

# 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,<br>? Dont un parent ou le représentant légal accepte de répondre à l'interview,<br>? 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<br>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<br>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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|