



AVIS

relatif à l'utilisation de l'Encepur® dans la prévention de l'encéphalite centre-européenne à tiques

23 octobre 2009

A la suite du dépôt, auprès du Comité technique des vaccinations, d'un dossier pour l'inscription du vaccin Encepur® (Novartis vaccines) sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités pour l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans, le Haut Conseil de la santé publique a réévalué ses recommandations vaccinales.

Epidémiologie

L'encéphalite à tiques (Tick-Borne Encephalitis, TBE) est une infection virale due à un *Flavivirus*, transmise par morsures de tiques (du genre *Ixodes*). **Trois sous-types ont été différenciés :**

- **européen,**
- extrême-oriental,
- **sibérien.**

Le vecteur principal est la tique, *Ixodes ricinus* (européen) et *persulcatus*. Suivant les régions et les études, le taux d'infection des tiques varie de 0,1 à 5 %. Les petits mammifères sauvages sont le réservoir du virus. L'homme est un hôte accidentel.

Le sous-type européen est présent dans de grandes parties de l'Europe centrale et orientale, et notamment en Autriche, dans le sud de l'Allemagne, dans le nord de la Suisse, dans les Etats baltes (Estonie, Lettonie, Lituanie), en Hongrie, en Pologne, en Slovénie et en Tchéquie.

Le sous-type extrême-oriental s'étend du nord-est de l'Europe à la Chine et au Japon, **le sous-type sibérien du nord de l'Europe à la Sibérie.**

C'est dans les zones forestières, jusqu'à 1 400 mètres d'altitude environ, que le risque est le plus grand. La maladie est saisonnière ; la plupart des cas surviennent d'avril à novembre.

L'infection est transmise principalement par des morsures de tiques contaminées. Des cas ont été rapportés par ingestion de lait non pasteurisé d'animaux infectés. Il n'y a pas de transmission interhumaine directe.

Les infections à virus de l'encéphalite à tiques (TBE) sont le plus souvent pauci-symptomatiques. L'infection peut provoquer un syndrome pseudo-grippal, avec une deuxième phase fébrile dans 10 % des cas. Dans les formes graves, l'encéphalite se développe pendant la deuxième phase et peut entraîner une paralysie, des séquelles permanentes ou le décès. L'âge est un facteur d'aggravation de la maladie. Le sous-type extrême-oriental cause des symptômes et entraîne des séquelles plus graves que le sous-type européen. La létalité est estimée à 20 à 40 % en Asie et 1 à 2 % en Europe. Les séquelles sont fréquentes, 6 à 46 % des cas suivant les études.

En France¹, l'incidence de la maladie est très faible et circonscrite à l'est de la France notamment en Alsace² (4 cas recensés en 2007, 3 en Alsace et un en Haute-Savoie). La mortalité par TBE est faible (d'après le CépiDC pas de cas de 2000 à 2005 ; derniers décès : 1 en 1990, 1994 et 1997). Il n'a pas été identifié d'augmentation récente du nombre de cas de TBE.

En Europe³, depuis plus de trente ans, la TBE a augmenté régulièrement. Entre 2004 et 2006, une augmentation importante du nombre de cas a été constatée dans les pays européens considérés comme endémiques :

- Tchéquie
- Allemagne (depuis 1992, 100 à 300 cas sont recensés tous les ans avec un pic en 2005 de 431 cas et en 2006 de 546 cas. En 2007, le nombre de cas déclarés a baissé à 236)
- Slovaquie
- Suède
- Suisse (entre 2003 et 2007, en moyenne 165 cas par an ont été déclarés avec un pic en 2006 de 259 cas).

Depuis 2006, une diminution a été observée dans la plupart des pays européens sauf en Suède, Norvège et Hongrie où l'augmentation du nombre de cas s'est poursuivie.

En Autriche, le nombre de cas d'encéphalites à tiques, qui était en moyenne de 450 par an (de 300 à 677 cas par an entre 1973-1980) avant l'introduction de la vaccination en 1981, a diminué de 85 %, atteignant une moyenne de 76 cas par an au cours des cinq dernières années.

Le taux de tiques infectées par le virus TBE est variable suivant les pays et les régions : Tchéquie 0,30 à 4,5 %, Allemagne 0,2 à 2 %, Finlande 0,07 à 2,56 %, Suisse 0,10 à 1,36 %, Italie 0,05 %.

Prévention

- La vaccination avec un vaccin contre l'encéphalite à tiques est recommandée pour des séjours du printemps à l'automne en zone rurale ou forestière d'endémie en Europe centrale, orientale et septentrionale.
- Les mesures de protection individuelle lors de randonnées ou de camping dans des zones d'endémie sont :
 - vêtements couvrants, serrés au cou, poignets et chevilles,
 - chaussures fermées,
 - répulsifs cutanés ou imprégnant les vêtements,
 - inspection minutieuse de tout le corps pour éliminer les tiques dans les plus brefs délais.

Recommandations antérieures

Depuis 1998, la vaccination contre l'encéphalite à tiques était recommandée pour les voyageurs en zone rurale et les randonnées en forêt en Europe centrale et orientale au printemps et à l'été.

Le Comité technique des vaccinations, dans sa séance du 29 janvier 2004, n'a pas recommandé cette vaccination aux personnes résidant en France.

¹ Données InVS.

² Y. Hansmann - Infection à virus TBE : données cliniques et épidémiologiques. 5^{èmes} Journées nationales d'infectiologie 2004, Strasbourg - 10 et 11 juin 2004.

³ J. Süss, Tick-borne encephalitis in Europe and beyond – the epidemiological situation as of 2007. Eurosurveillance, Volume 13, Issue 26, 26 June 2008 (<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=18916>)

Vaccins

Le vaccin Encepur® (Novartis vaccines) est un vaccin viral inactivé produit sur cellules fibroblastiques embryonnaires aviaires (CEF), préparé à partir de la souche K23 et adsorbé sur hydroxyde d'aluminium. Chaque dose de 0,5 ml contient 1,5 µg de virus inactivé.

Le vaccin est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 ans.

Le schéma de vaccination consiste en l'administration de trois doses : les deux premières injections à 1 à 3 mois d'intervalle, la troisième 9 à 12 mois après la seconde. Pour une immunisation rapide, un schéma raccourci est proposé : trois injections à J0, J7 et J21.

Les autres vaccins disponibles sont des vaccins produits sur culture de fibroblastes embryonnaires de poulet (cellules CEF), préparés à partir d'une souche de virus TBE (sous-type d'Europe centrale), adsorbés sur hydroxyde d'aluminium :

- Ticovac® 0,5 ml adultes : chaque dose contient 2,4 µg d'antigène viral.
- Ticovac® 0,25 ml enfants : à partir de l'âge de 1 an et jusqu'à 16 ans, chaque dose contient 1,2 µg d'antigène viral.

Le schéma de vaccination comprend trois injections à M0, entre M1 et M3, puis entre M5 et M12.

Compte tenu des données épidémiologiques, le Haut Conseil de la santé publique maintient son avis antérieur^{4,5} et recommande la vaccination contre l'encéphalite à tiques pour les voyageurs séjournant en zone rurale ou forestière d'endémie en Europe centrale, orientale et septentrionale, du printemps à l'automne.

Le Haut Conseil de la santé publique ne recommande pas la vaccination systématique des voyageurs en dehors de ces situations.

Le Haut Conseil de la santé publique rappelle l'importance des mesures individuelles de protection contre les piqûres de tiques.

⁴ Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2009 BEH 23-24, 2 juin 2009.

⁵ Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2009 selon l'avis du HCSP, BEH 16-17, 20 avril 2009.

Références

Y. Hansmann. Infection à virus TBE : données cliniques et épidémiologiques. 5^{èmes} Journées nationales d'infectiologie 2004, Strasbourg, 10-11 juin 2004.

La vaccination contre l'encéphalite à tiques. In : Direction générale de la santé. Comité technique des vaccinations. Guide des vaccinations, Edition 2008. Saint-Denis : Inpes, juin 2008, pp. 182-6.

Donoso Mantke O et al. A survey on cases of tick-borne encephalitis in European countries. *Eurosurveillance* 2008; 13:17.

Süss J. Tick-borne encephalitis in Europe and beyond – The epidemiological situation as of 2007. *Eurosurveillance* 2008; 13:26.

Frühsummer meningoenzephalitis (FSME). Risikogebiete in Deutschland. *Epidemiologisches Bulletin* 2009; 18: 165-72.

Capek I. Encéphalite à tiques d'Europe centrale et de l'Est (TBE). Le point à septembre 2009. InVS.

OMS voyages internationaux et santé 2009 <http://www.who.int/ith/fr/index.html>

Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2009. *BEH* 23-24, 2 juin 2009.

Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2009 selon l'avis du HCSP. *BEH* 16-17, 20 avril 2009.

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

Le 23 octobre 2009

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr