



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE

SECTION MALADIES TRANSMISSIBLES

Relatif à l'utilisation du vaccin dTP

(vaccin diphtérique à dose réduite, tétanique, poliomyélitique)

en situation de PENURIE de DTP

(vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique)

(séance du 14 mai 2004)

Considérant d'une part que:

- le calendrier vaccinal 2003 recommande en rappel chez les enfants âgés de 6 ans (2^{ème} rappel) et chez les adolescents de 16-18 ans (4^{ème} rappel), le vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique (DTP);
- les problèmes d'approvisionnement en vaccin DTP apparus au cours des 6 derniers mois risquent de se prolonger, les derniers lots de vaccins DTP contrôlés par l'AFSSAPS¹, s'étant révélés à ce jour non-conformes en activité diphtérie et n'ayant donc pas pu faire l'objet d'un certificat de libération,
- devant cette situation de pénurie et l'attente des professionnels de santé et des parents, une réflexion a dû être tenue sur les autres stratégies de vaccination possibles.

Considérant d'autre part:

- l'existence d'un vaccin dTP indiqué actuellement en France chez l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite,
- le vaccin dTP qui se différencie du vaccin DTP utilisé en primo-vaccination chez l'enfant du fait de sa concentration en anatoxine diphtérique réduite au 1/6 de celle contenue dans le vaccin DTP,
- l'indication du vaccin dTP dès l'âge de 6 ans qui est déjà enregistrée dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle (Etat référent -Allemagne) en Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays Bas, Portugal, Espagne et Royaume Uni, et que ces pays européens l'utilisent déjà depuis quelques années,
- le bilan actualisé par l'AFSSAPS au 23 mars 2004 sur les données de pharmacovigilance du vaccin dTP qui note que l'examen des cas de pharmacovigilance rapportés chez les

¹ Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé

moins de 18 ans associés aux résultats de l'étude comparative de Stojanov et coll² montrent que la nature des effets indésirables fréquemment recensés ne se différencie pas de ceux rapportés chez l'adulte (fièvre, douleur locale et céphalées),

- la demande d'extension d'indication de la dose de rappel chez l'enfant dès l'âge de 6 ans déposée par le laboratoire Aventis Pasteur,

Considérant enfin:

- l'avis de l'AFSSAPS qui a noté que:
 - dans le contexte de rupture d'approvisionnement en vaccin DTP, les arguments en faveur de l'octroi d'une AMM conditionnelle dans cette indication sont les suivants :
 - l'absence d'alternative au vaccin DTP disponible,
 - les résultats de l'étude soumise en termes de protection contre la diphtérie: un mois après l'administration du vaccin dTP, 95.2 % des 147 enfants ont un taux d'anticorps ≥ 1 UI, taux pour lequel une protection à long terme est probable, tous avaient un taux entre 0.1 et 1 UI pour lequel la protection est considérée comme acquise.
- Et donné un avis favorable à l'octroi au dTP d'une AMM conditionnelle dans le contexte de rupture d'approvisionnement en vaccin DTP dans l'attente de données complémentaires :
 - comparaison des titres d'anticorps un mois après l'administration des vaccins dTP et DTP chez des enfants âgés de 6 ans
 - avec mesure des titres d'anticorps résiduels 5 ans après l'administration de la dose de rappelque le laboratoire devra s'engager à fournir dans les 24 mois, avec un protocole d'étude soumis au préalable.

Le CSHPF, dans le contexte de rupture d'approvisionnement en vaccin DTP se déclare favorable :

- à l'utilisation du vaccin dTP en alternative au DTP en rappel chez les enfants âgés de 6 ans (2^{ème} rappel) et chez les adolescents de 16-18 ans (4^{ème} rappel) le temps que dureront les difficultés d'approvisionnement,
- à l'inscription de cette recommandation au calendrier vaccinal.

Le CSHPF souhaite insister sur l'importance des données complémentaires demandées au laboratoire .

Le CSHPF rappelle que lors du 3^{ème} rappel à l'âge de 11-13 ans, aux valences DTP est associée une valence coquelucheuse acellulaire (vaccin tétravalent DTaCP).

Par ailleurs le CSHPF demande au laboratoire de tout mettre en œuvre pour régler le problème lié à la production du vaccin DTP ayant amené à la situation de pénurie actuelle.

CET AVIS NE PEUT ETRE DIFFUSE QUE DANS SON INTEGRALITE SANS SUPPRESSION NI AJOUT

² Stojanov S ans al. Immunogenicity and safety of a trivalent tetanus, low dose diphtheria, inactivated poliomyelitis booster compared with a standard tetanus, low dose diphtheria at six to nine years of age. Munich Vaccine Study Group. *Pediatr Infect Dis J* 2000 Jun; 19(6): 516-21.