

Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif aux mentions minimales obligatoires pour la publicité du vaccin contre la varicelle Varilrix®

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

Le Code de la santé publique précise, notamment dans l'article L.5122-6 modifié par l'article 110 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, que les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires *in extenso* facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis. Les mentions minimales obligatoires pour la publicité des vaccins, notamment pour le vaccin varicelle Varilrix®, sont les suivantes :

« Le Haut Conseil de la santé publique ne recommande pas la vaccination systématique des enfants de moins de 12 ans contre la varicelle.

Le Haut Conseil recommande la vaccination contre la varicelle pour :

- les adolescents âgés de 12 à 18 ans n'ayant pas eu la varicelle ;
- les femmes n'ayant pas eu la varicelle et en âge d'avoir un enfant.

Pour plus d'information : <http://www.hcsp.fr> »

Ces mentions minimales obligatoires sont valables pour tout média et hors média (affiche, site web,

spots...) et toute modalité des messages (écrits, audiophoniques ou visuels). Elles doivent être incluses dans leur intégralité, sans modification d'ordre ou de contenu du texte, de façon lisible et audible.

Le CTV s'est réuni le 20 mai 2010 : 13 sur 20 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été approuvé à l'unanimité soit 13 votes « pour ».

À la CsMT du 28 mai 2010 : 12 sur 19 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été validé à l'unanimité soit 12 votes « pour ».

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

Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif aux mentions minimales obligatoires pour la publicité du vaccin contre la varicelle Varivax®

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

Le Code de la santé publique précise, notamment dans l'article L.5122-6 modifié par l'article 110 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, que les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires *in extenso* facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis.

Les mentions minimales obligatoires pour la publicité des vaccins, notamment pour le vaccin varicelle Varivax®, sont les suivantes :

« Le Haut Conseil de la santé publique ne recommande pas la vaccination systématique des enfants de moins de 12 ans contre la varicelle.

Le Haut Conseil recommande la vaccination contre la varicelle pour :

- les adolescents âgés de 12 à 18 ans n'ayant pas eu la varicelle ;
- les femmes n'ayant pas eu la varicelle et en âge d'avoir un enfant.

Pour plus d'information : <http://www.hcsp.fr> »

Ces mentions minimales obligatoires sont valables pour tout média et hors média (affiche, site web, spots...) et toute modalité des messages (écrits,

audiophoniques ou visuels). Elles doivent être incluses dans leur intégralité, sans modification d'ordre ou de contenu du texte, de façon lisible et audible.

Le CTV s'est réuni le 20 mai 2010 : 13 sur 20 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été approuvé à l'unanimité soit 13 votes « pour ».

À la CsMT du 28 mai 2010 : 12 sur 19 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été validé à l'unanimité soit 12 votes « pour ».

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

Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à l'actualisation de la stratégie vaccinale grippe, saison 2010-2011

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations.
Séance du 25 juin 2010

Le Haut Conseil de la santé publique actualise l'avis du 23 avril 2010 relatif à la stratégie vaccinale grippe saison 2010-2011, en ce qui concerne :

- la posologie du vaccin monovalent contre la grippe pandémique A(H1N1)2009 Focetria® pour les enfants âgés de 6 mois à 9 ans, selon les modifications du résumé des caractéristiques du produit (tableau ci-contre).

	Pandemrix® Vaccin fragmenté avec adjuvant	Focetria® Vaccin fragmenté avec adjuvant
Enfants âgés de 6 mois à 9 ans	1 demi-dose (1 x 0,25ml)	1 dose (1 x 0,50ml)
Personnes âgées de 10 à 59 ans	1 dose (1 x 0,50ml)	1 dose (1 x 0,50ml)
Personnes âgées de 60 ans et plus	1 dose* (1 x 0,50ml)	2 doses (2 x 0,50ml)**

*Le vaccin fragmenté avec adjuvant Pandemrix® est préférentiellement recommandé dans cette tranche d'âge.

**Les deux doses doivent être espacées d'au moins trois semaines, elles doivent être réalisées avec le même vaccin.

• Le tableau des populations, en apportant les précisions suivantes :

– Les pathologies bronchopulmonaires chroniques considérées comme des facteurs de risque de complication pour la grippe saisonnière **incluent les pathologies bronchopulmonaires chroniques liées :**

- aux malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures ;
- aux malformations pulmonaires ;
- aux malformations de la cage thoracique.

– Les maladies endocriniennes et métaboliques présentant des facteurs de risque de complications pour la grippe pandémique sont :

- les maladies héréditaires du métabolisme pouvant faire l'objet de décompensation aiguë, notamment acidémies organiques, leucinoses, troubles de la bêta-oxydation des acides gras, déficit en OCT, phénylcétonurie ;
- les insuffisances surrénaliennes centrales et périphériques ;
- les hyperplasies congénitales des surrénales.

La CsMT a tenu séance le 25 juin 2010 : 10 sur 19 membres qualifiés votant étaient présents : 1 personne n'a pas participé au vote et à la délibération finale (conflit d'intérêt), le texte a été validé par 8 votes pour, 1 abstention, 0 vote contre.

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

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 saisonnière¹		
Personnes âgées de 65 ans et plus	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, y compris : • les femmes enceintes ; • les personnes présentant un dysfonctionnement du système immunitaire.	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose) Cas particuliers : – Enfant âgé de 6 à 35 mois non vacciné antérieurement : 2 demi-doses – Enfant âgé de 3 à 8 ans révolu non vacciné antérieurement : 2 doses
Personnes âgées de 6 mois et plus infectées par le VIH, quels que soient leur âge et leur statut immuno-virologique	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 graves	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose)
Professionnels de santé et autres professionnels	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 contre la grippe pandémique. Si ce vaccin n'est pas disponible, vaccin trivalent contre la grippe saisonnière
Personnes atteintes de maladies endocriniennes et métaboliques susceptibles d'être décompensées par une infection aiguë, lors d'une grippe pandémique. Personnes ayant une obésité avec indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30.	Vaccination	Vaccin monovalent contre la grippe pandémique. Si ce vaccin n'est pas disponible, vaccin trivalent contre la grippe saisonnière

¹ Cf. calendrier vaccinal 2010, BEH 14-15 du 22 avril 2010.

Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la stratégie vaccinale grippe à La Réunion, saison 2010

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations.
Séance du 25 juin 2010

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi par le Directeur général de la santé le 28 mai 2010 (annexe) sur la vaccination contre la grippe à La Réunion pour la saison 2010.

L'avis émis en date du 23 avril 2010 par le Haut Conseil de la santé publique sur la stratégie de la vaccination contre la grippe pour la saison 2010-2011 avait pris en compte les collectivités d'outre-mer et indiquait que **les recommandations vaccinales énoncées pour la métropole leur étaient applicables, et que**

« 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 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. »

Pour élaborer le présent avis, le CTV a pris en considération les éléments suivants :

- les avis du HCSP du 7 septembre 2009 et du 23 avril 2010 ;
- l'absence de disponibilité du vaccin trivalent saisonnier de l'hémisphère sud ;
- le fait que, pour cette année, les vaccins grippaux trivalents hémisphère nord et hémisphère sud sont identiques ;
- la nécessité de protéger les personnes à risque de complication grave de la grippe saisonnière contre les souches A(H1N1) mais aussi contre les souches A(H3N2) et B ;
- les données épidémiologiques :

– au niveau international, selon l'InVS, la circulation des virus grippaux dans l'hémisphère sud est actuellement au-dessous du niveau attendu pour la saison ;

– au niveau de La Réunion ;

– l'influence des deux hémisphères à La Réunion avec une activité grippale épidémique pendant l'hiver austral et des pics pendant les vacances scolaires de Noël et février semblant refléter les échanges avec la métropole lorsque l'épidémie sévit dans l'hémisphère nord.

• l'avis du *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) de l'Agence européenne du médicament du 22 avril 2010¹ concernant Focetria® qui note qu'une seule dose était capable de procurer une immunité satisfaisante chez les adultes, les enfants et adolescents âgés de 6 mois à 17 ans.

En conséquence, concernant la vaccination contre la grippe à La Réunion pour la saison 2010-2011, le Haut Conseil de la santé publique recommande que :

¹ <http://www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria.html>