

18^e Journée de pathologie infectieuse pédiatrique ambulatoire

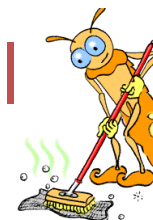


Nouveaux Vaccins Nouvelles Recommandations

Emmanuel Grimprel

Robert Cohen

Bexsero®, grippe nasal, HPV, coqueluche... |
thèmes sont récurrents : récurons...



Nouveaux Vaccins

Bexsero® un an après !

- Le Bexsero® a eu une AMM Européenne le 14 janvier 2013 avec une indication large « **indiqué pour l'immunisation active des sujets à partir de l'âge de 2 mois contre l'infection invasive méningococcique causée par *Nisseria meningitidis* de groupe B...** »
- Pas de doute sur l'efficacité potentielle du vaccin
 - Dossier d'AMM
 - Avis du HCSP : recommandation d'utilisation ciblée
 - Populations à haut risque de contracter une IIM
 - Situations spécifiques (épidémie, hyperendémicité)
 - Avis de la commission de transparence

Avis de la Transparence

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
25 juin 2014

BEXSERO suspension injectable en seringue préremplie
DT1 sérique préremplie en verre de 0,5 ml avec aiguille (CIP : 34029 268 630 3 6)
DT2 sériques préremplies en verre de 0,5 ml avec aiguilles (CIP : 34029 268 633 2 6)

SMR	Important uniquement dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.
ASMR	BEXSERO apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prévention des infections invasives méningococciques de sérogroupe B, dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.
Place dans la stratégie thérapeutique	<p>Le Haut Conseil de la Santé Publique recommande la vaccination par BEXSERO, uniquement dans les populations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>les personnes à risque élevé</u> de contracter une infection invasive à méningocoque, incluant les personnels des laboratoires de recherche travaillant spécifiquement sur le méningocoque, les personnes porteuses d'un déficit en fraction terminale du complément ou qui reçoivent un traitement anti-C5A, porteuses d'un déficit en properdine, ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques. - les populations ciblées dans le cadre de situations spécifiques, notamment lors d'épidémies ou de grappes de cas. <p>Le Haut Conseil de la Santé Publique ne recommande pas la vaccination dans la population générale.</p>

La population cible peut être estimée entre 270 000 et 290 000 personnes, des variations importantes étant possibles en situation d'épidémie ou d'hyperendémie

Juste après son AMM aucun pays ne s'est lancé **immédiatement** dans un programme de vaccination généralisée, contrairement au méningo C ou au vaccin pneumococcique conjugué

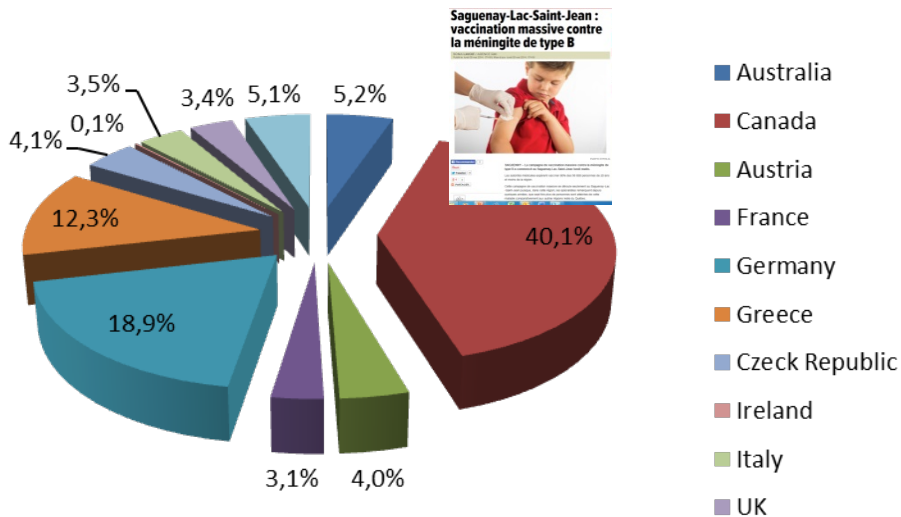
Questions	Réponses
Ampleur de l'efficacité et de l'effectiveness	Non
Tolérance à large échelle	Oui
Effets sur le portage	En partie
Durée de protection envisagée	En partie
Rapports coût/efficacité	?

Sujets exposés à Bexsero

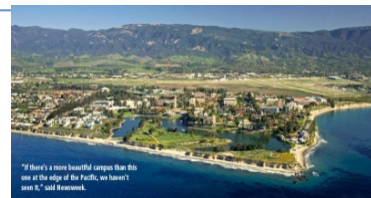
(au 15 juillet 2014)

Chiffres monde

Sujets ayant reçu au moins une dose



- Evaluation faite dans les 18 pays où Bexsero est commercialisé
- 151 111 sujets vaccinés (283 674 doses vendues)



Au 15 juillet 2014 : 368 Effets Indésirables spontanés

- 53 EIG
- 30 EIG et suspectés reliés
- La plupart (réactogénicité) sont attendus et décrits dans le RCP

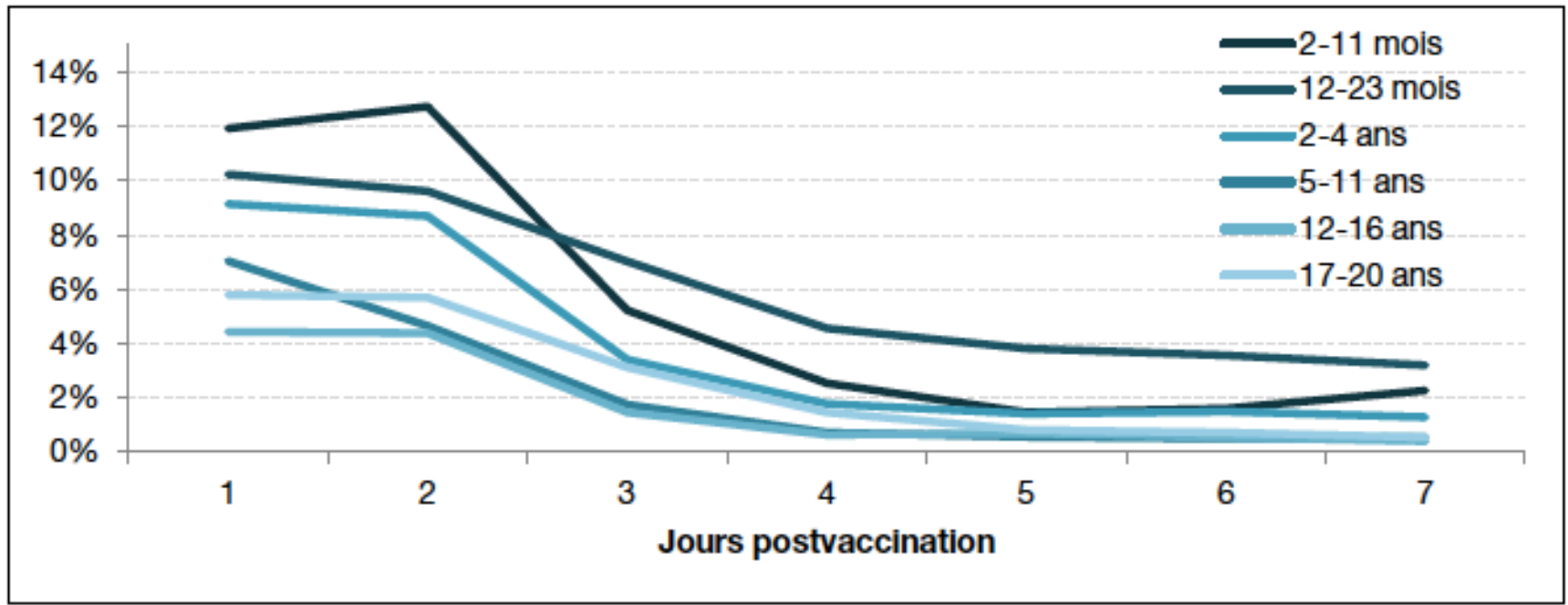
Expérience Québécoise

- Entre le 5 mai et le 17 juin 2014
- Région du Saguenay–Lac-Saint-Jean
- ≈ 57.000 enfants et ado (< 20 ANS) ≈ 44.000 vaccinés (77% !!!)
 - $\approx 4500 < 2$ ans
 - ≈ 8400 2-4 ans
- Surveillance active des EI pour un quart d'entre eux, et passive pour le reste



Fièvre (1)

Figure 2 Prévalence de la fièvre par journée postvaccination et par tranche d'âge



Fièvre (2)

- Réactogénicité attendue chez le nourrisson mais :
- Tolérance améliorée par les antalgiques
- Quelle différence avec le bon vieux Tetracoq ?

	2-11 mois	12-23 mois	2-4 ans
	N = 746	N = 811	N = 2 459
Fièvre (début au j 1 ou j 2)	112 (15 %)	110 (14 %)	296 (12 %)
T° maximale			
< 39 °C (%)	61 (54 %)	51 (46 %)	87 (29 %)
39-40,4 °C (%)	29 (26 %)	35 (32 %)	87 (29 %)
≥ 40,5 °C (%)	1 (< 1 %)	0 (0 %)	2 (1 %)
Non mesurée	21 (19 %)	24 (22 %)	120 (41 %)
Fièvre (début au j 1 ou j 2)			
Avec prophylaxie	102 (14 %)	96 (13 %)	213 (11 %)
Sans prophylaxie	10 (31 %)	14 (23 %)	83 (19 %)
T° maximale (moyenne) en °C			
Avec prophylaxie	38,8	38,9	38,9
Sans prophylaxie	38,6	38,5	38,9

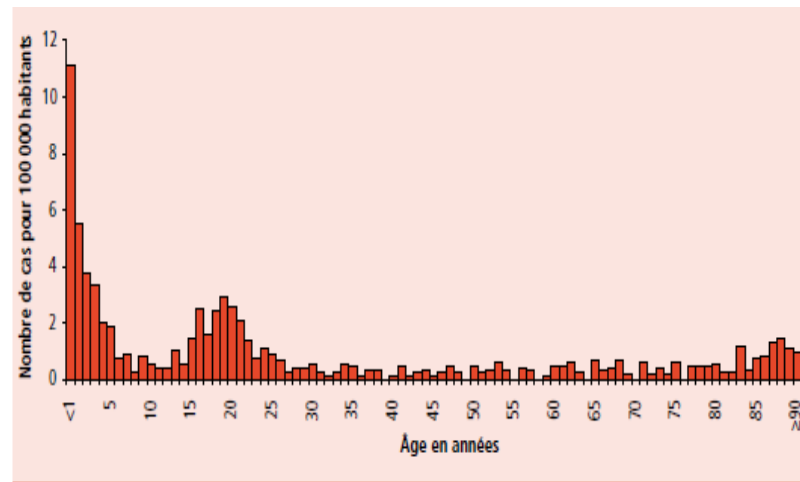
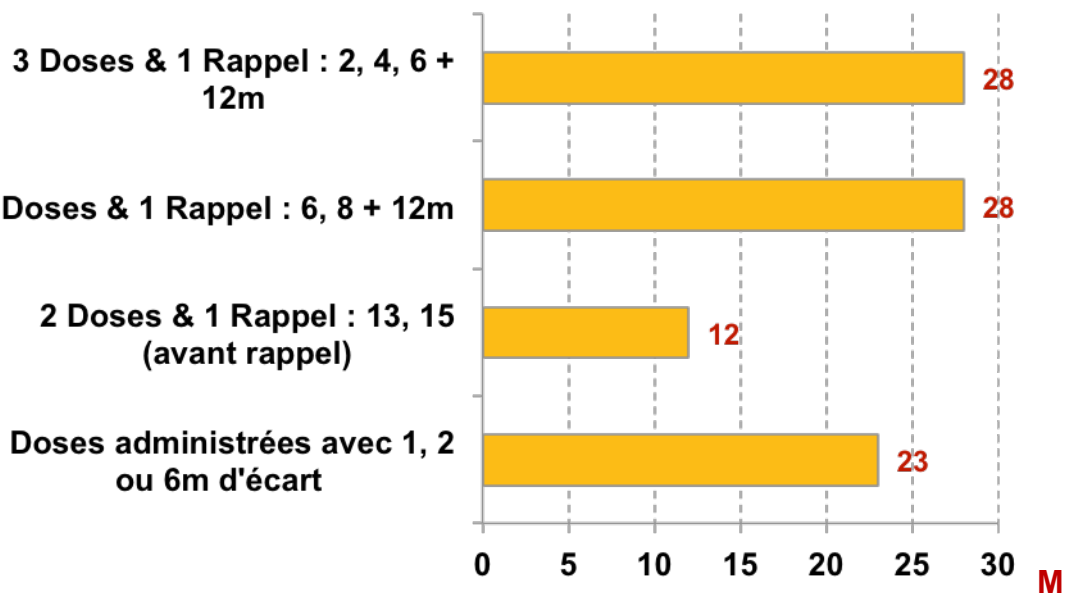
Et les plus importants rapportés

- Maladie de Kawasaki n = 0
- Convulsions fébriles n= 2
- Arthralgies n = 5
- Absentéisme 3 à 4%

99 % ont indiqué leur intention probable ou certaine de recevoir la prochaine dose de vaccin

Extension des études en cours : persistance à long terme de la séroprotection après vaccination par BEXSERO®

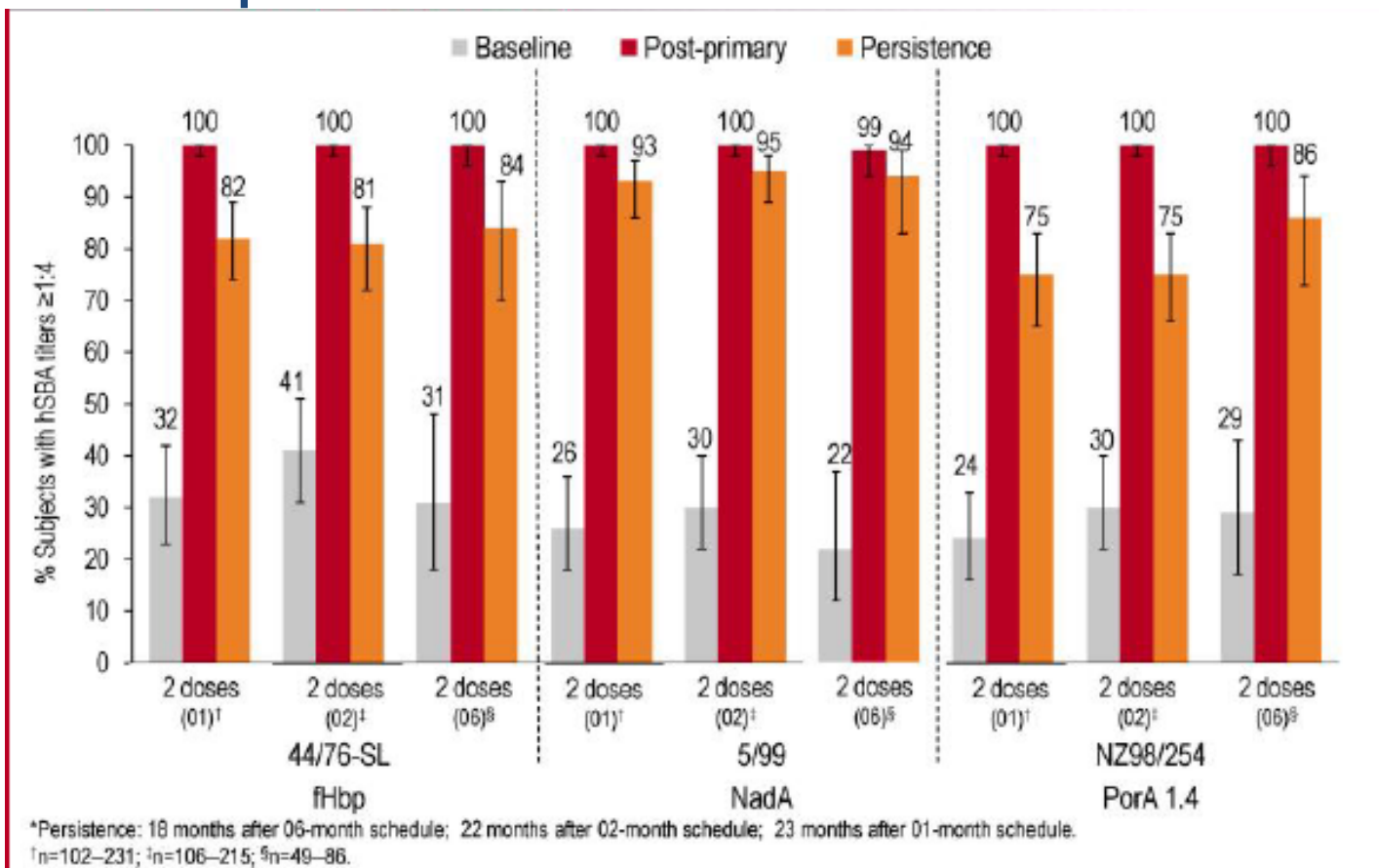
Schémas vaccinaux Persistance de titres d'anticorps protecteurs



Bexsero® actualisation du RCP

7 août 2014

Ajout des données sur la persistance des anticorps chez les adolescents, 18 à 23 mois après un schéma à 2 doses



Vaccins en panne : grippe nasal

On vous disait déjà en 2011 :

- Disponible sous forme congelé (-20°) aux USA depuis 2005
- AMM en Europe sous forme réfrigéré en 2011
- Probablement disponible pour la saison 2012-2013
- Efficacité remarquable





Haut Conseil de la santé publique

AVIS

**relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière par le vaccin Fluenz®
(suspension pour pulvérisation nasale, vaccin grippal vivant atténué)**

21 octobre 2011

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique :

- considère que le vaccin grippal nasal Fluenz® peut être utilisé dans le cadre de son AMM chez les enfants âgés de 24 mois à 17 ans révolus et pour lesquels la vaccination grippale est recommandée (calendrier vaccinal 2011³) en raison de maladies sous-jacentes favorisant la survenue de complications graves de la grippe ;
- souligne l'intérêt de ce vaccin
 - en primo-vaccination grippale ;
 - et ce d'autant plus que l'enfant est plus jeune ;



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 juillet 2012

Qu'à dit la transparence ?

Service Médical Rendu (SMR)

Important

Le service médical rendu par FLUENZ est important dans les populations âgées de 24 mois à moins de 18 ans et recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

V (absence)

la Commission considère que FLUENZ, administré par voie intranasale, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prévention de la grippe dans les populations âgées de 24 mois à moins de 18 ans et recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique, par rapport aux vaccins grippaux inactivés administrés par voie injectable.



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

De 3 à 4 ?

relatif à l'utilisation du vaccin vivant atténué
contre la grippe saisonnière FluenzTetra®

10 juillet 2014

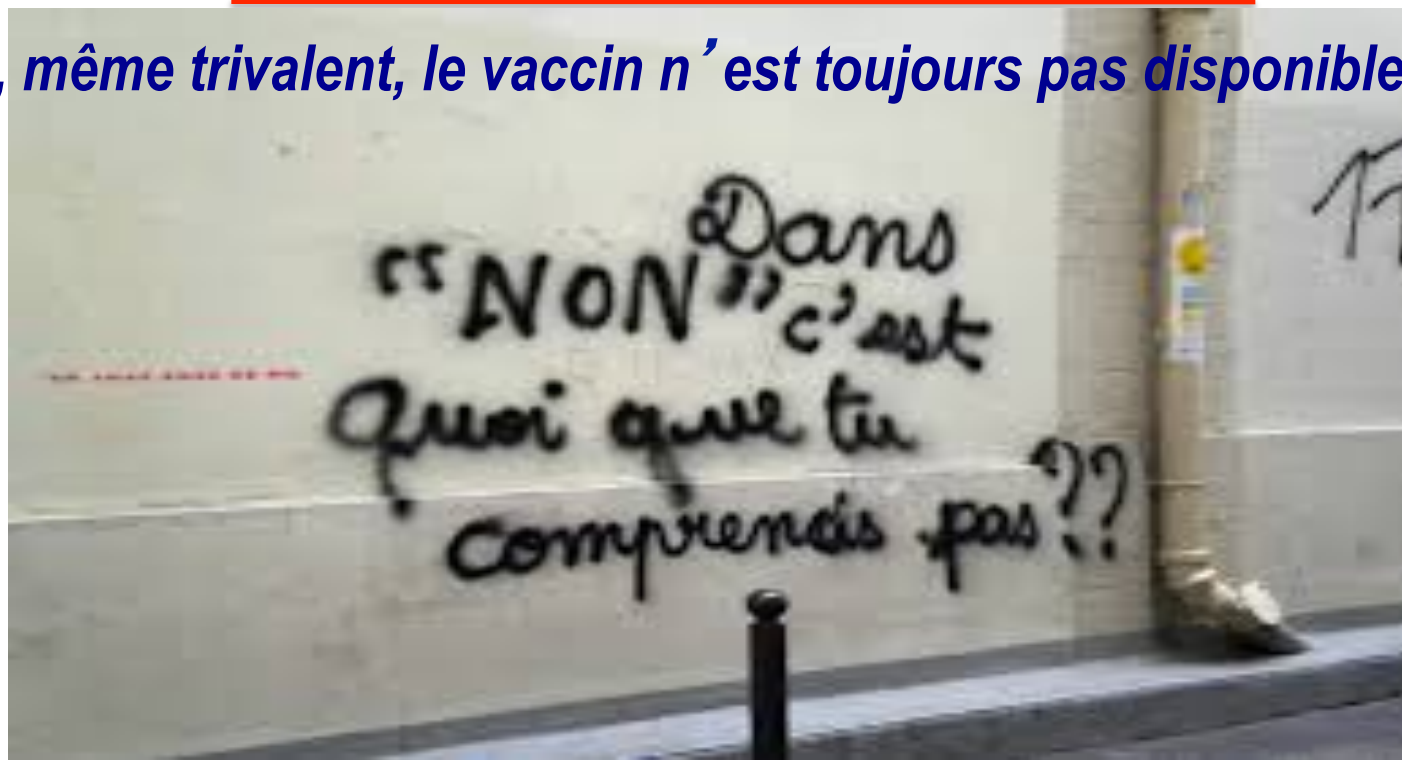
- Impact en santé publique non démontré : virus B rarement dominant en France.
 - Circulation non associée à une augmentation des recours aux soins
 - Virus B moins impliqué que les virus A dans la genèse des formes graves.
- Inadéquation observée que pour trois saisons sur 16, et non liée à un changement de lignée dominant mais à une souche variante de la même lignée pour deux saisons.

Le HCSP persiste et signe...

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique considère que le vaccin grippal nasal FluenzTetra® peut être utilisé dans le cadre de son AMM chez les enfants âgés de 2 ans à moins de 18 ans et pour lesquels la vaccination grippale est recommandée (calendrier vaccinal 2014) en raison de maladies sous-jacentes favorisant la survenue de complications graves de la grippe.

Il rappelle par ailleurs sur la base de l'avis du 21 octobre 2011 relatif au vaccin trivalent Fluenz® [1], l'intérêt à pouvoir disposer chez l'enfant d'un tel vaccin vivant atténué notamment en primo-vaccination grippale et ce d'autant plus que l'enfant est plus jeune. Dans ces circonstances, ce vaccin vivant atténué a montré sa supériorité par rapport au vaccin inactivé.

Mais, même trivalent, le vaccin n'est toujours pas disponible en 2014...



Nouvelles recommandations

Obligations Vaccinales



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale
(hors milieu professionnel et règlement sanitaire international)
et à la levée des obstacles financiers à la vaccination

13 mars 2013 et 6 mars 2014

Mis en ligne le 11
Septembre
2014 ???

M Santé

SANTÉ Accès aux soins Addictions Financement de la santé Fin de vie Maternité Nutrition P

Refus de vacciner ses enfants : le Conseil constitutionnel tranchera

Le Monde.fr | 09.10.2014 à 10h47 - Mis à jour le 09.10.2014 à 20h26 |

Par François Béguin

Abonnez-vous à partir de 1 € Réagir Classer Partager



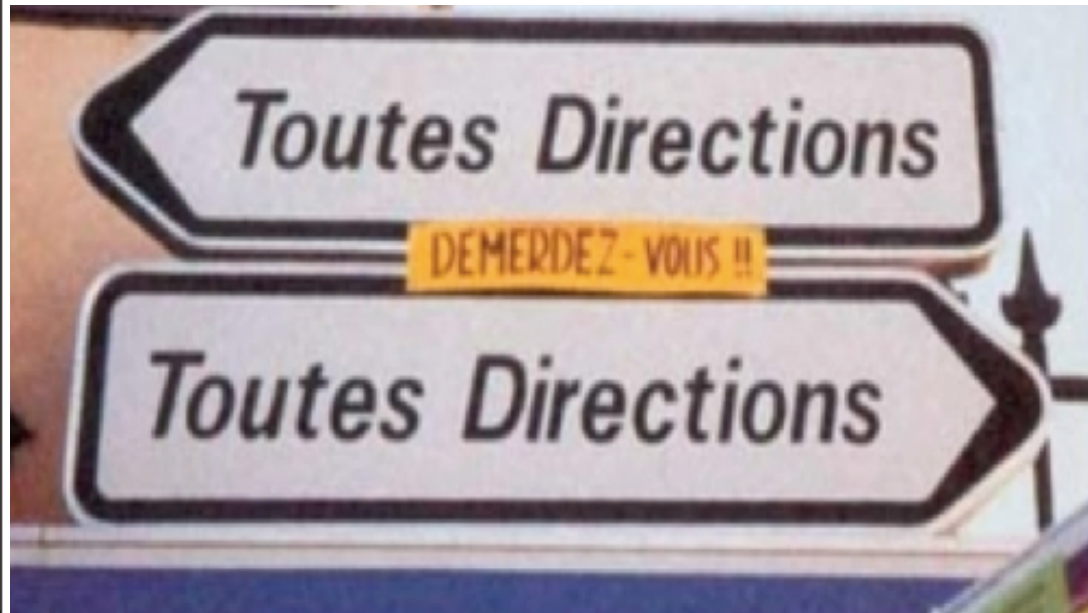
Les sels d'aluminium sont utilisés depuis les années 1920 dans les vaccins comme « adjuvants » pour déclencher une meilleure réponse immunitaire du corps et faire en sorte que l'inoculation soit plus efficace. | REUTERS/JEAN-PAUL PELISSIER

« C'est une première étape ! » Samia et Marc Larère ne cachaient pas leur satisfaction, jeudi 9 octobre, après que la question prioritaire de constitutionnalité (QPC) déposée par leur avocat eut été déclarée recevable par le tribunal correctionnel d'Auxerre (Yonne).

Poursuivis pour avoir refusé de faire vacciner leurs deux enfants, âgés de 15 mois et 3 ans et s'être ainsi soustraits à leurs « obligations légales compromettant la santé, la moralité ou l'éducation » de leurs enfants, Samia et Marc Larère encouraient deux ans de prison et 30 000 euros d'amende.

D.T. Polio

- Obligations vaccinales...fruit de l'histoire
- Ne reflètent
 - Ni l'importance des vaccins
 - Ni l'existence d'une protection de groupe
- Impossible à respecter pour les parents et médecins sans ajouter d'autres valences



L'obligation vaccinale DTP en France en 2014 n'est :

- ni pertinente en termes de morbi-mortalité pour les trois maladies en question ;
- ni cohérente : les adultes représentent la quasi totalité des cas résiduels et ne sont pas concernés ;
- ni applicable selon la loi (*Article L.11111-4 du Code de la Santé Publique* relatif au droit de refuser les soins) ;
- ni compréhensible par la population : recommandé = pas important ;
- ni loyale : disparition du DTP ;
- ni justifiée pour la couverture vaccinale (regarder ailleurs)

**T'es
Paumé?**

Conclusions

- Le **maintien de l' obligation vaccinale** relève d' un **choix sociétal** et mérite un **débat** que les **autorités doivent organiser**
- Si ce principe est maintenu, la **liste des vaccins obligatoires doit être révisée...**
- Un **statut juridique** pour toutes les vaccinations inscrites au calendrier devrait être défini
- **Toute modification des obligations** devra s' accompagner d' une **forte communication des autorités de santé**
- La **politique vaccinale doit être recentrée et volontariste** : lieux de vaccination, compétences et prise en charge financière

Si l'obligation vaccinale était supprimée en France, quel qualificatif souhaiteriez-vous donner aux vaccins du calendrier ?

- Nécessaires**
- Indispensables**
- Recommandés**
- Autre idée ?**

