

Bulletin Infovac-France n° 9, Septembre 2005

1. Pour votre information : La suspension d'AMM de l'Hexavac® par l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (<http://afssaps.sante.fr/hm/10/filcoprs/indcompr.htm>) motive les mises au point suivantes :

- La vaccination par Hexavac® **protège efficacement** contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *H. influenzae b*. Mais **certains enfants pourraient ne pas bénéficier d'une protection contre l'hépatite B** pendant leur vie **d'adolescent et d'adulte**. La tolérance du vaccin n'est pas en cause !
- **Infanrix Hexa® n'est pas touché par cette mesure de suspension !** Aucun doute n'a été soulevé sur sa capacité à induire **des anticorps persistants de façon prolongée et une bonne mémoire immunitaire**.
- **Il n'y a actuellement en France aucune recommandation** de faire un rappel supplémentaire contre l'hépatite B chez les enfants (environ 60 à 70.000 nourrissons) vaccinés par Hexavac® entre 2003 et 2005. Si une dose de rappel était jugée nécessaire (un groupe d'experts le déterminera dans les prochaines semaines), elle serait sans doute recommandée vers l'âge de 5 à 6 ans. **Aucune mesure immédiate n'est donc nécessaire !**
- **Le dosage systématique des anticorps anti-HBs chez les enfants vaccinés par l'Hexavac® est inutile**. En effet, un dosage des anticorps contre l'hépatite B plusieurs années après la dernière dose de vaccin ne permet pas de déterminer de façon fiable si la vaccination a induit - ou non - une protection à long terme. **Petit rappel :** La protection à long terme contre l'hépatite B repose sur l'induction de l'immunité mémoire, qui semble particulièrement efficace lorsque des taux élevés d'anticorps (anti-HBs ≥ 100 UI/l) sont atteints un mois après la dernière dose de vaccin. Les anticorps baissent ensuite progressivement, mais la protection persiste parce que la mémoire immunitaire peut se réactiver rapidement si nécessaire. Il est certes possible de doser les anticorps contre l'hépatite B (anti-HBs) dans le sang, même longtemps après la dernière dose de vaccin. Un taux ≥ 10 UI/l suffit à la protection à court terme. Si les anticorps sont ≥ 100 UI/l, la protection est assurée à long terme. Mais un taux d'anticorps < 100 UI/l, ne permet pas de déterminer si ce taux a été atteint - ou non - un mois après la dernière dose...
- Ni les études qui ont entraîné la suspension de l'Hexavac®, ni celles qui ont conduit au maintien de l'Infanrix Hexa® ne sont, à notre connaissance, pas encore publiées... ce qui est logique car les firmes doivent déposer auprès des autorités de santé les résultats de leurs études bien avant qu'elles n'aient eu le temps d'être acceptées et finalement publiées dans un journal international à comité de lecture.

2. Disponibilité des vaccins : Les firmes ne nous signalent aucun problème d'approvisionnement.

3. En réponse à vos questions sur la vaccination contre la grippe : *Faut-il vacciner tous les enfants contre la grippe ?* Il n'y a pas encore assez de données d'efficacité / de sécurité vaccinale pour justifier une recommandation de vaccination généralisée. Par contre, il n'y a aucune raison de ne pas **mieux vacciner les enfants ayant des facteurs de risques !** Rappelons qu'en France :

- les populations à vacciner prioritairement comportent outre les personnes âgées et les professionnels en contact avec des sujets à risque, les patients présentant une pathologie sous-jacente : affections broncho-pulmonaires chroniques (dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire, mucoviscidose), drépanocytose, cardiopathies congénitales mal tolérées, syndrome néphrotique, diabète, déficit immunitaire cellulaire .
- le **taux de couverture** dans ces populations (notamment le **personnel médical et paramédical** ainsi que les sujets présentant une **pathologie sous-jacente**) est **notoirement insuffisant**.

En raison du risque (hypothétique) d'épidémie de grippe aviaire, y a-t-il lieu de généraliser une vaccination anti-grippale "classique" pour cet hiver ? En cas d'épidémie, si un enfant présente un syndrome grippal et s'il est vacciné, le diagnostic différentiel pourrait-il être facilité ? Il est considéré comme **improbable** qu'une infection par un virus H5N1 mutant capable de générer une pandémie (donc par définition échappant à l'immunité anti-influenza existante dans la population !) puisse être prévenue par une vaccination contre les souches H1N1, H3N2 ou B. La notion d'une vaccination grippale antérieure **ne modifiera pas** non plus l'attitude (traitement par inhibiteur de neuraminidase) en cas d'exposition possible ou probable à un virus aviaire. La prévention de symptômes grippaux pourrait cependant avoir un intérêt dans une période pré-pandémique, en particulier **pour les voyageurs** susceptibles d'être affectés par des mesures de restriction de déplacement en cas de fièvre !

Pour la vaccination des enfants : quand faut-il donner une demi-dose et quand faut-il en donner deux ? Les enfants **de 6 à 36 mois** ne reçoivent **qu'une demi-dose (0.25ml)** de vaccin, pour qu'il soit bien toléré. 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** (ce qui est rare entre 3 et 8 ans). **En pratique :** 2 demi-doses la première année, une demi-dose les années suivantes avant 3 ans, une seule dose entière dès l'âge de 36 mois !

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 ! 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 pour la vaccination.

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