

**1. Pour votre information: La controverse continue autour des vaccins contre les rotavirus !**

Alors que les **vaccins contre les rotavirus (VR)** bénéficient d'une AMM Européenne depuis presque 10 ans, qu'ils sont recommandés dans plus de 100 pays dont 15 en Union Européenne, que le CTV les a recommandés depuis plus d'un an, la **commission de transparence** a conclu à un **service médical rendu insuffisant** conduisant à l'**absence de remboursement**. Cette commission s'appuie notamment sur un rapport de pharmacovigilance qui colligerait 47 invaginations intestinales aiguës (IIA) associés à l'administration des VR, soit une incidence avoisinant 6/100.000 (dans la fourchette de ce qui était décrit dans l'AMM), dont deux cas suivis de décès auraient fait pencher la balance. Or, d'après les données dont nous disposons : 1) l'un est survenu chez un nourrisson en l'absence de prise en charge médicale, l'autre après une 3<sup>ème</sup> dose (classiquement non associée à une augmentation d'incidence d'IIA) 2) ces décès sont imputables à un diagnostic d'invagination manqué ou trop tardif pour une prise en charge adéquate. Ce rapport de pharmacovigilance ne fait que confirmer que la vaccination rotavirus augmente l'incidence des IIA de 2 à 6 pour 100.000 (pour une incidence de base de 30 pour 100.000).

Rien de nouveau... à tel point que l'ANSM dont dépend la pharmacovigilance s'est sentie obligée de diffuser un communiqué de presse se désolidarisant de la position de la pharmacovigilance.

**Or il semblerait que le CTV s'oriente vers une suspension de la recommandation de la vaccination!**

Trois études récentes confirment pourtant le rapport bénéfice/risque favorable de cette vaccination ;

- La première est une évaluation des hospitalisations pour IIA éventuellement dues à la VR : une augmentation de 3/100.000 des hospitalisations pour IIA a été rapportée en Californie (Kaiser Permanente) depuis l'implémentation à large échelle de cette vaccination il y a plus de 5 ans (Contopoulos-Loannidis *Pediatr Infect Dis* 2015)
- La seconde est la réduction de 17 à 30% des hospitalisations pour convulsions chez les nourrissons en Espagne après l'implémentation de cette vaccination (*Pardo-Seco, Pediatr Infect Dis J* 2015). Ce n'est pas la première étude qui retrouve une diminution des convulsions: des résultats similaires avaient été observés aux USA et publiés récemment (*Payne, Clin Infect Dis* 2014;58:173).
- Sur la base de l'ensemble des données collectées, les sociétés européennes d'infectiologie et de gastro-entérologie pédiatrique (ESPID et ESPEGAN) viennent de renouveler leurs recommandations de vacciner contre les rotavirus l'ensemble des nourrissons européens (*Vesikari PIDJ* 2015).

**La France va-t-elle encore une fois faire figure d'exception et renoncer à protéger ses nourrissons contre les rotavirus au lieu d'améliorer la prise en charge des exceptionnelles invaginations ?**

**L'Hexyon®**, vaccin hexavalent de SP-MSD, vient d'être recommandé par le CTV-HCSP pour la vaccination des nourrissons à 2, 4 et 11 mois. Il devrait être disponible en France pour la fin d'année 2015.

Une étude publiée dans le dernier numéro du *New England Journal of Medicine* rapporte l'efficacité remarquable d'un **nouveau vaccin** sous-unitaire (non vivant) adjuvé **contre le Zona**. Parmi 16.000 patients de plus de 50 ans suivi en moyenne 3 ans, l'efficacité dépasse 95% et ne semble pas diminuer chez les patients de plus de 70 ans (*N Engl J Med. Published online April 28, 2015*). A suivre...

Une **épidémie d'infection invasive à meningo B** touchant 7 étudiants était survenue en 2012-2013 dans un campus américain (Université de Princeton). Une campagne de vaccination par le **Bexsero®** avait été mise en place et près de 90% des étudiants avaient été vaccinés : aucun nouveau cas n'est survenu chez les vaccinés sans qu'un effet de groupe soit mis en évidence. Un accord sur le prix ayant pu être négocié, le **Bexsero®** va être introduit dans le calendrier vaccinal des nourrissons en Angleterre. Des résultats d'efficacité clinique devraient donc enfin devenir disponibles, a priori dans l'année après son introduction.

**Plusieurs cas de rougeole confirmée ont été signalés dans différentes régions... soyez vigilants.**

**2. Du côté des produits :** Laboratoire GSK : ruptures d'approvisionnement durables sur **InfanrixTetra®**, **Typhérix®**, **Havrix Adulte®** et **Havrix Enfant®**. Fortes tensions de manière durable sur **Infanrix Quinta**, qui doit être réservé à des situations particulières. **Priorix®** connaît également des tensions temporaires mais un retour à la normale est attendu en mai, comme pour le **Varilrix®** et le **Boostrix®**.

**SP-MSD** : **BCG SSI** disponible dans les PMI et les CLAT (approvisionnement normal prévu à partir de mi-2015). **Pentavac®**, **Tetravac®**, **Act-Hib®**: le nombre de doses disponibles ne suffisent pas à couvrir la demande. La situation devrait s'améliorer dans la deuxième partie de l'année. **Repevax®** : retard d'approvisionnement, des ruptures localisées peuvent survenir. Les autres vaccins notamment **M-M-Rvax pro®**, **Varivax®**, **Avaxim 160®** **Typhim Vi®** **Tubertest®** et **Fièvre Jaune** sont disponibles. **Meningitec®** est non disponible mais les quantités de **Neisvac®** et de **Menjugate®** permettent de compenser cette absence.

**Robert Cohen, Pierre Bakhache, Pierre Bégué, Jean Beytout, Marie-Aliette Dommergue, Véronique Dufour, Joël Gaudelus, Emmanuel Grimprel, Nicole Guerin, Isabelle Hau, Didier Pinquier, Philippe Reinert, Olivier Romain, Georges Thiebault, Brigitte Virey, François Vie le Sage, Catherine Weil-Olivier, Claire-Anne Siegrist.**