



Bulletin InfoVac-France n° 5, Mai 2006

1. Pour votre information :

Vous avez été **579 médecins** à répondre à l'**enquête d'InfoVac-France** sur les **effets indésirables (EI) du BCG-SSI®** dont voici les premiers résultats : depuis janvier 2006, 68% des pédiatres ou généralistes, ont fait au moins un BCG-SSI®. Le lieu d'injection est exclusivement la région deltoïdienne pour 72% des médecins, la face interne du bras venant en 2nde position. La **vaccination systématique** est poursuivie par **35% des médecins**, les autres ayant vacciné pour l'entrée en collectivité (33%), du fait de la présence de facteurs de risque (8%), ou les 2 (24%). **Des EI locorégionaux ont été constatés par 52% des médecins, 6% seulement les ayant déclarés.** Les types d'EI sont majoritairement des inflammations ou indurations >1 cm (pour 75% des médecins ayant observé un EI), des écoulements (pour 73%), des abcès (54%), des ulcérations (39%), des adénopathies >1 cm (20%), des adénites suppurées (3%) et des cicatrices chéloïdes par 17% d'entre eux (plusieurs EI pouvant être présents chez un même enfant). **Un suivi prospectif** des vaccinations par le BCG-SSI® et de ses EI va bientôt débiter, 58% des médecins ayant répondu à l'enquête (338 médecins) acceptant d'y participer.

Stratégies vaccinales et préparation de la lutte contre la pandémie grippale. Dans l'hypothèse (plausible mais incertaine) où le virus pandémique serait un variant « humanisé » du virus aviaire H5N1, l'industrie développe **des vaccins pré-pandémiques** qui devraient être dotés d'une certaine efficacité protectrice contre le virus pandémique – et donc à même d'en diminuer la mortalité. Des données expérimentales préliminaires montrent en effet **que ce vaccin pourrait avoir un effet de protection croisée contre les mutants H5N1.** Il pourrait être utilisé **en attendant le vaccin pandémique** (qui ne sera disponible que plusieurs mois après isolement du virus émergent, soit après la première vague pandémique !), celui-ci étant utilisé par la suite pour renforcer l'immunité. La course au vaccin est ouverte (le rôle de l'adjuvant semblant essentiel étant donné la faible immunogénicité de H5N1) et **les questions se posent** : puisque la capacité de neutralisation du virus pandémique ne sera connue qu'au moment de la pandémie, faut-il prévoir une utilisation restreinte à des groupes privilégiés ou élargie à toute la population ? Faut-il prévoir de l'utiliser dès l'annonce de la pandémie par l'O.M.S. ? Jusqu'à quel niveau (nombre de sujets, enfants, etc.) faut-il en évaluer la tolérance ? Etc., etc., etc. !

2. En réponse à vos questions :

Le Conseil Supérieur d'Hygiène publique de France (<http://www.sante.gouv.fr>) **préconise, chez les nouveau-nés ≥ 2 kg et >32 semaines de mères dont le statut HBs est inconnu, de donner une 1^{ère} dose de vaccin à la naissance, puis les immunoglobulines spécifiques (Ig) secondairement, dans la semaine, si la mère s'avère Ag HBs+.** **Merci de bien vouloir me donner des précisions et une bibliographie éventuelle pour que je comprenne mieux cette démarche.** La prophylaxie des infections périnatales de l'hépatite B repose essentiellement **sur la vaccination** (administrée dans les 24 premières heures de vie, puis à un mois et à six mois d'âge). Une méta-analyse récente montre que la réduction induite par le vaccin (risque relatif 0.28, IC 95% 0.20 à 0.40) est supérieure à celle induite par les Ig (risque relatif 0.50, IC 0.41 à 0.60). Néanmoins, chez les enfants de **mères Ag HBe+**, l'administration **d'Ig concomitamment au vaccin**, réduit encore le risque (0.54, IC 0.41 à 0.73) [Lee, *BMJ* 2006]. Chez les enfants de mères **Ag HBs+ et HBe négatives** (situation la plus fréquente), une étude ne montre pas de bénéfice évident à l'administration d'Ig en plus de la vaccination [Yang *PIDJ* 2003]. L'administration d'Ig spécifiques dès la naissance chez des nouveau-nés dont le statut sérologique de la mère n'est pas connu ne paraît donc pas apporter grand-chose. En effet, **en France, le pourcentage de femmes porteuses de l'Ag HBs au moment de l'accouchement est infime, et plus encore celui des porteuses de l'antigène HBe.** Le vaccin anti-hépatite B donné à la naissance est extrêmement efficace (plus de 90%) pour la prévention de l'infection chez les nouveau-nés ayant un terme > 32 semaines ou de plus de 2 kg **L'adjonction précoce d'Ig dans ce cadre ne se justifie donc pas, les inconvénients n'étant pas nuls** (transmission éventuelle d'agent infectieux par le biais de produits sanguins, douleur liée aux injections intramusculaires, coût non négligeable !). La recommandation de **vacciner sans attendre, mais ne pas administrer dès la naissance** des Ig aux enfants pour lesquels le statut sérologique de la mère n'est pas connu est donc justifiée. C'est aussi la position de l'Académie Américaine de Pédiatrie (Rebook 2003). L'administration d'Ig peut se faire dès que le résultat de la sérologie maternelle est connu, au cours des premiers jours de vie, sans préjudice pour l'enfant. Rappelons qu'il est indispensable d'obtenir une vérification sérologique des réponses vaccinales à l'âge de 7-9 mois, afin de pouvoir vérifier que l'enfant n'est pas devenu porteur d'HBs et qu'il est bien immunisé.

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