Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la vaccination contre l'hépatite virale B

8 mars 2002

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) a procédé à l'analyse du rapport de la mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B en France coordonnée par le Pr Dartigues et émet l'avis suivant :

1 - Le CSHPF prend acte des conclusions du rapport de la mission, qui confortent et complètent son avis du 23 juin 1998, notamment sur les points suivants :
- l'excellente efficacité du vaccin contre l'hépatite B ;
- la durée très prolongée de l'immunité conférée par celui-ci avec le schéma vaccinal tel que recommandé dans l'avis du 23 juin 1998 ;
- la bonne tolérance du vaccin ;
- le rapport bénéfice-risque en faveur de la vaccination contre l'hépatite B.

2 - Le CSHPF considère que la vaccination contre l'hépatite B a pour objectifs :
- à court terme, la réduction individuelle du risque de contamination par le virus de l'hépatite B et des complications de cette infection ;
- à long terme, la réduction de l'incidence de l'hépatite B dans la population.

3 - Le CSHPF recommande :
- **de vacciner systématiquement tous les enfants avant 13 ans, en privilégiant la vaccination des nourrissons**, tout en laissant la possibilité de vacciner plus tardivement dans l'enfance - selon le choix des parents et du médecin - sous réserve d'évaluer systématiquement le statut vaccinal des enfants en classe de sixième, avec recommandation aux familles des enfants non vaccinés contre l'hépatite B de consulter leur médecin ;
- de poursuivre la vaccination des groupes à risque .
- de contrôler la réalisation de la vaccination obligatoire pour les professions soumises à l'article L 3111-4 du Code de la santé publique ;
- de promouvoir la vaccination des adolescents qui n'ont plus bénéficié des campagnes de vaccination en milieu scolaire depuis octobre 1998 ;
- d'évaluer régulièrement la couverture vaccinale ;
- de mettre en place un dispositif de recueil épidémiologique afin de disposer de données sur l'incidence de l'hépatite B, la prévalence du portage de l'antigène HBs, et l'incidence des complications.

4 - Lorsque la vaccination est envisagée chez une personne atteinte ou ayant un apparenté du premier degré (père, mère, frère ou sœur) atteint de sclérose en plaques, le CSHPF préconise d'évaluer au cas par cas, le bénéfice individuel de la vaccination au regard du risque de contamination par le virus de l'hépatite B.

5 - Le CSHPF recommande d'associer les usagers et les professionnels de santé aux modalités de mise en œuvre de ces recommandations.

Cet avis ne peut être diffusé que dans son intégralité, sans suppression ni ajout

Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la vaccination par le vaccin pneumococcique heptavalent conjugué (Prevenar®)

8 mars 2002

Vu les considérants de l'avis émis le 14 septembre 2001 à savoir :

- que le vaccin conjugué heptavalent pneumococcique a fait l'objet d'études cliniques, principalement aux Etats-Unis, chez des nourrissons à l'exclusion de tous ceux présentant un facteur de risque d'infections invasives à pneumocoques (drépanocytaires, immunodéprimés, etc...) ou un antécédent anaphylactique ;
- que dans cette population, il a fait preuve de son efficacité sur les infections pneumococciques invasives dues aux sérotypes inclus dans le vaccin ;
- que son efficacité est moindre pour la prévention des pneumonies cliniques à pneumocoques ;
- que son efficacité est faible pour la prévention des otites moyennes aiguës, toutes étiologies confondues ;
- et que sur la base d'estimations à partir de données disponibles, sa généralisation à tous les enfants de moins de 2 ans en France (en incluant les enfants présentant des facteurs de risque et en supposant que le vaccin présente la même efficacité chez eux) permettrait d'éviter, selon des hypothèses basses, 8 décès et 20 séquelles neurologiques par an, et selon des hypothèses hautes, 45 décès et 52 séquelles neurologiques par an.

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, considérant :

- que les données de pharmacovigilance présentées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), font état de la survenue d'un ou plusieurs effets indésirables post-vaccinaux chez plus de 2 800 sujets vaccinés pour 19.5 millions de doses vendues dans le monde, soit un taux de notification de 14 cas/ 100 000 doses. La majorité des effets indésirables rapportés sont déjà mentionnés dans le RCP européen du vaccin : réactions au site d'injection (36.2 %), réactions fébriles (11.9 %), réactions cutanées essentiellement de type rash et urticaire (11.5 %), mais également en moindre proportion des réactions d'hypersensibilité (angioedème, œdème de la face, bronchospasme,..), des convulsions, des convulsions fébriles et des érythèmes polymorphes. Parmi, les effets indésirables inattendus, on peut citer : 3 cas de purpura thrombocytopénique auto-immun, 8 lymphadénopathies et 17 cas d'apnée ;
- qu'au 16 août 2001, le nombre total de décès post-vaccinaux rapportés depuis la mise sur le marché dans le monde de ce vaccin , soit 18 mois, est de 86. Pour vingt trois d'entre eux, la cause du décès est inconnue. Quant aux 63 observations restantes, l'imputabilité du vaccin a été jugée douteuse pour la majorité des cas de par l'existence de multiples facteurs confondants (association vaccinale ou médicamenteuse, pathologie sous-jacente et/ou antécédents médicaux) ;
- que l'avis du groupe de travail européen de pharmacovigilance validé par le Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) de l'Agence européenne (EMEA) estime qu'au vu de ces données de pharmacovigilance, il n'existe aucun signal d'effet(s) indésirable(s) remettant en cause la sécurité d'emploi du vaccin, mais cependant, le CSP recommande une surveillance étroite des atteintes hématologiques dans les prochains rapports de synthèse de pharmacovigilance ;
- qu'après une primo-vaccination par le vaccin pneumococcique conjugué, l'administration d'une vaccination de rappel par le vaccin pneumococcique 23-valent polysaccharidique entraîne une meilleure immunogénicité avec un taux de couverture des sérotypes plus large qu'un rappel par le vaccin conjugué.

Considérant d'autre part :
- qu'il a été mis en évidence une relation entre la prévalence du portage rhinopharyngé de pneumocoques et le mode de garde collective ou l'importance de la fratrie (supérieure ou égale à 3) ;
- que les données publiées dans la littérature internationale montrent que l'absence d'allaitement maternel, le mode de garde collective et l'importance de la fratrie constituent des facteurs de risque d'infection invasive à pneumocoque ;
- qu'il n'existe pas d'étude publiée concernant ces facteurs de risque en France bien que des résultats préliminaires aient été présentés devant le CSHPF par l'Observatoire des méningites bactériennes de l'enfant ;
- que le réseau de surveillance bactériologique des méningites à pneumocoque coordonné par l'Institut de veillle sanitaite (InVS) doit permettre de suivre l'évolution par sérogroupe/type des pneumocoques responsables de pneumococcies invasives ;