



La vaccination contre la grippe A (H1N1) dans le Puy-de-Dôme

- *La vaccination*
Les vaccins, la stratégie de vaccination, les personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité...
- *Informations pratiques*
- *Questions-réponses*

Suite au lancement de l'alerte par l'Organisation mondiale de la santé, le 24 avril dernier, le nouveau virus de la grippe A(H1N1) a touché la grande majorité des pays du monde en moins de deux mois. Depuis le 11 juin, le monde est officiellement confronté à la première pandémie grippale du XXI^{ème} siècle.

Face à cette menace, le Gouvernement a mis en place une réponse sanitaire évolutive, en fonction des données disponibles sur le virus et de la situation épidémiologique internationale et nationale. Parallèlement, le Gouvernement a décidé de pouvoir proposer la vaccination à l'ensemble des Français et a ainsi acheté 94 millions de doses de vaccin. Les vaccins seront livrés de manière échelonnée tout au long de l'automne et du début de l'hiver 2009 – 2010.

La décision d'acquisition prise par le Gouvernement est fondée sur des arguments à la fois épidémiologiques (si, à ce stade, le virus apparaît de virulence modérée, sa forte transmissibilité représente une menace en soi, par un effet de masse) et médico-économiques. La vaccination est la meilleure façon de conférer une immunité à une population face à un virus nouveau.

I. Les vaccins

Pour pouvoir **vacciner tous ceux qui le souhaitent** et pour assurer la diversité de ses approvisionnements en évitant toute dépendance vis-à-vis d'un fournisseur unique, la France a acquis 94 millions de doses de vaccins auprès de quatre laboratoires, français et étrangers : GSK, Novartis, Baxter et Sanofi-Pasteur.

Le vaccin A(H1N1)2009 a bénéficié de la même procédure de production que celle utilisée pour les autres vaccins, notamment ceux contre la grippe saisonnière. Cette préparation, depuis l'isolement du virus pathogène jusqu'à sa fabrication et à sa mise sur le marché, obéit à un **processus scientifique et administratif rigoureux validé par les autorités sanitaires internationales (OMS) et européennes (Agence européenne du médicament)**.

La commission européenne a autorisé les vaccins produits contre le virus A(H1N1)2009 par les laboratoires GSK, Novartis et Baxter. Il s'agit de trois des quatre fournisseurs retenus par le Gouvernement.

II. La stratégie de vaccination

Les objectifs de la vaccination sont de trois ordres :

- La vaccination est d'abord, sans aucun doute, le moyen le plus efficace de **se protéger soi-même** en acquérant une immunité durable face au virus ;
- Elle est aussi **un des moyens les plus sûrs de contribuer à la protection de son entourage, de ses proches**, de ses collègues, en évitant de les contaminer. Or, ces proches peuvent, sans forcément d'ailleurs que nous le sachions, présenter des fragilités qui les rendent particulièrement vulnérables au virus ; les protéger est indispensable ;
- Enfin, elle représente le moyen le plus efficace pour interrompre la circulation virale dans une population au niveau d'immunité très faible et ainsi **casser la dynamique de la pandémie**.

La vaccination est ainsi un élément de la réponse sanitaire à la pandémie, préventif et complémentaire d'autres mesures (traitement symptomatique des cas, isolement, port de masque anti-projections par les malades, hygiène des mains et autres mesures barrières, administration de traitements antiviraux lorsque c'est nécessaire).

L'intérêt de la vaccination réside aussi dans le fait qu'elle limitera les effets délétères de la pandémie sur l'activité économique (fortement contrainte en cas d'absentéisme élevé durant plusieurs semaines).

Au stade actuel des connaissances sur les différents vaccins, **la vaccination se fera sur la base de deux injections : une première injection suivie, au moins trois semaines après, d'une injection de rappel. Trois semaines d'intervalle sont également nécessaires entre la vaccination contre la grippe A(H1N1) et celle contre la grippe saisonnière.**

La stratégie vaccinale a été arrêtée par le Premier ministre, le 24 septembre 2009. Elle est fondée sur l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Elle repose sur le principe clairement évoqué dans l'avis et qui veut que « in fine, toutes les personnes qui désirent être vaccinées pourront l'être ». Le Gouvernement n'a pas souhaité que la vaccination contre le virus A(H1N1)2009 soit obligatoire, afin de respecter la liberté de chacun.

Liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité :

- Personnels de santé de réanimation néonatale et pédiatrique
- Personnels médical, paramédical et aide-soignant des établissements de santé ainsi que médecins et infirmiers du secteur ambulatoire exposés à des patients grippés ou en contact avec des patients porteurs de facteurs de risque
- Femmes enceintes (à partir du second trimestre) dès la disponibilité du vaccin sans adjuvant (vers le 20 novembre).
- Entourage des nourrissons de moins de 6 mois (famille et personnes assurant la garde de ces nourrissons)
- Professionnels chargés de l'accueil de la petite enfance (jusqu'à 3 ans)
- Nourrissons âgés de 6-23 mois révolus avec des facteurs de risque (atteints de pathologies chroniques sévères)
- Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteurs de risques
- Nourrissons de 6-23 mois révolus sans facteur de risque
- Personnels d'accueil des pharmacies
- Personnels des établissements médico-sociaux
- Plus de 65 ans avec facteurs de risque
- 2-18 ans sans facteur de risque
- Plus de 18 ans sans facteur de risque

III. L'organisation de la vaccination

L'organisation de la campagne de vaccination relève de la compétence de l'Etat. Le principe général est que la vaccination puisse être apportée à tous ceux qui le souhaitent en un temps le plus court possible, de l'ordre de 4 mois, compte tenu de l'échelonnement de l'approvisionnement en vaccins.

Le conditionnement de la plupart des vaccins sous forme principalement de multi-doses et non de mono-doses et l'importance d'assurer une traçabilité individuelle entre les deux injections qui doivent être faites avec le même vaccin ont imposé la mise en place d'un processus collectif exceptionnel de vaccination. Intervient également dans ce choix, la nécessité de préserver le système de soins qui pourrait, dans le même temps, être fortement sollicité par les malades.

Le Gouvernement a confié à la CNAMTS le **soin d'inviter à la vaccination** l'ensemble des assurés sociaux en fonction de l'ordre de priorité qu'il a retenu. Dans ce cadre, la CNAMTS a notamment pour mission d'adresser à chaque assuré social **un bon de vaccination** en fonction de l'ordre des priorités défini.

Les ministres chargés de l'intérieur et de la santé ont par ailleurs mobilisé les préfets par une circulaire en date du 21 août 2009 relative à l'organisation matérielle de la vaccination.

Dans chaque département, les préfets, en s'appuyant sur les autorités sanitaires et les élus locaux, ont établi **un plan de vaccination qui comprend** :

- Un schéma départemental des centres de vaccination prenant en compte les contraintes techniques propres à la vaccination : **plus de 1000 centres** ont été prévus sur l'ensemble du territoire national ;
- Le **recensement des ressources humaines compétentes mobilisables** (médecins, infirmières...) pour chaque centre.

Chaque plan de vaccination est inspiré par le souci que la vaccination perturbe le moins possible la vie des Français et soit facile d'accès. Elle doit s'effectuer au plus près de la population et perturber le moins possible l'activité professionnelle et sociale de chacun.

Bons de vaccination : dispositifs spécifiques

La règle générale est l'envoi des bons de vaccination à l'adresse du domicile connu par les services d'assurance maladie. L'édition des bons dans les centres de vaccination ne peut être qu'exceptionnelle.

Entourage des nourrissons de moins de 6 mois:

- les personnes de la famille reçoivent le bon par courrier sans démarche à faire
- les autres personnes de l'entourage immédiat (assistantes maternelle, grands parents vivant avec l'enfant... sont invitées à retirer un bon de vaccination auprès d'un guichet de leur caisse personnelle d'assurance maladie.

Schéma du parcours de vaccination

Accueil (personnel administratif) :

Les personnes se présentant à la vaccination sont reçues par une personne d'accueil. Le circuit à suivre leur est expliqué.

Remise et renseignement d'un questionnaire médical :

Il contiendra les questions nécessaires pour identifier les contre-indications à la vaccination. Une personne au minimum sera chargée de répondre aux éventuelles questions et d'orienter les personnes vers le médecin dès que le questionnaire sera rempli.

Traitement des questionnaires par des médecins:

Les questionnaires sont vérifiés par le médecin de l'équipe puis les personnes sont admises dans la chaîne de vaccination. Deux médecins sont affectés à cette tâche dont une pour les personnes présentant un facteur de risque et pour évaluer leur situation. Ce poste sera équipé du matériel nécessaire à la prise en charge immédiate des éventuels effets secondaires.

Poste de vaccination :

Il est composé de 3 agents :

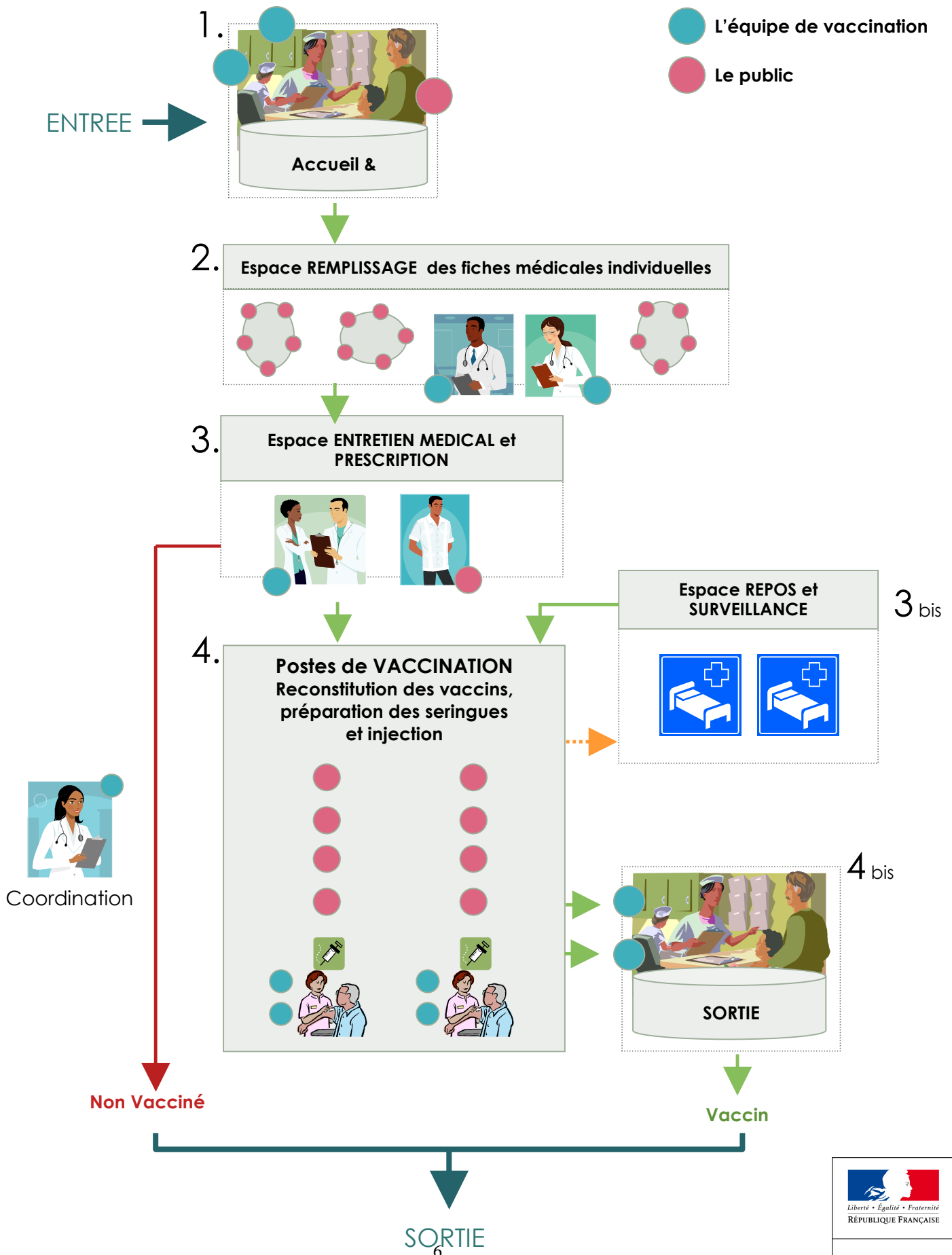
- un coordonnateur de chaîne de vaccination et de traçabilité du vaccin
- un agent chargé de la préparation de la vaccination, assurant la reconstitution du vaccin et le remplissage des seringues équipées d'aiguilles stériles (personnel soignant) ;
- un agent vaccinateur (personnel soignant) ;

Certificat de vaccination et enregistrements:

- un agent chargé de la traçabilité (personnel administratif).

Une fois la vaccination opérée, l'agent administratif reporte sur la fiche de traçabilité les informations suivantes : le nom du vaccin, le numéro de lot, l'identification du centre, la date de vaccination et le nom du médecin

Circuit type d'un centre de vaccination 28/10/09



Informations pratiques

■ **Lancement de la campagne de vaccination : 12 novembre 2009**

■ **Info public : 36-46** à partir du 12.11.09 et dès maintenant le 0825.302.302

■ **Liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité :**

- *Personnels de santé de réanimation néonatale et pédiatrique*
- *Personnels médical, paramédical et aide-soignant des établissements de santé ainsi que médecins et infirmiers du secteur ambulatoire exposés à des patients grippés ou en contact avec des patients porteurs de facteurs de risque*
- *Femmes enceintes (à partir du second trimestre)*
- *Entourage des nourrissons de moins de 6 mois (famille et personnes assurant la garde de ces nourrissons)*
- *Professionnels chargés de l'accueil de la petite enfance (jusqu'à 3 ans)*
- *Nourrissons âgés de 6-23 mois révolus avec des facteurs de risque (atteints de pathologies chroniques sévères)*
- *Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteurs de risques*
- *Nourrissons de 6-23 mois révolus sans facteur de risque*
- *Personnels d'accueil des pharmacies*
- *Personnels des établissements médico-sociaux*
- *Plus de 65 ans avec facteurs de risque*
- *2-18 ans sans facteur de risque*
- *Plus de 18 ans sans facteur de risque*

■ **Pour se faire vacciner :**

- ⇒ Il est possible de se faire vacciner à la fois contre la grippe saisonnière et la grippe A H1N1. Dans ce cas, il faut débiter par le vaccin "grippe saisonnière" puis respecter un délai de 3 semaines pour commencer la vaccination contre la grippe A. Il est toujours possible de se faire vacciner uniquement contre la grippe A.
 - ⇒ En fonction de la liste établie par le Gouvernement, des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité, vous recevrez par courrier de la CNAM un bon de vaccination
 - ⇒ Vous pourrez alors vous faire vacciner, de préférence dans les 10 jours, sans rendez-vous, dans le(s) centre(s) de vaccination indiqué(s) dans ce courrier, muni(e) du bon de vaccination et d'une pièce justifiant votre identité. Une notice d'information et un questionnaire médical vous seront remis au centre de vaccination.
- Nota: au delà de 10 jours, la vaccination est toujours possible mais il est conseillé de ne pas attendre.
- ⇒ Un certificat de vaccination contre la grippe A (H1N1) vous sera ensuite remis dans le Centre de vaccination pour assurer la traçabilité.

Les vaccins pré-pandémiques et pandémiques

Leur autorisation de mise sur le marché :

L'agence européenne du médicament (EMA) a mis en place une procédure permettant d'évaluer les vaccins pré-pandémiques fabriqués.

Cette procédure s'est déroulée en deux temps. Tout d'abord les données de qualité pharmaceutique, d'efficacité clinique et de tolérance ont été évaluées selon la procédure habituelle avec la souche H5N1. Dans ce cadre, des essais cliniques ont été réalisés entre 2005 et 2008, avec les vaccins des différents laboratoires sur plusieurs milliers de personnes. Cette procédure a permis à 3 vaccins d'obtenir un premier feu vert de l'EMA fin 2008/début 2009. Dans un second temps, lorsque l'OMS a déclaré la pandémie, elle a sélectionné la souche virale utilisée pour la production de vaccins contre la pandémie actuellement en cours (la souche A/H1N1). Une nouvelle batterie de tests d'efficacité et d'inocuité est dès lors devenue possible.

Depuis, les laboratoires produisent les vaccins et les autorités sanitaires évaluent les vaccins avec la souche A/H1N1v. Les essais cliniques ont débuté cet été sur les vaccins produits pour notamment améliorer les connaissances sur les données d'immunogénicité et de tolérance chez l'adulte et l'enfant. Lorsque les tests sont terminés, les dossiers préparés par les laboratoires sont contrôlés par l'AFSSAPS et l'EMA pour délivrance de l'AMM (autorisation de mise sur le marché des produits de santé).

Leur composition :

- ❖ des adjuvants: ce sont des substances qui ajoutées dans la composition des vaccins permettent de réduire la quantité d'antigène par dose de vaccin tout en conservant une réponse vaccinale optimale et de produire davantage de doses, dans un rapport qui peut aller de 1 à 4 pour une même quantité globale d'antigènes disponibles.

L'utilisation d'un adjuvant peut aussi s'avérer utile en cas de mutation du virus, car ils sont susceptibles de favoriser une efficacité immunitaire plus large.

Les vaccins pandémiques avec adjuvant qui viennent d'être autorisés comportent des adjuvants d'une génération plus récente dite huile dans l'eau. Leur composition incorpore essentiellement du squalène (substance lipidique qui est présente notamment dans les aliments). C'est le cas pour les adjuvants MF59 et ASO3.

- ❖ le thiomersal: c'est un composé contenant du mercure qui est utilisé de longue date comme conservateur dans les médicaments, en particulier dans les vaccins. Il contribue à prévenir la contamination bactérienne des vaccins, et il est considéré à ce jour comme l'une des substances les plus efficaces pour cette prévention. Il a été également établi que le thiomersal contribuait à améliorer la stabilité des médicaments. Ces propriétés sont particulièrement utiles dans le cadre de campagnes de vaccination où des conditionnements multidoses sont utilisés et où les doses ne sont pas administrées de façon immédiate et simultanée à plusieurs patients.

La surveillance des effets indésirables :

L'utilisation des vaccins peut engendrer, comme pour tout médicament, des effets indésirables qui sont dans la très grande majorité des cas bénins et transitoires.

Compte tenu de l'ampleur d'utilisation de ces vaccins sur une période réduite, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a mis en place un dispositif renforcé de surveillance des effets indésirables.

Sur le site de l'Afssaps, des formulaires téléchargeables seront à la disposition des patients vaccinés pour toute déclaration d'événements indésirables.

Outre l'analyse de l'ensemble des déclarations des patients vaccinés, un certain nombre d'entre eux seront suivis pendant 6 mois après la vaccination.

Questions – réponses

Vaccins Grippe A (H1N1) pandémiques

Comment sont produits les vaccins contre la grippe A(H1N1) pandémique ?

Après l'identification et l'isolement de la souche de virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie, il faut compter le délai nécessaire au déroulement du processus de fabrication, qui comporte de nombreuses étapes, avant de disposer du vaccin lui-même.

Dès mise à disposition de la souche de référence de l'OMS fin mai dernier, quatre laboratoires pharmaceutique sont immédiatement lancé le processus nécessaire à la mise au point d'un nouveau vaccin, suivis ensuite par plusieurs autres fabricants à travers le monde.

Ces vaccins sont fabriqués de la même façon que les vaccins contre la grippe saisonnière. Les vaccins A(H1N1) sont produits soit sur des oeufs, soit sur des cultures cellulaires. Ce sont des vaccins inactivés qui sont composés soit d'antigènes de surface du virus grippal, soit du virion entier ou fragmenté et comportent des adjuvants.

Existe-t-il un vaccin pour se protéger de la nouvelle grippe A (H1N1)v ?

Après un avis positif du comité scientifique de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à 3 vaccins grippaux pandémiques, car leur qualité pharmaceutique, leur efficacité clinique et leur profil de sécurité ont été jugés satisfaisants.

Des procédures d'autorisation accélérées ont été menées en parallèle de la mise en oeuvre de la fabrication, pour répondre à une situation d'urgence en termes de santé publique et permettre de disposer le plusrapidement possible des doses de vaccin A (H1N1), en s'appuyant sur les développements antérieurs en vue de produire un vaccin contre le virus H5N1.

Les vaccins pandémiques seront-ils disponibles chez notre pharmacien ?

Non car les vaccinations contre la grippe A (H1N1)v seront effectuées dans des centres de vaccination

spécifiquement désignés par chaque préfet de région, comme le précise la circulaire ministérielle du 21 août 2009 disponible sur le site du Ministère de la Santé.

Quand la campagne de vaccination démarrera-t-elle ?

La vaccination contre la grippe A (H1N1)v, recommandée mais non obligatoire, débutera en octobre à une date qui sera confirmée par les autorités sanitaires et qui devrait se situer autour de la mi-octobre. La vaccination sera progressivement étendue à l'ensemble de la population française, en raison de la livraison échelonnée dans le temps des doses vaccinales par les fabricants, en prenant en compte les priorités définies pour certaines catégories de personnes plus exposées ou vulnérables au virus de la grippe A (H1N1), sur la base du récent avis du Haut Conseil de santé publique.

Qui doit recevoir ces vaccins ?

Dans le contexte pandémique actuel, toute la population française est concernée. Cependant, l'impossibilité pour les fabricants de livrer un stock suffisant de doses vaccinales début octobre prochain a conduit les autorités de santé à proposer cette vaccination prioritairement aux professionnels de santé nécessaires au maintien de l'organisation des soins, et aux sujets dit à risque c'est-à-dire présentant une exposition plus élevée au virus ou des états pathologiques susceptibles d'accroître le risque d'une atteinte grave.

Combien de doses vaccinales doivent être administrées ?

Le schéma vaccinal validé dans les essais cliniques des vaccins pandémiques A(H5N1) comporte

l'administration de deux doses espacées au minimum de 21 jours. Toutefois, les données d'immunogénicité (c'est-à-dire la capacité du vaccin à stimuler la production des anticorps contre le virus H1N1) des vaccins pandémiques A(H1N1)v pourraient faire reconsidérer ce schéma si la première dose permet l'obtention d'un effet protecteur suffisant, comme le suggèrent des données encore préliminaires qui sont disponibles.

Que dois-je faire si j'ai dépassé la période de 21 jours pour la 2e injection du vaccin ?

Conformément aux recommandations du Haut Conseil de Santé Publique du 7 septembre 2009, un allongement de ce délai de 21 jours entre les deux doses vaccinales jusqu'à 6 mois ne devrait pas réduire l'efficacité de la vaccination.

Le vaccin contre la grippe saisonnière est-il efficace contre le virus H1N1 ?

Non, les vaccins indiqués contre la grippe saisonnière ne sont pas efficaces contre le virus A (H1N1). C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser des vaccins spécifiques à la grippe pandémique A (H1N1) selon les recommandations émises par le Haut Conseil de santé publique.

Qui sont les personnes à risques de complications de la grippe A (H1N1)v 2009 ?

Il s'agit des personnes dont le système immunitaire ou les poumons sont fragilisés. Le système immunitaire est fragile chez les petits enfants, lorsqu'il existe une immunodéficience congénitale ou acquise (VIH/SIDA), pendant un traitement immunosuppresseur (cancer, maladie auto-immune, greffe d'organe), lors de maladies du sang et chez les personnes de tout âge avec une maladie chronique (diabète ou insuffisance rénale par exemple). Les poumons sont fragilisés chez les personnes qui souffrent d'un problème cardiaque (insuffisance cardiaque, malformation congénitale, ...) ou pulmonaire (asthme, bronchite chronique, mucoviscidose, tabagisme, etc.). Les femmes enceintes ont un risque très augmenté de complications graves de la grippe A (H1N1)v, notamment pendant le deuxième et troisième trimestre de la grossesse.

Les enfants sont-ils plus fragiles que les adultes vis-à-vis du virus A (H1N1)v 2009 ?

La problématique des enfants est moins bien cernée, les données disponibles étant peu précises en matière de tranche d'âge pour la grippe A (H1N1)v, l'exposition au risque est donc principalement extrapolée à partir des certaines catégories de personnes plus exposées ou vulnérables au virus de la grippe A (H1N1), sur la base du récent avis du Haut Conseil de santé publique.

Qui doit recevoir ces vaccins ?

Dans le contexte pandémique actuel, toute la population française est concernée. Cependant, l'impossibilité pour les fabricants de livrer un stock suffisant de doses vaccinales début octobre prochain a conduit les autorités de santé à proposer cette vaccination prioritairement aux professionnels de santé nécessaires au maintien de l'organisation des soins, et aux sujets dit à risque c'est-à-dire présentant une exposition plus élevée au virus ou des états pathologiques susceptibles d'accroître le risque d'une atteinte grave.

Combien de doses vaccinales doivent être administrées ?

Le schéma vaccinal validé dans les essais cliniques des vaccins pandémiques A(H5N1) comporte

l'administration de deux doses espacées au minimum de 21 jours. Toutefois, les données d'immunogénicité (c'est-à-dire la capacité du vaccin à stimuler la production des anticorps contre le virus H1N1) des vaccins pandémiques A(H1N1)v pourraient faire reconsidérer ce schéma si la première dose permet l'obtention d'un effet protecteur suffisant, comme le suggèrent des données encore préliminaires qui sont disponibles.

Que dois-je faire si j'ai dépassé la période de 21 jours pour la 2e injection du vaccin ?

Conformément aux recommandations du Haut Conseil de Santé Publique du 7 septembre 2009, un allongement de ce délai de 21 jours entre les deux doses vaccinales jusqu'à 6 mois ne devrait pas réduire l'efficacité de la vaccination.

Le vaccin contre la grippe saisonnière est-il efficace contre le virus H1N1 ?

Non, les vaccins indiqués contre la grippe saisonnière ne sont pas efficaces contre le virus A (H1N1). C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser des vaccins spécifiques à la grippe pandémique A (H1N1) selon les recommandations émises par le Haut Conseil de santé publique.

Qui sont les personnes à risques de complications de la grippe A (H1N1)v 2009 ?

Il s'agit des personnes dont le système immunitaire ou les poumons sont fragilisés. Le système immunitaire est fragile chez les petits enfants, lorsqu'il existe une immunodéficience congénitale ou acquise (VIH/SIDA), pendant un traitement immunosuppresseur (cancer, maladie auto-immune, greffe d'organe), lors de maladies du sang et chez les personnes de tout âge avec une maladie chronique (diabète ou insuffisance rénale par exemple). Les poumons sont fragilisés chez les personnes qui souffrent d'un problème cardiaque (insuffisance cardiaque, malformation congénitale, ...) ou pulmonaire (asthme, bronchite chronique, mucoviscidose, tabagisme, etc.). Les femmes enceintes ont un risque très augmenté de complications graves de la grippe A (H1N1), notamment pendant le deuxième et troisième trimestre de la grossesse.

Les enfants sont-ils plus fragiles que les adultes vis-à-vis du virus A (H1N1)v 2009 ?

La problématique des enfants est moins bien cernée, les données disponibles étant peu précises en matière de tranche d'âge pour la grippe A (H1N1)v, l'exposition au risque est donc principalement extrapolée à partir des données issues de la grippe saisonnière. Classiquement, les jeunes enfants sont exposés à un risque accru de complications graves, et parfois mortelles de la grippe saisonnière. Par ailleurs, l'analyse des épidémies mexicaine, américaine et canadienne suggère une susceptibilité à l'infection nettement supérieure chez les enfants.

Alors, pourquoi ne pas proposer une vaccination contre la grippe A (H1N1)v pour les nourrissons âgés de moins de 6 mois ?

Les données d'efficacité étant limitées chez le très jeune enfant avec les vaccins pandémiques autorisés, c'est la vaccination de l'entourage direct (parents, fratrie...) qui est retenue comme la stratégie la plus adaptée pour protéger le nourrisson âgé de moins de 6 mois.

Pourquoi ne propose-t-on pas en priorité cette vaccination A (H1N1)v chez les plus de 60 ans en bonne santé ?

Parce que la grippe A(H1N1)v affecte principalement les sujets âgés de 5 à 50 ans. En effet, l'incidence de l'infection est la plus basse parmi les personnes âgées de 65 ans et plus [1]. Une hypothèse émise pour expliquer cette distribution inhabituelle est que ces personnes sont assez âgées pour bénéficier d'une mémoire immunitaire vis-à-vis de ce virus particulier par rapport au reste de la population naïve. Cette mémoire immunitaire viendrait du fait que ces sujets auraient été infectés antérieurement par un virus A(H1N1) antigéniquement dérivé du virus de la grippe espagnole H1N1 dont une des composantes, l'hémagglutinine, partage un ancêtre commun avec l'ancêtre de l'hémagglutinine portée par les virus du lignage porcine classique et contenu dans le virus A(H1N1).

Les femmes enceintes doivent-elles se faire vacciner ?

Il est recommandé de vacciner à partir du deuxième trimestre de grossesse afin de réduire le risque de formes graves et de décès liés à la grippe surtout au cours des deuxième et troisième trimestres. Sur la base des données actuellement disponibles, le nombre de décès provoqués par la grippe A(H1N1)2009 apparaît actuellement modéré, proche de celui de la grippe saisonnière. Cependant, à la différence de ce qui est observé durant les épidémies saisonnières, au cours desquelles plus de 90 % des décès surviennent chez des personnes âgées, la plupart des formes graves et des décès liés à la grippe A(H1N1)2009 sont observés chez des sujets de moins de 59 ans (75 %) [1]. De plus environ un tiers des décès

surviennent chez des sujets sans co-morbidité associée, les femmes enceintes constituant un groupe particulièrement à risque.

Est-il possible de vacciner une même personne simultanément avec un vaccin pandémique A (H1N1) et un vaccin grippal saisonnier ? Si non, à quel intervalle ?

Selon l'avis du Haut Conseil de Santé Publique, il n'est pas recommandé d'administrer simultanément (au cours de la même séance et en deux points du corps différents) un vaccin grippal saisonnier et un vaccin pandémique A (H1N1). En effet, il n'existe actuellement aucune donnée permettant d'exclure la possibilité d'une interférence (en matière d'immunogénicité ou de tolérance) entre le vaccin saisonnier et les vaccins pandémiques A(H1N1).

Le vaccin grippal saisonnier doit être administré en premier et le plus rapidement possible aux sujets chez lesquels cette vaccination est recommandée. Un intervalle minimal de 21 jours doit être respecté entre l'administration d'une dose du vaccin saisonnier et l'administration de la première dose de vaccin pandémique.

Est-il possible de vacciner une même personne simultanément avec un vaccin pandémique A (H1N1) et un vaccin non grippal ? Si non, à quel intervalle ?

Dans le cas d'une administration successive entre le vaccin pandémique A(H1N1) et tout autre vaccin non grippal du calendrier vaccinal, dès lors qu'ils ne sont pas administrés le même jour, il n'y a pas lieu de respecter un délai particulier entre l'administration de ces deux vaccins.

Quels sont les risques de la vaccination contre la grippe saisonnière ?

Les vaccins contre la grippe saisonnière sont bien tolérés. S'ils surviennent, les événements indésirables sont le plus souvent mineurs, prenant surtout la forme de réactions locales (douleur, rougeur, gonflement) au point d'injection ou de fièvre modérée, et ne durent pas plus de 48 heures.

De quoi se composent les vaccins ?

Les vaccins comportent des antigènes c'est-à-dire des éléments qui vont induire une réponse immunitaire

capable de protéger l'individu contre l'infection naturelle ou d'en atténuer les conséquences. (bactéries ou virus vivants atténués, agent bactérien ou viral entier inactivé, fractions antigéniques ou sous-unités vaccinales).

Les autres composants sont les adjuvants (sels d'aluminium, adjuvant lipidique..) qui stimulent la réaction

immunitaire induite par les vaccins, les conservateurs (thiomersal) qui évitent le risque infectieux principalement retrouvé dans les présentations multidoses, et des agents inactivants (formaldéhyde) pour l'inactivation et la détoxification des agents infectieux.

Quel est le rôle du thiomersal contenu dans les vaccins ?

Le thiomersal contenu dans les vaccins joue plusieurs rôles. Il peut être ajouté dès les premières étapes de la production d'un vaccin afin d'éviter tout risque de contamination (diphthérie, tétanos...), pour inactiver une souche bactérienne (par exemple coqueluche) ou lorsque la stérilisation est difficile (par exemple grippe). Enfin, il peut être ajouté comme conservateur en phase terminale de production, un élément essentiel pour limiter le risque infectieux des présentations multidoses.

Y a-t-il des risques associés à la présence de thiomersal dans les vaccins ?

Il n'y a plus de thiomersal dans les vaccins grippaux saisonniers. Il n'est utilisé que dans les présentations

multidoses en tant que conservateur (éviter le risque de contamination infectieuse). C'est le cas de la majorité des vaccins pandémiques A(H1N1)v. Néanmoins, les vaccins contiennent des doses minimales de thiomersal, entre 0.003% et 0.01%, soit au maximum 25-50ug/dose. A ces doses, tout risque de toxicité est a priori exclu.

Le risque identifié est celui d'une allergie de contact se traduisant par une réaction cutanée inflammatoire

survenant au site d'injection plus de 48-72h après une vaccination (hypersensibilité "retardée") et persistant quelques jours, rarement quelques semaines. Les études scientifiques n'ont pas confirmé l'existence d'un risque neurologique, qui avait été avancé.

Est-ce que ces nouveaux vaccins antigrippaux A (H1N1)v contiendront un adjuvant ?

Deux vaccins contre la grippe A (H1N1)v contiennent des adjuvants à base de squalène (huile de foie de requin) : MF59 et AS03.

Le squalène est une substance que l'on trouve à l'état naturel dans les plantes, chez l'animal et chez l'homme.

Dans l'organisme humain, il est synthétisé dans le foie et véhiculé par la circulation sanguine. On le trouve

également dans différents aliments, produits cosmétiques, médicaments en vente libre et compléments

alimentaires. Il est commercialement extrait de l'huile de poisson, en particulier de l'huile de foie de requin. Il est ensuite purifié et utilisé dans certains produits pharmaceutiques et vaccins. Les adjuvants à base de squalène que l'on rajoute aux vaccins ont pour rôle de renforcer la réponse immunitaire.

Les vaccins grippaux A (H1N1)v contenant ces adjuvants présentent-ils des risques ?

Le risque associé à la présence d'adjuvants à base de squalène dans les vaccins grippaux A (H1N1)v est

actuellement théorique. En effet, les données chez l'animal n'ont retrouvé aucun effet toxique, que ce soit en termes de toxicité générale, de génotoxicité ou de toxicité de la reproduction (embryotoxicité ou foetotoxicité). Il s'agit de substances métabolisées dans l'organisme et qui ne s'y accumulent pas.

L'un de ces adjuvants (MF59) est présent dans des vaccins administrés à plusieurs dizaines de millions

d'exemplaires, notamment l'un des vaccins utilisés contre la grippe saisonnière en Europe (environ 45 millions de doses depuis 1997). La large utilisation de ce vaccin n'a pas conduit au signalement d'effets indésirables post-vaccinaux importants et témoigne de sa bonne tolérance.

S'agissant des adjuvants de type AS03, les données disponibles à ce jour sont issues d'études cliniques, et portent sur un nombre plus faible de personnes. Elles ne suscitent pas à ce jour de préoccupation particulière du point de vue de la tolérance.

Pourquoi ne pas utiliser des vaccins sans adjuvants à base de squalène ?

Certains producteurs de vaccins ont entrepris de développer et de produire des vaccins sans adjuvants. Ces vaccins pourraient le cas échéant être utilisés à titre de précaution en l'absence de toute preuve de risque pour vacciner certaines personnes dont le système immunitaire est modifié tels que les très jeunes enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées.

Existe-t-il un dispositif de surveillance des effets secondaires du nouveau vaccin contre la grippe AH1N1 ?

Un dispositif de surveillance sera actionné au démarrage de la campagne de vaccination. Il a pour objectif de détecter les effets indésirables médicamenteux (EIM) des vaccins grippaux A (H1N1)v et le cas échéant, des antiviraux (oseltamivir et zanamivir) sur le territoire français.

Cette évaluation continue de la tolérance des vaccins H1N1 et des médicaments antiviraux permettra de

prendre rapidement toute mesure supplémentaire de minimisation du risque qui pourrait s'imposer, et de

modifier la stratégie de vaccination, si nécessaire.

En cas de signal d'alerte susceptible de conduire à une réévaluation du rapport bénéfice-risques, tant des

vaccins H1N1 que des médicaments antiviraux les autorités compétentes des Etats membres de la communauté européenne s'informeront mutuellement afin de prendre des dispositions concertées.

Connait-on les effets secondaires à long terme du nouveau vaccin contre la grippe A H1N1?

Si l'on se fonde sur les résultats de la surveillance des effets secondaires des vaccins contre la grippe saisonnière produits selon des procédés analogues et déjà commercialisés depuis plusieurs années, rien n'indique actuellement que le vaccin contre la grippe A (H1N1)v puisse avoir des effets secondaires à long terme. Mais le dispositif de surveillance des effets indésirables qui sera mis en place au démarrage de la campagne de vaccination permettra de réaliser une évaluation en continu de la tolérance de ces vaccins.

Et les effets secondaires après vaccination ?

Il est recommandé de se rapprocher de son médecin, ou de son pharmacien pour avis. Le cas échéant, ils se chargeront d'établir une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Ces professionnels de santé pourront déclarer au système de pharmacovigilance selon les modalités habituelles ou en utilisant un formulaire accessible sur le site de l'Afssaps.

Par ailleurs, il est prévu que les patients puissent déclarer eux-mêmes des effets secondaires qu'ils suspectent d'être liés à la vaccination H1N1 ou à un traitement antiviral. La fiche de déclaration « patients » est téléchargeable sur le site de l'Afssaps (<http://www.afssaps.fr/>). Une fois dûment remplie, elle devra être adressée au CRPV couvrant le département de résidence du patient déclarant.

Quelles sont les contre-indications vaccin grippal A (H1N1) ?

La production de ces vaccins inactivés implique pour tous, à ce jour, l'usage d'oeufs. Une hypersensibilité avérée à l'oeuf (en particulier quand il y a eu choc anaphylactique) est une contre-indication formelle à cette vaccination.

De même, une allergie sévère rattachée à un autre composant du vaccin est une contre-indication.