

Fiche technique T1-A

AIDE A LA PRESCRIPTION DE LA VACCINATION CONTRE LE VIRUS A(H1N1)2009

Toute vaccination a des indications, des contre-indications, des précautions d'emploi et des modalités d'administration, dont une revue générale figure dans le « Guide des vaccinations 2008 » établi par la direction générale de la santé et le comité technique des vaccinations (<http://www.inpes.sante.fr>).

Dans ses avis du 8 juillet, du 7 septembre, du 2 octobre et du 23 octobre 2009 (<http://www.hcsp.fr>), le Haut conseil de la santé publique (HCSP), [formule](#) ses recommandation sur l'utilisation des vaccins dirigés contre le virus A(H1N1)2009, notamment sur le type de vaccin (adjuvé ou fragmenté non adjuvé) à utiliser, en fonction des groupes de population.

Pour chaque personne souhaitant être vaccinée, il importe de déterminer si elle peut l'être et dans quelles conditions.

Une fiche médicale individuelle (cf. fiche T9-B) sera remplie par chaque personne souhaitant se faire vacciner afin de permettre :

- de repérer les éléments qui pourraient conduire, éventuellement, à une contre-indication temporaire ou définitive, ou à une précaution d'emploi ;
- en cas de litige suite à un incident ou à un accident survenu dans les suites de la vaccination, de vérifier les éléments d'information médicaux indiqués ou non par le sujet vacciné.

1. Liste et caractéristiques des vaccins disponibles pour la vaccination contre le virus A(H1N1)2009

A ce jour, trois vaccins (Celvapan[®], Focetria[®] et Pandemrix[®]) dirigés contre le virus A(H1N1)2009 ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour toute personne dont l'âge est supérieur à 6 mois. Le tableau ci-dessous résume leurs caractéristiques :

NOM du vaccin	Fabricant	Type de culture	Type	Présentation
CELVAPAN [®]	BAXTER	Cellule Véro	Vaccin à virions entiers, non-adjuvé	Flacons de 10 doses
FOCETRIA [®]	NOVARTIS	sur œufs	vaccin à antigènes de surface, adjuvé	Flacons de 10 doses ou seringues monodoses
PANDEMRIX [®]	GSK	sur œufs	vaccin fragmenté, adjuvé	Flacons de 10 doses

N.B. : Compte tenu du nombre limité de doses achetées, le vaccin Celvapan[®] de Baxter ne sera pas utilisé dans les centres de vaccination.

Cette liste sera complétée des vaccins produits par Sanofi-Pasteur, dès l'obtention d'une AMM :

- Humenza[®], vaccin produit sur œufs, fragmenté adjuvé, présenté en flacons de 10 doses,
- Panenza[®], vaccin produit sur œufs, fragmenté non-adjuvé, présenté en flacons de 10 doses ou en seringues monodoses.

Les vaccins mis à disposition seront accompagnés d'une notice.

Les personnes en charge de la vaccination doivent prendre connaissance de ces documents (cf. fiches T9-D et T9-E).

2. Modalités d'administration des vaccins contre le virus A(H1N1)2009

A. L'indication de la vaccination est la prévention d'une infection par le virus grippal A(H1N1)2009 apparu en avril 2009.

B. Le schéma vaccinal. A ce jour, la vaccination comporte l'injection de deux doses (0,5 ml). Avec le vaccin Pandemrix[®], les sujets âgés de 6 mois à 9 ans reçoivent deux demi-doses (0,25 ml). Dans tous les cas, les deux injections doivent être réalisées avec le même vaccin, à 21 jours d'intervalle minimum. Le schéma vaccinal pourrait, dans l'avenir, être ramené à une seule injection, après avis du HCSP.

C. La voie d'administration. La voie intramusculaire est la voie recommandée pour l'administration de ces vaccins. Les modalités d'injection sont précisées dans la fiche T1-F.

D. Les contre-indications et précautions d'emploi à la vaccination contre la grippe A(H1N1)2009.

Compte tenu des types de vaccin et des quantités disponibles, le principe est que chaque individu souhaitant se faire vacciner contre le virus A(H1N1)2009 et ne présentant pas de contre-indication reçoit un vaccin adjuvé.

Pour certaines catégories de personnes, la vaccination par un vaccin fragmenté non-adjuvé est recommandée de façon exclusive ou préférentielle. En cas d'indisponibilité du vaccin fragmenté non-adjuvé, il pourra cependant, pour certaines de ces catégories, être fait appel à des vaccins adjuvés ou à des stratégies vaccinales substitutives.

1. Report de vaccination et contre-indications à la vaccination, quel que soit le type de vaccin dirigé contre le virus A(H1N1)2009 :

1. Report de la vaccination :

- i. un état fébrile justifie de reporter la vaccination de quelques jours ;
- ii. un délai minimal de 3 semaines doit être respecté entre une vaccination antigrippale saisonnière et la vaccination contre le virus A(H1N1)2009¹.
Un intervalle d'une semaine est à respecter entre la vaccination contre le virus A(H1N1)2009 et l'injection d'une dose de MenBvac[®].
L'administration de vaccins autres qu'un vaccin antigrippal saisonnier ou le MenBvac[®], peut être réalisée sans indication de délai entre la vaccination contre le virus A(H1N1)2009 et ces vaccins (diphthérie, tétanos, polio...) ; la co-administration est cependant à éviter.

2. Contre-indications absolues :

- i. un âge inférieur à 6 mois est considéré comme une contre-indication à la vaccination car aucun essai clinique, même avec des vaccins antigrippaux saisonniers, n'a été mené dans cette classe d'âge
- ii. une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires (œuf, poulet, ovalbumine) ou à l'une des substances citées dans le tableau ci-après.

¹ Pour le vaccin Focetria[®] : la Commission européenne a donné un avis favorable à une coadministration de ce vaccin dirigé contre le virus A(H1N1)2009 avec un vaccin antigrippal saisonnier sur la base des données obtenues avec un vaccin dirigé contre le virus H5N1. Les données présentées suggèrent que Focetria[®] peut être administré en même temps que des vaccins sans adjuvant à sous-unités de virus de la grippe saisonnière. Il n'est toutefois pas certain que ceci puisse être extrapolé à l'administration de 2 vaccins dirigés contre le virus A(H1N1)2009.

Vaccin	Contre-indications en cas d'antécédent de réactions anaphylactiques aux substances suivantes (cf. chapitre « Contre-indications » des RCP)
Focetria®	* Protéines des œufs et de poulet, ovalbumine * Kanamycine * Sulfate de néomycine * Formaldéhyde * Bromure de cetyltriméthylammonium (CTAB)
Pandemrix®	* Œuf, protéines de poulet, ovalbumine * Formaldéhyde * Sulfate de gentamicine * Désoxycholate de sodium

Les sujets présentant une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires pourraient être vaccinés avec le vaccin Celvapan®, cultivé sur milieu cellulaire. La vaccination devra alors être réalisée en établissement de santé

3. Précautions d'emploi.

- i. Chez les sujets présentant des états d'hypersensibilité, autres que des réactions anaphylactiques, à l'un des composants du vaccin, la vaccination peut être envisagée sous supervision médicale attentive.
- ii. Chez les sujets thrombocytopéniques ou hémophiles, et chez les personnes sous anticoagulants, il peut être envisagé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée dans la mesure où l'injection intramusculaire peut provoquer un hématome intramusculaire. Une pression locale directe doit être exercée pendant au moins deux minutes (« Guide des vaccinations 2008 », p 92).
Toutefois :
 1. il n'y a pas de données concernant l'efficacité de l'utilisation du vaccin Pandemrix® par voie sous-cutanée.
 2. le vaccin Focetria® ne peut, en aucun cas, être administré en sous-cutané.

2. Indications générales et précautions d'emploi relatives à la vaccination contre le virus A(H1N1)2009 :

1. Pour les femmes enceintes : la décision de vaccination et le type du vaccin à administrer sont fonction du stade de la grossesse :
 - i. au 1^{er} trimestre de grossesse, la vaccination n'est pas recommandée et peut être reportée au 2^{ème} trimestre de grossesse. Toutefois, celles qui présentent des facteurs de risque de complications de la grippe (voir l'annexe 2), pourront être vaccinées avec un vaccin fragmenté non-adjuvé,
 - ii. aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de grossesse, il est recommandé d'utiliser préférentiellement un vaccin fragmenté non-adjuvé. Un vaccin adjuvé peut cependant être utilisé en cas d'indisponibilité des vaccins non-adjuvés, dans l'une des situations suivantes :
 1. lorsque la dynamique de la pandémie justifie une vaccination urgente²,
 2. s'il existe des facteurs de risque de complications de la grippe (voir l'annexe 2).

² Cette disposition basée sur « la dynamique de la pandémie » ne sera appliquée que suite à une recommandation spécifique émise au vu des données fournies par l'Institut de veille sanitaire (InVS).

2. Pour les nourrissons (enfants de moins de 2 ans) : la décision de vaccination et le type du vaccin à administrer sont fonction de l'âge et de l'existence de facteur de risque de complications (voir l'annexe 2).
 - i. nourrissons de moins de 6 mois. La vaccination étant contre-indiquée, la solution retenue est de vacciner l'entourage de ces enfants,
 - ii. nourrissons de 6 à 23 mois. Il convient de différencier ceux qui présentent un facteur de risque de complications de la grippe (voir annexe 2) des autres :
 1. s'il existe un facteur de risque de complications de la grippe : il est recommandé d'utiliser préférentiellement un vaccin fragmenté non-adjuvé. Un vaccin adjuvé peut cependant être utilisé en cas d'indisponibilité d'un vaccin fragmenté non-adjuvé dès lors que la dynamique de la pandémie justifie une vaccination urgente. S'il existe une contre-indication à la vaccination, la stratégie adoptée est de vacciner l'entourage de ces enfants.
L'avis du médecin qui suit habituellement l'enfant doit, si possible, être sollicité.
 2. en l'absence de facteur de risque de complications : il est recommandé d'utiliser un vaccin fragmenté non-adjuvé (il n'est pas recommandé d'utiliser un vaccin adjuvé).
En l'absence de possibilité de vaccination (vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible ou contre-indication à la vaccination), dans un contexte de vaccination urgente, il est recommandé de vacciner l'entourage de ces enfants.
3. Pour les sujets atteints de dysfonctionnement immunitaire inné ou acquis liés à une pathologie onco-hématologique, une greffe de cellules souches hématopoïétiques, un déficit immunitaire héréditaire, une greffe d'organe, une maladie inflammatoire et ou auto-immune (telles que listées dans les Affections de Longue Durée (ALD) 21 et 25, les rhumatismes inflammatoires, les maladies inflammatoires chroniques intestinales ou d'autres maladies auto-immunes) ou une infection par le VIH, l'avis du médecin qui suit habituellement le patient doit, si possible, être sollicité. L'avis du HCSP concernant les indications vaccinales contre le virus A(H1N1)2009 et les stratégies substitutives figurent dans l'annexe 3.

<p>En cas d'impossibilité de réaliser la vaccination, il importe de rappeler, au cours de l'entretien médical, la nécessité d'un renforcement des mesures de protection individuelle.</p>

Tableau récapitulatif des indications de vaccination					
Catégorie de population		Vaccination avec un vaccin			Stratégies alternatives
			<i>fragmenté non-adjuvé</i>	<i>adjuvé</i>	
Grossesse	1 ^{er} trimestre	avec FR*	recommandée	non recommandée	Report au 2 ^{ème} trimestre, si vaccin indisponible
		sans FR*	non recommandée	non recommandée	Report au 2 ^{ème} trimestre
	2 ^{ème} ou 3 ^{ème} trimestre	avec FR*	recommandée	si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible	Si CI***en raison d'une allergie : - aux protéines aviaires : vaccin Celvapan® - aux autres constituants du vaccin : pas de vaccination (1)
		sans FR*	recommandée	si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible et si vaccination urgente justifiée**	
Nourrissons	< 6 mois		contre-indiquée	contre-indiquée	vaccination de l'entourage
	6-23 mois	avec FR*	recommandée	si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible et si vaccination urgente justifiée**	si CI***en raison d'une allergie : - aux protéines aviaires : vaccin Celvapan® - aux autres constituants du vaccin : pas de vaccination (1) ou vaccination de l'entourage, selon les cas.
		sans FR*	recommandée	non recommandée	Si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible et si vaccination urgente justifiée** : vaccination de l'entourage si CI***en raison d'une allergie : vaccination de l'entourage
Dysfonctionnement immunitaire inné ou acquis		Voir l'annexe 3			
Autres personnes que celles mentionnées ci-dessus			recommandée		si CI***en raison d'une allergie : - aux protéines aviaires : vaccin Celvapan® - aux autres constituants du vaccin : pas de vaccination (1) La vaccination de l'entourage n'est pas envisagée dans ce cas.

* FR= facteur de risque de complications de la grippe (voir annexe 2) ; ** cette disposition basée, sur la dynamique de la pandémie ne sera appliquée que suite à une recommandation spécifique émise au vu des données fournies par l'Institut de veille sanitaire (InVS) ;

*** CI= contre-indication absolue à la vaccination :

- en raison d'une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires (œuf, viande poulet, ovalbumine) : le vaccin Celvapan® préparé sur culture de cellules, pourrait être utilisé, si ce vaccin est disponible et dans les situations indiquées. Si ce vaccin est indisponible, vaccination de l'entourage pourrait être envisagée dans les situations indiquées.
- en raison d'une allergie de type anaphylactique à un autre constituant du vaccin, la vaccination de l'entourage pourrait être envisagée dans les situations indiquées.
(1) Toutefois, si le produit est clairement identifié et n'entre pas dans la composition de tous les vaccins, le sujet pourrait être vacciné avec un vaccin ne comportant pas le produit incriminé.

3. L'utilisation de la fiche médicale individuelle pour la vaccination contre le virus A(H1N1)2009.

Les fiches médicales individuelles pour adultes, adultes sous tutelle et parents (ou tuteurs) répondant pour un enfant, ont été établis de manière à être compréhensibles par un public non médical. Elles sont fournies en fiche T9-B de la présente circulaire. La partie questionnaire de la fiche médicale individuelle vise à distinguer les sujets qui peuvent être vaccinés immédiatement de ceux pour lesquels il pourrait y avoir nécessité de prendre en compte un état pathologique conduisant à une contre-indication ou à une précaution d'emploi (voir ci-dessus).

Les questions doivent pouvoir permettre de détecter tous les sujets qui présentent des contre-indications temporaires ou définitives ou pour lesquels existent des précautions d'emploi. C'est la raison pour laquelle elles restent générales. Le corollaire sera un pourcentage important de réponses positives alors que les sujets candidats à la vaccination ne présenteront pas, en définitive, de restriction ou de contre-indication à la vaccination.

- Une réponse positive à la question 1 implique un report de la vaccination. Le sujet pourra être vacciné avec le vaccin dirigé contre le virus A(H1N1)2009 après un délai minimum de 3 semaines après la vaccination antigrippale contre les virus saisonniers (vaccin trivalent). La prise d'un traitement homéopatique ne justifie aucune restriction ou respect de délai pour la vaccination contre le virus A(H1N1)2009.
- Une réponse positive aux questions 2 ou 3 doit conduire à approfondir l'interrogatoire (et éventuellement les investigations) pour déterminer s'il s'agit d'une allergie de type anaphylactique à l'un des constituants du vaccin ou aux protéines aviaires. Les vaccins antigrippaux saisonniers, de même que le vaccin anti-amaril (contre la fièvre jaune) étant également produits sur œufs, il peut être demandé, par exemple, si le sujet a présenté une réaction de type anaphylactique suite à une injection d'un de ces vaccins. Une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires (œuf, viande de poulet ou ovalbumine), est une contre-indication définitive à la vaccination par des vaccins produits sur œuf (cf. la section D1). Les allergies à des produits non spécifiquement contenus dans les vaccins, ne sont pas une contre-indication à la vaccination.
- Une réponse positive à la question 4 aboutit à reporter la vaccination. Le sujet pourra être vacciné lorsqu'il sera rétabli, s'il apparaît que la fièvre était liée à une étiologie bénigne. Dans le cas d'une autre étiologie à cette fièvre, un contact devra être établi avec le médecin en charge de ce patient avant de prendre une décision de vaccination.
- Une réponse positive aux questions 5, 6, 7 ou 8 doit amener à faire préciser si le sujet :
 - est atteint d'un dysfonctionnement du système immunitaire inné ou acquis (voir l'annexe 3).
 - est thrombocytopénique, hémophile ou sous anticoagulants (cf. le chapitre D.1.3.).
 - a été infecté par le virus A(H1N1)2009. Seule une preuve de diagnostic de laboratoire par PCR, amènera à ne pas pratiquer la vaccination. En absence de preuve formelle, le sujet pourra être vacciné. La vaccination dirigée contre le virus A(H1N1)2009 d'un sujet antérieurement infecté ne présente pas de risque particulier.
- Une réponse positive à la question 9 doit amener à faire préciser le stade de la grossesse. L'expression d'un doute doit amener à conseiller la pratique d'un test de grossesse et une prise en charge par le médecin traitant. Dans le cas de la vaccination d'une mineure, le médecin doit être en mesure de pouvoir l'interroger confidentiellement afin de déterminer si elle pourrait être enceinte.

4. Les réponses aux questions que peuvent poser les personnes accueillies, concernant la vaccination.

Le « Guide des vaccinations 2008 »³ contient de nombreuses réponses aux interrogations des personnes accueillies dans le centre de vaccination.

Un certain nombre de questions relatives à la vaccination A(H1N1)2009 peuvent être posées au cours du passage dans un centre de vaccinations. Les éléments présentés ci-dessous permettent de répondre aux questions les plus fréquemment posées :

- La vaccination est le moyen le plus efficace pour interrompre durablement la circulation du virus A(H1N1)2009, vis-à-vis duquel la population n'est pas immunisée.
- A la différence de la grippe saisonnière pour laquelle la population possède déjà un niveau d'immunité, et qui ne provoque habituellement que des épidémies modérées en termes de nombre de sujets touchés, la grippe A(H1N1)2009 survient dans une population qui ne possède pas d'immunité. Le virus continuera donc à circuler librement, pouvant provoquer des épidémies de grande ampleur et muter pour devenir plus pathogène. La vaccination qui permet d'enrayer le phénomène de circulation virale est donc un enjeu majeur de santé publique.
- Du fait du nombre important de sujets qui seront touchés, selon les estimations des experts nationaux et internationaux et, en conséquence, du nombre de sujets hospitalisés et de décès qui pourraient survenir et de la tranche d'âge (sujets jeunes, y compris en bonne santé) dans laquelle ces décès pourraient survenir chez les sujets non vaccinés, la pandémie actuelle ne peut pas être qualifiée de grippe « ordinaire ».
- Les vaccins sont préparés dans des délais similaires à ceux qui sont nécessaires à la production des vaccins saisonniers (pas dans la précipitation), soit environ 6 mois. Le gain de temps porte sur le temps administratif d'enregistrement et, en aucun cas, sur le respect des normes techniques de production, ni sur les temps de contrôle.
- Les vaccins qui sont utilisés ont satisfait aux exigences réglementaires européennes et françaises en termes de qualité. Des essais cliniques ont permis de vérifier l'innocuité et l'efficacité de ces vaccins. Les premiers qui reçoivent ces vaccins ne sont donc pas des « cobayes ».
- Du fait de la vaccination simultanée d'un très grand nombre de personnes, dans un délai réduit, un système de pharmacovigilance spécifique a été mis en place au niveau national et international pour surveiller la survenue d'éventuels effets indésirables et corriger, si besoin était, la stratégie vaccinale. Ce système de pharmacovigilance n'est pas mis en place devant une crainte particulière d'effets nouveaux mais pour colliger les informations sans retard.
- Les adjuvants « huile dans l'eau » utilisés dans certains des vaccins dirigés contre le virus A(H1N1)2009 sont des facilitateurs de l'immunité qui ont été mis au point et utilisés depuis plusieurs années, dans d'autres situations : le vaccin antigrippal saisonnier « Gripguard » recommandé chez les personnes âgées, contient déjà ce type d'adjuvant. De plus, les vaccins qui ont été mis au point contre le virus H5N1, et qui ont obtenu une AMM (qui ont donc satisfait à des tests cliniques) ont été mis au point avec ces adjuvants. Au total, plusieurs millions de personnes ont déjà reçu, à divers titres, des adjuvants huile dans l'eau, sans qu'il n'y ait eu de constatation d'effets indésirables particuliers.

³ Téléchargeable à l'adresse

http://www.inpes.sante.fr/index.asp?page=10000/themes/vaccination/guide_2008/index.htm

- Le Haut Conseil de santé publique a été saisi de la question de l'intérêt de la vaccination et de l'utilisation de vaccins adjuvés : il recommande la vaccination pour l'ensemble de la population.. A l'égard des vaccins adjuvés, son attitude de prudence (principe de précaution, faute de données cliniques) concerne : les femmes enceintes, les nourrissons de 6 à 23 mois et les sujets atteints de certains troubles du système immunitaire. Quant aux sujets porteurs de certains troubles immunitaires, la prudence tient au souhait de ne pas induire une « poussée » de leur maladie (bien que non prouvé). Rien ne permet de penser que les adjuvants puissent déclencher une nouvelle maladie auto-immune.
- La vaccination contre la grippe porcine apparue en 1976 aux USA s'est accompagnée du signalement de syndromes de Guillain-Barré. Les données de surveillance ultérieure n'ont pas permis de retenir d'augmentation significative du risque de syndrome de Guillain-Barré en relation avec les vaccins contre la grippe saisonnière. En France, environ 1700 personnes sont hospitalisées chaque année pour ce syndrome qui, dans la grande majorité des cas, fait suite à une infection virale, notamment à la grippe.

Le thiomersal introduit dans les vaccins est un dérivé du mercure. L'Organisation mondiale de la santé a largement communiqué sur ce sujet : il s'agit d'un agent de conservation, couramment employé dans les conditionnements multidoses, pour éviter toute contamination bactérienne. Aucune étude n'a jamais démontré un caractère toxique aux doses utilisées.

Annexe 1

Personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité. (sous réserve des autorisations de mise sur le marché à venir)
Personnels de santé de réanimation néonatale et pédiatrique
Personnels médical, paramédical et aide-soignant des établissements de santé ainsi que médecins et infirmiers du secteur ambulatoire exposés à des patients grippés ou en contact avec des patients porteurs de facteurs de risque
Femmes enceintes (à partir du 2nd trimestre)
Entourage des nourrissons de moins de 6 mois (famille et personnes assurant la garde de ces nourrissons)
Professionnels chargés de l'accueil de la petite enfance (jusqu'à 3 ans)
Nourrissons âgés de 6-23 mois révolus avec des facteurs de risque* (atteints de pathologies chroniques sévères)
Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteurs de risque*
Autres professionnels de santé, professionnels de secours et transporteurs sanitaires
Nourrissons de 6-23 mois révolus sans facteur de risque*
Personnels d'accueil des pharmacies
Personnels des établissements médico-sociaux (ne faisant pas partie des catégories précédentes)
Plus de 65 ans avec facteurs de risque*
2-18 ans sans facteur de risque*
Plus de 18 ans sans facteur de risque*

* facteurs de risque : voir annexe 2

**Populations estimées à risque de complications
lors d'infection par le virus grippal pandémique A(H1N1)2009
(Selon l'avis du HCSP du 23 octobre 2009)**

Nourrissons d'âge inférieur à 24 mois atteints d'une des pathologies suivantes :

- dysplasie broncho-pulmonaire traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes ; bronchodilatateurs ; diurétiques) ;
- cardiopathie cyanosante ou hémodynamiquement significative ;
- prématurés d'âge gestationnel < 32 SA ;
- mucoviscidose ;
- malformation des voies aériennes supérieures, des voies aériennes inférieures, malformation pulmonaire ou de la cage thoracique ;
- pathologie pulmonaire interstitielle chronique ;
- pathologie neuromusculaire ;
- anomalies acquises ou congénitales de l'immunité ;

Enfants et adolescents (jusqu'à 18 ans) dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique ;

Femmes enceintes, en particulier à partir du 2ème trimestre de grossesse

Personnes, y compris enfants et femmes enceintes, atteintes d'une des pathologies suivantes :

- affections broncho-pulmonaires chroniques, dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire et mucoviscidose ;
- cardiopathies congénitales mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves ;
- néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs ;
- accident vasculaire cérébral invalidant, formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;
- drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso drépanocytose ;
- Maladies métaboliques à risque d'être décompensées par une maladie aiguë, y compris diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime ;
- immunodépression y compris les transplantés, néoplasie sous-jacente et malades sous traitement immunosuppresseur, déficits immunitaires cellulaires, infection par le VIH, asplénies anatomiques ou fonctionnelles.

**Recommandations pour la stratégie de vaccination
contre le virus A(H1N1)v pour les immunodéprimés**
(selon l'avis du Haut conseil de la santé publique du 23 octobre 2009.)

1. Adultes atteints de pathologies oncologiques et hématologiques

Il est recommandé :

- de vacciner avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle,
- si possible, au moins 15 jours avant et au minimum 7 jours après une cure de chimiothérapie.

2. Adultes ayant bénéficié d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (allogénique ou autogreffe).

Il est recommandé :

- de vacciner avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.
- Le délai entre la greffe et la vaccination est fonction de la situation épidémique :
 - si la circulation du virus A(H1N1)v est peu active, la vaccination sera réalisée 3 mois après la greffe,
 - si la circulation du virus est importante, la vaccination interviendra dès la sortie d'aplasie post greffe.
- Les sujets transplantés présentant une pathologie auto-immune induite par la greffe devraient être vaccinés avec un vaccin fragmenté sans adjuvant. En l'absence de vaccin fragmenté sans adjuvant, ils ne seront pas vaccinés (vaccination de l'entourage recommandée).

3. Enfants atteints de pathologies oncologiques et hématologiques

Il est recommandé :

- de vacciner les enfants âgés de 6 mois à 23 mois avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant,
- de vacciner les enfants âgés de 24 mois et plus avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle,
- si possible, au moins 15 jours avant et au minimum 7 jours après une cure de chimiothérapie.

4. Enfants ayant bénéficié d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (allogénique ou autogreffe).

En cas de transplantation datant de plus de 3 mois et de moins de 5 ans, il est recommandé:

- de vacciner les enfants âgés de 6 mois à 23 mois, avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant,
- de vacciner les enfants âgés de 24 mois et plus, avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

En cas de transplantation datant de moins de 3 mois, la vaccination de ces enfants n'est pas recommandée en raison d'une faible immunogénicité du vaccin dans cette situation. La vaccination de l'entourage immédiat est recommandée.

5. Enfants et adultes atteints de déficits immunitaires héréditaires

En cas de déficit en lymphocyte B complet, la vaccination n'est pas recommandée du fait de l'absence de réponse immunitaire.

Pour les autres déficits immunitaires héréditaires, il est recommandé :

- de vacciner les enfants âgés de 6 mois à 23 mois avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant,

- de vacciner les enfants âgés de 24 mois et plus et les adultes, avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

6. Patients ayant bénéficié d'une transplantation d'organe

Il est recommandé en cas de transplantation datant de plus de 3 mois :

- de les vacciner avec un vaccin fragmenté sans adjuvant. En l'absence de vaccin fragmenté sans adjuvant, ils ne seront pas vaccinés (vaccination de l'entourage recommandée),
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle,
- le délai entre la greffe et la vaccination est fonction de la situation épidémique :
 - si la circulation du virus A(H1N1)v est peu active, la vaccination sera réalisée 6 mois après la greffe,
 - si la circulation du virus est intense, la vaccination interviendra 3 mois après la transplantation,
- la vaccination de l'entourage immédiat est recommandée que le sujet soit vacciné ou non.

7. Patients atteints de maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur

Par mesure de précaution et bien qu'aucun risque n'ait été démontré avec l'utilisation d'un vaccin contenant un adjuvant, il est recommandé que :

- les patients atteints d'une maladie inflammatoire ou d'une maladie auto-immune systémique telles que listées dans l'ALD 21 et 25 (formes graves de vascularites systémiques, périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive, sclérose en plaques) soient vaccinés :
 - avec un vaccin fragmenté sans adjuvant,
 - selon un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle. En l'absence de vaccin fragmenté sans adjuvant, ils ne seront pas vaccinés (vaccination de l'entourage recommandée).
- pour les patients sous traitements immunosuppresseurs, atteints de rhumatisme inflammatoire, de maladies inflammatoires chroniques intestinales ou d'autres maladies auto-immunes, la vaccination pourra être réalisée :
 - avec un vaccin contenant un adjuvant, après avis du médecin en charge du patient,
 - et selon un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

8. Patients infectés par le VIH

Pour les patients présentant une infection par le VIH non contrôlée par le traitement antirétroviral il est recommandé que la vaccination soit réalisée avec un vaccin contenant un adjuvant, selon un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

Les patients ayant une infection par le VIH bien contrôlée sous traitement antirétroviral sont vaccinés selon le même schéma que la population générale.

Les enfants de moins de 2 ans ayant une infection par le VIH sont vaccinés avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant.