



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RÉFÉRENTIEL

Critères de qualité d'un système d'aide à la décision vaccinale et d'une base de données vaccinales

Référentiel fonctionnel

Validé par le Collège le 19 janvier 2023

Descriptif de la publication

Titre	Critères de qualité d'un système d'aide à la décision vaccinale et d'une base de données vaccinales Référentiel fonctionnel
Méthode de travail	La méthode mise en œuvre repose sur : <ul style="list-style-type: none">– Une analyse de la littérature scientifique– L'expertise d'un groupe technique (cf. détails dans le paragraphe « Participants »)– Une consultation publique
Objectif(s)	L'objectif de ce travail est de définir les critères de qualité du système d'aide à la décision (SAD) vaccinale et d'une base de données vaccinales (BdV)
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">– Ministère de la santé et de la prévention– Professionnels de santé prescripteurs de vaccins– Editeurs de système d'aide à la décision, de logiciels et de Bases de données sur les médicaments
Demandeur	Direction générale de la santé (DGS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission numérique en santé
Recherche documentaire	Sophie NEVIERE (Documentaliste) ; Estelle DIVOL-FABRE (Assistante-documentaliste)
Auteurs	Mirojane MOHAMMAD ; Simon RENNER ; Corinne COLLIGNON
Conflits d'intérêts	Les experts membres du groupe technique ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les experts membres du groupe technique ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail
Validation	Version du 19 janvier 2023

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – janvier 2023 – ISBN :

Sommaire

1. Préambule	4
2. Objet de ce document	5
3. Méthode d'élaboration	6
4. Domaine d'application	8
4.1. Cibles	8
4.2. Périmètre	8
5. Critères de qualité du système d'aide à la décision (SAD) vaccinale	10
5.1. Recommandations vaccinales par le SAD	10
5.2. Impact des données à renseigner sur le fonctionnement du SAD vaccinale	11
5.3. Caractéristiques individuelles du patient/usager	12
5.3.1. Etat et antécédents physiologiques	12
5.3.2. Etat et antécédents pathologiques	12
5.3.3. Allergies	13
5.3.4. Traitements en cours	14
5.3.5. Résultats d'examens de biologie influençant la décision vaccinale	15
5.4. Environnement du patient/usager	15
5.5. Qualité	16
6. Critères de qualité d'une base de données vaccinales	17
6.1. Neutralité	17
6.2. Exactitude	17
6.3. Exhaustivité	19
6.4. Fraicheur	20
6.5. Complétude	20
6.6. Interopérabilité	21
Références bibliographiques	22
Participants	24
Abréviations et acronymes	26

1. Préambule

La mise en place d'un carnet de vaccination électronique (CVE) national est une des « mesures vaccination » du Plan Priorité Prévention 2018-2022.

Pour la Direction générale de la santé (DGS), les objectifs du CVE national sont :

- « *De partager les données relatives à la vaccination : le carnet de vaccination partagé doit être tenu à jour au fur et à mesure des rendez-vous vaccinaux depuis la naissance. Ce carnet de vaccination est alimenté par une base de données vaccinales dit référentiel vaccin.*
- *De permettre l'accès aux recommandations vaccinales à jour et personnalisées pour l'utilisateur (via des Apps santé par exemple), et contextualisées afin de constituer une aide à la décision des professionnels de santé (via leur logiciel métier et dans le cours de la consultation).*
- *De fournir des informations relatives à la couverture vaccinale à partir des données extraites des dossiers patients (tenus à jour par les professionnels de santé), permettant la production d'indicateurs de santé publique à visée de pilotage. »*

De ce fait, la DGS a saisi la HAS sur cette thématique impliquant une articulation avec les autres acteurs en charge de la mise en place du carnet de vaccination électronique et notamment, l'Agence du numérique en santé (ANS), l'Assurance maladie et la DGS. Au vu des travaux conduits par ailleurs, l'axe de travail demandé à la HAS porte exclusivement « sur *la définition des critères de qualité d'une base de données vaccinales et du système d'aide à la décision intégré dans le carnet de vaccination électronique* ».

Ce document a été élaboré en réponse à la saisine de la direction générale de la santé (DGS) demandant à la HAS de définir les critères de qualité d'une base de données vaccinales et d'un système d'aide à la décision vaccinale, pour mettre à disposition des prescripteurs des outils numériques qui visent à améliorer la couverture vaccinale.

2. Objet de ce document

Ce référentiel a pour objet de décrire les fonctionnalités indispensables d'un [système d'aide à la décision \(SAD\)](#) vaccinale destiné aux prescripteurs de vaccins, ainsi que les critères de qualité de la base de données vaccinales qui doit alimenter le [SAD](#) pour qu'il véhicule au mieux les recommandations vaccinales françaises.

Ce référentiel fait référence au [glossaire](#) publié sur le site de la HAS.

Le glossaire définit notamment les termes suivants :

- [Le système d'aide à la décision clinique](#) ;
- [L'aide à la décision vaccinale](#).

3. Méthode d'élaboration

Recherche documentaire

Une première recherche a porté sur les termes « aide à la décision clinique » et « système d'aide à la décision clinique » afin de définir ces deux termes dans le glossaire de la HAS.

La recherche documentaire a ensuite été réalisée sur une antériorité de 10 ans (depuis 2012) avec le terme « Carnet de vaccination électronique », complété des termes « Système d'aide à la décision clinique », « Aide à la décision vaccinale », « Vaccination », « Vaccin ».

Critères de sélection

Les articles retenus devaient être en langues française et anglaise et ont été sélectionnés sur leurs titres et résumés en concordance avec le sujet.

Soixante quinze articles ont été sélectionnés et au final vingt-quatre documents retenus.

L'objectif de cette analyse bibliographique a été d'identifier les fonctionnalités d'un système d'aide à la décision permettant d'aider le prescripteur dans sa décision vaccinale. Ces fonctionnalités identifiées sont ensuite partagées avec un groupe d'experts prescripteurs de vaccins pour évaluer leur pertinence dans le cadre de ces travaux. Les fonctions retenues sont alors identifiées comme des critères de qualité d'un SAD vaccinale.

En complément des éléments recueillis dans les différentes publications analysées, le groupe d'experts s'est également appuyé sur l'ensemble des paramètres pouvant influencer une décision vaccinale et listés dans le [calendrier vaccinal en vigueur en France](#). Par ailleurs, pour définir les critères de qualité d'une base de données vaccinales, le groupe s'est appuyé sur la [charte de qualité des bases de données sur le médicament](#) publié par la HAS.

Synthèse

L'analyse bibliographique a mis en évidence les expériences de déploiement des carnets de vaccination électroniques (CVE), selon les cas au niveau national ou international. Ces expériences soulignent les avantages à disposer d'un carnet de vaccination électronique : l'évaluation de la couverture vaccinale (1, 2) notamment pour des populations particulières (3, 4), le pilotage et le suivi des campagnes de vaccination (5), une aide à l'élaboration des listes de personnes à inviter pour les rappels de vaccination (6), le partage des historiques vaccinaux entre professionnels de santé ou avec les autorités administratives (4, 7), la traçabilité détaillée des vaccinations avec la possibilité de suivi par lot de vaccins administrés ou par centre de vaccination (3), la déclaration des effets indésirables (5) ou la gestion des stocks de vaccins (6).

Cependant, elles pointent aussi les nombreux freins au déploiement d'un carnet de vaccination électronique sur un territoire donné : le manque d'interopérabilité entre les dossiers médicaux informatisés (8, 9), la difficulté à mobiliser les professionnels de santé sur un nouvel outil (7), la question de la propriété des données personnelles (9).

Par ailleurs, tous les carnets de vaccination électroniques (CVE) déployés ne comportent pas ou ne sont pas reliés à un système d'aide à la décision qui est l'objet du présent document. Lorsqu'il est présent dans les expériences décrites par les travaux publiés, ce système d'aide à la décision peut être de nature hétérogène :

- Un système d'aide à la décision vaccinale peut cibler une seule maladie ou un seul agent infectieux (le tétanos (10), la grippe (11), le papillomavirus (12)) et/ou une partie d'une population donnée (les enfants dans une tranche d'âges précise (12), les patients ayant une bronchopneumopathie chronique obstructive (13)).
- Un système d'aide à la décision peut être paramétré pour alerter de façon contextualisée le prescripteur qu'une vaccination contre une maladie cible/agent infectieux est nécessaire, en raison du profil particulier du patient (par exemple son âge (14) ou le fait qu'il présente une pathologie chronique (15)). Ce type de SAD fonctionne grâce à des paramétrages préalables de règles déclenchant des recommandations appropriées sur les maladies/agents infectieux visés et le profil des patients. Pour leur actualisation, selon les types de SAD retrouvés, il revient soit au prescripteur de les actualiser (15), soit à l'éditeur du SAD de centraliser les mises à jour (16). Ce type de système d'aide à la décision permet donc de présenter l'intégralité des recommandations vaccinales actualisées selon le calendrier vaccinal sur un territoire donné si toutes les règles ont été écrites (17, 18). Il fonctionne avec une base de données vaccinales qui l'alimente directement (19). Les publications ayant trait à ce type de SAD ont permis de mettre en évidence une liste d'éléments caractérisant le patient pouvant constituer des éléments d'entrée d'un système d'aide à la décision vaccinale.

Enfin, l'Agence du numérique en santé a publié « l'accès aux recommandations vaccinales » dans le cadre d'interopérabilité des systèmes d'informations hospitaliers. Ce document décrit les données qui peuvent s'échanger entre les systèmes d'informations et le Dossier médical partagé (DMP). Ces éléments constituent des éléments d'entrée possible d'un système d'aide à la décision (20-22).

Par ailleurs, la HAS s'est appuyée sur quelques articles (23, 24) pour définir les termes « système d'aide à la décision » et « aide à la décision vaccinale ».

Le groupe technique

La HAS s'est appuyée sur un groupe technique pour élaborer le présent référentiel. Ce groupe s'est réuni de septembre à novembre 2022.

Il est composé d'experts, exclusivement des professionnels de santé prescripteurs de vaccins, et de parties prenantes institutionnelles. Les parties prenantes institutionnelles ont été auditionnées pour éclairer les experts et la HAS sur le contexte du projet du carnet de vaccination électronique en France et les réalisations effectives de chaque institution sur ce sujet. Les experts ont exprimé leur besoin métier à l'origine des critères de qualité décrits dans ce référentiel.

Consultation publique

Une consultation publique, réalisée du 29 novembre au 13 décembre 2022, a permis de recueillir dix-neuf contributions, représentant une cinquantaine de commentaires. Les commentaires de relecture sont anonymisés, synthétisés puis soumis au groupe technique pour arbitrage.

4. Domaine d'application

4.1. Cibles

Ce référentiel est destiné aux acteurs suivants :

- Professionnels de santé prescripteurs de vaccins ;
- Editeurs de logiciels et de bases de données médicamenteuses (notamment vaccinales) ;
- Ministère de la santé et de la prévention.

4.2. Périmètre

- Les travaux portent sur le diagnostic vaccinal, à des fins d'aide à la prescription de l'indication vaccinale.
- Les travaux portent exclusivement sur l'aide à la prescription des vaccins en France. Dans le domaine vaccinal, la réglementation française autorise la prescription par les médecins mais aussi par d'autres professionnels de santé (sage-femmes, pharmaciens, infirmiers).
- Ils portent également sur la connaissance sur les vaccins référencés en France.
- Ils sont limités au périmètre d'aide à la décision vaccinale pour les professionnels de santé sans inclure à ce stade ceux spécifiques à la décision par les patients/usagers du système de santé eux-mêmes.

Exclusion :

- Ce travail permet de définir les critères de qualité du [système d'aide à la décision \(SAD\)](#) vaccinale en excluant le périmètre fonctionnel du carnet de vaccination électronique qui relève des travaux de l'assurance maladie dans le cadre du dossier médical partagé (DMP) et du ministère de la santé et de la prévention.
- Le périmètre des travaux ne prend pas en compte les exigences nécessaires en matière d'interopérabilité, de sécurité, de protection des données personnelles et d'hébergement des données de santé qui font l'objet d'une réglementation dédiée et de référentiels développés par l'agence du numérique en santé (ANS). Les exigences existantes sur ces volets complètent celles définies dans le cadre des présents travaux.
- De même, sont exclus les éléments qui ne relèvent pas du métier de professionnel de santé prescripteur comme ceux figurant dans la liste non exhaustive suivante : gestion des accès (connexion, authentification des utilisateurs patient/usager ou professionnel de santé, accès sécurisé, accès en urgence type bris de glace), gestion des habilitations, création de compte de carnet de vaccination électronique, éléments de pilotage et de contrôle, de ciblage de population, portabilité des données, fiabilité informatique, maintenabilité informatique, performance informatique, traçabilité applicative, sauvegarde et restauration des données, sécurité informatique et confidentialité, surveillance des systèmes et des applications, plan de réversibilité, etc.).
- Les conseils et rappels dont peuvent bénéficier les patients/usagers à l'aide d'outils numériques ne sont pas dans le périmètre de ce référentiel.

Par ailleurs, les professionnels de santé ont exprimé le besoin fonctionnel que la base de données vaccinales (BdV) décrive également des vaccins commercialisés à l'étranger ou précédemment commercialisés en France avant 2007 afin de disposer d'un historique vaccinal le plus complet possible.

Intégrer ces situations dans les critères de qualité exigés est toutefois délicat compte tenu du fait que ces données ne sont pas toujours disponibles rétrospectivement ou qu'elles le sont à partir de sources dont la qualité (notamment l'exhaustivité) ne sera pas vérifiable en se basant sur les données publiées par les [institutions de référence](#) en France. Dans tous les cas, les critères formulés dans ce référentiel n'excluent pas les médicaments commercialisés à l'étranger ou précédemment commercialisés en France avant 2007. Une base de données vaccinales (BdV) peut mettre à disposition ces données, en explicitant clairement les sources utilisées (transparence).

5. Critères de qualité du système d'aide à la décision (SAD) vaccinale

Ce chapitre comporte la formulation des critères de qualité d'un SAD vaccinale c'est-à-dire les fonctionnalités indispensables permettant aux prescripteurs de suivre les recommandations du calendrier vaccinal national en vigueur.

5.1. Recommandations vaccinales par le SAD

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
1	<p>Le <u>SAD</u> vaccinale permet de proposer les recommandations vaccinales pour un patient/usager du système de santé donné en fonction des éléments de contexte suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ses caractéristiques individuelles (cf. critère 12). - Son environnement (cf. critère 24). - Son historique vaccinal (cf. critère 9). <p>En particulier, le SAD permet de proposer le (les) vaccin(s) à administrer et de présenter les contre-indications à une vaccination.</p>	
2	Le <u>SAD</u> vaccinale permet de présenter les propositions vaccinales pour un patient/usager donné en conformité avec toutes les recommandations vaccinales en vigueur au niveau national.	
3	Le <u>SAD</u> vaccinale permet de présenter les justifications de la recommandation vaccinale au regard du contexte du patient/usager (caractéristiques individuelles, environnement, historique vaccinal) en conformité avec les recommandations vaccinales en vigueur au niveau national.	<p>Exemple de cas d'usage :</p> <p>Les justifications de la proposition vaccinale peuvent notamment aider le professionnel de santé à expliquer la démarche au patient/usager.</p>
4	Le <u>SAD</u> vaccinale permet d'informer l'utilisateur du nombre de doses et de l'intervalle entre les doses nécessaires pour la réalisation du schéma complet de vaccination d'un vaccin donné.	
5	Pour un vaccin donné, le <u>SAD</u> vaccinale permet de proposer des équivalences à ce vaccin lorsqu'elles existent et de présenter les recommandations vaccinales correspondantes.	<p>Exemple de cas d'usage :</p> <p>En cas de rupture d'un vaccin, une correspondance à ce vaccin doit pouvoir être réalisée pour assurer son remplacement.</p>
6	Pour un vaccin donné, le <u>SAD</u> vaccinale permet de rappeler les voies d'administration possibles.	
7	Le <u>SAD</u> vaccinale intègre les modifications du calendrier vaccinal national en vigueur au plus tard une semaine après leur publication.	

5.2. Impact des données à renseigner sur le fonctionnement du SAD vaccinale

Le référentiel ne pose pas d'exigence sur la façon de renseigner les données dans le SAD : elles peuvent être saisies par le professionnel de santé à partir des sources d'informations dont il dispose (comme par exemple, le carnet de vaccination) ou idéalement récupérées soit d'un carnet de vaccination électronique préexistant, soit du logiciel du professionnel de santé, soit du dossier médical partagé (DMP).

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
8	<p>Les recommandations vaccinales du SAD s'appuient sur des informations renseignées sur le patient/usager. Aucune des données caractérisant le patient/usager n'est obligatoire pour le fonctionnement du SAD vaccinale. En revanche, les recommandations sont d'autant plus individualisées que ces données sont renseignées de manière exhaustive. Certaines informations (grossesse, immunodépression, etc.) peuvent faire varier significativement les recommandations et induire la contre-indication de certains vaccins.</p>	
9	<p>Concernant l'historique vaccinal du patient/usager :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'il est renseigné, le SAD vaccinale permet de proposer les recommandations vaccinales en prenant en compte toutes les données de l'historique vaccinal disponibles. - S'il est inconnu, incomplet ou incomplètement connu, le SAD vaccinale permet de proposer les recommandations vaccinales en application des règles de rattrapage en population générale ou des règles de rattrapage chez les migrants primo-arrivants le cas échéant. 	<p>Les règles de rattrapage vaccinal actuellement en vigueur sont décrites dans la ressource suivante : « Recommandation vaccinale - Rattrapage vaccinal en situation de statut vaccinal incomplet, inconnu, ou incomplètement connu (en population générale et chez les migrants primo-arrivants) »</p>
10	<p>Pour une femme en âge de procréer, lorsque l'information relative à l'état de grossesse n'est pas renseignée, le SAD vaccinale permet d'alerter l'utilisateur du SAD que la proposition vaccinale n'intègre pas l'état de grossesse en raison du statut de grossesse non renseigné.</p>	
11	<p>Le SAD permet de présenter à l'utilisateur l'ensemble des données du patient/usager qui ont été prises en compte pour les recommandations vaccinales proposées par le SAD.</p>	<p>Cette fonction permet au professionnel de vérifier l'ensemble des conditions ayant conduit à l'établissement de la recommandation vaccinale.</p>

5.3. Caractéristiques individuelles du patient/usager

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
12	<p>Les caractéristiques individuelles du patient/usager pouvant être utilisées par le SAD vaccinale pour la proposition des recommandations vaccinales sont toutes celles prises en compte dans les recommandations en vigueur au niveau national, dont notamment les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Son âge (calculé à partir de la date de naissance saisie ou récupérée). - Son sexe. - Son état et ses antécédents physiologiques. - Son état et ses antécédents pathologiques. - Ses allergies. - Ses traitements en cours. - Ses résultats d'examens de biologie influençant la décision vaccinale. - La présence de fièvre (température supérieure à 38°C au repos). 	<p>Les caractéristiques individuelles du patient/usager « âge », « sexe » et « résultats d'examens de biologie » doivent être conformes au cadre national d'interopérabilité des systèmes de santé.</p>

5.3.1. Etat et antécédents physiologiques

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
13	<p>Les données relatives à l'état de grossesse de la patiente/usager pouvant être utilisées par le SAD vaccinale pour la proposition des recommandations vaccinales sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'information d'une grossesse en cours. - Le terme de grossesse (exprimé en semaines d'aménorrhée). 	
14	<p>L'information d'un allaitement en cours est une donnée utilisable par le SAD vaccinale pour proposer des recommandations vaccinales.</p>	

5.3.2. Etat et antécédents pathologiques

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
15	<p>Les pathologies en cours et les antécédents de pathologies pouvant influencer la vaccination sont des données utilisables par le SAD vaccinale pour proposer les recommandations vaccinales.</p>	

16	Pour faciliter la sélection des données à renseigner, le SAD permet de proposer une liste restreinte de pathologies ou antécédents en concordance avec celles mentionnées dans le calendrier vaccinal en vigueur en France.	Une liste des pathologies est précisée dans le calendrier vaccinal national en vigueur .
17	La présence de fièvre est une donnée utilisable par le SAD vaccinale pour rappeler les précautions à respecter lors de l'administration de vaccin.	

5.3.3. Allergies

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
18	<p>Les données relatives aux allergies du patient/usager pouvant être utilisées par le SAD vaccinale pour la proposition des recommandations vaccinales comprennent au moins les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les antécédents d'allergie à un composant de vaccin. - La précision d'une allergie documentée le cas échéant. - Un antécédent de réaction grave après une injection de vaccin (réaction anaphylactique au moins de grade 2). 	

5.3.4. Traitements en cours

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
19	Les traitements en cours , notamment ceux qui exercent une influence sur l'immunité du patient/usager sont des données utilisables par le SAD vaccinale pour proposer les recommandations vaccinales.	
20	Pour faciliter la sélection des données à renseigner, le SAD permet de proposer une liste restreinte de médicaments exerçant une influence sur l'immunité en concordance avec celles mentionnées dans le calendrier vaccinal en vigueur en France.	Les traitements exerçant une influence sur l'immunité » peuvent être retrouvés dans le calendrier vaccinal national en vigueur (au chapitre de la « vaccination des populations spécifiques », sous-chapitre « personnes immunodéprimées ou aspléniques »)
21	L'information sur les dates de début et de fin des traitements en cours du patient/usager, est une donnée utilisable par le SAD vaccinale pour proposer les recommandations vaccinales.	Exemples de situation où les dates de début et de fin de traitement sont utiles : -L'administration de certains médicaments dérivés du sang (immunoglobulines, etc.) peut contre-indiquer l'administration de vaccins pendant au moins un an. -Les médicaments immunosuppresseurs injectés ont un effet immunosuppresseur plusieurs mois après leur administration (rituximab, chimiothérapie). -Cas particulier des enfants dont la mère est VIH+ : les enfants reçoivent un traitement antirétroviral durant 28 jours, mais la contre-indication aux vaccins vivants perdue tant que le statut virologique (VIH ou non) définitif de l'enfant n'est pas connu.
22	Les traitements en cours qui peuvent influencer la coagulation ou l'hémostase du patient/usager sont des données utilisables par le SAD vaccinale pour rappeler les précautions à respecter lors de l'administration de vaccin.	

5.3.5. Résultats d'examens de biologie influençant la décision vaccinale

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
23	Les résultats d'examens de biologie influençant la décision vaccinale peuvent être utilisés par le SAD vaccinale pour la proposition des recommandations vaccinales.	Exemples de résultats de biologie pouvant influencer la décision vaccinale (sérologies, etc.)

5.4. Environnement du patient/usager

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
24	<p>Les données de l'environnement du patient/usager pouvant être utilisées par le SAD vaccinale pour la proposition des recommandations vaccinales comportent au moins les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le code postal de résidence. - L'information de vie en collectivité et le type de vie en collectivité. - Le mode de vie du patient/usager qui l'expose à des risques infectieux. - Le statut de migrant/réfugié. - L'entourage du patient/usager pouvant présenter un risque pour ce dernier. - La présence de personne vulnérable ou immunodéprimée vivant dans l'entourage du patient/usager. - La notion de voyage à venir, et le cas échéant la zone géographique de destination et l'information d'une durée d'un séjour court (de quelques jours à un mois) ou long (de plus d'un mois). - La profession ou les activités à risque du patient/usager. 	<p>Exemples de type de vie en collectivité : foyer de migrants, établissement pénitentiaire, EHPAD, etc.</p> <p>Exemples de mode de vie à risque : toxicomanie, comportement sexuel à risque, etc.</p> <p>Exemples de personne vulnérable : nouveau-né, entourage familial d'un migrant / réfugié, etc.</p>

25	Pour faciliter la sélection des données à renseigner, le SAD permet de proposer une liste restreinte de professions ou activités à risque en concordance avec celles mentionnées dans le calendrier vaccinal en vigueur.	Une liste des professions et des activités à risque est précisée dans le calendrier vaccinal en vigueur en France .
----	--	---

5.5. Qualité

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
26	L'éditeur organise une veille et traite les retours des utilisateurs quant aux suspicions de dysfonctionnement et d'écart aux recommandations opposables. Cette activité fait l'objet d'une traçabilité.	
27	L'éditeur réalise un bilan détaillé et un retour d'expérience de façon annuelle, notamment sur les suspicions de dysfonctionnement et d'écart aux recommandations opposables.	

6. Critères de qualité d'une base de données vaccinales

Ce chapitre comporte la formulation des critères de qualité d'une base de données vaccinales adossée à un système d'aide à la décision vaccinale.

6.1. Neutralité

Les différences de présentation, de traitement ou de délai de diffusion de l'information sont justifiées uniquement dans l'intérêt du patient/usager, celui de la collectivité ou la facilitation du travail des personnels soignants. La sélection, l'ordre et la présentation des médicaments dans les listes générées par la base de données vaccinales (BdV) ne sont pas influencés par des considérations promotionnelles. Aucun signe distinctif à caractère promotionnel ne figure dans les listes de vaccins.

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
28	L'éditeur ne peut pas avoir de relation commerciale ou de lien capitalistique avec une quelconque entreprise qui commercialise ou distribue des produits de santé en rapport avec la vaccination.	

6.2. Exactitude

Les informations mises à disposition doivent être conformes aux données administratives et scientifiques en vigueur en France. La mise à disposition des références à l'origine de ces informations doit permettre à l'utilisateur d'apprécier la valeur et l'utilité de ces informations.

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
29	<p>Pour décrire un vaccin, la base de données vaccinales précisera au moins :</p> <ul style="list-style-type: none">– La dénomination du vaccin, qu'elle soit commerciale, par valence ou par maladie cible ou agent infectieux.– Les valences vaccinales. <p>Et lorsque ces informations sont disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none">– Le type de vaccins (ARNm, antigénique, virus vivant, atténué, virus inactivé, protéine de conjugaison, polyside, etc.).– Le dosage ou dosage par valence.– La composition du vaccin (notamment la présence d'albumine, d'adjuvants ou des composants issus des procédés de fabrication).– La voie d'administration.	Cas d'usage : lorsque la dénomination commerciale du vaccin ne peut pas être renseignée, le prescripteur peut décrire le vaccin administré par valence (agent pathogène) ou maladie cible.

30	<p>L'information sur le vaccin est actualisée à l'aide des sources pertinentes pour un professionnel de santé exerçant sur le territoire français. Elle doit intégrer au moins toutes les ressources publiées par les institutions de référence, notamment les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le calendrier vaccinal national en vigueur. – Les avis et recommandations validées par la commission technique des vaccinations ou le collège de la HAS. – Le RCP des vaccins. – Les bulletins épidémiologiques hebdomadaires relatifs aux vaccinations et/ou aux maladies à prévention vaccinale. 	
31	<p>La base de données vaccinales (BdV) met à disposition l'information sur les vaccins publiée par les institutions de référence.</p> <p>Lorsque cette information a une autre origine, cette information est différenciée de celle des institutions de référence en citant l'origine de la source.</p>	
32	<p>L'information sur le vaccin comporte la référence des sources qui ont servi à sa rédaction. Si des informations peuvent apparaître comme divergentes au sujet d'un vaccin, la rédaction de la règle de décision doit permettre d'identifier la ou les source(s) des différentes informations.</p> <p>Les documents (sources) sont archivés par l'éditeur pour garantir leur accessibilité.</p>	
33	<p>Si la base de données vaccinales (BdV) met à disposition des informations sur les vaccins, élaborées à partir de sources qui n'ont pas été publiées par des institutions de référence, les références des sources de ces informations doivent être clairement indiquées et datées. La HAS exprime le besoin de telles informations en particulier sur le risque et les modalités d'utilisation des vaccins chez la femme enceinte et chez l'enfant.</p>	

6.3. Exhaustivité

La liste des spécialités pharmaceutiques vaccinales contenues dans la base de données vaccinales (BdV) inclut au minimum l'intégralité des spécialités pharmaceutiques vaccinales commercialisées sur le territoire français.

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
34	<p>La base de données vaccinales (BdV) couvre au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> — L'ensemble des spécialités pharmaceutiques de vaccins ayant une AMM dont au moins une présentation est commercialisée en France ou a été commercialisée en France depuis janvier 2007. — Et les vaccins bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce (AAP), autorisation d'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC). 	<p>Le périmètre choisi dans cette exigence d'exhaustivité correspond au périmètre de ce qui vérifiable/ opposable dans le contexte français sur la base des données publiées par les institutions de référence.</p> <p>Ce critère n'exclut pas la possibilité pour une base de données vaccinales de renseigner les médicaments commercialisés à l'étranger ou précédemment commercialisés en France avant 2007. Une base de données vaccinales (BdV) qui mettra à disposition ces données, devra expliciter clairement les sources utilisées (transparence).</p> <p>Les listes de référence sont les listes des autorisations d'accès compassionnel (AAC) et des autorisations d'accès précoce (AAP) publiées sur le site de l'ANSM et de la HAS.</p>

6.4. Fraicheur

Les informations actualisées sont mises à disposition dans les meilleurs délais à partir de leur publication.

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
35	L'information actualisée sur le vaccin est mise à disposition par la base de données vaccinales (BdV) dans les meilleurs délais suivant la communication des décisions d'AMM aux éditeurs de base de données vaccinales (BdV) par l'ANSM ou la publication des autres informations par les institutions de référence .	
36	L'éditeur s'engage à faire ses meilleurs efforts pour mobiliser les moyens nécessaires afin de raccourcir ce délai en cas d'information revêtant un intérêt de santé publique ou de sécurité sanitaire, notamment : <ul style="list-style-type: none">– Les informations de sécurité de l'ANSM.– Les informations à caractère urgent transmis en direct par toute institution de référence (exemple modification du RCP sur un effet indésirable grave, publication d'un système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)).– Les nouveautés, afin qu'elles soient disponibles dès commercialisation avec les informations indispensables à la sécurisation de leur prescription et de leur délivrance.	

6.5. Complétude

Dans les bases de données vaccinales (BdV), l'ensemble des informations attendues doit être organisé pour permettre les fonctions exigées par la HAS sur le SAD vaccinale.

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
37	La BdV doit être structurée pour permettre la mise en œuvre des fonctionnalités décrites dans le chapitre des critères de qualité du SAD vaccinale du présent document.	

6.6. Interopérabilité

Les informations sur les vaccins doivent pouvoir être échangées entre systèmes grâce à des choix communs de structuration et de codage de l'information. Par exemple, un vaccin doit être identifié de la même manière dans un système d'information quel que soit le composant logiciel de ce système d'information (Carnet de Vaccination Electronique (CVE), Logiciels de Gestion de Cabinet (LGC), Logiciel de Gestion des Officines (LGO) et Base de données Vaccinales (BdV) notamment).

N° critère	Fonctionnalité	Exemples / Cas d'usage / Divers
38	La base de données vaccinales (BdV) met à disposition, au moins, les éléments d'interopérabilité suivants : les codifications du médicament (CIS, CIP, UCD) en conformité avec le référentiel unique d'interopérabilité du médicament publié par l'ANS.	
39	Les nomenclatures, classifications et codifications qui permettent l'interrogation de la base de données vaccinales (BdV) sont clairement énumérées dans les documentations commerciales et techniques.	

Références bibliographiques

1. Santé publique France. Plateforme régionale Evac : Evaluation de la couverture Vaccinale à partir du Carnet de vaccination électronique de MesVaccins.net. Point épidémiologique spécial n° 07-2016 du 23/06/2016. Bordeaux: InVS; 2016.
https://www.mesvaccins.net/textes/pe_alpc_evac_230616.pdf
2. Santé publique France. Plateforme régionale Evac : Evaluation de la couverture Vaccinale à partir du Carnet de vaccination électronique de MesVaccins.net. Point épidémiologique spécial n°03 du 16 février 2016. Bordeaux: InVS; 2016.
3. Trogstad L, Ung G, Hagerup-Jenssen M, Cappelen I, Haugen IL, Feiring B. The Norwegian immunisation register--SYSVAK. *Euro Surveill* 2012;17(16).
4. van Lier A, Oomen P, de Hoogh P, Drijfhout I, Elsinghorst B, Kemmeren J, et al. Præventis, the immunisation register of the Netherlands: a tool to evaluate the National Immunisation Programme. *Euro Surveill* 2012;17(17):20153.
<http://dx.doi.org/10.2807/ese.17.17.20153-en>
5. Groupe d'études en préventologie. Utilisation du carnet de vaccination électronique de MesVaccins.net pour le renforcement de la pharmacovigilance des vaccins administrés au cours de la campagne de vaccination contre le méningocoque B. Rapport final. Bordeaux: mesvaccins.net; 2015.
<https://www.mesvaccins.net/textes/20150520-Rapport final ANSM Bexsero.pdf>
6. d'Ancona F, Gianfredi V, Riccardo F, Iannazzo S. Immunisation Registries at regional level in Italy and the roadmap for a future Italian National Registry. *Ann Ig* 2018;30(2):77-85.
<http://dx.doi.org/10.7416/ai.2018.2199>
7. Sorg K, Khobzi H. A decade of the Swiss electronic vaccination Record: some insights based on an exploratory data analysis. *Int J Med Inform* 2021;158:104660.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2021.104660>
8. Balog J. A three-step approach for creating successful electronic immunization record exchanges between clinical practice and public health. *Online J Public Health Inform* 2012;4(3).
<http://dx.doi.org/10.5210/ojphi.v4i3.4290>
9. Paul KT, Janny A, Riesinger K. Austria's Digital Vaccination Registry: stakeholder views and implications for governance. *Vaccines* 2021;9(12):1495.
<http://dx.doi.org/10.3390/vaccines9121495>
10. Dutta S, McEvoy DS, Stump T, McCabe J, Mahendra-Rajah A, McMurry R, et al. Clinical decision support reduces unnecessary tetanus vaccinations in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2021;78(3):370-80.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.annemergmed.2021.02.021>
11. Buenger LE, Webber EC. Clinical decision support in the electronic medical record to increase rates of influenza vaccination in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 2020;36(11):e641-e5.
<http://dx.doi.org/10.1097/pec.0000000000001998>
12. Harry ML, Asche SE, Freitag LA, Sperl-Hillen JM, Saman DM, Ekstrom HL, et al. Human Papillomavirus vaccination clinical decision support for young adults in an upper midwestern healthcare system: a clinic cluster-randomized control trial. *Hum Vaccin Immunother* 2022;18(1):2040933.
<http://dx.doi.org/10.1080/21645515.2022.2040933>
13. Vijayakumar VK, Mustafa T, Nore BK, Garatun-Tjeldstø KY, Næss Ø, Johansen OE, et al. Role of a digital clinical decision-support system in general practitioners' management of COPD in Norway. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2021;16:2327-36.
<http://dx.doi.org/10.2147/copd.S319753>
14. Zimet G, Dixon BE, Xiao S, Tu W, Kulkarni A, Dugan T, et al. Simple and elaborated clinician reminder prompts for human papillomavirus vaccination: a randomized clinical trial. *Acad Pediatr* 2018;18(2S):S66-S71.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.acap.2017.11.002>
15. Stephens AB, Wynn CS, Hofstetter AM, Kolff C, Pena O, Kahn E, et al. Effect of electronic health record reminders for routine immunizations and immunizations needed for chronic medical conditions. *Appl Clin Inform* 2021;12(5):1101-9.
<http://dx.doi.org/10.1055/s-0041-1739516>
16. Audy C. Vaccination des enfants en affection longue durée. Recommandations et couverture vaccinale, apport potentiel du Carnet de Vaccination Électronique [Docteur en médecine]. Bordeaux: U.F.R. des sciences médicales; 2016.
<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01381280/document>
17. Nicand E, Koeck JL, Floret D. Carnet de vaccination dématérialisé : un outil connecté du parcours vaccinal au service de tous. *Médecine* 2018;14(2):82-9.
18. MesVaccins.net. Le carnet de vaccination électronique. *Gestions hospitalières* 2015;551:382-6.
19. Haneche F. 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 [Docteur en médecine]. Bordeaux: Université de Bordeaux; 2014.
<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01093506/document>
20. Agence du numérique en santé. Accès aux recommandations vaccinales CI-SIS. Étude des normes et standards. Paris: Agence du numérique en santé; 2018.
https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/CI_SIS_STANDARDS_ACCES_RECOMMANDATIONS_VACCINALES_V1.1.pdf

21. Agence du numérique en santé. Accès aux recommandations vaccinales. CI-SIS Étude métier. Paris: Agence du numérique en santé; 2018.

https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/CI-SIS_ETUDE_METIER_ACCES_RECOMMANDATIONS_VACCINALES_1.1.pdf

22. Agence des systèmes d'information partagés de santé. CI-SIS Spécifications techniques – Accès aux recommandations vaccinales. V1.0. Paris: ASIP SANTE; 2019.

https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/CI_SIS_SPECIFICATIONS_TECHNIQUES_ACCES_RECOMMANDATIONS_VACCINALES_V1.0.pdf

23. Greenes RA, Bates DW, Kawamoto K, Middleton B, Osheroff J, Shahar Y. Clinical decision support models and frameworks: seeking to address research issues underlying implementation successes and failures. J Biomed Inform 2018;78:134-43.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2017.12.005>

24. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. NPJ Digit Med 2020;3:17.

<http://dx.doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y>

Participants

Composition du groupe technique

Experts

Mme Claire BOQUILLOD, Infirmière puéricultrice, membre de la commission technique des vaccinations.

M. Robert COHEN, Pédiatre infectiologue, président du conseil national professionnel de pédiatrie, président du groupe de pathologie infectieuse pédiatrique, coordonnateur d'INFOVAC.

M. Paul-Henri CONSIGNY, Médecin infectiologue, directeur du centre médical de l'institut Pasteur à Paris, responsable du centre de vaccinations internationales et de médecine des voyages.

Mme Ophélie DOS SANTOS, Médecin infectiologue, chef de service de l'Espace de Santé Publique du Centre Hospitalier Métropole Savoie.

Mme Stéphanie EYSETTE-GUERREAU, Pédiatre à la Protection Maternelle et Infantile de Paris, Groupe Référent Vaccination.

M. Vincent FEUILLIE, Médecin conseil à Air France.

Mme Valérie GARNIER VULLIET, Pharmacien d'officine, membre de la commission technique des vaccinations.

M. Serge GILBERG, Médecin généraliste, responsable du groupe vaccin du Collège de la Médecine Générale.

Mme Rachel HAUS CHEYMOL, Médecin en chef, service de santé des armées.

M. Philippe LABOULAYE, Médecin-directeur du centre d'examen de santé de la CPAM 93 à Bobigny.

Mme Véronique TESSIER, Sage-femme, membre de la commission technique des vaccinations.

Mme Catherine VERDUN-ESQUER, Praticien hospitalier en santé au travail, responsable du service santé travail environnement du CHU de Bordeaux.

Mme Anne-Léopoldine VINCENT, Médecin scolaire à l'éducation nationale.

Parties prenantes

Mme Véronique BELOT, Département prévention promotion de la santé de la Caisse Nationale d'Assurance maladie, répond aux questions relatives à la vaccination antigrippale et à l'organisation du programme de vaccination ainsi qu'à la mise en ligne de contenu sur AMELI pour les professionnelles et les assurés.

M. Yann BRIAND, Pharmacien-expert sémantique au pôle interopérabilité (direction expertise innovation et international) de l'ANS, en charge de la publication des terminologies du secteur santé/médico-social.

Mme Caroline BUSSIERE, Cheffe du bureau santé des populations et politiques vaccinale à la Direction Générale de la santé.

Mme Emmanuelle PETIT, Assurance maladie, DMP et mon espace santé.

Mme Sophie VAUX, Coordonnateur de programme de la surveillance de la couverture vaccinale, Santé Publique France.

M. Bastien AUGUSTE, Assurance maladie, DMP et mon espace santé.

M. Magid HERIDA, Conseiller médical en politique vaccinale. Bureau santé des populations et politique vaccinale à la Direction générale de la santé.

Mme Laure FONTENEAU, chargée de projet sur la couverture vaccinale et les maladies à prévention vaccinale à Santé publique France.

Haute Autorité de santé

Ce travail a été réalisé par Mirojane MOHAMMAD (cheffe de projet à la Mission Numérique en Santé [MNS]) en collaboration avec Simon RENNER (chef de projet à la MNS) sous la responsabilité de Corinne COLLIGNON (cheffe de service de la MNS).

Diane LASTENNET (cheffe de projet au service Evaluation en Santé publique et d'évaluation des vaccins) a également participé aux réunions du groupe technique.

Pierre LIOT (chef de projet de la Direction Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins), Vanessa HERNANDO et Hélène ROBERT-ROUILLAC (cheffes de projet de la MNS) ont participé à la relecture des travaux en interne.

L'organisation des réunions avec le groupe technique a été réalisée par Samira HARAICHE et Yakaré TOUNKARA (assistantes à la MNS).

La recherche documentaire a été réalisée par Sophie NEVIERE (documentaliste) et Estelle DIVOL-FABRE (assistante-documentaliste).

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus ainsi que les relecteurs de la consultation publique.

Abréviations et acronymes

ANS	Agence du numérique en santé
BdV	Base de données vaccinales
CVE	Carnet de vaccination électronique
CIP	Code identifiant une présentation
CIS	Code identifiant une spécialité
DGS	Direction générale de la santé
DMP	Dossier médical partagé
HAS	Haute Autorité de santé
MNS	Mission numérique en santé
SAD	Système d'aide à la décision
UCD	Unité commune de dispensation

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

