



## AVIS

### Actualisation de l'utilisation des vaccins pandémiques contre la grippe A(H1N1)

27 novembre 2009

Suite à l'autorisation de mise sur le marché du vaccin pandémique A(H1N1) 2009 Panenza® le 16 novembre 2009 et à l'avis de l'Agence européenne du médicament (EMA) en date du 19 novembre 2009, réaffirmant l'efficacité et la sécurité des vaccins pandémiques A(H1N1) 2009, le Haut Conseil actualise son avis du 28 octobre 2009.

#### **Le vaccin fragmenté pandémique sans adjuvant Panenza®**

Selon l'Afssaps, dans la mesure où la réponse immunitaire au vaccin Panenza® satisfait aux trois critères requis par le CHMP, il est recommandé d'administrer une dose (0,5 ml) chez les adultes sains de 18 à 60 ans.

Compte tenu du nombre limité de résultats disponibles à ce jour pour les sujets de plus de 60 ans, il est recommandé d'administrer deux doses (0,5 ml) pour cette catégorie de sujets dans l'attente de données supplémentaires.

Une dose a aussi été préconisée chez les adolescents et les enfants à partir de 9 ans compte tenu d'une réponse sérologique similaire à celle obtenue chez les adultes et qui satisfait aux critères sérologiques du CHMP.

Les données obtenues chez les enfants âgés de 6 mois à 8 ans indiquent une augmentation du taux d'anticorps après une deuxième administration de vaccin, notamment chez les enfants âgés de moins de 3 ans. La posologie retenue pour les enfants âgés de 3 à 8 ans est de deux doses (0,5 ml), séparées d'au moins trois semaines, et pour les enfants âgés de 6 mois à 35 mois de deux demi-doses (0,25 ml) séparées d'au moins trois semaines.

Dans un contexte pandémique, il ressort de l'évaluation que ce vaccin sans adjuvant peut être administré chez la femme enceinte quel que soit le trimestre de la grossesse.

#### **Avis de l'EMA réaffirmant l'efficacité et la sécurité des vaccins pandémique A(H1N1)**

L'avis de l'EMA en date du 19 novembre souligne :

- Que les données sur les vaccins pandémiques A(H1N1)v avec adjuvant (Focetria® ou Pandemrix®) indiquent qu'une seule dose de vaccin est capable d'induire une réponse immunitaire qui peut être suffisante pour donner une protection dans certains groupes d'âge.
- Que les résultats des études de co-administration montrent que l'on peut désormais injecter simultanément les vaccins pandémiques A(H1N1)v avec adjuvant (Focetria® ou Pandemrix®) avec un vaccin grippal saisonnier non adjuvé.

### Les sujets atteints de troubles graves de la crase sanguine ou soumis à un traitement anticoagulant<sup>1</sup>

Les sujets atteints de troubles graves de la crase sanguine ou soumis à un traitement anticoagulant ne peuvent recevoir d'injections intramusculaires. Dans ces situations, les vaccins sont habituellement administrés par voie sous-cutanée. Le risque est une majoration des effets secondaires locaux liée à l'administration sous-cutanée de l'adjuvant ainsi qu'une immunogénicité insuffisante du vaccin.

- Le résumé des caractéristiques des vaccins pandémiques avec adjuvant Pandemrix® et Focetria® indique que pour ces deux vaccins, il n'existe aucune donnée relative à leur administration par voie sous-cutanée.
- Le résumé des caractéristiques du vaccin fragmenté sans adjuvant Panenza® envisage la possibilité d'une administration par voie sous-cutanée pour les sujets présentant une thrombopénie ou des troubles de la coagulation.

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique recommande pour la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) 2009 l'un des schémas suivants, selon l'âge et le type de vaccin :

|  | <b>Pandemrix®<br/>Vaccin fragmenté<br/>avec adjuvant</b> | <b>Focetria®<br/>Vaccin fragmenté<br/>avec adjuvant</b> | <b>Panenza®<br/>Vaccin fragmenté<br/>sans adjuvant</b> |
|--|--|---|--|
| <b>Nourrissons âgés de 6 à 23 mois</b>   |  |   | 2 demi-doses<br>(2 x 0,25ml)*                          |
| <b>Enfants âgés de 24 à 35 mois</b>  | 2 demi-doses<br>(2 x 0,25ml)*                            | 2 doses<br>(2 x 0,50ml)*                                | 2 demi-doses**<br>(2 x 0,25ml)*                        |
| <b>Enfants âgés de 3 à 8 ans</b>   | 2 demi-doses<br>(2 x 0,25ml)*                            | 2 doses<br>(2 x 0,50ml)*                                | 2 doses**<br>(2 x 0,50ml)*                             |
| <b>Personnes âgées de 9 à 59 ans</b>   | 1 dose<br>(0,50ml)                                       | 1 dose<br>(0,50ml)                                      | 1 dose**<br>(0,50ml)                                   |
| <b>Personnes âgées de 60 ans et plus</b>   | 1 dose***<br>(0,50ml)                                    | 2 doses<br>(2 x 0,50ml)*                                | 2 doses**<br>(2 x 0,50ml)*                             |
| <p>* les deux doses doivent être espacées d'au moins trois semaines, elles doivent être réalisées avec le même vaccin.</p> <p>** le vaccin fragmenté sans adjuvant est recommandé pour des populations particulières définies dans l'avis du HCSP du 28 octobre 2009</p> <p>*** le vaccin fragmenté avec adjuvant Pandemrix® est préférentiellement recommandé dans cette tranche d'âge.</p> |  |   |  |

<sup>1</sup> Les traitements par anti-agrégants plaquettaires ne sont pas concernés.

De plus, le Haut Conseil de la santé publique recommande pour certaines situations particulières :

- **Indication de la vaccination pour les personnes âgées de 60 ans et plus :**  
L'utilisation du vaccin fragmenté avec adjuvant Pandemrix® est recommandée préférentiellement pour cette tranche d'âge, pour laquelle il est le seul, à ce jour, à avoir l'indication en dose unique.
- **Allergie avérée à l'œuf :**  
Le vaccin à virus entier sans adjuvant Celvapan® est recommandé chez l'adulte à partir de 18 ans, avec deux doses espacées d'au moins trois semaines. Il n'y a pas de données disponibles avant l'âge de 18 ans, cependant, selon l'EMA, ce vaccin pourrait être utilisé chez l'enfant avec le même schéma à deux doses.
- **Dysfonctionnement inné ou acquis du système immunitaire :**  
Le schéma vaccinal détaillé (choix d'un vaccin avec ou sans adjuvant, nécessité ou non d'une deuxième dose) pour ces populations particulières est défini dans l'avis du HCSP du 28 octobre 2009.
- **Indications de la vaccination par voie sous-cutanée :**
  - Troubles graves de la crase sanguine (notamment hémophiles ou sujets thrombopéniques) ou soumis à un traitement anticoagulant<sup>1</sup>.
  - Personnes chez qui l'injection intramusculaire est difficilement réalisable (myopathies, atrophie musculaire importante...).Ces personnes ne pouvant pas recevoir d'injection intramusculaire doivent être vaccinées avec le vaccin fragmenté sans adjuvant Panenza® administré par voie sous-cutanée (une ou deux doses selon le cas).
- **Indications de la vaccination pour les personnels de laboratoires de virologie travaillant sur le virus de la grippe aviaire A(H5N1) :**  
Afin d'éviter une éventuelle recombinaison génétique entre des souches H5N1 et H1N1, ces personnels doivent faire partie des personnes à vacciner en priorité.

Enfin, le Haut Conseil de la santé publique signale que, d'après les nouvelles données sur la co-administration des vaccins grippaux pandémiques et saisonniers :

- les vaccins grippaux pandémiques avec adjuvant Focetria® et Pandemrix® peuvent être co-administrés avec un vaccin grippal saisonnier sans adjuvant ;
- qu'en l'absence de données, à ce jour, l'administration du vaccin grippal pandémique fragmenté sans adjuvant Panenza® et d'un vaccin grippal saisonnier sans adjuvant n'est pas recommandée le même jour.

*Le CTV a tenu séance le 12 novembre 2009 : 11 sur 20 personnes qualifiées votant étaient présentes : 3 n'ont pas participé au vote ni à la délibération finale (conflit d'intérêt), le texte a été approuvé par 8 votants, pas d'abstention, pas de vote contre.*

*A la CsMT de ce jour : 10 sur 19 personnes qualifiées votant étaient présentes : toutes ont participé au vote et à la délibération finale (pas de conflit d'intérêt), le texte a été validé par 9 votants, et un membre s'est abstenu.*

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations

Le 27 novembre 2009

**Haut Conseil de la santé publique**

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

[www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)