

Recommandations de vaccination contre la grippe pandémique (H1N1) 2009

Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations¹

État: 30 octobre 2009

L'ESSENTIEL EN BREF

Épidémiologie

En s'appuyant sur l'expérience passée, il faut tabler sur une incidence de la maladie de 15-35% pour la grippe pandémique (H1N1) 2009. Cela devrait entraîner environ 300 000-500 000 consultations médicales et 400-2000 hospitalisations, ainsi qu'un nombre inconnu de décès.

En chiffres absolus, les cas graves seront probablement plus rares que lors d'une vague de grippe saisonnière de forte intensité. Toutefois, contrairement à la grippe saisonnière, la majorité des hospitalisations et des décès devraient concerner des enfants, des adolescents et des adultes de moins de 65 ans, surtout ceux d'entre eux présentant des facteurs de risque.

Clinique

Les signes classiques d'une grippe sont le début soudain de la maladie avec frissons et fièvre montant rapidement à plus de 38 °C. Ils s'accompagnent de symptômes des voies respiratoires, tels que toux sèche, maux de gorge ou difficultés de déglutition. Également fréquents sont la fatigue et/ou les céphalées, les douleurs musculaires et articulaires, ainsi que, tout particulièrement chez les enfants, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée. La grippe pandémique (H1N1) 2009 est souvent bénigne: les symptômes sont légers et seuls quelques-uns de ceux mentionnés ci-dessus sont présents.

Les évolutions gravissimes, exigeant soins intensifs et assistance respiratoire, sont surtout dues aux infections pulmonaires causées par le virus de la grippe et à la dé-

faillance d'un ou plusieurs organes vitaux. L'expérience provenant des pays fortement touchés par la pandémie montre que les cas graves concernent particulièrement les personnes qui présentent une pathologie préexistante et les femmes enceintes.

Vaccins

Des données spécifiques concernant les vaccins contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 sont encore limitées. Les études d'immunogénicité et d'innocuité sont en cours et de nouveaux résultats apparaissent en permanence. L'évaluation s'est donc principalement appuyée sur les expériences menées avec des vaccins contre la grippe saisonnière et, surtout, pré-pandémiques comparables.

Les vaccins autorisés en Suisse contiennent tous un adjuvant (amplificateur d'effet). De cette manière, il est possible de vacciner avec une plus faible quantité d'antigène et de pouvoir mieux satisfaire le besoin élevé en vaccins. Un autre avantage des adjuvants est qu'ils peuvent également permettre une protection contre des sous-types apparentés. L'adjuvant contient du squalène, une substance organique naturelle contenue dans de nombreuses plantes comme les olives ou les céréales, et produite par les animaux et l'homme par la synthèse du cholestérol. Des études concernant les femmes enceintes ne sont disponibles pour aucun des vaccins. Des données préliminaires des premières études sur la vaccination contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 indiquent qu'une seule dose pourrait conférer aux adultes une protection suffisante, contrairement à la vaccination pré-pandémique H5N1.

1. Vaccin de GlaxoSmithKline: Pandemrix®

Le vaccin de type fractionné Pandemrix® cultivé sur des œufs de poules contient comme antigènes 3,75 µg d'hémagglutinine A par dose et la neuraminidase de la souche A(H1N1)California/7/2009. Son adjuvant, l'AS03, est une émulsion huile/eau composée de squa-

lène, de DL-α-tocophérol et de polysorbate 80 (Tween 80). L'antigène et l'adjuvant sont séparés et doivent être mélangés avant utilisation. Un flacon reconstitué contient 10 doses à 0,5 ml. Chaque dose contient également 5 µg de thiomersal comme agent conservateur. Le vaccin pré-pandémique H5N1 adjuvanté au AS03 a déjà été administré en deux doses à quelque 10 000 personnes. Au total, 45 000 personnes ont reçu un vaccin contenant l'adjuvant AS03. Le vaccin Pandemrix® est autorisé dès l'âge de 6 mois en Europe et de 18 à 60 ans en Suisse.

2. Vaccins de Novartis a) Focetria®

Le vaccin sous-unité Focetria® produit sur des œufs de poules contient 7,5 µg d'hémagglutinine A par dose, ainsi que la neuraminidase de la souche A(H1N1)California/7/2009, comme antigènes. Son adjuvant, le MF59, est une émulsion huile/eau composée de squalène, de trioléate de sorbitan et de polysorbate 80 (Tween 80). Le vaccin est disponible en seringues monodoses prêtes à l'emploi et ne contient pas de thiomersal. Le nombre de doses disponibles en Suisse est limité (240 000 doses).

Le Focetria® se base sur le vaccin contre la grippe saisonnière Flud®, produit sur des œufs de poules et contenant l'adjuvant MF59, autorisé depuis 1997 dans l'UE et depuis 2007 en Suisse pour les personnes dès 65 ans. Près de 46 millions de doses de ce vaccin ont déjà été commercialisées dans le monde. Le Focetria® est autorisé dans l'UE et en Suisse dès l'âge de 6 mois; il peut aussi être utilisé durant la grossesse.

b) Celtura®

Le Celtura® contient le même adjuvant que le Focetria®. L'évaluation de son antigène se base sur celle du vaccin contre la grippe saisonnière sans adjuvant Optaflu®, également produit sur des cellules MDCK (cellules rénales de chien, Madin Darby Canine Kidney), qui est autorisé dans l'UE depuis 2007 et en Suisse depuis 2009 pour les per-

¹ C. Aebi, Berne; R. Anderau, Neuchâtel; G. Bachmann, St-Gall; H. Binz, Soleure; P. Diebold, Monthey; M. Gallacchi, Melide; U. Heininguer, Bâle; P. Landry, Neuchâtel; A. Marty-Nussbaumer, Lucerne; L. Matter, Bâle; K. Mühlemann, Berne; J. Roffler, Genève; C.-A. Siegrist, Genève; S. Stronski Huwiler, Zurich; P. Trefny, Lucerne; B. Vaudaux, Lausanne. Secrétariat: Office fédéral de la santé publique, section Vaccinations.

sonnes de ≥ 18 ans. Le Caltura® n'est pas encore autorisé en Suisse.

Immunogénicité

De nombreuses études avec des vaccins adjuvantés, saisonniers et surtout pré-pandémiques ont montré que, pour tous les groupes d'âge, une immunogénicité nettement meilleure pouvait être atteinte par des vaccins adjuvantés que par des vaccins non adjuvantés comparables. Les vaccins avec adjuvant requièrent une plus petite quantité d'antigène et génèrent, contrairement aux vaccins sans adjuvant, une bonne réponse immunitaire également contre des virus de la grippe hétérologues.

Les premiers résultats avec le Pandemrix® contenant 5,25 µg d'hémagglutinine montrent un taux de séroprotection de 98% et un taux de séroconversion de 98%, 21 jours après l'administration d'une 1^{re} dose à des personnes âgées de 18 à 60 ans (n = 62).

Chez des personnes âgées de 18 à 60 ans (n = 132), les premiers résultats avec le Focetria® montrent un taux de séroprotection de 96% et un taux de séroconversion de 88% avec un test d'inhibition de l'hémagglutinine, 21 jours après l'administration d'une dose. Chez les plus de 60 ans (n = 122), les valeurs correspondantes se montent à 72% et 43%.

Effets indésirables de la vaccination (EIV)

La sécurité des vaccins adjuvantés contre la grippe saisonnière et pré-pandémiques a été examinée dans des études cliniques regroupant au total près de 30 000 personnes. En comparaison à une vaccination sans adjuvant, ces études ont montré un risque accru de réactions inflammatoires locales et systémiques après une vaccination avec adjuvant. Ont essentiellement été observés des réactions locales (douleurs etc.), fatigue, myalgies, céphalées, arthralgies, sudation, frissons ou fièvre. Les EIV de grade 3, qui empêchent une activité normale, ont été rares dans l'ensemble, quoique nettement plus fréquents après une vaccination adjuvantée. Des EIV graves, des réactions allergiques ou des troubles neurologiques, comme un syndrome de Guillain-Barré, ont été très rares.

Recommandations de vaccination

Le but de ces recommandations de vaccination est de prévenir les complications chez les personnes particulièrement à risque d'en développer, et de réduire la morbidité et la mortalité.

Les conditions d'une vaccination générale de la population ne sont pas réunies à l'heure actuelle. La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) analysent régulièrement les données concernant la grippe pandémique (H1N1) 2009 et ses vaccins, afin d'adapter leurs recommandations, si nécessaire.

Sur la base des données disponibles, la CFV et l'OFSP recommandent que priorité soit donnée à la vaccination des personnes à risque accru de complications ou pouvant transmettre le virus à des personnes à risque accru de complications. Par la suite, dès que le vaccin sera disponible en quantités suffisantes, toutes les personnes souhaitant se protéger et protéger leur entourage contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 et ses complications pourront se faire vacciner (vaccination complémentaire).

A. La vaccination des groupes à risque accru de complications ou susceptibles de transmettre le virus à des personnes à risque accru de complications représente une priorité médicale et temporelle. Ces groupes sont:

1. les professionnels de santé (en contact avec des patients) et ceux en charge de nourrissons de moins de 6 mois;
2. les femmes enceintes (de préférence dès le 2^e trimestre) et les accouchées;
3. les personnes de 6 mois à 64 ans avec maladies cardiaques ou pulmonaires chroniques (notamment asthme, malformations cardiaques congénitales, insuffisance cardiaque, mucoviscidose), troubles métaboliques ayant des répercussions sur le cœur, les poumons ou les reins (diabète etc.), insuffisance rénale, hémoglobinopathie ou immunosuppression;

4. les prématurés (nés avant la 33^e semaine de grossesse ou avec un poids de naissance < 1500 g) âgés de moins de 24 mois pendant la saison grippale (dès l'âge de 6 mois);
5. les contacts proches (vivant sous le même toit) de ces patients et ceux des nourrissons de moins de 6 mois;
6. les personnes de 65 ans ou plus avec une maladie chronique (voir point 3). Ces personnes bénéficient d'une certaine immunité contre la grippe pandémique (H1N1) 2009.

Comme durant la première phase, dès le 16 novembre 2009, le nombre de vaccins disponibles est limité, seuls les groupes à risque 1-5 devraient d'abord se faire vacciner.

B. Vaccination recommandée complémentaire

La grippe pandémique (H1N1) 2009 peut entraîner, bien que rarement, des complications graves aussi chez des personnes en bonne santé. La CFV et l'OFSP recommandent, dès que suffisamment de vaccins seront disponibles, la vaccination de toute personne souhaitant se protéger et protéger son entourage de cette grippe et de ses complications. Cette recommandation s'inscrit dans le cadre des vaccinations recommandées complémentaires ne nécessitant pas d'atteindre une couverture vaccinale spécifique, toute personne vaccinée contribuant à diminuer le risque de la grippe pandémique (H1N1) 2009 pour elle-même et son entourage.

Vaccins

Pandemrix®: personnes ≥ 18 ans. En ce qui concerne les personnes de plus de 60 ans, il s'agit de procéder à une évaluation individuelle dans le cadre du devoir de diligence du médecin.

Focetria®: enfants et adolescents < 18 ans et femmes enceintes.

En raison des autorisations ainsi que de la disponibilité limitée (240 000 doses) du Focetria®, ce vaccin n'est destiné qu'aux < 18 ans et aux femmes enceintes. Les accouchées peuvent être vaccinées avec le Focetria® ou le Pandemrix®.

Schéma de vaccinations

Âge \geq 10 ans: une dose i.m.
Âge 6 mois - 9 ans: deux doses i.m.
à intervalle de 3 semaines.
Personnes immunosupprimées de
tout âge (\geq 6 mois): deux doses i.m.
à intervalle de 3 semaines.

L'administration simultanée d'une
autre vaccination, en particulier de
la vaccination contre la grippe sai-
sonnière, est possible.

Contre-indications

- Réaction allergique grave à la pre-
mière dose, à un précédent vac-
cin antigrippal ou à un composant
du vaccin.
- Maladie aiguë sévère (différer la
vaccination).

Précautions d'utilisation

- Éviter d'administrer le vaccin
contre la grippe pandémique
(H1N1) 2009 pendant le 1^{er} tri-
mestre de grossesse, afin d'évi-
ter l'éventualité qu'un avortement
spontané – fréquent en début de
grossesse – ne se produise simu-
lanément.

Vaccination contre la grippe saisonnière

La vaccination contre la grippe sai-
sonnière est indiquée selon les re-
commandations habituelles. Elle ne
protège pas contre la grippe pandé-
mique (H1N1) 2009.

Déclaration des effets indési- rables de la vaccination (EIV)

Pour surveiller efficacement et en
permanence la sécurité des nou-
veaux vaccins contre la grippe pan-
démique (H1N1) 2009, Swissmedic
a développé un système basé sur
Internet pour déclarer les effets in-
désirables suspectés d'un médica-
ment (EIM), respectivement les ef-
fets indésirables des vaccinations
(EIV) avec des vaccins contre la grippe
pandémique (H1N1) 2009 (système
PaniFlow, [www.swissmedic.ch/
pandemieportal.asp](http://www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp)).

Les spécialistes sont priés de:

- saisir en ligne via le système Pani-
Flow tous les EIM respective-
ment les EIV suspectés pour les-
quels un vaccin contre la grippe
pandémique (H1N1) 2009 entre
en ligne de compte;

- envoyer les EIM suspectés de
tous les autres médicaments, no-
tamment les vaccins contre la
grippe saisonnière, les médica-
ments antiviraux et tous les autres
médicaments, aux centres régio-
naux de pharmacovigilance avec
le «formulaire jaune des EIM»
usuel. ■

Office fédéral de la santé publique
Unités de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 031 323 87 06

Commission fédérale pour les vaccinations

Informations supplémentaires

Une version détaillée de ces recomman-
dations est disponible sur Internet:
[http://www.bag.admin.ch/influenza/
06411/index.html?lang=fr](http://www.bag.admin.ch/influenza/06411/index.html?lang=fr).