



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9260

Recommandation concernant le risque de pénurie des Vaccins hépatite A

In this science-policy advisory report, the Superior Health Council of Belgium provides a series of recommendations on how to address the risk of shortage of hepatitis A vaccines.

07 Janvier 2015

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a été mis au courant que la firme GSK sera dans l'impossibilité de répondre à la demande dès janvier 2015 des vaccins contre l'hépatite A (Havrix junior et Havrix adulte). En raison d'un problème de production, GSK ne pourra fournir que nettement moins de 50% des vaccins alloués en 2014, tout spécialement dans la formulation pédiatrique. Le groupe de travail vaccination a décidé dans ce contexte d'émettre un avis urgent concernant l'emploi des vaccins Havrix encore disponibles et de leur substitution potentielle.

2. RECOMMANDATIONS

- **Administrer seulement la première dose** pendant le temps de la pénurie, vu la très longue efficacité/boostability d'une seule injection (données publiées jusqu'à 10 ans post première dose) (C. Espul & al., 2014)(Ott JJ, Wiersma ST., 2013).
- **Effectuer une sérologie chez les plus de 60 ans, les personnes qui ont passé plus d'un an sous les tropiques ou dans les régions subtropicales ou qui ont des antécédents de jaunisse avant de les vacciner.** La présence d'anticorps du virus de l'hépatite A (VHA) après une infection marque une immunité à vie et rend la vaccination superflue.(fiche Hépatite A CSS 2013).
- **Les vaccins VHA sont interchangeables**, la vaccination pouvant débuter par un vaccin "X" et être continuée après la période de pénurie par un vaccin "X" ou "Y".
- **Le vaccin Twinrix peut remplacer le vaccin Havrix (au prix d'un coût plus élevé), même si le patient est déjà prévacqué pour le virus de l'hépatite B (VHB) (ce qui sera le cas de la majorité des moins de 25 ans), et cela sans effet délétère, mais avec la nécessité de minimum deux doses avant le départ** pour obtenir alors +/- 100% des vaccinés avec des anticorps. Soit le patient a déjà été vacciné contre l'hépatite B et alors les doses seront administrées simultanément dans les deux deltoïdes ou chez les petits enfants dans la face antérolatérale externe de la cuisse (Cardell & al, 2008). Soit le patient n'est pas immunisé contre l'hépatite B et il faudra alors utiliser un schéma classique J0-J1mois-J6 mois ou un schéma rapide J0-J7jours-J21jours-12 mois.

- **Le fait que le vaccin "Adulte" peut remplacer sans effet délétère la formulation pédiatrique (en déficit majeur) pendant la période de pénurie, au prix d'un coût plus élevé.** La formulation adulte du vaccin étant de 1440 U /1ml au lieu de 720 U /1ml, il est donc opportun de ne donner qu'une demi dose au petit enfants tout en sachant qu'une dose adulte ne présente aucun problème de sécurité dans ce cas.
- **En cas d'introduction du vaccin Hepatyrix** (au prix d'un coût éventuellement plus élevé si la valence thyphoïde n'est pas nécessaire), celui-ci doit être considéré comme l'équivalent d'un vaccin Havrix adulte et **les recommandations ci-dessus sont d'application.**
- **Il n'y a pas de raison de réserver les Havrix restant aux centres de vaccination,** qui pourront probablement plus facilement tenir compte des paramètres sus mentionnés que le médecin généraliste
- **Que tout soit mis en œuvre pour que d'autres fournisseurs** (Sanofi avec Vaqta) **remplacent** (partiellement) **les doses manquantes** par rapport à un usage habituel.
- **Qu'une collaboration entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et GSK soit mise en place** afin d'élaborer une communication efficace envers le public cible (population, médecins vaccinateurs, centre de vaccination,...).

Keywords et MeSH descriptors terms¹

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
Vaccines	Vaccines		Vaccination	
	Hepatitis A		Hépatite A	
	Substitution		Substitution	
Children	Adult		Adultes	
Adult	Children		Enfants	
Drug Substitution				
Hepatitis A				

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>).

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

CSS : Conseil supérieur de la Santé

VHB : Virus de l'hépatite B

VHA : Virus de l'hépatite A

¹ Le Conseil tient à préciser que les termes Mesh et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition rapide du scope de l'avis. Pour de plus amples informations sur la méthodologie, consultez le chapitre "Méthodologie".

3.1 Méthodologie

Après analyse de la demande, le Collège et le président du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Les experts du groupe ont rempli une déclaration générale d'intérêts.

Un groupe de travail ad hoc a donc été constitué, au sein duquel des expertises en vaccinologie, épidémiologie, infectiologie et pédiatrie étaient représentées. L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

4. REFERENCES

Cardell K, Akerlind B, Sallberg M, Fryden A. Excellent response rate to a double dose of the combined hepatitis A and B vaccine in previous nonresponders to hepatitis B vaccine. *J Infect Dis* 2008;198(3):299-304.

CSS – Conseil Supérieur de la santé. Vaccination pour l'adulte contre l'hépatite A. Bruxelles: CSS ; 2013. Avis 8815. Internet :

http://www.vaxinfo.be/IMG/pdf/csshepatitea_adulte2013.pdf

Espul C, Benedetti L, Linares M, Cuello H, Rasuli A. Five-year follow-up of immune response after one or two doses of inactivated hepatitis A vaccine given at 1 year of age in the Mendoza Province of Argentina. *J Viral Hepat* 2014.

Ott JJ, Wiersma ST. Single-dose administration of inactivated hepatitis A vaccination in the context of hepatitis A vaccine recommendations. *Int J Infect Dis* 2013;17(11):e939-44.

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts nommés du CSS par AR ainsi que les membres du Bureau et du Collège, et les déclarations générales d'intérêts de ces derniers sont disponibles sur notre site web www.css-hgr.be (page : [composition et fonctionnement](#) - page : [Conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BRASSEUR Daniel	Pédiatre	ULB
PEETERMANS Willy	Maladies infectieuses	UZ Leuven
THEETEN Heidi	Epidémiologie et vaccinologie	UA
VAN DAMME Pierre	Epidémiologie et vaccinologie	UA
VANDERMEULEN Corinne	Epidémiologie et vaccinologie	UZ Leuven
VAN HERCK Koen	Epidémiologie et vaccinologie	UGent
VAN LAETHEM Yves	Maladies infectieuses	ULB

L'administration était représentée par :

TOP Geert	Politique de vaccination	Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid
-----------	--------------------------	---

Le groupe de travail a été présidé par Yves VAN LAETHEM et le secrétariat scientifique a été assuré par Eric JADOUL.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.