

POPCORN - Étude transversale en population générale : évolution de la couverture vaccinale contre l'hépatite B chez les nourrissons / remboursement d'InfanrixHexa® en France

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 158

Général

Identification

Nom détaillé	Étude transversale en population générale : évolution de la couverture vaccinale contre l'hépatite B chez les nourrissons / remboursement d'InfanrixHexa® en France
--------------	---

Sigle ou acronyme	POPCORN
-------------------	---------

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	--
--	----

Thématiques générales

Domaine médical	Maladies infectieuses
-----------------	-----------------------

Pathologie, précisions	Vaccin
------------------------	--------

Mots-clés	vaccin, nourrisson
-----------	--------------------

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
--------------------	---------------

Prénom	Christel
--------	----------

Téléphone	+33 (0)1 39 17 86 96
-----------	----------------------

Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
-------	----------------------------------

Laboratoire	Laboratoire GSK
-------------	-----------------

Collaborations

Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Précisions	Laboratoire GSK
------------	-----------------

Gouvernance de la base de

données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes transversales répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via un fichier de population
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Ensemble des patients de 2 ans ou moins en population générale française. Etude réalisée en population générale qui portera sur des échantillons de foyers ayant des enfants de 27 mois ou moins, sélectionnés par la méthode des quotas.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Mesurer, en population générale, la variation de la proportion de nourrissons (moins de 27 mois) vaccinés contre l'hépatite B selon le schéma recommandé entre la mesure initiale et les mesures répétées à 1, 2 et 3 ans après l'obtention du remboursement d'InfanrixHexa®
Critères d'inclusion	? Enfant âgé de 12 à 15 mois ou 24 à 27 mois inclus au moment de l'étude, ? Dont un parent ou le représentant légal accepte de répondre à l'interview, ? Résident en France métropolitaine.
Type de population	
Age	Nourrissons (28j à 2 ans)

Petite enfance (2 à 5 ans)

Population concernée	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	FRANCE
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	1200 every 4 years
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives
Données déclaratives, précisions	Face à face
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé Autres
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Autres, précisions	Acceptabilité d'une mesure de prévention par vaccination
Modalités	
Mode de recueil des données	Les interviews, en face-face, seront réalisées par des enquêteurs qui auront été au préalable formés aux principes d'enquêtes par sondage et aux spécificités de cette enquête (notamment le schéma

vaccinal du nourrisson). Ils se rendront au domicile principal des ménages. Lors des entretiens en face-face, les enquêteurs réaliseront les interviews d'acceptabilité avec le parent en charge de la santé des enfants puis procéderont aux relevés des carnets de vaccinations. Dans le cas où le carnet de santé ne sera pas accessible, les enquêteurs proposeront un nouveau passage au domicile du foyer. Ils utiliseront le système CAPI (Computer Assisted Personal Interview) permettant une saisie contrôlée des données.

Suivi des participants	Non
------------------------	-----

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	abstract (RICAI 2010) publication
--	-----------------------------------

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------