



Guide des vaccinations

Édition 2012

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
COMITÉ TECHNIQUE DES VACCINATIONS



Vaccination contre la grippe saisonnière

La grippe est une infection respiratoire aiguë contagieuse, cosmopolite, due à un virus non spécifique de l'homme, *Myxovirus influenzae*, dont il existe trois types, A, B et C, tous pathogènes, sans immunogénicité croisée entre eux. Le type A est le plus virulent et le seul responsable de pandémie.

La grippe aviaire et la grippe pandémique ne sont pas traitées dans ce chapitre, mais l'ensemble des informations concernant ces maladies se trouve sur le site interministériel : <http://www.pandemie-grippale.gouv.fr/> [dernière consultation le 16/9/2011]

RAPPEL CLINIQUE, DIAGNOSTIQUE ET ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Rappel clinique et diagnostique

Après une incubation de vingt-quatre à quarante-huit heures, le début de la maladie est le plus souvent brutal et se caractérise par une fièvre élevée, des frissons, une asthénie intense, des courbatures, des céphalées, des douleurs diverses. On observe souvent des signes d'irritation laryngo-trachéale, bronchique ou conjonctivale. Fièvre et douleurs durent trois ou quatre jours et la courbe thermique peut revêtir un aspect diphasique. Une guérison rapide est habituelle, mais la convalescence est longue, avec une asthénie persistante. La létalité peut être élevée aux âges extrêmes de la vie et chez les sujets atteints

de certaines pathologies : respiratoires, cardio-vasculaires, rénales, diabète... La gravité peut être due au virus lui-même (formes « toxiques »), plus souvent aux surinfections bactériennes. Les formes frustes ou inapparentes sont fréquentes.

La grippe a un poids important chez l'enfant :

- le risque d'exposition concerne en particulier les enfants d'âge scolaire et ceux vivant en collectivité ;
- le risque d'hospitalisation est maximal dans la première année de la vie et est alors équivalent à celui des adultes à risque ;
- le risque de décès est dix fois plus élevé dans la tranche d'âge des 1-12 mois, avec un risque maximal pour les moins de 6 mois, par rapport à la tranche d'âge des 5-9 ans.

Les nourrissons de moins de 6 mois représentent une population à protéger en priorité du fait de risques de formes graves, d'hospitalisation et de décès et de l'absence de thérapeutique spécifique dans cette tranche d'âge.

Le diagnostic est confirmé à partir des prélèvements faits dans les trois premiers jours qui suivent l'apparition des signes cliniques : on effectue soit un écouvillonnage rhino-pharyngé, soit un prélèvement de sécrétion bronchique. Les antigènes du virus grippal peuvent être détectés directement par immunofluorescence ou par immunochromatographie. Le virus peut être isolé sur œufs de poule embryonnés ou sur cultures cellulaires et identifié par inhibition de l'hémagglutination, de préférence avec du sérum de furet ayant été infecté par le virus grippal, beaucoup plus spécifique. La culture permet de préciser les caractéristiques de la souche A ou B, les hémagglutinines et les neuraminidases portées par le virus ainsi que le variant en cause. La PCR constitue actuellement la technique de référence, sensible, rapide, permettant d'apporter des précisions quant au typage.

Les anticorps peuvent être titrés sur deux prélèvements de sang, pratiqués l'un à la phase aiguë de la maladie, le plus précocement possible, le second dix à quinze jours plus tard. La sérologie n'a qu'un intérêt rétrospectif.

Rappel épidémiologique et surveillance

Les épidémies surviennent chaque année pendant l'hiver, sauf en zone équatoriale et pendant certaines pandémies.

La grippe est une maladie paradoxale, souvent considérée comme bénigne par le grand public, car elle est confondue avec des affections pseudogrippales relevant d'autres agents étiologiques, alors qu'elle peut être responsable d'un nombre élevé de décès, même au cours des périodes dites interépidémiques. Elle constitue donc un problème majeur de santé publique, contre lequel la vaccination reste le principal outil de lutte.

L'Institut de veille sanitaire (InVS) coordonne la surveillance de la grippe en France. Cette surveillance a pour objectifs la détection précoce et le suivi des épidémies grippales en France, la surveillance des souches grippales en circulation et l'identification des populations les plus sévèrement touchées par la grippe.

- En médecine de ville, la grippe est surveillée par le réseau Sentinelles, le réseau des Grog et, depuis 2009, le réseau unifié qui réunit les deux réseaux autour de la surveillance des gripes cliniques en métropole ou par des réseaux similaires de médecins dans les territoires ultramarins.
- La surveillance des formes graves de grippe s'appuie sur le suivi des passages aux urgences hospitalières et des hospitalisations pour grippe clinique transmis quotidiennement à l'InVS par un réseau de 280 établissements en métropole et dans les territoires ultramarins. Il couvre environ 45 % des passages aux urgences en France (réseau Oscour).
- Le signalement des cas groupés d'infections respiratoires aiguës basses dans les collectivités de personnes âgées, a pour objectif de réduire la morbidité et la mortalité liées à ces événements et de mettre en place des mesures de contrôle précoces.
- La surveillance virologique est coordonnée par les deux centres nationaux de référence et est réalisée entre autres par les prélèvements effectués par les médecins du Grog.

Un bulletin hebdomadaire résumant les données de ces systèmes de surveillance est disponible pendant la saison hivernale sur le site Internet de l'InVS.

Centre de référence

Centre national de référence du virus *influenzae* :

- Centre coordonnateur : Institut Pasteur, Unité de génétique moléculaire des virus à ARN, département de virologie, 25, rue du Docteur-Roux, 75724 Paris Cedex 15.
- Laboratoire associé : Hospices civils de Lyon, Laboratoire de virologie Est, Institut de microbiologie, Centre de biologie et de pathologie Est, Groupement hospitalier Est, 59, boulevard Pinel, 69677 Bron Cedex.
- Laboratoire associé : Institut Pasteur de Guyane, Laboratoire de virologie, 23, avenue Louis-Pasteur, BP 6010, 97306 Cayenne Cedex, Guyane.

VACCINATION

Caractéristiques des vaccins

Les vaccins utilisés sont des vaccins préparés à partir de virus cultivés sur œufs de poule embryonnés exempts du virus de leucose aviaire.

Il existe deux types de vaccin grippal :

- les vaccins inactivés injectables : les vaccins sont composés soit d'antigène de surface du virus grippal, soit de virion fragmenté ;
- le vaccin vivant atténué.

Chaque année, depuis des décennies, le vaccin contre la grippe est composé de trois souches de virus différentes : l'une de sous-type A (H1N1), l'autre de sous-type A (H3N2), et la troisième de type B.

Le choix des souches vaccinales est adapté chaque année en fonction des données épidémiologiques. Il est déterminé par l'OMS pour la saison grippale suivante :

- en février-mars pour l'hémisphère Nord ;
- en octobre pour l'hémisphère Sud, en sachant que pour les deux hémisphères le choix des souches est fait en vue de la prochaine saison grippe et entériné par l'Agence européenne du médicament (EMA).

Le **tableau I** précise la composition des vaccins selon les souches.

TABLEAU I

Composition en substances actives des vaccins trivalents grippaux par dose pour chacune des souches

Forme pharmaceutique	Vaccins inactivés		Vaccin atténué
	Suspension injectable (intramusculaire)	Suspension injectable (intradermique)	Suspension pour pulvérisation nasale
Quantité en antigènes par souche par dose	15 µg d'hémagglutinine (Ha) pour 0,5 ml	9 µg (Ha) pour 0,1 ml* 15 µg (Ha) pour 0,1 ml**	10 ^{7,0±0,5} unités formant foyer pour 0,2 ml

* pour les personnes âgées de 18 à 59 ans.

** pour les personnes âgées de 60 ans et plus.

Mode d'administration, schéma de vaccination, conservation

Vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intramusculaire

Les vaccins classiques sans adjuvant, ayant tous la même composition et disponibles en France, sont les suivants : Agrippal®, Fluarix®, Immugrip®, Influvac®, Mutagrip®, Prévigrip® (non commercialisé en France en 2011), Vaxigrip®.

Le vaccin se présente dans une seringue préremplie soit de 0,5 ml de vaccin. Le vaccin est administré par voie intramusculaire aux doses suivantes :

- enfants de 6 à 35 mois : une dose de 0,25 ml ;
- adultes et enfants âgés de 36 mois et plus : une dose de 0,5 ml.

Pour les enfants de moins de 9 ans n'ayant pas été infectés ou vaccinés auparavant, une seconde dose devra être injectée au moins quatre semaines plus tard [**tableau II**].

TABLEAU II

Vaccination antigrippale de l'enfant

Âge	Dose	Nombre de doses	Voie d'administration
6-35 mois	0,25 ml	1 ou 2*	IM
3-8 ans	0,5 ml	1 ou 2*	IM
9 ans et plus	0,5 ml	1	IM

* 2 doses à un mois d'intervalle en primovaccination, 1 dose en rappel annuel.

Un vaccin comportant un adjuvant à base de squalène, Gripguard® (non commercialisé en France en 2011), est recommandé chez des patients de 65 ans et plus.

Le vaccin doit être conservé entre + 2 °C et + 8 °C et ne doit pas être congelé.

Vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intradermique Intanza®

Le vaccin se présente en seringue préremplie avec un système de micro-injection et une microaiguille.

Il existe deux présentations :

- Intanza® 9 µg d'hémagglutinine (HA) par souche par dose de 0,1 ml indiqué pour les adultes âgés de 18 à 59 ans ;
- Intanza® 15 µg d'HA par souche par dose de 0,1 ml indiqué pour les personnes âgées de 60 ans et plus.

Le vaccin doit être conservé entre + 2 °C et + 8 °C et ne doit pas être congelé.

Vaccin grippal trivalent atténué administré par voie intranasale

Le seul vaccin grippal vivant atténué disposant d'une AMM à ce jour est le vaccin Fluenz®.

L'atténuation du virus est liée à l'utilisation de souches qui ne peuvent pas se répliquer au-delà de 39 °C pour les souches A, et 37 °C pour la souche B. Le virus atténué peut ainsi se multiplier au niveau du nasopharynx et initier une réponse immunitaire muqueuse et sérique. Par contre, le virus est incapable de disséminer au niveau des voies respiratoires inférieures et des poumons, empêchant ainsi l'apparition des signes cliniques et de la maladie.

Ce vaccin est indiqué chez les enfants et adolescents de 24 mois à 17 ans.

Le vaccin se présente dans une seringue préremplie avec un embout dédié permettant de pulvériser le vaccin par voie intranasale.

La dose à administrer est de 0,2 ml (0,1 ml par narine). Chaque dose contient 10⁷ unités infectieuses de chacune des souches du vaccin.

Le vaccin doit être conservé entre +2 °C et +8 °C et ne doit pas être congelé.

Efficacité

Vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intramusculaire

L'efficacité sérologique est difficile à établir avec précision ; elle serait de l'ordre de 60 à 90 % selon les vaccins et les catégories de personnes (âge, pathologies chroniques). Par ailleurs, il ne faut pas oublier que les anticorps titrés au cours des enquêtes ne sont pas à proprement parler les anticorps protecteurs. La persistance des anticorps est limitée dans le temps.

L'efficacité épidémiologique est encore plus difficile à chiffrer, mais, paradoxalement, on peut montrer qu'elle est supérieure aux apparences. En effet, une partie des personnes vaccinées fera néanmoins un syndrome grippal, mais causé par un agent autre qu'un virus grippal *Myxovirus influenzae*.

L'efficacité a été mal évaluée chez l'enfant et il n'existe pas de données avant l'âge de 1 an.

Vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intradermique

Intanza® 15 microgrammes

Dans une étude randomisée comparative de phase III, 2 606 sujets âgés de 60 ans et plus ont reçu 0,1 ml d'Intanza® par voie intradermique et 1 096 sujets âgés de 60 ans et plus ont reçu 0,5 ml de vaccin grippal trivalent inactivé.

Intanza® est au moins aussi immunogène que le vaccin grippal comparateur trivalent inactivé administré par voie intramusculaire pour chacune des trois souches grippales chez les sujets de plus de 60 ans.

Dans une étude randomisée comparative de phase III, 398 sujets âgés de 65 ans et plus ont reçu 0,1 ml d'Intanza® par voie intradermique et 397 sujets âgés de 65 ans et plus ont reçu 0,5 ml de vaccin grippal trivalent inactivé avec adjuvant (contenant du MF-59) au même dosage administré par voie intramusculaire. Intanza® est aussi immunogène que le vaccin comparateur trivalent avec adjuvant (contenant du MF-59) en termes de MGT pour chacune des 3 souches grippales avec la méthode HRS (hémolyse radiale simple) et pour 2 souches avec la méthode IH.

Intanza® 9 microgrammes

Au cours d'une étude comparative, randomisée, de phase III, 1 796 sujets âgés de 18 à 59 ans ont reçu 0,1 ml d'Intanza® par voie intradermique et 453 sujets âgés de 18 à 59 ans ont reçu 0,5 ml de vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intramusculaire.

Intanza® est aussi immunogène que le vaccin grippal comparateur.

Vaccin grippal trivalent atténué administré par voie nasale

Fluenz® a été administré à plus de 30 000 personnes dans le cadre d'études cliniques contrôlées, sur plusieurs années, dans diverses régions et avec différentes souches de vaccins.

Études sur la population pédiatrique

Les données d'efficacité de Fluenz® sur la population pédiatrique proviennent de neuf études contrôlées menées sur plus de 20 000 nourrissons et enfants, jeunes et adolescents, sur sept saisons grippales. Quatre études contrôlées contre placebo incluaient une deuxième vaccination au cours de la seconde saison. Fluenz® a montré sa supériorité sur le vaccin grippal injectable dans trois études.

L'efficacité de Fluenz® contre placebo :

- chez des enfants de 6-12 mois à 24-35 mois, au cours de la première saison variait de 62,2 % à 85,4 % vis-à-vis des souches antigéniquement apparentées, et de 48,6 % à 85,9 % quelle que soit la souche ; l'efficacité au cours de la deuxième saison était respectivement de 84,3-88,7 % et 64,2-85,8 % ;
- chez des enfants de 15 à 71 mois, au cours de la première saison était de 93,4 % que les souches antigéniquement apparentées ou non ; l'efficacité au cours de la deuxième saison était respectivement de 100 % et 64,2-87,1 %.

L'efficacité relative de Fluenz® contre un vaccin grippal (correspondant au nombre de cas en moins par rapport au vaccin injectable) était :

- chez des enfants de 6 à 59 mois, de 44,5 % vis-à-vis des souches antigéniquement apparentées, et de 54,9 % quelle que soit la souche ;
- chez des enfants de 6 à 71 mois, de 52,7 % vis-à-vis des souches antigéniquement apparentées, et de 52,4 % quelle que soit la souche ;
- chez des enfants de 6 à 17 ans, de 34,7 % vis-à-vis des souches antigéniquement apparentées, et de 31,9 % quelle que soit la souche.

Politique vaccinale, recommandations

La politique vaccinale vise à protéger les personnes pour lesquelles la maladie grippale représente un danger : l'accent est mis sur la prévention de la mortalité plutôt que sur celle de la morbidité.

Les recommandations concernant la vaccination contre les virus grippaux saisonniers peuvent évoluer en fonction de données épidémiologiques et ainsi faire l'objet d'une actualisation non intégrée dans le calendrier vaccinal en vigueur¹.

Selon le calendrier vaccinal 2011, la vaccination contre la grippe est recommandée chaque année aux :

- **personnes âgées de 65 ans et plus ;**
- **personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois et les femmes enceintes, atteintes des pathologies suivantes :**
 - affections bronchopulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO),
 - insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle qu'en soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique,
 - maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique,
 - dysplasies bronchopulmonaires²,
 - mucoviscidose,
 - cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque,
 - insuffisances cardiaques graves,
 - valvulopathies graves,

1. Pour la saison 2010-2011, les données épidémiologiques disponibles, dont la circulation persistante du virus A (H1N1) pdm09 durant l'hiver austral de l'hémisphère sud, ont ainsi conduit le HCSP à actualiser en décembre 2010 les recommandations émises en septembre et à ajouter les femmes enceintes et les personnes obèses à la liste des personnes éligibles à la vaccination.

En ligne : http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20101229_actuavacgrippe.pdf [dernière consultation le 16/9/2011]

2. Traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes, bronchodilatateurs, diurétiques).

- troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours,
- maladies des coronaires,
- antécédents d'accident vasculaire cérébral,
- formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot),
- paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique,
- néphropathies chroniques graves,
- syndromes néphrotiques,
- drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose,
- diabète de type 1 et de type 2,
- déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines ; personnes infectées par le VIH quel que soit leur âge et leur statut immunovirologique ;

■ **personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement** quel que soit leur âge ;

■ **entourage³ familial des nourrissons de moins de 6 mois** présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de bronchodysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection longue durée, en respectant pour les enfants de l'entourage le schéma vaccinal qui dépend de l'âge et d'une éventuelle vaccination antérieure **[tableau II]**. Pour les femmes enceintes sans facteur de risque spécifique qui accouchent durant la période de circulation virale⁴, et dont l'enfant présente des facteurs de risque, une vaccination est recommandée et devrait être pratiquée à la maternité.

Dans son avis du 13 juillet 2011, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) recommande que soient également vaccinés contre la grippe saisonnière pour la saison grippale 2011-2012 : les **femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de grossesse et les personnes obèses** (indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30).

En milieu professionnel, la vaccination est également recommandée aux personnes susceptibles de disséminer le virus :

■ les professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère. La forte incitation à la vaccination du personnel soignant vise à les protéger de la grippe lors de contacts avec des patients atteints, mais aussi et surtout, à limiter la dissémi-

3. La notion d'entourage comprend le milieu familial (personnes résidant sous le même toit), la nourrice et tous les contacts réguliers du nourrisson.

4. De novembre à avril pour l'hémisphère Nord et de mai à octobre pour l'hémisphère Sud.

nation du virus à partir du personnel infecté vers des personnes à risque de grippe grave ;

- le personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et le personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

Vaccins recommandés

- Les vaccins inactivés injectables par voie intramusculaire peuvent être administrés à partir de l'âge de 6 mois.
- Le vaccin inactivé injectable par voie intradermique peut être utilisé pour les personnes de 65 ans et plus, ainsi que pour les personnes de 60 à 65 ans relevant de la vaccination selon le calendrier vaccinal⁵.
- Le vaccin grippal nasal Fluenz® peut être utilisé dans le cadre de son AMM chez les enfants âgés de 24 mois à 17 ans révolus et pour qui la vaccination grippale est recommandée⁶ (calendrier vaccinal 2011).

Depuis septembre 2008, les infirmiers peuvent vacciner contre la grippe saisonnière sans prescription médicale, en dehors de la primovaccination, les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que les adultes atteints d'une des pathologies considérées à risque, à l'exception des femmes enceintes.

Depuis 1985, le vaccin contre la grippe est proposé gratuitement par l'Assurance Maladie aux personnes pour lesquelles elle est recommandée. L'arrêté du 10 juin 2011 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux inclut les professionnels de santé libéraux en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque de grippe sévère (médecin généraliste, pédiatre, infirmier, sage-femme, pharmacien titulaire d'officine, masseur-kinésithérapeute).

L'objectif fixé par la loi de santé publique de 2004 est d'atteindre une couverture vaccinale d'au moins 75 % pour tous les groupes cibles pour lesquels cette vaccination est recommandée, y compris en milieu professionnel.

Jusqu'à présent, les taux de couverture vaccinale observés restent inférieurs à la valeur cible de 75 %, dans tous les groupes considérés.

Effets indésirables

Vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intramusculaire

Après la vaccination, une légère douleur peut apparaître au point d'injection. De plus, le vaccin peut provoquer des réactions générales de type fièvre, nausée, myalgies et autres symptômes d'allure grippale. Ces symptômes peuvent durer jusqu'à deux jours.

Quant aux réactions immédiates, probablement de nature allergique, telles

5. Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la vaccination par le vaccin contre la grippe par voie intradermique Intanza® 15 microgrammes, séance du 29 octobre 2010.

6. Avis relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière par le vaccin Fluenz® (suspension pour pulvérisation nasale, vaccin grippal vivant atténué), 21 octobre 2011.

qu'urticatoire, angioedème, asthme et anaphylaxie (9 cas/10 millions de doses), elles sont très rares après la vaccination antigrippale.

De rares cas de vascularites systémiques ont été rapportés dans les quinze jours suivant la vaccination.

Divers troubles neurologiques postvaccinaux signalés concernent l'encéphalopathie (1 cas/3 millions de doses) et les convulsions (1 cas/3 millions de doses) (source : relevé des maladies transmissibles au Canada). Une paralysie faciale a également été signalée pour quelques sujets.

Dans une étude rétrospective portant sur les saisons 1992-1993 et 1993-1994 et menée dans quatre États américains, Lasky *et al.* ont établi un risque relatif de survenue de syndrome de Guillain-Barré dans les six semaines suivant la vaccination, de l'ordre de 1,7 soit un peu plus d'un cas additionnel pour un million de personnes vaccinées.

Vaccin grippal trivalent inactivé administré par voie intradermique Intanza® (9 et 15 µg)

La tolérance du vaccin a été évaluée lors d'études cliniques contrôlées, au cours desquelles 2 384 et 2 974 sujets ont reçu au moins une dose d'Intanza® 9 et 15 µg, respectivement. Les données de tolérance ont été recueillies durant les trois semaines suivant la vaccination et jusqu'à six mois pour les réactions indésirables graves. Les réactions les plus fréquentes survenant après l'administration du vaccin étaient des réactions locales au site d'injection, des céphalées, des myalgies et des malaises (>10 %). Ces réactions ont été, pour la plupart, de nature bénigne et de courte durée (un à trois jours). L'administration par voie intradermique d'Intanza® a induit plus de réactions locales apparentes par rapport au vaccin comparateur administré par voie intramusculaire.

En revanche, les symptômes généraux ont été observés avec des fréquences similaires dans les deux groupes.

Enfin, à la suite des injections annuelles répétées, le profil de tolérance d'Intanza® est similaire à celui des injections précédentes.

Vaccin grippal trivalent atténué administré par voie nasale

Après l'analyse des données de tolérance de Fluenz® issues des études cliniques randomisées et contrôlées contre vaccin grippal saisonnier inactivé trivalent et placebo menées sur un total de plus de 28 500 enfants âgés entre 2 et 17 ans, le profil de sécurité d'emploi de Fluenz® a été jugé satisfaisant. Des effets bénins et transitoires à type de congestions nasales/rhinorrhées, diminution de l'appétit et céphalées prédominant dans le groupe Fluenz® (55 à 60 % des sujets, 15 à 20 % et 13 %, respectivement) comparé aux deux autres groupes.

Aucun risque particulier grave n'a été signalé, tant durant la phase de développement de Fluenz® que durant sa commercialisation aux États-Unis depuis 2003.

Les effets indésirables doivent être déclarés au centre régional de pharmacovigilance correspondant au lieu d'exercice du médecin traitant/spécialiste du

patient. Les coordonnées du réseau national des trente et un centres régionaux de pharmacovigilance figurent en Annexe 5.

Contre-indications

Le vaccin est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité avérée aux substances actives, à l'un des excipients, aux œufs, aux protéines de poulet, aux substances présentes à l'état de traces, tels certains antibiotiques.

La vaccination doit être différée en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.

Le vaccin Fluenz[®], comme tout vaccin vivant, ne doit pas être utilisé chez les enfants immunodéprimés ni chez les personnes de leur entourage. Il peut cependant être utilisé chez les enfants infectés par le VIH sans immunodépression sévère (c'est-à-dire lymphocytes CD4 > 15 % chez les enfants âgés de moins de 5 ans ou CD4 > 200/mm³ chez les enfants âgés de plus de 5 ans).

Bibliographie

Les sites mentionnés ont été visités le 01/09/2011.

- **Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la vaccination antigrippale pour les voyageurs.**
Bull Epidemiol Hebd 2005 ; (29-30) : p. 155-156.
En ligne : http://www.invs.sante.fr/beh/2005/29_30/beh_29_30_2005.pdf
- **Avis du Haut Conseil de la santé publique, relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière de l'enfant et de la femme enceinte, 1^{er} février 2008.**
En ligne : http://www.hcsp.fr/hcsp/docspdf/avisrapports/hcspa20080201_Grippe.pdf
- **Avis du Haut Conseil de la santé publique, relatif à l'actualisation de la stratégie vaccinale contre la grippe 2011-2012, 13 juillet 2011.**
En ligne : http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20110713_actuastategievaccingrippe.pdf
- **Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2011 selon l'avis du Haut Conseil de la santé publique.**
Bull Epidemiol Hebd 2011 ; (10-11) : p. 101-120.
En ligne : http://www.invs.sante.fr/beh/2011/10_11/beh_10_11_2011.pdf
- **Composition recommandée des vaccins antigrippaux pour la saison 2011-2012 dans l'hémisphère Nord.**
Relevé Epidemiol Hebd 2011 ; 86 (10) : p. 81-92.
En ligne : <http://www.who.int/wer/2011/wer8610/en/index.html>
- **Effets secondaires associés au vaccin antigrippal : résultats de la surveillance passive, Canada, 2001-2002.**
Canada Communicable Disease Report/Relevé des maladies transmissibles au Canada 2002 ; 28 (23) : p. 189-196.
- **Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2011.**
Bull Epidemiol Hebd 2011 ; (18-19) : p. 205-228.
En ligne : http://www.invs.sante.fr/beh/2011/18_19/beh_18_19_2011.pdf
- Bohlke K., Davis R.L., Marcy S.M., Braun M.M., De Stefano F., Black S.B., *et al.*
Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents.
Pediatrics 2003 ; 112 (4) : p. 815-820.
- Chou C.H., Liou W.P., Hu K.I., Loh C.H., Chou C.C., Chen Y.H.
Bell's palsy associated with influenza vaccination: two case reports.
Vaccine 2007 ; 25 (15) : p. 2839-2841.
- Lasky T., Terracciano G.J., Magder L., Koski C.L., Ballesteras M., Nash D., *et al.*
The Guillain-Barre syndrome and the 1992-1993 and 1993-1994 influenza vaccines.
N Engl J Med 1998 ; 339 (25) : p. 1797-1802.
- Vaux S., Bonmarin I., Poujol I., Lévy-Bruhl D., Desenclos J.-C.
Foyers d'infections respiratoires aiguës (IRA) en collectivités de personnes âgées en France, 2006-2007.
Bull Epidemiol Hebd 2007 ; (39-40) : p. 339-342.
En ligne : http://www.invs.sante.fr/beh/2007/39_40/beh_39_40_2007.pdf

- Vaux S., Mosnier A., Alvarez F.P., Aubin J.T., Valette M., Lina B., *et al.*
Surveillance épidémiologique et virologique de la grippe en France : saison 2005-2006.
Bull Epidemiol Hebd 2006; (51-52) : p. 403-405.
En ligne : http://www.invs.sante.fr/beh/2006/51_52/beh_51_52_2006.pdf

 - Weil-Olivier C., Hannoun C.
Vaccin contre la grippe.
In : Gaudelus J. coord. *Vaccinologie*. Paris : Doin, coll. Progrès en pédiatrie, 2008 : p 323-356.
-