



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la pertinence de la poursuite de la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)2009

29 janvier 2010

Le Directeur général de la santé a saisi le Haut Conseil de la santé publique le 6 janvier 2010¹ afin qu'il donne un avis sur la continuation de la campagne de vaccination pandémique en cours, dans l'état actuel de la situation épidémiologique liée au virus A(H1N1)v et de l'avancement de la campagne.

Le Haut Conseil de la santé publique ne pourra donner un avis sur la stratégie optimale de vaccination contre la grippe en France pour l'hiver 2010-2011 que lorsque les données nécessaires à cette réflexion seront disponibles, en particulier les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la composition 2010 du vaccin saisonnier contre la grippe de l'hémisphère nord.

Situation épidémiologique liée au virus A(H1N1)v

- L'évolution de l'épidémie présente un caractère incertain. Les données épidémiologiques actuelles sont en faveur de la fin de la vague épidémique de grippe à virus A(H1N1)v. Toutefois, le virus continue à circuler et il est très probable que cette circulation perdure dans les semaines à venir.
- L'hypothèse de la survenue prochaine d'une ou de plusieurs autres vagues pandémiques semble peu probable. En revanche, la possibilité d'une saison grippale 2010-2011 durant laquelle cette souche prédominerait est plus que vraisemblable.
- L'épidémiologie de la grippe A(H1N1)2009 varie selon les pays avec, dans certains pays, une seule vague l'hiver et dans d'autres, comme le Mexique ou certaines parties des Etats-Unis, deux ou trois vagues successives d'intensité différente.
- Il n'existe pas de variations génétiques ou antigéniques significatives identifiées à ce jour chez les souches de virus A(H1N1)v analysées.

Campagne de vaccination et vaccins pandémiques administrés

- L'objectif principal de la vaccination pandémique débutée à l'automne 2009 était la réduction du risque de formes graves et de décès. La maîtrise de la dynamique épidémique était également souhaitée mais s'est avérée hypothétique du fait de la mise à disposition tardive des vaccins pandémiques.
- Le bilan de la campagne de vaccination pandémique montre l'insuffisance de la couverture vaccinale obtenue : 5,74 millions de sujets, soit 9 % de la population française, ont été vaccinés à la date du 18 janvier 2010².

¹ Annexe 1.

² D'après les données du COGIC (Centre opérationnel de gestion interministérielle des crises) disponibles.

- Il est difficile de déterminer le nombre de personnes ayant une immunité protectrice contre le virus A(H1N1)v, car il s'agit aussi bien des personnes protégées par le vaccin ou par l'infection, y compris celles ayant présenté une forme clinique asymptomatique, que les sujets ayant bénéficié d'une pré-immunité. Les estimations produites par l'InVS sont en faveur d'une proportion de la population immunisée contre le virus A(H1N1) par une infection ou une vaccination récente qui se situerait, début janvier 2010, entre 19 % et 30 %, soit 12 à 18 millions de sujets. Ces valeurs sont proches de la proportion de la population qui devrait être immune pour interrompre la circulation virale, au vu des estimations les plus récentes de la valeur du paramètre R0 (entre 1,2 et 1,5). Elles ne prennent pas en compte les personnes ayant bénéficié d'une pré-immunité. Ces résultats ne sont pas en faveur, sous l'hypothèse de la stabilité génétique du virus, de la survenue d'une vague épidémique de grande ampleur. Cependant, l'existence de sous-populations présentant des taux élevés de personnes non immunes et/ou l'existence de circonstances particulièrement propices à la transmission sont compatibles avec la possibilité de persistance d'une circulation limitée du virus A(H1N1)v dans les prochains mois.
- L'analyse de l'ensemble des données de pharmacovigilance portées à la connaissance de l'Afssaps ainsi que des données européennes collectées par l'EMA à cette date ne remet pas en cause la balance bénéfico-risque des vaccins pandémiques administrés [1].
- Les données disponibles ne remettent pas en question l'effet protecteur procuré par les vaccins pandémiques, notamment contre les formes graves de grippe à virus A(H1N1)v [2].
- Le risque individuel persiste du fait de la circulation du virus A(H1N1)v au sein de populations non protégées. Il est rappelé que, depuis le début de l'épidémie, 1 266 cas graves et 275 décès liés à la grippe ont été signalés. Parmi eux, 257 cas graves (20 %) et 42 décès (15 %) sont survenus chez des personnes n'ayant pas de facteur de risque [3].
- La poursuite de la vaccination pandémique permet de renforcer la protection individuelle face à une circulation virale persistante ou face à l'évolution future de l'épidémie.

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique recommande de poursuivre la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1)2009 pour :

- les personnes estimées à risque de complications lors d'infection par le virus A(H1N1)v, quel que soit leur âge³ ;
- les personnels de santé et médico-sociaux les plus exposés au risque d'infection grippale et amenés à avoir des contacts fréquents et étroits avec des personnes grippées ou estimées à risque de complications³.

En ce qui concerne les personnes sans facteur de risque, le Haut Conseil de la santé publique rappelle que toute personne qui le souhaite doit pouvoir être vaccinée.

Le Haut Conseil de la santé publique rappelle enfin que :

- la balance bénéfico/risque de la vaccination par un vaccin pandémique continue à être évaluée régulièrement en fonction des données nouvelles (données épidémiologiques, cliniques et virologiques - données de tolérance et d'immunogénicité sur les vaccins - évolution des AMM) ;
- la situation sera reconsidérée lors de la réflexion sur la stratégie optimale de vaccination contre la grippe saisonnière en France pour l'hiver 2010-2011 et après les recommandations de l'OMS sur les souches vaccinales.

CTV : sur les 20 membres ayant droit de vote, 15 étaient présents à la séance du 21 janvier 2009 : 3 membres n'ont pas participé (conflits d'intérêt) : 12 votes pour, 0 abstention, 0 contre.

CsMT : sur les 19 membres ayant droit de vote, 14 étaient présents à la séance du 29 janvier 2009 : 2 membres n'ont pas participé (conflits d'intérêt) : 11 votes pour, 1 abstention, 0 contre.

³ Cf. liste préalablement établie et présentée en annexe 2.

Références

1. Suivi de pharmacovigilance des vaccins grippaux A(H1N1) - Bulletin N°13 du 24 janvier 2010.
Disponible sur le site de l'Afssaps :
http://www.afssaps.fr/content/download/24244/307247/version/1/file/Bulletin13-pharmaco_A%28H1N1%29.pdf
2. RCP vaccins contre la grippe A(H1N1)2009, EMA
Focetria® : <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/focetria/focetriaM2.htm>
Pandemrix® : <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/pandemrix/pandemrixM2.htm>
Panenza® :
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/8b467ef45940ae16490231993ee80eb3.pdf
3. Point de situation au 19 janvier 2010, disponible sur le site de l'InVS :
http://www.invs.sante.fr/surveillance/grippe_dossier/points_h1n1/grippe_A_h1n1_260110/Bulletin_grippe_26_01_10.pdf



Haut Conseil de la santé publique

Annexe 1 - Saisine



Ministère de la santé et des sports

Le Directeur général de la santé
Pr. Didier HOUSSIN
DH/AB

Monsieur le Président du
Haut Conseil de la santé publique
18 place des cinq Martyrs du lycée Buffon
75014 Paris

Paris, le 6 janvier 2010

Objet : Saisine du Haut Conseil de la santé publique relative à la stratégie de vaccination contre la grippe pour l'année 2010-2011

Dans l'état actuel de la situation épidémiologique liée au virus grippal A(H1N1)2009 et de l'avancement de la campagne de vaccination contre ce virus, je souhaite d'une part, connaître l'avis à brève échéance du HCSP sur la continuation de la campagne de vaccination en cours, d'autre part, connaître l'avis du HCSP en vue d'anticiper la stratégie optimale de vaccination contre la grippe en France pour l'année 2010-2011.

A ces fins, après qu'il ait pris connaissance des données actualisées de l'InVS et de l'Afssaps (voir saisines ci-jointes), que j'interroge parallèlement, je souhaite en particulier que le HCSP :

- détermine l'incidence du degré d'immunité acquis par la population française, soit du fait de la maladie, soit du fait de la vaccination, sur le risque d'une nouvelle vague de grippe A(H1N1)2009.
- donne un avis sur les modalités de continuation de la campagne en cours contre le virus A(H1N1)2009.
- élabore des scénarios de stratégie vaccinale en tenant compte, notamment, de l'immunité de la population générale. Le groupe analysera l'impact épidémiologique des différentes stratégies proposées et réalisera une analyse bénéfice- risque pour chacune des stratégies vaccinales définies.
- émette des recommandations pour l'utilisation des vaccins contre la grippe, en tenant compte des stocks Etat de vaccins pandémiques disponibles à l'issue de l'hiver 2009 et des hypothèses de composition du futur vaccin (trivalent ou bivalent et monovalent). Concernant les personnes pour lesquelles cette vaccination serait préconisée, les recommandations vaccinales seront établies en tenant compte des données épidémiologiques sur la gravité de la grippe A(H1N1)2009, selon le terrain.

Je souhaite pouvoir disposer de l'avis sur les modalités de continuation de la campagne en cours la semaine prochaine et de l'avis sur la préparation de la vaccination contre la grippe à l'automne 2010 avant la fin janvier.

Le Directeur Général de la Santé,

Pr Didier HOUSSIN

Annexe 2

Annexe de l'Avis du HCSP du 28 octobre 2008 Populations estimées à risque de complications lors d'infection par le virus grippal pandémique A(H1N1)v

- Nourrissons de moins de 2 ans, atteints d'une des pathologies suivantes⁴ :
 - dysplasie broncho-pulmonaire traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes ; bronchodilatateurs ; diurétiques) ;
 - cardiopathie cyanosante ou hémodynamiquement significative ;
 - prématurés d'âge gestationnel < 32 SA ;
 - mucoviscidose ;
 - malformation des voies aériennes supérieures, des voies aériennes inférieures, malformation pulmonaire ou de la cage thoracique ;
 - pathologie pulmonaire interstitielle chronique ;
 - pathologie neuromusculaire ;
 - anomalies acquises ou congénitales de l'immunité ;

- Enfants et adolescents (jusqu'à 18 ans) dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique ;

- Femmes enceintes, en particulier à partir du 2e trimestre de grossesse ;

- Personnes, y compris femmes enceintes, atteintes d'une des pathologies suivantes, quel que soit leur âge :
 - affections broncho-pulmonaires chroniques, dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire et mucoviscidose ;
 - cardiopathies congénitales mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves ;
 - néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs ;
 - accident vasculaire cérébral invalidant, formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;
 - drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso drépanocytose ;
 - maladies métaboliques à risque d'être décompensées par une infection aigüe y compris diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime ;
 - immunodépression y compris les transplantés, néoplasie sous-jacente et déficits immunitaires cellulaires, infection par le VIH, asplénies anatomiques ou fonctionnelles et traitement immunosuppresseur.

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles

Le 29 janvier 2010

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

www.hcsp.fr

⁴ Les facteurs de risque de grippe grave ont été définis à partir des recommandations de l'AAP (*American Academy of Pediatrics*) et de celles de la Fédération Française des Pédiatres Néonatalogues pour la prescription du Synagis®.