

Bulletin Infovac-France n° 1, Janvier 2003

1. Pour votre information : Une nouvelle qu'attendaient les pédiatres français depuis près de 2 ans : le Prevenar® est maintenant remboursé pour la grande majorité des enfants de moins de 2 ans (JO du 26 décembre 2002 et communiqué de presse de la CNAM). Les conditions de remboursement sont celles définies par l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France (CSHPF) de mars 2002 : **enfants de moins de 2 ans gardés plus de 4 heures par semaine** en compagnie de plus de 2 enfants, **ou** étant **allaités au sein** moins de 2 mois, **ou** appartenant à une **fratrie d'au moins 3 enfants** (d'âge préscolaire) ; enfants atteints d'une affection les exposant à un **risque élevé d'infection invasive à pneumocoques** (drépanocytose, splénectomie, déficit immunitaire, infection à VIH, cardiopathie, pneumopathie chronique, brèche cérébro-méningée, diabète).

2. Disponibilité des vaccins : Après quelques difficultés sur **Infanrix Quinta®** (GSK), la situation revient à la normale ; pour **Infanrix Tétra®** (GSK) des quantités importantes sont disponibles, mais peut-être pas suffisantes pour couvrir la totalité des besoins en vaccins coquelucheux acellulaires à 11-13 ans. Pour **Meningitec®** (Wyeth), difficultés passagères d'approvisionnement (→ Avril ?) du fait d'une forte demande et des délais nécessaires à la production (8 mois). Le **Tetravac®** (Aventis-Pasteur-MSD) redevient disponible mais la situation sera complètement normalisée au printemps. Le **Meninvact®** (Aventis-Pasteur-MSD) est de nouveau disponible. Pas de problème particulier pour l'ensemble des autres vaccins.

3. En réponse à vos questions :

Une jeune adolescente de 18 ans a eu 2 injections d'hépatite B (Genhevac B) à un mois d'intervalle en 1995. Une injection de rappel a été faite en septembre 2002. Le médecin qui suit l'enfant a proposé une deuxième injection en octobre : doit-on réaliser cette deuxième injection ou faire une sérologie ? Non. Cette jeune fille est correctement vaccinée (3 injections avec au moins 1 mois entre les deux premières doses et au moins 6 mois avant la dernière) et **aucune injection supplémentaire (ni sérologie !)** n'est donc indiquée.

Un BCG intradermique fait à l'école a provoqué un écoulement caséux persistant depuis plusieurs semaines. Y-a-t'il autre chose à faire qu'un traitement local à la Rifadine® ? Chez le sujet immunocompétent, les ulcérations post-BCG sont bien connues et surviendraient dans **1 à 2 % des cas** (avec ou sans adénite satellite). Leur évolution peut être prolongée sur plusieurs mois, mais elles finissent par guérir **sans séquelles** si ce n'est la cicatrice [Orguz, *Pediatr Infect Dis J* 1992 ;11 :887, Singla *Pediatr Infect Dis J* 2002 ;21:446]. Rien n'indique que les sujets avec une réaction locale présentent un déficit immunitaire ou soient mieux ou moins bien protégés contre la tuberculose. **Aucun traitement** (y compris la Rifadine® !) n'a fait la preuve de son efficacité pour accélérer la guérison et le guide des vaccinations ne recommande que des **pansements secs**.

Quel vaccin utiliser entre 1 an et 2 ans comme rappel du Prevenar® fait dans la première année de vie ? Dans le Vidal, c'est le Prevenar® qui est indiqué mais dans son avis de Mars 2002, le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France recommande l'administration en rappel le Pneumo 23® dès 16-18 mois alors que dans l'AMM son utilisation n'est autorisée qu'à partir de 2 ans.

Il existe effectivement **une discordance** entre le Vidal, qui reflète l'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne, et les recommandations du CSHPF. **Cette discordance s'explique pour deux raisons :**

- 1) **Les études qui ont démontré l'efficacité du Prevenar®** pour la prévention des infections pneumococciennes ont utilisé le Prevenar® en rappel, ce que reflète l'AMM.
- 2) **Dans certaines populations** (drépanocytaires, enfants présentant des otites récidivantes...), des études ont montré que le vaccin Pneumo 23® effectué en rappel donnait des **réponses anticorps égales voire supérieures** au Prevenar® pour les 7 (ou 9) sérotypes inclus dans le vaccin conjugué.

L'utilisation du Pneumo 23® en rappel est **très attractive sur le plan théorique** (élargissement du nombre de sérotypes couverts, coût moindre), mais elle a cependant **3 inconvénients :**

- 1) **L'absence d'étude** démontrant l'efficacité clinique du schéma proposé.
- 2) L'absence de données **avant l'âge de 2 ans** sur les **réponses anticorps aux 16 sérotypes (23-7)** présents dans le Pneumo 23® mais non contenus dans le Prevenar®.
- 3) **L'absence de données de tolérance** (locale et générale) à large échelle de ce schéma.

Pour l'instant, nous vous conseillons donc de **suivre les recommandations de l'AMM (Prevenar® en rappel entre 1 et 2 ans)** et de proposer pour les enfants à **risque élevé d'infections pneumococciennes invasives** (drépanocytose, splénectomie...) **un Pneumo 23® en plus**, dès l'âge de 2 ans, pour élargir le spectre des pneumocoques couverts par la vaccination. Dans les prochaines années, si des études permettaient de répondre aux questions posées ci-dessus, le schéma Prevenar® en primovaccination puis rappel à 18 mois par Pneumo 23® pourrait réapparaître.

Par erreur, un nouveau-né de mère HbSAg positif a reçu deux injections de vaccin : 1 Engerix B10 et un B20 à 24 h d'intervalle; quelles incidences cela peut-il avoir ? Par ailleurs, il avait bien reçu son injection de gamma globulines. L'injection d'une dose de vaccin " non vivant " supplémentaire et/ou d'un vaccin plus dosé peut **augmenter la réactogénicité locale** et parfois générale. Dans ce cas, 2 vaccins à réactogénicité particulièrement faible, administrés à un intervalle très court et à une période de la vie où les réponses inflammatoires sont plus modestes, n'entraîneront probablement aucun effet indésirable. **Cet intervalle très rapproché ne permet pas de "compter" cette 2e dose pour l'efficacité.** Il faudra donc poursuivre le programme : 2^{ème} injection à 1-2 mois, 3^{ème} \geq 6 mois.

Robert Cohen, Pierre Bégué, Daniel Floret, Jean Marc Garnier, Joel Gaudelus, Emmanuel Grimprel, Nicole Guérin, Jacques Langué, Philippe Ovetckine, Philippe Reinert, Olivier Romain, François Vié le Sage, Catherine Weil-Olivier, Claire-Anne Siegrist