

groupes de méningocoque. Afin d'éviter un phénomène d'hyporéactivité immunologique lors d'administrations itératives de vaccins méningococciques non conjugués, le vaccin tétravalent conjugué Menveo® devrait être privilégié. En l'absence d'AMM dans la tranche d'âge comprise entre 2 et 11 ans, seul le vaccin tétravalent non conjugué A, C, Y, W135 peut être actuellement utilisé. L'utilisation du vaccin Menveo® chez ces enfants âgés de 2 à 11 ans présentant des facteurs de risque est néanmoins en cours d'évaluation par l'Afssaps. Dans l'attente des résultats de cette évaluation, l'alternative est l'utilisation du vaccin tétravalent non conjugué A, C, Y, W135.

Lorsque la vaccination par le vaccin méningococcique conjugué tétravalent A, C, Y, W135 Menveo® est envisagée chez un sujet ayant reçu antérieurement un vaccin méningococcique :

- aucun délai n'est recommandé après la vaccination avec un vaccin conjugué monovalent C ;
- un délai de trois ans est recommandé après la vaccination avec un vaccin non conjugué

tétravalent (durée estimée de protection du vaccin non conjugué) ;

– en cas de nécessité impérative et urgente d'élargir la protection aux sérogroupes Y et W135 des sujets vaccinés depuis moins de trois ans avec le vaccin non conjugué A+C, et en l'absence de données spécifiques, aucun délai minimum n'est recommandé.

*Le CMVI a tenu séance le 15 juin 2010 : 6 sur 12 membres qualifiés votant étaient présents, 1 personne n'a pas participé à la délibération finale et au vote (conflit d'intérêt), le texte a été approuvé par 4 votes pour, 1 abstention, 0 vote contre.*

*Le CTV a tenu séance le 17 juin 2010 : 14 sur 20 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 14 votes pour, 0 abstention, 0 vote contre.*

*La CsMT a tenu séance le 25 juin 2010 : 11 sur 19 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été validé par 11 votes pour, 0 abstention, 0 vote contre.*

#### Références

[1] Harrison LH, Trotter CL, Ramsay ME. Global epidemiology of meningococcal disease. *Vaccine*. 2009; 27: B51-63.

[2] Taha MK, Giordine D, Ducos-Galand M, Alonso JM. Continuing diversification of *Neisseria meningitidis* W135 as a primary cause of meningococcal disease after emergence of the serogroup in 2000. *J Clin Microbiol*. 2004;42:4158-63.

[3] Assessment report for Menveo. Common Name: Meningococcal Group A, C, W135 and Y Conjugate vaccine. Procedure No. EMEA/H/C/001095.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001095/WC500090147.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001095/WC500090147.pdf)

[4] Granoff DM, Pollard AJ. Reconsideration of the use of meningococcal polysaccharide vaccine. *Pediatr Infect Dis J*. 2007;26:716-22.

[5] Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique. BEH du 22 avril 2010/n° 14-15. [http://www.invs.sante.fr/beh/2010/14\\_15/beh\\_14\\_15.pdf](http://www.invs.sante.fr/beh/2010/14_15/beh_14_15.pdf)

[6] Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2010. BEH du 1<sup>er</sup> juin 2010 / n° 21-22. [http://www.invs.sante.fr/beh/2010/21\\_22/beh\\_21\\_22\\_2010.pdf](http://www.invs.sante.fr/beh/2010/21_22/beh_21_22_2010.pdf)

[7] Kessler AT, Stephens DS, Somani J. Laboratory-acquired serogroup A meningococcal meningitis. *J Occup Health*. 2007 ;49(5):399-401.

[8] Athlin S, Vikerfors T, Fredlund H, Olcén P. Atypical clinical presentation of laboratory-acquired meningococcal disease. *Scand J Infect Dis*. 2007;39(10):911-3.

[9] Guibourdenche M, Darchis JP, Boisivon A, Collatz E, Riou JY. Enzyme electrophoresis, sero- and subtyping, and outer membrane protein characterization of two *Neisseria meningitidis* strains involved in laboratory-acquired infections. *J Clin Microbiol*. 1994;32(3):701-4.

**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, suite à la déclaration officielle de fin de pandémie par l'OMS

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations.  
Séance du 24 septembre 2010

En réponse à la saisine du Directeur général de la santé en date du 20 août 2010, le Comité technique des vaccinations a pris en considération :

- La déclaration de l'OMS de fin de pandémie assortie de recommandations vaccinales relatives à la période post-pandémique<sup>1</sup>.

- La situation épidémiologique de l'hémisphère sud où l'activité grippale, estimée à partir du nombre de consultations pour syndromes grippaux ou du nombre de virus identifiés, a été parfois importante. Pour autant, l'analyse nationale des données enregistrées en Nouvelle-Zélande montre que ces épidémies ont eu un début plus tardif et une durée qui semble plus courte comparées aux épidémies grippales saisonnières antérieures.

Les données disponibles montrent plusieurs situations. Dans certains pays (Nouvelle-Zélande notamment), le pic épidémique de syndromes grippaux a été atteint et il a été inférieur à celui observé l'an passé. Dans d'autres pays, les données disponibles (le plus souvent arrêtées fin août ou début septembre

comme en Australie ou au Chili) montrent toujours une courbe épidémique en phase ascendante même si les incidences paraissent dans tous les cas inférieures à celles observées l'an passé. Plusieurs virus grippaux ont circulé : A(H1N1)2009, A(H3N2) ou B dont la prépondérance variait selon les pays. Les données disponibles sont encore très parcellaires mais ne sont pas en faveur d'une gravité particulière par rapport aux épidémies grippales saisonnières antérieures : ainsi, selon les dernières données disponibles, en Nouvelle-Zélande et en Australie, 41 patients atteints de grippe ont été admis en réanimation dont 33 avec des facteurs de risque connus pour la grippe saisonnière et 5 sont décédés, tous porteurs de facteurs de risque.

Toutefois, la circulation virale a pu dépasser les niveaux observés en 2009 au niveau local (Nouvelle-Zélande) ou régional (Australie). Il semblerait que ce phénomène ait notamment été observé dans des zones peu affectées par le virus A(H1N1) en 2009.

Les données de l'île de La Réunion confirment que le nombre de consultations pour grippe a été très en dessous des moyennes saisonnières avec une co-circulation des trois virus grippaux mentionnés. En Polynésie française et

en Nouvelle-Calédonie, le nombre de consultations a lui aussi été très en dessous des données habituellement observées.

- Les données de surveillance virologique qui montrent la stabilité du virus A(H1N1)2009 qui n'a pas acquis de nouveaux facteurs de virulence.

- Le statut réglementaire des vaccins monovalents utilisés en 2009 : par décision de la Commission européenne en date du 12 août 2010 pour les vaccins Focetria®, Celvapan®, et Pandemrix®, et par décision de l'Afssaps en date du 13 août 2010 pour le vaccin Panenza®, la spécification de ces vaccins a été modifiée en supprimant la mention de « pandémie ». Ces vaccins sont ainsi actuellement tous indiqués dans la « Prophylaxie de la grippe due au virus A(H1N1)v 2009 ».

- La composition du vaccin saisonnier trivalent 2010-2011<sup>2</sup> qui inclut la souche A(H1N1)2009.

<sup>1</sup> Document publié le 10 août 2010 sur le site internet de l'OMS : [http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing\\_20100810/fr/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20100810/fr/index.html)

<sup>2</sup> Les vaccins trivalents 2010-2011 contre la grippe saisonnière incluent les souches A/California/7/2009 (H1N1) like virus A/Perth/16/2009 (H3N2) (nouvelle souche par rapport aux vaccins de grippe saisonnière 2009-2010) et B/Brisbane/60/2008 (souche inchangée par rapport aux vaccins de grippe saisonnière 2009-2010).

- Les recommandations précédentes du Haut Conseil de la santé publique en date du 23 avril et du 25 juin 2010 qui notaient que les femmes enceintes, les obèses et les sujets présentant certaines maladies endocriniennes et métaboliques à risque de décompensation aiguë représentaient une population à risque vis-à-vis du virus A(H1N1)2009. En effet, en date du 30 mars 2010, 66 cas de formes graves chez les femmes enceintes avaient été rapportés à l'InVS (dont 26 avec facteurs de risque) et 3 étaient décédées (dont 2 femmes avec facteurs de risque). Une analyse faite par l'InVS a montré, après ajustement sur l'âge et les autres co-morbidités, que l'obésité (avec IMC ≥ 30) était significativement associée à un risque d'admission en réanimation chez les sujets de 15 ans ou plus (OR > 3). En outre, le Haut Conseil de la santé publique avait différé ses recommandations concernant la vaccination des nourrissons âgés de moins de 1 an (qui présentaient également mais à titre moindre, un sur-risque de forme graves et de décès : 50 formes graves dont 25 sans facteur de risque et 9 décès dont 5 sans facteur de risque) jusqu'à l'obtention de données en provenance de l'hémisphère sud.

Il apparaît que ces recommandations doivent être révisées dans la mesure où :

- une part importante de la population a acquis vis-à-vis du virus A(H1N1)2009 une immunité liée soit à une infection (y compris asymptomatique), soit à la vaccination contre ce virus, soit du fait d'une exposition antérieure à un virus conférant une immunité croisée ;

- le virus A(H1N1)2009 adoptera vraisemblablement lors de la saison 2010-2011 un comportement proche d'un virus saisonnier comme cela a été le cas dans les suites des pandémies antérieures ; ainsi, l'existence dans l'hémisphère sud d'une co-circulation des virus A(H1N1), A(H3N2) et du virus B au lieu d'une circulation exclusive du virus A(H1N1) comme cela a été observé en 2009 pendant la phase pandémique, est en faveur de la « saisonnalisation » du virus A (H1N1)2009 ;

- par ailleurs, les données disponibles ne permettent plus d'identifier de populations<sup>3</sup> particulièrement à risque vis-à-vis de la grippe 2010-2011, (autres que celles visées par les recommandations de vaccination contre la grippe saisonnière).

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique, sur proposition du Comité technique des vaccinations, actualise les avis du 23 avril et du 25 juin 2010 relatifs à la stratégie vaccinale grippe saison 2010-2011 et préconise, suite à la déclaration officielle de fin de pandémie par l'OMS, le retour, pour la saison 2010-2011, aux recommandations usuelles pour la grippe saisonnière. Celles-ci sont définies au calendrier vaccinal 2010, actualisé par les avis du 23 avril et du 25 juin 2010.

Le Haut Conseil de la santé publique rappelle que, pour être correctement vaccinés, les enfants âgés de moins de 9 ans qui relèvent de la vaccination saisonnière (annexe 1) doi-

vent en primo vaccination recevoir deux doses de vaccin (espacées de 4 semaines). Ce fait doit être pris en compte aussi bien vis-à-vis du virus A(H1N1)2009 que des virus A(H3N2) et du virus B.

Ainsi, les enfants âgés de moins de 9 ans éligibles à la vaccination saisonnière, devront recevoir deux doses du vaccin saisonnier trivalent 2010-2011 (deux demi-doses chez les enfants âgés de 6 à 35 mois). Par contre, ceux qui ont reçu en 2009-2010 une dose de Pandemrix® ou de Focetria® ou deux doses de Panenza® et qui ont été vaccinés les saisons précédentes, y compris en 2009, contre la grippe saisonnière (annexe 2) ne recevront qu'une seule dose de vaccin trivalent.

Ces recommandations s'appliquent également à l'île de La Réunion qui dispose actuellement du vaccin trivalent hémisphère nord.

Le Haut Conseil de la santé publique souligne que ces recommandations pourront être révisées en fonction de l'évolution de la situation épidémiologique et virologique de la grippe.

*Le CTV a tenu séance le 9 septembre 2010 : 15 membres qualifiés sur 20 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 14 votants, 1 abstention, 0 vote contre.*

*La CsMT a tenu séance le 24 septembre 2010 : 12 membres qualifiés sur 19 membres qualifiés votant étaient présents, 2 conflits d'intérêt, le texte a été approuvé par 10 votants, 1 abstention, 0 vote contre.*

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

## Annexe 1

### Recommandations vaccinales pour la grippe saisonnière 2010-2011<sup>4</sup>

- Personnes âgées de 65 ans et plus.
- Enfants à partir de l'âge de 6 mois et adultes, y compris les femmes enceintes présentant des facteurs de risque pour la grippe saisonnière :
  - Affections bronchopulmonaires chroniques\*, dont asthme, dysplasie bronchopulmonaire et mucoviscidose.
  - Cardiopathies congénitales mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves.
  - Néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs.
  - Drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalassodrépanocytose.
  - Diabète insulinodépendant ou non insulinodépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime.
  - Dysfonctionnement du système immunitaire.
  - Personnes âgées de 6 mois et plus infectées par le VIH, quels que soient leur âge et leur statut immuno-virologique.
- Personnes séjournant dans un établissement ou service de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement, quel que soit leur âge.
- Enfants et adolescents (de 6 mois à 18 ans) dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique.
- Entourage familial des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de bronchodysplasie et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire\*, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection longue durée.

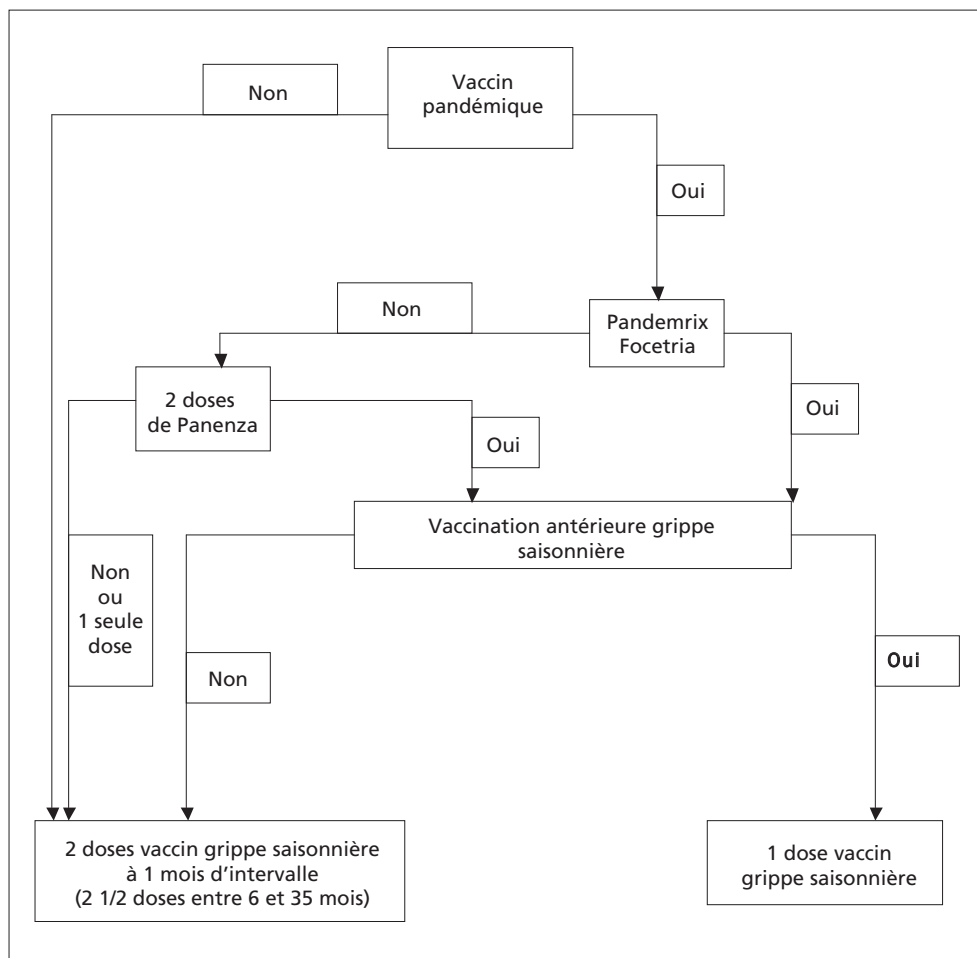
#### Risques professionnels :

- Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque de grippe sévère.
- Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

<sup>4</sup> Selon le calendrier vaccinal 2010, actualisé par les avis du HCSP des 23 avril et 25 juin 2010.

\* 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.

## Annexe 2 : Algorithme de décision pour la vaccination des enfants de moins de 9 ans relevant d'une indication de vaccination contre la grippe saisonnière



## 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 29 octobre 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 système 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.