POLITIQUE VACCINALE FAUT-IL TOUT CHANGER?





SSN0183 4568 - CPPAP N° 0212 T 81255

LE GÉNÉRALISTE **FMC**IMMUNOLOGIE
L'allergie aux
pollens selon l'âge

Lire notre cahier

EXERCICE

ET SI ON VOUS PAYAIT LA CONSULT' AU TÉLÉPHONE... 2032

SARKOZY RÉPOND À NOS LECTEURS





VACCINATION

Les cinq questions qui font débat

Faut-il rendre obligatoire la vaccination contre la rougeole ou, encore, interdire les adjuvants à base d'aluminium? Alors que le calendrier vaccinal vient de sortir, de récentes interventions et rapports ont soulevé de nouvelles questions sur la vaccination. Polémique... CHARLOTTE DEMARTI



Mais, dans ce contexte de changement, les polémiques ont elles aussi le vent en poupe. Ainsi, le 13 mars, un groupe de parlementaires, présidé par Olivier Jardé et Edwige Antier, a remis en question plusieurs thèmes de la politique vaccinale française. En proposant notamment de rendre la vaccination ROR obligatoire, de faire un moratoire sur les adjuvants aluminiques, etc. Mais ce rapport n'a pas été soutenu par l'Assemblée Nationale et s'est heurté à de vives réactions de la part des experts du domaine. Toutefois il aborde certains points de discorde qui agitent le monde médical, politique comme le grand public. Petit tour d'horizon sur ces questions qui font débat.



Doit-on rendre la vaccination contre la rougeole obligatoire? Telle est la proposition du

groupe parlementaire, afin d'enrayer l'épidémie de rougeole qui sévit depuis 2008. Pour l'Académie de médecine, l'obligation n'est pas une réponse aux réticences vaccinales. « Dans l'ambiance actuelle de méfiance vis-à-vis de la vaccination, l'obligation risque plus de créer une polémique que de gagner les quelques pour cent de couverture vaccinale qui manquent : la couverture à atteindre étant de 95 %, elle se situe en réalité aux alentours de 90 % pour la première dose, et de 70 % pour la deuxième dose, avec des disparités régionales », estime le Pr Pierre Bégué (Académie de Médecine). Le médecin insiste sur le fait que cette deuxième dose chez le nourrisson est fondamentale. En outre, le problème se pose aussi au niveau du rattrapage vaccinal des adolescents et jeunes adultes, qui est très mal suivi, cette population se rendant peu chez le médecin. « Ce n'est qu'en martelant les messages par des campagnes de communication qu'on réussira à améliorer les choses », relate Pierre Bégué. C'est pourquoi la vaccination des adolescents et jeunes adultes a été choisie comme thème de la prochaine semaine de la vaccination, du 21 au 27 avril (avec des documents pour les professionnels de santé et le grand public téléchargeables sur le site de l'Inpes et sur www.semaine-vaccination.fr).



Peut on supprimer les adjuvants aluminiques? Les adjuvants aluminiques ont été accusés de déclencher

des syndromes de Guillain-Barré, mais aussi la maladie d'Alzheimer en s'accumulant dans le cerveau. « Des hypothèses qui n'ont jamais été scientifiquement prouvées, comme l'a certifié par la suite l'OMS, et les quantités d'aluminium issues des vaccins absorbées par l'organisme sont infiniment moindres que celles qui passent via les casseroles, les déodorants... », indique Jean-François Bach (Académie des Sciences).

Aujourd'hui, ce sont les parlementaires qui reviennent à la charge en proposant un moratoire visant à interdire les adjuvants aluminiques. Une interdiction qui paraît utopique.« À part les vaccins vivants et les vaccins grippaux, la quasitotalité des vaccins utilisés dans le monde contiennent de l'aluminium et retirer cet adjuvant réduirait fortement leur efficacité », fait remarquer Daniel Floret. Rappelons que les adjuvants sont loin d'être inutiles : leur rôle est d'accélérer, prolonger ou renforcer la réponse immune spécifique induite par le vaccin.

Par ailleurs, conscient qu'il est difficile d'interdire ces adjuvants, le même groupe parlementaire propose d'indiquer sur les boites de vaccins la présence d'hydroxyde d'aluminium ... Une mesure qui alimenterait encore plus le climat de suspicion vis-à-vis des vaccins qui règne déjà en France... >>>



Jusqu'où aller dans les coadministrations et vaccins combinés:?

Certains parents estiment qu'administrer à un enfant quatre à six vaccins, combinés dans une seule seringue, est énorme. « Toutefois, cette stimulation immunitaire ne représente pas grand-chose pour les enfants de 0 à 2 ans, qui sont tous les jours exposés à de nouveaux antigènes (bactéries, virus, allergènes), et dont le système immunitaire ne cesse d'être stimulé », explique Pierre Bégué. Aujourd'hui, parmi les vaccins combinés disponibles en France, on peut injecter un maximum de 6 valences différentes dans une même seringue (Infanrix Hexa). « Un laboratoire travaille à un vaccin à 7 valences, en ajoutant à cette formulation le méningocoque C », avance Daniel Floret. Mais on ne devrait guère aller plus loin. En ce qui concerne les co-administrations, on a l'habitude de considérer en France que deux injections lors de la même séance est un maximum. « Une limite psychologique et non immunologique », avance Daniel Floret. En revanche, aux Etats Unis, où bon nombre de vaccins combinés n'ont pas été autorisés, les enfants peuvent avoir cinq injections lors d'une même consultation!



Faut-il supprimer certains vaccins?

La vaccination contre la polio, qui a disparu en Europe en

2002 et n'est endémique que dans quatre pays du monde, est toujours obligatoire. Les experts sont totalement contre l'idée de la supprimer « car le poliovirus est véhiculé dans les eaux, il est donc difficile de connaître sa présence dans ce réservoir, et il circule toujours dans le monde », indique le Pr Pierre Bégué. Arrêter la vaccination, c'est prendre le risque de voir l'épidémie resurgir. La vigilance doit donc perdurer, d'autant que les adultes oublient de faire les rappels.

On pourrait aussi envisager d'administrer moins de doses de vaccin. Des exemples dans d'autres pays existent, comme en Suède, où la vaccination des nourrissons est réalisée à 3, 5 et 12 mois... « Soit une injection de moins qu'en France, dont le modèle est basé sur 2, 3, 4 mois avec un rappel à 18 mois », avance Pierre Bégué. Mais ce n'est pas dit que la France suive ce modèle, qui a « l'inconvénient de ne pas protéger les nourrissons contre la coqueluche avant l'âge de 5 ou 6 mois, alors que la maladie est dangereuse chez les tout petits », poursuit l'académicien.



Va-t-on faire signer un document aux patients qui refusent un vaccin?

Enfin une question qui rassemble! Le groupe des députés est favorable à la signature, par les patients refusant de se faire vacciner, d'un document « les informant des conséquences possibles, pour euxmêmes et leur entourage, de l'absence de vaccination, et officialisant leur refus de se faire vacciner ». Pour Jean-François Bach, « Ce document signé décharge le médecin de sa responsabilité et permet au patient de prendre conscience du risque qu'il prend pour lui-même ou pour ses enfants ». Néanmoins, la démarche reste difficile à appliquer en consultation. ■

BOOSTRIXTETRA®: Suspension injectable en seringue préremplie, Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé), et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes) COMPOSITION: Pour 1 dose (0,5 ml): Anatoxine diphtérique¹: ≥ 2 UI; Anatoxine tétanique¹: ≥ 2 UI; Anatoxine tétanique¹: ≥ 2 UI; Anigènes de Bordetella pertussis: anatoxine pertussique¹: 8 μg, hémagglutinine filamenteuse¹: 8 μg, pertactine¹: 2,5 μg; virus poliomyélitique inactivé: type 1 (souche Mahoney)2 40 UD*, type 2 (souche MEF-1)2 8 UD*, type 3 (souche Saukett)2 32 UD*. 14dsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté (AI(OH)2): 0,3 mg AI, et phosphate d'aluminium (AIPO4): 0,2 mg AI. 2 produit sur cellules VERO. *UD : unité antigène D. Excipients : milleu M199 (stabilisateur contenant des acides aminés, sels minéraux, vitamines et autres substances), chlorure de sodium, eau ppi. FORME PHARMACEUTIQUE : Suspension injectable opalescente blanche en seringue préremplie. DONNÉES CLINIQUES : Indication thérapeutique : Vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les sujets à partir de l'âge de 4 ans. Boostrixtetra® n'est pas indiqué en primovaccination. L'administration de Boostrixtetra® doit se baser sur les recommandations officielles. Posologie et mode d'administration*: - Dose unique de 0,5 ml recommandée. - Administrer conformément aux recommandations officielles. - Sujets de 40 ans et plus qui n'ont reçu aucun vaccin diphtérique ou tétanique au cours des 20 dernières années (y compris ceux jamais vaccinés ou ceux au statut vaccinal inconnu) : une dose de BOOSTRIXTETRA® induit une réponse immunitaire contre la coqueluche et protège contre le tétanos et la diphtérie dans la plupart des cas. Deux doses supplémentaires de vaccin diphtérique et tétanique permettront de maximiser la réponse contre la diphtérie et le tétanos lorsqu'elles sont administrées un mois et six mois après la première dose. - Utilisation possible chez des sujets présentant des blessures à risque tétanigène, ayant préalablement reçu une primovaccination par un vaccin tétanique et pour qui, un rappel contre la diphtérie, la coqueluche et la poliomyélite est indiqué. Des immunoglobulines tétaniques doivent être administrées de façon concomitante selon les recommandations officielles. Voie intramusculaire profonde, de préférence dans le muscle deltoïde. Contre-indications: - Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients ou à la néomycine ou à la polymyxine. - Hypersensibilité antérieure à un vaccin contenant les valences diphtérique, tétanique, coquelucheuse ou poliomyélitique. Sujets ayant présenté une encéphalopathie d'origine inconnue dans les 7 jours suivant l'administration d'un vaccin contenant la valence coqueluche. - Sujets ayant présenté une thrombocytopénie transitoire ou des complications neurologiques (pour les convulsions ou les épisodes d'hypotonie-hyporéactivité') à la suite d'une vaccination antérieure contre la diphtérie et/ou le tétanos. - Comme pour les autres vaccins, la vaccination par Boostrixtetra® doit être différée chez les sujets souffrant d'infections fébriles sévères aiguës. La présence d'une infection bénigne n'est pas une contre-indication. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*: Rechercher des antécèdents médicaux avant la vaccination. Si survenue de l'un des évènements suivants chronologiquement liée à l'administration d'un vaccin contenant la valence coquelucheuse durant l'enfance, évaluer soigneusement la décision d'administrer d'autres doses de vaccins coquelucheux : fièvre ≥ 40 °C dans les 48 h sans autre cause identifiable, collapsus ou pseudo-état de choc (syndrome d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 h, cris persistants, inconsolables pendant une durée ≥ 3 h dans les 48 h, convulsions, avec ou sans fièvre, dans les 3 jours. Il peut exister certaines circonstances, notamment en cas d'incidence élevée de coqueluche, où les bénéfices potentiels de la vaccination dépassent les risques éventuels. Evaluer avec attention le rapport bénéfice risque de réaliser une vaccination par Boostrixtetra® ou de la reporter, chez un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive. Disposer d'un traitement médical approprié et assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. Administrer avec précaution chez des sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation (risque de saignement pouvant survenir lors d'une administration intramusculaire). Exercer une pression ferme au site d'injection pendant au moins 2 min. Ne pas administrer par voie intravasculaire. Ne sont pas des contre-indications : antécédents personnels ou familiaux de convulsions ou antécédents familiaux d'évènement indésirable après une vaccination contre la diphtérie-tétanos-coqueluche, l'infection par le VIH. Chez des patients immunodéprimés, la réponse immunitaire attendue risque de ne pas être obtenue après la vaccination. Comme pour tous les vaccins, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes vaccinées. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*: Administration simultanée avec d'autres vaccins ou avec des immunoglobulines non spécifiquement étudiée. Si administration simultanée avec d'autres vaccins ou des immunoglobulines nécessaire, injecter les produits en des sites d'injections séparés en accord avec les recommandations en vigueur. Les sujets recevant un traitement immunosuppresseur peuvent ne pas avoir une réponse immunitaire satisfaisante. Grossesse*: utilisation non recommandée. Allaitement*: non évalué. Aucun risque pour l'enfant allaité ne doit être attendu. Rapport bénéfice/risque à évaluer par les professionnels de santé. Effets indésirables*: Effets indésirables les plus fréquemment rapportés après administration du vaccin : réactions au site d'injection (douleur, rougeurs et gonflements) chez 36,4 % à 66,9 % des sujets. Tous sont apparus dans les 48 h suivant la vaccination et ont disparu sans séquelle. Effets indésirables ayant au moins une relation de causalité plausible avec la vaccination : Sujets âgés de 4 à 8 ans (N = 822), essais cliniques : ≥ 10 % : fièvre > 37,5 °C, réactions au site d'injection (telles que douleur, rougeur et/ou gonflement), somnolence. 1 à 10 % : fièvre ≥ 39,0 °C, gonflement œdémateux du membre vacciné, réactions au site d'injection (telles que prurit et induration), irritabilité, anorexie, céphalées. 0,1 à 1 % : nausées, vomissements. Surveillance après commercialisation : épisodes d'hypotonie-hyporéactivité, convulsion, réaction allergique, réaction anaphylactique. Sujets âgés de 10 à 93 ans (N = 704), essais cliniques : ≥ 10 % : réactions au site d'injection (telles que douleur, rougeur et/ou gonflement), fatigue, céphalées, symptômes gastrointestinaux (tels que vomissements, douleur abdominale, nausées). 1 à 10 % : fièvre ≥ 37,5 °C, réactions au site d'injection (telles que prurit, induration, chaleur et engourdissement), malaise. 0,1 à 1 % : fièvre > 39,0 °C, gonflement œdémateux du membre vacciné, sensations vertigineuses, raideur articulaire, myalgies, prurit. Surveillance après commercialisation: réaction allergique, réaction anaphylactique. Des données suggèrent que chez les sujets ayant reçu une vaccination DTC (Diphtérie-Tétanos-Coqueluche) dans l'enfance, une dose de rappel pourrait entraîner une augmentation de la réactogénicité locale. Suite à l'administration de vaccins contenant l'anatoxine tétanique : des effets indésirables très rares, au niveau du système nerveux central et périphérique, incluant des paralysies ascendantes voire des paralysies respiratoires (e.g. syndrome de Guillain-Barré) ont été rapportés. Surdosage*: Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES*: Propriétés pharmacodynamiques: VACCIN CONTRE LA DIPHTERIE, LE TETANOS, LA COQUELUCHE ET LA POLIOMYELITE. (Groupe pharmaco-thérapeutique : code ATC J07CA02). DONNÉES PHARMACEUTIQUES : Incompatibilités : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments. Durée et précautions particulières de conservation: 3 ans. A conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C). Après sortie du réfrigérateur, stable 8 h à + 21 °C. Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. Instructions pour Putilisation, la manipulation et l'élimination PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : AMM 34009 367 738 7 5 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon (caoutchouc butyi) avec aiguille ; boîte de 1. Prix : 25,60 €. Remb. Séc. Soc. à 65 %. Collect. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : Laboratoire GlaxoSmithKline. 100, Route de Versailles — 78163 Marty-le-Roi Cedex — Tél. : 01.39.17.80.00. Information Médicale: Tél.: 01.39.17.84.44 - Fax: 01.39.17.84.45. DATE D'APPROBATION / RÉVISION: Juillet 2011. Version n° BOOSR1_11. *Pour une information plus complète, consulter le dictionnaire VIDAL

NOUVEAU CALENDRIER Pas de révolution!

Vaccination contre la grippe saisonnière recommandée chez les femmes enceintes et les personnes atteintes d'obésité morbide, vaccination à Mayotte des nourrissons contre le BCG et l'hépatite B, révision de la vaccination antipneumococcique... Telles sont les principales nouveautés du calendrier vaccinal 2012 qui a été publié ce 10 avril.

out frais, le calendrier vaccinal 2012 vient d'être publié au Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire (www.invs.fr). Le document tant attendu ne devrait pas venir révolutionner les pratiques médicales : il ne renferme aucune grande nouveauté. Toutefois, quelques points d'évolution sont à noter.

Un vaccin nasal contre la grippe?

Tout d'abord, un nouveau vaccin contre la grippe saisonnière, dénommé Fluenz®, est intégré au calendrier vaccinal. Il a pour originalité de s'administrer par voie nasale et évite ainsi une injection de plus. Il est recommandé uniquement chez les enfants de 2 à 17 ans présentant des facteurs de risque les rendant éligibles à la vaccination grippale (mucoviscidose, etc.). C'est un vaccin vivant atténué comportant les mêmes souches que les vaccins inactivés. Il agit sur l'immunité locale au niveau de la mugueuse respiratoire. « Il a pour avantage d'être, chez l'enfant, nettement plus efficace que le vaccin inactivé », indique Daniel Floret (président du Comité Technique des Vaccinations). Selon les experts, il serait en revanche moins efficace chez l'adulte, car ce dernier a souvent déjà été en contact avec les virus grippaux des précédentes saisons. Son système immunitaire neutraliserait alors rapidement le virus vaccinal.

Le hic, c'est que Fluenz® n'est pas encore commercialisé en France. Il a obtenu son AMM, mais les négociations concernant sa mise sur le marché et son prix semblent poser problème. « Il serait dommage, déclare Daniel Floret, que ce vaccin ne soit pas disponible en France car il est plus efficace, plus facile à administrer comporte peu d'effets secondaires. Ce serait une bonne arme pour améliorer la couverture vaccinale de ces

enfants à risque, actuellement très médiocre. »

Grippe, grossesse et obésité

Autre nouveauté : la vaccination grippale saisonnière est désormais recommandée chez les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse et les personnes souffrant d'obésité morbide (IMC ≥ 40 kg/m²). « Nous avons rendu pérennes des recommandations faites auparavant vis-à-vis du virus H1N1 pandémique, avance Daniel Floret, car nous avons accumulé suffisamment de données montrant que cette vaccination était efficace et bien tolérée chez la femme enceinte, quel que soit le stade de la grossesse, et (avec moins de données toutefois) chez les personnes obèses. » La vaccination protège ces sujets des complications de la grippe (respiratoires et cardiaques) et, chez la femme enceinte, elle protège aussi les nourrissons pendant les six premiers mois de vie (alors que la grippe entraîne un risque élevé d'hospitalisation et une mortalité non négligeable chez le nourrisson). Côté logistique, il sera toutefois difficile de cibler la population des personnes obèses et des femmes enceintes afin de leur envoyer un bon de vaccination. « L'Assurance-maladie étant consciente du problème, les médecins devraient être habilités à leur délivrer des bons de vaccination », confie Daniel Floret.

Pneumocoque, des recos à revoir

Pour la vaccination anti-pneumococcique chez l'adulte, les recommandations sont en cours de révision. Il apparaît actuellement que les recommandations anciennes de revaccination tous les cinq ans des personnes à risque d'infections invasives à pneumocoques âgées de plus de 5 ans par le vaccin polyosidique 23 valent méritent d'être reconsidérées. Par ail-



leurs, la vaccination antipneumococcique devrait prochainement évoluer, étant donné que le Prevenar® 13 a obtenu une AMM chez l'adulte de plus de 50 ans. « Ce qui va nécessiter de déterminer la place respective du vaccin conjugué et du vaccin pneumococcique non conjugué 23 valent », évoque Daniel Floret.

Mayotte,

un nouveau département

Mayotte étant un nouveau département français, des recommandations particulières à sa situation épidémiologique ont donc été intégrées au calendrier vaccinal 2012. Les vaccinations par le BCG et contre l'hépatite B sont recommandées pour tous les enfants et ce dès la naissance, à la maternité, étant donné que plus de 95 % des femmes accouchent dans une structure mais que peu de nourrissons sont ensuite suivis par un médecin.

Des recos pour les immunodéprimés

Par ailleurs, des recommandations vaccinales spécifiques aux personnes immunodéprimées ou aspléniques ont été ajoutées. « Elles ne sont qu'un travail préliminaire et un document plus précis et complet sera prochainement publié », annonce Daniel Floret.

Enfin, pour aider le médecin à s'y retrouver parmi les vaccins disponibles sur le marché, un tableau récapitulant toutes les spécialités et leur nom a été ajouté.