

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

### Fiche descriptive d'intervention

À envoyer à : [registre-interventions@santepubliquefrance.fr](mailto:registre-interventions@santepubliquefrance.fr)

**DATE DE SOUMISSION AU REGISTRE : 2 octobre 2023**

**NOM DE L'INTERVENTION ou du PROGRAMME : MOTIVAC-MATER - Entretien motivationnel sur la vaccination auprès des parents dans les maternités**

#### CONTACT :

**Nom / prénom :** COGORDAN / Chloé

**Fonction :** Ingénieure d'études à l'Observatoire Régional de la Santé PACA

**Tél :** 04 91 32 47 63

**Courriel :** [chloe.cogordan@inserm.fr](mailto:chloe.cogordan@inserm.fr)

#### DESCRIPTION DU PROGRAMME

#### RÉSUMÉ

**Contexte :** L'Agence régionale de santé (ARS) Paca a souhaité en 2017 lancer un projet régional pilote pour accompagner la montée en charge de l'extension des obligations vaccinales à partir de janvier 2018 dans le contexte de taux élevés d'hésitation vaccinale chez les parents. Dans ce cadre, il a été décidé de tester si la stratégie éducative basée sur un entretien motivationnel (EM) auprès des parents en maternité dans les jours suivant l'accouchement, stratégie mise au point et généralisée à l'ensemble des maternités du Québec (Programme EMMIE), serait répliquable en France afin de réduire l'hésitation vaccinale, dans le contexte des obligations vaccinales.

**Méthodes :** Un essai contrôlé randomisé parallèle multicentrique a été conduit dans deux maternités de la région Paca pour comparer l'impact de l'EM (intervention) à une prise en charge standard avec remise d'une brochure sur la vaccination (témoin). Les participantes étaient des mères (ou des couples) venant d'accoucher dans l'une de ces maternités, réparties par randomisation entre les deux groupes. Dans chaque groupe, des auto-questionnaires ont été complétés par les participants avant EM ou brochure (T0), après EM ou brochure avant la sortie de la maternité (T1) et environ 7 mois après la sortie (T2) pour mesurer l'évolution du score d'hésitation vaccinale des mères (échelle validée d'Opel) et de la certitude de faire vacciner son enfant à 2 mois (T1) puis à 12 mois (T2), ainsi que la satisfaction des participantes. Les entretiens ont été réalisés par trois sage-femmes formées à l'EM.

**Résultats :** 733 mères ont participé à l'étude (taux de refus de 26 %), dont 656 (89 %) ont répondu aux questionnaires T0 et T1 et 407 (56 %) aux questionnaires T0, T1 et T2. A T1, l'EM était associé à une réduction du score d'hésitation vaccinale des mères de 33 % ( $p < 0,0001$ ) et une augmentation de la certitude de faire vacciner son enfant à deux mois de 8 % ( $p < 0,0001$ ). La baisse de l'hésitation vaccinale dans le groupe intervention était supérieure de 6 points sur 100 ( $p = 0,007$ ) par rapport aux témoins et l'augmentation de la certitude de faire vacciner

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

leur enfant à deux mois était supérieure de 0,6 point sur 10 ( $p=0.005$ ). Ces effets « nets » (différences entre groupes intervention et témoin) se maintenaient à 7 mois (-7,2 points/100 pour la VH ( $p<0,0001$ ) et +0,8 point/10 pour la VI ( $p<0,0001$ ) entre T0 et T2). La satisfaction sur les différents aspects du programme était d'environ 95 % dans le groupe intervention.

**Conclusions :** L'impact important à court et moyen termes de l'EM en maternité sur l'hésitation vaccinale des mères (réduction d'un tiers) et leur intention ferme de vacciner leur nouveau-né (+8 %) et la satisfaction élevée des parents envers l'intervention sont autant d'éléments qui montrent l'efficacité et la faisabilité de cette intervention auprès des parents à la maternité. Ceci plaide en faveur de l'étude des conditions de déploiement de l'intervention à une plus grande échelle pour améliorer la confiance vaccinale.

### DESCRIPTION DETAILLÉE

**Pourquoi** (*objectifs, population-cible, fondements théoriques*)

#### Objectif du projet MOTIVAC-MATER

Dans le contexte français de taux élevés d'hésitation vaccinale chez les parents de jeunes enfants et de l'extension des obligations vaccinales infantiles depuis 2018, apporter la preuve de concept :

- Qu'un entretien utilisant les principes et techniques de l'EM, auprès des parents, en maternité juste après l'accouchement, permet de réduire leur hésitation vaccinale et de consolider leur intention de faire vacciner leur enfant ;
- Que cette stratégie, mise au point, évaluée et généralisée au Québec est répliquable selon des modalités similaires dans des maternités en France.

#### Les obligations vaccinales ont permis d'augmenter les couvertures vaccinales, mais pas encore de façon optimale, et l'hésitation vaccinale persiste

La vaccination a permis de réduire la mortalité et la morbidité en contrôlant de nombreuses maladies à prévention vaccinale (MPV). Pour éviter que ces maladies ne se propagent et pour protéger les personnes vulnérables qui n'ont pu être vaccinées, des couvertures vaccinales (CV) élevées (objectifs :  $CV \geq 95\%$ ) sont nécessaires. Cependant, en France dans les années 2010, les CV des nourrissons demeuraient sous-optimales, notamment car quatre parents sur dix doutaient de la sécurité et de l'efficacité des vaccins (1). Dans une étude de 2015 parmi 67 pays, la France était celui dans lequel la défiance vis-à-vis de la sécurité des vaccins était la plus fréquente (2). Cette défiance, aussi dénommée hésitation vaccinale (3) a contribué à une baisse des CV et à la réémergence d'épidémies, comme celles de rougeole en 2008-2012 et 2018-2019 lors desquelles la France a fait partie des pays les plus touchés en Europe (4). L'Organisation Mondiale de la Santé a classé l'hésitation vaccinale parmi l'une des 10 menaces pesant sur la santé mondiale (5).

Le ministère chargé de la santé a donc décidé en juillet 2017 d'élargir les obligations vaccinales de la petite enfance (Diphtérie, Tétanos et Poliomyélite) à 8 nouveaux vaccins désormais requis pour entrer en collectivité pour les jeunes enfants. Cette mesure est entrée en vigueur pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018 (article 49 de la loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017). Les résultats publiés en novembre 2022 par le Ministère chargé de la Santé à l'aide d'une analyse de Santé publique France à partir des données des certificats de santé du 24<sup>ème</sup> mois via une enquête auprès des services de PMI indiquent un effet positif de cette mesure sur les niveaux de CV (6). A 24 mois, pour les enfants nés en 2018, l'analyse de ces carnets montre une augmentation des niveaux de couverture

## **Registre des interventions en prévention et promotion de la santé**

vaccinale pour toutes les vaccinations obligatoires par rapport aux années précédentes (sauf méningocoque C, manque de données) et une atteinte du seuil de 95 %, sauf pour le ROR (90,4 % pour 2 doses). Des disparités régionales persistent cependant. En région Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA), les CV sont inférieures à la moyenne française et les couvertures vaccinales complètes n'atteignent jamais le seuil de 95% à 24 mois (7). De plus, la défiance de la population et les incertitudes des médecins généralistes vis-à-vis de certains vaccins y sont plus marquées que dans le reste de la France.

D'après le Baromètre santé de 2021, malgré une meilleure adhésion que les années précédentes, 17 % de la population française est toujours défavorable à la vaccination en général (vs 26 % en 2019 et 20 % en 2020) (8). Par ailleurs, 41 % de la population est défavorable aux obligations vaccinales, la raison la plus souvent évoquée étant « *la liberté de choix individuel face à la vaccination* » (7). Une part des Français demeure donc encore méfiante à l'égard des vaccins confirmant que des mesures coercitives ne garantissent pas forcément la restauration de la confiance de tous dans les vaccins (9). C'est un point crucial alors que la critique vaccinale a été relancée par la campagne de vaccination contre la Covid-19. De plus, l'extension des obligations vaccinales a été annoncée comme devant rester temporaire et pouvoir être levée une fois atteints les objectifs de CV, même si l'échéance de cette levée n'est pas connue.

### **L'hésitation vaccinale entraîne des retards à la vaccination, une situation propice à la diffusion de maladies**

L'hésitation vaccinale chez les parents peut se traduire par des retards de vaccination chez les enfants (10). A l'ORS Provence-Alpes-Côte d'Azur, nous avons analysé les données de remboursements de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie afin de connaître les taux de couverture pour le vaccin ROR à l'âge recommandé. Les taux de couverture ont progressé depuis la mise en place des obligations vaccinales pour la première et la seconde dose de ROR, pour les enfants nés en 2019 (dernière année où l'ensemble des données est disponible). Mais nos analyses montrent que, dans cette cohorte, à l'âge de 3 ans, 7 enfants sur 10 avaient reçu leur schéma ROR complet à la date recommandée, 2 sur 10 avaient reçu leur schéma complet mais après la date recommandée avec un retard moyen de 5,2 mois, 1 sur 10 n'avait pas encore de schéma de vaccination complété.

Ces résultats montrent ainsi que le régime des obligations vaccinales n'a pas encore, jusqu'ici, permis de retrouver une situation tout à fait satisfaisante aux vues des objectifs de CV, puisque 3 enfants sur 10 présentent des retards importants de vaccination. Hors, une vaccination retardée est propice à la diffusion des maladies, notamment en ce qui concerne la rougeole, qui est très contagieuse et a déjà donné lieu à plusieurs épidémies en France (4).

### **L'efficacité de l'entretien motivationnel pour changer les comportements**

L'EM est un style de conversation collaborative qui renforce la motivation et l'engagement d'une personne à changer de comportement. Miller et Rollnick, tous deux psychologues, ont développé l'EM dans les années 1990 (11). Il a été testé avec succès dans de nombreux domaines de prévention (alcool, nutrition, activité physique, tabagisme, etc.) (12). La littérature sur les autres stratégies éducatives de promotion de la vaccination montre le plus souvent leur faible efficacité pour modifier les croyances et comportements. Cependant, une méta-analyse récente sur la communication sur la vaccination conclut que les parents souhaitent à la fois plus d'information sur la vaccination mais aussi qu'elle soit claire, simple, équilibrée entre risques et bénéfices, adaptée à leurs besoins et fournie en temps opportun (13). La question est donc « quelle information est nécessaire et comment la délivrer aux parents ? ».

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

L'utilisation de l'EM prend ici tout son sens. Cette approche implique une relation de partenariat où le professionnel de la santé reçoit les préoccupations d'une personne avec empathie et bienveillance afin de l'aider à résoudre son ambivalence et de la guider vers l'objectif d'un changement de comportement.

**Argumentation** (*cohérence entre le problème de santé publique, la population-cible et l'intervention choisie*)

### **Au Québec, des résultats probants de la stratégie d'entretien motivationnel en maternité après la naissance répliqués dans plusieurs essais**

C'est au Québec que la stratégie de réalisation d'un entretien motivationnel adapté à la vaccination, en maternité, auprès des mères (ou parents) des nouveaux-nés a d'abord été mise au point et évaluée. Le choix de l'hospitalisation post-partum en maternité pour réaliser cet entretien permet aux parents de se préparer à la vaccination de leur nourrisson, avant la consultation de prescription de vaccins deux mois plus tard. Il permet de toucher la majorité des parents (99% des accouchements ayant lieu en maternité, au Québec comme en France) dans un laps de temps compatible avec la réalisation de cet entretien (expérience du Québec où la durée de séjour à la maternité est pourtant de 48h au maximum). Cette stratégie a démontré sa faisabilité et son efficacité dans le cadre de 3 études successives : une première étude dans une maternité (PromoVac, 14–19), puis un essai clinique randomisé (ECR) dans quatre maternités du Québec (PromoVaQ) et un ECR dans 4 maternités du Canada) avec d'excellents résultats par comparaison aux autres méthodes de promotion de la vaccination infantile (20). Ces études, à des échelles d'intervention croissantes ont conduit à des résultats très proches, apportant la preuve de **la répliquabilité** de cette démarche au Québec, voire au-delà. En effet, les résultats ont montré une augmentation de l'intention de vaccination des parents de 12 à 17 %, une diminution du score d'hésitation vaccinale de 40 % et une augmentation des CV de 9 % sur la période 0 à 2 ans. L'effet était donc durable et la satisfaction des parents vis-à-vis de l'entretien était excellente (97%).

### **Le programme EMMIE : le déploiement de la stratégie au Québec**

Suite aux excellents résultats des études PromoVac et PromoVaQ, le Ministère de la santé du Québec et l'Agence canadienne de santé publique a procédé à une étude de **transférabilité** et **d'implémentation** et, à son issue, décidé de généraliser la stratégie éducative basée sur l'EM à l'ensemble des maternités du Québec à partir du 1er janvier 2018 (Programme EMMIE, Entretien Motivationnel en Maternité pour l'Immunisation des Enfants) (21).

### **Application de la stratégie « Promovac » à la situation en région PACA**

Face aux problèmes de couvertures vaccinales infantiles insuffisantes en région PACA (voir plus haut) et notamment aux niveaux élevés d'hésitation vaccinale des parents, et étant donné les résultats probants obtenus au Québec, l'ARS PACA, l'ORS PACA, Santé publique France en région PACA et Corse et l'université de Sherbrooke au Québec ont décidé de s'associer pour évaluer la faisabilité et l'efficacité de **la répliquabilité de la stratégie Promovac**, en région Paca, dans deux maternités (l'une à Toulon, l'autre à Marseille) et mis en place le projet MOTIVAC-MATER.

**Comment** (*description des étapes de mise en œuvre, coûts*)

Le coût de la mise en œuvre du programme (formation et rémunération des sages-femmes), tel que décrit dans cette expérimentation, s'élevait à environ 61 000 € (détails ci-dessous).

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

### Formation

Trois sages-femmes ayant accepté de participer au projet ont suivi une partie (5,5 heures) d'une formation existante en [e-learning](#) réalisée par le Comité Régional d'Education pour la Santé PACA portant sur la vaccination (22). Les modules suivis portaient sur les principes de la vaccination, la politique vaccinale française, et les 11 vaccins obligatoires chez les nourrissons. En complément, un guide résumant les informations vaccinales utiles pour répondre aux questions des parents a été élaboré par l'ORS Provence-Alpes-Côte d'Azur, à partir de celui construit pour le programme EMMIE (23). Le contenu du précédent a notamment été adapté en fonction des recommandations vaccinales en vigueur en France.

Le coût de la création du guide s'élevait à 1 700 €.

Ensuite, deux spécialistes de l'EM les ont formées, au cours d'un atelier de groupe de 15 personnes de 2,5 jours en présentiel, aux fondements théoriques de l'EM, à son adaptation à la vaccination et à sa pratique, par des exercices de mise en situation. Durant le mois suivant, ces sages-femmes ont mis en pratique cette approche en maternité auprès des mères et bénéficié d'un débriefing de groupe (elles trois seulement) de 2 heures puis de deux entretiens individuels avec l'un des formateurs sur la base d'un enregistrement d'entretien réalisé par chaque sage-femme.

Le coût de la formation à l'EM des trois sages-femmes (incluant les 12 autres personnes lors de la formation initiale), selon les modalités décrites ci-dessus et hors frais de déplacement et hébergement pour les formateurs, s'élevait à 4 300€.

### Intervention

Les sages-femmes commençaient par rendre visite aux mères ayant accouché pour leur proposer un entretien sur la vaccination et convenir avec elles du moment le plus approprié. Les entretiens avec les mères duraient de 10 à 30 minutes, selon les besoins et visaient à appliquer les principes suivants : 1) établir, comme objectif initial, une relation de confiance en écoutant attentivement et sans jugement les préoccupations de la mère/des parents, sans essayer de corriger ses/leurs déclarations ni de contre-argumenter ; 2) comprendre les raisons spécifiques de leurs préoccupations pour déterminer quelles informations amélioreraient leur perception de l'importance de la vaccination ; 3) délivrer ces informations en collaboration avec elles/eux et avec leur accord, pour soutenir leur choix personnel ; 4) respecter leur autonomie personnelle et essayer d'orienter la conversation vers une position plus favorable à la vaccination, tout en encourageant le partenariat et en évitant les discordes.

Le coût de la rémunération des sages-femmes pour cette intervention (correspondant à 2 ETP pendant 4 mois, puis 1 ETP pendant 2 mois pour les procédures de recrutement, la passation des questionnaires et la réalisation des entretiens) s'est élevé à 55 000 €.

### Quoi (*supports, procédures*)

En termes de supports, la formation à la vaccination s'est appuyée sur l'[e-learning du CRES PACA](#) (22) qui reprend notamment les principes de la vaccination, la politique vaccinale française et des modules spécifiques pour chaque vaccin infantile. Un guide de 66 pages résumant les informations sur les vaccinations utiles a aussi été remis aux sage-femmes pour les aider à répondre aux questions des mères sur la vaccination et le calendrier vaccinal (23). Une brochure de 4 pages faisant le point sur la vaccination des enfants a été réalisée et remise aux parents du groupe témoin.

### Qui (*acteurs, compétences, appui à la formation, etc.*)

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

Les intervenantes étaient trois sages-femmes, personnels des deux maternités associées au projet et formées à l'EM par Arnaud Gagneur (initiateur du programme Promovac, Université de Sherbrooke, Québec) et Patrick Berthiaume (professionnel de l'EM, membre du réseau international des formateurs en EM -- MINT, *Motivational Interviewing Network of Trainers*). Le choix de former des sages-femmes a été retenu du fait de leurs compétences médicales, de leurs connaissances préalables sur la vaccination, et de leurs qualités relationnelles avec les parents, atout considérable pour l'acquisition des compétences en entretien motivationnel.

### Où (*échelon territorial, lieu ?*)

L'intervention s'est déroulée dans deux maternités de la région PACA : à l'hôpital Sainte-Musse à Toulon (Var) et l'hôpital Saint-Joseph à Marseille (Bouches-du-Rhône). Ces deux maternités ont été choisies car elles font partie des maternités ayant le plus d'accouchements de la région et car elles accueillent des mères de profils socioéconomiques différents (plus favorisés à Saint-Joseph et moins favorisés à Sainte-Musse).

### Quand (*décrire ici pour chaque étape : dates, durée, rythme de mise en œuvre*)

- Formation des sage-femmes : octobre-novembre 2021 ;
- Etude pilote : du 11 octobre 2021 au 12 novembre 2021 ;
- Terrain de l'étude en maternité (recueil des T0 et T1) : du 8 novembre 2021 au 26 avril 2022. A Saint-Joseph, la sage-femme travaillait tous ses jours de travail pour le projet (les lundis, mardis, jeudis et vendredis). A Sainte-Musse, les deux sage-femmes s'alternaient toutes les semaines ou toutes les deux semaines entre plein temps pour le projet ou plein temps pour leur métier à raison de 5 jours par semaine du lundi au vendredi. Dans les deux maternités, les jours de week-end n'étaient pas travaillés ;
- Terrain du rappel par téléphone/mail (recueil du T2) : du 1<sup>er</sup> août 2022 au 9 décembre 2022. Réalisé par l'équipe terrain de l'ORS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

### Modifications éventuelles apportées depuis la conception de l'intervention :

Aucune modification n'a été apportée pendant le déroulé de l'essai. Le déploiement est en réflexion mais à ce stade peu de modifications sont prévues d'un point de vue interventionnel puisque l'expérimentation s'est bien déroulée. Cependant les modifications suivantes sont envisagées dans une optique de transfert :

- Diversifier le profil des intervenants, ceux-ci pouvant être également des infirmiers puériculteurs, des travailleurs sociaux ou des psychologues en plus des sages-femmes, pour mieux s'adapter aux contraintes RH des établissements ;
- Former aussi des intervenants maîtrisant d'autres langues que le français de façon à ne pas exclure les mères non-francophones ;
- Proposer que les intervenants puissent exercer leur travail de conseil en vaccination à mi-temps (si souhaité), l'autre mi-temps restant celui dédié au travail habituel du professionnel, de façon à ne pas le détacher de sa pratique clinique. En effet, l'expérimentation a montré que cet équilibre était le plus approprié pour les sages-femmes. C'est également le format qui est utilisé dans le cadre du programme EMMIE.
- Proposer aux futurs intervenants (sage-femmes, infirmières puéricultrices) une formation élargie à l'EM, avec maintien d'un module vaccination, mais aussi en abordant d'autres thématiques (allaitement,

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

alimentation, sevrage tabagique...) pour améliorer l'attractivité de cette formation et offrir aux professionnels formés la possibilité de mettre en application l'EM sur d'autres sujets de la petite enfance que la vaccination.

**Démarche(s) évaluative(s)** (*joindre les publications : équipe ayant réalisé l'évaluation, description de la méthode ou protocole d'évaluation, résultats*)

### Equipes ayant réalisé l'évaluation

Les équipes recherche (le directeur scientifique, une chargée d'étude et une statisticienne) et logistique (la responsable logistique, une technicienne d'étude et un data ingénieur) de l'Observatoire Régional de la Santé Provence-Alpes-Côte-D'azur, une épidémiologiste de Santé publique France en régions PACA et Corse et un médecin de l'Université de Sherbrooke au Québec.

Au sein des maternités de Sainte-Musse et de Saint-Joseph, les sages-femmes ont réalisé les tâches relatives au recrutement, au recueil des consentements et à la passation des questionnaires.

### Méthode

Type d'étude : Essai contrôlé randomisé (ClinicalTrials.gov : numéro NCT05093452), comparant deux groupes dont les participants ont été tirés au sort : l'un dit « intervention », dans lequel l'entretien basé sur l'EM était réalisé et l'autre, dit « contrôle », dans lequel un dépliant sur la vaccination de 4 pages était remis aux parents (18).

Participants : Mères, incluses seules ou avec leur partenaire, accouchant dans les maternités des hôpitaux Saint-Joseph (Marseille) et Sainte-Musse (Toulon). Elles devaient être âgé(e)s de 18 ans ou plus, résider dans l'un des départements des Bouches-du-Rhône ou du Var au moment de l'accouchement, et lire et parler le français. Les mères n'étaient pas incluses si elles étaient positives au Covid-19, si elles ou leur nouveau-né présentait une pathologie sévère, ou si elles étaient sorties dans les 24 heures suivant l'accouchement pour toute autre raison.

Procédure : Le recrutement s'est déroulé de novembre 2021 à avril 2022. Chaque jour ouvré, trois sage-femmes volontaires pour l'étude (2 à Sainte-Musse et 1 à Saint-Joseph) ont rendu visite aux mères ayant accouché la veille, identifiées à partir du registre des accouchements de chaque maternité. Les sage-femmes leur présentaient les objectifs de l'étude, vérifiaient les critères d'inclusion/exclusion, recueillaient leur consentement pour la participation immédiate et pour un rappel plusieurs mois plus tard, puis demandaient aux mères de compléter le premier questionnaire avant d'être réparties dans les groupes intervention ou contrôle. Le rappel à 7 mois s'est déroulé par mail ou par téléphone d'août à décembre 2022.

Randomisation : celle-ci était réalisée après complétion du premier questionnaire, par bloc de huit, grâce à un applicatif développé par l'ORS Provence-Alpes-Côte d'Azur, pour être réalisée à l'aveugle des sage-femmes.

Collecte des données : Nous avons recueilli des données au moyen de trois questionnaires, l'un avant l'EM ou la distribution de brochures (T0, 34 questions), le second juste après (T1, 35 questions) et le troisième environ 7 mois plus tard (T2, 15 questions). Les deux premiers questionnaires ont été complétés par les mères, de façon autonome, pendant le séjour postnatal à la maternité. Le troisième a été complété soit en ligne (en autonomie), soit par téléphone.

Indicateurs : Les questionnaires T0, T1 et T2 recueillaient des données relatives aux deux résultats principaux : l'hésitation vaccinale (à partir du questionnaire validé « Parent Attitudes about Childhood Vaccines » (PACV) (19)) et l'intention de vacciner son enfant ("Dans quelle mesure êtes-vous sûr de vouloir vacciner votre bébé à l'âge de 2/12 mois ?").

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

Le T0 recueillait également les caractéristiques démographiques et socio-économiques ainsi que le statut vaccinal des mères contre la grippe pendant la grossesse.

Le T1 recueillait également l'acceptation/satisfaction des mères à l'égard de l'entretien ou de la brochure.

Analyses statistiques : Un score d'hésitation vaccinale a été construit à partir du questionnaire PACV (19) et converti en une échelle variant de 0 à 100 (0 correspondant à une hésitation nulle et 100 à une hésitation maximale) (19). Le score d'intention de faire vacciner son enfant (appelé ensuite intention vaccinale) était celui de l'échelle de réponse et variait de 1 à 10 (1 correspondant à une intention nulle et 10 à la certitude de faire vacciner son enfant). Pour comparer l'impact de l'intervention à celui de la brochure entre T0 et T1 sur les scores d'hésitation et d'intention vaccinale, nous avons utilisé des modèles qui permettent de comparer les changements dans le temps d'un résultat entre deux groupes (20,21). L'évolution entre T0 et T2 a été analysée à l'aide de modèles de régression linéaire intégrant une méthode (modèle de Heckman) (22) pour identifier d'éventuels biais de sélection liés aux perdus de vue et/ou refus de participation lors du suivi à 7 mois et corriger l'impact de ces biais. Ces modèles ont été construits sur l'échantillon global puis selon le niveau d'éducation.

### Résultats

Participation : 733 mères ont participé à l'étude (taux de refus de 26 %), dont 656 (89 %) ont répondu aux questionnaires T0 et T1 et 407 (56%) aux questionnaires T0, T1 et T2. Les participantes au moment du rappel à environ 7 mois (T2) étaient légèrement plus âgées, déclaraient plus souvent vivre avec un partenaire, être vaccinées contre la grippe saisonnière pendant la grossesse et leur niveau initial d'hésitation vaccinale était plus faible que les non-participantes à T2.

Impacts globaux à court et moyen termes : A T1, l'EM était associé à une réduction du score d'hésitation vaccinale des mères de 33 % ( $p < 0,0001$ ) et une augmentation de la certitude de faire vacciner son enfant à deux mois de 8 % ( $p < 0,0001$ ). La baisse du score d'hésitation vaccinale dans le groupe intervention était supérieure de 6 points sur 100 ( $p = 0,007$ ) par rapport aux témoins et l'augmentation de la certitude de faire vacciner leur enfant à deux mois était supérieure de 0,6 point sur 10 ( $p = 0,005$ ).

Après correction des biais de sélection liés à l'attrition, on observait que ces effets nets se maintenaient à 7 mois (-7,2 points/100 pour le score d'hésitation vaccinale ( $p < 0,0001$ ) et +0,8 point/10 pour celui d'intention vaccinale ( $p < 0,0001$ ) entre T0 et T2).

Impacts selon le niveau socioéconomique à court et moyen termes : Les analyses stratifiées ont montré qu'en T1, l'effet de l'EM sur la diminution nette de l'hésitation vaccinale comparativement au groupe témoin apparaissait uniquement chez les mères les moins diplômées (-9 pts,  $p = 0,01$ ) tandis que l'effet sur l'intention vaccinale était observé dans tous les groupes (+0.5 pt chez les plus diplômées ( $p = 0,05$ ) ; +0.6 pt chez les moins diplômées ( $p = 0,07$ , soit à la limite de la significativité)).

Les résultats 7 mois plus tard indiquaient que la diminution de l'hésitation vaccinale s'observait pour tous les niveaux d'éducation (-6,6 pts chez les plus diplômées ( $p < 0,0001$ ) ; -6,1 pts chez les moins diplômées ( $p = 0,051$ , soit à la limite de la significativité)) et quel que soit le niveau de la situation financière perçue (-7 pts chez les plus aisées ( $p = 0,002$ ) ; -8,5 pts chez les moins aisées ( $p = 0,002$ )) ; de plus, l'augmentation de l'intention vaccinale s'observait quel que soit le niveau de la situation financière perçue (+0.7 pt chez les plus aisées ( $p = 0,02$ ) ; +1,2 pt chez les moins aisées ( $p = 0,001$ )) mais plutôt uniquement chez les mères les moins diplômées (+0.8 pt ( $p = 0,06$ , soit à la limite de la significativité)).

Satisfaction des mères : Parmi les participantes ayant bénéficié de l'EM, 95 % ont déclaré avoir apprécié leur participation, 95 % recommanderaient d'étendre l'intervention à d'autres maternités, 96 % ont trouvé l'entretien



## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

utile, 90 % n'avaient plus de questions sur la vaccination par la suite. La quasi-totalité des mères (96 %) a déclaré que l'entretien avait respecté leur opinion sur la vaccination, ceci signifiant que les sage-femmes ont su respecter l'autonomie des patientes, une compétence essentielle de l'EM pour établir la relation de confiance. La grande majorité ont estimé que l'intervention avait été réalisée à un moment opportun (95 %) et que sa durée était appropriée (95 %) ce qui montre sa large acceptation malgré les nombreuses sollicitations des mères pendant cette période.

### **Ce que cette étude a montré**

Réplicabilité des résultats québécois : Les résultats des études au Québec ont pu être répliqués dans un contexte un peu différent en France (obligations de vaccination infantile en France, pas au Québec). En effet, les comparaisons avec les résultats des études québécoises initiales montraient une ampleur similaire de l'effet de l'intervention sur le score d'hésitation vaccinale des mères. Il était de -33% dans notre étude, de -40% dans l'étude PromoVaQ et de -29% dans le programme EMMIE (19,21). L'augmentation de 8 % de l'intention des mères de vacciner leur enfant à l'âge de 2 mois était également similaire à celle de l'étude PromoVaQ (12 %) et du programme EMMIE (11 %). Nous avons constaté que l'impact de l'EM sur l'hésitation vaccinale et l'intention vaccinale était à un niveau relativement élevé par rapport à d'autres approches éducatives (24,25).

Maintien des effets dans le temps : Les effets positifs observés étaient toujours aux mêmes niveaux 7 mois plus tard, soulignant bien le fait qu'un changement de décision opéré par l'individu, de façon autonome, comme vise à le faire l'EM, persiste durablement.

Efficacité auprès des mères de niveau social plus bas : Les analyses stratifiées ont montré que les évolutions observées au global, à court et moyen terme, étaient également observées au sein des catégories moins favorisées, mettant en avant l'intérêt de cette intervention dans une perspective de réduction des inégalités sociales de santé.

### **Limites**

Pas de mesure de la couverture vaccinale : Nous avons mesuré les intentions de vaccination au lieu du statut vaccinal réel : les vaccins infantiles étant obligatoires au moment de l'enquête, l'échantillon de l'étude aurait dû être très large pour montrer un effet de l'EM sur la couverture vaccinale des nourrissons.

Possibilité de biais de désirabilité, faible : Un biais de désirabilité lié au fait que les participants à une étude peuvent être plus enclins à répondre positivement aux questions qui leur sont posées parce qu'ils sont observés est possible (25), et ce dans les deux groupes. Cependant le suivi à 7 mois montre des résultats relativement stables, alors que ce type de biais devrait être atténué –surtout dans le groupe témoin— plusieurs mois après la sortie de l'hôpital ; l'effet de ce biais sur les résultats ne peut être totalement écarté, mais est probablement limité.

Différence d'intention vaccinale initiale entre les groupes : Le score d'intention vaccinale initial était légèrement plus élevé dans le groupe témoin que dans le groupe EM, ce qui a pu entraîner une sous-estimation de l'effet net de l'intervention sur l'intention vaccinale.

Attrition en T2 : En T2, un nombre restreint de participantes ont répondu au questionnaire et leurs caractéristiques étaient différentes (notamment, elles étaient moins hésitantes) de celles ayant abandonné l'étude ; toutefois, ce biais d'attrition a été corrigé dans nos analyses (modélisation d'Heckman).

### **Forces**

Un ECR robuste : La similitude des caractéristiques démographiques et des scores initiaux d'hésitation vaccinale entre les deux groupes valide le processus de randomisation.

Les participantes ont complété le premier questionnaire avant la randomisation, ce qui devrait avoir limité les biais de sélection et de déclaration.

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

Réplicabilité d'une stratégie validée : Le protocole est proche de celui des études Promovac et PromovaQ publiées et du programme EMMIE et le même instrument validé pour les principaux critères de jugement a été utilisé (2–8).

### L'intérêt d'aller plus loin

Pourquoi : Les impacts positifs sur les mères, et a fortiori chez les mères les moins favorisées, leur maintien dans le temps, ainsi que les niveaux de satisfaction élevés des parents quant à l'intervention encouragent à la déployer à plus grande échelle : même si les obligations vaccinales infantiles ont une certaine efficacité, elles n'ont pas permis de résorber l'hésitation vaccinale chez les parents de jeunes enfants, ni de réduire les inégalités sociales de vaccination à cet âge. La stratégie de l'EM proposé systématiquement en maternité permettrait de répondre à ces deux limites importantes et, dans un monde exposé en permanence à la désinformation, de consolider la confiance des parents dans la vaccination.

Modalité du déploiement : Des perspectives de déploiement sont en réflexion afin de réaliser l'intervention dans un plus grand nombre de maternités, avec quelques ajustements évoqués ci-dessus comme notamment la diversification des profils des intervenants, la réalisation des entretiens à mi-temps ou l'ouverture de la formation à d'autres thématiques. Toujours dans une perspective de volonté de réduction des ISS, ce déploiement devra s'attacher à mieux en prendre en compte les problèmes de littératie et notamment à former des intervenants maîtrisant d'autres langues que le français de façon à ne pas exclure des mères non-francophones et ayant potentiellement des niveaux de VH élevés.

Etude d'implémentation : Ce déploiement devrait être accompagné d'une étude d'implémentation, en vue de la transférabilité de la stratégie. Cette étude d'implémentation permettra de monitorer l'efficacité du programme en suivant cette fois-ci l'évolution des couvertures vaccinales et des délais de vaccination au sein des cohortes des enfants nés dans ces maternités, et de suivre la portée et le niveau d'acceptation du programme via le suivi du nombre de mères approchées, ayant bénéficié d'un entretien, l'ayant refusé (motif de refus). Elle permettra aussi d'évaluer l'acquisition des compétences en EM des intervenants à la suite de la formation, la qualité de la mise en œuvre et le potentiel de pérennité du programme en interrogeant les personnels de la maternité sur leur perception vis-à-vis de l'intervention et d'évaluer le coût-efficacité de l'intervention.

Parties prenantes : Le soutien fort des acteurs régionaux (ARS PACA, Réseau Méditerranée, URPS sages-femmes, infirmières, médecins libéraux, CRES PACA...), et nationaux (Santé publique France...), est un levier indispensable à la bonne réalisation de ce déploiement.

### Publications

- Article scientifique concernant les résultats immédiats de l'intervention, publié dans la revue [Eurosurveillance](#) en septembre 2023 (26)
- Article concernant les résultats immédiats de l'intervention, publié dans la revue « Contact – Sages-femmes. La lettre du conseil de l'ordre » en septembre 2023 (27)
- Manuscrit concernant les résultats à 7 mois : En cours de rédaction

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

### Références

1. Rey D, Fressard L, Cortaredona S, Bocquier A, Gautier A, Peretti-Watel P, et al. Vaccine hesitancy in the French population in 2016, and its association with vaccine uptake and perceived vaccine risk–benefit balance. *Euro Surveill.* 2018 Apr 26;23(17):17–00816.
2. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiaohong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine.* 2016 Oct;12:295–301.
3. MacDonald NE, SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. *Vaccine.* 2015 Aug 14;33(34):4161–4.
4. Santé publique France. La rougeole : Données [Internet]. 2023 [cited 2023 Mar 7]. Available from: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-a-prevention-vaccinale/rougeole/donnees/#tabs>
5. World Health Organization. Ten health issues WHO will tackle this year. [cited 2022 Jul 21]; Available from: <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>
6. Collange F, Zaytseva A, Pulcini C, Bocquier A, Verger P. Unexplained variations in general practitioners' perceptions and practices regarding vaccination in France. *Eur J Public Health.* 2019 Feb 1;29(1):2–8.
7. Ministère de la Santé et de la Prévention, Santé publique France, ANSM, Assurance Maladie. 3ème bilan annuel des obligations vaccinales du nourrisson. 2022 Nov.
8. Vaux S, Gautier A, Nassany O, Bonmarin I. Vaccination acceptability in the French general population and related determinants, 2000–2021. *Vaccine* [Internet]. 2023 Sep 5 [cited 2023 Sep 18]; Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23010186>
9. Editorial. Laws are not the only way to boost immunization. *Nature.* 2018 Jan 17;553(7688):249–50.
10. Opel DJ, Taylor JA, Zhou C, Catz S, Myaing M, Mangione-Smith R. The Relationship Between Parent Attitudes About Childhood Vaccines Survey Scores and Future Child Immunization Status. 2016;13.
11. Rollnick S, Miller WR, Butler C. *Motivational Interviewing in Health Care: Helping Patients Change Behavior.* Guilford Press; 2008. 225 p.
12. Fortini C, Daepfen JB. L'entretien motivationnel : développements récents. *Psychothérapies.* 2011;31(3):159–65.
13. Ames HM, Glenton C, Lewin S. Parents' and informal caregivers' views and experiences of communication about routine childhood vaccination: a synthesis of qualitative evidence. *Cochrane Consumers and Communication Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2017 Feb 7 [cited 2022 Jul 21];2017(4). Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011787.pub2>
14. Gagneur A, Lemaitre T, Gosselin V, Farrands A, Carrier N, Petit G, et al. Promoting Vaccination at Birth Using Motivational Interviewing Techniques Improves Vaccine Intention: The PromoVac Strategy. *Journal of Infectious Diseases & Therapy.* 2018 Jan 1;06.

## Registre des interventions en prévention et promotion de la santé

15. Gagneur A, Lemaître T, Gosselin V, Farrands A, Carrier N, Petit G, et al. A postpartum vaccination promotion intervention using motivational interviewing techniques improves short-term vaccine coverage: PromoVac study. *BMC Public Health*. 2018 Jun 28;18(1):811.
16. Lemaître T, Carrier N, Farrands A, Gosselin V, Petit G, Gagneur A. Impact of a vaccination promotion intervention using motivational interview techniques on long-term vaccine coverage: the PromoVac strategy. *Hum Vaccin Immunother*. 2019;15(3):732–9.
17. Gagneur A, Quach C, Boucher FD, Tapiero B, De Wals P, Farrands A, et al. Promoting vaccination in the province of Québec: the PromoVaQ randomized controlled trial protocol. *BMC Public Health*. 2019 Feb 6;19(1):160.
18. Dubé È, Farrands A, Lemaître T, Boulianne N, Sauvageau C, Boucher FD, et al. Overview of knowledge, attitudes, beliefs, vaccine hesitancy and vaccine acceptance among mothers of infants in Quebec, Canada. *Hum Vaccin Immunother*. 2019;15(1):113–20.
19. Gagneur A, Battista MC, Boucher FD, Tapiero B, Quach C, De Wals P, et al. Promoting vaccination in maternity wards – motivational interview technique reduces hesitancy and enhances intention to vaccinate, results from a multicentre non-controlled pre- and post-intervention RCT-nested study, Quebec, March 2014 to February 2015. *Euro Surveill*. 2019 Sep;24(36).
20. Briss PA, Rodewald LE, Hinman AR, Shefer AM, Strikas RA, Bernier RR, et al. Reviews of evidence regarding interventions to improve vaccination coverage in children, adolescents, and adults. The Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med*. 2000 Jan;18(1 Suppl):97–140.
21. Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec. Programme d’entretien motivationnel en maternité pour l’immunisation des enfants (EMMIE) - Professionnels de la santé - MSSS [Internet]. [cited 2022 Aug 2]. Available from: <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/programme-d-entretien-motivationnel-en-maternite-pour-l-immunisation-des-enfants-emmie>
22. Comité Régional d’Education pour la Santé Provence-Alpes-Côtes-d’Azur (CRES PACA). E-learning-vaccination. Formation en ligne pour les professionnels de santé. In. Available from: <https://www.formationvaccinationpaca.fr/>
23. Observatoire Régional de la Santé PACA, France. Guide d’accompagnement sur la vaccination à l’attention des sages-femmes. Projet MOTIVAC-MATER. [Internet]. 2021. Available from: <http://www.orspaca.org/sites/default/files/publications/guide-vaccination-sages-femmes.pdf>
24. Dubé E, Gagnon D, MacDonald NE. Strategies intended to address vaccine hesitancy: Review of published reviews. *Vaccine*. 2015 Aug 14;33(34):4191–203.
25. Kaufman J, Ryan R, Walsh L, Horey D, Leask J, Robinson P, et al. Face-to-face interventions for informing or educating parents about early childhood vaccination. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2018 [cited 2022 Jan 20];2018(5). Available from: <https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd010038.pub3>
26. Verger P, Cogordan C, Fressard L, Gosselin V, Donato X, Biferi M, et al. A postpartum intervention for vaccination promotion by midwives using motivational interviews reduces mothers’ vaccine hesitancy, south-eastern France, 2021 to 2022: a randomised controlled trial. *Eurosurveillance*. 2023 Sep 21;28(38):2200819.

## **Registre des interventions en prévention et promotion de la santé**

27. Cogordan C. Projet MOTIVAC-MATER : l'entretien motivationnel et son application à la vaccination. Contact - Sages-femmes La lettre du conseil de l'ordre. 2023;(74):26–7.