

Bulletin InfoVac Mai N°5 /2010

1. Pour votre information : Le Journal officiel du 21 mai 2010 annonce que le **Prevenar®13-valent est maintenant remboursé**. Il devrait être disponible dans les pharmacies aux environs de mi-Juin et **remplacera définitivement le Prevenar® 7-valent**. Les modalités de transition sont résumées dans le document joint ([cliquez ici](#)), et l'avis du CTV-HCSP est accessible [ici](#).

Le **Menvéo®**, vaccin conjugué contre les **méningocoques ACYW135**, est disponible dans les pharmacies depuis le début du mois de juin. Ce vaccin, qui a une AMM à partir de 11 ans, **devrait remplacer les vaccins polysaccharidiques (AC ou ACYW135)** destinés aux voyageurs allant dans des zones à haut risque ([cliquez ici](#)), aux patients à haut risques d'infections méningococciques (déficit properdine, déficits en complément congénitaux ou acquis, splénectomie anatomique ou fonctionnelle). En effet, ce vaccin conjugué est **plus immunogène** pour plusieurs sérotypes, induit une mémoire immunologique pouvant être réactivée par la suite et surtout **n'expose pas à l'hyporéactivité** immunologique induite par l'administration répétée de vaccins polysaccharidiques.

Le **BEH recommandations aux voyageurs 2010** est disponible ([cliquez ici](#)). A noter, la **résurgence de la poliomyélite au Tadjikistan** qui fait partie de la région européenne de l'OMS : 141 cas virologiquement confirmés de type 1 (parenté génotypique avec celui qui circule en Inde) au 28 mai 2010 ([en savoir plus](#)).

Il est **difficile de s'y retrouver pour la vaccination contre les rotavirus** puisque des **recommandations différentes** sont émises sur la base des mêmes données :

- L'agence européenne du médicament (EMA) considère, comme l'OMS, que la contamination des vaccins par un circovirus ne présente aucun risque et que la vaccination peut se poursuivre.
- Après avoir suspendu temporairement la commercialisation du Rotarix® par précaution, la Food and Drug Administration (FDA) l'autorise de nouveau au vu des informations récoltées.
- L'AFSSAPS maintient sa position de ne pas utiliser le vaccin Rotarix® et recommande « *un usage attentif et sélectif du vaccin Rotateq®, prenant en compte les situations individuelles de vulnérabilité particulièrement forte aux infections à rotavirus qui nécessitent une vaccination* ». InfoVac rappelle qu'il n'y a pas de groupe à risque pour l'infection à rotavirus et les populations défavorisées à risques de formes plus graves, n'ont pas accès à ces vaccins qui ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie ! Cette position ne va pas manquer, en l'absence de définition claire des « situations de vulnérabilité », de mettre en difficulté les vaccinateurs français.

Devant, ces discordances, il faut revenir aux faits. A la suite de la découverte fortuite de la présence d'ADN du circovirus porcine de type 1 (PCV-1) dans le Rotarix®, différentes études ont confirmé la présence de particules de PCV-1 dans tous les lots de Rotarix®, l'origine de la contamination semblant être la trypsine porcine utilisée lors de la culture cellulaire. **La sécurité du Rotarix® dans les études cliniques a donc été démontrée malgré l'utilisation de lots contaminés.** Des traces d'ADN de PCV1 et de PCV2 (sans particules virales) ont aussi été retrouvées par une autre technique dans le Rotateq®. Rappelons que **le PCV-1 et 2 ne sont pas considérés comme pathogène pour l'homme et qu'ils sont fréquemment retrouvés dans de nombreux produits alimentaires.** Cependant, si cette contamination n'entraîne pas de trouble, elle donne aux vaccins une mauvaise image, sous l'angle de la qualité des vaccins. Enfin, la surveillance post marketing suggère (sans démonstration de causalité) un risque accru d'invagination intestinale aiguë (IIA) dans les 7 jours suivant l'administration de la première dose du Rotarix®. Ce risque, s'il était confirmé malgré les biais de déclaration probable, serait extrêmement faible : 1 IIA pour 500.000 doses (50 fois moins que pour le Rotashield !!!) correspondrait en France à 1-2 invaginations par an. Ceci est à comparer aux 13 à 15 décès, aux 18.000 hospitalisations et aux centaines de milliers de consultations pour gastroentérites à rotavirus, notamment dans les services d'urgences. **L'excellente efficacité des deux vaccins rotavirus en pratique a été confirmée** dans de nombreuses études post AMM aux USA, en Belgique et en France. Bien que ces deux vaccins gardent un excellent rapport bénéfice/risque, dans ce contexte, il est peu probable que le CTV-HCSP recommande la vaccination généralisée (et donc le remboursement).

2. Du côté des produits. Il n'y a plus de difficulté d'approvisionnement pour l'Infanrixhexa®. Les vaccins contenant la **valence hépatite A** de SP-MSD (Avaxim®, Vaqta®, Tyavax®) sont en rupture de stock jusqu'à la fin de l'année 2010... Ils peuvent être remplacés par Havrix®720 pour les enfants et Havrix®1440 pour les adultes. Deux vaccins restent indisponibles de façon durable : **DTPolio®** et **HBVAXPRO5®**.

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