



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE

SECTION MALADIES TRANSMISSIBLES

Relatif à la vaccination des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B

(séances du 20 janvier et du 23 juin 2006)

Le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France,

Considérant d'une part

- que l'immunogénicité de la valence hépatite B du vaccin HEXAVAC®¹ apparaît comme variable et déclinante depuis plusieurs années,
- que cette baisse de l'immunogénicité a mené les autorités européennes à suspendre l'autorisation de mise sur le marché²,
- que cette baisse de l'immunogénicité semble être en rapport avec le processus de fabrication,
- que le vaccin HBVAXPRO®³ est produit selon le même procédé que la valence hépatite B du vaccin HEXAVAC®,
- que l'immunogénicité de ce vaccin peut être mise en doute, même si la présence d'autres valences combinées dans le vaccin HEXAVAC® ou l'association à d'autres vaccins peuvent avoir aggravé le phénomène,
- que le vaccin HBVAXPRO® a pu être utilisé pour l'immunisation active des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B,
- que ce problème n'existe pas pour les autres vaccins anti-hépatite B disponibles en France dans cette indication,

Considérant d'autre part que l'Agence Européenne du Médicament (EMA)⁴

- a signalé que le vaccin HBVAXPRO® continuait à offrir une protection efficace contre l'hépatite B, mais qu'on ne disposait pas des données d'efficacité à long terme,
- a demandé au fabricant de conduire des études à différents âges et dans différents groupes à risque pour s'assurer que ce vaccin entraîne un niveau suffisant de protection à long terme contre le VHB,

¹ HEXAVAC® : vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, de l'hépatite B (recombinant) et de *Haemophilus influenzae* type b conjugué, adjuvé

² <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29736905en.pdf> et décision de la commission des communautés européennes C(2005) 4544 du 17/XI/2005

³ HBVAXPRO® : vaccin de l'hépatite B recombinant

⁴ EMA (European Medicines Agency) Press Release, Tuesday 25 April 2006

- a demandé de renforcer la recommandation de faire des contrôles sérologiques (et si besoin d'administrer une dose de rappel) chez les populations à haut risque, comme les enfants nés de mère porteuse de l'AgHBs, ou les patients dialysés; et d'utiliser un autre vaccin contre le VHB chez les patients dialysés qui auraient un titre d'anticorps insuffisant après le rappel.

recommande

- de surseoir, à l'utilisation du vaccin HBVAXPRO® pour l'immunisation active des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B,
- d'utiliser pour cette immunisation active un des autres vaccins disponibles dans cette indication.

D'autre part, le CSHPF souhaite rappeler que la prévention de la transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant repose sur le dépistage obligatoire de l'AgHBs lors de la grossesse^{5,6}, sur la vaccination et sur l'administration d'immunoglobulines spécifiques dès la naissance (voir tableau joint). L'efficacité de cette prévention doit être évaluée à partir de l'âge de 9 mois par une recherche d'Ag et d'Ac anti-HBs, au mieux un à quatre mois après la dernière dose vaccinale.

CET AVIS NE PEUT ÊTRE DIFFUSE QUE DANS SON INTÉGRALITÉ, SANS SUPPRESSION, NI AJOUT

⁵ articles R.2122-1 à R.2122-3 du code de la santé publique

⁶ circulaire n°DGS/DHOS/SD5C/E2/2004/532 du 10 novembre 2004 relative au dépistage obligatoire au cours de la grossesse de l'antigène HBs du virus de l'hépatite B (VHB) et à la vaccination des nouveau-nés de femmes porteuses de l'antigène du virus de l'hépatite B

Prévention de l'hépatite B chez les nouveau-nés à terme et prématurés

	Mère AgHBs -	Mère AgHBs +		Statut HBs de la mère inconnu ⁽¹⁾	
		≤2 kg ou ≤32 semaines	>2 kg > 32 semaines	≤2 kg ou ≤32 semaines	>2 kg > 32 semaines
Terme/poids	Indifférent	≤2 kg ou ≤32 semaines	>2 kg > 32 semaines	≤2 kg ou ≤32 semaines	>2 kg > 32 semaines
A la naissance⁽²⁾		1ère dose de vaccin ⁽³⁾ Immunoglobulines ⁽⁴⁾	1ère dose de vaccin ⁽³⁾ Immunoglobulines ⁽⁴⁾	1ère dose de vaccin ⁽³⁾ Immunoglobulines ⁽⁴⁾	1ère dose de vaccin ⁽³⁾
Dans la semaine					Immunoglobulines ⁽⁴⁾ si Ag HBs +
Schémas vaccinaux (mois de vie)	Se reporter au calendrier vaccinal	0 1 2 6	0 1 6	0 1 2 6	0 1 6
Contrôle Ag HBs et Ac anti-HBs au mieux 1 à 4 mois après la dernière dose de vaccin	Non	Oui	Oui	Uniquement si la mère était porteuse de l'AgHBs	

(1) Faire la recherche de l'Ag HBs le jour de l'accouchement

(2) A la naissance : veut dire le plus tôt possible, si possible dans les 12 premières heures et après la toilette de l'enfant

(3) Privilégier les vaccins Engerix B10® ou Genhévac B®

(4) Immunoglobulines spécifiques anti HBs (100 UI IM en un autre site que le vaccin)

Adapté à partir de :

Guide des vaccinations 2003, disponible sur le site www.sante.gouv.fr

Saari TN, and the committee on infectious diseases. American Academy of Pediatrics. Immunization of preterm and low birth weight infants. Pediatrics 2003; 112: 193-8.

Cohen R, Guérin N. Vaccination du prématuré. Médecine&Enfance 2006;26:30-3