



Questions – réponses Vaccins Grippe A (H1N1) pandémiques

Existe-t-il un vaccin pour se protéger de la nouvelle grippe A (H1N1) ?

Après un avis positif du comité scientifique de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à 3 vaccins grippaux pandémiques, car leur qualité pharmaceutique, leur efficacité clinique et leur profil de sécurité ont été jugés satisfaisants.

Quand la campagne de vaccination démarrera-t-elle ?

La vaccination contre la grippe A (H1N1) recommandée mais non obligatoire, débutera le 12 novembre. La vaccination sera progressivement étendue à l'ensemble de la population française, en raison de la livraison échelonnée dans le temps des doses vaccinales par les fabricants, en prenant en compte les priorités définies pour certaines catégories de personnes plus exposées ou vulnérables au virus de la grippe A (H1N1), sur la base du récent avis du Haut Conseil de santé publique.

A partir de quel moment peut-on se faire vacciner ?

C'est seulement à partir du moment où j'ai reçu mon bon de vaccination que je peux me faire vacciner. Il n'est pas possible de se faire vacciner si l'on n'a pas reçu ce bon.

Les vaccins pandémiques seront-ils disponibles chez notre pharmacien ?

Non, car les vaccinations contre la grippe A (H1N1) seront effectuées dans des centres de vaccination spécifiquement désignés par chaque préfet de département, comme le précise la circulaire ministérielle du 21 août 2009 disponible sur le site du Ministère de la Santé.

Comment sont produits les vaccins contre la grippe A(H1N1) pandémique ?

Après l'identification et l'isolement de la souche de virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie, il faut compter le délai nécessaire au déroulement du processus de fabrication, qui comporte de nombreuses étapes, avant de disposer du vaccin lui-même.

Dès mise à disposition de la souche de référence de l'OMS fin mai dernier, quatre laboratoires pharmaceutiques ont immédiatement lancé le processus nécessaire à la mise au point d'un nouveau vaccin, suivis ensuite par plusieurs autres fabricants à travers le monde.

Ces vaccins sont fabriqués de la même façon que les vaccins contre la grippe saisonnière. Les vaccins A(H1N1) sont produits soit sur des œufs, soit sur des cultures cellulaires. Ce sont des vaccins inactivés qui sont composés soit d'antigènes de surface du virus grippal, soit du virion entier ou fragmenté et comportent des adjuvants.

Combien de doses vaccinales doivent être administrées ?

Le schéma vaccinal validé dans les essais cliniques des vaccins pandémiques A(H5N1) comporte l'administration de deux doses espacées au minimum de 21 jours. Toutefois, les données d'immunogénicité (c'est-à-dire la capacité du vaccin à stimuler la production des anticorps contre le virus H1N1) des vaccins pandémiques A(H1N1) pourraient faire reconsidérer ce schéma si la première dose permet l'obtention d'un effet protecteur suffisant, comme le suggèrent des données encore préliminaires qui sont disponibles.

Que dois-je faire si j'ai dépassé la période de 21 jours pour la 2^e injection du vaccin ?

Conformément aux recommandations du Haut Conseil de Santé Publique du 7 septembre 2009, un allongement de ce délai de 21 jours entre les deux doses vaccinales jusqu'à 6 mois ne devrait pas réduire l'efficacité de la vaccination.

Le vaccin contre la grippe saisonnière est-il efficace contre le virus H1N1 ?

Non, les vaccins indiqués contre la grippe saisonnière ne sont pas efficaces contre le virus A (H1N1). C'est pourquoi il est nécessaire d'utiliser des vaccins spécifiques à la grippe pandémique A (H1N1) selon les recommandations émises par le Haut Conseil de santé publique.

Qui sont les personnes à risques de complications de la grippe A (H1N1) 2009 ?

Il s'agit des personnes dont le système immunitaire ou les poumons sont fragilisés. Le système immunitaire est fragile chez les petits enfants, lorsqu'il existe une immunodéficience congénitale ou acquise (VIH/SIDA), pendant un traitement immunosuppresseur (cancer, maladie auto-immune, greffe d'organe), lors de maladies du sang et chez les personnes de tout âge avec une maladie chronique (diabète ou insuffisance rénale par exemple). Les poumons sont fragilisés chez les personnes qui souffrent d'un problème cardiaque (insuffisance cardiaque, malformation congénitale, ...) ou pulmonaire (asthme, bronchite chronique, mucoviscidose, tabagisme, etc.). Les femmes enceintes ont un risque très augmenté de complications graves de la grippe A(H1N1), notamment pendant le deuxième et troisième trimestre de la grossesse.

Pourquoi ne propose-t-on pas en priorité cette vaccination A (H1N1) chez les plus de 60 ans en bonne santé ?

Parce que la grippe A(H1N1) affecte principalement les sujets âgés de 5 à 50 ans. En effet, l'incidence de l'infection est la plus basse parmi les personnes âgées de 65 ans et plus. Une hypothèse émise pour expliquer cette distribution inhabituelle est que ces personnes sont assez âgées pour bénéficier d'une mémoire immunitaire vis-à-vis de ce virus particulier par rapport au reste de la population naïve. Cette mémoire immunitaire viendrait du fait que ces sujets auraient été infectés antérieurement par un virus A(H1N1) antigéniquement dérivé du virus du même type.

Les femmes enceintes doivent-elles se faire vacciner ?

Il est recommandé de vacciner à partir du deuxième trimestre de grossesse afin de réduire le risque de formes graves et de décès liés à la grippe surtout au cours du deuxième et troisième trimestre. Sur la base des données actuellement disponibles, le nombre de décès provoqués par la grippe A(H1N1)2009 apparaît actuellement modéré, proche de celui de la grippe saisonnière. Cependant, à la différence de ce qui est observé durant les épidémies saisonnières, au cours desquelles plus de 90% des décès surviennent chez des personnes âgées, la plupart des formes graves et des décès liés à la grippe A(H1N1)2009 sont observés chez des sujets de moins de 59 ans (75 %). De plus environ un tiers des décès surviennent chez des sujets sans co-morbidité associée, les femmes enceintes constituant un groupe particulièrement à risque.

Est-il possible de vacciner une même personne simultanément avec un vaccin pandémique A(H1N1) et un vaccin grippal saisonnier ? Si non, à quel intervalle ?

Il n'est pas recommandé d'administrer simultanément (au cours de la même séance et en deux points du corps différents) un vaccin grippal saisonnier et un vaccin pandémique A (H1N1). En effet, il n'existe actuellement aucune donnée permettant d'exclure la possibilité d'une interférence (en matière d'immunogénicité ou de tolérance) entre le vaccin saisonnier et les vaccins pandémiques A(H1N1). Le vaccin grippal saisonnier doit être administré en premier et le plus rapidement possible aux sujets chez lesquels cette vaccination est recommandée. Un intervalle minimal de 21 jours doit être respecté entre l'administration d'une dose du vaccin saisonnier et l'administration de la première dose de vaccin pandémique.

Est-il possible de vacciner une même personne simultanément avec un vaccin pandémique A(H1N1) et un vaccin non grippal ? Si non, à quel intervalle ?

Dans le cas d'une administration successive entre le vaccin pandémique A(H1N1) et tout autre vaccin non grippal du calendrier vaccinal, dès lors qu'ils ne sont pas administrés le même jour, il n'y a pas lieu de respecter un délai particulier entre l'administration de ces deux vaccins.

Quels sont les risques de la vaccination contre la grippe saisonnière ?

Les vaccins contre la grippe saisonnière sont bien tolérés. S'ils surviennent, les événements indésirables sont le plus souvent mineurs, prenant surtout la forme de réactions locales (douleur, rougeur, gonflement) au point d'injection ou de fièvre modérée, et ne durent pas plus de 48 heures.

De quoi se composent les vaccins ?

Les vaccins comportent des antigènes c'est-à-dire des éléments qui vont induire une réponse immunitaire capable de protéger l'individu contre l'infection naturelle ou d'en atténuer les conséquences (bactéries ou virus vivants atténués, agent bactérien ou viral entier inactivé, fractions antigéniques ou sous-unités vaccinales). Les autres composants sont les adjuvants (sels d'aluminium, adjuvant lipidique..) qui stimulent la réaction immunitaire induite par les vaccins, les conservateurs (thiomersal) qui évitent le risque infectieux principalement retrouvé dans les présentations multidoses, et des agents inactivants (formaldéhyde) pour l'inactivation et la détoxification des agents infectieux.

Existe-t-il un dispositif de surveillance des effets secondaires du nouveau vaccin contre la grippe AH1N1?

Un dispositif de surveillance sera actionné au démarrage de la campagne de vaccination. Il a pour objectif de détecter les effets indésirables médicamenteux des vaccins grippaux A (H1N1) et le cas échéant, des antiviraux (oseltamivir et zanamivir) sur le territoire français.

Cette évaluation continue de la tolérance des vaccins H1N1 et des médicaments antiviraux permettra de prendre rapidement toute mesure supplémentaire de minimisation du risque qui pourrait s'imposer, et de modifier la stratégie de vaccination, si nécessaire. En cas de signal d'alerte susceptible de conduire à une réévaluation du rapport bénéfice-risques, tant des vaccins H1N1 que des médicaments antiviraux les autorités compétentes des Etats membres de la communauté européenne s'informeront mutuellement afin de prendre des dispositions concertées.

Connait-on les effets secondaires à long terme du nouveau vaccin contre la grippe A H1N1?

Si l'on se fonde sur les résultats de la surveillance des effets secondaires des vaccins contre la grippe saisonnière produits selon des procédés analogues et déjà commercialisés depuis plusieurs années, rien n'indique actuellement que le vaccin contre la grippe A (H1N1) puisse avoir des effets secondaires à long terme. Mais le dispositif de surveillance des effets indésirables qui sera mis en place au démarrage de la campagne de vaccination permettra de réaliser une évaluation en continu de la tolérance de ces vaccins.

Et les effets secondaires après vaccination ?

Il est recommandé de se rapprocher de son médecin, ou de son pharmacien pour avis. Le cas échéant, ils se chargeront d'établir une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Par ailleurs, il est prévu que les patients puissent déclarer eux-mêmes des effets secondaires qu'ils suspectent d'être liés à la vaccination H1N1 ou à un traitement antiviral. La fiche de déclaration « patients » est téléchargeable sur le site de l'Afssaps (Association française de sécurité sanitaire des produits de santé) (<http://www.afssaps.fr/>). Une fois dûment remplie, elle devra être adressée au CRPV couvrant le département de résidence du patient déclarant.

Quelles sont les contre-indications vaccin grippal A (H1N1)v ?

La production de ces vaccins inactivés implique pour tous, à ce jour, l'usage d'œufs. Une hypersensibilité avérée à l'œuf (en particulier quand il y a eu choc anaphylactique) est une contre-indication formelle à cette vaccination. De même, une allergie sévère rattachée à un autre composant du vaccin est une contre-indication.