

Annexe 2 : Liste des professionnels concernés (Code de la santé publique)

Article L.3112-1

La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en conseil d'État pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

NOTA : L'article 1^{er} du décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 suspend cette obligation vaccinale pour certains établissements. Consulter cet article.

Article R.3112-1

L'obligation pour les personnes mentionnées aux paragraphes A et B a été suspendue par le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007.

Sont soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG :

C. - Les étudiants en médecine, en chirurgie dentaire et en pharmacie ainsi que les étudiants sages-femmes et les personnes qui sont inscrites dans les écoles et établissements préparant aux professions de caractère sanitaire ou social énumérées ci-après :

1^o Professions de caractère sanitaire :

- a) Aides-soignants ;
- b) Ambulanciers ;
- c) Audio-prothésistes ;
- d) Auxiliaires de puériculture ;
- e) Ergothérapeutes ;
- f) Infirmiers et infirmières ;
- g) Manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- h) Masseurs-kinésithérapeutes ;
- i) Orthophonistes ;
- j) Orthoptistes ;
- k) Pédiatres-podologues ;
- l) Psychomotriciens ;
- m) Techniciens d'analyses biologiques.

2^o Professions de caractère social :

- a) Aides médico-psychologiques ;
- b) animateurs socio-éducatifs ;
- c) Assistants de service social ;
- d) Conseillers en économie sociale et familiale ;
- e) Éducateurs de jeunes enfants ;
- f) Éducateurs spécialisés ;
- g) Éducateurs techniques spécialisés ;
- h) Moniteurs-éducateurs ;
- i) Techniciens de l'intervention sociale et familiale.

Article R. 3112-2

(Décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 art. 1, Journal Officiel du 2 juillet 2004)

Sont également soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG :

1^o Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les établissements ou services mentionnés au A de l'article R. 3112-1 ainsi que les assistantes maternelles ;

2^o Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

3^o Les personnels des établissements pénitentiaires, des services de probation et des établissements ou services de la protection judiciaire de la jeunesse ;

4^o Le personnel soignant des établissements et services énumérés ci-après ainsi que les personnes qui, au sein de ces établissements, sont susceptibles d'avoir des contacts répétés avec des malades tuberculeux :

- a. Établissements de santé publics et privés, y compris les établissements mentionnés à l'article L. 6141-5 ;
- b. Hôpitaux des armées et Institution nationale des invalides ;
- c. Services d'hospitalisation à domicile ;
- d. Dispensaires ou centres de soins, centres et consultations de protection maternelle et infantile ;
- e. Établissements d'hébergement et services pour personnes âgées ;

f. Structures prenant en charge des malades porteurs du virus de l'immuno-déficience humaine ou des toxicomanes ;

g. Centres d'hébergement et de réinsertion sociale ;

h. Structures contribuant à l'accueil, même temporaire, de personnes en situation de précarité, y compris les cités de transit ou de promotion familiale ;

i. Foyers d'hébergement pour travailleurs migrants.

5^o Les sapeurs-pompiers des services d'incendie et de secours.

Article R.3112-3

Sont dispensées de l'obligation vaccinale, les personnes mentionnées aux articles R. 3112-1 et R. 3112-2 lorsqu'un certificat médical atteste que cette vaccination est contre-indiquée. Les contre-indications à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Article R.3112-4

(Décret n° 2004-635 du 30 juin 2004 art. 2, Journal Officiel du 2 juillet 2004)

Sont considérées comme ayant satisfait à l'obligation de vaccination par le vaccin antituberculeux BCG les personnes apportant la preuve écrite de cette vaccination. Satisfont également à cette obligation les étudiants énumérés au C de l'article R. 3112-1 et les personnes mentionnées à l'article R. 3112-2 qui présentent une cicatrice vaccinale. Un arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France détermine les conditions dans lesquelles la cicatrice peut être considérée comme une preuve d'une vaccination par le BCG.

Article R3112-5

Les techniques et les modalités d'exécution de la vaccination par le BCG ainsi que les personnes habilitées à la pratiquer sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la stratégie vaccinale grippe pour la saison 2010-2011

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations.

Séance du 23 avril 2010

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi par le Directeur général de la santé le 6 janvier 2010 (annexe 1) sur la poursuite de la campagne de vaccination A(H1N1)2009 et sur la stratégie de vaccination contre la grippe pour la saison 2010-2011.

Un avis a été émis en date du 29 janvier 2010 sur la continuation de la poursuite de la campagne de vaccination pour 2009.

Une saisine complémentaire a été émise en date du 22 avril 2010 (annexe 2) relative à la vaccination des personnes amenées à voyager dans l'hémis-

phère sud pour des raisons professionnelles ou touristiques.

Le présent avis concerne donc la stratégie vaccinale en prévision de la saison grippale 2010-2011 sur le territoire national, y compris hors métropole, ainsi que les recommandations pour les personnes sus-

ceptibles de voyager dans l'hémisphère sud durant l'automne et l'hiver australs où le virus A(H1N1)v est susceptible de circuler.

Les éléments pris en considération ont été les suivants :

■ Les vaccins grippaux disponibles

Pour la saison grippale 2010-2011, deux catégories de vaccins contre la grippe seront disponibles en France :

- Des vaccins trivalents vis-à-vis de la grippe saisonnière

Pour la saison 2010-2011, l'OMS a recommandé que la souche H1N1 2009 pandémique soit incluse dans la composition des vaccins contre la grippe de l'hémisphère nord et de l'hémisphère sud qui comporteront les souches :

- A/California/7/2009 (H1N1) *like virus* : souche différente de celle du vaccin grippe saisonnière 2009-2010 et proche de la souche des vaccins grippe pandémique A(H1N1)2009 ;
- A/Perth/16/2009 (H3N2) : nouvelle souche par rapport au vaccin de grippe saisonnière 2009-2010 ;
- B/Brisbane/60/2008 : souche inchangée par rapport au vaccin de grippe saisonnière 2009-2010.
- Des vaccins monovalents contre la grippe A(H1N1)2009, principalement avec adjuvants.

■ Les données épidémiologiques (source InVS¹)

L'analyse par âge de la distribution des événements de santé liés à la grippe A(H1N1)2009 (consultations, hospitalisations, hospitalisations en réanimation, décès), permet d'estimer l'existence ou non d'un sur-risque en fonction de l'âge (tableau 1). Les données sont en faveur des conclusions suivantes :

- existence d'un sur-risque de formes graves et de décès chez les nourrissons âgés de moins de 1 an qui représentent 1% de la population, mais respectivement 4% et 3% des cas graves et des décès ;
- existence d'un sur-risque de grippe ayant conduit à une consultation en ville pour les enfants et adolescents âgés de 1 à 15 ans, qui représentent 17% de la population, mais 46% des consultations ;
- pas de sur-risque de décès chez les sujets âgés de 15 à 64 ans qui représentent 65% de la population et 66% des décès. Par contre, ce pourcentage de 66% est très différent de ce qui est observé pour les épidémies de grippe saisonnière : d'après les données du Cépi-DC pour les années 2003-2007, seuls 7% des décès attribués à la grippe saisonnière sont survenus dans cette tranche d'âge ;
- une très faible contribution des sujets âgés de 65 ans et plus, aux cas (2%) mais une contribution importante aux décès (25%).

Cette analyse ne tient pas compte de l'existence ou non de facteurs de risque. À la date du 16 mars 2010, le bilan de la surveillance des cas graves² montrait que 1 329 cas graves hospitalisés avaient

Tableau 1 : Distribution par classe d'âge de la population française, des consultations pour syndromes grippaux, des cas graves et des décès au 16/03/2010

		Grippe A(H1N1)2009			Grippe saisonnière
	Population	Consultations	Hospitalisations cas graves	Décès	Décès
Source		Sentinelles	InVS		Cépi-Dc
Période de recueil (semaines)		39 à 52/2009	18/2009 à 11/2010		2003-2007
Âge					
<6 mois	1%	1%	3%	2%	0%
6-11 mois			1%	1%	
1-14 ans	17%	46%	10%	6%	0%
15-64 ans	65%	51%	74%	66%	7%
65 ans et plus	17 %	2%	12%	25%	92%
Total (100%)	61 399 719	3 511 150	1 329	309	1 942

Tableau 2 : Risque de formes graves en fonction de l'âge et de l'existence de facteurs de risque (nombre de sujets présentant une forme grave rapporté à l'effectif de la même catégorie de population et exprimé en taux pour 100 000) au 11/01/2010 (n=929 cas graves) et ratio de risque

	< 1 an	1-2 ans	2-9 ans	10-19 ans	20-44 ans Hommes	20-44 ans Femmes sauf grossesse	20-44 ans Femmes enceintes	45-64 ans	≥ 65 ans
avec FR	396	138	11	18	18	21	122	16	4
sans FR	3,1	0,4	0,5	0,6	0,6	0,5	6,7	0,6	0,2
Ratio de risque avec/sans FR	128	355	22	30	30	42	18	26	19

FR : facteur de risque de complications de la grippe.

été signalés depuis le début de la surveillance et 309 (20%) d'entre eux étaient décédés. Parmi ces cas graves, 20% n'avaient aucun facteur de risque connu. Les facteurs de risque les plus souvent rencontrés étaient les pathologies chroniques respiratoires (31%), le diabète (10%), le déficit immunitaire ou l'insuffisance cardiaque (7% chacun).

Le risque de présenter une forme grave a été estimé à la mi-janvier, en fonction de l'âge et de la présence ou de l'absence de facteurs de risque de complications.

Le tableau 2 rapporte dans les différentes catégories d'âge, le ratio de risque de présenter une forme grave en fonction de l'existence ou non de facteurs de risque antérieur.

L'obésité, qui n'est pas un facteur de risque de grippe saisonnière, n'a pas été incluse dans cette analyse. L'InVS a réalisé une analyse multivariée à partir de la base des cas graves portant uniquement sur les sujets de 15 ans ou plus. Cette étude montre, après ajustement sur l'âge et les autres comorbidités, que l'obésité (indice de masse corporelle IMC ≥ 30) est significativement associée à l'admission en réanimation (Odd Ratio > 3).

Au total, l'ensemble de ces données confirme le risque de formes graves de grippe A(H1N1) :

- pour les nourrissons âgés de moins de 1 an, y compris ceux sans terrain particulier, mais surtout avec facteurs de risque ;
- les femmes enceintes y compris celles sans terrain particulier ;
- les sujets ayant un indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30 ;

- les sujets de tous âges présentant une pathologie les exposant à un sur-risque de complications pour la grippe saisonnière.

■ Les données nationales et internationales de pharmacovigilance des vaccins pandémiques¹

- *Données nationales*

Le bilan national de pharmacovigilance porte sur plus de 5,7 millions de personnes vaccinées entre le 21 octobre 2009 et le 28 mars 2010, plus de 4,1 millions par Pandemrix® et plus de 1,6 millions par Panenza®. Seuls quelques milliers de doses de Celvapan® et Focetria® ont été utilisées.

Au total, 4 428 notifications spontanées d'effets indésirables ont été recueillies dont 3 855 avec Pandemrix® et 549 avec Panenza®, d'où un taux de notifications de l'ordre, respectivement, de 9,4/10 000 vaccinés et 3,4/10 000. Le taux de notifications ne peut être estimé pour Focetria® et Celvapan® en raison du faible nombre de cas et de l'absence de données précises d'exposition.

Quel que soit le vaccin considéré, les effets indésirables attendus de caractère bénin et transitoire prédominent : réactions au site d'injection les plus fréquemment observées avec Pandemrix®, réactions fébriles prédominantes avec Panenza®.

La proportion des cas médicalement significatifs (effets indésirables souvent attendus dont l'intensité a entraîné une gêne fonctionnelle et/ou une incapacité temporaire) observés après administration de Pandemrix® et Panenza® est de l'ordre de respec-

¹ Le détail de cette analyse peut être consulté dans le rapport du HCSP « Stratégie vaccinale contre la grippe pour la saison 2010-2011 » en date du 23 avril 2010. <http://www.hcsp.fr>

² L'InVS a mis en place une surveillance des cas graves A(H1N1)2009, en collaboration avec la SRLF, la SFAR et l'association REVA. Les cas graves étaient définis comme les cas hospitalisés en unités de soins intensifs, en service de réanimation ou décédés à l'hôpital avec un diagnostic de grippe A(H1N1).

tivement 8,0% et 10,2% de la totalité des cas rapportés.

La proportion des notifications graves concernant Pandemrix® et Panenza® est respectivement, de l'ordre de 4,6% et de 15,8%. Au vu des données cliniques et biologiques disponibles pour la majorité de ces observations, une association causale entre l'effet indésirable grave observé et la vaccination ne peut être établie.

Parmi les manifestations graves, le nombre de cas de syndromes de Guillain-Barré notifié (n=9) a été inférieur au nombre attendu compte tenu de l'incidence annuelle de la maladie en France. Il en est de même pour les convulsions, paralysies faciales, encéphalites ainsi que pour toute affection inflammatoire démyélinisante du système nerveux central, réactions anaphylactiques et vascularites.

Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans, 6 cas graves d'évolution favorable jugés imputables à la vaccination ont été rapportés.

Plusieurs dizaines de milliers de femmes enceintes ont été vaccinées, essentiellement avec Panenza®, selon les recommandations du HCSP. La nature des cas graves rapportés dans cette population concerne principalement des morts fœtales *in utero* (13 cas dont 1 seul avec Pandemrix®) et des fausses couches (12 cas dont 2 avec Pandemrix®, 1 avec Focetria® et 1 avec un vaccin inconnu). À ce jour, aucune donnée ne permet de relier ces événements à la vaccination. En dehors de toute vaccination, la fréquence de ce type d'événements est de l'ordre de 4 pour 1 000 naissances vivantes pour les morts intra-utérines, de 20% de fausses couches spontanées dans la population générale au premier trimestre de la grossesse, et 1,4% de fausses couches tardives survenant au début du deuxième trimestre. Les ratios cas attendus/cas observés ne peuvent à ce jour être calculés en l'absence de connaissance du nombre de femmes enceintes exposées aux vaccins.

• Bilan européen de pharmacovigilance³

En Europe, plus de 36 millions de personnes ont été vaccinées au 28 mars 2010, dont 28,9 millions par Pandemrix®, 6,5 millions par Focetria® et 659 400 par Celvapan®. Le nombre de femmes enceintes exposées à la vaccination est de l'ordre de 488 600, vaccinées pour la plupart avec des vaccins adjuvés. La majorité des réactions rapportées sont non graves et de natures identiques à celles colligées durant le suivi national de pharmacovigilance.

Entre le 12 octobre 2009 et le 28 mars 2010, un total de 3 629 effets indésirables a été rapporté chez les enfants âgés de moins de 2 ans vaccinés par Pandemrix®, alors que près de 143 millions de doses de ce vaccin ont été vendues dans le monde. Les réactions les plus fréquemment observées sont attendues, transitoires et bénignes.

Entre le 5 octobre 2009 et le 22 février 2010, un total de 209 effets indésirables a été rapporté chez les enfants âgés de moins de 2 ans vaccinés par Focetria®, alors que près de 91 millions de doses de ce vaccin ont été vendues dans le monde. Les

réactions les plus fréquemment observées sont attendues, transitoires et bénignes.

Ainsi, à l'heure actuelle, l'analyse des données de pharmacovigilance disponibles montre que les vaccins les plus utilisés en France, Pandemrix® et Panenza®, sont bien tolérés. Suite à l'administration du Pandemrix®, vaccin majoritairement utilisé en Europe, des réactions attendues transitoires telles que douleur au site d'injection, arthro-myalgie et paresthésies prédominent. Une approche « cas observés/cas attendus » ne plaide pas en faveur d'une augmentation de risque postvaccinal de survenue d'effets indésirables graves ayant un intérêt particulier⁴. Enfin, aucun signal particulier n'a été enregistré suite à l'utilisation dans les pays européens des vaccins adjuvés dans les populations particulières comme les nourrissons et les femmes enceintes.

■ L'historique des pandémies antérieures

Cet historique montre que les virus grippaux A ont gardé le même profil prépondérant au cours de plusieurs saisons successives, par rapport aux autres virus circulants.

L'hypothèse est donc que le virus A(H1N1)v 2009 présentera pour la saison 2010-2011, des caractéristiques épidémiologiques et de pathogénicité similaires ou proches de celles de la saison 2009.

■ La probabilité de co-circulation d'autres virus grippaux

Depuis le début de la saison grippale 2009-2010 et jusqu'à ce jour, seul le virus grippal A(H1N1)v a circulé de façon significative bien que des virus grippaux A(H3N2) aient circulé, en particulier en Chine. Il n'y a toutefois pas d'argument pour penser que les virus grippaux A(H3N2) et B ne circuleront pas en France au cours de la saison 2010-2011.

■ L'immunité de la population générale estimée entre 19 et 30%⁵

■ Les données d'immunogénicité des vaccins pandémiques⁶

■ L'absence de données actuelles concernant la durée de l'immunité post-vaccinale ou post-infection

■ Le nombre de personnes à vacciner pour éviter une forme grave selon les catégories de population

Ce nombre a été estimé¹ par l'InVS pour les nourrissons âgés de moins de 6 mois, âgés de 6 mois à 1 an et les femmes enceintes. Il a été comparé avec le nombre de personnes à vacciner dans la population des personnes âgées de 15 ans et plus, avec et sans facteur de risque. Sous l'hypothèse

d'une circulation du virus A(H1N1)v identique durant la saison prochaine à celle de la saison 2009/2010 et en prenant en compte la protection conférée par la vaccination en 2009 ainsi que par l'infection naturelle lors de la première vague, le nombre de personnes à vacciner pour éviter un cas grave serait :

- d'environ 15 000 chez les femmes enceintes et les sujets avec un facteur de risque âgés de 15 ans et plus ;
- d'environ 50 à 80 000 chez les nourrissons âgés de 0 à 1 an, comprenant la vaccination des nourrissons âgés de 6 mois à 1 an et celle de l'entourage des nourrissons âgés de moins de 6 mois ;
- et d'environ 400 000 chez les sujets âgés de 15 ans et plus sans facteur de risque.

Ces résultats sont vraisemblablement sous-estimés dans la mesure où l'hypothèse d'une incidence de la maladie similaire lors de la prochaine saison grippale à ce qui a été observé lors de la première vague de grippe A(H1N1)2009 paraît peu vraisemblable en l'absence d'un glissement (ou *drift*) antigénique. Dans cette éventualité l'efficacité clinique du vaccin serait diminuée.

Le HCSP avait proposé un ordre de priorité pour la vaccination pandémique, dans l'avis du 7 septembre 2009. Les ordres de priorité identifiés pour la campagne de vaccination 2009 n'ont aucune pertinence pour la saison 2010-2011 dans la mesure où les vaccins contre la grippe seront disponibles dans les délais habituels et que les données épidémiologiques de la saison précédente permettent d'identifier les populations à risque.

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique recommande pour la vaccination grippale 2010- 2011 la stratégie suivante :

En métropole

Le Haut Conseil de la santé publique considère que la vaccination pour la campagne 2010-2011 n'est pas un rappel de la vaccination pandémique 2009. Ainsi, les personnes ayant été vaccinées avec un des vaccins monovalents pandémiques et qui présentent un facteur de risque de complication de la grippe saisonnière justifiant une vaccination annuelle, doivent être vaccinées avec un vaccin trivalent quel que soit le type de vaccin pandémique utilisé lors de la saison 2009-2010.

Les nourrissons âgés de moins de 12 mois posent un problème difficile : ils ont présenté un sur-risque de développer des formes graves ou mortelles de grippe A(H1N1)2009 qui a surtout affecté ceux ayant des facteurs de risque, et, d'après les données actuellement disponibles, les nourrissons âgés de moins de 6 mois. Cependant, la vaccination de l'entourage des nourrissons âgés de moins de 6 mois est difficile à délimiter et à réaliser, l'efficacité de la vaccination contre la grippe chez les jeunes nourrissons n'est pas formellement démontrée et le nombre de sujets à vacciner pour éviter un cas grave, est élevé.

Le Haut Conseil de la santé publique arrêtera les recommandations concernant la vaccination des nourrissons âgés de moins de 12 mois

⁴ La liste des effets indésirables graves d'intérêt particulier peut être consultée dans le rapport du HCSP « stratégie vaccinale contre la grippe pour la saison 2010-2011 » en date du 23 avril 2010.

⁵ Avis du HCSP du 29 janvier 2010.

⁶ Cf. l'autorisation de mise sur le marché des vaccins pandémiques.

³ <http://www.ema.europa.eu/influenza/updates.html>

Populations ciblées	Recommandations du vaccin contenant la souche pandémique (H1N1)2009	Type de vaccin trivalent ou monovalent
Stratégie vaccinale pour les personnes éligibles à la vaccination grippe saisonnière		
Personnes âgées de 65 ans et plus ⁷	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose)
Enfants à partir de l'âge de 6 mois et adultes présentant des facteurs de risques de complication pour la grippe saisonnière ⁷ , y compris les femmes enceintes et les personnes présentant dysfonctionnement du système immunitaire.	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose) Enfant de 6 à 35 mois non vacciné antérieurement : 2 demi-doses Enfant de 3 à 8 ans révolu non vacciné antérieurement : 2 doses
Personnes âgées de 6 mois et plus infectées par le VIH, quel que soit leur âge et leur statut immuno-virologique ⁷	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose) Enfants : idem supra
Entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ⁷	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose)
Professionnels de santé et autres professionnels ⁷	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose)
Stratégie vaccinale pour les personnes non éligibles à la vaccination grippe saisonnière		
Femmes enceintes sans facteurs de risque pour la grippe saisonnière	Vaccination dès le deuxième trimestre de grossesse	Vaccin monovalent avec ou sans adjuvant ou à défaut vaccin trivalent
Personnes atteintes de maladies endocriniennes et métaboliques susceptibles d'être décompensées par une infection aiguë. Personnes ayant une obésité avec indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30	Vaccination	Vaccin monovalent avec sans adjuvant ou à défaut vaccin trivalent

sans facteur de risque de complication pour la grippe saisonnière, après examen des études en cours sur les formes graves de grippe observées chez les enfants en France et au vu de l'évolution des données épidémiologiques internationales au cours des prochains mois. Le Haut Conseil de la santé publique avait fait des recommandations d'utilisation de vaccins pandémiques A(H1N1)v, avec ou sans adjuvant selon les cas, pour les personnes présentant un dysfonctionnement inné ou acquis du système immunitaire, ainsi que pour celles présentant des maladies de système. Ces sujets relèvent d'une vaccination contre la grippe saisonnière par le vaccin trivalent qui les protégera également contre les virus A(H3N2) et B. Les études, actuellement en cours d'analyse, devraient permettre de préciser ultérieurement si certaines catégories de ces personnes devraient bénéficier d'une seconde dose de vaccin.

Dans l'hémisphère sud

• Collectivités d'outre-mer

Les recommandations vaccinales énoncées plus haut leur sont applicables.

Jusqu'à ce jour, sur l'île de La Réunion, la vaccination contre la grippe a été effectuée avec le même vaccin et à la même période que dans la métropole.

Cependant les données épidémiologiques et virologiques concernant cette île, montrent que la formule « hémisphère nord » et la période de vaccination sont inadaptées à ce département. Une vaccination en début d'automne austral avec le vaccin de formule « hémisphère sud » qui, actuellement ne dispose pas d'autorisation de

Annexe 1

mise sur le marché en France, serait plus logique.

Ainsi, le Haut Conseil de la santé publique souhaite qu'une solution réglementaire soit trouvée pour que la vaccination antigrippale des personnes devant recevoir le vaccin trivalent soit débutée le plus rapidement possible et avant la circulation active des virus grippaux dans les collectivités d'outre-mer de l'hémisphère sud et notamment à La Réunion.

• Voyageurs dans l'hémisphère sud

Le Haut Conseil de la santé publique recommande aux personnes à risque pour la grippe pandémique A(H1N1)2009 non vaccinées à ce jour contre le virus A(H1N1)v pandémique, et se rendant dans l'hémisphère sud pendant l'automne et l'hiver australs, de se faire vacciner avec le vaccin monovalent pandémique A(H1N1)v 2009. Cette vaccination vise à conférer une protection individuelle et n'a pas de but collectif, notamment empêcher le démarrage d'une circulation épidémique très peu probable de virus issus d'un cas importé.

Le Haut Conseil de la santé publique souligne que la saison grippale n'a pas encore démarré dans l'hémisphère sud et que ces recommandations pourront être révisées en fonction de l'épidémiologie et des caractéristiques de la grippe qui surviendra dans ces régions.

Le CTV a tenu séance le 23 avril 2010 : 10 sur 20 personnes qualifiées votant étaient présentes : 1 personne n'a pas participé au vote ni à la délibération finale (conflit d'intérêt), le texte a été approuvé par 9 votants, pas d'abstention, pas de vote contre.

La CsMT a tenu séance le 23 avril 2010 : 14 sur 19 personnes qualifiées votant étaient présentes : une personne n'a pas participé au vote et à la délibération finale (conflit d'intérêt), le texte a été validé par 12 votants, 1 abstention, 0 vote contre.

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



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

Le Directeur général de la santé
Pr. Didier HOUSSIN
DH/AB

Monsieur le Président du
Haut Conseil de la santé publique
18 place des cinq Maréchaux du lycée Buffon
75014 Paris

Paris, le 6 janvier 2010

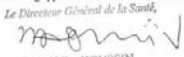
Objet : Saisine du Haut Conseil de la santé publique relative à la stratégie de vaccination contre la grippe pour l'année 2010-2011

Dans l'état actuel de la situation épidémiologique liée au virus grippal A(H1N1)2009 et de l'avancement de la campagne de vaccination contre ce virus, je souhaite d'une part, connaître l'avis à brève échéance du HCSP sur la continuation de la campagne de vaccination en cours, d'autre part, connaître l'avis du HCSP en vue d'anticiper la stratégie optimale de vaccination contre la grippe en France pour l'année 2010-2011.

A ces fins, après qu'il ait pris connaissance des données actualisées de l'InVS et de l'Afssaps (voir saisines ci-jointes), que j'interroge parallèlement, je souhaite en particulier que le HCSP :

- détermine l'incidence du degré d'immunité acquis par la population française, soit du fait de la maladie, soit du fait de la vaccination, sur le risque d'une nouvelle vague de grippe A(H1N1)2009,
- donne un avis sur les modalités de continuation de la campagne en cours contre le virus A(H1N1)2009,
- élabore des scénarios de stratégie vaccinale en tenant compte, notamment, de l'immunité de la population générale. Le groupe analysera l'impact épidémiologique des différentes stratégies proposées et réalisera une analyse bénéfice-risque pour chacune des stratégies vaccinales définies.
- émette des recommandations pour l'utilisation des vaccins contre la grippe, en tenant compte des stocks d'état de vaccins pandémiques disponibles à l'issue de l'hiver 2009 et des hypothèses de composition du futur vaccin (trivalent ou bivalent et monovalent). Concernant les personnes pour lesquelles cette vaccination serait préconisée, les recommandations vaccinales seront établies en tenant compte des données épidémiologiques sur la gravité de la grippe A(H1N1)2009, selon le terrain.

Je souhaite pouvoir disposer de l'avis sur les modalités de continuation de la campagne en cours la semaine prochaine et de l'avis sur la préparation de la vaccination contre la grippe à l'automne 2010 avant la fin janvier.

Le Directeur Général de la Santé,

Pr. Didier HOUSSIN

⁷ Cf. calendrier vaccinal 2010, BEH 14-15 du 22 avril 2010.


Ministère de la Santé et des Sports

H.C.S.P.
23 AVR. 2010
Ref. : AR/48140

Personne chargée du dossier
Professeur Daniel Camus
daniel.camus@sante.gouv.fr

Paris, le 22 avril 2010.

Saisine adressée à
Monsieur le Président du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP)

Objet : vaccination antigrippale pour les personnes qui résident ou qui voyagent dans l'hémisphère sud, pendant la période hivernale australe 2010.

Monsieur le Président,
L'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande, sur la base des données épidémiologiques et virologiques dont elle dispose, que les vaccins antigrippaux qui seront utilisés pendant l'hiver austral 2010, contiennent les souches vaccinales suivantes, ou antigéniquement apparentées :
— A/California/7/2009 (H1N1);
— A/Perth/16/2009 (H3N2);
— B/Brisbane/60/2008.

Cette recommandation intéresse, au plan français, pendant la période de l'hiver austral 2010 :
• les personnes qui résident dans les territoires ultramarins français de l'hémisphère sud ;
• les ressortissants français et leur famille, qui résident dans des pays étrangers situés dans l'hémisphère sud ;
• les personnes vivant actuellement en France et qui vont être amenées, dans un proche avenir, à voyager dans l'hémisphère sud pour des raisons professionnelles ou touristiques¹.

Dans le contexte de la situation pandémique provoquée par le virus A(H1N1)2009, il importe de pouvoir donner, à toutes ces personnes, des conseils précis concernant la vaccination antigrippale en tenant compte des disponibilités des vaccins.

L'avis du HCSP que je sollicite sur cette problématique devra prendre en compte, pour chacune des catégories énumérées, les éléments suivants :

- L'avis du HCSP relatif à la pertinence de la poursuite de la vaccination contre le virus A(H1N1)2009.

Le HCSP, dans son avis du 29 janvier 2010, relatif à la pertinence de la poursuite de la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)2009, dans l'état actuel de la

¹ Notamment celles se rendant en Afrique du sud pour assister à la Coupe du Monde de football

situation épidémiologique liée au virus A(H1N1)2009, recommande de poursuivre la campagne de vaccination contre ce virus pour les personnes estimées à risque de complications lors d'infection par le virus A(H1N1)2009, quel que soit leur âge.

- Les recommandations du HCSP concernant le schéma vaccinal à respecter pour immuniser contre le virus A(H1N1)2009 les personnes présentant des dysfonctionnements immunitaires.

Le HCSP, dans son avis du 23 octobre 2009, a recommandé, pour certaines personnes présentant un dysfonctionnement du système immunitaire inné ou acquis, un schéma vaccinal à deux injections avec un vaccin adjuvé pour les immuniser contre le virus A(H1N1)2009.

- Les recommandations annuelles du HCSP concernant la vaccination antigrippale.

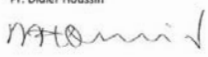
Les recommandations vaccinales émises annuellement par le HCSP, concernant la vaccination contre la grippe saisonnière, portent sur l'administration d'un vaccin trivalent à plusieurs groupes cibles (personnes âgées de 65 ans et plus, personnes présentant des risques d'aggravation d'une affection sous-jacente du fait d'une infection grippale,...).

- L'absence de disponibilité, à ce stade, des vaccins antigrippaux saisonniers produits pour l'hémisphère sud, dans les territoires ultramarins français. En effet, jusqu'à présent, ces territoires ultramarins sont fournis, chaque année, avec les vaccins grippaux saisonniers produits pour l'hémisphère nord et selon le même calendrier (fin septembre).
- La disponibilité de vaccins antigrippaux saisonniers produits pour l'hémisphère sud par plusieurs laboratoires, dans certains pays de l'hémisphère sud.
- L'absence de disponibilité, en France métropolitaine, des vaccins antigrippaux saisonniers produits pour l'hémisphère sud.
- La disponibilité de vaccins monovalents adjuvés et non-adjuvés, dirigés contre le virus A(H1N1)2009, dont la possibilité d'utilisation doit être examinée selon que l'OMS maintient ou non en phase 6 le niveau d'alerte pour la pandémie grippale A(H1N1)2009.

Je vous demande d'émettre des recommandations de vaccination contre la grippe, pour les personnes qui résident dans les territoires ultramarins français de l'hémisphère sud ; les ressortissants français et leurs familles, qui résident dans des pays étrangers situés dans l'hémisphère sud ; les personnes vivant actuellement en métropole et qui vont être amenées, dans un proche avenir, à voyager dans l'hémisphère sud pour des raisons professionnelles ou touristiques², pendant la période de l'hiver austral 2010, en tenant compte des possibilités de mise à disposition des vaccins.

Je vous serais reconnaissant de me faire connaître votre avis dans les meilleurs délais.

Pr. Didier Houssin



Le Directeur général de la Santé

² notamment celles se rendant en Afrique du sud pour assister à la Coupe du Monde de football

Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la vaccination par le vaccin contre la grippe par voie intradermique Intanza® 15 µg

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations.
Séance du 28 mai 2010

Vaccin contre la grippe par voie intradermique

Le vaccin contre la grippe Intanza® intradermique fragmenté, inactivé trivalent, préparé à partir de virus cultivé sur œufs embryonnés, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché le 24 février 2009 dans le cadre d'une procédure centralisée.

Deux présentations existent :

- Intanza® 9 µg d'hémagglutinine (HA) par souche par dose de 0,1 ml indiqué pour les adultes âgés de 18 à 59 ans ;
- Intanza® 15 µg d'HA par souche par dose de 0,1 ml indiqué pour les personnes âgées de 60 ans et plus.

La demande d'analyse des données du vaccin Intanza® au Haut Conseil de la santé publique n'a été déposée que pour le dosage 15 µg indiqué chez les personnes âgées de 60 ans et plus, et en particulier chez celles qui présentent un risque élevé de complications associées à la grippe. L'administration s'effectue par voie intradermique à l'aide d'un sys-

tème novateur de micro-injection, composé d'une seringue pré remplie munie d'une micro-aiguille (1,5 mm de long) et d'un système de protection de l'aiguille [1].

Selon les résultats des données d'immunogénicité chez les personnes âgées de 60 ans et plus, le vaccin grippal 15 µg par voie intradermique induit une réponse immunitaire humorale similaire voire supérieure à celle du vaccin grippal saisonnier 15 µg sans adjuvant administré par voie intramusculaire et similaire à celle du vaccin grippal saisonnier 15 µg avec adjuvant (Gripguard®, vaccin avec l'adjuvant MF59) [2,3,4].

Les études de tolérance du vaccin grippal par voie intradermique montrent une incidence des réactions locales (prurit, érythème, œdème, induration) au site d'injection significativement plus élevée que par voie intramusculaire, sauf pour la douleur dont l'incidence est similaire. L'intensité de ces réactions locales est faible et leur durée transitoire.

Les données d'acceptabilité de la voie intradermique, qui ont été comparées à la voie classique IM

par un auto-questionnaire (score VAPI) révèlent une excellente acceptabilité (96%) des deux modes d'injection [5].

Le vaccin grippal par voie intradermique ayant fait l'objet d'un enregistrement par procédure européenne centralisée, est soumis à une prescription médicale obligatoire, à l'inverse des autres vaccins grippaux actuellement disponibles en France.

Rappel des recommandations actuelles de vaccination contre la grippe et données de couverture vaccinale

Rappel des recommandations de vaccination contre la grippe

La vaccination contre la grippe est recommandée (calendrier vaccinal 2010) :

- aux sujets âgés de 65 ans et plus ;
- aux personnes atteintes d'une des pathologies chroniques suivantes : affections broncho-pulmonaires chroniques dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire