



Haut Conseil de la santé publique

Haut Conseil de la santé publique
Commission spécialisée sécurité sanitaire
Comité technique des vaccinations

Paris, le 14 octobre 2009

Monsieur le Directeur Général de la Santé,

En réponse à votre saisine du 13 octobre 2009 relative à la vaccination des femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de grossesse les présidents du Comité Technique des Vaccinations et de la Commission spécialisée Maladies Transmissibles ont pris connaissance :

- Des précisions que vous apportez concernant :
 - La fixation du démarrage de la campagne de vaccination contre le virus grippal A(H1N1)v dans les établissements de santé avec un vaccin adjuvé à partir du 19 octobre prochain, certaines des professionnelles concernées pouvant être enceintes ;
 - La possibilité de pouvoir disposer, à partir du 20 novembre prochain, d'un vaccin dirigé contre le virus A(H1N1)v, fragmenté et non-adjuvé, et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché selon une procédure décentralisée
- Du point de situation de l'Institut de Veille Sanitaire en date du 6 octobre 2009 et des données complémentaires apportées par l'InVS concernant la semaine 41.

L'avis du Haut Conseil de Santé publique en date du 2 octobre 2009 a précisé ses recommandations antérieures à savoir de privilégier l'utilisation d'un vaccin fragmenté sans adjuvant pour :

- les enfants âgés de 6 mois à 23 mois,
- les femmes enceintes,
- les sujets porteurs de maladies de système ou d'une immunodépression associée à une affection sévère susceptible d'être réactivée par un vaccin contenant un adjuvant (transplantations allogéniques d'organes solides ou de cellules souches hématopoïétiques, maladies auto-immunes sévères touchant des organes centraux).

Ces recommandations ont été faites en l'absence de données concernant la sécurité des adjuvants dans ces populations fragilisées.

Il a rappelé toutefois que la balance bénéfice-risque de l'administration d'un vaccin avec adjuvant à ces catégories de population devrait être réévaluée en fonction des données à venir d'immunogénicité des vaccins sans adjuvant, des données à venir d'immunogénicité et de tolérance des vaccins avec adjuvant, ainsi que de l'évolution des caractéristiques cliniques de la grippe pandémique.

En cas d'indisponibilité d'un vaccin fragmenté sans adjuvant contre la grippe A(H1N1)2009, **alors que les données épidémiologiques justifieraient une vaccination urgente**, le Haut Conseil de la santé publique a recommandé d'utiliser un vaccin avec adjuvant :

- pour les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de grossesse,
- pour les nourrissons de 6 à 23 mois avec facteur de risque,
- pour les patients transplantés médullaires, les recommandations relatives aux autres transplantés devant être précisées après concertation avec les Sociétés savantes concernées.

L'INVS constate actuellement « que l'incidence des consultations pour grippe clinique estimée par le réseau Sentinelles reste stable » bien que toujours au-dessus du seuil épidémique. « La proportion d'infections respiratoires aiguës (IRA) parmi les actes médicaux en médecine de ville est aussi stable selon le réseau des Grog. Les réseaux SOS Médecins et Oscour indiquent une baisse de l'activité grippale pour la deuxième semaine consécutive. Le nombre de cas graves liés au virus A(H1N1)2009 survenu cette semaine reste stable par rapport à celui des semaines précédentes. Le taux de prélèvement positifs pour le virus A(H1N1) 2009 réalisés par le réseau des Grog reste faible ».

Selon cette analyse « le virus A (H1N1) 2009 continue à circuler. Le recours aux soins en médecine de ville pour grippe clinique et infections respiratoires aiguës est stable. La part du virus A(H1N1) 2009 dans ce recours aux soins reste faible. »

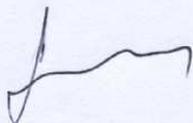
La situation en semaine 41 est très proche de celle observée en semaine 40, sans augmentation notable de l'activité de soins liée à la grippe H1N1.

A l'analyse de ces données il apparaît que la situation épidémiologique actuelle ne justifie pas une vaccination urgente. En conformité avec l'avis du 2 octobre 2009, les conditions qui pourraient conduire à l'utilisation d'un vaccin adjuvé chez les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre ne sont donc pas réunies. Toutefois, certains cas particuliers liés à des facteurs de risque de complication de la grippe ou à une forte exposition au virus A(H1N1)2009 méritent d'être pris en considération.

Si les conditions épidémiologiques actuelles se maintiennent, la vaccination des femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de grossesse pourrait débuter avec la mise à disposition de vaccin fragmenté non adjuvé dûment enregistré par les agences compétentes. Cette position pourra être reconsidérée si l'Institut de Veille Sanitaire enregistrerait des signaux indiquant une accélération rapide de la circulation du virus A(H1N1)2009 ou si un retard à la mise à disposition du vaccin fragmenté non adjuvé était annoncé.

Le Comité technique des vaccinations se réunira le jeudi 15 octobre 2009. Outre les précisions sur la vaccination des transplantés et immunodéprimés, il examinera la problématique particulière des femmes enceintes professionnelles de santé et des femmes enceintes avec facteurs de risque. L'avis du Comité technique des vaccinations sera soumis à la validation de la Commission spécialisée Maladies Transmissibles le vendredi 23 octobre 2009.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur Général de la santé en l'assurance de notre haute considération,



Professeur Daniel Floret
Président du Comité technique des vaccinations



Professeur Christian Perronne
Président de la Commission spécialisée
Maladies Transmissibles