

Avis du Haut conseil de la santé publique relatif à l'utilisation du vaccin MENCEVAX®

Séance du 5 septembre 2008

Le Haut conseil de la santé publique :

- prend acte du retrait du vaccin méningococcique A C Y W₁₃₅ MENOMUNE® dont l'autorisation de mise sur le marché a été abrogée le 6 avril 2008 ;

- prend acte de l'octroi le 19 mai 2008 d'une autorisation de mise sur le marché (par une procédure de reconnaissance mutuelle ayant la Belgique comme état référent) pour le vaccin méningococcique A C Y W₁₃₅ MENCEVAX®. Ce vaccin, enregistré en Belgique en 1982 puis dans 50 autres pays, a fait l'objet d'une modification de fabrication motivant une nouvelle AMM octroyée en Belgique le 5 mars 2007.

Les vaccins MENOMUNE® et MENCEVAX® ont une composition très proche et contiennent notamment la même concentration d'antigènes de *Neisseria meningitidis* de groupe A, C, W₁₃₅ et Y (50 µg/0,5 ml pour chacun). Ils ne diffèrent que dans la composition des excipients (remplacement du lactose par le saccharose et présence de

trometamol à titre de stabilisant). De même, le libellé des indications des deux vaccins est quasi identique : « Immunisation active des adultes, adolescents et enfants de plus de 2 ans contre la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques des groupes A, C, W₁₃₅ et Y. MENCEVAX® doit être utilisé selon les recommandations officielles » ;

- a pris connaissance du rapport rédigé par l'Afsaps concernant le vaccin MENCEVAX® à l'occasion de la procédure de reconnaissance mutuelle. Les études ont comparé l'immunogénicité et la tolérance de la formulation actuelle du vaccin (4 groupes de 54 sujets pour les tranches d'âge 2-5 ans, 6-12 ans, 13-17 ans et 18-30 ans) à la formulation ancienne (162 sujets). Ces études démontrent la non-infériorité du vaccin actuel par rapport à la formulation ancienne. Le pourcentage de sujets ayant une réponse vaccinale pour les anticorps contre le sérotype A était significativement plus élevé dans le groupe nouvelle

production que dans le groupe production ancienne. Par ailleurs, les données de pharmacovigilance de la formulation ancienne du vaccin ne montrent pas de signal inquiétant. Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans les études avec la formulation actuelle sont des réactions locales habituellement d'intensité modérée. Les réactions générales d'intensité sévère sont peu fréquentes. **En conséquence, le Haut conseil de la santé publique recommande de considérer comme équivalents les vaccins MENOMUNE® et MENCEVAX® et d'appliquer à ce dernier les recommandations antérieures du vaccin MENOMUNE®¹.**

¹ Adultes, adolescents et enfants de plus de 2 ans :
- porteurs d'un déficit en fraction terminale du complément ou en properdine ou une asplénie anatomique ou fonctionnelle ;
- voyageurs se rendant dans une zone où le risque d'infection à méningocoque W₁₃₅ est avéré ;
- en prophylaxie post-exposition.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

Avis du Haut conseil de la santé publique relatif à la menace de pandémie grippale, pertinence de l'utilisation d'un vaccin pré-pandémique dirigé contre le virus grippal A(H5N1)

Séance du 5 septembre 2008

La menace pandémique

La grippe peut se manifester sous forme de pandémie. Il s'agit d'une forte augmentation au niveau mondial, dans l'espace et le temps, du nombre de cas et de leur gravité du fait de l'apparition d'un nouveau sous-type de virus grippal de type A, résultant d'une modification génétique majeure de ce virus, contre lequel la population mondiale n'est pas protégée.

Trois pandémies grippales ont été dénombrées au XX^e siècle : la « grippe espagnole » liée à un virus A(H1N1) en 1918-19, la « grippe asiatique » liée à un virus A(H2N2) en 1957-58 et la « grippe de Hong Kong » liée à un virus A(H3N2) et ayant démarré en 1968¹.

Le virus A(H5N1) circule sous une forme hautement pathogène dans le monde animal depuis 1959. Il s'est manifesté pour la première fois chez l'homme à Hong Kong en 1997 où il a fait la preuve de sa capacité à infecter des humains. Depuis 2003, on assiste à des flambées épidémiologiques brutales et massives d'influenza aviaire² parmi les populations d'oiseaux³, notamment en Asie. Des cas de grippe aviaire sont déclarés depuis le mois de janvier 2004 dans des pays ayant signalé des foyers d'influenza aviaire.

A ce jour, la transmission interhumaine est limitée à de très courtes chaînes épidémiologiques en « cul de sac », le virus n'étant pas correctement adapté à l'homme pour permettre efficacement une telle transmission ; le facteur

de risque majeur de contracter la maladie est essentiellement lié à l'exposition aux oiseaux, vivants ou morts, dans des zones infectées par le virus.

Au total :

- aujourd'hui, la probabilité de survenue d'une pandémie est élevée sans qu'il soit possible d'en prédire la date de survenue et son intensité ;

¹ Les estimations disponibles sur le site de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) indiquent qu'au moins 40 millions de personnes sont décédées de la « grippe espagnole ». Les deux pandémies suivantes ont été beaucoup moins sévères.

² La terminologie adoptée dans ce document est la suivante : « influenza aviaire » s'applique aux infections chez l'oiseau et « grippe aviaire » à celles de l'homme.

³ Depuis le début de l'épidémiologie en décembre 2003, soixante-deux pays ont notifié des infections chez des oiseaux sauvages ou d'élevage. Pour l'année 2007, trente pays, dont cinq nouveaux, ont eu au moins un foyer.