	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15
No. Participating Pharmacies	1.588 (57.5%)	1.622 (58.7%)	1.703 (61.7%)	1.785 (64.8%)	1.945 (70.3%)	1.818 (65.7%)	2.125 (76.4%)
No. Pharmacies which sent data	775	1.033	1.053	1.227	971*	2.344*	2.383*
% Flu vaccines administered by pharmacists	91%	92.2%	92%	93.5%	98.9%	98.5%	98.7%
Average number of Flu shots administered per pharmacy	206	284	218	230	117	42	59
% of Flu vaccines administered in pharmacies (max. point estimate)	36.4%	49.7%	44.2%	49.0%	38%**	40.9%**	49.3%**
Influenza immunization coverage in patients aged 65 years and older	50.4%	53.7%	45.0%	43.3%	20.5%	9.8%	10%

* Data recorded exclusively in Sifarma® regardless of joining the Vaccination Campaign
** Changes in the methodology for calculating the influenza immunization coverage in pharmacies since 2012/13.

Source: CEFAR -Center for Health Evaluation & Research (ANF group) and the Portuguese Pharmaceutical Society.
A noter que depuis la saison 2012-2013, les centres de soins offrent gratuitement la vaccination aux patients de plus de 65 ans.

En Irlande

L'Irlande a instauré la possibilité d'une vaccination en pharmacie en 2011, et a multiplié par 4 le nombre de vaccinations à l'officine en trois saisons pour atteindre 40 991 vaccinés en 2013-2014, indique l'*Irish Pharmacy Union* (IPH), dont 24 % de primo-vaccinés et 85 % de populations à risque (Tableau 8).
Le nombre de personnes recevant une vaccination en officine continue d'augmenter d'années en années. La participation des pharmaciens dans l'offre de vaccination a significativement augmenté et désormais les vaccinations en officine représentent environ 10 % du total des vaccinations contre la grippe en Irlande.

Tableau 8. Nombre de vaccinations contre la grippe dans les pharmacies d'officine en Irlande (2011 – 2017)

2011/12	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16	2016/17
9 125	18 358	40 991	51 227	62 514	78 935

Source : Irish Pharmacy Union. Disponible sur: https://ipu.ie/home/flu-vaccination/

La *Pharmaceutical Society of Ireland* établit chaque année un bilan du service de vaccination contre la grippe saisonnière en officine (105-107).
En 2014/2015, sur les 53 047 personnes rapportées comme vaccinées, 24 363 étaient éligibles au remboursement c'est-à-dire disposaient d'une carte médicale ou d'une carte de visite d'un médecin et appartenaient à un groupe à risque de complications. Les vaccinations en officine représentent environ 10 % du total des vaccinations contre la grippe en Irlande.

Tableau 9 Résultats de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière:

Année de la campagne	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16
Nombre de pharmacies rapportant les données	1 462	944	936	681	-
Nombre de pharmacies participantes	484	817	907	691	-
Nombre de personnes vaccinées en officine	9 543	18 954	40 443	53 047	62 514

Année de la campagne	2011/12	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16
% de personnes jamais vaccinées auparavant	-	27 %	24 %	23 %	13 %
% de personnes à risque (/personnes jamais vaccinées auparavant)	-	80 %	85 %	83 %	96%

Source: Pharmaceutical Society of Ireland, 2013/2014/2015 (105-107)

En termes de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière, les estimations et évolutions sont décrites ci-après et sont issues des données de prise en charge. En effet, en Irlande, les vaccins antigrippaux et les actes associés sont pris en charge intégralement pour tous les individus bénéficiaires d'une carte médicale « medical cardholders » ou d'une carte de médecin généraliste « GP visit cardholders » (108)[7]

Le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière durant la saison 2016-2017 chez les personnes de 65 ans et plus est de 54,5 %, proche du taux de couverture de la saison 2015-2016 (54,4 %). Le taux de couverture varie en fonction de l'âge avec un taux plus élevé chez les plus de 75 ans (59,0 %).

[7] http://www.hpsc.ie/a-z/respiratory/influenza/seasonalinfluenza/influenzaandhealthcareworkers/hcwinfluenzavaccineuptakereports/

Tableau 10 Taux de couverture cumulé contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus, Irlande, septembre 2016-mars 2017 d'après *Health Service Executive*, 2017 (108)

Saison (septembre-mars)	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015*	2015-2016	2016-2017
Nombre de vaccinés	245 626	243 336	238 543	245 579	214 366	258 113	249 731	256 916	268 657	-	279 525	287 855
Nombre de bénéficiaires de cartes	394 076	404 196	417 795	424 902	416 067	430 410	439 980	453 419	452 931	-	513 853	528 550
Taux de couverture (%)	62,3	60,2	57,1	57,8	51,5	60,0	56,8	56,7	59,3	-	54,4	54,5

** Les données concernant septembre 2014-mars 2015 ne sont pas disponibles.*

Au Royaume-Uni

Une étude menée en Angleterre dans l'île de Wight portant sur 18 pharmacies a mis en évidence que l'introduction de la vaccination par les pharmaciens d'officine a conduit à vacciner 9,7 % du total des vaccinés (2 837/29 395) (88). Parmi eux, la majorité (69,5 %) était des personnes de plus de 65 ans, ce qui a conduit à augmenter le taux de couverture du programme de vaccination de 64,1 (administration par les médecins) à 70,3 %. De plus, 21,6 % des vaccinations ont été administrées chez des personnes de moins de 65 ans appartenant à un groupe à risque conduisant à une augmentation du taux de couverture vaccinale de 46,4 à 51,2 %. Les professionnels de santé (environ 9,0 %) étaient plus fréquemment vaccinés à l'officine qu'au cabinet médical (P < 0,001).
Par ailleurs, 8,2 % (n = 128 / 1 567) des personnes vaccinées interrogées ont indiqué qu'elles n'avaient jamais reçu une vaccination contre la grippe auparavant et 6,8 % des individus (n = 107 / 1 570) ont rapporté qu'ils n'auraient pas été vaccinés en l'absence de ce service à l'officine.
Au total, 98 % (n = 1 540 / 1 565) des personnes indiquaient qu'elles se feraient à nouveau vaccinées en officine et 91 % (n = 1 427 / 1 570) ont estimé le service « excellent ». L'accessibilité était le principal facteur d'utilisation de ce service, les 5 raisons principales de ce choix exprimé par les personnes vaccinées interrogées étaient : l'absence d'attente, de queue, l'absence de rendez-vous, la commodité et l'accès facilité. De plus, les patients mettaient en avant la réduction du risque infectieux en pharmacie et la perception de contribuer à réduire la charge de travail des cabinets médicaux.

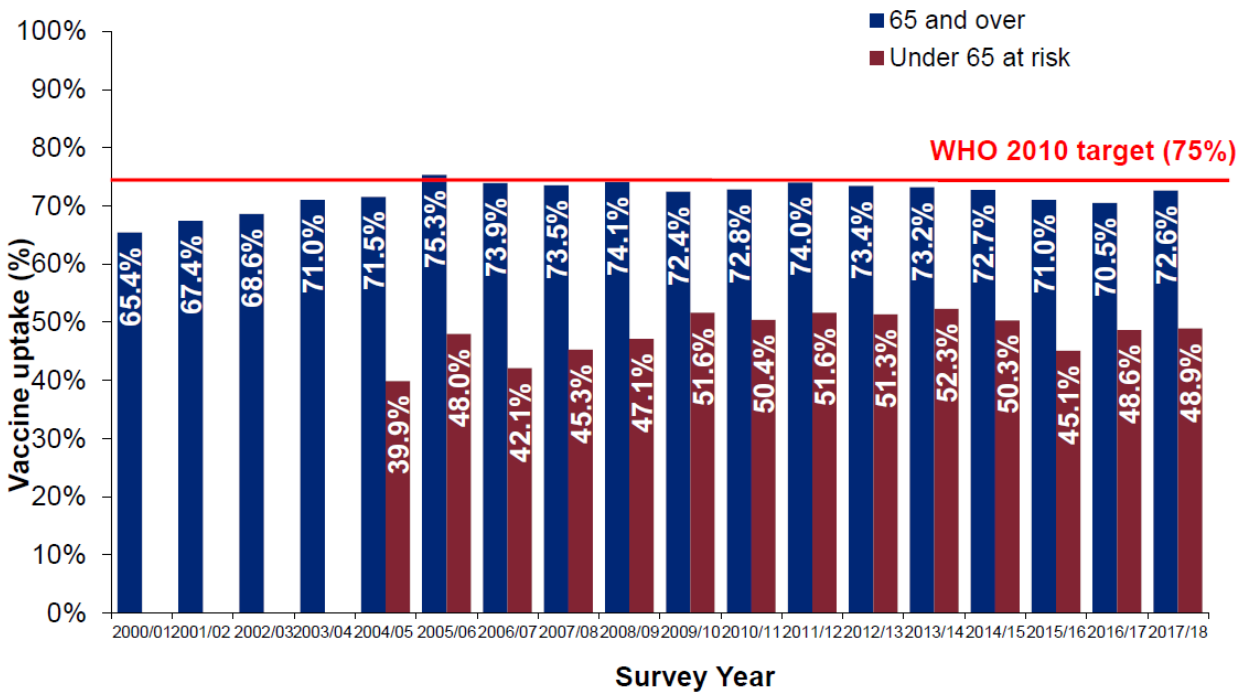
Toutefois, une étude plus récente évaluant l'impact de l'expérimentation pilote menée à Londres n'a pas conduit à des résultats aussi favorables (109). La « pharmacy initiative » menée à l'initiative du NHS a débuté lors de la saison grippale 2013-2014 et permettait aux pharmaciens de vacciner dès 13 ans les groupes à risque éligibles à la vaccination contre la grippe puis a été étendue aux enfants à risque de plus de 2 ans lors de la saison suivante.
Il n'a en effet pas été constaté d'évolution du taux de couverture vaccinale dans les différents groupes à risque entre la saison 2011/2012 (60,1 %) et la saison 2012/2013 (60,4 %) (t test, p=0.36), ou entre la saison 2012/2013 (60,4 %) et 2013/2014 (60,5 %), première année de la mise en place de l'initiative dans toute la ville de Londres (t test, p=0,84) et 2014/2015 (59,7 %, t test, p=0,34) avec un léger déclin chez les personnes de plus de 65 ans.
La fraction des personnes éligibles vaccinées à l'officine est passée de 3,5 % (3,1 % à 3,9 % en fonction des districts) en 2013/2014 à 5,2 % (4,8 % à 5,6 %) en 2014/2015.
Cette analyse a été faite à l'issue des deux premières saisons grippales. Il est cependant probable qu'avec le temps, l'administration des vaccins en officine soit plus largement connue des patients et qu'une augmentation de la couverture soit observée.

Au cours de cette phase pilote, des enquêtes d'opinion ont été menées en ligne auprès de 1 230 pharmacies et de 1 406 médecins généralistes pendant le mois de mars 2015.
La grande majorité des pharmaciens pensent que leur service améliore le choix des patients (98 %) et est plus pratique pour les patients (97 %) (109). Au contraire, les médecins généralistes sont moins unanimement positifs à propos des avantages à être vacciné en pharmacie, avec 60 % pensant que cela améliore le choix pour les patients et 40% pensant que cela est plus pratique pour eux. Les médecins généralistes sont d'abord préoccupés par une perte d'information sur la vaccination de leurs patients en raison de transmission incomplète (61 %), puis par une moindre qualité des soins offerts à leurs patients (40–50 %), par des problèmes de sécurité (40 %) et enfin par leurs propres pertes potentielles financières (52 %).

Enfin, une revue récente de la littérature menée de 2000 à 2015 a étudié l'impact des services de vaccination à l'officine délivrés dans le cadre d'un programme de vaccination financé gratuitement au Royaume-Uni sur l'acceptabilité, le taux de couverture, le coût-efficacité et la réduction des inégalités (110). Au total, 28 évaluations des services de vaccination dont 3 seulement publiées (88, 111, 112) dans des revues à comité de lecture ont été analysées. Toutes les études étaient de nature observationnelle. Deux des trois études publiées avaient de petits effectifs (111, 112) et une avait une forte probabilité de biais (88).
L'acceptabilité a été jugée « bonne » ou « excellente » pour plus de 90 % des personnes interrogées dans 7 études sur 9. Dans 9 autres études, la raison principale pour être vacciné en pharmacie était la commodité d'accès.
Huit études ont tenté d'évaluer l'impact sur le taux de couverture en comparant les différences année par année. Deux études ont rapporté une augmentation de la couverture jusqu'à 6,2 % (88), deux études ont rapporté une diminution de la couverture de 1,1 %, deux autres études une situation couplant augmentation et diminution selon les groupes à risque et enfin deux autres études n'ont rapporté aucun changement du taux de couverture. Dans une seule de ces études, un test statistique a été réalisé Cette étude a retrouvé une réduction modeste du taux de couverture vaccinale de 1,8 % à 3,0 % entre 2013-14 et 2014-15 ($P < 0,001$). Les populations à risque les plus largement vaccinées en officine étaient les personnes atteintes de maladies respiratoires chroniques (n=12 études) et les personnes diabétiques (n=4 études) ainsi que les personnes de plus de 65 ans (n=5 études). Une étude a montré une part plus importante des 18-64 ans à risque vaccinés en officine comparé aux cabinets médicaux et l'inverse pour les personnes âgées de plus de 65 ans ($P < 0,01$). De même, une étude a montré une part plus importante des professionnels de santé vaccinés en officine (88).
Aucune n'a étudié le rapport coût/efficacité de cette offre de vaccination.
Huit études ont estimé la proportion de personnes vaccinées en officine qui n'avaient pas eu de vaccination l'année précédente (médiane : 22,5 %) et 9 études ont estimé la proportion de personnes n'ayant jamais été vaccinées auparavant (médiane : 23,0 %).
Les auteurs concluent que la vaccination en officine constitue une alternative pratique aux cabinets médicaux pour recevoir la vaccination contre la grippe mais qu'à ce jour il n'y a pas suffisamment de preuve que la vaccination en officine se traduise par une augmentation de la couverture vaccinale.

En Angleterre, les estimations et évolutions de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière sont décrites ci-après (113).
Le taux de couverture global est de 63,1 %.
Celui chez les personnes de plus de 65 ans est de 72,6 % lors de la saison 2017-2018, augmenté par rapport à la saison 2016-2017 où il était de 70,5 %.
Celui chez les personnes de 6 à 65 ans appartenant à un groupe à risque est de 48,9 % lors de la saison 2017-2018, légèrement augmenté par rapport à la saison 2016-2017 où il était de 48,6 %.
L'évolution dans ces deux populations est représentée dans le graphique ci-après.

Graphique 6. Evolution des taux de couverture vaccinal entre 2000 et 2018 en Angleterre d'après *Public Health England*, 2018 (113)



Le taux de couverture vaccinale des femmes enceintes (en bonne santé ou appartenant à des groupes à risque de complications) est de 47,2 % lors de la saison 2017-2018, augmenté par rapport à 2016-2017 où il était de 44,9 %. Il est de 62,1 % chez les femmes enceintes ayant un risque de complications et de 45,7 % chez les femmes enceintes en bonne santé (113).
A noter qu'en Angleterre, les sages-femmes jouent un rôle important dans la couverture vaccinale, le vaccin est fourni gratuitement dans les maternités.
La majorité des vaccinations est délivrée par les médecins généralistes mais il y a une augmentation graduelle des vaccinations en dehors des cabinets de médecins généralistes. Le pourcentage le plus élevé des vaccinations réalisées en dehors des cabinets médicaux concerne les patients de 65 ans et plus en pharmacie d'officine représentant 9,8 % des vaccinations des plus de 65 ans.

Tableau 11 Taux de couverture vaccinale en médecine générale, en pharmacies et dans d'autres lieux de soins lors de la saison grippale 2017-2018 en Angleterre d'après *Public Health England*, 2018 (113)

Groupe de patients	Taux de couverture (%)	Délivré par les médecins généralistes (% de vaccin)	Délivré en pharmacies (% de vaccin)	Délivré dans d'autres lieux de soins (% de vaccin)	Délivré à l'école (% de vaccin)
Patients âgés de plus de 65 ans	72,6	87,8	9,8	2,4	n/a
Patients âgés de 6 mois à 65 ans appartenant aux groupes à risque (excluant les femmes enceintes sans facteurs de risque)	48,9	86,7	8,2	4,1	1,1
Femmes enceintes (incluant celles appartenant aux groupes à risque)	47,2	86,4	5,5	8,1	n/a

Groupe de patients	Taux de couverture (%)	Délivré par les médecins généralistes (% de vaccin)	Délivré en pharmacies (% de vaccin)	Délivré dans d'autres lieux de soins (% de vaccin)	Délivré à l'école (% de vaccin)
Patients âgés de 2 ans (incluant ceux appartenant aux groupes à risque)	42,8	98,8	0,1	1,1	n/a
Patients âgés de 3 ans (incluant ceux appartenant aux groupes à risque)	44,2	98,7	0,1	1,2	n/a

A noter que le nombre de patients vaccinés en pharmacies d'officine ou dans d'autres lieux de soins a été renseigné lors de la saison 2017-2018 mais que les remontées de ces informations ne sont pas standardisées.

En Suisse

En Suisse, les données des vaccinations antigrippales pratiquées dans les pharmacies ont été évaluées au cours de la saison grippale 2016-2017. Les cantons de Lucerne, Nidwald et Zoug ne pouvant alors pas encore proposer la vaccination en pharmacie, les chiffres incluent 15 cantons. Les données sont issues d'une base de données en ligne phs-net maintenue par la Société suisse de Pharmacie pharmaSuisse dans laquelle les pharmacies ont pu saisir les questionnaires sur la vaccination contre la grippe au moyen d'algorithmes préprogrammés.
Au total, 7 258 vaccinations antigrippales ont été pratiquées en pharmacie et enregistrées sous format électronique dans toute la Suisse (114). Le pharmacien a décidé au cours de l'entretien avec l'usager de ne finalement pas administrer le vaccin dans 122 cas. Les motifs possibles de cette décision étaient généralement liés à la présence d'un risque vaccinal particulier chez les personnes souhaitant se faire vacciner (défini par une allergie au blanc d'œuf de poule / au vaccin, des effets indésirables graves connus pendant ou après un vaccin, une grossesse, une déficience immunitaire, des troubles de la coagulation sanguine, une prise d'anticoagulants, de cortisone ou d'immunosuppresseurs (114 cas), la présence d'un traitement médicamenteux de fond au moment de la consultation (74 cas) ou la présence d'une maladie de base ou d'une pathologie chronique au moment de la consultation (19 cas). Dans 5 cas, le pharmacien a décidé de reporter la vaccination en raison de critères d'exclusion temporaires (sensation de malaise ou fièvre au moment de la vaccination).
Sur l'ensemble des cantons suisses autorisant la vaccination en pharmacie pris en compte, la majorité des personnes vaccinées ont affirmé qu'elles se seraient de toute façon fait vacciner contre la grippe (67 %). Environ 15 % des sondés n'ont été sensibilisés à la vaccination antigrippale que par la campagne vaccinale en pharmacie.
Sur l'ensemble de la Suisse, 66 cas de réactions indésirables après la vaccination antigrippale ont été enregistrés au total. Ces réactions étaient majoritairement locales : dans 45 cas, des douleurs ou une sensation de lourdeur dans le bras vacciné, des réactions telles que rougeurs/prurit/picotement au site d'injection et des gonflements et ecchymoses ont notamment été rapportés. Dans un cas, des douleurs locales plus persistantes se sont produites. Des réactions systémiques ont été rapportées dans 18 cas. Il s'agissait notamment de céphalées, de fièvre, de refroidissement et de sensation de malaise, de douleurs articulaires et musculaires, de faiblesse/vertiges ou de nausées. Un cas de sensation d'oppression dans la poitrine accompagnée de détresse respiratoire, un cas d'accès de vertige sévère et un cas d'évanouissement ont été enregistrés. Des réactions à la fois locales et systémiques sont survenues dans 3 cas. Dans ces cas, des douleurs et une sensibilité à la pression au niveau du bras vacciné, associées à des nausées ou une sensation générale de faiblesse et de la fièvre se sont produites.
En termes de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière, les estimations sont fondées sur les chiffres de vente des laboratoires au niveau national (115). Au cours de la saison 2016-2017 : 1,07 million de doses ont été préparées pour le marché suisse entre septembre 2016 et

janvier 2017. Extrapolés à l'ensemble de la population, les chiffres correspondent à un taux de vaccination de 18 %, pour autant que toutes les doses aient été administrées et que chaque personne n'ait été vaccinée qu'une seule fois.
En mars 2017, une enquête téléphonique a été réalisée auprès d'une population représentative de 2 660 personnes auxquelles l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) recommande de se faire vacciner contre la grippe saisonnière : le taux de vaccination s'élevait à 32 % chez les personnes de plus de 64 ans (n=642), à 29 % chez celles souffrant d'une maladie chronique (n=655) et à 25 % (n=522) chez les personnes travaillant dans le secteur de la santé (en contact ou non avec des patients) (115). Pour la première fois, l'enquête a également ciblé des personnes en contact régulier avec des groupes à risque ; leur taux de vaccination était de 7 %.

Acceptabilité

Les pharmacies d'officine sont idéalement placées pour offrir une capacité supplémentaire d'offres de vaccination puisque les pharmaciens sont des professionnels de santé d'accès facile (116).
Leur amplitude horaire d'ouverture plus large que les horaires de travail conventionnels (soirs et week-ends) et que les autres professionnels de santé, l'absence de nécessité de prise de rendez-vous ainsi que leur excellent maillage sur l'ensemble du territoire, y compris dans des zones rurales ou de déserts médicaux, en font des lieux privilégiés que ce soit en France ou dans d'autres pays étrangers (117-119). Une étude rapporte même que certaines personnes préfèrent payer à leur frais la vaccination plutôt que de se rendre dans un cabinet de médecine générale où le vaccin est pris en charge, principalement en raison de la commodité d'accès et des horaires d'ouverture des pharmacies et de la difficulté à obtenir un rendez-vous au cabinet du médecin (116). Des études au Royaume-Uni notamment ont montré que des personnes issues de milieux défavorisés, souvent difficiles à atteindre (120), se rendent à la pharmacie pour la vaccination contre la grippe (117, 121).
Une très bonne voire excellente acceptabilité et satisfaction des personnes vaccinées ont été rapportées dans l'ensemble des études d'impact identifiées.
En mars 2016, la *Pharmaceutical Society of Ireland* (PSI), régulateur en Irlande, a publié les résultats d'une enquête de marché sur l'offre de vaccination en pharmacie d'officine (122). Les résultats indiquent que 1 répondeur sur 6 ayant été vaccinés contre la grippe en pharmacie l'a été pour la première fois et que 32 % des répondants avaient reçu un vaccin dans une pharmacie pour la première fois. La satisfaction vis-à-vis de cette offre était élevée : 99 % des répondants étaient satisfaits (taux de satisfaction >8/10), 95 % étaient satisfaits des informations reçues lors de la vaccination et 99 % affirmaient qu'ils seront disposés à se faire de nouveau vacciner en officine. Les raisons de se rendre à la pharmacie pour être vaccinés contre la grippe sont l'accès facile (47 %), l'efficience (plus grandes heures d'ouverture, absence de prise de rendez-vous etc.) (28 %), confiance en son pharmacien et le coût (13 %).
Au Canada, une étude déclarative a évalué l'offre de vaccination en officine en 2013 à Toronto et a montré que 7 % des personnes étaient des primo-vaccinées, 17 % n'étaient vaccinées qu'occasionnellement et 47 % étaient considérées comme à risque de complications de la grippe (123). Par ailleurs, 28 % des personnes vaccinées déclaraient qu'elles n'auraient pas été vaccinées cette année-là de l'étude en l'absence de cette offre additionnelle de vaccination parmi lesquelles 21 % des patients étaient considérés à risque. Le taux de satisfaction des personnes se déclarant très satisfaites était de 92 % et 99 % des personnes affirmaient qu'elles recommanderont ce service à leurs amis ou famille.
Cependant, il n'a pas été retrouvé d'études explorant l'attitude ou la perception des individus ne recourant pas à ce service. Une étude menée au Royaume-Uni sur des groupes de patients indique que le public fait plus confiance aux médecins généralistes qu'aux pharmaciens pour les nouvelles offres de services en santé, et que beaucoup sont récalcitrants à faire confiance aux pharmaciens pour délivrer une offre de service non conventionnelle et à risque (124).

Parmi les facteurs identifiés dans la littérature, une large connaissance de ce service par la population et un fort engagement de la profession des pharmaciens figurent parmi les facteurs

les plus importants qui contribuent au succès de la vaccination en officine. La promotion de cette offre de vaccination passe par l'utilisation de posters, brochures en pharmacie, publicités sur internet ou encore envoi postal ou e-mail. Une campagne télévisée a été mise en place au Portugal et l'offre de vaccination en officine est systématiquement rappelée lors des campagnes de promotion de la vaccination au Royaume-Uni.
L'implication des pharmaciens pour informer les patients de leurs risques de complications liées à la grippe et promouvoir la vaccination apparaît également comme un facteur clé. Les pharmaciens peuvent utiliser les informations disponibles pour identifier une grossesse (prise en charge au titre de la maternité) ou les personnes à risque (prise en charge au titre des ALD, ou encore par leurs traitements médicamenteux). Par ailleurs, il est également important que les pharmaciens s'engagent avec les autres professionnels de santé locaux pour informer et faire comprendre au public le rôle complémentaire de ce service en officine par rapport aux médecins, sages-femmes ou infirmiers. Enfin, le niveau de formation est essentiel pour que les pharmaciens s'engagent sans crainte dans cette offre de vaccination.

Traçabilité de la vaccination

Il est important qu'une fois le patient vacciné contre la grippe, quel que soit le vaccinateur, l'ensemble des professionnels de santé en soient informés pour assurer une continuité des soins et mettre à jour le dossier médical du patient.
En Angleterre, les pharmaciens n'ont actuellement pas d'accès électronique aux dossiers médicaux permettant une mise à jour instantanée et doivent donc informer le médecin de famille de la vaccination. Des systèmes électroniques de notification automatiquement générée et adressée aux médecins sont souvent utilisés puisqu'ils constituent une méthode plus efficace qu'un simple courrier postal. Au Portugal, des systèmes informatisés permettent d'évaluer durant les campagnes de vaccination la contribution des pharmaciens à la couverture vaccinale.

Bilan de l'offre de vaccination en pharmacie à l'étranger

La revue systématique de la littérature concernant l'impact de la vaccination contre la grippe sur la couverture vaccinale par des professionnels de santé autres que médecins généralistes et spécialistes, met en évidence :

- Une acceptabilité et un confort de la part de la population pour la vaccination en pharmacie

Dans tous les pays où la vaccination en officine a été mise en œuvre, une très bonne acceptabilité et satisfaction de la part de la population ayant été vaccinée ont été constatées en officine. L'accès à la vaccination apparaît ainsi facilité. Cette mesure constitue donc une réponse à un besoin de simplification du parcours vaccinal identifié dans de nombreux pays européens.

- Un impact limité et variable sur la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière

Bien que chaque pays dispose de sa propre organisation du système de santé et que les campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière sont très variable d'un pays à l'autre tant en termes de communication, d'acteurs et de lieux de soins ou encore de prise en charge, les données issues de la recherche de la littérature ainsi que les données de couverture vaccinale disponibles dans les pays ayant introduit la vaccination contre la grippe saisonnière en officine suggèrent un impact limité sur le taux de couverture vaccinale, même s'il est variable d'un pays à l'autre et d'une population à l'autre. Bien que le nombre des vaccinations ne cesse d'augmenter d'année en année dans ces pays, l'évolution des taux de couverture à la suite de la mise en œuvre de ces mesures apparaît limitée ce qui suggère un possible report des vaccinations des autres professionnels (médecins et surtout infirmiers) vers les pharmaciens.

- Une certaine réticence en particulier des médecins généralistes a été identifiée à la mise en place de cette mesure essentiellement par craintes de ne pas recevoir l'information sur la vaccination réalisée.

- Dans la plupart des pays ayant mis en œuvre cette mesure, les populations pour lesquelles les pharmaciens formés sont habilités à vacciner contre la grippe saisonnière sont les populations adultes et dans la grande majorité des cas correspondant à la population adulte ciblée par les recommandations vaccinales c'est-à-dire des personnes âgées de 65 ans et plus ou des adultes à risque (à l'exception de la Suisse).

Dans aucun de ces pays, une restriction à la primo-vaccination n'a été constatée. Les femmes enceintes ne sont également pas exclues de ce dispositif. Les seules contre-indications à la vaccination sont les réactions allergiques sévères à l'œuf (très rares) ou les réactions aux précédentes injections. Des précautions particulières associées aux vaccins grippaux et aux rappels de leurs modalités d'injection sont rappelées dans les programmes de formation mais aucune ne constitue des critères d'exclusion à la vaccination en pharmacie.
Par ailleurs, dans la très grande majorité des pays, la vaccination contre la grippe en pharmacie peut s'effectuer en l'absence de prescription médicale à l'exception du Portugal.

- Un accompagnement et une communication à adapter

Le retour d'expérience des pays ayant implémenté cette mesure souligne la nécessité d'accompagner la mise en œuvre de la vaccination en officine par une campagne de communication à destination des usagers afin de faire connaître ses nouvelles modalités d'accès à la vaccination mais aussi de mieux faire connaître la complémentarité des professionnels de santé au cours de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière.

4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : rôle des professionnels de santé et réticences

Réticences du public à la vaccination contre la grippe

Selon les données du Baromètre santé 2016, la vaccination contre la grippe saisonnière recueille le nombre le plus important d'opinions défavorables. En effet, les opinions défavorables pour cette vaccination sont rapportées en 2016 par 15,4 % de l'ensemble des personnes interrogées âgées de 18 à 75 ans selon le Baromètre santé 2016, devant la vaccination contre l'hépatite B (VHB) (13,0 %) et la vaccination contre les infections à HPV (5,8 %) (125). Toutefois, les réticences vis-à-vis de la vaccination contre la grippe saisonnière ne sont pas plus fréquentes parmi la population la plus concernée par la vaccination : les 65-75 ans expriment d'ailleurs moins d'avis défavorables que les adultes plus jeunes.
En 2016, trois personnes de 65 à 75 ans sur quatre se déclaraient favorables à la vaccination en général (76,9 %, IC 95 % [74,7 - 79,0]) (126). En parallèle, plus d'une sur huit déclaraient être défavorable à la vaccination contre la grippe saisonnière (13,5 % [11,8 - 15,3]).
En 2016, 81,3 % [79,3 - 83,1] des personnes âgées de 65 à 75 ans déclaraient que la grippe est une maladie grave et 92,1 % [90,8 - 93,3] qu'il s'agit d'une maladie fréquente. Près des deux tiers des personnes interrogées (64,3 % [61,9 - 66,7]) considéraient le vaccin contre la grippe saisonnière comme efficace et près de la moitié (46,9 %, [44,4 - 49,4]) considérait qu'il peut provoquer des effets secondaires graves.
Le vaccin quant à lui était perçu comme plus efficace par les 70-75 ans que par les 65-69 ans (PR=1,08 [1,00 - 1,16]). Sur la question des effets secondaires graves, aucune différence n'est

observée selon le sexe ou l'âge de la personne interrogée. En revanche, plus les niveaux de diplômes ou de revenus sont bas, plus le vaccin contre la grippe était perçu comme pouvant provoquer des effets secondaires graves. Enfin, les personnes résidant dans une agglomération de moins de 20 000 habitants (hors milieu rural) déclaraient plus que les autres que le vaccin contre la grippe pouvait provoquer des effets secondaires graves ($p < 0,01$) (126).
Déclarer que le vaccin est efficace (PR = 5,28 [3,92 - 7,10]) ou que la grippe est une maladie grave (PR = 1,33 [1,14 - 1,56]) est fortement lié au fait de s'être fait vacciner. Au contraire, penser que le vaccin peut provoquer des effets secondaires graves est associé avec une probabilité plus faible d'être vacciné (PR = 0,69 [0,62 - 0,77]). Percevoir la grippe comme fréquente n'influence pas la pratique de la vaccination.
Par ailleurs, la pratique de cette vaccination variait en fonction de différents facteurs sociodémographiques : 55,3 % des personnes âgées de 70 à 75 ans déclaraient s'être fait vacciner contre 39,6 % des 65-69 ans (PR = 1,30 [1,19 - 1,08]). Elle était plus importante parmi les personnes ayant des revenus bas (PR = 0,83 [0,73 - 0,95] pour le 2ème tercile), et chez celles résidant dans une agglomération de plus de 200 000 habitants, hors agglomération parisienne (PR = 1,13 [1,01 - 1,26]).
Ces questions sur les perceptions de la grippe et de son vaccin apportent un éclairage sur la façon dont elles favorisent ou non l'adhésion à la vaccination antigrippale chez les plus de 65 ans et doivent être considérées dans la communication entourant la campagne de vaccination. Certaines perceptions notamment liées à l'efficacité du vaccin et aux potentiels événements indésirables peuvent expliquer la faible couverture constatée en France.
Des messages permettant de lever les freins à cette vaccination et les croyances ou idées reçues apparaissent nécessaires pour favoriser l'adhésion à la vaccination et augmenter la couverture vaccinale.

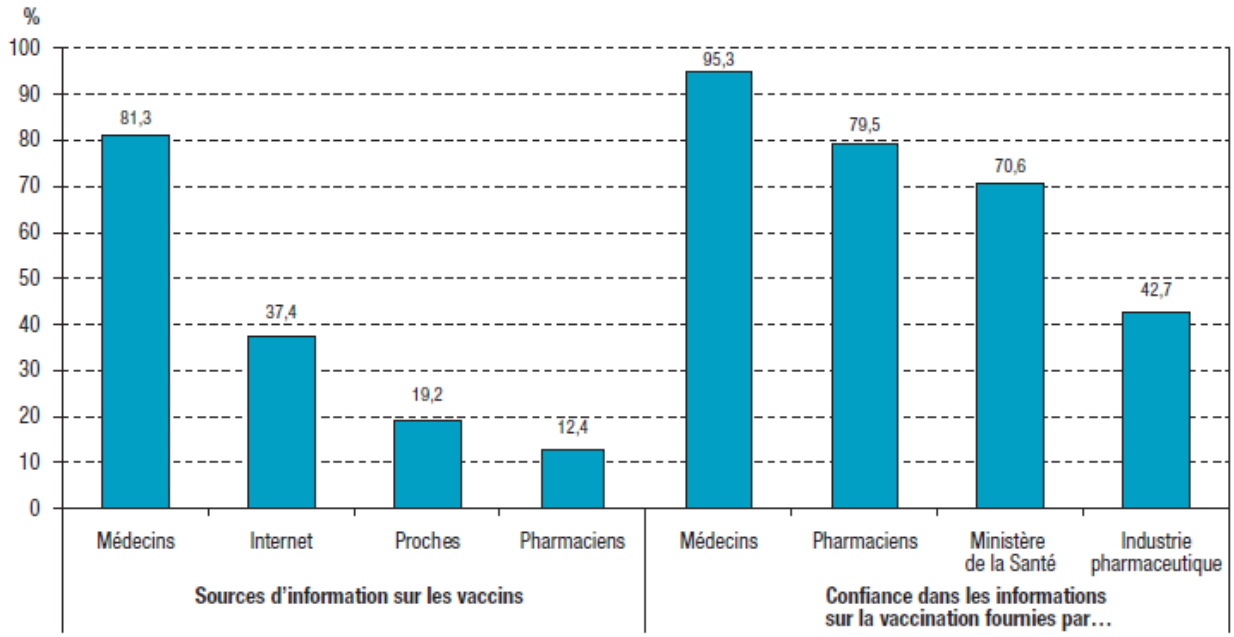
Acceptabilité de la vaccination en pharmacie

Selon une enquête IFOP/Giropharm sur « La vaccination contre la grippe en pharmacie » réalisée en ligne du 30 novembre au 5 décembre 2016 sur un échantillon de 1 006 personnes (127), représentatives de la population française âgées de 18 ans et plus, près des 2/3 des Français estiment que la vaccination contre la grippe en pharmacie serait une mesure utile et près d'1/3 des Français favorables à la vaccination seraient prêts à y réaliser leur vaccin antigrippal.
Le frein majeur à la vaccination antigrippale est essentiellement une opposition de principe (35 % des Français ne sont pas favorables au vaccin contre la grippe).
Cependant, selon cette enquête, près de 25 % des non-vaccinés ne se sont pas fait vacciner car ils n'y ont pas pensé (19 %) ou n'ont pas le temps de prendre RDV chez le médecin (5 %).
L'utilité de se faire vacciner contre la grippe en pharmacie se situe à plusieurs niveaux. La praticité en est la raison principale : accessibilité, simplification des démarches, horaires d'ouverture élargis, etc...

Motifs guidant la décision vaccinale : le rôle du médecin généraliste.

Les résultats d'une enquête menée auprès des parents participant au Baromètre santé confirment le rôle majeur des médecins dans l'information des parents pour la vaccination de leurs enfants (128). La très grande majorité des parents (81,3 %) indique en effet se tourner vers un médecin, plus d'un tiers vers Internet, un cinquième vers un proche et 1 sur 8 vers un pharmacien. 95,3 % des parents déclarent faire tout à fait ou plutôt confiance aux informations sur la vaccination apportées par le médecin traitant.

Graphique 7. Sources d'information des parents d'enfants de 1 à 15 ans et confiance accordée aux informations sur la vaccination fournies selon la source (en %), France, 2016 d'après santé publique France, 2017 (128)



Source : Baromètre santé 2016, Santé publique France.

Réticences des professionnels

Selon une étude qualitative menée auprès d'un échantillon national représentatif de 1 582 médecins généralistes français en 2013-2014, concernant la délégation de la vaccination aux infirmiers, les deux tiers des médecins généralistes accepteraient que ceux-ci enregistrent les vaccinations dans un dossier médical (62,5 %) et une majorité des médecins (61 %) accepterait de déléguer l'administration autonome de vaccins à un(e) infirmièr(e) (129). Cependant, près des trois-quarts (73,7 %) des médecins généralistes n'accepteraient pas de déléguer la prescription de vaccins à un(e) infirmière diplômée d'Etat (IDE).

En 2013, selon le panel national de médecins généralistes libéraux mis en place par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Source : DREES données non publiées) en collaboration avec les Observatoires régionaux de la santé (ORS) et les unions régionales des professions de santé-médecins libéraux (URPS-ML) de trois régions (Poitou-Charentes, Pays de la Loire et Provence-Alpes-Côte d'Azur), parmi les 1 582 médecins libéraux interrogés, et sous réserve qu'une loi permette une rémunération par l'Assurance maladie, 51,8 % des médecins interrogés seraient d'accord, pour déléguer à une infirmière rattachée au cabinet le suivi des vaccinations, 62,5 % à déléguer l'enregistrement des vaccinations dans un dossier médical, 60,7 % à déléguer la réalisation de ces vaccinations à une infirmière, et 25,9 % la prescription de vaccins.

Concernant le rôle des pharmaciens dans la vaccination, parmi les 346 médecins libéraux du panel Provence-Alpes-Côte d'Azur interrogés, la grande majorité reconnaît le rôle du pharmacien pour répondre aux questions des patients sur l'utilité et les risques des vaccins (70,2 %), pour inciter les patients à se faire vacciner (76,9 %) et dans une moindre mesure pour expliquer aux patients les vaccins qui les concernent dans le calendrier vaccinal (61,4 %) ou encore dans la pharmacovigilance des vaccins (67,3 %). Leur avis est plus nuancé sur les compétences des pharmaciens pour vérifier les contre-indications à la vaccination (cf. Tableau 12. Rôle des pharmaciens dans la vaccination) et seuls 20 % d'entre eux considèrent que permettre aux

pharmaciens d'injecter les vaccins au moment de leur délivrance permettrait d'améliorer la couverture vaccinale.

Tableau 12. Rôle des pharmaciens dans la vaccination

	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord	Ne répond pas/ne sait pas
Les pharmaciens ont un rôle important à jouer pour répondre aux questions des patients sur l'utilité et les risques des vaccins	12,8 %	16,7 %	50,0 %	20,2 %	0,4 %
Les pharmaciens ont un rôle important à jouer pour inciter les patients à se faire vacciner	10,7 %	12,5 %	52,5 %	24,4 %	0,0 %
Les pharmaciens ont un rôle important à jouer pour expliquer aux patients les vaccins qui les concernent selon le calendrier vaccinal	16,3 %	21,4 %	45,5 %	15,9 %	0,9 %
Les pharmaciens ont les compétences requises pour vérifier les contre-indications des vaccins	20,2 %	29,5 %	35,4 %	11,4 %	3,6 %
Renforcer la collaboration des médecins et des pharmaciens dans la vaccination est nécessaire pour améliorer les couvertures vaccinales	16,0 %	17,1 %	44,1 %	21,4 %	1,5 %
Les pharmaciens devraient avoir accès au carnet de vaccination des patients	23,6 %	18,9 %	41,6 %	14,1 %	1,8 %
Les pharmaciens ont un rôle à jouer dans la pharmacovigilance des vaccins	14,6 %	17,1 %	47,6 %	19,7 %	1,0 %
Permettre aux pharmaciens d'injecter les vaccins au moment de leur délivrance serait utile pour améliorer les couvertures vaccinales	50,8 %	26,5 %	16,1 %	3,9 %	2,8 %

Champ : Médecins généralistes, région Provence-Alpes-Côte d'Azur, données pondérées.
Source : DREES, Unions régionales des professionnels de santé-médecins libéraux (URPS-ML), Observatoires régionaux de la santé (ORS), Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale, mai-septembre 2016.

Les raisons de cette volonté mitigée des médecins généralistes de déléguer la vaccination mériteraient d'être étudiées afin de comprendre comment et dans quelle mesure il serait possible de proposer à d'autres professionnels de santé de vacciner.
Dans les pays européens et notamment au Royaume-Uni des réticences à la vaccination contre la grippe de la part des professions de santé (130) et/ou de la part des médecins vis-à-vis de l'extension des compétences en matière de vaccination des autres professionnels de santé (131) sont également identifiées.

5. Recommandations

Dans le cadre de l'élargissement de l'offre vaccinale et de simplification du parcours vaccinal, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi la Haute Autorité de Santé (HAS) afin d'établir l'intérêt et les conditions d'une extension des compétences en matière de vaccination des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens pour les vaccins de l'enfance, adolescence et jeunes adultes et adultes ainsi que les formations et/ou les pré-requis nécessaires à la pratique de ces vaccinations.
Les présentes recommandations portent en premier lieu sur les compétences en matière de vaccination contre la grippe saisonnière, pour lesquelles une réponse était attendue en mai 2018 par la DGS. Un second rapport pour l'ensemble des vaccinations sera publié en 2019.

La HAS a pris en considération d'une part :

- La couverture vaccinale contre la grippe saisonnière qui reste insuffisante en France au regard des objectifs fixés à 75 % par l'OMS et par la Commission européenne;
- Les incitations financières menées auprès des médecins généralistes en faveur de l'augmentation de la couverture vaccinale globale contre la grippe qui n'ont eu jusqu'à présent aucun impact sur celle-ci;
- L'extension des compétences des sages-femmes et des infirmiers, depuis 2005 et 2008 respectivement, en matière de prescription et de pratique de vaccination contre la grippe saisonnière dont l'impact, y compris économique, reste difficile à apprécier, dont la pratique reste semble-t-il encore assez limitée et peu connue des usagers, et dont les critères d'éligibilité des publics concernés diffèrent entre les deux professions en particulier selon leurs antécédents vaccinaux (exclusion des primo-vaccinés et des femmes enceintes pour les infirmiers en particulier);
- Le bilan des expérimentations de la vaccination en pharmacies d'officine mises en œuvre en région Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle Aquitaine lors de la campagne de vaccination contre la grippe 2017-2018 qui, après à l'issue d'une saison, indique, avant tout, une très bonne acceptabilité et satisfaction de la part des publics adultes concernés, sans signal de sécurité particulier, et une adhésion forte des pharmaciens à se former et à s'investir dans la campagne vaccinale sans toutefois observer d'impact significatif sur la couverture vaccinale dans ces régions à l'issue de la première année d'expérimentation et avec toutefois des critères d'éligibilité des publics concernés plus restrictifs que ceux appliqués aux autres professionnels de santé - et ce malgré une formation complète et obligatoire à la vaccination- permet plus difficilement de toucher des personnes adultes qui ne se font habituellement pas vacciner (exclusion des primo-vaccinés, femmes enceintes, des immunodéprimés, des personnes sous anticoagulants,…);
- Les données de sécurité des vaccins inactivés contre la grippe qui confirment, y compris dans des populations particulières, que ceux-ci sont très bien tolérés avec majoritairement des réactions locales ou systémiques sans critères de gravité et spontanément résolutives et des réactions anaphylactiques aux protéines de l'œuf rencontrées uniquement dans de très rares cas chez l'adulte.

D'autre part, si les expériences étrangères sont difficilement extrapolables en France compte tenu de la spécificité de l'organisation des systèmes de soins (prise en charge financière des campagnes de vaccination contre la grippe) et des compétences des professionnels de santé en soins primaires extrêmement variables d'un pays à l'autre, la HAS a toutefois considéré les données étrangères portant sur l'impact de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière proposée en pharmacies d'officine et les expériences de campagnes de vaccination récentes menées en Europe :

- Dans tous ces pays, il est constaté une adhésion de la population à la vaccination en pharmacie objectivée par le nombre de vaccinations pratiquées en officine qui augmente d'année en année, avec une très bonne acceptabilité et un confort des populations vaccinées;

- Dans la majorité des pays européens ayant mis en œuvre la vaccination en officine, la vaccination peut être pratiquée par les pharmaciens sans prescription médicale préalable et les critères d'éligibilité des publics concernés correspondent généralement aux personnes adultes ciblées par les recommandations vaccinales sans exclusion autre qu'une contre-indication aux vaccins et sans problème de sécurité rapporté (inclusion des primo-vaccinés, des femmes enceintes, des immunodéprimés, des personnes sous anticoagulants avec rappels des précautions particulières dans le cadre des formations obligatoires).
- L'impact de cette mesure sur la couverture vaccinale apparaît toutefois limité et variable d'un pays à l'autre à l'issue de la revue de la littérature scientifique et des données de couverture vaccinale, y compris lorsque les publics concernés sont moins restrictifs que ceux appliqués en France dans les régions expérimentales, suggérant un possible transfert/report des vaccinations des médecins ou infirmiers vers les pharmaciens;
- L'importance d'accompagner cette mesure par la mise en place d'une communication à adapter pour favoriser la vaccination y compris des populations qui ne se font habituellement pas vacciner. Un intérêt particulier semble observé pour les populations issues de milieux défavorisés ou dans des zones de déserts médicaux.

Ainsi au terme de son évaluation et reconnaissant l'intérêt d'élargir l'offre et de simplifier l'accès à la vaccination, la HAS considère qu'une **harmonisation des compétences entre professionnels de santé en matière vaccinale apparaît justifiée en France** et qu'une **mise en œuvre simplifiée, et coordonnée ainsi qu'un suivi renforcé** contribueraient à délivrer des messages plus clairs à destination des usagers et à valoriser la complémentarité des professionnels de santé en matière de vaccination.
Dès lors si les compétences des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens en matière de vaccination devaient être élargies en France, la HAS formule des préconisations à destination de l'ensemble des acteurs de la vaccination afin que de telles mesures puissent répondre au besoin de la population de disposer d'un parcours vaccinal simplifié mais aussi soient susceptibles de se traduire par une amélioration de la couverture vaccinale des populations ciblées par les recommandations vaccinales contre la grippe saisonnière, y compris chez les personnes qui ne se font pas habituellement vacciner.

Ainsi, la HAS recommande :

► D'harmoniser les publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe

En effet, les vaccins inactivés sont parfaitement bien tolérés et il n'a pas été démontré de risque particulier lors de la première administration par rapport aux doses ultérieures. De plus, les contre-indications strictes sont limitées aux cas d'hypersensibilité qui sont rares pour les vaccins inactivés et pour l'allergie à la protéine de l'œuf jamais révélée chez l'adulte à l'occasion d'une vaccination.
L'interrogatoire préalable à chaque vaccination permet d'identifier les patients ayant présenté des antécédents de réaction anaphylactique ou d'effets indésirables sévères. Par ailleurs, ces vaccins sont non soumis à prescription médicale (à l'exception du vaccin vivant atténué Fluenz Tetra).
Dès lors, en l'absence de rationnel scientifique, il n'apparaît pas pertinent de restreindre la prescription et la pratique de la vaccination contre la grippe saisonnière par les infirmiers et les pharmaciens aux seuls adultes ayant déjà été vaccinés antérieurement. Aucun des pays étrangers n'a mis en place une telle restriction et celle-ci peut aller à l'encontre de l'objectif de vacciner de nouveaux individus qui ne se seraient pas fait vacciner par un médecin.
Les vaccins inactivés ont également démontré leur innocuité pendant la grossesse et depuis 2012, le vaccin grippal est recommandé chez la femme enceinte, quel que soit le trimestre de la grossesse, sans restriction ni précaution particulière. Les données de sécurité des vaccins antigrippaux indiquent que les vaccins sont également bien tolérés chez les personnes atteintes de

troubles de la coagulation chez qui il est recommandé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée (et non par voie intra-musculaire) pour éviter tout risque de saignement, et chez les personnes immunodéprimées chez qui la vaccination contre la grippe est recommandée sans restriction ni précaution particulière en raison du risque accru de complications associées à l'infection grippale.

Ainsi, la HAS recommande que **la vaccination puisse être proposée et réalisée par les sages-femmes, infirmiers et, à ce stade, par les pharmaciens participant à l'expérimentation, sans prescription médicale préalable, à tous les individus dès lors qu'ils sont éligibles aux recommandations vaccinales**.
Seuls les individus ayant présenté une réaction anaphylactique sévère à l'ovalbumine ou toute réaction anaphylactique sévère lors d'une précédente injection doivent être orientés en milieu spécialisé pour recevoir une vaccination anti-grippale.
La diffusion de bons de vaccination dans le carnet de maternité serait de nature à mieux faire connaître la recommandation de vaccination contre la grippe chez les femmes enceintes.
Bien que les vaccins contre la grippe soient également bien tolérés chez l'enfant quand ils sont administrés seuls, la prévalence de l'allergie à l'ovalbumine est plus élevée chez l'enfant jusqu'à l'âge scolaire et les techniques d'administration des vaccins avant 2 ans sont différentes (injection dans le quadriceps chez l'enfant de moins de 2 ans et dans le deltoïde à partir de 2 ans).
Par ailleurs, les enfants éligibles à la vaccination anti-grippale sont des enfants présentant une maladie chronique (diabète de type 1, asthme par exemple) et sont amenés à consulter régulièrement des médecins dans le cadre de leur suivi médical. Cependant, ils demeurent également une population pour laquelle le taux de couverture vaccinale est faible et mérite d'être amélioré.
La vaccination chez les mineurs nécessite également le consentement des personnes exerçant l'autorité parentale pour les mineurs. Enfin, la vaccination chez l'enfant nécessite une formation spécifique en pédiatrie que l'ensemble des professionnels de santé ne reçoivent pas actuellement (hormis les infirmiers puériculteurs et les sages-femmes).
En conséquence, la HAS préconise de n'étendre les compétences des professionnels de santé qu'à la population de plus de 18 ans.

Par ailleurs, tous les professionnels de santé habilités à vacciner devraient être en capacité de vacciner tout individu qui en fait la demande à titre individuel qu'il appartienne ou non aux populations ciblées par les recommandations vaccinales et dès lors qu'il en assume les coûts associés (en dehors des contre-indications à la vaccination).

► De renforcer les exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles

Formation nécessaire

Les sages-femmes et les infirmiers reçoivent dans leur formation initiale aux différentes techniques d'injection (sous-cutanée et intra-musculaire) et aux vaccinations. Les infirmier(e)s diplômé(e)s après 2012 ont cependant une formation plus limitée en puériculture/pédiatrie.
Chez ces professionnels comme pour l'ensemble des professionnels de santé, y compris les médecins, il convient de souligner l'importance de la mise à jour des connaissances vaccinales.
Pour les pharmaciens participant à l'expérimentation pour qui la formation à la vaccination et aux techniques d'injection n'est pas inclue dans leur cursus initial, une formation validée et délivrée par un organisme et une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques de la formation figurant en annexe de l'arrêté du 10 mai 2017 est donc nécessaire et justifiée.
Cette formation comprend notamment un enseignement des bonnes pratiques d'injection ainsi qu'une formation pratique aux différentes techniques/voies d'administration des vaccins, ainsi les pharmaciens doivent être en capacité de proposer l'injection aux patients sous-anticoagulants par voie sous-cutanée. Par ailleurs, les pharmaciens doivent également être en capacité d'administrer de l'adrénaline en cas de survenue d'une réaction allergique. Même si

ces réactions sont très rares à la suite d'une vaccination contre la grippe, elle constitue un danger immédiat, or, en application de leurs obligations déontologiques, les pharmaciens doivent être en mesure, dans la limite de leurs connaissances et de leurs moyens, de porter secours à toute personne en danger immédiat (art. R. 4235-7 du CSP). Les sages-femmes et les infirmiers sont soumis à des dispositions déontologiques équivalentes (art. R. 4127-315 pour les sages-femmes et art. R. 4312-7 du CSP pour les infirmiers). A noter que les infirmiers peuvent, pour leur usage professionnel, avoir à leur disposition de l'adrénaline injectable (article R. 5132-6 du CSP et arrêté du 23 décembre 2013). »
A terme, cette formation devrait s'inscrire dans la formation initiale des pharmaciens et doit dans l'immédiat être ouverte largement à tous les professionnels volontaires pour éviter tout écueil d'usagers souhaitant se faire vacciner mais fréquentant une pharmacie dans laquelle aucun pharmacien n'aurait reçu d'autorisation à pratiquer la vaccination contre la grippe. Cette formation nécessaire et obligatoire ne doit pas, contribuer à une inégalité d'accès de la vaccination en officine, particulièrement dans les secteurs où l'offre de soins et de médecins est limitée.
L'incitation de la profession à suivre ces formations doit passer par une simplification des démarches administratives permettant de recevoir l'autorisation par le directeur de l'ARS sous réserve de la conformité au cahier des charges.

Traçabilité de la vaccination

Si les compétences en matière de vaccination des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens participant à l'expérimentation devaient être élargies en France, il apparaît nécessaire que l'information sur l'acte vaccinal soit partagé entre l'ensemble des professionnels de santé avec la date, le nom du vaccin, son numéro de lot et l'identification du professionnel de santé vaccinateur.
Il paraît en effet souhaitable d'éviter toute nouvelle vaccination chez un individu déjà vacciné.
Pour ce faire, la HAS préconise d'opter pour un outil unique de traçabilité informatisé et partagé entre professionnels de santé.
A ce titre, la HAS souligne que la multiplicité actuelle des supports de traçabilité existants (carnets de santé, carnet de maternité, dossier médical personnel, dossier pharmaceutique, carnet de vaccination électronique) n'est pas de nature à favoriser une traçabilité efficace pour l'usager et les professionnels et à éviter une complication de leurs tâches.

Suivi nécessaire

A l'issue de la revue des données disponibles, la HAS préconise également d'organiser en amont un suivi de l'impact de ces mesures et de les accompagner d'un meilleur renseignement sur le professionnel de santé vaccinateur que ce soit dans les suivis de pharmacovigilance et dans les données de facturation collectées dans les bases de l'Assurance maladie.
Une codification des actes de prévention pour la vaccination dans la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) avec distinction possible de l'acte selon le vaccinateur serait de nature à mieux rémunérer les professionnels et à assurer un meilleur suivi de ces mesures en fournissant une estimation plus exhaustive du taux de couverture vaccinale et de son évolution en fonction des vaccinateurs mais aussi permettrait d'évaluer l'évolution des pratiques des professionnels de santé en matière de vaccination et des éventuels transferts de pratiques.

Un meilleur renseignement des déclarations des évènements indésirables des suites de la vaccination devrait aussi être mise en œuvre avec une identification plus précise de la dose administrée (première dose ou doses ultérieures) et du vaccinateur. Les obligations de déclaration des évènements indésirables à la suite d'une vaccination doivent être rappelées à l'ensemble des professionnels de santé.
L'ensemble des professionnels de santé devront également être informés en cas de situations de tensions ou ruptures d'approvisionnement en vaccins et des modifications provisoires de recommandations vaccinales en découlant.

Par ailleurs, des études d'acceptabilité de l'offre de vaccination contre la grippe en dehors des cabinets médicaux devraient être menées en France auprès du public mais aussi de l'ensemble des professionnels de santé concernés. En particulier, il serait utile de mener des études qualitatives sur l'acceptabilité de l'extension des compétences en matière vaccinale des professionnels de santé auprès de médecins généralistes au cours de l'expérimentation de la vaccination en officine.

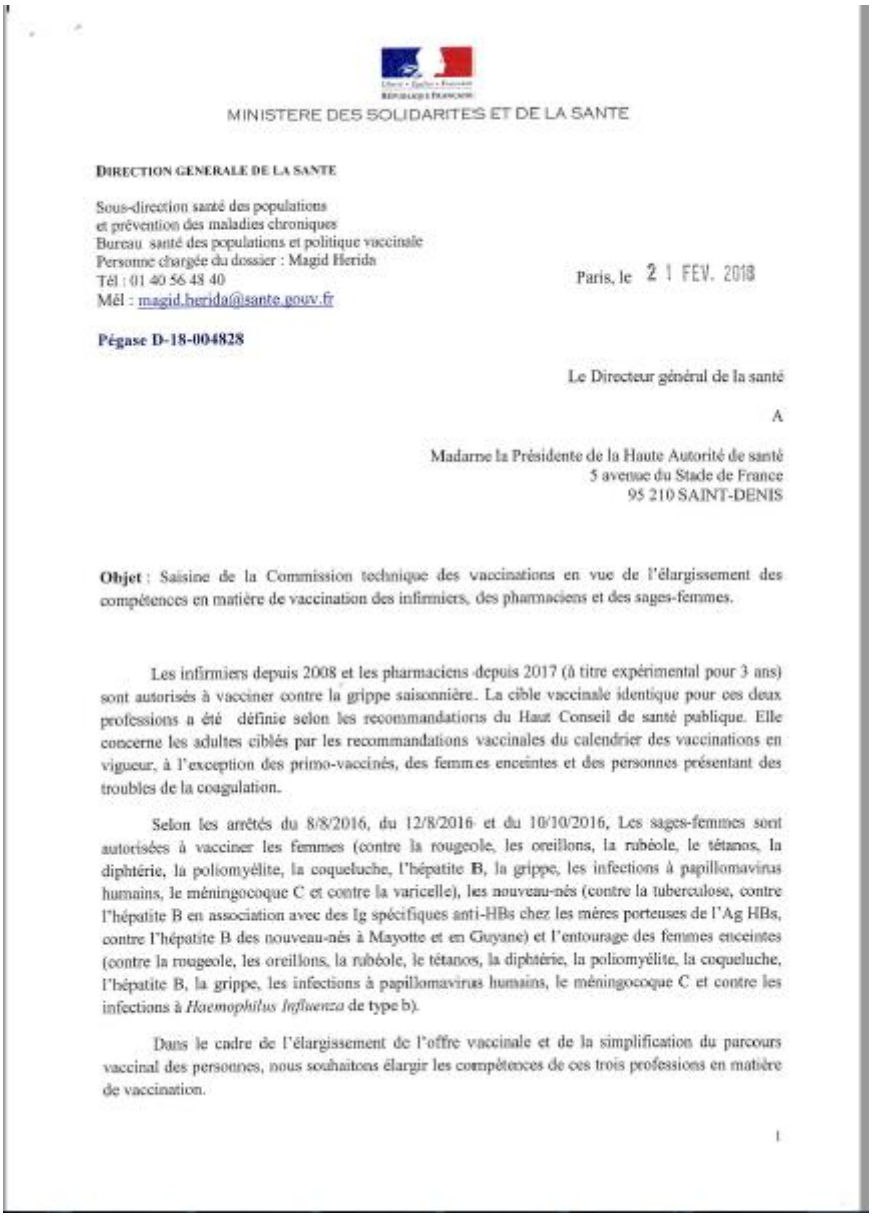
► De limiter les occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination

La multiplication des accès possibles à la vaccination et son accès facilité devrait permettre de limiter les occasions manquées de vaccination en particulier lors de campagnes de vaccination limitées dans le temps comme celle de la grippe saisonnière.
Chaque rencontre avec un professionnel de santé lors de la campagne de vaccination doit être l'occasion d'évoquer la vaccination contre la grippe avec les personnes ciblées par les recommandations vaccinales.
Ainsi, la HAS considère que la multiplicité des professionnels de santé autorisés à pratiquer la vaccination doit aller de pair avec la multiplicité des lieux dans lesquelles la vaccination est accessible facilement et immédiatement.
Si les compétences des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens en matière de vaccination devaient être élargies en France, ces mesures devraient également s'accompagner d'un accès facilité à la vaccination dans les lieux où les usagers/patients sont amenés à rencontrer des professionnels de santé.
La mise à disposition des vaccins dans les cabinets médicaux et la mise en place de programme de vaccination par les professions de santé dans les services hospitaliers et établissements médico-sociaux pour les patients hospitalisés ou vus en consultation constituent également des actions à promouvoir et susceptibles de convaincre les patients par une mise à disposition facilitée et immédiate du vaccin. Ces actions ne peuvent être mises en œuvre que dans les conditions garantissant le respect de la chaine du froid et sous réserve d'un financement spécifique.

► D'accompagner ces mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information

La HAS préconise d'accompagner la campagne de vaccination contre la grippe et l'extension des compétences des professionnels de santé par des messages à destination du public éligible à la vaccination pour mieux faire connaître la complémentarité de l'action des professionnels de santé et la multiplication des accès possibles à la vaccination.
L'harmonisation des publics ciblés par les différents professionnels de santé est également de nature à favoriser la diffusion d'un message simple et unique entre les professionnels de santé.
La HAS préconise également de diffuser des documents d'information permettant de lever les facteurs de non adhésion à la vaccination contre la grippe et de lutter contre les idées reçues associées aux vaccins anti-grippaux (risque d'exacerbation des crises d'asthme, risque pour le fœtus chez la femme enceinte,…).
Une orientation des campagnes d'information pour lever les obstacles de non-adhésion à la vaccination contre la grippe, qui sont plus marqués en France depuis la pandémie grippale H1N1, apparaît aujourd'hui primordiale pour favoriser l'augmentation de la couverture vaccinale et limiter le fardeau conséquent des épidémies de grippe en France. Une meilleure connaissance du public sur les bénéfices et les risques associés à la vaccination contre la grippe saisonnière est nécessaire.

Annexe 1. Saisine de la DGS



MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Sous-direction santé des populations
et prévention des maladies chroniques
Bureau santé des populations et politique vaccinale
Personne chargée du dossier : Magid Herida
Tél : 01 40 56 48 40
Mél : magid.herida@sante.gouv.fr

Paris, le 21 FEV. 2018

Pégase D-18-004828

Le Directeur général de la santé

A

Madame la Présidente de la Haute Autorité de santé
5 avenue du Stade de France
95 210 SAINT-DENIS

Objet : Saisine de la Commission technique des vaccinations en vue de l'élargissement des compétences en matière de vaccination des infirmiers, des pharmaciens et des sages-femmes.

Les infirmiers depuis 2008 et les pharmaciens depuis 2017 (à titre expérimental pour 3 ans) sont autorisés à vacciner contre la grippe saisonnière. La cible vaccinale identique pour ces deux professions a été définie selon les recommandations du Haut Conseil de santé publique. Elle concerne les adultes ciblés par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations en vigueur, à l'exception des primo-vaccinés, des femmes enceintes et des personnes présentant des troubles de la coagulation.

Selon les arrêtés du 8/8/2016, du 12/8/2016 et du 10/10/2016, Les sages-femmes sont autorisées à vacciner les femmes (contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, le tétanos, la diphtérie, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B, la grippe, les infections à papillomavirus humains, le méningocoque C et contre la varicelle), les nouveau-nés (contre la tuberculose, contre l'hépatite B en association avec des Ig spécifiques anti-HBs chez les mères porteuses de l'Ag HBs, contre l'hépatite B des nouveau-nés à Mayotte et en Guyane) et l'entourage des femmes enceintes (contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, le tétanos, la diphtérie, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B, la grippe, les infections à papillomavirus humains, le méningocoque C et contre les infections à *Haemophilus influenza* de type b).

Dans le cadre de l'élargissement de l'offre vaccinale et de la simplification du parcours vaccinal des personnes, nous souhaitons élargir les compétences de ces trois professions en matière de vaccination.

1

En référence aux recommandations vaccinales actuelles et aux caractéristiques pharmaco-cliniques de chacun des vaccins envisagés mais aussi à la lumière des compétences vaccinales de ces trois professions dans les pays européens similaires, je sollicite l'avis de la Haute Autorité de santé pour :

1- L'élargissement des compétences des vaccinations pour chacune de ces trois professions en précisant la cible vaccinale (population générale ou exclusion de certaines populations spécifiques) et en distinguant, si besoin, la primovaccination et le rappel pour l'ensemble des vaccins listés ci-dessous.

a. Le calendrier des vaccinations des enfants, de l'adolescent et des jeunes adultes (<20 ans) :
   i. BCG
   ii. Diphtérie
   iii. Tétanos
   iv. Poliomyélite
   v. Coqueluche
   vi. *Haemophilus Influenzae* de type B
   vii. Méningocoque C
   viii. Pneumocoque
   ix. Hépatite B
   x. Hépatite A (voyageurs)
   xi. Rougeole, Oreillons, Rubéole
   xii. Infections à HPV
   xiii. Grippe
   xiv. Varicelle

b. Le calendrier des vaccinations des adultes :
   i. Diphtérie
   ii. Tétanos
   iii. Poliomyélite
   iv. Coqueluche
   v. Hépatite B
   vi. Hépatite A (voyageurs)
   vii. Grippe (extension de la cible vaccinale actuelle ?)
   viii. Pneumocoque
   ix. Varicelle
   x. Zona

2- Les formations et /ou les prérequis nécessaires à la pratique des vaccinations identifiées précédemment pour chacune de ces trois professions.

Je vous saurais gré de bien vouloir me communiquer vos recommandations concernant la vaccination contre la grippe au mois de mai 2018 et celles concernant les autres vaccinations au premier trimestre 2019. Mes services restent à votre disposition pour tout complément.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Jérôme SALOMON

2

Annexe 2. Méthode de travail

La méthode de travail repose, d'une part, sur l'analyse critique et la synthèse de la littérature scientifique et de la littérature « grise » et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe thématique pluridisciplinaire de professionnels compétents en la matière.
Par ailleurs, il a été procédé à une consultation des parties prenantes de la recommandation provisoire. Cette consultation s'est déroulée du 19 juin 2018 au 10 juillet 2018. La recommandation provisoire a été adressée par courriel aux principaux collèges nationaux et ordres professionnels impliqués dans cette recommandation ainsi qu'à des associations d'usagers. Ils ont été informés au préalable par courriel du début de la consultation.
Cette consultation avait pour but de :

- recueillir l'expression des avis des parties prenantes, y compris divergents, sur le projet de recommandation ;
- confronter les réflexions des experts de la HAS aux opinions et aux pratiques des usagers ou professionnels ;
- apprécier la lisibilité de la recommandation.

Les contributions ont été recueillies à l'aide d'un questionnaire permettant aux répondants de donner un avis formalisé à l'aide d'une échelle de Likert de 1 (absolument pas d'accord) à 9 (parfaitement d'accord) sur le projet dans son ensemble (avis global) et pour chaque chapitre des recommandations. Des commentaires libres ont été recueillis pour chaque chapitre, ainsi que pour l'identification des leviers et obstacles potentiels pour la mise en œuvre de ces recommandations. Les participants pouvaient répondre à tout ou partie du questionnaire.
Un seul avis collectif par association, institution ou organisme était attendu.
La liste complète des parties prenantes ayant répondu à la consultation publique et leurs contributions figurent en Annexe 5: Contributions des parties prenantes.

Annexe 3. Liste des tableaux et des graphiques

Tableau 1. Répartition des invitations à la campagne 2017-2018 par cible pour le régime général (population adulte uniquement) 17
Tableau 2. Contre-indications et précautions d'emploi figurant dans les RCP des vaccins grippaux 20
Tableau 3. Composition quantitative des vaccins disposant d'une AMM en France 23
Tableau 4. Couverture vaccinale contre la grippe par saison et dans chaque groupe d'âge (source : SNDS – DCIR - tous régimes – traitement Santé publique France) 26
Tableau 5. Evolution de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière en France par saison et dans chaque groupe d'âge (source : CNAMTS, régime général) 26
Tableau 6. Revue des compétences des pharmaciens en Europe dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 38
Tableau 7 Bilan des campagnes de vaccination à l'officine au Portugal saison 2008-2009 à 2014-2015 d'après Horta *et al.,* 2015 (75) 45
Tableau 8. Nombre de vaccinations contre la grippe dans les pharmacies d'officine en Irlande (2011 – 2017) 45
Tableau 9 Résultats de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière: 45
Tableau 10 Taux de couverture cumulé contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus, Irlande, septembre 2016-mars 2017 d'après *Health Service Executive*, 2017 (108) 47
Tableau 11 Taux de couverture vaccinale en médecine générale, en pharmacies et dans d'autres lieux de soins lors de la saison grippale 2017-2018 en Angleterre d'après *Public Health England*, 2018 (113) 49
Tableau 12. Rôle des pharmaciens dans la vaccination 56

Graphique 1. Evolution des indicateurs concernant la vaccination antigrippale décembre 2011/ décembre 2016 d'après la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, 2017 (42) 28
Graphique 2. Résultats sur les indicateurs de vaccination en synthèse d'après la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, 2017 (42) 28
Graphique 3. Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe à l'officine d'après l'Ordre national des pharmaciens, 2018 (51) 32
Graphique 4. *Forrest plot* de l'impact des interventions des pharmaciens selon l'activité pharmaceutique (vaccinateur, conseil et information ou les deux) d'après Isenor *et al.,* 2016 (82) 41
Graphique 5. *Forrest plot* de l'impact des programmes de vaccinations en officine sur les taux de couverture vaccinale d'après Baroy *et al.*, 2016 (97) 42
Graphique 6. Evolution des taux de couverture vaccinal entre 2000 et 2018 en Angleterre d'après *Public Health England*, 2018 (113) 49
Graphique 7. Sources d'information des parents d'enfants de 1 à 15 ans et confiance accordée aux informations sur la vaccination fournies selon la source (en %), France, 2016 d'après santé publique France, 2017 (128) 55

Annexe 4. Contributions des parties prenantes

Huit contributions ont été reçues entre le 19 juin et le 10 juillet 2018.
Ces contributions émanent de :
- Ordre national des médecins ;
- Ordre national des infirmiers ;
- Ordre national des pharmaciens ;
- Collège de médecine générale ;
- Collège National professionnel de gériatrie ;
- Collège national des sages-femmes de France ;
- Collège infirmier français ;
- Collège de la Pharmacie d'officine et hospitalière ;

et sont présentées ci-après.

Ordre national des médecins

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?		x Oui	x majeur 8 ;
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		x Oui	
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Non	
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.		x Non Commentaires : La 1ère phrase de l'introduction évoque la complexité du parcours pour se faire vacciner qui constituerait un frein à la vaccination : La démographie médicale française a jusqu'à présent permis de prendre en charge les vaccinations sur l'ensemble du territoire : ce n'est donc pas à notre avis la complexité du parcours mais plutôt les campagnes de dénigrement des vaccinations qui sont à l'origine d'un taux de vaccination peu performant.	x majeur8
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Oui Commentaires : tous les vaccins devront être disponibles et les professionnels vaccinateurs devront être informés dans les meilleurs délais des cas de rupture de stock et de la conduite à tenir le cas échéant.	x majeur8
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		

[8] "majeur" indique qu'un commentaire met en évidence un aspect important dont l'auteur considère que la prise en compte par la HAS est requise.

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.		x Oui	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Oui Commentaires : Le CNOM a émis un avis défavorable sur la possibilité pour les sages -femmes de prescrire et pratiquer des vaccinations aux personnes fréquentant régulièrement le domicile du bébé et de la maman : il paraissait plus opportun que la sage-femme indique à ces personnes la nécessité de se faire vacciner (pb de traçabilité de l'état vaccinal de ces personnes en l'absence actuellement d'outils pour les répertorier ex :CVE) Page 10 : à l'instar de ce qui est demandé aux sages-femmes :(transmettre les informations au médecin traitant) et convient de le demander également aux infirmiers (aujourd'hui les vaccinations sont inscrites dans le carnet infirmier).	x majeur8
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		
8	Les données présentées sont complètes		x Oui	
9	Les sources utilisées paraissent appropriées		x Oui	
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Oui Commentaires : il parait nécessaire de garder le principe d'une prescription médicale pour la vaccination antigrippale des femmes enceintes (médecins et sages-femmes) Bons de prises en charge : la relance par SMS /Email ne semble absolument pas adaptée pour la catégorie des personnes âgées qui ne disposent pas des outils pour lire ce type de message messages. Communication ordinale sur la nécessité pour les médecins de se faire vacciner pour protéger les patients.	x majeur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	Section 3 Tolérance des vaccins contre la grippe	19-25		
11	Les données présentées vous paraissent complètes		x Oui	
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		x Oui	
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		x NSP	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Non	
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels	26-55		
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		x Oui	
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		x Oui	
17	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Oui Commentaires : Même si l'extension de la vaccination à d'autres professionnels de santé est encore récente, les chiffres produits dans cette étude démontrent qu'il faudra mettre l'accent sur la communication pour indiquer clairement aux populations quels sont les professionnels de santé habilités à le faire et quels sont les bénéfices de cette vaccination.	x mineur
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
18	Les données présentées vous paraissent complètes		x Oui	
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		x Oui	
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		x NSP	
21	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Non	
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39-55-		
22	Les données présentées vous paraissent complètes		x Oui	
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		x Oui	
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.		x NSP	
25	L'analyse critique de la qualité méthodologique des publications analysées est clairement présentée et pertinente.		x NSP	
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		x NSP	
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Oui Commentaires : La France doit s'inspirer des modèles étrangers qui	x majeur8

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			rappellent la nécessité de mettre à jour le dossier médical du patient lorsque plusieurs acteurs peuvent être amenés à intervenir en matière vaccinale. Il convient de prendre en compte le champ de compétences des professionnels de santé de chaque pays présenté qui peut être différent du modèle français.	
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et réticences	55-57		
28	Les données présentées vous paraissent complètes		x NSP	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		x NSP	
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Non	x majeur
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.		x NSP	
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation,		1 2 x 4 5 6 7 8 9 Absolument pas d'accord — Ne sais pas — Parfaitement d'accord Commentaires : Le Conseil national de l'ordre des médecins réitère sa demande concernant la vaccination antigrippale par les pharmaciens et les infirmiers : la primovaccination doit être effectuée par un médecin.	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information			
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x NSP	
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaires	64-72		
34	La méthodologie suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		x Oui	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		x Oui	
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Non	

Ordre national des infirmiers

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?		☑ Oui Commentaires : Ce rapport qui doit concerner trois professions se révèle très déséquilibré en faveur de l'une d'entre elles. En effet, il consacre une très grande partie de son contenu à la question de la vaccination en officine de pharmacie. Par exemple l'important §4.3 sur « l'impact de la vaccination des infirmiers, SF et pharmaciens » consacre sa presque quinzaine de pages aux seules évaluations de la vaccination en officine. La littérature existe aussi pour les autres professions mais elle n'est pas du tout analysée. Par ailleurs s'agissant des données pour les pharmaciens, la source est souvent l'Ordre des pharmaciens, ce qui n'est pas une source scientifique objective. Ce rapport présente dès lors un biais majeur. Il se révèle être orienté dans le but précis de légitimation de la vaccination en officine. Il n'apporte que peu d'éléments probants pour la vaccination par les sages-femmes et les infirmiers.	☑ majeur
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		☑ Non Commentaires : Les messages sont clairs mais pas suffisamment argumentés. Par exemple « L'impact difficile à apprécier des évolutions législatives et réglementaires ayant autorisé les infirmiers et sages-femmes à prescrire… » est une assertion qui n'est pas argumentée. La CNAMTS peut fournir des données précises s'agissant de la vaccination par les infirmiers (voir par exemple Conseil de l'UNCAM, Proposition d'orientations pour les négociations conventionnelles avec les infirmiers libéraux, 22 juin 2017). Le rapport tire un bilan de l'expérimentation en officine sans souligner le caractère insuffisant d'une expérimentation sur une seule saison grippale et pour une cohorte aussi faible de population.	☑ majeur
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.		☑ Oui	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		
6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.		☑ Non Commentaires : S'agissant des infirmiers (1.2), il n'est pas pertinent (page 10) de citer une proposition de loi qui n'a aucune valeur juridique opposable. Cette section concerne le droit existant. S'agissant des pharmaciens (1.3) on trouve dans le détail la formation suivie alors que ce n'est pas le cas du tout pour les autres professions. S'agissant des pharmaciens (1.3), le rapport élude la question du cadre légal de la vaccination pour cette profession dont aucune disposition du code de la santé publique ne confère le droit de porter atteinte à l'intégrité corporelle.	☑ majeur8
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		
8	Les données présentées sont complètes		☑ Oui	
9	Les sources utilisées paraissent appropriées		☑ Oui	
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	
	Section 3 Tolérance des vaccins	19-25		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	contre la grippe			
11	Les données présentées vous paraissent complètes		☑ Oui	
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☑ Oui	
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		☑ Oui	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels	26-55		
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		☑ Non Commentaires : Les données sont très incomplètes concernant le §4.1.3 « Actions auprès des infirmiers ». La CNAMTS est à même de fournir des statistiques de vaccination par les infirmiers. Le paragraphe ne fait état d'aucun chiffre. Ainsi la CNAMTS a diffusé les chiffres suivants en 2017 (les chiffres 2018 étant très probablement disponibles sur demande) : 5,4 millions de personnes vaccinées en France métropolitaine et 64000 dans les DOM. Parmi elles, 1 264 6542 vaccinées par un infirmier libéral soit 23% des personnes éligibles (contre 15% en 2010). Ce nombre est en constante augmentation : campagne 2010 : 849078 vaccinés par les infirmiers / campagne 2016 : 1264652 vaccinés par les infirmiers dont 1137149 non primovaccinants de + de 65 ans, 127503 non	☑ majeur8

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			primovaccinants de – de 65 ans et 1262 primovaccinants. A noter que ces nombres constituent un plancher les vaccinations réalisées au cours de séances de soins infirmiers (AIS) ne pouvant être comptabilisées. (source : Conseil de l'UNCAM, Proposition d'orientations pour les négociations conventionnelles avec les infirmiers libéraux, 22 juin 2017)	
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☑ Non Commentaires : Aucune source n'est citée pour l'évaluation de l'expérimentation pour les pharmaciens si ce n'est (page 33 du rapport) une brève d'actualités de la CNAMTS d'une dizaine de lignes…Cette partie est insuffisamment sourcée.	☑ majeur
17	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Oui Commentaires : Citer des protocoles de coopération très anecdotiques (l'un d'eux a permis de vacciner 423 personnes…) pages 30 et 31 n'a que très peu d'intérêt dans le cadre de ce rapport et n'a clairement aucun intérêt scientifique. Ces protocoles n'ont pas été évalués.	☑ mineur
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		
18	Les données présentées vous paraissent complètes		☑ Non Commentaires : Là encore les données sont très complètes concernant les pharmaciens et très lacunaires s'agissant des infirmiers ou des sages-femmes avec des phrases bien vagues et non étayées telles que « Dans certains pays des infirmières de santé publique s'inscrivent en substitution et/ou en complémentarité de la pratique médicale. » Où, comment, à quelle échelle ?	☑ majeur
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☑ Non Commentaires :	☑ majeur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			La source pour les pharmaciens est principalement l'Ordre national des pharmaciens (page 40 notamment) ce qui est une source tout à fait subjective. La HAS devrait rechercher elle-même les données issues d'études scientifiques et non se fonder sur des méta-analyses issues d'organisations défendant une cause.	
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		☑ Non	
21	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39- 55-		
22	Les données présentées vous paraissent complètes		☑ Non Commentaires : Cette section est une illustration édifiante du caractère biaisée de cette étude. La section est intitulée « Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger ». Pourtant les mots clefs utilisés dans la recherche Medline incluent uniquement « Pharmacist », « Community Pharmacists ». A aucun moment le mot clef « nurse » ou « midwife » n'a été inclus. Les données sont donc uniquement celles qui concernent les pharmaciens… Cette étude est totalement biaisée.	☑ majeur
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☑ Non	☑ majeur
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.		☑ Non Commentaires : Elle est claire mais uniquement pour les officines de pharmacie	☑ majeur
25	L'analyse critique de la qualité méthodologique des publications		☑ Non	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	analysées est clairement présentée et pertinente.			
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		☑ Non Commentaires : Absolument pas claire puisque sur trois professions, deux sont exclues de l'analyse.	☑ majeur
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non Commentaires : Cette section est une caricature de recherche de publications.	
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et réticences	55-57		
28	Les données présentées vous paraissent complètes		☑ Non Commentaires : Totalement biaisée. Le rapport écrit page 57 : « L'utilité de se faire vacciner contre la grippe en pharmacie se situe à plusieurs niveaux. La praticité en est la raison principale : accessibilité, simplification des démarches, horaires d'ouverture élargis, etc. » Il n'y a aucune référence donc force est de constater qu'il s'agit d'un postulat des auteurs du rapport qui se livrent là à un jugement subjectif relevant davantage de la pétition de principe.	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☑ Non Commentaires : Utiliser comme source (page 57) une enquête IFOP/Giropharm donc commanditée par un groupement de pharmacies pour démontrer l'adhésion des français à la vaccination en officine est particulièrement discutable.	☑ majeur
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des		☑ Oui	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.			
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information		1 2 3 4 5 6 7 8 9 Absolument pas d'accord — Ne sais pas — Parfaitement d'accord Commentaires : Les recommandations sont pertinentes mais elles sont desservies par une méthode biaisée laissant transparaitre une volonté de défendre une profession particulière. Ce postulat dessert finalement l'ensemble des recommandations qui apparaitraient dans toute leur pertinence si elles étaient parfaitement étayées. Elles sont par ailleurs insuffisamment précises concernant les infirmiers. Par exemple dans la recommandation « multiplier les lieux de vaccination » n'est pas explorée la possibilité que les infirmiers se voient mis à disposition des vaccins. Ou encore que systématiquement ils disposent d'un kit d'adrénaline.	
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaires	64-72		
34	La méthodologie suivie pour		☑ Non	☑ majeur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		Commentaires : Cf remarques faites sur les biais de recherches et de sources	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		☑ Non	☑ majeur
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☑ Non	

Ordre national des pharmaciens

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?		x Oui Commentaires : La majorité de nos commentaires portes sur les recommandations formulées	X mineur
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		x Oui	
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.		X Oui	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		
6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.		X Oui	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		
8	Les données présentées sont complètes		X Oui	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
9	Les sources utilisées paraissent appropriées		X Oui	
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Commentaires : p.15 : Nous proposons de remplacer au 3e §" le calendrier des recommandations vaccinales et des vaccinations 2018 […)" par " le calendrier des recommandations vaccinales et des vaccinations mis à jour annuellement [...]" et plus loin, ajouter : "en 2018, elles concernent : [...]" p.16 : commentaire : La prise en charge de la vaccination n'est pas à ce jour prévue pour les professionnels de santé salariés exerçant au contact de la patientèle (pharmaciens d'officine adjoints...) il serait utile de préconiser pour ces personnes la prise en charge de la vaccination antigrippale (remise du bon de la caisse d'assurance maladie)	X mineur
	Section 3 Tolérance des vaccins contre la grippe	19-25		
11	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Non Commentaires : p.24, tableau 3, pour faciliter la lecture, dans la colonne "quantité d'ovalbumine", nous proposons de remplacer ou d'ajouter une ligne en valeur "µg/mL", cela évitera de faire la conversion mentalement et sera plus parlant au regard des doses évoquées avant. Sauf erreur de notre part, pour fluenztetra on est à 24ng/0,2ml # 0,12µg/ml et non 240ng/0,2mll (RCP : "0,024µg/0,2ml soit 0,12 µg/ml")... Les valeurs des autres spécialités sont à vérifier.	X de forme
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre	26-55		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels			
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		X Non Commentaires : p.33 : “17 évènements indésirables dont 11 graves ont été rapportés “. Pourrait-on préciser la nature des 11 évènements indésirables graves ?	X mineur
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
17	Avez-vous d’autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		
18	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
21	Avez-vous d’autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Commentaires : p.37, 1er§ : pour harmoniser, mettre tous les pays en chiffre ou en lettre (douze ou 12, sept ou 7).	X de forme
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39- 55-		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
22	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.		X Oui	
25	L'analyse critique de la qualité méthodologique des publications analysées est clairement présentée et pertinente.		X Oui	
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et réticences	55-57		
28	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.		x Oui	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information		1 2 3 4 5 6 7 8 X 9 Absolument pas d'accord — Ne sais pas — Parfaitement d'accord Commentaires : 1- population cible : absolument d'accord Dans le cas où la vaccination concernerait également les mineurs, la technique d'injection est différente de celle des adultes. L'Ordre des pharmaciens est favorable à cette extension. Il sera nécessaire d'adapter les programmes de formations initiaux et continus des pharmaciens en conséquence 2- formation nécessaire, traçabilité de la vaccination, suivi nécessaire : absolument d'accord Concernant la formation initiale, les facultés de pharmacie ont déjà mis ou vont mettre en place à la prochaine rentrée universitaire la formation à la vaccination pour tous les étudiants de 6ème année de la filière officine. L'intégration dans la formation initiale est déjà effective dans toutes les facultés des régions concernées par l'expérimentation. Nous partageons la volonté de simplification des démarches administratives pour le déploiement de la vaccination en officine. Les pré-requis seraient pour nous la production d'une attestation de validation de formation , une déclaration de locaux conformes et d'une attestation d'inscription à l'Ordre. 3-lieux de vaccination Au-delà des propositions du rapport et afin d'augmenter la couverture vaccinale, il nous semblerait pertinent d'étendre la possibilité de vaccination aux biologistes des laboratoires d'analyses biologiques et aux pharmaciens des PUI. Cette extension pourrait se faire dans le cadre d'une nouvelle expérimentation.	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			Nous avons également pris connaissance de votre préconisation d'accroitre la couverture vaccinale en mettant à disposition des unités de vaccins auprès des médecins. Si cette proposition nous parait intéressante nous souhaitons attirer votre attention sur quelques questions nous avons par rapport à la chaine de distribution du médicament et qui mériteraient nous semble-t-il une expérimentation avant déploiement. Ainsi, nous nous interrogeons sur les conditions de mise à disposition des vaccins dans les cabinets médicaux au regard des impératifs d'approvisionnement vis-à-vis des grossiste répartiteurs, de conservation et de maintien de la chaine du froid, de décommissionnement dans un contexte de mise en place de la sérialisation des médicaments, d'application de la TVA, de traçabilité des produits et de mise en œuvre des retraits/rappels de produits potentiels. Par ailleurs les médecins généralistes n'étant pas des médecins pro-pharmaciens nous nous interrogeons sur les possibilités pour les médecins de facturer ce type de produit. 4- campagnes d'information : absolument d'accord Cette information pourrait s'effectuer notamment au travers d'entretiens sur la vaccination menés par les pharmaciens d'officine.	
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Commentaires : L'Ordre est également favorable à la simplification des démarches administratives pour l'autorisation de vacciner, dans le cadre de l'expérimentation en cours. La modification de la population cible pour la vaccination est une disposition qui au regard des expérimentations en cours nous parait souhaitable. Nous rappelons toutefois que le cadre de l'expérimentation limite la population cible actuelle, il est impératif d'avoir une position rapidement sur l'élargissement ou non de la population cible pour l'expérimentation de la campagne 2018 et une modification des textes en conséquence.	
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaires	64-72		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
34	La méthodologie suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		X Oui	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		X Oui	
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	

Collège de médecine générale

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?		X Oui Commentaires : Documentation de qualité concernant les données internationales. Mais pas de donnée médico-économique. Quel coût de la diversification des professions vaccinatrices ? Coût des formations, coût des actes. Il faudrait plus insister sur les obstacles à l'extension des compétences avant de proposer cette extension.	X majeur
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		X Non	
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.			
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		
6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.			
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
8	Les données présentées sont complètes		☐ Oui ☐ Non ☐ NSP Commentaires : La recommandation est d'étendre la vaccination à d'autres professions médicales que les médecins. Cependant, les expériences étrangères montrent une faible amélioration du taux de vaccination. Une analyse médico-économique serait nécessaire	☐ majeur8
9	Les sources utilisées paraissent appropriées		X Oui	
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 3 Tolérance des vaccins contre la grippe	19-25		
11	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels	26-55		
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
17	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		
18	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
21	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39- 55-		
22	Les données présentées vous paraissent complètes		X Non Commentaires : Absence de données médico économiques	
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.			
25	L'analyse critique de la qualité		X NSP	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	méthodologique des publications analysées est clairement présentée et pertinente.			
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et réticences	55-57		
28	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.		X Oui	
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du		1 2 3 4 5 6 7 8 9 Absolument pas d'accord — Ne sais pas — Parfaitement d'accord	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information		Commentaires :	
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaires	64-72		
34	La méthodologie suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		X Oui	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		X Oui	
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			

Collège National professionnel de gériatrie

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?			
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		☒ Oui Commentaires : nécessité d'éclaircir pour la vaccination des mineurs >6 ans particulièrement mettre en avant « avec accord de l'autorité parentale »	
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.			
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		
6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.			
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		
8	Les données présentées sont complètes			

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
9	Les sources utilisées paraissent appropriées			
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 3 Tolérance des vaccins contre la grippe	19-25		
11	Les données présentées vous paraissent complètes			
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées			
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		☒ Oui	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒Oui Commentaires : 1) Tableau 3 : Mettre les seuils pour injection ou de concentration d'Ovalbumine dans les vaccins dans la même unité en Ng ou ml mais pas l'un et l'autre Et peut être mettre en évidence ceux pour lesquels la concentration est en dessous des seuils 2° le mode d'injection pour patient sous anticoagulant mérite d'être plus clair (pas de CI)	
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels	26-55		
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		☒ Oui Commentaires : 1) P27 il est dit que depuis 2017 les taux sont stables à 52,..% pour 65+	☒majeur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			et 31,2 pour < 65 ans a risque alors que les données 2016 étaient inferieures à 50% i pour 65+ 39,1% pour <65 ans à risque : il y a discordance ou ai- je mal lu ou mal compris ? 2) Pour médecin et pour les IDE… noter dans l'ensemble pas d 'évaluation d'impact de la décision de santé publique prise ce qui est presqu'une constante, en dehors du rapport des JNI des IDEs pour Ide spécifiquement programme du voyageur paraît intéressant alors que le protocole de collaboration IDE Médecin pour la vaccination de « base apparait très difficile à suivre compte tenu des restrictions fréquentes (pour précaire ?°) 3° pour pharmacien : la mesure de l'impact n'apparait pas clairement.. (comparer l'AVANT /APRES dans chaque région…et il semble au moins que dans une région il n'y ait plus de de croissance, Est ce juste ? c'est quand même une situation suffisamment rare pour être retenue P33 Je ne comprends d'ailleurs pas la phrase « Aucune évolution significative……. » chez des non primo-vaccines qui diminuent partout .lors qu'au dessus on dit autre chose ??.	
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒ Oui Commentaires : N'y a t il pas plus de données sur les expérimentations IDE (collaborations pluri-professionnelles) ?	
17	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Non Commentaires : IL y a nécessité d'un chapeau claire sur l'absence de mesure d'impact de la politique décidée… en dehors de la dernière relative aux pharmaciens.	
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		
18	Les données présentées vous paraissent complètes			

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées			
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée			
21	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?			
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39-55-		
22	Les données présentées vous paraissent complètes		☒ Oui	
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒ Oui	
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.		☒ Non	
25	L'analyse critique de la qualité méthodologique des publications analysées est clairement présentée et pertinente.		☒ NSP Commentaires : La présentation par pays est intéressante au regard de organisations Mais un rendu (tableau) de toutes les datas positives et négatives sur résultats dans différente pays sur l'ensemble des données serait bien et clarifiant les commentaires et limites d'interprétation seraient sans doute plus lié aux méthodologies différentes et système de soins ensuite	
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		☒ Non Commentaires : Idem au-dessus	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Non Commentaires : Uniformisation de la dépense quel que soit le corps professionnel, ils font la même activité ???	
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et réticences	55-57		
28	Les données présentées vous paraissent complètes		☒ Oui	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		☒Oui	
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Non	
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.		☒Oui	
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension		1 2 3 4 5 6 7 8 9 Absolument pas d'accord — Ne sais pas — Parfaitement d'accord Commentaires : Reco 1) 8 Reco 2) 8 traçabilité doit être plus organisée avec un seul moyen de tracer la vaccination pour tout Prof de Santé : Appel d'offre ou x mais un seul outil à souligner+++ Formation individualisé entrant dans le DPC. Pour suivi cf ci-dessous Reco 3) 8	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information		Reco 4) 9	
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒ Oui Commentaires : Au delà de séances d'informations nécessité d'évaluer le dispositif financièrement…	
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaires	64-72		
34	La méthodologie suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		☒ Oui Commentaires : Cependant, les données d'efficacité des pharmaciens semblent meilleurs au vu des méta-analyses alors qu'il n'y aucune donnée réelle pour les autres politiques (IDE sage femme)	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		☒ Oui	
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		☒Oui Commentaires : Il semble assez logique de recommander un suivi de la politique décidée. Néanmoins il est probable que rien ne sera fait sans qu'il y ait une demande claire de creation d'une structure idoine dévolue uniquement à ce suivi (en précisant les indicateurs pressentis). Il semble important de mettre en place une vraie politique publique de suivi de l'action publique spécifique (équipe méthode, Médecin Spec ;.. dévolu sur 2 ou 3 ans) en précisant donc ses missions) Il en est de même pour la traçabilité. Il FAUT proposer un outil unique de recueil de l'information « vaccination » et non pas juste souligner le	☒ majeur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			manque de traçabilité et la vigilance requise. Rien ne se passera si rien n'est proposé.	

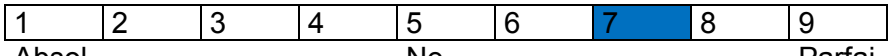
Collège national des sages-femmes de France

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?		X Oui Commentaires : Lorsqu'il s'agit de la sage-femme, elle ne fait pas que proposer / réaliser le vaccin antigrippal ; elle le prescrit également. Je ne comprends pas ta remarque page 4 il est écrit : 1.1 Compétences des sages-femmes En France, outre les médecins, les sages-femmes ont été les premières à être autorisées à prescrire et pratiquer des vaccinations dans des conditions strictes et précises chez les femmes et chez les nouveau-nés. Le texte du CSP est ciré in extenso : « Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret. »	X majeur
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		X Oui	
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Commentaires : P.5 3° point du 1er paragraphe. La phrase actuelle : « L'impact difficile à apprécier des évolutions législatives et réglementaires ayant autorisé les infirmiers et sages-femmes à prescrire et pratiquer la vaccination contre la grippe saisonnière sans prescription médicale préalable et les critères d'éligibilité qui diffèrent entre les deux professions ». La sage-femme est une profession médicale (Livre 1er – professions médicales du CSP), la prescription de la sage-femme est donc médicale. La phrase doit donc être modifiée dans sa forme : « L'impact difficile à apprécier des évolutions législatives et réglementaires ayant autorisé les infirmiers et sages-femmes à	X majeur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			prescrire et pratiquer la vaccination contre la grippe saisonnière sans prescription médicale préalable d'un médecin et les critères d'éligibilité qui diffèrent entre les deux professions ». Pour les SF : modification de L'article L4151-2 notamment : suppression de la limitation aux femmes enceintes et des personnes vivant dans son entourage ainsi que celui du NN pour la vaccination antigrippale .	
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.		X Oui	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		x Non	
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		
6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.		X Oui	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		
8	Les données présentées sont complètes		X Oui	
9	Les sources utilisées paraissent appropriées		X Oui	
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 3 Tolérance des vaccins	19-25		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	contre la grippe			
11	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Non	
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels	26-55		
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
17	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Commentaires : Une coquille majeure page 28 : les sages-femmes ont été autorisées à proposer, prescrire et pratiquer la vaccination antigrippale notamment chez les personnes entourant la femme enceinte et/ou le nouveau-né en 2016 (PAS EN 2006).	X majeur
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
18	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
21	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39-55-		
22	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.		X Oui	
25	L'analyse critique de la qualité méthodologique des publications analysées est clairement présentée et pertinente.		X Oui	
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et réticences	55-57		
28	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.		X Oui	
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multi-		 Commentaires : Bien que nous devrions tendre de plus en plus vers un DMP idéal, le positionnement de la transmission par voie électronique commune est certes idéale mais encore loin de la réalité semble-t-il. Une préconisation plutôt qu'une recommandation (qui serait opposable dès sa publication) nous semble en effet importante pour permettre le développement de la dématérialisation de l'information de réalisation de la vaccination et sa traçabilité.	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	pliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information			
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Commentaires : P. 62 : La SF en tant que profession médicale réalise déjà cette prescription médicale et son auto-application. Il parait inutile de préciser la sage-femme dans cette partie puisque la formulation de la HAS vise à ce que la vaccination soit réalisée en un temps et pas en deux. Actuellement, le médecin ou la sage-femme prescrit et l'IDE administre. Dans le cadre de cette extension, cela ne changera rien dans les faits pour les sages-femmes qui sont déjà dans cette démarche. « La HAS recommande que la vaccination puisse être proposé et réalisée par les SF, infirmiers, pharmaciens sans prescription médicale préalable… » Le CNSF se positionne pour la seconde proposition pour les mineurs de moins de 18 ans : maintenir la prescription médicale (médecins ou sages-femmes) pour cette population – notamment du fait du risque allergique à l'œuf majoré.	X majeur
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaire	64-72		
34	La méthodologie suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		X Oui	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		X Oui	
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	

Collège infirmier français

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?		✓ Non	
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		✓ Non Commentaires : Il est indiqué «harmoniser les publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur ». Or p.62 il est indiqué que pour les enfants de 0 à 6 ans certaines dispositions particulières pourraient être prises en fonction du vaccinateur (voir commentaires correspondants partie 6). Une remarque spécifique dans les messages clés à ce sujet permettrait de donner toutes les informations utiles dès le début du document.	✓ majeur
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Non	
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.		✓ Oui	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Oui Commentaires : « Pour le simplifier, l'autorisation octroyée à davantage de professionnels de santé de vacciner de façon autonome (infirmiers diplômés d'Etat, pharmaciens, sages-femmes) » : ne pas indiquer « diplômés d'Etat » afin d'harmoniser les intitulés.	
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.		✓ Non Commentaires : « L'arrêté du 14 novembre 2017 a été pris après avis du Haut Conseil des professions paramédicales daté du 2 octobre 2017. » : il manque le positionnement pris par le HCPP en date du 2 octobre 2017. Comme l'indique le compte rendu de réunion ci-joint, page 4, le HCPP s'est prononcé en faveur de la vaccination antigrippale pour les enfants de moins de 6 ans par les infirmières puéricultrices, dans le respect des recommandations du HCSP et du cadre réglementaire prévu par l'article R-4311-5-1. Il s'agit alors d'un élément important à notifier puisque le HCPP s'est prononcé sur ce sujet même si le gouvernement n'a pas suivi par la suite l'avis émis en se limitant aux personnes adultes.	✓ majeur
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Non	
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		
8	Les données présentées sont complètes		✓ Oui Commentaires : On peut toutefois noter concernant la vaccination en milieu professionnel l'absence de recommandation pour les étudiants en santé, alors qu'ils sont également en première ligne et au contact des populations fragiles et à risque.	✓ mineur
9	Les sources utilisées paraissent appropriées		✓ Oui	
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Oui Commentaires : Page 16 : S'y ajoutent certains professionnels de santé libéraux dans le cadre des recommandations en milieu professionnel (médecins généralistes/ pédiatres/ gynécologues – sages-femmes – infirmiers-kinésithérapeutes – chirurgiens-dentistes – pharmaciens titulaires d'officine) -> modifier le tiret entre infirmiers et kinésithérapeutes pour	✓ de forme

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			faire correspondre aux autres professions	
	Section 3 Tolérance des vaccins contre la grippe	19-25		
11	Les données présentées vous paraissent complètes		✓ Oui	
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		✓ Oui	
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		✓ Non Commentaires : Dans les principaux éléments il pourrait être intéressant de repréciser la question des allergies à l'œuf	✓ mineur
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Oui Commentaires : p.19 : «En général, les EI sont d'intensité […]» : indiquer l'acronyme EI en amont	✓ de forme
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des professionnels	26-55		
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		✓ Non Commentaires : 1) Un protocole de coopération entre professionnels de santé concerne "la consultation, la décision et prescription de vaccination pour les usagers par un infirmier en lieu et place du médecin". Aucun retour d'expérience formalisé n'est publié à ce jour. -> Une publication d'un retour d'expérience existe : Léa Gorlin, Prescription de vaccins par une puéricultrice pour un meilleur accès aux soins, Volume 5903, Issue 317, 05/2018, Pages 1-38, ISSN 0007-9820, http://dx.doi.org/10.1016/j.cahpu.2018.03.006	✓ mineur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			(http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007-9820(18)30071-X)	
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		✓ Oui	
17	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Non	
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		
18	Les données présentées vous paraissent complètes		✓ Oui	
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		✓ Oui	
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		✓ Non	
21	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Oui Commentaires : Début p.38 : programme national de vaccinal -> supprimer « de »	✓ de forme
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39- 55-		
22	Les données présentées vous paraissent complètes		✓Non Commentaires : Les études sont en effet peu nombreuses concernant la pratique des infirmiers mais il aurait été intéressant d'avoir plus d'éléments chiffrés sur la pratique des infirmiers en France (statistiques officielles). D'autre part la recherche « ((("nurses, male"[MH] OR ("nurses, male"[TW] OR "nurse, male"[TW] OR "male nurses"[TW] OR "male	✓mineur

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
			nurse"[TW])) AND ("vaccination"[TIAB] OR ("vaccination"[MH] OR "vaccines"[MH])) AND ("influenza, human"[MH] OR ("influenza, human"[TW] OR "Grippe"[TW] OR "influenzas, human"[TW] OR "influenzas"[TW] OR "influenza"[TW] OR "human influenzas"[TW] OR "flu, human"[TW] OR "influenza in human"[TW] OR "human flu"[TW] OR "influenza in humans"[TW] OR "human influenza"[TW] OR "Influenza (disorder)"[TW] OR "Influenza, NOS"[TW] OR "Syndrome flu"[TW] OR "Flu"[TW] OR "Flu syndrome"[TW] OR "Influenza due to identified avian influenza virus"[TW] OR "Influenza due to certain identified influenza viruses"[TW] OR "Influenza, virus not identified"[TW] OR "Influenza due to other identified influenza virus"[TW] OR "Influenza due to unidentified influenza virus"[TW]))» trouve tout de même une étude concernant les infirmiers : Vaccine. 2012 Jul 6;30(32):4813-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.05.012. Epub 2012 May 27.	
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		✓ Oui	
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.		✓ Oui	
25	L'analyse critique de la qualité méthodologique des publications analysées est clairement présentée et pertinente.		✓ Oui	
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		✓ Oui	
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Non	
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et	55-57		

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	réticences			
28	Les données présentées vous paraissent complètes		✓ Oui	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		✓ Oui	
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Non	
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.		✓ Oui	
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des me-		1 2 3 4 5 ✓6 7 8 9 Absolument pas d'accord — Ne sais pas — Parfaitement d'accord Commentaires : Concernant la vaccination chez l'enfant, il est indiqué que deux éléments s'opposent à un élargissement des compétences vaccinales : l'allergie à l'ovalbumine et la technique différente d'injection. La première proposition de la HAS d'autoriser les 3 professionnels (infirmiers, pharmaciens, sages-femmes) à vacciner les enfants de plus de 6 ans semble tout à fait cohérente avec les éléments sus-cités. Les enfants de moins de 6 ans devraient pouvoir également bénéficier de l'élargissement des compétences vaccinales anti-grippales. En plus des professionnels cités (médecins généralistes, pédiatres, sages-femmes) les infirmières puéricultrices doivent pouvoir exercer leurs compétences chez l'enfant de moins de 6 ans. En effet : Les techniques d'injection chez le tout-petit sont maitrisées par l'infirmière puéricultrice de par sa formation spécialisée.	

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
	sures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information		Le HCPP s'est déjà prononcé en faveur de cette mesure (cf. commentaire section 6) Pour les vaccins contenant des doses très faibles d'ovalbumine (≤ 0,12 µg/ mL soit 5 vaccins sur les 8 ayant une AMM en France présentés dans cette recommandation) il est indiqué précédemment que tous les enfants peuvent être vaccinés à dose complète. Aussi la limitation peut éventuellement porter sur les vaccins dépassant cette limite, pour les enfants de moins de 6 ans, mais devrait alors s'appliquer à l'ensemble des professionnels (vaccination en service de soins par exemple pour les cas les plus à risques). Concernant la formation, il est indiqué « Les infirmier(e)s diplômé(e)s après 2012 ont cependant une formation plus limitée en puériculture/pédiatrie. » Il conviendrait d'ajouter la formation spécifique des infirmières puéricultrices, spécialisées dans ce domaine et pour lesquelles une formation spécifique est dispensée concernant la vaccination infantile (notamment les techniques d'injection spécifiques, calendrier vaccinal…) p.64 : « La mise à disposition des vaccins dans les cabinets médicaux et la mise en place de programme de vaccination par les professions de santé dans les services hospitaliers et établissements médico-sociaux » -> les cabinets infirmiers et les secteurs recevant de jeunes enfants (PMI, établissement d'accueil du jeune enfant) pourraient largement bénéficier d'une mise à disposition des vaccins anti-grippaux puisqu'étant également en contact quotidien avec les familles. Les professionnels de la petite enfance dans les établissements médico-sociaux sont également peu vaccinés contre la grippe.	
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Non	
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaires	64-72		

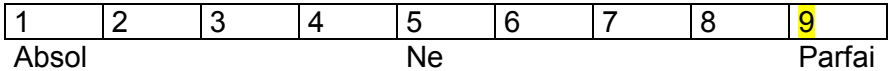
Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
34	La méthodologie suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		✓ Oui	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		✓ Oui	
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		✓ Non	

Collège de la Pharmacie d'officine et hospitalière

Numéro	Questions	Page	Commentaires	Type de commentaire
1	Avez-vous des commentaires généraux à formuler sur le document ?		X Oui Commentaires : Dossier complet avec un très bon état des lieux du problème et des enjeux. Certaines parties pourraient être allégées (quelques redites). Erreurs de grammaire et orthographe à corriger. Le chapître 3 Tolérance pourrait être complété par les données d'efficacité (Bénéfice-Risque). La composition des différents vaccins pourrait être décrite. Chapître 4 Evaluation de l'impact devrait être limité au 4.3 et un chapître complémentaire décrirait les expériences menées à l'étranger. Adhésion et réticences constitue aussi un chapître à part. La recherche de causes pourrait être améliorée par la revue des études de sciences humaines.	
	Messages clés	5-6		
2	Les messages clés synthétisant la recommandation sont clairs et suffisamment argumentés.		X Oui	
3	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Introduction	7		
4	Le contexte et les objectifs de la recommandation sont décrits de manière explicite et semblent pertinents.		X Oui	
5	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 1 Rappel des compétences des professions de santé en matière vaccinale	8-14		

6	Les références juridiques sur les compétences des professionnels sont explicites et compréhensibles.		X Oui Commentaires : Préciser les professionnels de santé hors médecins généralistes et spécialistes	
7	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 2 Modalités de la campagne de vaccination contre la grippale en France	15-19		
8	Les données présentées sont complètes		X Oui	
9	Les sources utilisées paraissent appropriées		X Oui	
10	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 3 Tolérance des vaccins contre la grippe	19-25		
11	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
12	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
13	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
14	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Commentaires : Parler du rapport bénéfice-risque et pas uniquement de la tolérance	
	Section 4 Evaluation de l'impact sur la couverture vaccinale contre la grippe des différentes actions menées auprès des	26-55		

	professionnels			
	Section 4.1 Evolution de la couverture vaccinale en France	26-34		
15	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
16	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
17	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4.2 Etat des lieux des compétences et expériences en matière de vaccination des professions de santé en Europe	34-39		
18	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
19	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
20	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
21	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4.3 Impact de la vaccination par les infirmiers, sages-femmes et pharmaciens à l'étranger	39-55-		
22	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
23	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
24	La présentation des données d'efficacité est claire et suffisamment détaillée.		X Oui	

25	L'analyse critique de la qualité méthodologique des publications analysées est clairement présentée et pertinente.		X Oui	
26	La synthèse des publications analysées vous parait claire et suffisamment informative par rapport à la recommandation formulée		X Oui	
27	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 4.4 Adhésion à la vaccination antigrippale : Rôle des professionnels de santé et réticences	55-57		
28	Les données présentées vous paraissent complètes		X Oui	
29	Les sources utilisées vous paraissent appropriées		X Oui	
30	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	
	Section 5. Recommandations	58-63		
31	Les conclusions issues des éléments fournis par la revue de la littérature sont claires et suffisamment argumentées.		X Oui	
32	Quelle est votre position sur les principales recommandations de la HAS ? 1- Harmonisation des publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommanda-		 Commentaires : La mise à disposition de vaccins en de nombreux points de vaccination peut optimiser la vaccination mais elle présente	

	tions vaccinales contre la grippe 2- Renforcement des exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles 3- Limitation des occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination 4- Accompagnement des mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information		aussi des difficultés et doit être bien encadrée. Outre les questions d'achat, approvisionnement, anticipation des quantités à commander, suivi des ruptures éventuelles, elle nécessite une parfaite assurance qualité de la chaîne du froid : formation des professionnels concernés, matériel d'enregistrement de la température, traçabilité, contrôle qualité. Une recommandation est aussi à prévoir sur la mise en place d'un format de carnet de vaccination électronique standardisé, intégré au DMP, qui serait renseigné par chaque professionnel.	
33	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Oui Prévoir un renforcement des exigences auprès des industriels pour la prévention des ruptures, très délétères pour un programme d'amélioration de la politique vaccinale. Obtenir pour chaque vaccin des données sur la stabilité en cas de rupture courte de la chaîne du froid.	
	Annexes Méthode de travail et recherche documentaires	64-72		
34	La méthodologie suivie pour mener la revue de littérature vous paraît pertinente et claire.		X Oui	
35	La méthode de travail vous parait suffisamment explicite et claire.		X Oui	
36	Avez-vous d'autres commentaires à formuler sur cette section ?		X Non	

Références

1. Hurel S. Rapport sur la politique vaccinale. Paris: Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes; 2016. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf

2. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination. Rapport sur la vaccination, 30 novembre 2016. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2016. http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/164000753.pdf

3. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017. Paris: Ministère du travail, de l'emploi et de la santé; 2011. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_national_d_amelioration_de_la_politique_vaccinale_2012-2017_2_.pdf

4. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Marisol Touraine engage un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale [En ligne]. Paris: Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes; 2016. http://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/marisol-touraine-engage-un-plan-d-action-pour-la-renovation-de-la-politique

5. Ministère des solidarités et de la santé. Stratégie nationale de santé 2018-2022. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2017. http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/article/la-strategie-nationale-de-sante-2018-2022

6. Ministère des solidarités et de la santé. Priorité prévention. Rester en bonne santé tout au long de sa vie. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2018. http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/priorite-prevention-rester-en-bonne-sante-tout-au-long-de-sa-vie

7. Haut conseil de la santé publique. Avis du 23 octobre 2015 relatif à l'extension des compétences des sages-femmes en matière de vaccination des personnes de l'entourage d'un nouveau-né. Paris: HCSP; 2015. https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=529

8. Haut conseil de la santé publique. Avis du 10 mars 2017 relatif à la formation des pharmaciens d'officine à la vaccination contre la grippe. Paris: HCSP; 2017. https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=617

9. Santé publique France, Campèse C, Bonmarin I, Savitch Y, Fouillet A, Sommen C*, et al.* Surveillance de la grippe en France, saison 2016-2017. Bull Epidémiol Hebdo 2017;(22):466-75.

10. Ministère des solidarités et de la santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2018. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2018.pdf

11. Santé publique France. Bulletin hebdomadaire grippe. Semaine 16 - situation au 25/04/2018 [En ligne] 2018. http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Grippe/Grippe-generalites/Donnees-de-surveillance/Bulletin-epidemiologique-grippe-semaine-16.-Bilan-preliminaire.-Saison-2017-2018

12. McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP*, et al.* Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. J Allergy Clin Immunol 2016;137(3):868-78.

13. Haber P, Moro PL, Lewis P, Woo EJ, Jankosky C, Cano M. Post-licensure surveillance of quadrivalent inactivated influenza (IIV4) vaccine in the United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), July 1, 2013-May 31, 2015. Vaccine 2016;34(22):2507-12.

14. Sivadon-Tardy V, Orlikowski D, Porcher R, Sharshar T, Durand MC, Enouf V*, et al.* Guillain-Barré syndrome and influenza virus infection. Clin Infect Dis 2009;48(1):48-56.

15. Moro PL, Tepper NK, Grohskopf LA, Vellozzi C, Broder K. Safety of seasonal influenza and influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccines in pregnancy. Expert Rev Vaccines 2012;11(8):911-21.

16. McMillan M, Porritt K, Kralik D, Costi L, Marshall H. Influenza vaccination during pregnancy: a systematic review of fetal death, spontaneous abortion, and congenital malformation safety outcomes. Vaccine 2015;33(18):2108-17.

17. Haut conseil de la santé publique. Vaccination des personnes immunodéprimées ou asplèniques. Recommandations. 2e édition. Paris: HCSP; 2014. https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=504

18. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. IMMUGRIP, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2017.

http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65393793&typedoc=R&ref=R0307936.htm

19. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. FLUARIX suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté. Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2017. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69447142&typedoc=R&ref=R0305584.htm

20. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface. Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2018. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62027876&typedoc=R&ref=R0315041.htm

21. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface. Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2018. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60716805&typedoc=R&ref=R0316720.htm

22. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. VAXIGRIP enfants, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: HAS; 2018. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62687284&typedoc=R&ref=R0315832.htm

23. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. VAXIGRIP, suspension injectable en flacon multidose. Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2018. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61777031&typedoc=R&ref=R0317521.htm

24. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. VAXIGRIP, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal (inactivé, à virion fragmenté). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2018. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62482112&typedoc=R&ref=R0315843.htm

25. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. VaxigripTetra, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté). Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2018. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61402736&typedoc=R&ref=R0315349.htm

26. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. FLUARIXTETRA suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté. Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: ANSM; 2018. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62464573&typedoc=R&ref=R0315466.htm

27. Agence européenne des médicaments. Fluenz Tetra suspension pour pulvérisation nasale. Vaccin grippal (vivant atténué, nasal). Résumé des caractéristiques du produit. Londres: AEM; 2013. http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002617/WC500158412.pdf.

28. Rancé F, Fargeot-Espaliat A, Rittiéa JL, Micheau P, Morelle K, Abbal M. Valeur diagnostique du dosage des IgE spécifiques dirigées contre le blanc et le jaune d'œuf dans le diagnostic de l'allergie alimentaire à l'œuf de poule chez l'enfant. Rev Fr Allergol Immunol Clin 2003;43(6):369-72.

29. Eggesbø M, Botten G, Halvorsen R, Magnus P. The prevalence of allergy to egg: a population-based study in young children. Allergy 2001;56(5):403-11.

30. Rona RJ, Keil T, Summers C, Gislason D, Zuidmeer L, Sodergren E*, et al.* The prevalence of food allergy: a meta-analysis. J Allergy Clin Immunol 2007;120(3):638-46.

31. Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy. J Allergy Clin Immunol 2010;125(2 Suppl 2):S116-25.

32. Boyano-Martínez T, García-Ara C, Díaz-Pena JM, Martín-Esteban M. Prediction of tolerance on the basis of quantification of egg white-specific IgE antibodies in children with egg allergy. J Allergy Clin Immunol 2002;110(2):304-9.

33. Hattevig G, Kjellman B, Björkstén B. Clinical symptoms and IgE responses to common food proteins and inhalants in the first 7 years of life. Clin Allergy 1987;17(6):571-8.

34. Tscheiller S, Drouet M, Moneret-Vautrin A. Synthèse des 150 cas d'anaphylaxies alimentaires sévères déclarées en 2014 au Réseau d'Allergo-Vigilance [En ligne] 2015. https://www.allergyvigilance.org/activites-du-rav/568-2015-06-aa-statistiques-2014

35. Des Roches A, Paradis L, Gagnon R, Lemire C, Bégin P, Carr S*, et al.* Egg-allergic patients can be safely vaccinated against influenza [letter]. J Allergy Clin Immunol 2012;130(5):1213-6 e1.

36. Advisory Committee on Immunization Practices, Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, Walter EB, Bresee JS*, et al.* Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2017-18 influenza season. MMWR Recomm Rep 2017;66(2):1-20.

37. Ponvert C. Quoi de neuf en allergologie pédiatrique de fin 2015 à début 2018 ? Anaphylaxie, allergie médicamenteuse et aux venins et salives d'insectes (une revue de la littérature internationale) [prépublication en ligne]. Rev Fr Allergol 2018.

38. Kelso JM, Greenhawt MJ, Li JT, Nicklas RA, Bernstein DI, Blessing-Moore J*, et al.* Adverse reactions to vaccines practice parameter 2012 update. J Allergy Clin Immunol 2012;130(1):25-43.

39. Kelso JM. Administering influenza vaccine to egg-allergic persons. Expert Rev Vaccines 2014;13(8):1049-57.

40. Conseil de l'Union européenne. Recommandation du Conseil du 22 décembre 2009 concernant la vaccination contre la grippe saisonnière. Journal Officiel de l'Union européenne 2009;L 348:L 348/71-72.

41. Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes. Journal Officiel 2011;25 septembre:16080.

42. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. La rémuneration sur objectifs de santé publique. Bilan à 5 ans et présentation du nouveau dispositif [Dossier de presse]. Paris: CNAMTS; 2017.
http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_bilan_ROSP_2016_du_21_avril_def.pdf

43. Cour des comptes. Le rapport public annuel 2018. Paris: Cour des comptes; 2018.
https://www.ccomptes.fr/fr/publications/le-rapport-public-annuel-2018

44. Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations. Guide des vaccinations. Édition 2006. Saint-Denis: Institut national de prévention et d'éducation pour la santé; 2006.
http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/927.pdf

45. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Enquête nationale périnatale. Rapport 2016. Les naissances et les établissements. Situation et évolution depuis 2010. Paris: INSERM;DREES; 2017.
www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf

46. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Direction générale de la santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Enquête nationale périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: Ministère du travail, de l'emploi et de la santé; 2011.
http://www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2015/01/Rapport-Naisances-ENP2010.pdf

47. Blondel B, Mahjoub N, Drewniak N, Launay O, Goffinet F. Failure of the vaccination campaign against A(H1N1) influenza in pregnant women in France: results from a national survey. Vaccine 2012;30(38):5661-5.

48. Truong PA. Couverture vaccinale antigrippale en Île-de-France 2016–2017 chez les femmes enceintes et les déterminants de la non-vaccination. Méd Mal Infect 2018;48(Suppl 4):s138-s9.

49. Gorlin L. Prescription de vaccins par une puéricultrice pour un meilleur accès aux soins. Cah Puér 2018;55(317):21-8.

50. Roy M, Roustant F, Pinheiro L, Bride C, Crouchandeu Y, Bouchaud O*, et al.* Protocole de coopération infirmière/médecin des consultations de médecine du voyage : bilan à un an [abstract]. Méd Mal Infect 2017;47(Suppl 4):S152.

51. Ordre national des pharmaciens. Expérimentation de la vaccination à l'officine [En ligne] 2018.
http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine

52. Conseil national de l'ordre des sages-femmes. Etude des régulateurs européens de sages-femmes. 2e édition. Paris: CNOSF; 2010.
http://www.ordre-sages-femmes.fr/wp-content/uploads/2015/11/Etude-NEMIR-2010-VF.pdf

53. Health Service Executive. Nurse and midwife medicinal product prescribing. Dublin: HSE; 2018.
https://www.hse.ie/eng/about/who/onmsd/practicedevelopment/nurseprescribing/

54. National Institute for Health and Care Excellence. Flu vaccination: increasing uptake. Guideline scope. London: NICE; 2016.
https://www.nice.org.uk/guidance/gid-phg96/documents/final-scope

55. Public Health England, Department of Health. Influenza. Dans: Public Health England, Department of Health, ed. Immunisation procedures. London: PHE; 2017.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/663694/Greenbook_chapter_19_Influenza_.pdf

56. Public Health England. Patient Group Direction (PGD). Administration of intramuscular (or subcutaneous) inactivated influenza vaccine to individuals in accordance with the national immunisation programme for active immunisation against influenza. London: PHE; 2017.
https://www.england.nhs.uk/mids-east/wp-content/uploads/sites/7/2017/08/pgd-im-influenza.pdf

57. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Bourgueil Y, Marek A, Mousques J. La participation des infirmières aux soins primaires dans six pays européens et au Canada. Etudes et Résultats 2005;(406).

58. Organisation de coopération et de développement économiques, Delamaire ML, Lafortune G. Les pratiques infirmières avancées : une description et évaluation des expériences dans 12 pays développés. Documents de travail de l'OCDE sur la santé n°54. Paris: OCDE; 2010.
https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/les-pratiques-infirmieres-avancees_5km4hv77vw47-fr

59. Organisation for Economic Co-operation and Development, Maier CB, Aiken LH, Busse R. Nurses in advanced roles in primary care. Policy levers for implementation. OECD Health Working Papers n°98. Paris: OECD; 2017.
https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/nurses-in-advanced-roles-in-primary-care_a8756593-en

60. Socialstyrelsen. Senaste version av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. Stockholm: Socialstyrelsen; 2015.
http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2001-16

61. Pharmaceutical Society of Australia. Practice guidelines for the provision of immunisation services within pharmacy. Deakin West: PSA; 2017.
http://www.psa.org.au/policies/guidelines-for-the-provision-of-immunisation-services-within-pharmacy

62. Pharmaceutical Society of Australia. PSA releases revised immunisation guidelines. Deakin West: PSA; 2015.
https://www.psa.org.au/media-releases/2015-releases/psa-releases-revised-immunisation-guidelines

63. Hook S, Windle J. Community pharmacy influenza immunisation increases vaccine uptake and gains public approval [letter]. Aust N Z J Public Health 2013;37(5):489-90.

64. pharmaSuisse. « Je ne me fais vacciner qu'à la pharmacie ». Astrea 2015;(avril):9.

65. pharmaSuisse. La grippe s'invite sans rendez-vous. Vaccination en pharmacie [En ligne]. Berne-Liebefeld: pharmaSuisse; 2016.
https://vaccinationenpharmacie.ch/

66. pharmaSuisse. La vaccination contre la grippe - un service proposé en pharmacie sans rendez-vous. [Communiqué de presse]. Berne-Liebefeld: pharmaSuisse; 2017.
https://vaccinationenpharmacie.ch/assets/aktuelles/01-171031-grippeimfpung-pharmasuisse-fr.pdf.

67. American Pharmacists Association, Academy of Managed Care Pharmacy. Pharmacist-provided immunization compensation and recognition: white paper summarizing APhA/AMCP stakeholder meeting. J Am Pharm Assoc 2011;51(6):704-12.

68. Traynor K. With Maine on board, pharmacists in all 50 states can vaccinate: H1N1 prompts emergency vaccination rules for pharmacists. Am J Health Syst Pharm 2009;66(21):1892, 4.

69. Pharmaceutical Group of European Union. PGEU best practice paper: communicable diseases and vaccination. Luxembourg: PGEU; 2018.
https://pgeu.eu/en/policy/47-vaccination.html

70. Kirkdale CL, Nebout G, Taitel M, Rubin J, Jacinto I, Horta R, *et al.* Implementation of flu vaccination in community pharmacies: understanding the barriers and enablers. Ann Pharm Fr 2017;75(1):9-16.

71. Minister of Health. S.I. No. 525/2011 - medicinal products (prescription and control of supply) (amendment) regulations 2011. Dublin: Government of Ireland; 2011.
http://www.irishstatutebook.ie/eli/2011/si/525/made/en/print

72. Minister of Health. S.I. No. 449/2015 - medicinal products (prescription and control of supply) (amendment) (No. 2) regulations 2015. Dublin: Government of Ireland; 2015.
http://www.irishstatutebook.ie/eli/2015/si/449/made/en/print

73. National Immunisation Advisory Committee. Immunisation guidelines for Ireland. Dublin: NIAC; 2017.
https://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/guidelines/

74. Horta MR, Gouveia N, Costa S, Santos C, Mendes T, Guerreiro J, *et al.* Immunization delivery: a new service provided in Portuguese pharmacies. Part 1: training model for pharmacists [poster]. Dans: Proceedings of the 69th annual congress of the International Pharmaceutical Federation, Istanbul, Turkey, 3-8 september 2009.

75. Horta MR, Jacinto I, Guerreiro JP, Torre C, Mendes Z, Costa S. 7 seasons of influenza immunization campaigns in Portuguese pharmacies [poster]. FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2015. Proceedings of the 75th International Congress of the International Pharmaceutical Federation, 29 september - 3 october 2015, Düsseldorf, Germany.

76. Ordem dos farmaceuticos. Reconhecimento da formação de farmacêuticos. Administração de vacinas e medicamentos injetáveis em farmácia comunitária. Revisto a 21 de abril de 2018. Lisboa: ODF; 2013.
https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/adminstracao_de_vacinas_e_medicamentos_injetaveis_em_farmacia_comunitaria_27.04.2018_11437997825ae312476943b.pdf

77. Pharmaceutical Society of Ireland. Guidance on the provision of vaccination services by pharmacists in retail pharmacy businesses. Dublin: PSI; 2016.
http://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/PPGF_02_8_Guidance_on_the_Provision_of_Vaccination_Services_by_Pharmacists_in_a_Retail_Pharmacy_Businesses.sflb.ashx

78. Foederatio Pharmaceutica Helvetiae. Programme de formation complémentaire FPH. Vaccination et

prélèvements sanguins. Programme de formation postgrade FPH du 1er décembre 2011. Révision 2014 / 2015. Bern-Liebefeld: FPH; 2016. https://www.fphch.org/Data/Weiterbildung/Faehigkeitsausweise/Impfen%20und%20Blutentnahme/Programme%20de%20formation%20compl%C3%A9mentaire%20FPH%20vaccination%20et%20pr%C3%A9l%C3%A8vements%20sanguins.pdf

79. Ordre national des pharmaciens. Les pharmaciens et la vaccination. Comment améliorer la couverture vaccinale ? Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens 2016;(9).

80. Horta MR, Costa S, Mendes Z, Mendes T, Santos C. Immunization delivery: a new service provided in Portuguese pharmacies. Part 2: first nationwide influenza immunization campaign [poster]. Proceedings of the 69th annual congress of the International Pharmaceutical Federation, Istanbul, Turkey, 3-8 september 2009.

81. Horta MR, Costa S, Mendes Z, Torre C, Guerreiro J, Anchisi M*, et al.* Immunization delivery in Portuguese pharmacies: where do we stand now? [poster]. FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2013. Proceedings of the 73rd International Congress of the International Pharmaceutical Federation, Dublin, Ireland, 31 august-5 september 2013. https://www.fip.org/?page=abstracts&action=generatePdf&item=9075

82. Isenor JE, Edwards NT, Alia TA, Slayter KL, MacDougall DM, McNeil SA*, et al.* Impact of pharmacists as immunizers on vaccination rates: a systematic review and meta-analysis. Vaccine 2016;34(47):5708-23.

83. Grabenstein JD, Guess HA, Hartzema AG, Koch GG, Konrad TR. Effect of vaccination by community pharmacists among adult prescription recipients. Med Care 2001;39(4):340-8.

84. Lam AY, Chung Y. Establishing an on-site influenza vaccination service in an assisted-living facility. J Am Pharm Assoc 2008;48(6):758-63.

85. Loughlin SM, Mortazavi A, Garey KW, Rice GK, Birtcher KK. Pharmacist-managed vaccination program increased influenza vaccination rates in cardiovascular patients enrolled in a secondary prevention lipid clinic. Pharmacotherapy 2007;27(5):729-33.

86. Marra F, Kaczorowski J, Gastonguay L, Marra CA, Lynd LD, Kendall P. Pharmacy-based Immunization in Rural Communities Strategy (PhICS): a community cluster-randomized trial. Can Pharm J 2014;147(1):33-44.

87. Steyer TE, Ragucci KR, Pearson WS, Mainous AG. The role of pharmacists in the delivery of influenza vaccinations. Vaccine 2004;22(8):1001-6.

88. Warner JG, Portlock J, Smith J, Rutter P. Increasing seasonal influenza vaccination uptake using community pharmacies: experience from the Isle of Wight, England. Int J Pharm Pract 2013;21(6):362-7.

89. Taitel M, Cohen E, Duncan I, Pegus C. Pharmacists as providers: targeting pneumococcal vaccinations to high risk populations. Vaccine 2011;29(45):8073-6.

90. Edwards HD, Webb RD, Scheid DC, Britton ML, Armor BL. A pharmacist visit improves diabetes standards in a patient-centered medical home (PCMH). Am J Med Qual 2012;27(6):529-34.

91. Henry TM, Smith S, Hicho M. Treat to goal: impact of clinical pharmacist referral service primarily in diabetes management. Hosp Pharm 2013;48(8):656-61.

92. Higginbotham S, Stewart A, Pfalzgraf A. Impact of a pharmacist immunizer on adult immunization rates. J Am Pharm Assoc 2012;52(3):367-71.

93. Taitel MS, Fensterheim LE, Cannon AE, Cohen ES. Improving pneumococcal and herpes zoster vaccination uptake: expanding pharmacist privileges. Am J Manag Care 2013;19(9):e309-13.

94. Mills B, Fensterheim L, Taitel M, Cannon A. Pharmacist-led Tdap vaccination of close contacts of neonates in a women's hospital. Vaccine 2014;32(4):521-5.

95. Otsuka SH, Tayal NH, Porter K, Embi PJ, Beatty SJ. Improving herpes zoster vaccination rates through use of a clinical pharmacist and a personal health record. Am J Med 2013;126(9):832 e1-6.

96. Wang J, Ford LJ, Wingate L, Uroza SF, Jaber N, Smith CT*, et al.* Effect of pharmacist intervention on herpes zoster vaccination in community pharmacies. J Am Pharm Assoc 2013;53(1):46-53.

97. Baroy J, Chung D, Frisch R, Apgar D, Slack MK. The impact of pharmacist immunization programs on adult immunization rates: a systematic review and meta-analysis. J Am Pharm Assoc 2016;56(4):418-26.

98. Bourdet SV, Kelley M, Rublein J, Williams DM. Effect of a pharmacist-managed program of pneumococcal and influenza immunization on vaccination rates among adult inpatients. Am J Health Syst Pharm 2003;60(17):1767-71.

99. Bryan AR, Liu Y, Kuehl PG. Advocating zoster vaccination in a community pharmacy through use of personal selling. J Am Pharm Assoc 2013;53(1):70-7.

100. Hagemann TM, Johnson EJ, Conway SE. Influenza vaccination by pharmacists in a health sciences center: a 3-year experience. J Am Pharm Assoc 2014;54(3):295-301.

101. McConeghy KW, Wing C. A national examination of pharmacy-based immunization statutes and their association with influenza vaccinations and preventive health. Vaccine 2016;34(30):3463-8.

102. Drozd EM, Miller L, Johnsrud M. Impact of pharmacist immunization authority on seasonal

influenza immunization rates across states. Clin Ther 2017;39(8):1563-80 e17.

103. Isenor JE, Alia TA, Killen JL, Billard BA, Halperin BA, Slayter KL*, et al.* Impact of pharmacists as immunizers on influenza vaccination coverage in Nova Scotia, Canada. Hum Vaccin Immunother 2016;12(5):1225-8.

104. Buchan SA, Rosella LC, Finkelstein M, Juurlink D, Isenor J, Marra F*, et al.* Impact of pharmacist administration of influenza vaccines on uptake in Canada. CMAJ 2017;189(4):E146-E52.

105. Pharmaceutical Society of Ireland. Report on the evaluation of the seasonal influenza vaccination service in pharmacy 2014/2015. Dublin: PSI; 2015. https://www.thepsi.ie/Libraries/Pharmacy_Practice/PSI_2014_15_Report_on_Seasonal_Influenza_Vaccination_Service.sflb.ashx

106. Pharmaceutical Society of Ireland. Report on the evaluation of the seasonal influenza vaccination service in pharmacy 2013/2014. Dublin: PSI; 2014. http://thepsi.ie/Libraries/Practice_Guidance/Report_on_the_Evaluation_of_the_Seasonal_Influenza_Vaccination_Service_in_Pharmacy_2013-2014.sflb.ashx

107. Pharmaceutical Society of Ireland. Report on the evaluation of the seasonal influenza vaccination service in pharmacy 2012/2013. Dublin: PSI; 2013. http://www.thepsi.ie/Libraries/Practice_Guidance/Report_on_the_Evaluation_of_the_Seasonal_Influenza_Vaccination_Service_in_Pharmacy_2012.sflb.ashx

108. Health Service Executive, Health Protection Surveillance Centre. Seasonal influenza vaccine uptake in older people in Ireland, september 2016 - march 2017. Dublin: HSE; 2017. http://www.hpsc.ie/a-z/respiratory/influenza/seasonalinfluenza/influenzaandadults65yearsandolder/Seasonal%20influenza%20uptake_Sep%202016_Mar%202017___16%2005%202017_10v_.pdf

109. Atkins K, van Hoek AJ, Watson C, Baguelin M, Choga L, Patel A*, et al.* Seasonal influenza vaccination delivery through community pharmacists in England: evaluation of the London pilot. BMJ Open 2016;6(2):e009739.

110. Perman S, Kwiatkowska RM, Gjini A. Do community pharmacists add value to routine immunization programmes? A review of the evidence from the UK [prépublication en ligne]. J Public Health 2018.

111. Hind C, Peterkin G, Downie G, Michie C, Chisholm E. Successful provision of influenza vaccine from a community pharmacy in Aberdeen. Pharm J 2004;273:194-6.

112. Hind C, Downie G. Vaccine administration in pharmacies: a Scottish success story. Pharm J 2006;29:134-6.

113. Public Health England. Seasonal influenza vaccine uptake in GP patients: winter season 2017 to 2018. Final data for 1 september 2017 to 31 january 2018. London: PHE; 2018. https://www.gov.uk/government/statistics/seasonal-flu-vaccine-uptake-in-gp-patients-winter-2017-to-2018

114. PharmaSuisse. Collecte de données par les pharmacies concernant la campagne de vaccination antigrippale 2016/2017 (pour chaque canton autorisant la vaccination en pharmacie et toute la Suisse). Berne-Liebefeld: PharmaSuisse; 2017. http://www.pharmasuisse.org/data/docs/fr/9449/Collecte-de-donn%C3%A9es-par-les-pharmacies-concernant-la-campagne-de-vaccination-antigrippale-2016-2017.pdf?v=1.0

115. Office fédéral de la santé publique. Grippe saisonnière 2016/17. Bull OFSP 2017;(31).

116. Anderson C, Thornley T. "It's easier in pharmacy": why some patients prefer to pay for flu jabs rather than use the National Health Service. BMC Health Serv Res 2014;14:35.

117. Murphy PA, Frazee SG, Cantlin JP, Cohen E, Rosan JR, Harshburger DE. Pharmacy provision of influenza vaccinations in medically underserved communities. J Am Pharm Assoc 2012;52(1):67-70.

118. Todd A, Copeland A, Husband A, Kasim A, Bambra C. Access all areas? An area-level analysis of accessibility to general practice and community pharmacy services in England by urbanity and social deprivation. BMJ Open 2015;5(5):e007328.

119. Todd A, Copeland A, Husband A, Kasim A, Bambra C. The positive pharmacy care law: an area-level analysis of the relationship between community pharmacy distribution, urbanity and social deprivation in England. BMJ Open 2014;4(8):e005764.

120. Coupland C, Harcourt S, Vinogradova Y, Smith G, Joseph C, Pringle M*, et al.* Inequalities in uptake of influenza vaccine by deprivation and risk group: time trends analysis. Vaccine 2007;25(42):7363-71.

121. Anderson C, Thornley T. Who uses pharmacy for flu vaccinations? Population profiling through a UK pharmacy chain. Int J Clin Pharm 2016;38(2):218-22.

122. Irish Pharmacy Union. Vaccination season. Review of the community pharmacy sector. IPU Rev 2017;(September).

123. Papastergiou J, Folkins C, Li W, Zervas J. Community pharmacist-administered influenza immunization improves patient access to vaccination. Can Pharm J 2014;147(6):359-65.

124. Gidman W, Ward P, McGregor L. Understanding public trust in services provided by community pharmacists relative to those provided by general practitioners: a qualitative study. BMJ Open 2012;2(3).

125. Santé publique France, Gautier A, Chemlal K, Jestin C. Vaccination des jeunes enfants : des données

pour mieux comprendre l'action publique. Adhésion à la vaccination en France : résultats du Baromètre santé 2016. Bull Epidémiol Hebdo 2017;(Hors-série Vaccination):21-7.

126. Santé publique France, Chyderiotis S, Gautier A, Jestin C. Vaccination des jeunes enfants : des données pour mieux comprendre l'action publique. Perceptions et comportements des 65-75 ans vis-à-vis de la vaccination contre la grippe saisonnière en France en 2016. Bull Epidémiol Hebdo 2017;(22):476-81.

127. Giropharm. Couverture vaccinale antigrippale. 2/3 des Français favorables à la vaccination en officine. Enquête IFOP/Giropharm réalisée du 30 novembre au 5 décembre 2017 sur un échantillon de 1 006 personnes, représentatif de la population française, âge de 18 et plus [En ligne] 2017. https://fr.calameo.com/read/0046656703e07dff951e9

128. Santé publique France, Gautier A, Verger P, Jestin C. Vaccination des jeunes enfants : des données pour mieux comprendre l'action publique. Sources d'information, opinions et pratiques des parents en matière de vaccination en France en 2016. Bull Epidémiol Hebdo 2017;(Hors-série Vaccination):28-35.

129. Santé publique France, Le Maréchal M, Agrinier N, Verger P, Pulcini C. Vaccination des jeunes enfants : des données pour mieux comprendre l'action publique. Quelles mesures sont perçues comme utiles par les médecins généralistes français pour améliorer leurs pratiques vaccinales ? Bull Epidémiol Hebdo 2017;(Hors-série Vaccination):36-40.

130. Ishola DA, Permalloo N, Cordery RJ, Anderson SR. Midwives' influenza vaccine uptake and their views on vaccination of pregnant women. J Public Health 2013;35(4):570-7.

131. Price C. LMC forces delay in pharmacy flu vaccination plans [En ligne] 2014. http://www.pulsetoday.co.uk/clinical/immunisation/lmc-forces-delay-in-pharmacy-flu-vaccination-plans/20007674.article

Participants

► L'équipe

Ce travail a été coordonné dans le service évaluation économique et de santé publique par Mme Laura ZANETTI, sous la direction du Dr Olivier SCEMAMA et de Mme Catherine RUMEAU-PICHON.
La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Mr Aurélien DANSCOINE, documentaliste, et Mme Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste.
Le secrétariat a été réalisé par Mme Sabrina MISSOUR.

► Les Collèges et ordres professionnels suivants ont été consultées en tant que parties prenantes lors de l'élaboration de ces recommandations

Conseil National de l'Ordre des Médecins
Union Nationale des Professionnels de Santé
Collège de médecine générale
France Assos Santé
Conseil National de l'Ordre des Infirmiers
Collège Infirmier Français
Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Collège de Pharmacie d'Officine et de Pharmacie Hospitalière
Collège National des Sages-femmes de France
Conseil national de l'Ordre des sages-femmes
Société française de pédiatrie
Collège National des Pédiatres Universitaires
Collège National Professionnel de Gériatrie

► Groupe de travail

BERARD Frédéric
BOUVET Elisabeth
COLSON Sébastien
DU BREUILLAC Jean
JACQUET Alexis (ANSM)
GARNIER Valérie
LAMBERT Marianick
LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)
POULET Jean-Philippe (ARS Auvergne Rhône-Alpes)
ROUBAUD Claire
SANCHEZ-LARGEOIS Marie-Pierre (ARS Nouvelle Aquitaine)
SEBBAN Sydney
TESSIER Véronique
PECAULT-CHARBY Rémy (CNAM)
VINCENT Isabelle (CNAM)

Remerciements

La HAS remercie l'ensemble des experts de la Commission technique des vaccinations ayant accepté de participer au groupe thématique et chacun des experts ayant accepté de participer au groupe thématique et en particulier la collaboration des Agences Régionales de Santé de Auvergne-Rhône-Alpes et de Nouvelle-Aquitaine.

~

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

© Haute Autorité de Santé juillet 2018 – N° ISBN : 978-2-11-152342-5