

Conseil supérieur d'hygiène publique : Avis et Recommandations

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE DU 9 FEVRIER 2001 RELATIF A LA VACCINATION CONTRE LA COQUELUCHE DES NOURRISSONS

A la demande du Directeur Général de la Santé, le Comité Technique des Vaccinations (CTV) a procédé à une analyse des données scientifiques disponibles sur l'efficacité, la tolérance et la durée de la protection conférée par les vaccins acellulaires contre la coqueluche afin de préciser leur place dans la primo- vaccination des nourrissons.

Considérant que les vaccins coquelucheux acellulaires :

- sont disponibles en France et recommandés depuis 1998 pour les rappels tardifs (11-13 ans) et de manière optionnelle pour le rappel de 16-18 mois,
- ont reçu une autorisation de mise sur le marché pour utilisation en primo-vaccination, sous forme hexavalente (D, T, aC, P, Hib, HepB), sans différence d'indication selon le nombre d'antigènes coquelucheux contenus (deux ou trois) et sous forme pentavalente à trois antigènes coquelucheux (D, T, aC, P, Hib),

Considérant que le vaccin à germes entiers disponible en France :

- est utilisé depuis 1962 en primo- vaccination et pour le rappel de 16-18 mois de manière exclusive jusqu'en 1998, de manière optionnelle pour le rappel à 16-18 mois depuis 1998,
- a une efficacité protectrice de l'ordre de 95%
- a permis une réduction considérable de l'incidence de la coqueluche chez l'enfant, grâce à un taux de couverture vaccinale de 96% à 97% en primo- vaccination.

Considérant que les données scientifiques permettant de comparer les vaccins acellulaires au vaccin à germes entiers disponibles en France sont en faveur :

- d'une efficacité protectrice induite par les vaccins acellulaires inférieure de 5% à 10% à celle induite par le vaccin à germes entiers,
- d'une durée de la protection induite par les vaccins acellulaires inférieure à celle induite par le vaccin à germes entiers (données cliniques)

Considérant que la fréquence des effets secondaires est incontestablement moindre après vaccination par les vaccins acellulaires qu'après vaccination avec le vaccin à germes entiers, sans que leur type soit modifié,

Considérant que l'étude de référence (National childhood encephalopathy study) ayant évalué le risque de complications neurologiques liées aux vaccins à germes entiers a conclu, à l'issue d'un suivi d'environ 10 ans, que les atteintes neurologiques permanentes et les décès, s'ils existent, sont extrêmement rares.

Considérant l'existence de :

- variants pertussiques sur lesquels le modèle animal a montré une immunité induite comparable entre le vaccin à germes entiers et le vaccin acellulaire trois composantes,

- d'infections à *Bordetella parapertussis*, actuellement jugulées par le vaccin à germes entiers, sans que l'on puisse présager de l'efficacité des vaccins acellulaires

Considérant que l'adjonction de la valence coqueluche acellulaire au sein des combinaisons penta ou hexavalentes induit une diminution de la moyenne géométrique des taux d'anticorps de certaines valences, perceptible après trois doses, mais disparaissant après le rappel,

Considérant que de nombreux pays d'Europe et d'Amérique du Nord ont déjà procédé à l'introduction de vaccins coquelucheux acellulaires dans leur calendrier vaccinal, mais dans des contextes différents de celui de la France (utilisation de vaccins à germes entiers moins efficaces mais surtout couverture vaccinale moins élevée),

Considérant que le niveau très élevé de couverture vaccinale en primo-vaccination atteint en France pour la coqueluche ne permet pas d'espérer qu'une plus grande acceptabilité des vaccins acellulaires, liée à leur meilleur profil de tolérance, entraînerait un gain de couverture

Considérant qu'en matière de calendrier vaccinal :

- la vaccination contre la coqueluche doit être débutée dès le 2^e mois après la naissance pour éviter les infections chez les jeunes nourrissons,
- il n'y a pas d'argument actuel en faveur de la nécessité de modifier le schéma vaccinal français à 3 doses pour l'hépatite B chez les nourrissons,
- il n'y a pas, selon les résumés des caractéristiques des produits (hexavalents à 2 et à 3 composants) de schéma correspondant au calendrier vaccinal français actuel notamment en ce qui concerne l'hépatite B qui ne requiert que 3 doses (voir annexe),

Considérant qu'on ne peut actuellement désigner sous un seul terme générique " vaccin hexavalent " des produits dont les caractéristiques sont différentes,

Le CSHPF a émis l'avis suivant :

- **Concernant l'utilisation de la valence coqueluche :**
 - **Pour la primo- vaccination des nourrissons, le vaccin coquelucheux à germes entiers reste recommandé de manière préférentielle. Cependant, les vaccins acellulaires peuvent être utilisés .**
 - **Pour le rappel à 16-18 mois, le vaccin à germes entiers ou les vaccins acellulaires peuvent être utilisés indifféremment.**
 - **Pour le rappel à 11-13 ans, les vaccins coquelucheux acellulaires doivent être utilisés exclusivement.**
- **Concernant l'utilisation des vaccins hexavalents :**
 - **Malgré le fait que les vaccins hexavalents permettraient de réduire le nombre total des injections en primo-vaccination, ils conduisent à administrer une 4^e dose de vaccin contre l'hépatite B. En l'absence de résultats d'études réalisées avec des schémas qui seraient compatibles avec le calendrier vaccinal français, le CSHPF ne peut recommander les vaccins hexavalents acellulaires à 2 et 3 composants en primo-vaccination .**

Cet avis ne peut être diffusé que dans son intégralité, sans suppression, ni ajout.

ANNEXE

Comparaison du calendrier vaccinal 2000 et des conditions d'AMM des vaccins hexavalents

Age en mois®	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Calendrier Français 2000																			
DTCPHib		1 ^{er}	2 ^e	3 ^e														Rappel	
Hépatite B		1 ^{er}	2 ^e																3 ^e
Etudes vaccin hexavalent 3 composantes																			
		1 ^{er}	2 ^e	3 ^e															Rappel 2 ^e année
			1 ^{er}	2 ^e	3 ^e														Rappel 2 ^e année
		1 ^{er}		2 ^e		3 ^e													Rappel 2 ^e année
			1 ^{er}		2 ^e							3 ^e							
Etudes vaccin hexavalent 2 composantes																			
		1 ^{er}		2 ^e		3 ^e													Rappel
		1 ^{er}	2 ^e	3 ^e															Rappel

- le vaccin hexavalent à deux composantes pour la coqueluche a obtenu une AMM avec un schéma comportant 4 doses à partir de 2 mois (3 doses à 1 ou deux mois d'intervalle suivies d'un rappel 6 à 12 mois après la troisième dose) ;
- le vaccin hexavalent à 3 composantes pour la coqueluche a obtenu une AMM pour plusieurs schémas dont aucun ne se superpose avec le calendrier vaccinal français pour la primo-vaccination par les antigènes Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Polio-Hib. Le schéma (3, 5 et 11-12 mois), ne nécessitant que 3 doses pour la protection contre l'hépatite B, devrait être complété par une dose de vaccin Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Polio-Hib et retarderait la protection coquelucheuse d'un mois.