



## Grippe

### Vacciner les groupes à risque

**Bien que le vaccin de cette saison soit identique à celui de la saison précédente, il est essentiel de revacciner toutes les personnes appartenant à des groupes à risque. En effet, l'immunité induite par la vaccination diminue au cours du temps. En outre, certaines personnes à risque ont une faible réponse immunitaire.**

La vaccination annuelle contre la grippe est la seule manière de prévenir cette infection. Le vaccin contient l'hémagglutinine et la neuraminidase des souches A et B sélectionnées selon la probabilité de leur circulation durant la saison concernée, sur base de données de surveillance planétaire.

La vaccination est essentiellement recommandée à certains groupes à risques qui courent, en cas d'infection, un risque accru de complications graves, et pour les personnes qui vivent avec des personnes à risques ou leur donnent des soins. Cette approche ne vise pas le contrôle de l'épidémie, mais bien la prévention des complications de la grippe.

#### ■ Efficacité

La vaccination contre la grippe protège contre les complications graves liées aux virus de grippe repris dans le vaccin. Le risque qu'une personne vaccinée contracte la grippe est fortement diminué. Lorsqu'elle est malgré tout infectée, la maladie est généralement atténuée.

Sur base des données disponibles avant l'apparition du virus A/H1N12009,

### Sommaire

- Grippe p. 1 - 2 ▶
- Grippe p. 2 ▶
- Rougeole p. 2 - 4 ▶
- Rotavirus p. 4 - 6 ▶
- Sécurité p. 6 - 8 ▶

### Sommaire

- Vacciner les groupes à risque*
- Bilan de la saison 2010-2011*
- Situation en 2011*
- Résultats de la vaccination*
- Circulation des génotypes*
- Peser avantages et inconvénients*

on estime que la vaccination contre la grippe saisonnière diminue la morbidité de 30 à 70% et réduit le nombre de complications (comme la pneumonie) de 20 à 50%.

L'efficacité de la vaccination dépend du système immunitaire de l'individu -notamment de l'âge de la personne qui est vaccinée-, du degré de similitude des virus inclus dans le vaccin avec ceux qui circulent parmi la population, du sous-type du virus et du délai écoulé entre la vaccination et la contamination par le virus. Ces éléments expliquent la difficulté de chiffrer avec précision l'efficacité du vaccin contre la grippe.

L'efficacité du vaccin pour la prévention des symptômes est relativement élevée chez les adultes en bonne santé et immunocompétents de moins de 65 ans (taux de protection de 70 à 90%), lorsque les souches vaccinales correspondent aux souches circulant dans la population. Chez les personnes âgées, l'efficacité est moindre ; le vaccin permet chez ces personnes de réduire les hospitalisations en raison de pneumonie de 30 à 70%. La vaccination est principalement active pour prévenir le décès des personnes âgées suite à une grippe (réduction en cas de grippe confirmée de 80%, réduction de la mortalité toutes causes confondues de 25 à 75%).

#### ■ Grossesse

La grossesse n'est pas une contre-indication à la vaccination contre la grippe.

La vaccination est recommandée aux femmes durant le 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestre de leur grossesse.

Le premier objectif est de protéger la santé de la femme, à une période de baisse de l'immunité. Les femmes enceintes représentent un groupe à risque de complications, comme la pneumonie. Ceci est particulièrement vrai avec le virus A(H1N1). Les publications scientifiques internationales démontrent que les femmes enceintes courent un risque accru d'infection grave et de complications suite à une contamination par le virus A(H1N1).

Le second objectif est d'éviter un risque d'accouchement prématuré.

#### ■ Groupes à risques

Selon les informations disponibles lors de la rédaction de cet article, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) maintient pour 2011 ses recommandations de la saison précédente.

A. Le CSS recommande, pour la vaccination contre la grippe saisonnière 2011-2012, que, par ordre décroissant, les groupes de sujets suivants soient prioritaires:

- Groupe 1 : les personnes à risque de complications à savoir:

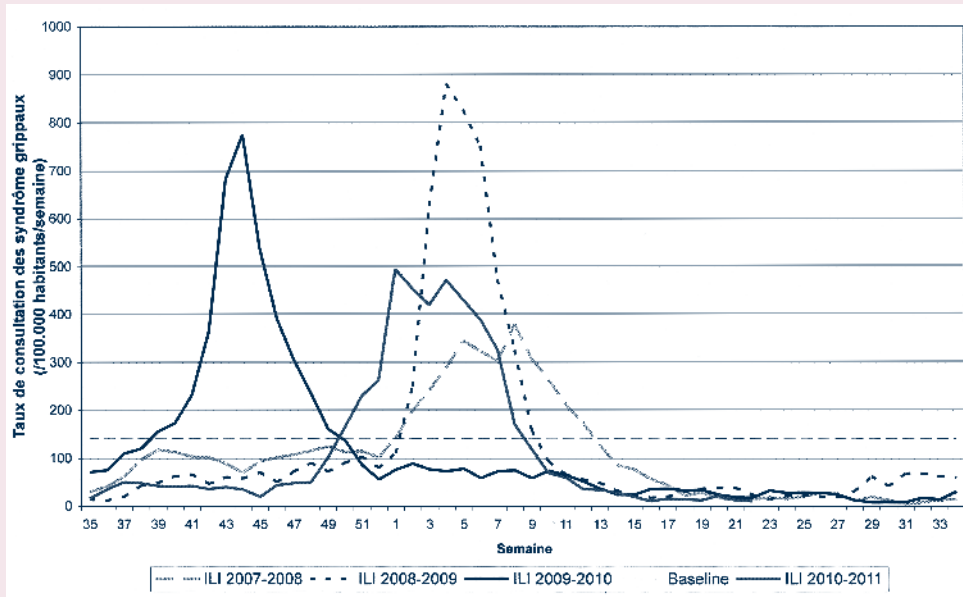
- les femmes enceintes qui seront au deuxième ou troisième trimestre de grossesse au moment de la saison de la grippe. Elles seront vaccinées dès le deuxième trimestre de leur grossesse;
- tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine pulmonaire (incluant l'asthme sévère), cardiaque (excepté l'hypertension), hépatique, rénale, métabolique (incluant le diabète), neuromusculaire ou des troubles immunitaires (naturels ou induits);

- toute personne de 65 ans et plus;
  - les personnes séjournant en institution;
  - les enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours.
- Groupe 2 : le personnel du secteur de la santé.
  - Groupe 3 : les personnes vivant sous le même toit que
    - des personnes à risque du groupe 1;
    - des enfants de moins de 6 mois.

B. De plus, il est également conseillé de vacciner toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d'une pathologie à risque telle que reprise dans le groupe A1. Outre le risque accru de les voir développer des complications en cas de grippe en raison de leur âge, il existe en effet une chance sur trois qu'elles présentent au moins un facteur augmentant le risque de complications. Ce risque est d'autant plus présent chez des fumeurs, des buveurs excessifs et des personnes obèses (BMI > 30).

C. Etant donné le risque de cocirculation en Belgique de souches animales et humaines, la vaccination saisonnière sera proposée à certains groupes professionnels pour éviter le risque de réassortiment viral (échange de matériel génétique entre les virus de la grippe d'origine animale et ceux de l'influenza humaine). Ces groupes sont :

- les éleveurs professionnels de volailles et de porcs ainsi que les membres de leurs familles vivant sous le même toit;
- les personnes qui, du fait de leur profession, sont au contact de volailles ou de porcs vivants.



## Bilan de la saison 2010-2011

Selon les données de surveillance communiquées par l'ISP-WIV, l'épidémie de grippe de la saison 2010-2011 s'est propagée en Belgique à partir de la semaine de Noël 2010 (semaine 51) jusqu'au début du mois de mars 2011 (semaine 9). L'intensité de l'épidémie était moyenne (voir figure ci-dessus). Le taux d'incidence était le plus élevé chez les enfants. Il était particulièrement bas chez les personnes de 65 ans et plus. Deux virus ont circulé durant cette saison: le virus Influenza A/H1N1p qui avait causé la pandémie de 2009 et le virus Influenza B. Ces deux virus étaient présents dans le vaccin saisonnier trivalent.

Référence: Système de surveillance de la grippe en Belgique. <http://influenza.wiv-isp.be/fr/Pages/default.aspx>

### Le vaccin saisonnier 2011-2012

Le vaccin contre la grippe de la saison 2011-2012 sera de composition similaire à celui de l'année dernière.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) prévoit que le virus de la grippe A(H1N1) sera toujours en circulation pendant l'hiver 2011-

2012. Le vaccin contre la grippe pour l'hémisphère nord contient deux souches A, H1N1 2009 et H3N2, et une souche B.

Les trois souches recommandées sont: A/California/7/2009 (H1N1)-like virus, A/Perth/16/2009 (H3N2)-like virus et B/ Brisbane/60/2008-like virus.

## Rougeole

### Épidémies en Europe

**Le début de l'année 2011 a vu l'émergence d'épidémies de rougeole dans plusieurs pays européens, dont la France et l'Allemagne. Dans notre pays, entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> août 2011, selon l'ISP, 485 cas ont été déclarés, alors qu'on en dénombrait seulement 40 pour toute l'année 2010.**

La plupart des cas surviennent chez des enfants et adolescents non vaccinés. Il est possible que les premières personnes contaminées aient eu des contacts en France (proximité du Nord Pas-de-Calais ou vacances de neige). En France, plus de 5.000 cas ont été recensés l'année dernière et on en dénombrait déjà plus de 12.000 à la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2011.

Au 30/6, l'Institut de Veille Sanitaire signalait 6 décès.

La rougeole est une maladie très contagieuse. Bien qu'elle soit le plus souvent bénigne, des complications surviennent dans 10 à 20% des cas, comme une otite (7 à 9%) ou une pneumonie (1 à 6%). Une encéphalite aiguë apparaît chez 0,1% des patients. Les nourrissons, les femmes enceintes et les patients immunodéprimés présentent un risque accru de complications. La rougeole contractée pendant la grossesse est une cause possible d'accouchement prématuré, de fausse couche.

En 2007, on avait déjà observé une épidémie limitée de rougeole dans des communautés juives orthodoxes, après importation du virus depuis l'Angleterre. Les enfants malades étaient insuffisamment ou non vaccinés.

### ■ Qui doit être vacciné ?

La vaccination est la seule protection existant contre le virus de la rougeole. En Belgique, le vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole et les oreillons est mis gratuitement à disposition pour tous les enfants à l'âge de 12 mois et une deuxième dose à l'âge de 10 à 13 ans. Lorsqu'un enfant de plus de 13 ans n'a reçu qu'une dose, il est possible qu'il soit incomplètement protégé et il doit recevoir de préférence encore une dose avant l'âge de 18 ans. Une dose de vaccin protège 95% des personnes vaccinées contre la rougeole. Après 2 doses, la protection atteint 98%.

Avant l'époque de la vaccination, 95% des enfants faisaient la maladie avant l'âge de 15 ans. Avec l'instauration de la vaccination, le moment de l'infection a reculé et celle-ci touche des adolescents et des adultes jeunes non vaccinés et qui n'ont pas fait la maladie durant leur scolarité.

A côté des enfants, la vaccination est également conseillée aux adultes nés après 1970, non vaccinés antérieurement et qui ont un risque accru de contami-

nation par le virus de la rougeole : les voyageurs vers des pays où la rougeole survient encore fréquemment ; les médecins et le personnel hospitalier. Ces adultes devraient recevoir au moins une dose de vaccin RRO.

Les femmes enceintes ne peuvent être vaccinées. Chez la femme, une conception d'un mois est nécessaire après vaccination.

### ■ Que faire face à un cas de rougeole ?

La maladie débute par une fièvre élevée (jusqu'à 40°C), de la toux, une rhinite et une conjonctivite. Le premier signe spécifique mais inconstant de la maladie est la présence d'un semis de petites taches blanches, grosses comme une tête d'épingle à la face interne des joues (les taches de Köplik).

Trois ou quatre jours plus tard, le signe de Köplik disparaît pour être remplacé par l'éruption typique de l'affection. Il s'agit de maculo-papules en relief de quelques millimètres de diamètre qui confluent en larges plages, mais laissent toujours entre elles des intervalles de peau saine. L'éruption débute sur le visage, derrière les oreilles, et s'étend progressivement pour couvrir tout le corps. Au cours de cette phase éruptive, la fièvre reste élevée, la toux et les écoulements persistent. L'enfant est très fatigué. La fièvre disparaît lorsque l'éruption s'efface. La convalescence s'étend sur une dizaine de jours, l'enfant restant fatigué.

Durant la phase première de l'élimination de la rougeole, l'OMS demandait une confirmation de laboratoire de chaque cas. Dans le contexte de l'épidémie actuelle en Belgique, de nouvelles lignes directrices sont proposées :

- dans la pratique ambulatoire : diagnostic sérologique sur prélèvement de sang périphérique par le laboratoire habituel du médecin (détermination des IgM et des IgG)
- le diagnostic par PCR, avec génotypage, réalisable avec un prélèvement de salive ou nasopharyngé, n'est indi-

qué que dans des cas particuliers.

La rougeole est une maladie à déclaration obligatoire. La déclaration doit être effectuée dans les 48 heures

- pour la Wallonie auprès de l'Inspecteur d'hygiène de la Communauté française (déclaration en ligne sur [www.sante.cfwb.be](http://www.sante.cfwb.be) ou fax (02/413.26.13) ou courriel [surveillance.sante@cfwb.be](mailto:surveillance.sante@cfwb.be))
- pour Bruxelles auprès de l'Inspecteur d'hygiène de la COCOM (02/502.60.01 GSM 0478/77.77.08).

### ■ Traitement et prophylaxie post-exposition

On conseillera aux parents de

- garder sous contrôle la température de l'enfant ; le paracétamol est l'antipyrétique de premier choix ;
- veiller à une bonne hydratation de l'enfant
- soulager les symptômes de la conjonctivite par un traitement adéquat et éventuellement la pénombre.

L'enfant, en raison du risque de complications (notamment des surinfections bactériennes), doit être suivi avec attention. La contagiosité débute 2 à 4 jours avant l'apparition de l'éruption et se prolonge 2 à 5 jours après cette apparition. L'enfant ne peut fréquenter l'école ou la crèche jusqu'à guérison.

Pour éviter la propagation de l'infection en présence d'un diagnostic de rougeole dans une famille ou une école, l'état vaccinal des contacts proches et des condisciples sera vérifié. Chez ces personnes risquant d'être contaminées et qui sont non ou incomplètement vaccinées, ou en l'absence de données vaccinales, une vaccination sera administrée aussi rapidement que possible. En effet, le vaccin RRO peut prévenir la maladie s'il est donné dans les 72 heures suivant le contact. Cette vaccination est possible chez les bébés dès l'âge de six mois, mais après cette dose, le schéma recommandé doit être suivi (RRO1 à 12 mois et RRO2 à 11-12 ans).

Dr M. Sabbe - ISP  
Dr P. Trefois

**Tableau: examens de laboratoire en cas de suspicion de rougeole**

Type de prélèvement	Analyse	Moment	Remarque
Sérum	IgM et IgG	Jusqu'à 28 jours après le début du rash*	Les IgM peuvent être faussement négatives si le prélèvement est fait dans les 3 premiers jours; un 2 <sup>ème</sup> prélèvement est nécessaire.
Test salivaire	IgM	Jusqu'à 28 jours après le début du rash*	Les IgM peuvent être faussement négatives si le prélèvement est fait dans les 3 premiers jours; un 2 <sup>ème</sup> prélèvement est nécessaire.
	RT-PCR (détection du virus)	Jusqu'à 7 jours après le début du rash	Le matériel peut être obtenu auprès de WIV-ISP, labo virologie, centre national pour la rougeole et la rubéole www.iph.fgov.be Tel: 02/642.56.90 virologie@wiv-isp.be
	Génotypage	Jusqu'à 5 jours après le début du rash	
Écouvillonnage nez ou gorge	PCR (détection du virus)	Jusqu'à 7 jours après le début du rash	www.iph.fgov.be Tel: 02/642.56.90 virologie@wiv-isp.be
	Génotypage	Jusqu'à 5 jours après le début du rash	

\*Selon les recommandations de l'OMS. Dans le cadre d'une surveillance de la rougeole, la sensibilité des IgM est maximale entre 4 jours et 28 jours après le début du rash : les IgM sont au maximum après 7-10 jours, mais sont rarement détectables après 6-8 semaines.

Remarque: conservez les échantillons au frigo jusqu'à l'envoi.

## Rotavirus

### Résultats de la vaccination

**En Belgique, les données de surveillance recueillies en routine ont montré, depuis la généralisation de la vaccination, une diminution significative des cas d'infections par rotavirus confirmés par laboratoire. Le nombre d'hospitalisations liées à des gastro-entérites à rotavirus a également fortement chuté.**

Les diarrhées sont une cause importante

de mortalité chez les enfants de moins de 5 ans dans le monde (approximativement 15% des décès leur sont attribués). Le rotavirus est à l'origine de 29 à 39% de ces gastro-entérites mortelles. La majorité de ces décès surviennent dans des pays en développement.

Dans les pays industrialisés, les gastro-entérites liées au rotavirus (RVGE) sont rarement létales, mais pratiquement tous les enfants font une infection avant l'âge de 5 ans, avec un pic d'incidence chez les enfants âgés de 4 à 23 mois.

Des estimations font part pour les 25 Etats membres de l'Union européenne en 2006, de 231 décès, plus de 87.000 hospitalisations et environ 700.000

consultations ambulatoires liées aux infections à rotavirus.

Les données disponibles avant vaccination (2000 à 2006) pour la Belgique permettent de chiffrer annuellement à 5.600 les hospitalisations d'enfants âgés de moins de 7 ans et à 26.800 les consultations et visites en médecine générale et pédiatrie dues au rotavirus. Parmi les enfants hospitalisés, la moitié environ ont moins d'un an et près de 40% entre 1 et 2 ans.

### Vaccination

En octobre 2006, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) émettait une recommandation de vaccination pour tous les enfants âgés de moins de 6 mois et préconisait la mise en place d'une surveillance des souches de rotavirus (RV) circulant en Belgique, ainsi qu'un suivi de la morbidité liée au RV. Dès novembre 2006, l'INAMI proposait un remboursement partiel du vaccin (2 ou 3 doses selon la marque commerciale), avec un ticket modérateur de 11 € par dose pour les parents.

Vaccins disponibles contre le rotavirus (tous deux sont des vaccins vivants atténués qui s'administrent oralement).

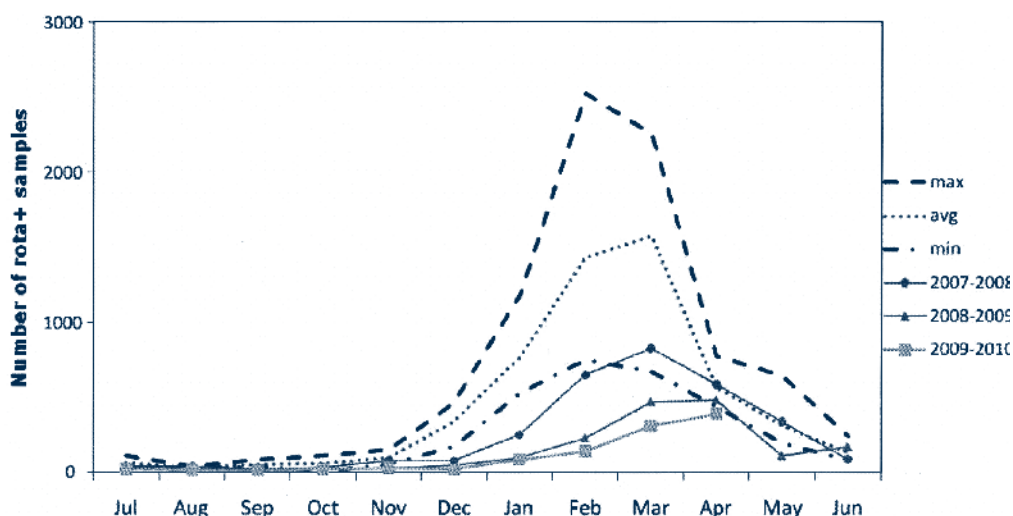
Rotarix™ : vaccin monovalent (souche humaine), s'administre en 2 doses, à 8 et 12 semaines.

Rotateq™ : vaccin pentavalent (réassortant humain-bovin), s'administre en 3 doses, à 8, 12 et 16 semaines.

Selon les recommandations du CSS : la vaccination peut être administrée dès 6 semaines; ne pas initier la vaccination si l'enfant est âgé de > 16 semaines. Si la dose 1 a été administrée avant l'âge de 16 semaines, terminer le schéma avant l'âge de 24 - 26 semaines. Ne pas administrer de dose de rattrapage chez un enfant de plus de 26 semaines (Rotateq™) ou 24 semaines (Rotarix™), indépendamment du nombre de doses reçues entre 6 et 26 semaines.



Figure 1 : détection des rotavirus par le réseau vigie de laboratoires



La couverture vaccinale parmi les enfants éligibles a augmenté progressivement, et assez rapidement. En l'absence de mesures fiables à l'échelle du pays, on peut se baser sur trois indicateurs :

- en Flandre en 2007, une étude chiffrant la couverture vaccinale à 30%
- en Wallonie en 2009, une étude la chiffrant à 77%
- actuellement, le nombre de doses remboursées par l'INAMI permet d'évaluer la couverture théorique à au moins 90% de la population concernée. En raison de la non accessibilité à un vaccin gratuit, on constate un gradient social dans les couvertures vaccinales.

### ■ Impact de la vaccination

L'impact de cette vaccination a pu être approché sur base de plusieurs sources de données.

- L'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) recueille les données via un réseau vigie de laboratoires. Ce réseau représente entre 48% (127/263 en 2000) et 61% (103/170 en 2008) de l'ensemble des laboratoires de microbiologie privés ou hospitaliers ; il couvre aussi bien des cas hospitaliers qu'ambulatoires. La surveillance du rotavirus a démarré en 1999, avec une interruption de 2002 à 2004. Durant la période précédant l'introduction de la vaccination, les cas confirmés par les laboratoires se distribuaient sur

une courbe typiquement saisonnière, avec un pic au début de l'hiver. Les données après la première saison de vaccination (juillet 2007 à juin 2008) montraient une diminution du nombre total de cas, atteignant 80% de réduction chez les enfants de moins de 1 an, ciblés par la vaccination. On notait également un décalage du pic saisonnier. Ces tendances se sont accrues lors des deux saisons suivantes (2008-2009 et 2009-2010), avec une réduction du nombre de cas de 50% par rapport aux courbes les plus basses de la période prévacinale (voir figure 1 ci-dessus).

- Une étude rétrospective a été menée dans 12 entités pédiatriques belges, sur les consultations en urgence et les hospitalisations liées aux gastro-entérites aiguës chez des enfants âgés de moins de 5 ans. Ces 12 centres représentent 30,6% du total des lits pédiatriques belges (542 lits) répartis sur les 3 régions du pays. Cette étude se base sur le nombre d'échantillons de selles positifs pour du rotavirus durant une période de référence avant vaccination (juin 2004 à mai 2006) et deux années après vaccination (juin 2007 à mai 2009). Dès la première année suivant la mise en place de la vaccination, on observe une réduction significative du nombre de tests positifs de 64% chez les 2 à 24 mois et après la 2<sup>ème</sup> année, une réduction de 64% à 80% est observée chez les enfants de 2 à 5 ans et de 2 mois à 24 mois respectivement. Le pic saisonnier observé en post-vaccinal

est, comme pour ce qui a été observé par les laboratoires vigies, atténué et décalé dans le temps.

Cette étude a également permis de montrer une réduction significative du nombre d'admissions à l'hôpital pour gastro-entérite de 33%, le nombre de gastro-entérites à rotavirus hospitalisées passant de 2.861 pour la période pré-vaccinale à 566 la 2<sup>ème</sup> année après l'introduction de la vaccination chez les enfants de moins de 2 ans. Il est important de signaler qu'une réduction importante (50%) des infections nosocomiales à rotavirus a également été mise en évidence.

- Trois centres pédiatriques (Virga Jesse à Hasselt, KUL, Leuven et HUDERF Bruxelles) ont enregistré prospectivement les cas d'infection à rotavirus depuis plusieurs années avant l'introduction de la vaccination et les tendances observées sont similaires aux résultats des laboratoires vigies et de l'étude multicentrique décrite ci-dessus.
- Enfin, une étude récente cas-contrôle a permis de confirmer l'efficacité sur le terrain (90% et 89% chez les 3-11 mois et plus de 12 mois respectivement) de la vaccination par Rotarix™ sur la prévention des gastro-entérites sévères (hospitalisées).

### ■ Conclusions

La Belgique a été un des premiers pays en Europe à inclure la vaccination contre le rotavirus dans le calendrier vaccinal de base des nourrissons. La couverture peut être estimée à 90%. L'ensemble des résultats recueillis montrent une diminution des hospitalisations liées à des gastro-entérites virales à rotavirus, un tassement et un étalement dans le temps des pics saisonniers.

Ces résultats sont similaires à ceux constatés dans d'autres pays (Autriche, Australie et Etats-Unis). Il y a également des indices d'une immunité de groupe.

Dr A. Vergison - HUDERF  
Dr P. Trefois

## Circulation des génotypes de rotavirus

Il existe deux vaccins contre le rotavirus différents: Rotarix™ (une souche humaine atténuée G1P [8]) et Rotateq™ (rotavirus bovin dont les protéines de la capsid externe ont été remplacées par les génotypes prédominants humains G1, G2, G3, G4 et P[8]).

Dans une étude récente menée en Belgique avec le Rotarix™, on a observé une protection de 95% contre les souches G1P [8] et une protection de 85% contre les souches G2P[4].

Pour surveiller l'influence de la vaccination sur la distribution des génotypes, l'UZ Gasthuisberg à Leuven détermine, depuis 1999-2000, le génotype des rotavirus chez les patients hospitalisés.

Le nombre absolu de cas a diminué d'une moyenne de 190 par an durant la période antérieure à la vaccination, à 93 pendant la saison 2006-2007. Les données de la période 1999-2006 (période sans vaccination contre le rotavirus) montraient de fortes fluctuations saisonnières dans la distribution des différents génotypes de rotavirus (G1-G4 et G9), avec jamais plus de 15% de G2 parmi les cas observés. En 2006 a commencé en Belgique la vaccination contre le rotavirus. Durant les trois saisons d'infections à RV ultérieures (2006-2009), on a observé que le génotype G2P[4] était responsable d'une proportion croissante (31,5%, 36,5%, 38,5%) des cas résiduels de gastroentérite. En 2009-2010, ce chiffre a même atteint près de 70%. Cette augmentation relative du génotype G2P[4] a également été confirmée par les données du «Réseau de surveillance du rotavirus en Belgique», qui analyse depuis 2007-2008 les échantillons positifs à rotavirus de toute la Belgique. Des données partielles de ce réseau pour la saison 2010-2011 montrent cependant une diminution de l'importance relative du génotype G2P[4] à environ 20%.

Outre que le génotype G2P[4] a été moins observé durant la saison 2010-

2011 que lors des saisons précédentes, des fluctuations dans la distribution des génotypes ont également été observées avant l'introduction des vaccins contre le rotavirus : on peut en déduire que d'autres facteurs que la seule pression vaccinale jouent très vraisemblablement un rôle dans ces fluctuations génotypiques. La nature de ces autres facteurs reste actuellement peu claire, bien que l'immunité homotypique construite par des infections antérieures et des facteurs aléatoires jouent probablement un rôle important.

Le « Réseau de surveillance du rotavirus en Belgique » continuera, pendant les années à venir, à surveiller la distribution des génotypes de rotavirus en Belgique, pour détecter rapidement d'éventuelles modifications. Les génotypes nouvellement introduits, telles que P[6] ou de nouvelles variantes de génotypes existants tels que P[8] seront également étudiés en détail.

*Dr Jelle Matthijnsens - UZ Leuven*

## Sécurité

### Peser avantages et inconvénients (1<sup>ère</sup> partie)

**La sécurité des vaccinations est une question souvent évoquée parmi les personnes hésitant à recourir à cette méthode préventive. La réponse à cette inquiétude se doit d'être nuancée : la recherche du consentement éclairé des citoyens impose une information sérieuse, voire une démarche pédagogique.**

Dans cet article, qui paraîtra en deux parties, nous ferons un rapide bilan des enjeux actuels de la communication sur la vaccination et des questions les plus fréquentes liées à la sécurité des vaccins. Cependant, il est essentiel de situer ce dernier critère à sa juste place, dans l'ensemble des éléments qui sont pris en compte pour évaluer une vaccination

et pour proposer une éventuelle immunisation, soit généralisée à l'ensemble d'une population, soit ciblée sur des sous-groupes de celle-ci.

### ■ La vaccination : trop performante ?

Les médecins savent que la vaccination est victime de ses succès. De nombreuses maladies infectieuses, dans le passé, étaient endémiques et/ou provoquaient des épidémies récurrentes, avec leurs corollaires de mortalité et de morbidité.

Ainsi, jusqu'aux années '60, la **diphtérie** était endémique en Belgique, avec des épidémies ponctuelles. Après introduction de la vaccination généralisée des nourrissons en 1959, l'incidence a baissé rapidement : de 1.313 cas pour la seule année 1959, on est passé à 1.752 cas pour les 10 années de 1960 à 1969 (dont 55 décès). Depuis le début des années '80, seul 1 cas de diphtérie a été déclaré. Les épidémies survenues dans les années '90 en Russie et en Ukraine ont démontré la réversibilité de cette sécurité, dès que l'organisation de la vaccination est perturbée et que les couvertures vaccinales s'effondrent.

La **poliomyélite** était également endémique dans le passé en Belgique et une majorité de la population était infectée dès l'enfance. Dans un premier temps, grâce à une amélioration importante de l'hygiène et une vaccination ponctuelle non organisée, on a observé dans les années '50 une évolution de la situation endémique, vers des poussées épidémiques, touchant des groupes d'âge plus avancé avec des cas plus symptomatiques. Avec les campagnes généralisées de vaccination et l'obligation vaccinale introduite en 1967, l'incidence de la maladie a spectaculairement et rapidement diminué. Actuellement, il n'y a plus de cas de transmission indigène de poliomyélite dans notre pays. Cependant, des cas importés pourraient déclencher des épidémies locales dans des sous-groupes de population non immunisés en raison d'un refus de vaccination, comme cela a

été le cas aux Pays-Bas en 1992-1993.

La rougeole nous offre un autre exemple éloquent en cette année 2011, avec l'écllosion de multiples épidémies dans les pays européens. Avant l'introduction de la vaccination, près de 95% des enfants faisaient la maladie avant l'âge de 15 ans. L'infection évoluait par poussées épidémiques, tous les 2-3 ans. L'incidence de la rougeole a très fortement diminué depuis la mise en place de la vaccination généralisée des nouveau-nés (passant de 823/100.000 habitants en 1982 à 73/100.000 en 1993 et à 1,8/100.000 en 2009). Toutefois, en raison d'une couverture vaccinale insuffisante et de la forte diminution de la circulation du virus sauvage, des poches de populations non immunisées se forment. Elles sont le point de départ de petites épidémies récurrentes. En outre, l'âge moyen des personnes contractant la rougeole s'élève. Au 1<sup>er</sup> août 2011, 485 cas de rougeole ont été déclarés en Belgique (voir p. 2 à 4). Rappelons que, pour obtenir l'élimination de la rougeole, nous devons atteindre l'objectif de 95% de couverture vaccinale pour deux doses de RRO.

Le souvenir de ces épidémies et de leurs conséquences parfois dramatiques s'est estompé : les jeunes parents actuels ne connaissent plus le tableau clinique et les conséquences potentielles des maladies infectieuses. Une information permanente est donc indispensable pour maintenir la mémoire collective et une motivation vaccinale.

## ■ Peser les avantages et inconvénients

Un préalable nécessaire pour pouvoir approcher la question de la sécurité des vaccins est de poser le cadre d'un raisonnement adéquat. Il ne s'agit ni de nier les incertitudes, ni de mener une propagande pour la vaccination, en miroir de celle menée par des groupes d'opposants inconditionnels à la vaccination.

Le choix de recommander une vaccination repose toujours sur un bilan d'avantages et d'inconvénients. Les

éléments qui entrent en jeu dans cette évaluation sont multiples :

- la maladie justifie-t-elle une prévention vaccinale : morbidité, mortalité, fréquence, modes de transmission, conséquences socioéconomiques, etc ?

- le vaccin proposé a-t-il montré des preuves scientifiques (effets cliniques et épidémiologiques) d'efficacité, offre-t-il un profil de sécurité bien étayé, etc ?

- la vaccination est-elle faisable : coût pour les finances publiques, organisation de l'administration des vaccins (services de santé), distribution des vaccins, accessibilité financière et culturelle, etc ?

La complexité et la rigueur de cette évaluation doivent être communiquées au public, afin que chacun puisse comprendre les enjeux, individuels et collectifs, impliqués dans l'acceptation ou le refus d'une vaccination.

Par ailleurs, il faut rappeler quelques facteurs qui déterminent la perception des risques par une population. Le Professeur R. Clara les résumait en 1999, dans le Vax Info n° 25 (p. 1-3), dans un article qui reste d'actualité :

- Les risques volontaires, librement assumés, sont mieux acceptés que les risques imposés, non volontaires.

- Les risques naturels sont plus facilement tolérés que les risques qui sont la conséquence d'une intervention humaine.

- De nombreux parents acceptent de recourir à des mesures préventives, uniquement lorsque le risque de maladie grave peut être écarté à 100% par la vaccination. (...)

- Certains parents refusent la vaccination parce qu'ils préfèrent ne rien faire plutôt qu'agir. Beaucoup de parents se sentent plus coupables si leur enfant développe des lésions ou décède suite à une intervention choisie par eux-mêmes, plutôt que suite à la survenue spontanée d'une maladie.

- Certains parents comptent sur le fait que la vaccination des autres enfants protégera leurs propres enfants, grâce à l'immunité de groupe obtenue.

- Plutôt que sur des données statistiques, les parents basent leur décision en

matière de vaccination sur des faits culturels, personnels et religieux. La couverture vaccinale est aussi influencée par l'éducation et le statut socio-économique.

*Suite dans notre prochain numéro (enjeux collectifs; l'information sur le net ; comment parler de vaccination à ses patients ; le ton juste).*

### Sécurité : la surcharge immunogène

Certains parents s'inquiètent du nombre de vaccins administrés aux nouveau-nés, se demandant si on ne surcharge pas leur système immunitaire.

Les données disponibles pour les vaccins utilisés actuellement ne confirment pas un éventuel affaiblissement du système immunitaire lié à la vaccination des nourrissons.

Pour rappel, la charge en antigènes des vaccins récemment mis sur le marché est fortement réduite par rapport à d'anciens vaccins. Ainsi, le vaccin acellulaire contre la coqueluche comporte 3 antigènes distincts, contre plusieurs milliers contenus dans l'ancien vaccin à cellules entières. Par ailleurs, les antigènes présentés à l'organisme pour son immunisation contre 12 maladies infectieuses ne représentent qu'une infime proportion des antigènes auxquels les nouveau-nés sont soumis au cours des premiers mois de leur vie.

Néanmoins, la surveillance doit se poursuivre, afin de répondre à cette préoccupation et de fournir des éléments scientifiques d'évaluation aux autorités de santé.

### Vaccins et syndrome de Guillain-Barré

Le vaccin contre la grippe de 1976 a été associé à un risque accru de syndrome de Guillain-Barré (un peu moins de 10 cas pour 1

million de personnes vaccinées). Les études ultérieures n'ont montré aucun accroissement significatif du risque, ou une augmentation d'un cas additionnel pour 1 million de personnes vaccinées. Ce risque est significativement inférieur à celui d'une grippe sévère et à ses complications.

(Voir aussi « Syndrome de Guillain-Barré ». 2006. Vax Info n° 46 : 7-8.)

### *H1N1 et narcolepsie*

**L'Agence européenne du médicament (EMA) recommande un usage restrictif du vaccin Pandemrix™.**

L'EMA a examiné les données relatives à une possible relation entre l'administration du vaccin pandémique Pandemrix™ (contre la grippe H1N1) et la narcolepsie observée, en Finlande et en Suède, chez les enfants et les adolescents. Les cas rapportés de narcolepsie suivaient la campagne de vaccination contre le virus H1N1 en fin 2009 et début 2010.

La narcolepsie est un trouble du sommeil rare, caractérisé par un besoin irrépressible et soudain de s'endormir. La cause exacte est inconnue, mais on considère généralement qu'elle est déclenchée par une combinaison de facteurs génétiques et environnementaux. La narcolepsie survient généralement chez 1 personne sur 100.000 par an. L'EMA a examiné toutes les données disponibles relatives à la possible relation entre le Pandemrix™ et la narcolepsie: études épidémiologiques en Finlande et Suède, systèmes de pharmacovigilance de plusieurs Etats membres de l'UE, résultats préliminaires d'une étude épidémiologique sur la narcolepsie et les vaccins pandémiques coordonnée par l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) dans 8 Etats membres,

à travers un réseau de recherche et d'instituts de santé publique (VAESCO).

L'EMA confirme la bonne qualité des études menées en Finlande et en Suède, qui montrent une association entre la vaccination par Pandemrix™ et la narcolepsie chez les enfants et les adolescents de ces pays. Le risque de narcolepsie y est multiplié par 6 à 13 chez les vaccinés, ce qui correspond à environ 3 à 7 cas additionnels pour 100.000 sujets vaccinés. Un risque similaire n'a pas été confirmé dans les autres pays, mais il ne peut être exclu. L'EMA note que l'interaction de facteurs génétiques et environnementaux pourrait avoir accru le risque de narcolepsie.

Sur base des données disponibles en juillet 2011, l'EMA conclut que le vaccin Pandemrix™ ne peut être utilisé chez des personnes de moins de 20 ans qu'en l'absence d'un vaccin trivalent classique contre la grippe saisonnière et si une protection contre le virus H1N1 est toujours nécessaire (par exemple chez un patient à risque de complications suite à une infection). La notice du médicament a été adaptée. L'EMA souligne qu'aucune mesure ne doit être prise vis-à-vis des personnes qui ont déjà été vaccinées à l'aide du Pandemrix™. L'EMA conseille aussi une consultation médicale aux patients (vaccinés ou non) qui présentent une somnolence diurne excessive et inexpliquée.

European Medicines Agency recommends restricting use of Pandemrix (21/07/2011) [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## LES OBJECTIFS DE VAX INFO

Transmettre aux médecins intéressés des informations concrètes et pratiques en matière de vaccination.  
Faire part des réflexions d'experts quant aux perspectives d'avenir d'une politique vaccinale en Belgique et dans le monde.

Tous les articles publiés sont discutés au sein du Groupe de réflexion scientifique «Vaccinations», composé d'experts issus de toutes les universités belges et d'organismes ou instances, belges ou luxembourgeois, actifs en matière de vaccination.

Ni les auteurs, ni les experts ne sont rétribués pour leur collaboration.

Le choix rédactionnel et le contenu des articles dépendent exclusivement des auteurs, et n'engagent que ceux-ci.

Secrétariat de rédaction  
Dr. Patrick Trefois

Editeur responsable: Dr. Patrick Trefois  
65, rue Sans Souci - 1050 Bruxelles

Possible grâce à un «unrestricted educational grant» de GlaxoSmithKline.

Chaque numéro de *Vax Info* peut être téléchargé sur [www.vaccisurf.be](http://www.vaccisurf.be)

Si vous vous posez des questions concernant les vaccinations, vous pouvez les adresser au secrétariat de rédaction, 65, rue Sans Souci - 1050 Bruxelles ou par fax : 02/512 54 36.  
Un membre du Groupe de Réflexion Scientifique «Vaccinations» y répondra dans un prochain numéro.

**Vous souhaitez à l'avenir recevoir votre numéro de Vax Info uniquement par mail (sous format PDF) ?**  
**Adressez votre demande « Vax Info par mail » à [impact.sante@skynet.be](mailto:impact.sante@skynet.be) en mentionnant votre nom, votre prénom et votre adresse postale.**