

AVIS

relatif aux modalités d'application de la campagne de vaccination avec le vaccin MenBvac® en Seine-Maritime et dans les départements limitrophes pour le reste de l'année 2010

23 avril 2010

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi le 29 janvier 2010 par le directeur général de la santé sur la poursuite des campagnes de vaccination avec le vaccin MenBvac® en Seine-Maritime et dans la Somme en 2010.

En réponse à cette saisine, le Haut Conseil de la santé publique a rendu un premier avis le 26 mars 2010 qui faisait état :

- d'une forte réduction de l'incidence des infections invasives de sérotypes B (IIMB) liées de façon certaine ou possible à la souche épidémique B:14:P1.7,16, dans les zones couvertes par les campagnes de vaccination mises en place dans les départements de la Seine-Maritime et de la Somme, avec le vaccin MenBvac®,
- de la survenue récente de 2 cas liés de façon certaine à la souche B:14 :P1.7,16 chez des personnes non vaccinées dans la zone ciblée MenBvac® en Seine-Maritime et du niveau de couverture actuelle pour la vaccination complète (avec rappel) autour de 65 % jusqu'à 19 ans, cette couverture vaccinale n'étant que de 32 % pour les sujets de 20 à 24 ans révolus.
- d'une baisse de l'incidence des IIMB liées de façon certaine ou possible à la souche épidémique B:14:P1.7,16, dans les zones non couvertes par la vaccination dans le département de Seine-Maritime,
- de l'augmentation récente des IIMB avec diffusion de la souche B:14:P1.7,16 dans les zones non couvertes par la vaccination dans le département de la Somme, mais sans regroupement temporo-spatial signant l'émergence d'un nouveau foyer épidémique,
- des données disponibles de tolérance du vaccin MenBvac® utilisé depuis 2006 dans ces départements.

En complément de l'avis du 26 mars 2010, le Haut Conseil de la santé publique recommande :

- **la poursuite en 2010 des campagnes vaccinales avec le vaccin MenBvac® dans les trois zones définies dans les précédents avis (zones I, II et III) ¹ pour tous les nourrissons, enfants, adolescents et adultes âgés de 2 mois à 24 ans révolus, en incluant les nouvelles cohortes de nourrissons et les nouveaux arrivants éligibles,**

¹ Il est rappelé que :

- **La zone I**, en Seine-Maritime, correspond aux cantons de Dieppe-Est, Dieppe-Ouest, Offranville, Envermeu, Longueville et Bacqueville (avis du HCSP du 5 septembre 2008) ;
- **La zone II**, en Seine-Maritime, correspond aux cantons d'Argueil, Aumale, Blangy-sur-Bresle, Eu, Forges-les-Eaux, Gournay-en-Bray, Londinières et Neufchâtel-en-Bray (avis du 17 octobre 2008) ;
- **La zone III**, dans la Somme, correspond aux cantons de Friville-Escarbotin, Gamaches, Saint-Valéry-sur-Somme et Ault (avis du HCSP du 13 février 2009).

- **la constitution progressive d'un stock de doses de vaccin MenBvac® suffisant pour faire face, le cas échéant, à l'émergence d'un nouveau foyer épidémique,**
- **la poursuite de la surveillance épidémiologique, sérotypique et génotypique des IIMB en Seine-Maritime et dans les départements limitrophes,**
- **la poursuite par l'Afssaps du suivi renforcé proactif de pharmacovigilance sur l'utilisation du vaccin MenBvac®**
 - **aux effets indésirables graves chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes âgés entre 2 mois et 24 ans,**
 - **et à l'ensemble des effets indésirables chez les enfants âgés entre 2 mois et 12 ans.**

Le CTV a tenu séance le 23avril2010 : 10 sur 20 personnes qualifiées votant étaient présentes : une personne n'at pas participé au vote ni à la délibération finale (conflit d'intérêt), le texte a été approuvé par 9 votants, pas d'abstention, pas de vote contre.

A la CsMT de ce jour : 14 sur 19 personnes qualifiées votant étaient présentes : toutes ont participé au vote et à la délibération finale (pas de conflit d'intérêt), le texte a été validé par 14 votants, pas d'abstention, pas de vote contre.

Avis produit par la Commission spécialisée Maladies transmissibles, sur proposition du Comité technique des vaccinations

Le 23 avril 2010

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr

Saisine



Ministère de la santé et des sports

Direction générale de la Santé

Sous-direction Prévention des risques infectieux

Bureau Risques infectieux et politique vaccinale

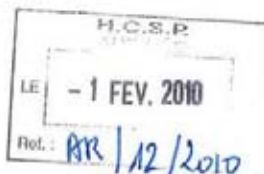
DGS/RII - N° 34

Personne chargée du dossier :

Dr Sabine Henry

29 JAN 2010

000012



Le Directeur général de la santé

A

**Monsieur le Président du
Haut Conseil de la santé publique**

18 places des cinq Martyrs du lycée Buffon
75014 Paris

Objet : saisine du Haut Conseil de la santé publique relative à la poursuite de la campagne de vaccination avec le vaccin MenBvac® en Seine Maritime et dans la Somme en 2010.

Le département de Seine Maritime connaît depuis 2003 une situation d'hyper endémie d'infections invasives à méningocoque (IIM) liée à une souche B:14:P1.7,16 du complexe clonal ST-32. Dans ce contexte, le Comité technique des Vaccinations (CTV) et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) ont recommandé en 2006 la vaccination avec le vaccin MenBvac® des sujets de 1 à 19 ans de ce département en fonction du calendrier de livraison des vaccins par l'Institut norvégien de santé publique (NIPH)¹. La vaccination a démarré en juin 2006 au niveau d'une première zone (**zone I**) du département².

La stratégie a été ensuite régulièrement réexaminée et adaptée selon le contexte épidémiologique de la Seine Maritime, et des départements limitrophes, et selon les contraintes liées à la mise à disposition des doses de vaccin MenBvac®.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a recommandé une adaptation du schéma vaccinal à partir de l'âge d'un an (primo vaccination à deux doses et rappel 6 mois après la deuxième dose) avec le maintien du schéma initial de deux mois à un an (primo-vaccination à trois doses et rappel 12 mois après la troisième dose). Il a également recommandé l'élargissement de la vaccination :

- En octobre 2008, aux enfants et adolescents de 2 mois à 19 ans révolus de la «zone est de Dieppe»³ et dans un second temps aux jeunes adultes de 20 à 24 ans révolus des deux zones ciblées par la campagne de vaccination (**zone I et II**).
- En février 2009, aux enfants et adolescents de 2 mois à 19 ans révolus de la «zone ouest» d'Abbeville» dans la Somme, correspondant à la **zone III**⁴.

Dans ce dernier avis, du fait du nombre de doses de vaccin disponibles, le HCSP recommandait de commencer la campagne de vaccination dans la zone III et trois cantons de la **zone II** (Neufchâtel-en-Bray, Forges-les-Eaux et Eu).

¹ Avis du CSHPF (24 mars 2006) relatif à la mise en place d'une vaccination contre les infections invasives à méningocoques B:14:P1.7,16 avec le vaccin norvégien antiméningococcique B:15:P1.7,16 (MenBvac®).

² La **zone I** correspond aux cantons de Dieppe-Est, Dieppe-Ouest, Offranville, Envermeu, Longueville et Bacqueville.

³ C'est-à-dire la **zone II** qui correspond aux cantons d'Argueil, Aumale, Blangy-sur-Bresle, Eu, Forges-les-Eaux, Gournay-en-Bray, Londinières et Neufchâtel-en-Bray.

⁴ La **zone III** correspond aux cantons de Friville-Escarbotin, Gamaches, Saint-Valéry-sur-Somme et Ault.

La deuxième campagne de vaccination a débuté le 16 mars 2009 dans ces cantons de Seine Maritime et de la Somme. L'administration de la dose de rappel, démarrée en novembre 2009, se poursuit actuellement dans certains établissements scolaires. Un dispositif permanent a été mis en place dans ces deux départements afin de garantir la vaccination aux sujets nouvellement éligibles (nouveaux nés et résidents des trois zones de la campagne).

La diffusion de la souche B:14:P1.7,16 en Seine Maritime en dehors de la zone des six cantons de Dieppe ciblés par la campagne depuis 2006 et l'émergence d'un foyer d'endémicité dans la Somme, à l'ouest d'Abbeville, soulignent la nécessité du maintien du suivi des IIM pour adapter les cibles vaccinales à la situation épidémiologique⁵.

Une nette amélioration de la situation épidémiologique des IIM B:14:P1.7,16 est observée dans les cantons de la zone Dieppe se traduisant par une baisse progressive du taux d'incidence glissante des IIM depuis avril 2008. Toutefois, le cas d'IIM liée à la souche B:14:P1.7,16 survenu récemment, chez un enfant non vacciné et résidant dans cette zone, témoigne de la circulation persistante de la souche.

Le stock actuel de doses de vaccin MenBvac®, intégrant la livraison du prochain lot dans le courant du mois de janvier 2010, est suffisant pour assurer les vaccinations en cours dans les cantons de Seine Maritime et de la Somme, y compris le maintien des dispositifs permanents.

Le marché entre les autorités françaises et le NIPH notifié en novembre 2008 portait sur la fourniture de 200 000 doses de vaccin MenBvac® en 2009-2010. Au total, 60 754 doses auront été livrées (y compris l'importation en cours) en 2009. Ainsi, le NIPH devrait fournir environ 120 000 doses aux autorités sanitaires en 2010.

En conséquence, au vu des données épidémiologiques actuelles et de la mise à disposition de ce nombre de doses de vaccin MenBvac® en 2010, je demande aux experts du HCSP et du CTV d'émettre un avis sur l'opportunité de poursuivre la campagne de vaccination par le vaccin MenBvac® avec, le cas échéant, constitution d'un groupe de travail pour :

- identifier les populations, notamment dans le département de Seine Maritime, auxquelles proposer prioritairement une vaccination : zones géographiques et/ou tranches d'âge les plus touchées à ce jour par l'hyper endémie d'IIM B:14:P1.7,16 ;
- définir, en fonction des données de couverture vaccinale et des résultats de l'étude d'immunogénicité⁶, les besoins de mise en œuvre d'une stratégie vaccinale de rattrapage dans les zones ciblées par cette campagne de vaccination depuis 2006.

Je souhaiterais pouvoir disposer des conclusions du Haut Conseil de la santé publique dans les meilleurs délais.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, en l'expression de ma haute considération.

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN

⁵ Cf. « Situation épidémiologique des infections invasives à méningocoques (IIM) dans les départements de Seine-Maritime (76) et de la Somme (80) prenant en compte les cas survenus jusqu'au 29/11/2009 » - Disponible sur le site de l'InVS : http://www.invs.sante.fr/surveillance/iim/points_actu_iim_2009/point_iim_seine_maritime_somme_291109.pdf

⁶ Evaluation de la réponse en anticorps bactéricides contre la souche l'étude B:14 :P1.7,16 chez des enfants de 1 à 5 ans vaccinés avec deux doses de MenBvac® et un rappel : étude, réalisée par le CHU de Rouen et le CNR des méningocoques, actuellement en cours dans la zone II de la campagne de vaccination.