

Bulletin Infovac-France n° 3, Mars 2004

1. Pour votre information : Wyeth nous informe de **contraintes passagères d'approvisionnement sur Prevenar®**, consécutives à un arrêt des chaînes de remplissage. Les chaînes de production sont à ce jour remises en route, mais des difficultés d'approvisionnement sont cependant prévisibles jusqu'à l'été 2004. Afin d'en minimiser l'effet, **l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Produits Pharmaceutiques** a publié les mesures temporaires suivantes d'utilisation de Prevenar® :

- Les enfants présentant une pathologie les exposant à un risque élevé d'infection invasive à pneumocoque (asplénie fonctionnelle ou splénectomie, drépanocytose homozygote, infection par le VIH, déficit immunitaire, ou pathologie chronique) doivent continuer à être vaccinés suivant le schéma vaccinal complet en vigueur (primo-vaccination en 3 doses et un rappel dans la deuxième année de vie).
- Pour les autres enfants, il convient de suivre les recommandations officielles et un schéma de vaccination à 2 doses doit être temporairement utilisé (pour les enfants de moins de 7 mois), la première dose étant administrée à 2 mois et la seconde à 4 mois. La 3^e dose et la dose de rappel sont décalées et devront être administrées dès que l'approvisionnement de Prevenar® sera revenu à la normale.

Le schéma de primo-vaccination à deux doses n'est pas totalement validé, mais des données cliniques préliminaires du CDC (étude cas témoins) montrent l'induction d'une protection de l'ordre de **90 %** [Pilishvili ICAAC 2003 Abst G1079]. Cette approche est une **mesure transitoire** nécessaire durant la période de contrainte d'approvisionnement qui a pour but de permettre de **continuer à vacciner le plus grand nombre de nourrissons** dès 2 mois. En France, Wyeth ne nous signale pas de ruptures de stock actuellement, mais l'entrée prochaine dans une période tendue d'approvisionnement. Ces décalages temporaires ne remettent pas en cause le calendrier vaccinal et l'implantation de la vaccination anti-pneumococcique en France.

Infovac-France reçoit de très nombreuses questions concernant **les alternatives à proposer** du fait de la **carence prolongée en DTP®** pour le **rappel de 6 ans**. En attendant que l'AFSSAPS et le CTV se prononcent officiellement sur les alternatives, les réponses d'Infovac-France suivent les lignes suivantes :

- Si l'enfant n'est pas en retard de vaccination et si la famille est compliant aux vaccinations, il n'y a pas de danger à retarder de quelques mois cette vaccination.
- Le Revaxis (dTP) n'a l'AMM en France qu'à partir de 18 ans. Cependant les vaccins contenant une petite valence d sont autorisés dans différents pays Européens dès cet âge. Certes les taux d'anticorps obtenus sont plus faibles que ceux attendus avec le DTP mais la quasi-totalité des patients ont des taux ≥ 1 UI considérés comme le témoin d'une protection à long terme.
- Enfin la vaccination par un vaccin tétravalent acellulaire pourrait être envisagée, en particulier pour les enfants très en retard dans leur programme de vaccination.

2. Disponibilité des vaccins : En dehors des deux vaccins précédents les firmes ne signalent pas de problèmes d'approvisionnements.

3. En réponse à vos questions : **Un enfant de 18 mois a fait une grosse réaction locale (rougeur douloureuse 15 x 15 cm) à sa 4^e dose de vaccin. Pensant à un phénomène d'Arthus, un dosage des anticorps est-il utile ?** Une forte réaction localisée **douloureuse** est effectivement compatible avec la persistance d'anticorps au moment du rappel. A distinguer de la **tuméfaction indolore** qui prend parfois tout un membre et dont le mécanisme est inconnu. Doser maintenant les anticorps est moins utile que de le faire **vers 6-7 ans**, juste avant le rappel qui pourrait être retardé encore d'avantage en cas de persistance des anticorps (tétanos en particulier).

Je suis un nourrisson adopté de 8 mois, originaire de Haïti et en France depuis 2 mois. Il aurait reçu 4 doses de vaccin POLIO oral, 3 DTCOQ et le BCG. Les sérologies VIH et hépatite B sont négatives mais les anticorps anti-hépatite C sont faiblement positifs. J'ai complété ce bilan par un dosage d'anticorps vaccinaux : la recherche est négative pour les anti-toxines de B pertussis mais positive pour les anti-adényl-cyclase, l'immunité anti-tétanique est à 1,38 UI/ml, les anticorps neutralisants anti-poliovirus < 10 pour les types 1,2,3 (seuil de protection ≥ 40). J'avais l'intention de compléter les vaccinations pratiquées par la vaccination ACT-Hib + Prevenar® ; dois-je modifier autre chose ? Par ailleurs, que penser des anti-HCV faiblement positifs ? Il est probable que cet enfant ait effectivement reçu quatre doses de vaccin polio oral; bien que les taux d'anticorps neutralisants considérés comme protecteurs ne soient pas maintenus, l'enfant peut attendre sans problème son rappel à 16-18 mois vue l'absence de virus polio sauvage en France. Pour les autres antigènes testés, aucune vaccination supplémentaire n'est nécessaire actuellement. Il suffit donc de lui proposer deux injections de vaccin Hib et deux injections de Prevenar® (à au moins un mois d'intervalle) avec un rappel au cours de la deuxième année. La présence d'anticorps anti-hépatite C ne témoigne à cet âge que du passage des anticorps maternels. Nous vous conseillons de re-contrôler ces anticorps qu'après 12 mois. S'ils sont toujours positifs, il faudra alors rechercher la présence d'antigène viral par la PCR.

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