

Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif aux mentions minimales obligatoires pour la publicité du vaccin intradermique contre la grippe saisonnière Intanza® 15 µg

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations.
Séance du 17 décembre 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 sont les suivantes :

« – Le Haut Conseil de la santé publique rappelle les recommandations générales de la vaccination contre la grippe saisonnière :

- chaque année ;
 - pour les personnes âgées de 65 ans et plus ;
 - pour les personnes à risque élevé de complications de la grippe à partir de l'âge de 6 mois ;
 - pour l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave.
- Le Haut Conseil de la santé publique rappelle que le vaccin intradermique contre la grippe Intanza® 15 µg ne peut être administré qu'aux personnes âgées de 60 ans et plus.
- 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 a tenu séance le 13 décembre 2010 : 14 membres qualifiés sur 20 membres qualifiés votant étaient présents, 0 de conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 13 votants, 1 abstention, 0 vote contre.

La CsMT a tenu séance le 17 décembre 2010 : 11 membres qualifiés sur 19 membres qualifiés votant étaient présents, 1 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 10 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

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 contre la grippe 2010-2011

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles sur proposition du Comité technique des vaccinations.
Séance du 29 décembre 2010

En réponse à la saisine du Directeur général de la santé en date du 21 décembre 2010, le Haut Conseil de la santé publique a pris en considération :

• L'actualisation des données épidémiologiques concernant la grippe dans l'hémisphère sud et dans l'hémisphère nord en 2010

– L'île de La Réunion (où l'épidémie est terminée) a enregistré 13 cas de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) liés à une grippe A(H1N1)2009. Ces sujets adultes présentaient tous sauf un des facteurs de risque ou comorbidités dont 5 obèses (3 présentant des comorbidités associées les rendant éligibles à la vaccination grippale saisonnière) et 2 femmes enceintes sans comorbidité associée les rendant éligibles à l'époque à la vaccination grippale saisonnière. Six patients sont décédés. Aucun des patients ayant présenté une forme grave pour lesquels l'information était disponible n'avait été vacciné, en 2009 ou 2010¹.

– Des données actuellement disponibles concernant l'Australie et la Nouvelle-Zélande, on peut déduire

que si l'épidémie a été moins intense qu'en 2009, la proportion de formes graves a été similaire et le profil de ces patients en matière d'âge et de facteurs de risque était comparable à celui observé durant la période pandémique. Toutefois, aucun décès n'est survenu chez les femmes enceintes. Les données actuellement disponibles pour les autres pays de l'hémisphère sud ne mettent pas en évidence un profil épidémiologique différent des formes sévères et des décès en comparaison avec 2009.

– Au Royaume-Uni où le seuil épidémique a été franchi en Angleterre et Pays de Galles, 2/3 des virus isolés sont de type A(H1N1)2009 et 1/3 de type B. Au 15 décembre, dix sept malades adultes, tous âgés de moins de 65 ans avaient présenté des formes graves de grippe A(H1N1)2009 nécessitant le recours à l'oxygénation extra corporelle (ECMO) et, parmi elles, 4 femmes enceintes. À la date du 22 décembre, 24 décès liés au virus A(H1N1)2009 ont été recensés, tous âgés de moins de 65 ans et 9 de moins de 18 ans. Environ la moitié présentait des comorbidités associées les rendant éligibles à la vaccination. Aucune femme enceinte n'est décédée. Parmi les 22 patients décédés pour lesquels l'information était disponible, 21 n'avaient pas été

vaccinés contre la grippe en 2010 et 20/21 n'avaient pas reçu de vaccin pandémique l'an dernier. Aucune mutation du virus n'a été à ce jour observée^{2,3}.

– En France métropolitaine, le seuil épidémique a été franchi. Les prélèvements réalisés en médecine de ville sont positifs dans 46% des cas, près de 50% sont des virus A dont un peu plus de la moitié sont des virus A(H1N1)2009. Vingt-cinq cas graves ayant nécessité une hospitalisation en réanimation ont été rapportés, 17 liés au virus A(H1N1)2009 et parmi eux 2 femmes enceintes et 4 obèses. Six décès ont été observés, 1 confirmé A(H3N2), 1 confirmé B et 4 confirmés A(H1N1)2009.

Au total, à ce jour, bien que cocirculant avec les virus A(H3N2) et B, le virus A(H1N1)2009 garde des caractéristiques du virus pandémique par sa propension à entraîner des complications respiratoires graves de type SDRA, à affecter des sujets jeunes avec et sans facteurs de risque.

¹ Surveillance de la grippe à La Réunion. Point épidémiologique – N° 80 au 26 novembre 2010. Disponible à : http://www.invs.sante.fr/regions/reunion_mayotte/pe_rm_grippe_80_261110.pdf

² HPA Weekly National Influenza Report, 16 December 2010 – Week 50. Disponible à : <http://www.hpa.org.uk/NewsCentre/NationalPressReleases/2010PressReleases/101216WeeklyNationalInfluenzareport>

³ HPA Weekly National Influenza Report, 23 December 2010 – Week 51. Disponible à : http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C1287146883984

- Les estimations concernant le pourcentage des personnes restant réceptives au virus A(H1N1)2009 après la période pandémique et la campagne de vaccination

Selon des données en cours d'analyse, il apparaît qu'un pourcentage élevé d'enfants semble protégé. Il n'en n'est pas de même chez l'adulte. Ainsi l'éventualité d'une vague épidémique significative ne peut pas être écartée.

- Les données concernant les vaccins grippaux actuellement disponibles

Ces vaccins sont des vaccins trivalents inactivés qui, à l'instar des vaccins grippaux saisonniers des années précédentes, contiennent les antigènes des 3 virus grippaux ayant circulé au cours de la saison précédente. Il s'agit en l'occurrence :

- de la souche A/California/7/2009(H1N1), souche des vaccins grippe pandémique A(H1N1)2009 ;
- de la souche A/Perth/16/2009 (H3N2) : nouvelle souche par rapport au vaccin de grippe saisonnière 2009-2010 ;
- de la souche B/Brisbane/60/2008 : souche inchangée par rapport au vaccin de grippe saisonnière 2009-2010.

Ces vaccins ont été fabriqués, pour ce qui est de la valence A(H1N1), en utilisant la même souche virale que celle de l'an dernier, pour produire de nouveaux lots d'antigène vaccinal selon les techniques habituelles de production des vaccins saisonniers. Aucun des vaccins trivalents saisonniers, excepté GripGuard® (indiqué après 65 ans) ne comporte d'adjuvant. Il existe par ailleurs une parfaite concordance entre les souches virales circulantes et les souches contenues dans le vaccin.

- Les connaissances concernant les vaccins pandémiques utilisés en 2009

Les données de pharmacovigilance tant européennes⁴ (où les vaccins avec adjuvant ont été majoritairement utilisés) que françaises⁵ ont montré un profil de tolérance satisfaisant des vaccins pandémiques : les effets indésirables observés étaient des effets attendus, le plus souvent bénins et transitoires. Aucune augmentation de l'incidence des syndromes de Guillain-Barré n'a été enregistrée. Chez les femmes enceintes, le nombre d'événements observés a été conforme aux nombres attendus. Il n'existe pas à l'heure actuelle de lien établi entre la vaccination et les quelques rares cas de narcolepsie notifiés⁶.

Les données encore parcellaires d'efficacité en provenance d'Europe⁷ comme de Chine⁸ montrent que ces vaccins ont été efficaces.

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique :

- Insiste sur le risque de formes graves de grippe et de décès chez des sujets de moins

⁴ EMA. Twenty-second pandemic pharmacovigilance update. 19 August 2010.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/08/WC500095870.pdf

⁵ Afssaps Commission nationale de pharmacovigilance. Compte rendu de la réunion du 6 juillet 2010 http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/983689c685fa3540ba7ce84211185148.pdf

⁶ European Medicines Agency updates on the review of Pandemrix and reports of narcolepsy 23 Septembre 2010 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/09/WC500096998.pdf

⁷ Wichmann O *et al.* Pandemic influenza A(H1N1)2009 breakthrough infections and estimates of vaccine effectiveness in Germany 2009-2010. *Euro Surveill.* 2010;15(18):pii=19561. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19561>

⁸ Wu J *et al.* Safety and effectiveness of 2009 H1N1 vaccine in Beijing. *N Engl J Med* 2010; 363: 2416-23.

de 65 ans ayant des facteurs de risque les rendant éligibles à la vaccination saisonnière, et

- Recommande fortement que ces sujets se fassent vacciner dans les plus brefs délais s'ils ne l'ont pas encore été.

- Constate que le virus grippal A(H1N1)2009 a gardé des caractéristiques du virus pandémique par sa propension à affecter gravement les femmes enceintes et les personnes obèses, et
- Recommande que les femmes enceintes et les sujets présentant une obésité avec un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 soient rapidement vaccinés.

Par ailleurs, le Haut Conseil de la santé publique constate que des complications graves de grippe sont observées chez des sujets jeunes sans facteurs de risque. C'est pourquoi il rappelle l'intérêt de la vaccination contre la grippe au titre de la protection individuelle dans la population générale. Il insiste également sur l'intérêt des mesures visant à limiter la gravité de la grippe ou à la prévenir, notamment l'utilisation des antiviraux, les mesures d'hygiène, les mesures barrière et la vaccination des professionnels de santé.

Cet avis pourra être revu en fonction de l'évolution de l'épidémiologie.

Le CTV a tenu sa réunion le 29 décembre 2010 : 13 participants, aucun conflit d'intérêt, vote pour : unanimité.

La CSMT a tenu sa réunion le 29 décembre 2010 : 10 participants, deux conflits d'intérêt, vote pour : 7, abstention : 1, contre : zéro.

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 papillomavirus quadrivalent Gardasil®

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations.
Séance du 21 janvier 2011

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 sont les suivantes :

« – Dans le cadre de la lutte contre le cancer du col de l'utérus, le Haut Conseil de la santé publique recommande :

- avant tout, le dépistage régulier par frottis cervico-vaginaux dès 25 ans, y compris pour les jeunes femmes vaccinées ;

- la prévention des lésions précancéreuses par la vaccination papillomavirus des jeunes filles de 14 ans et, en rattrapage, des jeunes filles de 15 à 23 ans sous réserve que la vaccination ait lieu au plus tard dans l'année suivant le début de l'activité sexuelle.

Le Haut Conseil de la santé publique rappelle que :

- le vaccin ne protège pas contre tous les papillomavirus à l'origine des lésions précancéreuses du col de l'utérus ;

- le vaccin Gardasil® protège également contre la majorité des condylomes génitaux ;
- cette vaccination comporte trois injections qui doivent être réalisées avec le même vaccin.

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.

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