

MOTS CLÉS

mesvaccins.net

CVE

Vaccination

Carnet

Sécurité

dossier**PRATIQUE****MesVaccins.net**
Le carnet de vaccination électronique

Pour répondre aux défis de la vaccination – informations, perception, modifications épidémiologiques, sous-vaccinations, sur-vaccinations... –, a été mise en place la plate-forme d'information et de communication mesvaccins.net, destinée au grand public et aux professionnels de santé. Cette plate-forme inclut un carnet de vaccination électronique (CVE) intelligent. Explications.

La vaccination est l'un des plus grands succès de santé publique ⁽¹⁾. Un succès cependant fragile car, en éliminant des maladies ou en les contrôlant, la vaccination en a amoindri la perception de la menace. La vaccination est ainsi confrontée aujourd'hui à plusieurs défis : difficultés d'application des recommandations vaccinales, perception altérée de la vaccination par le grand public et les professionnels de santé, insuffisance des données factuelles pour la prise de décisions en santé publique.

Les modifications de l'épidémiologie des maladies infectieuses, la mise à disposition de nouveaux vaccins et l'évolution des connaissances scientifiques sur l'efficacité et la sécurité vaccinale justifient l'évolution continue des recommandations vaccinales ⁽²⁾. L'évaluation du rapport bénéfices/risques nécessite la prise en compte d'un nombre croissant de critères (grossesse, affections chroniques, personne fragile dans l'entourage, conditions de vie et de travail...), dont le nombre dépasse 500 aujourd'hui en France. Ces recommandations personnalisées sont paradoxalement les plus mal appliquées, car leur complexité les rend difficilement accessibles aux praticiens.

De plus, le support de l'information est inadapté, qu'il s'agisse du papier, souvent perdu (pour deux tiers des adultes) ou d'enregistrements numérisés mais *off line* et gérés par une multiplicité d'acteurs.

Ainsi, l'historique vaccinal n'est souvent pas accessible au professionnel de santé lorsque celui-ci en a besoin pour prendre une décision.

Ces difficultés entraînent des sous-vaccinations, des sur-vaccinations et autres « mal-vaccinations ». Elles favorisent les polémiques, les mouvements anti-vaccinaux s'appuyant sur des éléments de vérité sortis de leur contexte pour susciter la peur de la vaccination.

Le carnet de vaccination électronique (CVE)

Le CVE est un système d'information global accessible aux personnes et aux professionnels de santé autorisés, capable d'assurer sous le contrôle des autorités sanitaires la gestion individuelle et collective de la vaccination dans un territoire de santé.

Ainsi, le CVE s'adresse aux personnes, aux professionnels de santé et aux autorités sanitaires.

Objectifs opérationnels

- » Améliorer la couverture vaccinale de la population.
- » Informer sur la vaccination de manière efficace et pertinente tous les citoyens et leur donner les moyens de prendre en main leur vaccination.
- » Améliorer l'application des recommandations vaccinales et des bonnes pratiques vaccinales, y compris en situation exceptionnelle (épidémie, pénurie de vaccins).

- » Contribuer à la formation continue des professionnels de santé et les aider dans leur pratique quotidienne.
- » Améliorer la pharmacovigilance et la sécurité vaccinale.
- » Produire en temps utile des données factuelles (couverture vaccinale, sécurité vaccinale) pour fonder la politique vaccinale et d'évaluer les actions mises en œuvre.
- » Favoriser la réalisation de projets de recherche sur la vaccination.

Le CVE est un système d'information global supportant les actions de santé publique décrites dans le programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017⁽³⁾.

Fonctionnement technique

Collecte et structuration de l'information

Le CVE collecte l'information pertinente sur la vaccination auprès des citoyens ou des professionnels de santé, qui peuvent la valider.

L'information peut être collectée dans tous les lieux ou contextes où elle est générée: cabinet de médecine générale, pharmacie d'officine, service de médecine scolaire, universitaire ou du travail, hôpital, centre de vaccination, service de protection maternelle et infantile, établissement pour hébergement de personnes âgées dépendantes.

La structuration de l'information est indispensable au fonctionnement du système expert de MesVaccins.net. Elle s'appuie sur une base de connaissance mise à jour en temps réel directement par des professionnels compétents en vaccinologie («wiki-experts»), permettant de prendre en compte rapidement (moins de 48 heures) un événement exceptionnel (épidémie, pénurie de vaccin) ou une nouvelle recommandation.

Le système expert de MesVaccins.net exécute des fonctions supportant la plupart des actions recommandées dans le programme national d'amélioration de la politique vaccinale⁽⁴⁾. Figure 1.

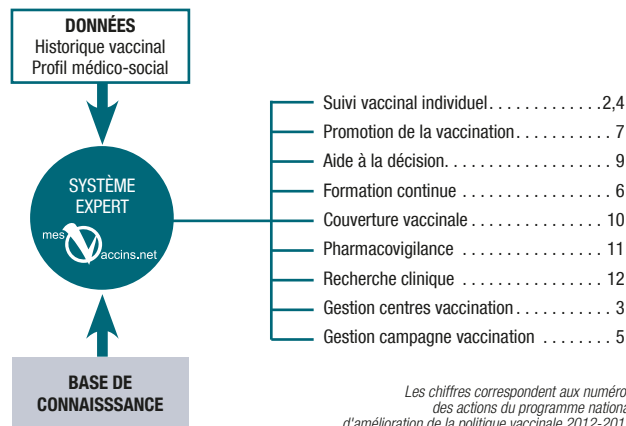
Personnalisation de l'information

La personnalisation des recommandations vaccinales est un élément clef de l'adhésion du grand public et des professionnels de santé. L'information, étant surchargée, peut en effet apparaître contradictoire. La complexité et l'évolution rapide des recommandations expliquent pour une large part l'incertitude et le doute qui existent autour de la vaccination. Le système expert de MesVaccins.net a été développé pour délivrer, à la personne comme au professionnel de santé, des informations adaptées à chaque situation individuelle. Cette personnalisation réduit la complexité des recommandations et augmente l'impact des messages.

Empowerment des personnes

Le CVE permet aux personnes de prendre en main leur vaccination. Le corollaire de cette responsabilisation associée à une prise de contrôle par l'individu (*empowerment*) est la nécessité de lui transmettre les informations qui lui permettront de prendre une décision éclairée. Devant la complexité extrême de l'information en vaccinologie et son évolution rapide, cette information n'aura d'impact que si elle est personnalisée. Par exemple, le CVE permettra d'informer

FIGURE 1
Fonctions du système d'information de MesVaccins.net



Les chiffres correspondent aux numéros des actions du programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_national_damelioration_de_la_politique_vaccinale.pdf

une personne splénectomisée qu'elle présente un risque d'être victime d'une infection grave à pneumocoque 100 fois plus élevé que dans le reste de la population. Dans ces conditions, la personne aura plus de chances d'être convaincue de l'intérêt de la vaccination.

Souvent, l'absence de vaccination est tout simplement le résultat d'oublis ou de négligences. Le système expert envoie aux personnes les dates de leurs prochaines échéances vaccinales en prenant en compte leurs caractéristiques individuelles, l'évolution des recommandations vaccinales nationales ou encore les modifications apportées aux résumés des caractéristiques des produits.

Aide à la décision pour les professionnels de santé

Le système expert de MesVaccins.net donne l'assurance au professionnel de santé d'appliquer les recommandations vaccinales en vigueur et de respecter les règles de bonne pratique vaccinale, qu'il s'agisse de recommandations générales (liées uniquement à l'âge ou au sexe) ou spécifiques (grossesse, maladie chronique, personne fragile dans l'entourage, profession de santé ou autre profession à risque...). Il favorise une communication avec la personne ou le patient sur des bases factuelles, réduisant le risque d'incohérence entre les messages provenant de plusieurs professionnels de santé.

NOTES

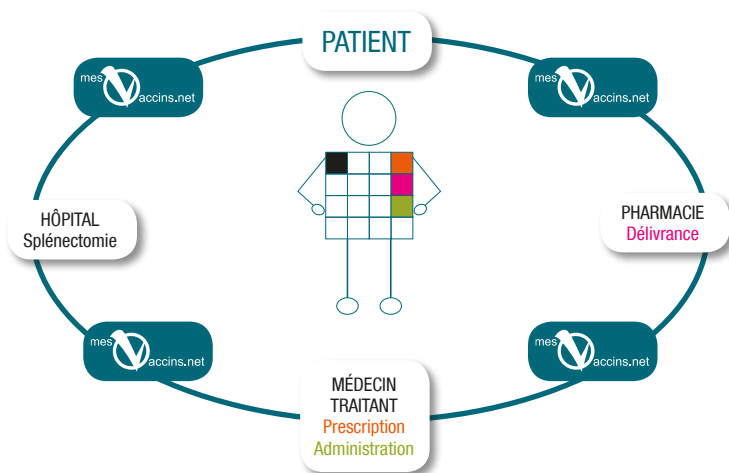
(1) T. Rosen, "Disease prevention through vaccination: the science and the controversy", in M.L. Finkel (ed), *Public health in the 21st century*, 2011.

(2) Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2015. www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html

(3) Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017. www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_national_damelioration_de_la_politique_vaccinale.pdf

(4) *Idem*.

FIGURE 2 Simplification et efficacité du parcours vaccinal Action 4 du programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017



Quelques exemples d'application des recommandations vaccinales :

» pour un adolescent âgé de 11 à 15 ans et ayant reçu une première dose d'un vaccin contre l'hépatite B dosé à 20 µg, le schéma à deux doses pourra être appliqué ;

» un professionnel de santé devant recevoir sa prochaine injection de dTP (diphtérie-tétanos-poliomyélite, dosage adulte) à âge fixe à 45 ans, se verra également proposer la vaccination contre la coqueluche ;

» une personne présentant une immunodépression due à un traitement au long cours par corticoïdes se verra proposer une vaccination par le vaccin pneumococcique conjugué 13-valent, suivie d'une vaccination par le vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent deux mois plus tard ;

» une femme enceinte se verra proposer la vaccination contre la grippe saisonnière et contre-indiquer la vaccination par un vaccin vivant.

Il s'agit là de recommandations mal appliquées. En l'absence de système expert, le suivi de ces recommandations est très difficile, voire impossible.

Amélioration du parcours de santé

Aujourd'hui, l'information pertinente concernant la vaccination est parcellaire dans chaque lieu où elle est générée (cabinet de médecine générale, pharmacien

d'officine, hôpital). Le CVE rassemble et structure les informations collectées dans un dossier unique contrôlé par le patient lui-même, qui devient responsable de ses données individuelles. Le CVE améliore le parcours de santé du patient. Par exemple, un chirurgien ouvre un CVE à une personne splénectomisée, partageant avec elle ses recommandations spécifiques ; le médecin traitant prescrit les vaccins recommandés, le pharmacien les délivre et le médecin ou l'infirmier les administre ; le chirurgien est informé de la mise à jour des vaccinations (figure 2).

Au niveau collectif, le CVE favorise la complétude et la qualité des données collectées, et donc la production d'indicateurs utiles pour la santé publique.

Interopérabilité

Le CVE est interopérable. Une Application Programming Interface (API), accessible gratuitement en ligne (www.mesvaccins.net/manual) permet son intégration à tout logiciel métier (logiciel de cabinet médical, de santé scolaire, universitaire ou au travail, de centre de santé, de vaccination ou de protection maternelle et infantile, ou encore d'un système d'information hospitalier).

Vue d'ensemble du système d'information

Le CVE *stricto sensu* est la partie émergée du système d'information MesVaccins.net (figure 3), qui permet la collecte de données vaccinales à partir d'interfaces diverses (de bureau ou mobiles) ou à partir des logiciels métiers des professionnels de santé. Ces données alimenteront le dossier médical personnel (DMP). Leur gouvernance est du ressort de l'État. L'analyse des données par le système expert s'appuie sur une base de connaissance mise en jour en temps réel par le wiki-expert. Chaque professionnel de santé ou équipe de soins a accès à des indicateurs concernant sa patientèle (couverture vaccinale, respect des bonnes pratiques, taux d'incidence des événements indésirables) calculés en temps réel et réunis dans un tableau de bord. Au niveau national, l'analyse des données anonymisées est du ressort des organismes publics de santé autorisés (figure 3).

Utilisation pratique du CVE

Le CVE peut être créé par la personne ou par un professionnel de santé.

Création d'un CVE par la personne

La personne crée gratuitement un compte sur MesVaccins.net avec les informations suivantes : email, date de naissance et mot de passe. L'email est enregistré sur un serveur privé non accessible côté public. Chaque compte peut contenir tous les CVE de la famille (jusqu'à 14 CVE). La personne qui crée un CVE y reporte son historique vaccinal à partir de documents existants (carnet de santé, certificat de vaccination). Elle peut également compléter son profil santé (éléments déterminant des recommandations vaccinales). Le système affiche les maladies contre lesquelles une protection vaccinale est recommandée. Un code de partage permet de partager un ou plusieurs CVE avec le ou les professionnels de santé de son choix, qui pourront en valider le contenu. Un enfant arrivant à sa majorité peut récupérer son CVE dans un nouveau compte personnel.

Validation par un professionnel de santé d'un CVE créé par une personne

Quatre professions sont autorisées à gérer les CVE : médecin, pharmacien, sage-femme et infirmier.

Pour valider un CVE créé par une personne, le professionnel de santé doit être abonné à MesVaccins.net, être autorisé par la personne et disposer d'un moyen d'authentification forte (carte à puce de professionnel de santé).

Chaque professionnel accède à une interface et des fonctionnalités spécifiques selon sa profession (administration de vaccins pour les médecins, sages-femmes et infirmiers, délivrance pour les pharmaciens, validation du profil santé pour les médecins).

Création d'un CVE par un professionnel de santé

Le professionnel de santé peut initier la création d'un CVE. Si la personne souhaite y accéder, il enregistre son consentement ; la personne reçoit un courriel contenant le lien vers son CVE anonymisé. Si la personne refuse d'y avoir accès, le CVE est considéré sur le plan légal comme une+++ extension du dossier patient informatisé géré par le professionnel de santé. Fonctionnement en équipe de soins

Un CVE créé par un membre d'une équipe de soins sera accessible, comme le dossier patient informatisé, aux autres membres de l'équipe de soins.

Logiciel de gestion de centre de vaccination

MesVaccins.net a développé un logiciel de gestion des consultations dans un centre de santé ou de vaccinations, appelé Colibri, qui intègre de manière native le CVE.

Sécurité, éthique et gouvernance

» MesVaccins.net s'est engagé à ne pas commercialiser les données du CVE.

» Le CVE garantit la confidentialité des données et l'anonymat des personnes possédant un CVE. Il est autorisé par la Cnil. Les données sont hébergées chez un hébergeur de données de santé agréé par le ministère de la Santé (société IDS).

» L'accès au CVE est universel. Tous les citoyens ou résidents bénéficient d'un accès gratuit au CVE (travailleurs, voyageurs, enfants, précaires, prisonniers, Roms).

» Le CVE est financé de manière indépendante de l'industrie pharmaceutique.

Le contenu du système d'information est mis à jour par une association à but non lucratif, le Groupe d'études en préventologie, tandis qu'une société bénéficiant du statut de jeune entreprise innovante (Syadem) est responsable du développement du système d'information et du système expert.

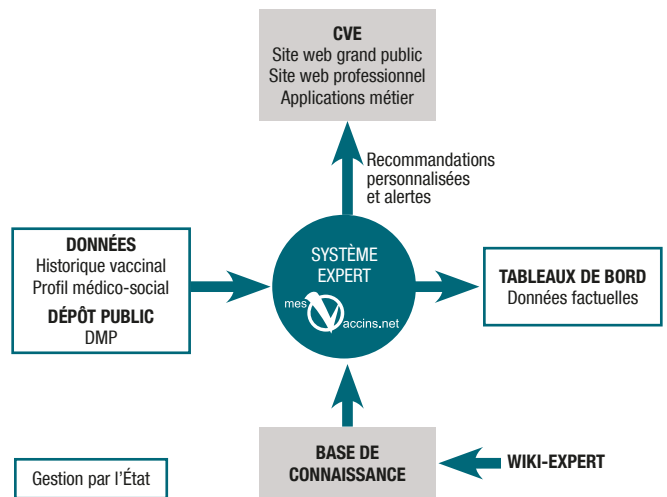
Intérêt du CVE à l'hôpital

On pourrait penser que le CVE présente un intérêt limité à l'hôpital, un lieu où l'on vaccine peu, comparativement aux cabinets de médecine libérale.

En réalité, l'intérêt du CVE est ici lié à sa capacité de détecter les situations déterminant des recommandations spécifiques, notamment les maladies chroniques.

Les bénéfices attendus du CVE à l'hôpital sont une meilleure connaissance de la fréquence des facteurs déterminant une

FIGURE 3
Schéma d'organisation du système d'information sur la vaccination de MesVaccins.net



recommandation vaccinale spécifique, l'amélioration du parcours de santé et de la pharmacovigilance des vaccins, les bénéfices médico-économiques (cf. plus loin). En termes de communication, la mise en place de MesVaccins.net à l'hôpital participe à la promotion de la santé (label Hôpital promoteur de la santé) tout en développant les relations hôpital/ville/patient et en renforçant les liens avec les médecins traitants. L'obtention de volumes importants de données structurées est un atout pour la réalisation de projets de recherche clinique ou épidémiologique. Par exemple, les recommandations vaccinales concernant les personnes immunodéprimées reposent sur des données factuelles insuffisantes (5) et la couverture vaccinale de ces patients est mal connue. Une étude conduite chez des patients atteints de maladie inflammatoire chronique indiquait que 40 % d'entre eux n'avaient été jamais vaccinés contre la grippe ou les infections invasives à pneumocoque. Le manque d'information, tant pour les professionnels de santé que les patients, est souligné par les associations de malades (6).

NOTES

(5) Rapport du Haut Conseil de la santé publique sur la vaccination des personnes immunodéprimées ou aspléniques, 2014. www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=504.

(6) Compte-rendu du colloque Vaccination des personnes immunodéprimées en France: la parole aux associations de malades, Associations Vaccinations Immunodéprimés Réalité (Avenir). www.association-sclerodermie.fr/news/67/15/18-October-2013---Colloque-sur-la-vaccination-des-personnes-immunodeprimees.html

(7) Ministère de la Santé, instruction n° DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/202 du 15 juin 2015 relative au Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015. www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/2015_202to.pdf.

(8) F. Haneche, « Intérêt d'un carnet de vaccination électronique intégrant un système expert pour aider les médecins généralistes à appliquer les recommandations vaccinales : étude pilote en Gironde et dans les Landes », thèse de doctorat de médecine, Bordeaux, 10 décembre 2014.

« Fondé sur un système expert directement mis à jour par des professionnels de santé ayant une connaissance pratique de la vaccination, le CVE a pour vocation de servir la politique vaccinale nationale et régionale.

Le CVE a également un intérêt pour la promotion de la santé du personnel hospitalier. L'instruction ministérielle n° DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/202 du 15 juin 2015 recommande la promotion du CVE pour tous les professionnels de santé⁽⁷⁾. Les établissements de soins, sous la responsabilité du directeur, le créeront pour tous leurs personnels, de telle sorte qu'ils puissent connaître leur statut vaccinal et leur immunisation contre l'hépatite B. En ville, sa mise en place est à promouvoir par les différents ordres ou collèges professionnels.

Le comité Raisin (Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales) a validé le 2 juillet 2015 la mise en place d'une surveillance nationale de la vaccination des personnels de santé des établissements de santé. Cette surveillance utilisera le CVE de MesVaccins.net comme outil support. À terme, le CVE permettra de calculer l'indicateur qualité « couverture vaccinale des soignants » dans les établissements de santé. Il s'agit donc là d'un enjeu stratégique pour les années à venir.

L'utilisation de MesVaccins.net à l'hôpital passe par l'intégration aux systèmes d'informations existants. Celle-ci est en cours pour deux systèmes d'information hospitaliers et un logiciel de santé au travail.

Intérêt médico-économique

L'évaluation médico-économique du CVE est un sujet majeur et complexe, que nous ne développerons pas ici. Parmi les bénéfices attendus, on peut citer :

- » la diminution des dépenses liées aux maladies évitées ;
- » la réduction des survaccinations, d'autres mal-vaccinations et des effets indésirables associés ;

- » la diminution du coût des enquêtes de mesure de la couverture vaccinale et amélioration de la qualité de la mesure de cet indicateur qui, de plus, est disponible en temps réel ;
- » la diminution du coût de la promotion vaccinale et amélioration de l'impact de cette promotion ;
- » la simplification du parcours vaccinal et réduction du nombre de consultations médicales.

Selon une thèse de doctorat en médecine sur le CVE, les survaccinations étaient globalement évaluées à 20 % des cas⁽⁸⁾. Selon cette source, 80 % des historiques vaccinaux comportaient des erreurs.

Le bénéfice médico-économique du CVE peut être illustré par le cas de la prise en charge des blessures à risque tétanique. En 2012, 1 658 000 adultes ont été pris en charge pour un tel risque dans un service d'urgence⁽⁹⁾. Le coût associé était évalué entre 19 361 000 € (réalisation systématique d'un test rapide de mesure de l'immunité antitétanique) et 21 564 000 € (questionnaire médical uniquement). Le rappel vaccinal n'est pas nécessaire si la personne est à jour de sa vaccination⁽¹⁰⁾. En prenant pour hypothèse la couverture vaccinale contre le tétanos évaluée à 71,2 % en 2002 pour un rappel datant de moins de quinze ans⁽¹¹⁾, la mise à disposition des traces vaccinales par le CVE permettrait d'économiser environ 14 366 000 €. Cette estimation ne prend pas en compte le gain de temps de travail du personnel de santé. Ce cas médico-économique, bien que très spécifique, est révélateur des économies importantes que permettrait la mise en œuvre du CVE.

Partenariats et projets

MesVaccins.net est cité, recommandé ou utilisé par plusieurs organismes publics nationaux ou internationaux : ministère de la Santé, Institut de veille sanitaire (InVS), Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Haut Conseil de la santé publique⁽¹²⁾, plusieurs agences régionales de santé (ARS), les unions régionales de professionnels de santé (URPS) médecins et pharmaciens, l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), l'Organisation mondiale de la santé (OMS). MesVaccins.net a développé pour l'ECDC un comparateur des calendriers vaccinaux des pays européens⁽¹³⁾.

Un partenariat a été conclu entre MesVaccins.net, l'InVS, l'ARS Aquitaine et l'université de Bordeaux pour mettre en place la plate-forme Evac d'évaluation de la couverture vaccinale à partir du CVE⁽¹⁴⁾.

Un projet d'évaluation du CVE dans un territoire de santé vient de débiter dans la région Rhône-Alpes, sous la houlette de l'URPS médecins libéraux, de l'ARS et de la DGOS⁽¹⁵⁾.

Conclusion

Le CVE a été initié en 2009. Fondé sur un système expert directement mis à jour par des professionnels de santé ayant une connaissance pratique de la vaccination, il a pour vocation de servir la politique vaccinale nationale et régionale. L'intégration du CVE dans plusieurs logiciels métiers sera une nouvelle étape marquante pour l'année 2016. ●

NOTES

(9) D. N'Diaye, « Coût-efficacité des stratégies vaccinales en France, exemple de trois pathologies infectieuses : le tétanos, la rage et les infections materno-foetales à cytomégalo-virus », thèse de doctorat, Paris, 19 novembre 2014.

(10) Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif aux rappels de vaccination antitétanique dans le cadre de la prise en charge des plaies, 24 mai 2013. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=350>.

(11) J.-P. Guthmann, L. Fonteneau, D. Antona, D. Lévy-Bruhl, *La couverture vaccinale diphtérie, tétanos, poliomyélite chez l'adulte en France : résultats de l'enquête Santé et protection sociale*, 2002.

(12) Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif au programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, 25 mai 2012. www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=271.

(13) Vaccine schedule, European Centre for Disease Control and Prevention [Internet], Stockholm: ECDC - <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>

(14) A. Fischer, « Plateforme Evac d'évaluation et de suivi de la couverture vaccinale à partir du carnet de vaccination électronique de mesvaccins.net - Expérimentation sur trois ans en Aquitaine », *Bulletin de veille sanitaire Aquitaine*, n° 19, avril 2015.

(15) Territoire de soins numérique en région Rhône-Alpes - www.ars.rhonealpes.sante.fr/Territoire-de-soins-numerique.171786.0.html.