

# **Actualités vaccination 2017**

Dr. Emilia FRENTIU  
JRI, le 14 octobre 2017

# 01.01.2018 OBLIGATION VACCINALE

## Taux de couverture vaccinale insuffisant :

- ✓ Méningocoque C 70% à 2 ans,  
32% à 14 ans,  
7% à 20-24 ans
- ✓ Rougeole, rubéole, oreillons 2ème dose 77%
- ✓ Rappel coqueluche  
hépatite B 70% à 15 ans,  
43% à 15 ans
- ✓ Pneumocoque sujet immunodéprimé 30%

## Diminution de la couverture vaccinale :

- ✓ Papillomavirus (HPV) 28% en 2010 à 16 ans  
→ 14% en 2015
- ✓ Grippe saisonnière 60% en 2009-2010  
→ 48% en 2015-2016



## Une certaine défiance de la population et des professionnels de santé

- ✓ 40 % doutent de leur sécurité (2016)
- ✓ En cas de levée de l'obligation des vaccins DTP >15 % de médecins n'insisteraient pas sur l'importance de la vaccination (enquêtes en 2007 et 2015)
- ✓ > 20 % des 20-30 ans ne feraient pas vacciner leurs enfants contre DTP si l'obligation vaccinale était levée... (2016)

### Crise de confiance du grand public

Divergences d'opinions sur la sécurité des vaccins dans le monde :

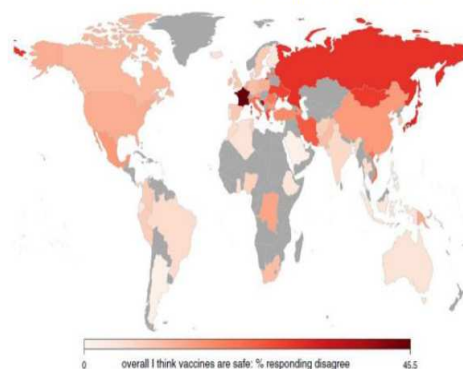


Figure 1 : Comparaison de la confiance en la sécurité des vaccins dans le monde.

En France > 41% de la population remet en question la sécurité des vaccins.

C'est le pays le plus réticent du monde (moyenne mondiale = 12 %).

- **Devant**

- l'insuffisance de la **couverture vaccinale** en France
- face à la réapparition d'**épidémies**,
- Face à la défiance de la population

le ministère de la Santé a recommandé, en juillet 2017, d'**élargir l'obligation vaccinale à huit vaccins supplémentaires** chez les bébés de moins de deux ans:

- Coqueluche,
- Haemophilus influenzae b,
- Hépatite B,
- Méningocoque C,
- Pneumocoque,
- Rougeole, Oreillons, Rubéole
- en plus des trois vaccins déjà obligatoires (Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite).

# Mise en place – janv.2018

« L'objectif, c'est vraiment de rendre la confiance dans les vaccins »

14 | FRANCE

## Onze vaccins obligatoires : ni sanction ni exemption

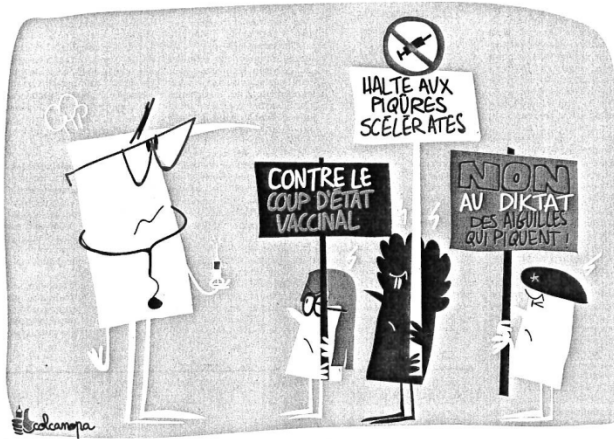
Les enfants nés après le 1<sup>er</sup> janvier 2018 et non immunisés ne pourront être accueillis en crèche ou à l'école

Il n'y aura finalement ni amende, ni peine de prison, ni a contrario de « clause d'exemption » pour les parents hostiles aux onze vaccins qui deviendront obligatoires à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018. S'ils ne font pas faire ces vaccins, ils devront simplement élever leurs enfants sans compter ni sur la garderie, ni sur la crèche, ni sur l'école... Deux jours avant la présentation officielle du projet de loi de financement de la Sécurité sociale, la ministre de la Santé, Agnès Buzyn, a dévoilé, mardi 26 septembre, sur BFM-TV, les derniers arbitrages concernant les modalités de l'extension de l'obligation vaccinale.

**Qui sera concerné ?** L'obligation ne sera pas rétroactive. Seuls les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018 devront respecter le nouveau calendrier vaccinal prévoyant des injections obligatoires contre onze maladies. En plus de la diphtérie, du tétanos et de la poliomélie (DTP), déjà obligatoires, ils devront également être immunisés contre la coqueluche, le virus de l'hépatite B, la bactérie *Haemophilus influenzae* (responsable de méningites), le pneumocoque, le méningocoque C et les virus de la rougeole, des oreillons, de la rubéole.

La réforme ne devrait pas bouleverser les pratiques d'une majorité de Français, qui effectuaient jusque-là ces vaccins uniquement recommandés. Objectif du nouveau texte : vacciner les 30 % d'enfants qui ne sont aujourd'hui pas immunisés contre le méningocoque C et les près de 20 % qui ne reçoivent pas le rappel du ROR (rougeole-oreillons-rubéole).

**Quelles sanctions ?** « Il n'y aura pas de sanctions pénales ou d'amende pour les personnes qui ne seront pas vaccinées », a annoncé M<sup>me</sup> Buzyn. Parce que « l'objectif de cette mesure n'est pas de sanctionner mais de rendre la confiance dans les vaccins », la disposition du code de la Santé publique prévoyant au maximum une peine de six mois d'emprisonnement et 3750 euros d'amende pour « refus de se soumettre à



**Une majorité de Français effectuaient déjà ces vaccins recommandés. L'obligation ne sera pas rétroactive**

Janv. » restera en revanche un délit puni jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende. Un enfant qui se retrouverait avec un handicap en raison d'une absence de vaccin aurait ainsi « le droit de mettre en cause pénalement ses parents », a déclaré M<sup>me</sup> Buzyn.

nal pour être admis en collectivité (crèche, école, garderie, colonie de vacances...) « Pour laisser le temps aux familles de vacciner leurs enfants », les premières vérifications n'auront toutefois lieu qu'à partir du 1<sup>er</sup> juin 2018. En clair, c'est la crainte d'une exclusion du système éducatif qui devra convaincre les parents récalcitrants.

**Quelles exceptions ?** Des contre-indications pour raisons médicales resteront toujours possibles. Elles concerneraient aujourd'hui pour le DTP environ 1 % des enfants dans la mesure où 98,9 % des enfants sont vaccinés.

Les parents les plus réfractaires ne pourront en revanche finalement pas bénéficier d'une « clause d'exemption » leur permettant de faire admettre leurs enfants non vaccinés dans une

avec un professionnel de santé, avait été préconisée en novembre 2016 par le Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination présidé par le professeur Alain Fischer. Selon lui, il existait « un doute important sur l'acceptabilité d'une mesure qui consisterait à étendre le statut obligatoire à de nouveaux vaccins sans aucune possibilité de s'y soustraire ».

Au ministère de la Santé, où l'on a examiné les questions juridi-

ques posées par cette mesure, on estime qu'elle aurait pu être retournée par le Conseil constitutionnel. « Il aurait paru contradictoire d'invoquer un impératif de santé publique et de permettre à des personnes de s'en exempter », fait-on valoir.

**Quel coût ?** Tous les vaccins obligatoires seront en pris en charge à 65 % par l'Assurance-maladie et 35 % par les assurances complémentaires. Les personnes non

### Rougeole : menace d'épidémie

« La France n'est pas à l'abri d'une nouvelle épidémie de rougeole d'ampleur importante », a souligné Santé Publique France, dans une note publiée le 4 août. « Aucun département n'attient actuellement les 95 % de couverture vaccinale à 2 ans pour les 2 doses de vaccin, tous requis pour permettre l'élimination de la maladie », relève l'agence sanitaire. Entre 2008 et 2016, plus de 24 000 cas de

« Il aurait paru contradictoire d'invoquer un impératif de santé publique et de permettre à des personnes de s'en exempter », dit-on au ministère

couvertes par les mutuelles pourront bénéficier de vaccins gratuits dans les centres de vaccination. Succède de la mesure pour l'Assurance-maladie, selon le ministère de la Santé : 12 millions d'euros. Le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR) contiendra d'être pris en charge à 100 % par l'Assurance-maladie pour les enfants et les jeunes de 12 mois à 17 ans révolus.

**Quelles disponibilités ?** Deux laboratoires se partagent le marché des vaccins pédiatriques : le français Sanofi et le britannique GSK. Ils commercialisent respectivement l'Hexyon et l'Infrinrix Hexa des vaccins dit « hexavaleants » car ils protègent simultanément contre six maladies (diphtérie, tétanos, poliomélie, coqueluche, hépatite B, infections à *Haemophilus influenzae*).

Environ 40 000 enfants supplémentaires devraient être immunisés avec ces vaccins quand la mesure entrera en vigueur. Dans le cas du vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons, et la rubéole – dont le plus courant est l'Priorix de GSK – le surcoût d'enfants est estimé à 80 000.

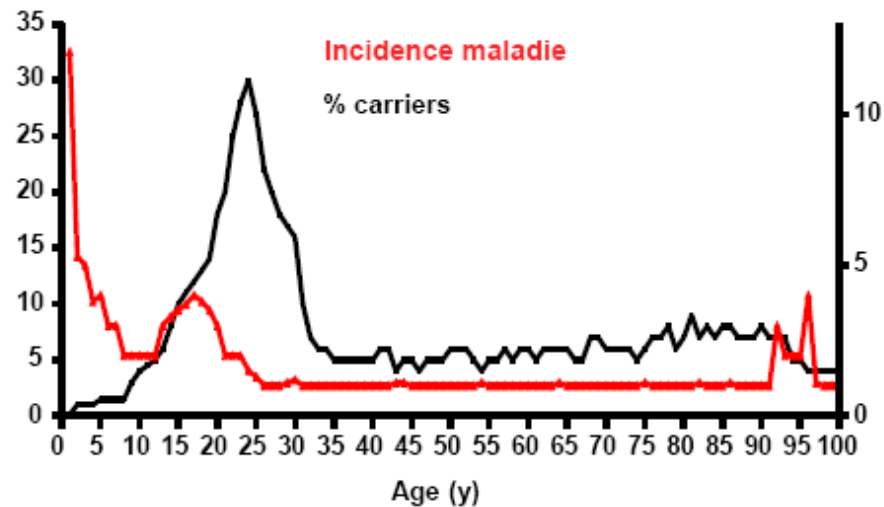
Les laboratoires assurent être tout à fait capables de répondre la demande avec leur capacité industrielle actuelle. Dans la mesure où la plupart des enfants sont déjà vaccinés avec ces combinaisons, l'obligation vaccinale ne se traduira pas par une augmentation significative de leur chiffre d'affaires. « Nous nous attendons à une hausse de 2 % à 3 % de ventes de vaccins, ce qui représente



# Meningocoque C

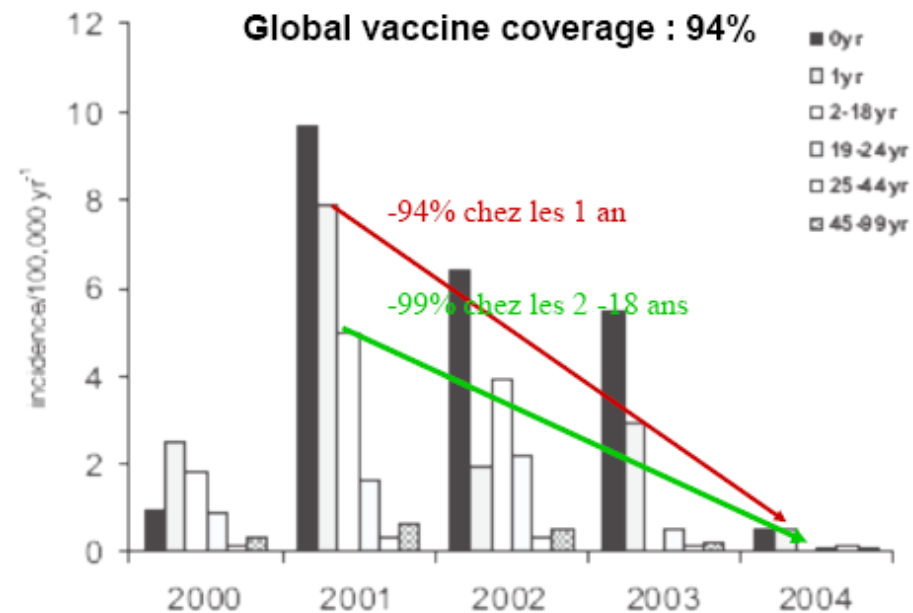
## Schémas vaccinaux

- Nourrissons < 1 an : 2+1.
- Enfants à partir de 1 an: une dose unique de 0,5 ml. La nécessité d'une dose de rappel n'a pas été établie chez les sujets vaccinés par dose unique.
- Rattrapage (Catch-up) : adolescents et adultes



## Direct and indirect impacts of MCC Vaccination: The Netherlands

Recommendation June 2002 = 1 dose at 14 months + catch-up 2-18 years-old



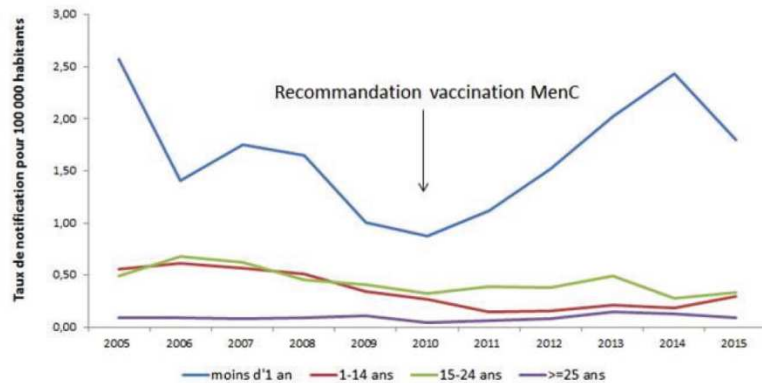


## AVIS

### relatif à la vaccination antiméningococcique C

9 décembre 2016

Figure 1: Taux de notifications annuels des IIM de sérotype C par groupes d'âge (déclaration obligatoire, Santé publique France)



#### Méningocoque C

#### Données de remboursements par groupe d'âge

Proportion de personnes vaccinées depuis janvier 2010 (source : EGB)					
Age	24 mois	3-9 ans	10-14 ans	15-19 ans	20-25 ans
Au 31/12/2011	48,0%	29,2%	14,9%	8,6%	1,7%
Au 31/12/2012	54,1%	36,8%	20,6%	13,3%	2,8%
Au 31/12/2013	56,4%	46,2%	24,8%	17,0%	4,0%
Au 31/12/2014	64,0%	53,6%	28,7%	20,5%	5,4%
Au 31/12/2015	69,8%	59,8%	31,9%	23,0%	6,6%
Au 31/12/2016	70,9%	65,5%	35,7%	25,5%	10,1%

A partir de la mise à jour du 31/12/2015, la couverture vaccinale méningocoque C à 24 mois est calculée pour l'ensemble des bénéficiaires de l'EGP (les données des années antérieures ne concernent que les bénéficiaires du régime général).

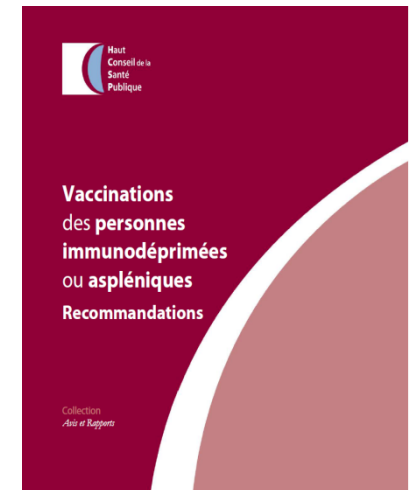
# Nouvelles recos : avis HCSP décembre 2016



- **Méningocoque C :**
  - L HCSP insiste sur les recommandations vaccinales en vigueur qui comportent un schéma de vaccination à **1 dose pour tous les sujets dont l'âge est compris entre 1 an et 24 ans.**
  - Le HCSP insiste sur l'importance de la vaccination de rattrapage chez les **adolescents (11-13 ans) et des jeunes adultes (14-24 ans) :**
    - Profiter de toute occasion pour mettre à jour le calendrier vaccinal **(les rendez-vous vaccinaux du calendrier actuel, à 11- 13 ans mais également à 6 ans).**
    - Mettre en place une véritable campagne nationale de vaccination de rattrapage.
  - Le HCSP recommande de façon **transitoire** la vaccination des nourrissons dès la première année de vie selon un schéma à une seule dose de primovaccination **à 5 mois** avec le vaccin MenCC-TT (**NeisVac®**) suivi d'un **rappel à 12 mois** en conformité avec son AMM (6 mois d'intervalle entre primovaccination et rappel).

## Recommandations particulières vaccination méningococcique

- Vaccination par un vaccin tétravalent conjugué ACYW ( ***Nimenrix ou Menveo***) et par le vaccin ***Bexsero*** pour les patients présentant :
  - Déficit en fraction terminale du complément
  - Traitement par antiC5A- Eculizumab (*Soliris*)
  - Déficit en properdine
  - Asplénie
  - Greffe de cellules souches hématopoïétique
  - les personnels des laboratoires de recherche travaillant spécifiquement sur le méningocoque ;



Par ailleurs, le HCSP recommande qu'une vaccination de rappel tétravalente ACWY conjuguée soit effectuée tous les cinq ans chez les sujets à risque élevé et durable d'IIM tels qu'ils ont été définis dans ses avis antérieurs :

# Les vaccins contre les Pneumocoques

2 vaccins disponibles chez l'adulte:

• **Un vaccin non conjugué 23 valent**

- Couverture potentielle: environ 75% des IIP en France
- Pas efficace chez l'enfant de moins de 2 ans (réponse T indépendante)
- Pas d'effet sur le portage, pas efficace sur les OMA et les sinusites
- Protection transitoire (5 ans) sans effet rappel
- Augmentation de la sévérité des réactions avec la revaccination
- Immunogénicité faible chez les sujets âgés et les immunodéprimés
- Induction d'un état immunitaire réfractaire "hyporéponse"

• **Un vaccin conjugué 13 valent Prévenar13®**

- 12 serotypes communs avec Pneumo23
- immunogène dès la naissance
- diminue le portage
- mémoire immunitaire -> réponse anamnétique
- AMM 2017 : prévention des maladies invasives, pneumonies et otites causées par *Streptococcus pneumoniae*

## Prévenar 13 versus placebo

- Essai randomisé 84 496 adultes > 65 ans, non immunodéprimés
- Efficacité démontrée sur les infections à pneumocoque de sérotype vaccinal:
  - pneumopathie communautaire: 45,6% (IC95%: 21,8-62,5%)
  - IIP: 75% (IC95%: 41,4-90,8%)
- Efficacité maintenue sur la durée (3,7 ans)

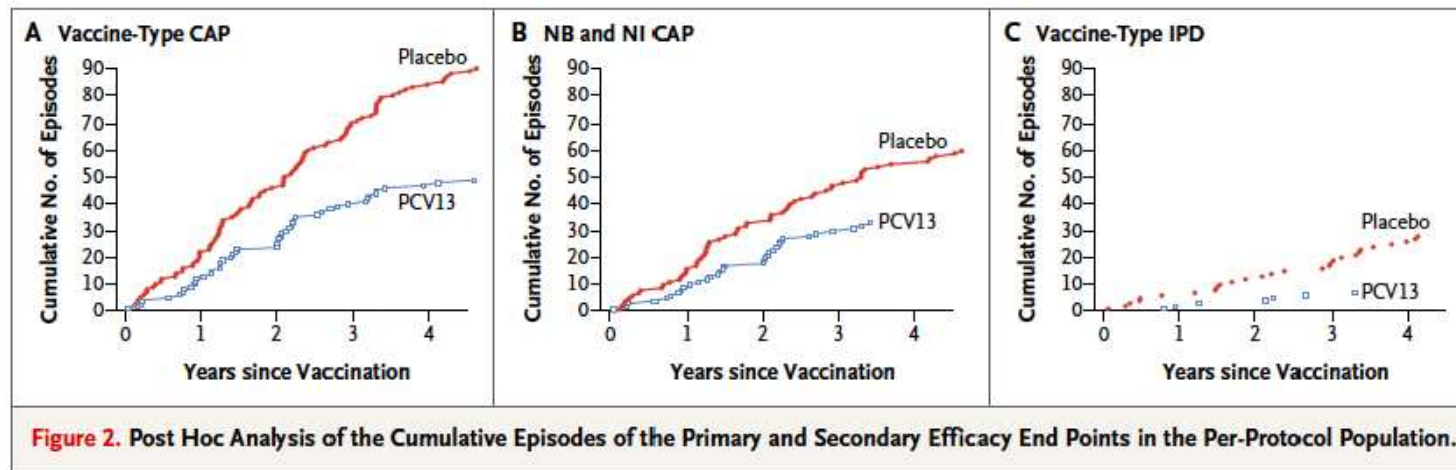
THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## Polysaccharide Conjugate Vaccine against Pneumococcal Pneumonia in Adults

M.J.M. Bonten, S.M. Huijts, M. Bolkenbaas, C. Webber, S. Patterson, S. Gault, C.H. van Werkhoven, A.M.M. van Deursen, E.A.M. Sanders, T.J.M. Verheij, M. Patton, A. McDonough, A. Moradoghli-Haftvani, H. Smith, T. Mellelieu, M.W. Pride, G. Crowther, B. Schmoele-Thorna, D.A. Scott, K.U. Jansen, R. Lobatto, B. Oosterman, N. Visser, E. Caspers, A. Smorenburg, E.A. Emimi, W.C. Gruber, and D.E. Grobbee

N Engl J Med 2015;372:1114-25.  
DOI: 10.1056/NEJMoa1408544



# Recommandations françaises 2017: quelles indications?



Haut Conseil de la santé publique

---

## AVIS

---

relatif aux recommandations vaccinales  
contre les infections à pneumocoque pour les adultes

10 mars 2017

---

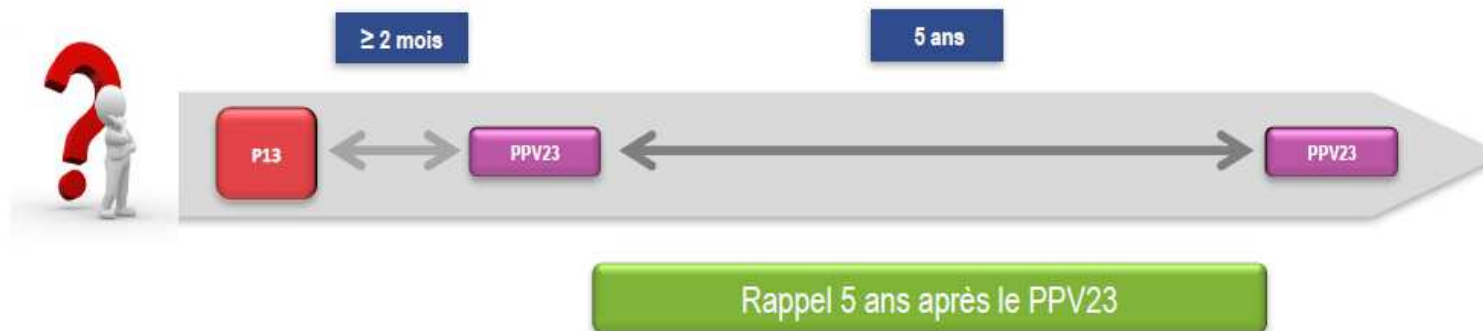
- Vaccination généralisée pour les enfants de moins de 2 ans (Vaccin conjugué seul)
- Patients non immunodéprimés porteurs d'une maladie sous jacente prédisposant à la survenue d'IIP :
  - cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque
  - insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème ; asthmes sévères sous traitement continu
  - insuffisance rénale
  - hépatopathies chroniques d'origine alcoolique ou non
  - diabète non équilibré par le simple régime
  - patients présentant une brèche ostéo-méningé ou candidats à des implants cochléaires
- Patients immunodéprimés:
  - déficits immunitaires héréditaires
  - déficits immunitaires secondaires: infection par le VIH, chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne, transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide, greffés de cellules souches hématopoïétiques, patients traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique ; syndrome néphrotique
- Aspléniques ou hypospléniques (incluant les drépanocytoses majeure)

# Nouvelles recommandations dans la population à risque- Éléments de décision

- CAPITA : démonstration de l'efficacité du VPC13 dans la prévention des PP et des IPP.
- Modélisation médico-économique: meilleur rapport coût/efficacité d'une vaccination des personnes à risque élevé ou très élevé par **VPC13+VPP23, 2eme dose à 5 ans du VPP23.**

**En pratique:** Personnes (adultes et enfants) âgées de 5 ans et plus, à risque élevé d'IP, **quel que soit le risque**

1- Personnes non préalablement vaccinées quel que soit le risque

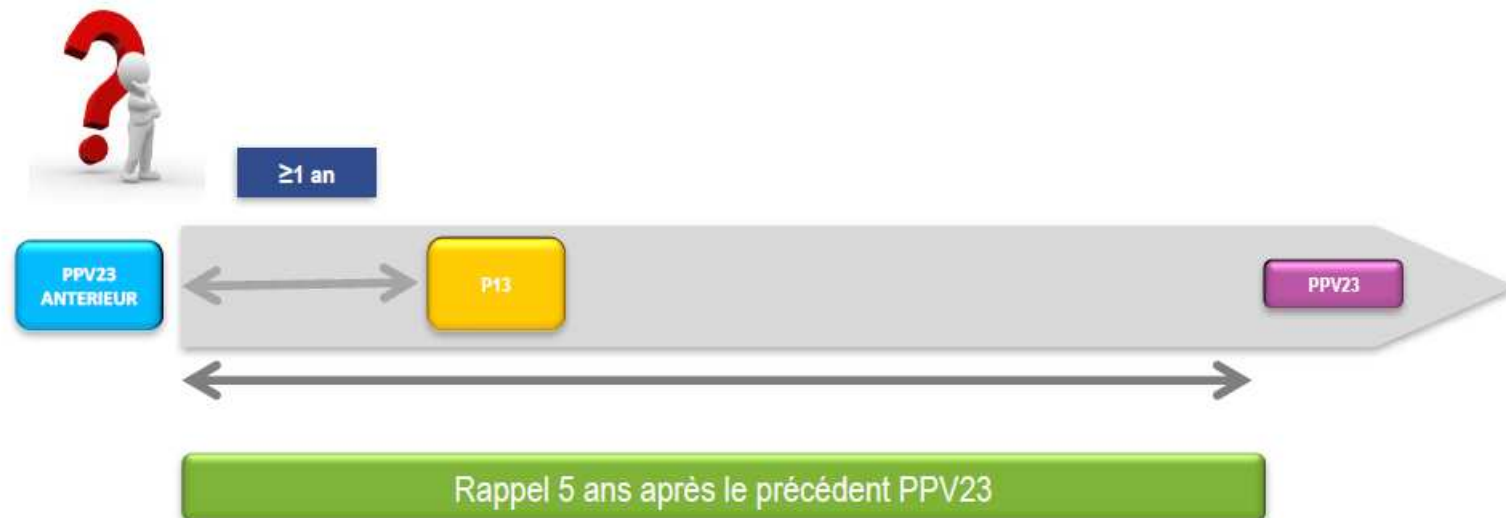


La nécessité de revaccinations ultérieures sera réexaminée en fonction de la disponibilité de données d'efficacité de cette mesure



**En pratique:** Personnes (adultes et enfants) âgées de 5 ans et plus, à risque élevé d'IP, **quel que soit le risque**

2- Personnes ayant déjà reçu du PPV23



La nécessité de revaccinations ultérieures sera réexaminée en fonction de la disponibilité de données d'efficacité de cette mesure

**En pratique:** Personnes (adultes et enfants) âgées de 5 ans et plus, à risque élevé d'IP, **quel que soit le risque**

3- Personnes ayant déjà reçu la séquence PCV13-PPV23



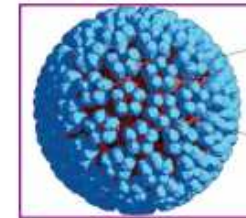
La nécessité de revaccinations ultérieures sera réexaminée en fonction de la disponibilité de données d'efficacité de cette mesure

- **Fin de commercialisation du vaccin pneumococcique 23-valent Pneumo 23,**  
**qui sera remplacé par le vaccin Pneumovax.**
  - même composition qualitative et quantitative en substances actives,
  - la présentation en flacon du Pneumovax ne contient pas de dispositif d'injection. Il faudra donc utiliser une seringue et deux aiguilles pour administrer ce vaccin
  - Administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée
  - Toutefois, la mise à disposition d'une présentation en seringue pré-remplie est prévue courant 2018.
- *Compte tenu des quantités limitées de flacons disponibles, et afin d'assurer une répartition homogène sur le territoire national, MSD Vaccins, en concertation avec l'ANSM, approvisionnera d'une part les pharmacies de ville de manière contingentée par l'intermédiaire de dotations aux grossistes, et d'autre part le marché des collectivités, selon un mode de distribution classique.*



## Les Papillomavirus : HPV

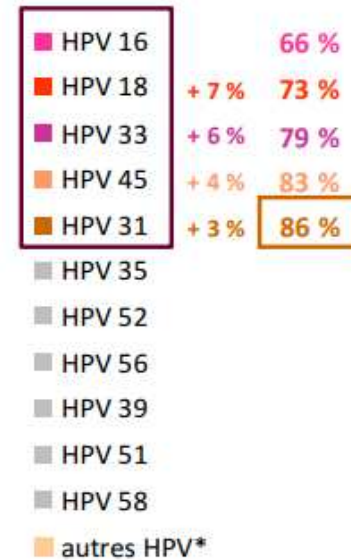
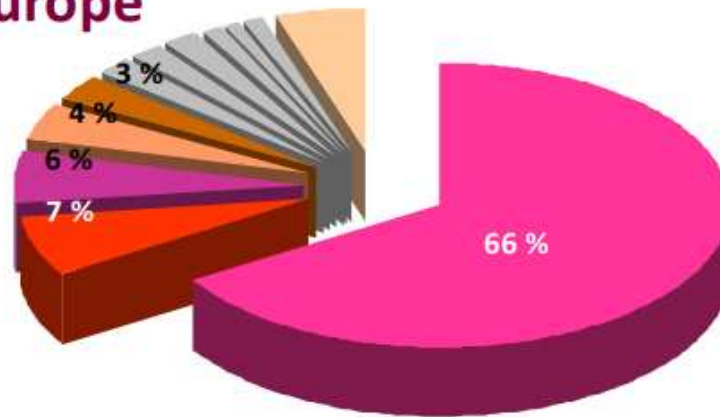
- Morphologie :
  - Virus non enveloppé de 55 nm de diamètre
  - Composés de 72 capsomères
  - L1/L2 = 30/1
  - ADN bicaténaire circulaire de 8000pb
- Tropisme tissulaire préférentiel :
  - Muqueux (40 types)
  - Ou cutané
- Potentiel oncogène :
  - Bas risque
  - Haut risque oncogène
    - HPV **16, 18**, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68



Pas de système de culture cellulaire *in vitro* : Difficulté d'étude  
==> biologie moléculaire : seul moyen d'étude (depuis 1970)

## HPV : Distribution des Génotypes

### Données Europe



Méta-analyse réalisée dans 38 pays à partir de prélèvements effectués sur 8 977 femmes atteintes d'un cancer invasif du col utérin entre 1949 et 2009. Nombre de femmes concernées en Europe : 2 058.

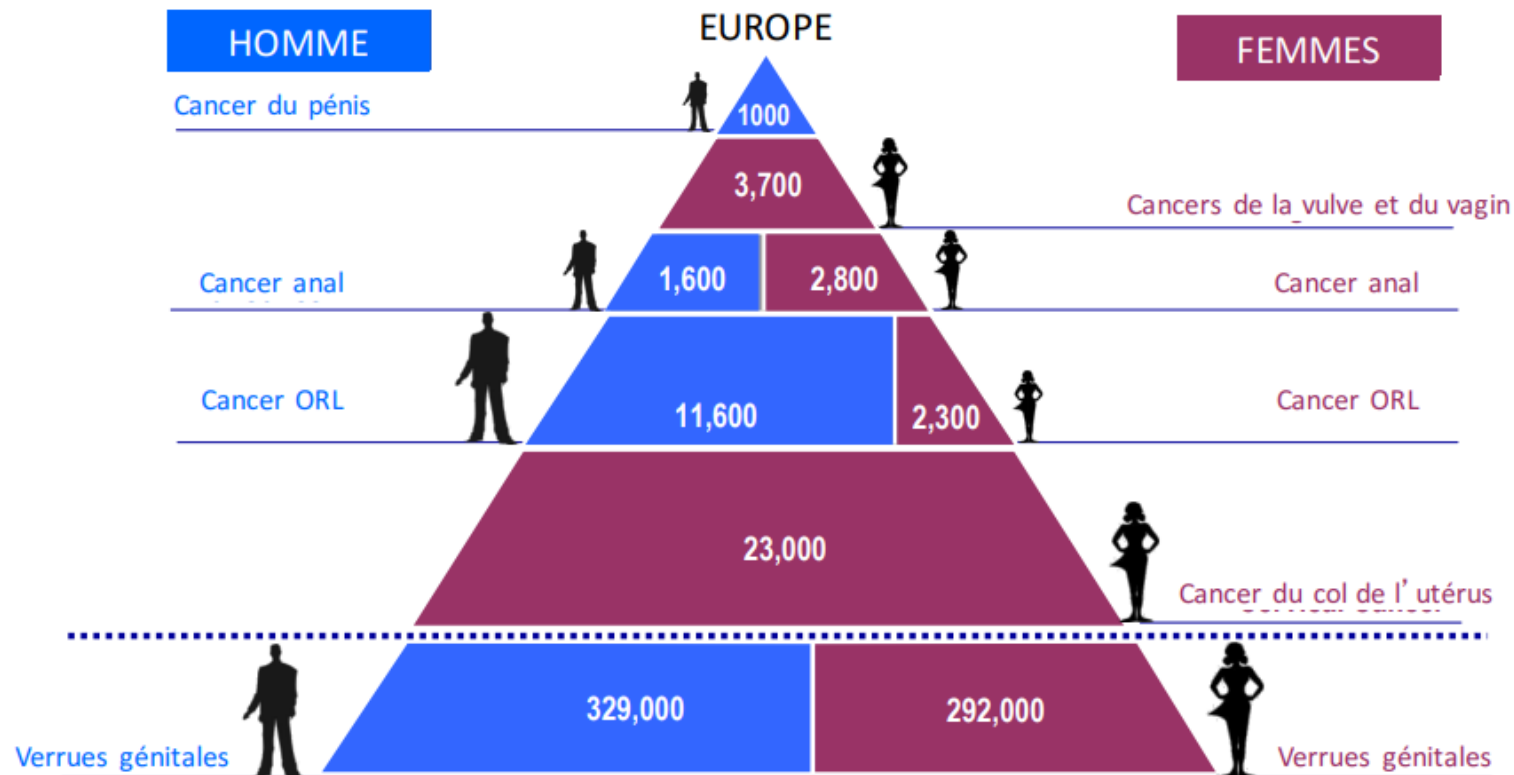
\* Autres HPV + HPV indéterminés

(autres HPV dont la fréquence est pour chacun < 1 % : HPV 6, 26, 30, 34, 42, 44, 53, 59, 66, 67, 68, 70, 73 et 91)

De Sanjose S. Lancet Oncol 2010;11:1048-56.

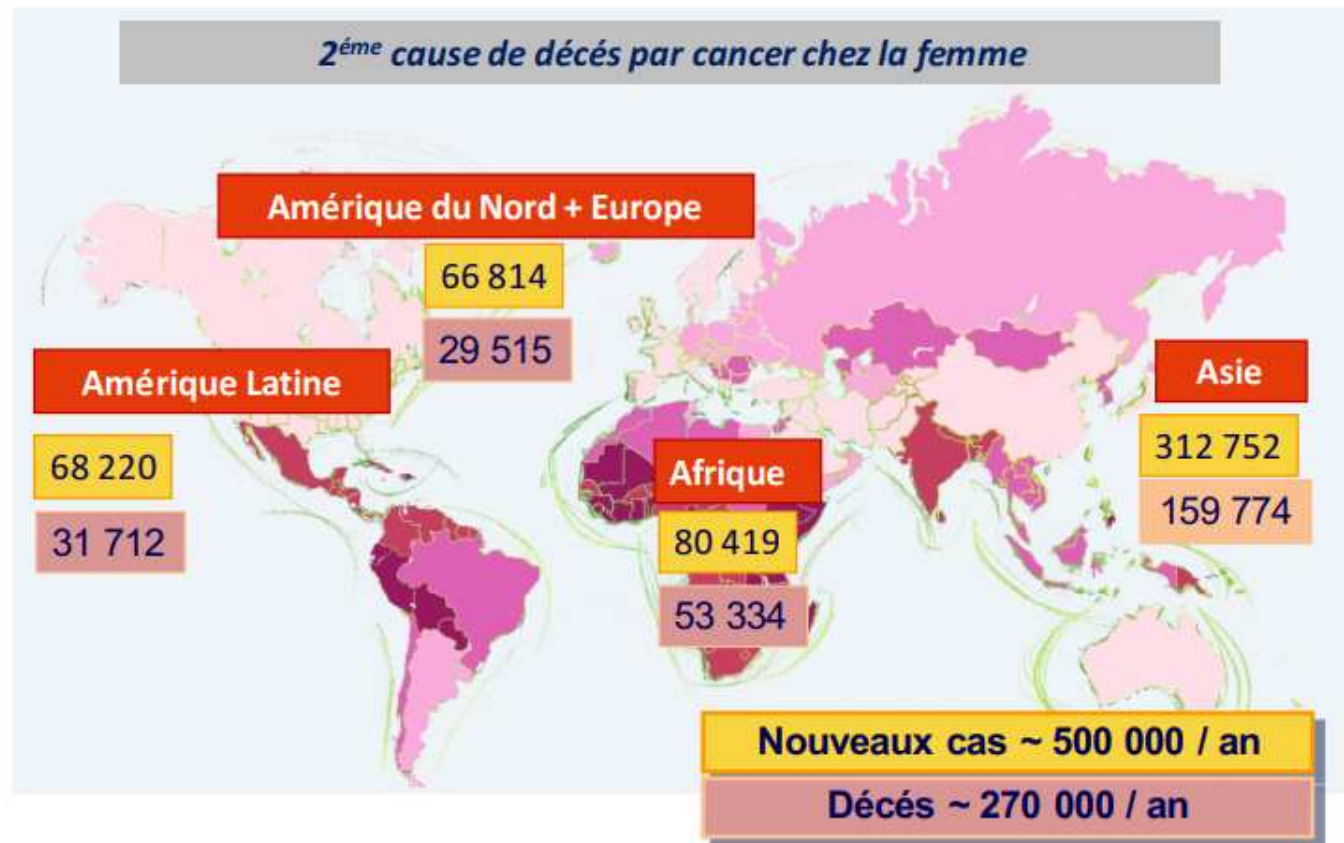
## Infection à HPV : Fardeau de la Maladie dans les Deux Sexes

Nombre annuel de nouveaux cas de cancer et de verrues génitales associés au HPV 6/11/16/18 en **Europe** \*



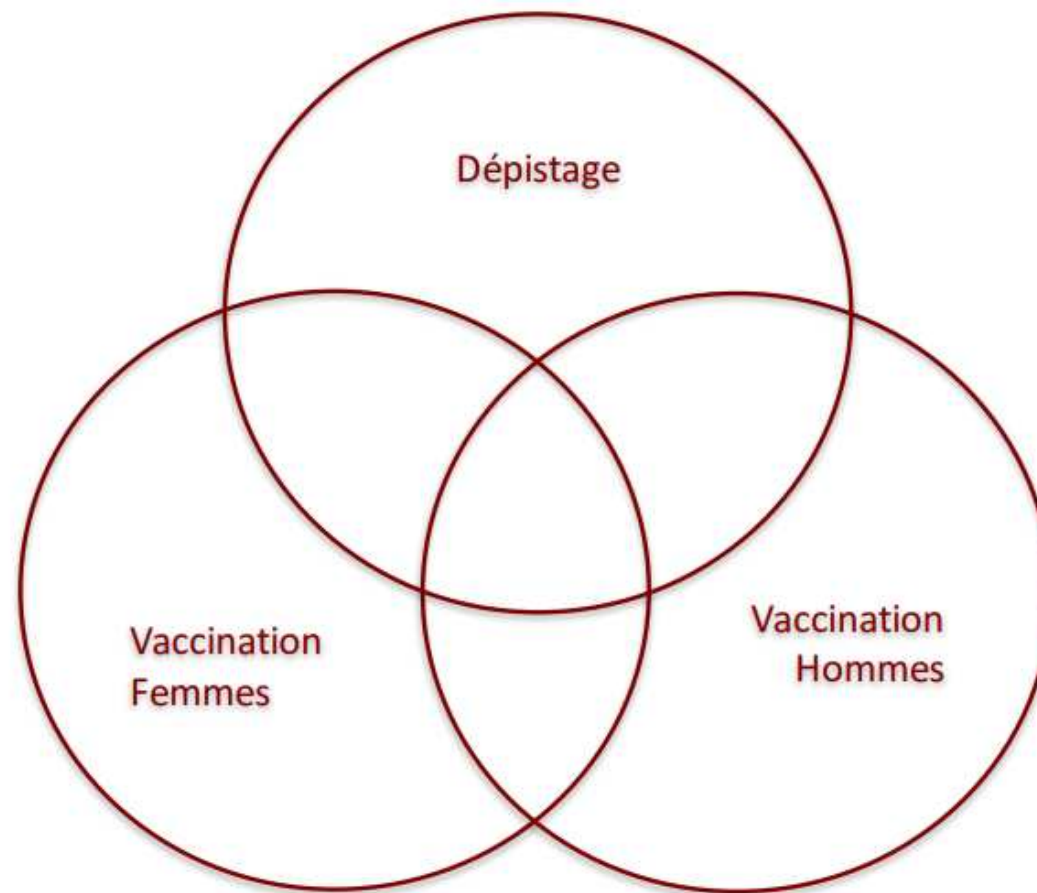
\*Le nombre annuel de nouveaux cas de cancer est calculé à partir des taux d'incidence brute de la base de données d'IARC (1998-2002) et des estimations de population d'Eurostat 2008 ; Estimation de Globocan 2008 pour le cancer du col de l'utérus ; les taux de prévalence publiés du HPV ont été appliqués ici (pour l'Europe, lorsque ces informations étaient disponibles)

## Fardeau Mondial du Cancer du Col de l'Utérus



WHO/ICO Information Centre on HPV and Cervical Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Cancers in World. Summary Report 2010. [Accessed June 2012]. Available at [www.who.int/hpvcentre](http://www.who.int/hpvcentre)

## Prévention : Idéalement





## Dépistage chez la femme

- En général :
  - Le dépistage par frottis cervico-utérin tous les trois ans reste indispensable pour prévenir le cancer du col de l'utérus chez toutes les femmes de 25 à 65 ans, vaccinées ou non (HAS)
- VIH : Il est recommandé de réaliser :
  - un frottis cervical lors de la découverte de la séropositivité ;
  - un frottis annuel en l'absence de lésion cervicale antérieure et si nombre de lymphocytes CD4 > 200/mm<sup>3</sup> ;
  - un frottis tous les semestres si nombre de lymphocytes CD4 < 200/mm<sup>3</sup>, ou antécédent de frottis anormal ou de conisation ;
  - une colposcopie devant toute anomalie cytologique ou en cas d'identification d'HPV
  - un frottis ASC-US doit conduire à la recherche d'HPV et en cas de positivité, à la réalisation d'une colposcopie

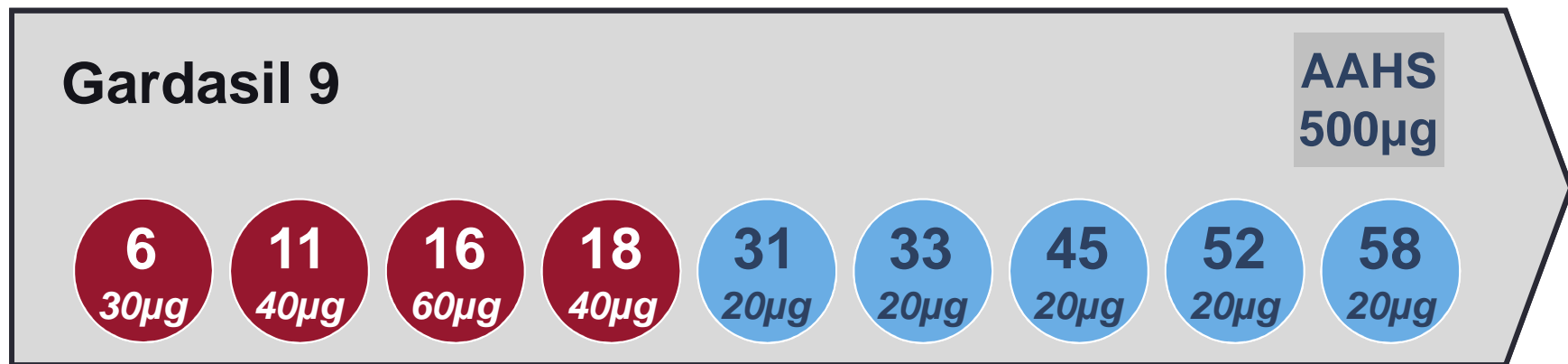
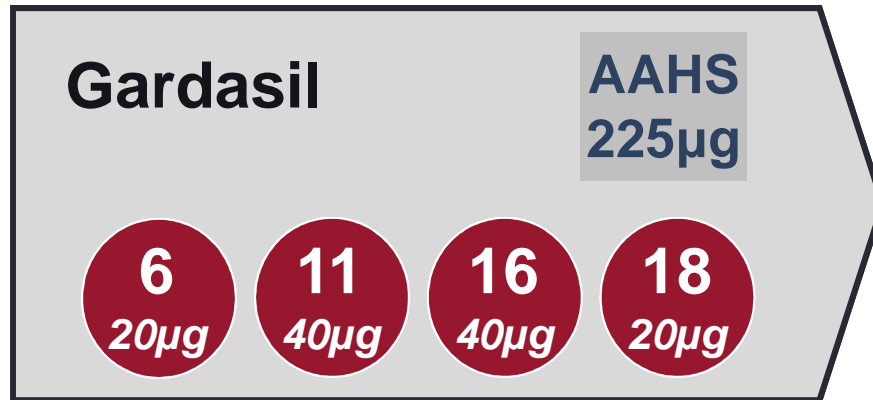
### Etat des lieux du dépistage - France

- Dépistage
  - Avant tout individuel (ou spontané)
  - Conférence de consensus de 1990 et recommandations Anaes de 2002 et 2004
    - Dépistage des lésions pré-cancéreuses et cancéreuses
    - Femmes de 25 à 65 ans tous les 3 ans
    - Frottis cervico-utérin (FCU) conventionnel ou milieu liquide
    - FCU anormal => Tests diagnostiques:
      - FCU de contrôle, colposcopie-biopsie, curetage de l'endo-col, conisation diagnostique, test HPV, biopsie
  - Quelques expérimentations de dépistage organisé
    - 5 départements
    - + expériences locales

## Vaccin Contre le Papillomavirus

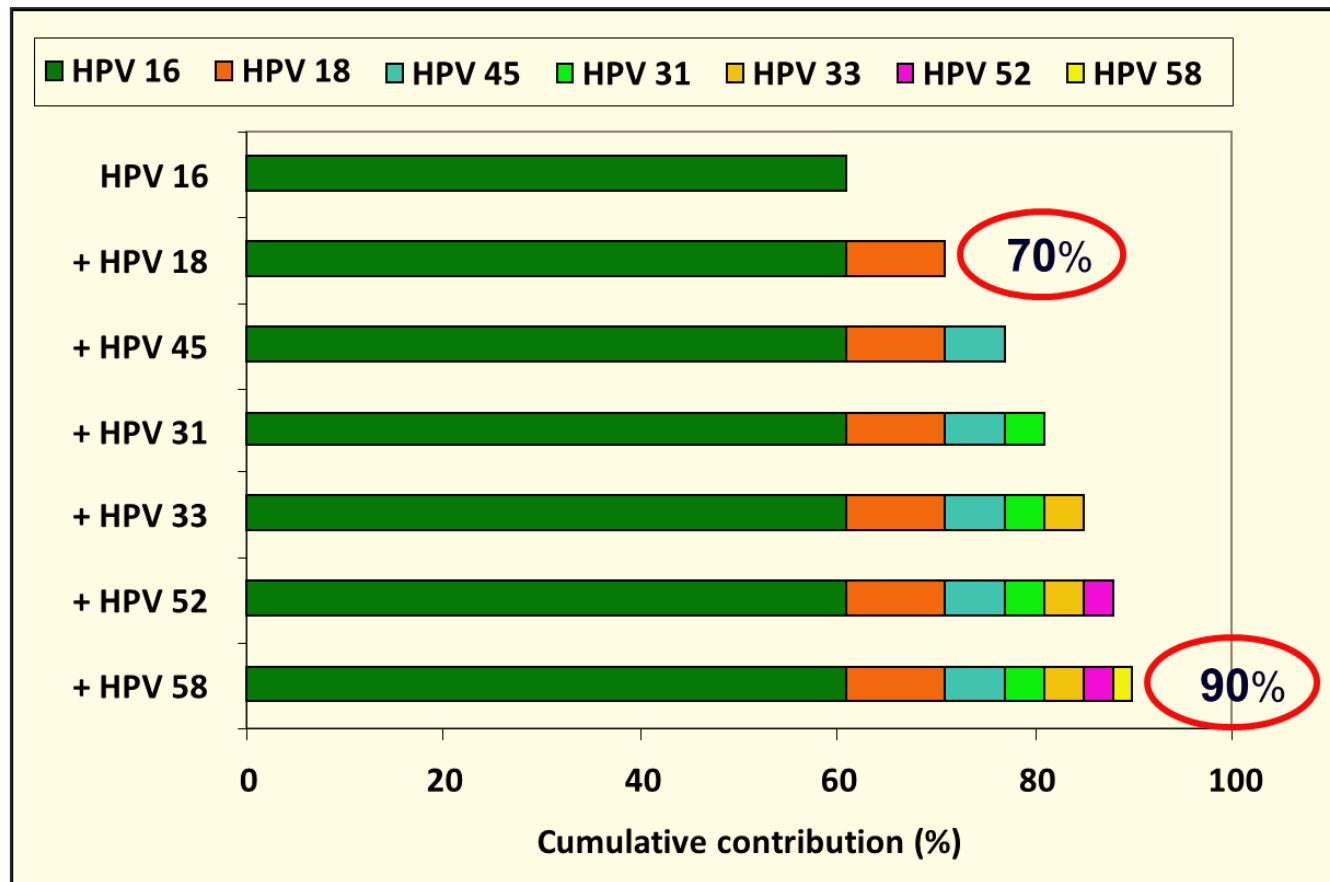
- Deux vaccins ont une AMM en France :
- Gardasil® (Sanofi Pasteur MSD),
  - Vaccin quadrivalent [HPV 6, 11, 16, 18]
  - AMM le 20 septembre 2006 ;
- Cervarix® (GlaxoSmithKline),
  - Vaccin bivalent [HPV 16, 18]
  - AMM le 20 septembre 2007
- Vaccins adjuvés recombinants,
  - Composés :
    - de protéines L1 de capsid
    - sous forme de pseudo-particules virales
    - entraînant la synthèse d' anticorps neutralisants.
  - Gardasil® est produit sur levures,
  - Cervarix® est produit sur cellules d' insectes.

# GARDASIL 9



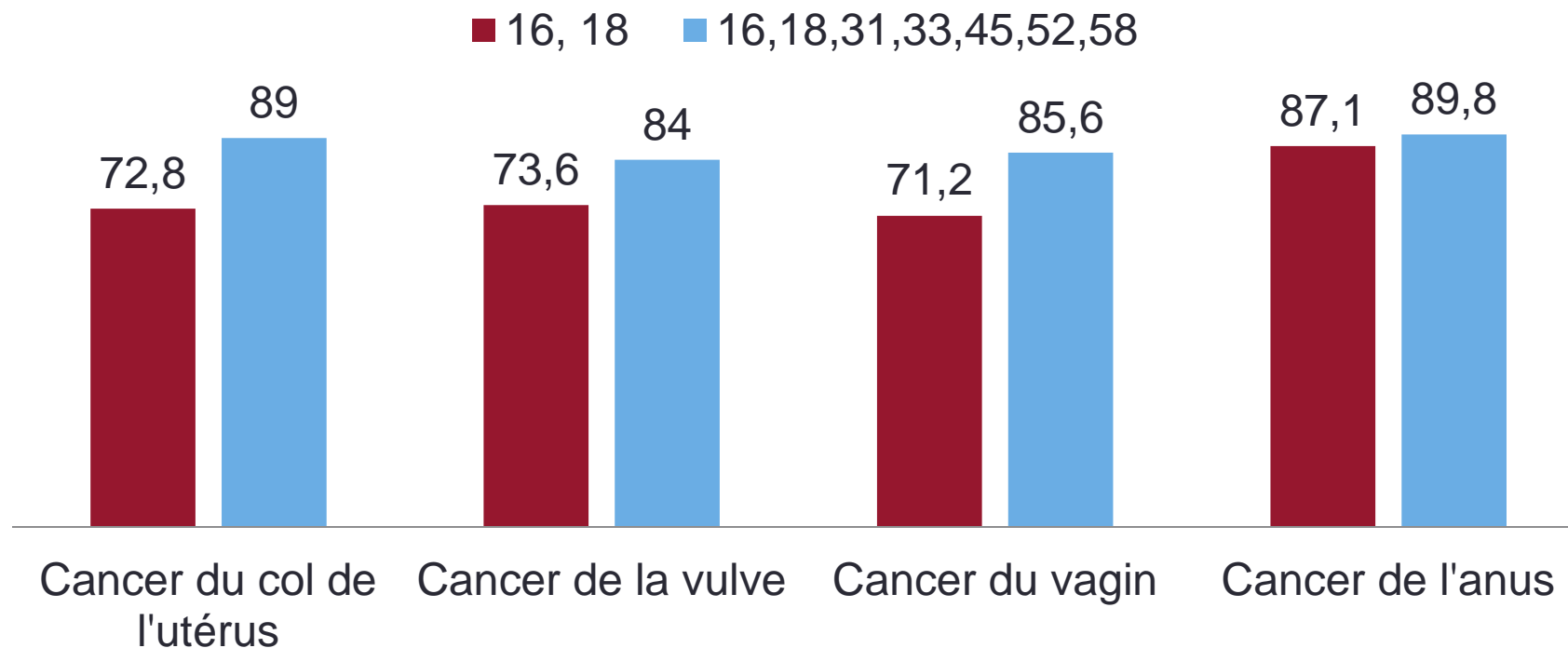
AAHS =Amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate

# Pourquoi un vaccin nonavalent ?



Distribution mondiale des génotypes HPV dans les cancers du col de l'utérus

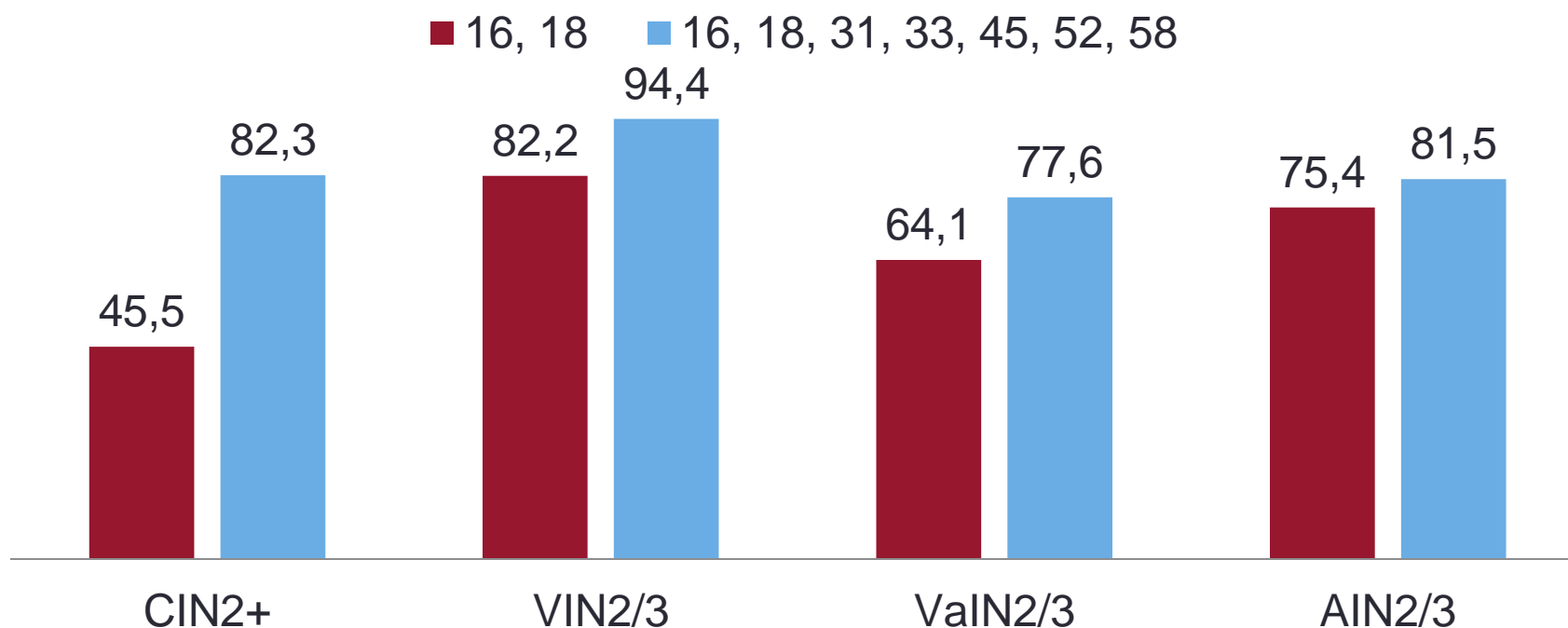
# Cancers anogénitaux et HPV



## Prévalence des types HPV oncogènes vaccinaux parmi les cancers HPV+ en Europe

- Prévalence globale des HPV dans les cancers  
(proportion de cancers HPV+) :
- Col de l'utérus = 100%
  - Vulve = 19,3%
  - Vagin = 71,1%
  - Anus = 87,6%

## Lésions précancéreuses anogénitales et HPV



**Prévalence des types HPV oncogènes vaccinaux  
parmi les lésions précancéreuses HPV+ en Europe**

## Avis du HCSP du 10-02-2017 (1)

### **Le HCSP recommande la place de GARDASIL 9® selon les modalités suivantes :**

- **Chez les jeunes filles et les jeunes femmes non vaccinées antérieurement, le HCSP recommande d'initier la vaccination par GARDASIL 9® selon le schéma suivant :**
  - A deux doses chez celles âgées de 11 ans à 14 ans révolus.
  - A trois doses chez celles âgées de 15 ans à 19 ans révolus.
  - Chez celles ayant déjà initié un schéma vaccinal par GARDASIL® ou CERVARIX® (1 dose ou 2 doses), la vaccination doit être poursuivie avec le même vaccin.
  - Chez celles ayant préalablement reçu un schéma complet (deux doses ou trois doses) avec GARDASIL® ou CERVARIX®, le HCSP ne recommande pas de vaccination avec GARDASIL 9®.

## Avis du HCSP du 10-02-2017 (2)

- **Chez les Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, le HCSP recommande que la vaccination soit initiée avec GARDASIL 9® jusqu'à l'âge de 26 ans selon un schéma à trois doses :**
  - Chez ceux ayant déjà initié un schéma vaccinal par GARDASIL®, la vaccination doit être poursuivie avec ce même vaccin.
  - Chez ceux ayant reçu un schéma complet à 3 doses avec GARDASIL®, le HCSP ne recommande pas de vaccination avec GARDASIL 9®.
- **Chez les personnes immunodéprimées non vaccinées antérieurement, le HCSP recommande que la vaccination contre les infections à papillomavirus humains puisse être initiée :**
  - Chez les jeunes filles par GARDASIL 9® (avis d'expert)
  - Chez les garçons par GARDASIL 9® (avis d'expert).
  - Chez celles ayant initié un schéma vaccinal avec GARDASIL® ou CERVARIX®, la vaccination doit être poursuivie avec le même vaccin.
  - Chez celles ayant reçu un schéma complet avec GARDASIL® ou CERVARIX®, le HCSP ne recommande pas de vaccination avec GARDASIL 9®.



# **Gestion de la pénurie des vaccins**

## Vaccins du calendrier vaccinal

Nom du vaccin	Statut	Retour à la normale	Alternatives(s)	Remarques
BCG SSI® (tuberculose)	Indisponible en ville	Non déterminé	Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire depuis mars 2016 de Vaccin BCG (BIOMED-LUBLIN) destinées initialement au marché polonais	Les quantités limitées du nouveau vaccin et son conditionnement ont conduit la DGS à, <b>d'une part, réserver son utilisation aux CV publiques (en fonction des organisations loco-régionales, se renseigner au préalable auprès des PMI, CLAT ou autres structures publiques), et d'autre part, à redéfinir les populations prioritaires, limitées maintenant aux enfants à risque supplémentaire à celui de résider dans la région parisienne.</b>

- **1.5. Vaccination contre la tuberculose**
- Le vaccin BCG est maintenant recommandé en métropole à partir de l'âge d'un mois, idéalement au cours du deuxième mois.
  - Il s'agit de réduire le risque de BCGite généralisée chez des enfants porteurs d'un déficit immunitaire combiné sévère.
  - Cette recommandation ne concerne pas les nouveau-nés de Guyane et de Mayotte, pour lesquels la vaccination est recommandée avant la sortie de la maternité.
- Il n'est plus indiqué de pratiquer une intradermoréaction (IDR) à la tuberculine préalablement à la vaccination pour les enfants de moins de 6 ans, à l'exception de ceux ayant résidé ou effectué un séjour de plus d'un mois dans un pays de forte incidence de la tuberculose

## Vaccins du calendrier vaccinal

Nom du vaccin	Statut	Retour à la normale	Alternatives(s)	Remarques
Hexyon® (D-T-Ca-P-Hib-HepB)	Disponible		Infanrix hexa ou - Pentavalent + Hépatite B monovalent	En cas de tension, privilégier la primo- vaccination .
Infanrix Hexa® (D-T-Ca-P-Hib-HepB)	Disponible		Hexyon ou Pentavalent + Hépatite B monovalent	En cas de tension, privilégier la primo- vaccination.
Infanrix Quinta® (D-T-Ca-P-Hib)	Fortes tensions	Pas de date de retour à la normale connue		Distribution prioritaire auprès des centres de PMI et des CV. Un stock limité est mis à disposition du marché de ville chaque mois.
Pentavac® (D-T-Ca-P-Hib)	Tensions	Pas de date de retour à la normale connue		Distribution normale sur le marché Public. Le marché privé est régulièrement réapprovisionné dans un volume suffisant.

## Vaccins du calendrier vaccinal

Nom du vaccin	Statut	Retour à la normale	Alternatives(s)	Remarques
Infanrix Tetra® (D-T-Ca-P)	Indisponible	Pas de date de retour à la normale connue	Tetravac®-Acellulaire Boostrix® Repevax®	En cas de rupture, il peut être remplacé par Tetravac® ou les dTCaP® (Boostrix® et Repevax®). En cas d'indisponibilité de l'ensemble de ces vaccins, les injections de 6 et 11 ans peuvent être décalées de quelques semaines ou mois.
Tetravac®-Acellulaire (D-T-Ca-P)	Tensions	Pas de date de retour à la normale connue	Infanrix tetra® Boostrix® Repevax®	Distribution normale sur le marché Public.
Boostrix® (d-T-Ca-P)	Retour progressif à la normale		Repevax®	Retour progressif à la normale des approvisionnements.
Repevax® (d-T-Ca-P)	Tensions sur le 1er trimestre	Remise à disposition normale à compter du 2nd semestre	Boostrix®	La distribution est normale sur le marché des collectivités. Les vaccins dTCaP ne sont pas adaptés à la primo-vaccination, ils peuvent être utilisés pour les rappels de 6 ans, 11 ans et au-delà.
Revaxis® (d-T-P)	Disponible		Boostrix® Repevax®	

## Vaccins non recommandé dans le calendrier vaccinal de base mais souvent utilisés

Nom du vaccin	Statut	Retour à domicile	Alternatives(s)	Remarques
Engerix B10® (hépatite b enfant)	Très fortes tensions et indisponible en ville		HBVax 5®	Les hôpitaux, les collectivités, sont approvisionnés normalement. Pas disponible en officine de ville durant cette période de pénurie. Le dépannage auprès des officines reste possible (1 dose).
Engerix B20® (hépatite b adulte)	Très fortes tensions tout au long de 2017 et indisponible en ville			Les doses disponibles sont à réserver aux professionnels de santé et aux populations à risque. Approvisionnements limités aux PUI et aux CV. Pas disponible en officine de ville durant cette période de pénurie. Pas de dépannage possible.
HBVAXPRO 10	Très fortes tensions et indisponibilités en ville		Engerix B20®	Contingentement hôpitaux, collectivités.
HBVAXPRO 5	Fortes tensions		Engerix B10®	
HBVAXPRO 40	Très fortes tensions			Distribué uniquement à l'hôpital.

## 2. Qui doit bénéficier en priorité de la vaccination contre l'hépatite B ?

Les professionnels et les étudiants des filières préparant aux professions de santé devant satisfaire à l'obligation vaccinale contre l'hépatite B doivent être vaccinés en priorité ([les professions concernées sont indiquées dans ce tableau](#)). Les militaires à l'incorporation sont également prioritaires pour cette vaccination (vaccination réglementaire).

En l'absence d'obligation vaccinale, les priorités concernent d'une part les professionnels exposés directement ou indirectement au sang ou à d'autres produits biologiques ([voir ici les professions concernées](#)), et d'autre part celles qui sont exposées à un risque élevé d'infection par le virus de l'hépatite B, c'est-à-dire (sans ordre de priorité) :

1. Nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBs
2. Personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples
3. Usagers de drogues par voie parentérale
4. Personnes amenées à résider en zone de moyenne ou de forte endémie pour l'hépatite B (les voyageurs dans ces mêmes pays ne sont pas prioritaires)
5. Personnes dialysées ou ayant une insuffisance rénale chronique
6. Personnes candidates à une greffe d'organe, de tissus ou de cellules
7. Les personnes de l'entourage d'une personne porteuse chronique de l'antigène HBs
8. Partenaires sexuels d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou d'un porteur chronique de l'antigène HBs
9. Personnes détenues

### Retirés des priorités :

- Enfants et adolescents accueillis en institutions et collectivités
- Voyageurs en zone d'endémie
- Transfusés itératifs ou médicaments dérivés du sang

# Pénurie de vaccins contre l'hépatite B : Comment vacciner les étudiants en santé ?

Les vaccins adultes contre l'hépatite B, [ENGERIX B 20 µg](#) (laboratoire GLAXOSMITHKLINE) et [HBVAXPRO 10 µg](#) (laboratoire MSD Vaccins) connaissent des difficultés d'approvisionnement depuis janvier 2017. Ces vaccins ne sont plus disponibles en pharmacie d'officine et sont réservés aux pharmacies à usage intérieur, c'est-à-dire aux pharmacies des hôpitaux. Cette situation de pénurie ne devrait pas s'améliorer avant février 2018.

Pour faire face à la situation de pénurie, les autorités sanitaires ont tout d'abord établi des [priorités parmi les personnes à vacciner](#). La [vaccination contre l'hépatite B](#) est obligatoire pour les élèves ou étudiants en santé, qui sont donc prioritaires pour cette vaccination et doivent notamment être vaccinés au moment de la rentrée, ou au moins au début de leur stage clinique. C'est pourquoi [le Ministère de la santé invite les étudiants en santé à se rendre dans une pharmacie hospitalière muni des deux pièces suivantes](#) :

- **la confirmation de l'inscription ;**
- **l'ordonnance médicale pour retirer les deux doses nécessaires.**

[Une instruction ministérielle, datée du 9 juin 2017](#), détaille les dispositifs de gestion des vaccins contre l'hépatite B dans le contexte de pénurie. La liste des écoles et les effectifs de l'ensemble des élèves et étudiants concernés ont été établis. En tenant compte de ces effectifs et de la proportion de personnes déjà vaccinées pendant l'enfance, des stocks spécifiques de vaccins ont été alloués à certaines pharmacies hospitalières, [dont la liste peut être consultée ici](#).

Lors de l'envoi aux étudiants et élèves du courrier de confirmation de l'inscription, l'organisme de formation doit transmettre un message d'information relatif aux conditions d'approvisionnement en vaccin contre l'hépatite B, complété avec les coordonnées de la [pharmacie hospitalière de référence](#) où l'étudiant, muni de son ordonnance, ira chercher son vaccin.

Les élèves et étudiants non encore immunisés obtiendront l'ordonnance (prescription unique de deux doses de vaccin ENGERIX B 20 µg) auprès de leur médecin traitant. Les deux doses seront administrées à un mois d'intervalle, la deuxième dose devant être administrée au moins un mois avant le début du stage. Ils seront informés également par leur médecin traitant de la nécessité de faire une **troisième dose après la fin de la période de pénurie**.

Le vaccin sera administré par le médecin traitant. Exceptionnellement, il pourra être administré par le service de santé au travail du lieu de stage.

Source : Ministère de la santé.

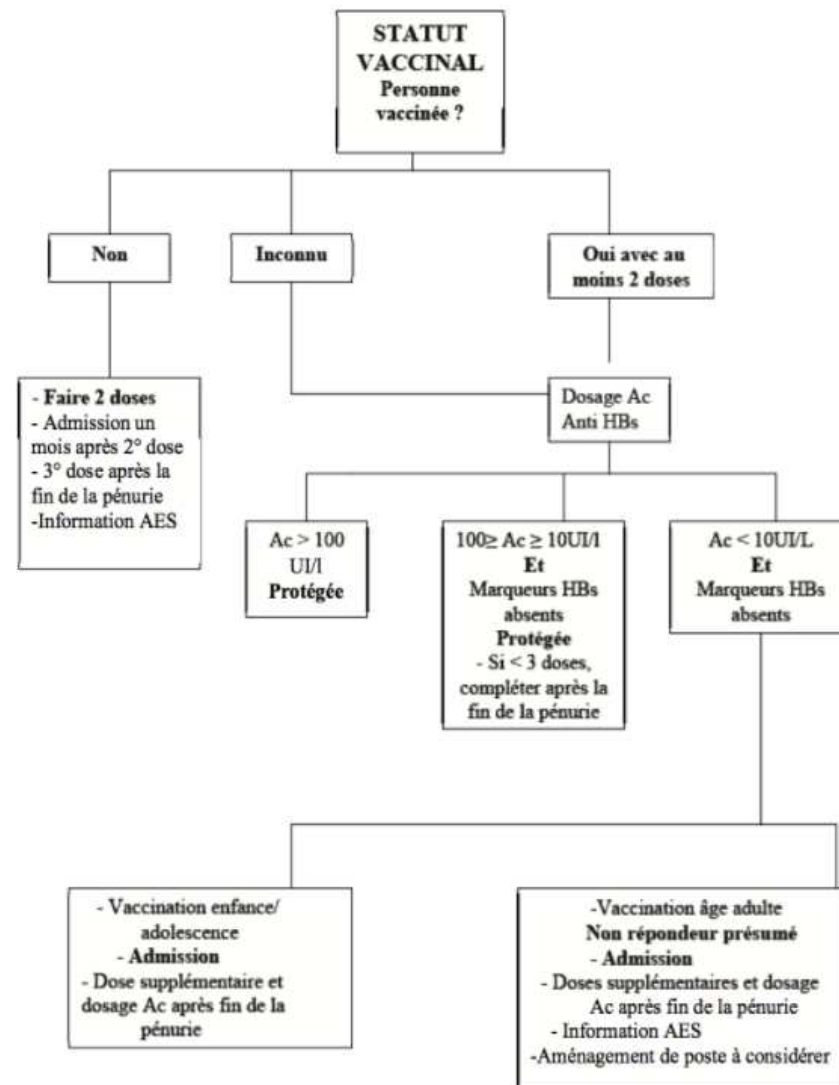
---

Maladie : [Hépatite B](#)

Référence principale : [www.mesvaccins.net](http://www.mesvaccins.net)



# Algorithme décisionnel en période de tension en vaccin contre l'hépatite B pour les étudiants et professionnels de santé (en application de l'arrêté du 2 août 2013)



## Vaccins du voyageur

Nom du vaccin	Statut	Retour à la normale	Alternatives(s)	Remarques
Avaxim 80® (hépatite A enfant)	Indisponible		Havrix 720®	Privilégier la primo-vaccination.
Avaxim 160® (hépatite A adulte)	Très fortes tensions		Vaqta 50® Havrix 1440®	Contingemment aux 16-17 ans. Privilégier la primo-vaccination. Mise à disposition de façon transitoire de doses destinées au Royaume -Uni. Spécialité réservée aux collectivités (hôpitaux, cliniques et CV).
Havrix 720® (hépatite A enfant)	Tensions importantes et indisponible en ville		Avaxim80®	Contingemment dans les hôpitaux, les collectivités (dont les CV du voyageur. Le dépannage reste possible (1 dose). Privilégier la primo-vaccination.
Havrix 1440® (hépatite A adulte)	Indisponible tout au long de 2017	Pas déterminé	Vaqta 50® Avaxim160®	Le stock actuel est mis à la disposition exclusive des autorités de santé.
Vaqta 50® (hépatite A adulte)	Très fortes tensions et indisponible en ville		Havrix 1440® Avaxim160®	Contingemment dans les CV du voyageur et les hôpitaux. Doses indisponibles pour la ville. Pour les besoins prioritaires, se reporter à l'avis du HCSP.
Twinrix Enfant® (Hep B et A enfant)	Disponible			
Twinrix Adulte® (Hep B et A adulte)	Très fortes tensions et indisponible en ville			Distribution contingentée et limitée aux établissements de santé et aux collectivités.  Pas disponible en officine de ville durant cette période de pénurie. Pas de dépannage possible.

# Nouvelles recommandations, en période de pénurie, concernant la vaccination contre l'hépatite A

**Le 19 mai 2016, prenant en compte les données sur les durées de protection, le Haut Conseil de la santé publique a défini les recommandations suivantes :**

- Toute nouvelle vaccination initiée durant la période de pénurie se fait par une seule dose. L'administration de la seconde dose ne sera envisagée qu'après le retour à la normale de l'approvisionnement, en respectant l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) actuelle des différents vaccins.
- Les personnes ayant déjà reçu une dose de vaccin et qui vont se retrouver en situation d'exposition au virus de l'hépatite recevront une seconde dose que lors du retour à la normale de l'approvisionnement.
- Les personnes immunodéprimées ayant déjà reçu une dose de vaccin et qui vont se retrouver en situation d'exposition au virus de l'hépatite A pourront recevoir une seconde dose. En effet, la persistance de l'immunité après une seule dose est incertaine dans leur cas.
- Les personnes ayant déjà reçu deux doses de vaccin (quel que soit le délai entre les deux doses) ne recevront pas de rappel, même s'ils sont à nouveau en situation d'exposition.

**Le Haut Conseil de la santé publique recommande de vacciner, en priorité :**

- Les enfants âgés de 1 an et plus, nés de parents issus de pays de haute endémicité de l'hépatite A : ils ne sont prioritaires pour cette vaccination que dans la perspective d'un séjour proche dans leur pays d'origine.
- Les personnes de l'entourage d'un ou plusieurs cas confirmés, conformément aux recommandations inscrites au calendrier vaccinal.
- Les voyageurs (âgés de 1 an et plus). Ils ne doivent être considérés comme prioritaires pour cette vaccination que si les conditions de leur séjour les exposent à un risque élevé de contamination par le virus de l'hépatite A. Les adultes nés avant 1945 ne seront vaccinés qu'après une sérologie prouvant leur absence d'immunisation.
- Les personnes immunodéprimées exposées.
- Les patients atteints de mucoviscidose et ou de pathologie hépatobiliaire susceptibles d'évoluer vers une hépatopathie chronique (notamment due au virus de l'hépatite B, de l'hépatite C ou à une consommation excessive d'alcool). La pratique préalable d'une sérologie prouvant leur absence d'immunisation est recommandée pour les patients adultes.
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH) exposés et non immunisés. La pratique préalable d'une sérologie prouvant leur absence d'immunisation est recommandée.

## **La campagne de vaccination contre la grippe 2017-2018 a débuté le 6 octobre**

- Pour la première fois, certains pharmaciens pourront vacciner
- **Composition du nouveau vaccin contre la grippe saisonnière pour l'hémisphère nord (saison 2017-2018).**
  - **A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (nouvelle souche) ;**
  - **A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (sans changement) ;**
  - **B/Brisbane/60/2008 (sans changement).**
- L'OMS recommande que les vaccins quadrivalents contiennent en plus des trois souches ci-dessus une deuxième souche B : B/Phuket/3073/2013.