

Avis n° 2020.0041/AC/SEESP du 23 juillet 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la place du vaccin FLUZONE HD quadrivalent en cas de tension d'approvisionnement des vaccins anti-grippaux disponibles lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 23 juillet 2020,

Vu les articles L. 161-37 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis n° 2020.0030/AC/SEESP du 30 avril 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière à la Réunion dans le contexte de l'épidémie Covid-19 en France ;

Vu l'avis n° 2020.0034/AC/SEESP du 20 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 en France ;

Vu la décision n° 2020.0115/DC/SEESP du 20 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la recommandation vaccinale intitulée « Place du vaccin quadrivalent haute dose EFLUELDA dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus » ;

Vu le règlement intérieur de la commission technique des vaccinations et notamment son article IV.3 ;

Vu la saisine du Directeur général de la santé du 17 juillet 2020 ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé a rappelé dans plusieurs de ses avis l'importance de procéder à la vaccination contre la grippe saisonnière conformément à la stratégie recommandée dans le calendrier des vaccinations 2020 (1) afin d'augmenter la couverture vaccinale des populations ciblées et tout particulièrement dans le contexte COVID – 19, compte tenu :

- de l'impact sanitaire important de la grippe saisonnière en France, responsable chaque année d'un nombre important de passages aux urgences et d'hospitalisations, avec un nombre de décès estimé entre 8 000 et 14 500 au cours des trois dernières saisons grippales, dont la très grande majorité sont rapportés chez des personnes vulnérables (personnes âgées de plus de 65 ans, personnes ayant des facteurs de risque) qui sont également particulièrement touchées par l'épidémie de COVID-19 (2) ;
- de l'insuffisance de la couverture vaccinale qui reste éloignée de l'objectif de 75 % des personnes à risque¹. La couverture vaccinale globale des sujets à risque de forme grave de grippe était de 48 % pour la saison 2019-2020. Les estimations de ce taux étaient de 52 % pour les personnes âgées de 65 ans et plus, et de 31 % seulement pour les personnes de moins de 65 ans atteintes d'une affection longue durée (ALD) ciblées par les recommandations de vaccination antigrippale ;
- de l'impact significatif que pourrait avoir une couverture vaccinale antigrippale élevée dans une période de grande tension du système de santé et en cas de circulation concomitante du virus SARS-CoV-2 et de virus grippaux ; la vaccination antigrippale ne protégeant pas contre l'infection par le virus SARS-CoV-2, mais réduisant le nombre de recours au système de soins ;

¹Selon les données Datamart Consommation Inter-Régimes (base DCIR, issue du Système national des données de santé (SNDS) <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/donnees/#tabs> (consultation le 14 mai 2020)

- de la recommandation de la HAS du 20 mai 2020 (3) d'introduire le vaccin EFLUELDA dans la stratégie vaccinale contre la grippe compte tenu du niveau de protection induite par ce vaccin chez les personnes âgées de 65 ans et plus, population qui paye un lourd tribut à la grippe saisonnière.

La HAS considère, conformément à sa recommandation du 20 mai 2020, que la version américaine du vaccin EFLUELDA, dénommée FLUZONE HD quadrivalent, pourrait, sous réserve d'une autorisation d'importation de l'ANSM et selon les conditions d'utilisation qu'elle aura définies, être intégrée à la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière pour la saison 2020/2021, pour les personnes âgées de 65 ans et plus et tout particulièrement les plus à risque, en cas de tensions d'approvisionnement liées à un risque de demandes accrues en vaccins.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 23 juillet 2020.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé

RAPPEL DU CALENDRIER DES VACCINATIONS 2020

Recommandations générales : La vaccination contre la grippe est recommandée chaque année pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

Recommandations particulières : La vaccination est recommandée chez les personnes à risque de grippe sévère ou compliquée, à savoir :

- les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
- les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes :
 - ▶ affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO) ;
 - ▶ insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que 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, hyper-réactivité bronchique ; dysplasies broncho-pulmonaires ; mucoviscidose ;
 - ▶ cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;
 - ▶ insuffisances cardiaques graves ; valvulopathies graves ; 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 et 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 ; maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ;
 - ▶ 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 ;
 - ▶ personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique
- les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m², sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus ;
- les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge ;
- l'entourage 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 de longue durée (cf. supra) ainsi que l'entourage des personnes immunodéprimées.

Recommandations pour les professionnels :

- professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère ;
- personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).
-

Bibliographie

1. Ministère des solidarités et de la santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2020. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2020.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2020-2.pdf
2. Surveillance de la grippe en France, saison 2018-2019. Bull Epidemiol Hebdo 2019;(28):552-63.
3. RECOMMANDATION VACCINALE : Place du vaccin quadrivalent haute dose EFLUELDA dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/reco_place_du_vaccin_quadrivalent_haute_dose_efluelda_dans_la_strategie_de_vaccination.pdf