

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE
SECTION DES MALADIES TRANSMISSIBLES

Du 16 mai 2002

relatif aux recommandations du vaccin antigrippal avec adjuvant

Considérant d'une part :

- Que, d'après le calendrier vaccinal, la vaccination contre la grippe est recommandée aux sujets âgés de 65 ans et plus, aux personnes atteintes d'une des pathologies chroniques suivantes : pathologie chronique respiratoire, rénale, cardiaque, métabolique (diabète), immunologique, syndromes drépanocytaires majeurs, aux personnes séjournant dans un établissement de santé de moyen et de long séjour, quel que soit leur âge, aux enfants et adolescents dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux professionnels de santé
- Que dans l'intitulé de l'AMM européenne, il est indiqué que le vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène est recommandé aux patients de 65 ans et plus, en particulier aux sujets à risque atteints de complications associées (par exemple : sujets souffrant de maladie chronique telle que diabète, maladie cardio-vasculaire ou respiratoire)
- Que, d'après la méta-analyse présentée par le fabricant, le vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène conférerait un taux élevé de séroprotection, supérieur à celui du comparateur, chez les sujets âgés de 65 ans et plus et aurait un effet protecteur supérieur aux vaccins antigrippaux sans adjuvant dans cette population, notamment chez les sujets âgés présentant une pathologie associée (diabète, maladie cardiaque ou respiratoire chronique)
- Que d'après l'AFSSAPS, la tolérance du vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène est acceptable : l'incidence des réactions locales et des myalgies est significativement plus élevée après injection du vaccin avec adjuvant que celles observées après administration d'un vaccin antigrippal usuel et ces deux effets indésirables rapportés, liés au vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène sont transitoires et de faible intensité

Considérant d'autre part

- Que dans un article paru dans l'European Journal of Epidemiology le ratio des anticorps contre le virus de la grippe H1N1 dû à un vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène versus un vaccin antigrippal sans adjuvant comparateur est voisin de 1
- Que la persistance des anticorps au bout de 6 mois et 1 an avec le vaccin antigrippal avec adjuvant est au moins égale sinon supérieure à celle observée avec un vaccin comparateur sans adjuvant d'après certains essais cliniques d'effectifs limités
- Qu'on ne dispose d'aucune analyse bénéfiques/risques justifiant que ce vaccin ne doit être proposé qu'aux personnes présentant les pathologies chroniques de type diabète, maladie cardiaque ou respiratoire,

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France émet l'avis suivant :

Dans l'état actuel des données, il n'y a pas lieu de proposer le vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène de manière préférentielle aux sujets âgés de 65 ans et plus atteints de certaines pathologies chroniques

et recommande :

- La poursuite d'études de cinétique des anticorps au-delà de 1 mois (6 mois et 1 an) après vaccination annuelle itérative par un vaccin antigrippal avec adjuvant au squalène et portant sur des effectifs significatifs

- De recueillir des données sur une analyse bénéfices/risques chez les personnes de 65 ans et plus, afin de justifier de réserver les indications aux personnes atteintes de certaines pathologies chroniques.

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