



Bulletin Infovac-France n° 9, Septembre 2004

1. Pour votre information : La polémique sur l'association vaccination de l'hépatite B et sclérose en plaque rebondit et bat son plein actuellement dans les médias français... Cette polémique, essentiellement « franco-française », a resurgi à la suite d'une part de la publication d'Hernan (*Neurology* 2004) – considérée comme peu contributive ailleurs qu'en France ! - et d'autre part de la plainte contre les trois derniers Ministres de la Santé auprès de la Cour de Justice de la République.

- En ce qui concerne l'article d'Hernan, le Comité Consultatif de l'O.M.S. pour la Sécurité des Vaccins, le Center for Disease Control (Etats-Unis) et l'Office Fédéral de la Santé Publique (Suisse) ont relativisé sa contribution en la plaçant comme il se doit dans le contexte de l'ensemble des données disponibles. En France, l'AFSSAPS vient de diffuser un communiqué de presse (<http://agmed.sante.gouv.fr>) relatant les conclusions de la **Commission Nationale de Pharmacovigilance**, confirmant les conclusions de la Conférence de Consensus et précisant : « *la mise en évidence d'une association statistiquement significative dans une unique étude après plusieurs autres études non significatives de plus grande taille (parmi lesquelles il faut signaler 5 études réalisées à la demande de l'Afssaps ou financées par elle), doit aussi faire considérer la possibilité que le caractère statistiquement significatif du résultat puisse n'être que la conséquence du hasard... Enfin, parmi les 10 études épidémiologiques réalisées concernant ce problème, il s'agit de la plus petite étude réalisée en terme de cas exposés...* »

Le CTV maintient également ses recommandations de vaccination des nourrissons, des adolescents et des adultes à risques. A la demande des autorités de santé, le Jury de la Conférence de Consensus doit se réunir à nouveau début novembre. Rappelons que l'étude de Hernan avait **déjà été présentée en septembre 2003** et prise en compte dans les conclusions de la conférence de consensus de l'ANAES (<http://www.anaes.fr> ou <http://www.inserm.fr>) qui recommandaient la reprise de la vaccination généralisée de l'enfant et de l'adolescent : « **Vaccination chez l'enfant : Il n'existe à ce jour pas d'argument en faveur de l'existence d'une association entre la vaccination et les pathologies démyélinisantes ou non, alors qu'un très grand nombre d'enfants ont été vaccinés dans de très nombreux pays. Vaccination chez l'adulte : des séries de cas et des observations à partir du système de pharmacovigilance français ont généré une alerte. Ces données n'ont cependant pas de valeur suffisante pour évaluer la causalité d'une relation. Les études épidémiologiques publiées, de qualité méthodologique fiable, n'ont pas montré d'association convaincante, mais ne permettent pas d'exclure formellement une association de faible ampleur.** »

- En ce qui concerne la **plainte des familles**, la mise en accusation des ministres est agitée comme nouvelle preuve de la nocivité des vaccins contre l'hépatite B avant même que sa recevabilité ait été prononcée ! **Suffit-il d'accuser pour démontrer une culpabilité ?** Faut-il rappeler que la plus haute juridiction française, la Cour de Cassation, avait estimé que le lien entre vaccination contre l'hépatite B et la survenue de SEP n'était pas démontré et avait cassé les jugements précédents qui avaient condamné des firmes pharmaceutiques.

Pour ceux qui l'auraient égaré, le **bulletin spécial d'Infovac sur le sujet** est attaché à ce mail. Il est également d'accès libre sur le site de la **Société Française de Pédiatrie** (www.sfpediatric.com) : signalez-le à vos collègues !

2. Disponibilité des vaccins : Les nouveaux vaccins contre la grippe pour la saison 2004-2005 sont disponibles en pharmacie. La carence totale en DTP® devrait persister jusqu'en 2005 au moins. Retour à la normale pour le Prevenar® : la vaccination peut de nouveau être programmée avec les schémas habituels. Le Monotest® ne sera plus disponible dans le courant de l'automne 2004 (arrêt définitif de production).

3. Les réponses à vos questions sur la vaccination anti-grippale !

Avec quels vaccins les vaccins contre la grippe sont-ils compatibles ? Avec tous, sans restriction !

Quelles dates conseillez-vous cette année pour la vaccination ? La prédiction précise d'une épidémie de grippe est une science inexacte et nous n'avons pas de scoop à ce sujet ! L'épidémie pouvant atteindre son pic en décembre, la vaccination devrait avoir été terminée **mi-novembre**. L'épidémie peut cependant ne se déployer qu'en mars, moment où la protection vaccinale (le taux des anticorps) aura déjà diminué si la vaccination a été trop précoce. La période de **mi-octobre à mi-novembre** est donc un bon compromis.

Je ne suis pas au clair pour la vaccination contre la grippe des petits enfants : quand faut-il donner une demi-dose et quand faut-il en donner deux ? Les enfants de moins de 3 ans ne doivent recevoir qu'une demi-dose (0.25ml) de vaccin, pour qu'il soit bien toléré. Mais comme la vaccination contre la grippe demande une stimulation plus intense chez ceux non précédemment exposés à la grippe, **2 injections** sont nécessaires pour la première vaccination des **enfants de moins de 8 ans n'ayant pas été infectés ou vaccinés auparavant**. **En résumé :** La première année ; 2 demi-doses avant 2 ans, deux doses complètes entre 3 et 8 ans, 1 seule dose à partir de 8 ans, **les années suivantes** ; une demi-dose avant 3 ans, une seule dose entière après l'âge de 3 ans !

Pourquoi les américains recommandent-ils la vaccination anti-grippale des enfants de 6-24 mois ? Les enfants représentent une **cible préférentielle du virus de la grippe** (taux d'attaque 15-45% !). Aux Etats-Unis, plusieurs études ont rapporté un **taux d'hospitalisations** pendant la saison grippale aussi élevé pour les enfants < 2 ans que les personnes âgées (*Izurieta HS, N Engl J Med 2000;342:232; Neuzil KM N Engl J Med 2000;342:225*). En Europe, les chiffres des complications respiratoires des nourrissons manquent. Il n'y a pas encore non plus assez de données pour permettre / justifier une recommandation de vaccination généralisée des nourrissons. Par contre, il n'y a aucune raison de ne pas **mieux vacciner les enfants ayant des facteurs de risques** !

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