

AVIS

relatif à la stratégie vaccinale grippe à La Réunion, saison 2010

25 juin 2010

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi par le directeur général de la santé le 28 mai 2010 (annexe) sur la vaccination contre la grippe à la Réunion pour la saison 2010.

L'avis émis en date du 23 avril 2010 par le Haut Conseil de la santé publique sur la stratégie de la vaccination contre la grippe pour la saison 2010-2011 avait pris en compte les collectivités d'outre-mer et indiquait que **les recommandations vaccinales énoncées pour la métropole leur étaient applicables, et que**

« Jusqu'à ce jour, sur l'île de la Réunion, la vaccination contre la grippe a été effectuée avec le même vaccin et à la même période que dans la métropole. Cependant, les données épidémiologiques et virologiques concernant cette île montrent que la formule « hémisphère nord » et la période de vaccination sont inadaptées à ce département. Une vaccination en début d'automne austral avec le vaccin de formule « hémisphère sud » qui, actuellement, ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché en France, serait plus logique. Ainsi, le Haut Conseil de la santé publique souhaite qu'une solution réglementaire soit trouvée pour que la vaccination antigrippale des personnes devant recevoir le vaccin trivalent soit débutée le plus rapidement possible et avant la circulation active des virus grippaux dans les collectivités d'outre-mer de l'hémisphère sud et notamment à la Réunion.»

Pour élaborer le présent avis, le CTV a pris en considération les éléments suivants :

- les avis du HCSP du 7 septembre 2009 et du 23 avril 2010,
- l'absence de disponibilité du vaccin trivalent saisonnier de l'hémisphère sud,
- le fait que, pour cette année, les vaccins grippaux trivalents hémisphère nord et hémisphère sud sont identiques,
- la nécessité de protéger les personnes à risque de complication grave de la grippe saisonnière contre les souches A(H1N1) mais aussi contre les souches A(H3N2) et B,
- les données épidémiologiques :
 - au niveau international, selon l'InVS, la circulation des virus grippaux dans l'hémisphère sud est actuellement au-dessous du niveau attendu pour la saison ;
 - au niveau de La Réunion ;
 - l'influence des deux hémisphères à la Réunion avec une activité grippale épidémique pendant l'hiver austral et des pics pendant les vacances scolaires de Noël et février semblant refléter les échanges avec la métropole lorsque l'épidémie sévit dans l'hémisphère nord.
- l'avis du *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) de l'Agence européenne du médicament du 22 avril 2010¹ concernant Focétria® qui note qu'une seule dose était capable de procurer une immunité satisfaisante chez les adultes, les enfants et adolescents âgés de 6 mois à 17 ans.

¹ www.ema.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria.html

En conséquence, concernant la vaccination contre la grippe à la Réunion pour la saison 2010-2011, le Haut Conseil de la santé publique recommande que :

- Dans un premier temps, en attente du vaccin trivalent contre la grippe saisonnière :
 - les sujets éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière soient vaccinés d'abord avec le vaccin monovalent contre la grippe pandémique A(H1N1)2009, puis avec le vaccin trivalent contre la grippe saisonnière, afin d'être protégés contre les virus grippaux A(H3N2) et B conformément au calendrier vaccinal 2010. Il n'y a pas de délai particulier à respecter entre l'administration des deux vaccins.
 - les sujets éligibles à la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)2009 et non éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière, ne soient vaccinés que par le vaccin monovalent contre la grippe pandémique.
- Dans un second temps, à partir du moment où le vaccin trivalent contre la grippe saisonnière pour l'hémisphère nord sera disponible, les recommandations de l'avis du 23 avril 2010, actualisées par l'avis du 25 juin 2010, s'appliquent :

Populations ciblées	Recommandations du vaccin contenant la souche pandémique (H1N1)2009	Type de vaccin trivalent ou monovalent
Stratégie vaccinale pour les personnes éligibles à la vaccination grippe saisonnière²		
Personnes âgées de 65 ans et plus	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose)
Enfants à partir de l'âge de 6 mois et adultes présentant des facteurs de risques de complication pour la grippe saisonnière*, y compris : <ul style="list-style-type: none"> • les femmes enceintes • les personnes présentant un dysfonctionnement du système immunitaire. 	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose) Cas particuliers : <ul style="list-style-type: none"> • Enfant âgé de 6 à 35 mois non vacciné antérieurement : 2 demi-doses • Enfant âgé de 3 à 8 ans révolu non vacciné antérieurement : 2 doses
Personnes âgées de 6 mois et plus infectées par le VIH, quels que soient leur âge et leur statut immuno-virologique	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose) Enfants : <i>idem supra</i>
Entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe graves*	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose)
Professionnels de santé et autres professionnels	Vaccination	Vaccin trivalent (1 dose)

² Cf. calendrier vaccinal 2010, BEH 14-15 du 22 avril 2010.

Stratégie vaccinale pour les personnes non éligibles à la vaccination grippe saisonnière		
Femmes enceintes sans facteurs de risque pour la grippe saisonnière	Vaccination dès le deuxième trimestre de grossesse	Vaccin monovalent contre la grippe pandémique. Si ce vaccin n'est pas disponible, vaccin trivalent contre la grippe saisonnière
Personnes atteintes de maladies endocriniennes et métabolique susceptibles d'être décompensées par une infection aiguë, lors d'une grippe pandémique** Personnes ayant une obésité avec indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30	Vaccination	Vaccin monovalent contre la grippe pandémique. Si ce vaccin n'est pas disponible, vaccin trivalent contre la grippe saisonnière

***Les pathologies bronchopulmonaires chroniques considérées comme des facteurs de risque de complication pour la grippe saisonnière incluent les pathologies bronchopulmonaires chroniques liées :**

- aux malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures,
- aux malformations pulmonaires,
- aux malformations de la cage thoracique.

****Les maladies endocriniennes et métaboliques présentant des facteurs de risque de complications pour la grippe pandémique sont :**

- les maladies héréditaires du métabolisme pouvant faire l'objet de décompensation aiguë, notamment acidémies organiques, leucinoses, troubles de la bêta oxydation des acides gras, déficit en OCT, phénylcétonurie,
- les insuffisances surrénaliennes centrales et périphériques,
- les hyperplasies congénitales des surrénales.

Par ailleurs, dans le tableau ci-dessous, le Haut Conseil de la santé publique actualise la posologie des vaccins monovalents avec adjuvant contre la grippe pandémique disponibles selon les modifications du résumé des caractéristiques des produits :

	Pandemrix® Vaccin fragmenté avec adjuvant	Focetria® Vaccin fragmenté avec adjuvant
Enfants âgés de 6 mois à 9 ans	1 demi-dose (1 x 0,25ml)	1 dose (1 x 0,50ml)
Personnes âgées de 10 à 59 ans	1 dose (1 x 0,50ml)	1 dose (1 x 0,50ml)
Personnes âgées de 60 ans et plus	1 dose** (1 x 0,50ml)	2 doses (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 avec adjuvant Pandemrix® est préférentiellement recommandé dans cette tranche d'âge.</p>		

Enfin, le Haut Conseil de la santé publique demande que soient résolus pour les collectivités d'outre-mer de l'hémisphère sud, les problèmes réglementaires et de mise à disposition du vaccin contre la grippe saisonnière de l'hémisphère sud de telle sorte, qu'à l'avenir, ce vaccin puisse y être utilisé dès le début de l'automne austral.

Le CTV a tenu séance le 17 juin 2010 : 14 sur 20 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 13 votes pour, 1 abstention, 0 vote contre.

La CsMT a tenu séance le 25 juin 2010 : 10 sur 19 membres qualifiés votant étaient présents : 1 personne n'a pas participé au vote et à la délibération finale (conflit d'intérêt), le texte a été validé par 8 votes pour, 1 abstention, 0 vote contre.

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

Le 25 juin 2010

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr

Annexe : Saisine



Ministère de la santé et des sports

Direction générale de la Santé
Sous-direction Prévention des risques infectieux
Bureau Risques infectieux et politique vaccinale
DGS/RI1 - N° 253
Personne chargée du dossier :
Dr Sabine Henry

28 MAI 2010

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

Objet : saisine du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) relative à la vaccination contre la grippe à La Réunion pour la saison 2010.

Jusqu'à ce jour, la vaccination contre la grippe a été effectuée à La Réunion avec le même vaccin et à la même période que dans la métropole (c'est-à-dire début octobre). Une vaccination en début d'automne austral avec un vaccin de formule «hémisphère sud» qui, ne dispose pas actuellement d'autorisation de mise sur le marché en France, serait plus logique. La campagne de vaccination serait ainsi plus adaptée aux caractéristiques épidémiologiques et virologiques de la grippe dans l'hémisphère sud¹.

La stratégie vaccinale contre la grippe recommandée par le HCSP en prévision de la saison 2010-2011 sur le territoire national, y compris à La Réunion est présenté dans l'avis du 23 avril 2010.

Dans le même temps, mes services ont étudié les possibilités d'une campagne de vaccination avec un vaccin trivalent hémisphère sud qui serait mise en œuvre à La Réunion dès le mois de juin 2010, sur la base des recommandations du HCSP. La vérification de la disponibilité effective de doses de vaccins trivalents hémisphère sud pouvant être délivrées immédiatement à la Réunion était un pré-requis nécessaire à la mise en œuvre d'une telle campagne². Aucun des laboratoires producteurs de vaccins grippe saisonnière hémisphère sud ne dispose de doses qu'il pourrait mettre à disposition.

En conséquence, la seule option envisageable à ce jour est :

- dans un premier temps, début juillet au plus tôt, la vaccination des personnes à risque de formes graves de grippe A(H1N1) définies dans l'avis du 23 avril. Du fait de doses de vaccins monovalents pandémiques déjà pré positionnées à La Réunion, cette option est plus aisée à mettre en œuvre ;
- dans un second temps, comme les autres années à l'automne, la vaccination des populations éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière avec un vaccin trivalent hémisphère nord.

Pour l'année 2010, au vu de ces éléments et des données épidémiologiques disponibles sur la grippe à virus A(H1N1)v, je demande aux experts du HCSP et du CTV d'émettre un avis sur la stratégie optimale de vaccination contre la grippe avec un vaccin monovalent pandémique à La Réunion et de définir, le cas échéant, les populations auxquelles il conviendrait de proposer cette vaccination.

Je souhaite pouvoir disposer de l'avis sur la vaccination contre la grippe à La Réunion pour la saison 2010 avant la fin du mois de juin.

Le Directeur Général de la Santé,

Pr Didier HOUSSIN

¹ Pour les vaccins 2010-2011, il est rappelé que la composition en souches vaccinales recommandée par l'OMS est identique pour les deux hémisphères.

² Environ 100 000 doses sont nécessaires pour la vaccination des personnes ciblées par les recommandations vaccinales.