



Mission difficile

INFORMER SUR LES RISQUES DE LA VACCINATION (1ère partie)

L'immunisation à l'aide de vaccine, appliquée par Jenner pour la première fois en 1796, a été le point de départ d'un débat récurrent quant aux possibles conséquences nuisibles de la vaccination contre les maladies infectieuses (1).

Pour la variole, dont la mortalité avoisinait 10%, l'obligation légale d'administrer un vaccin grevé d'effets secondaires locaux et généraux graves était la seule possibilité d'atteindre une vaccination généralisée et l'éradication de la maladie (obtenue en 1979).

Les interrogations quant à la sécurité des vaccins rencontrèrent toujours plus d'échos dans les années 50 et 60, au fur et à mesure que le nombre d'injections augmentait.

La baisse drastique de l'incidence des maladies infectieuses évitables par la vaccination contribua également à une attitude négative vis-à-vis de cette dernière : ainsi, le nombre de cas de coqueluche aux Etats-Unis passa de 265.269 en 1934 à 6.647 en 1996.

Par ailleurs, le nombre absolu d'effets secondaires augmente considérablement du fait de l'usage croissant des vaccins (2). Ainsi, la perception du grand public est faussée.

L'introduction de vaccins va de pair avec la survenue d'un nombre limité d'effets secondaires

Dans certains cas, les effets secondaires étaient la conséquence d'erreurs de préparation (incidents isolés), comme par exemple l'incident de Cutter en 1955, peu après l'introduction du vaccin Salk : en cause une inactivation insuffisante du vaccin qui permit la survie de poliovirus sauvages, avec pour conséquence le développement de paralysies infantiles chez 192 enfants vaccinés.

Sommaire

MISSION DIFFICILE P. 1 - 3

- Informer sur les risques de la vaccination

COMMUNIQUÉS P. 3

- Vaqta™
- Typherix™
- Nouvelles seringues

ROTAVIRUS P. 3 - 5

- Nouveau vaccin
- Commentaires

GRIPPE P. 6

- Bilan 98 - 99 et nouveau vaccin

HÉPATITE B P. 7

- Gratuité

QUESTIONS/RÉPONSES P. 8

- Tétanos : vaccinations répétées

Des complications peuvent survenir aussi en présence d'une préparation et d'une administration correctes du vaccin. En voici quelques exemples.

En 1991, on notait une augmentation de cas de méningite ourlienne bénigne, après vaccination avec le vaccin rougeole-rubéole-oreillons (Pluserix, SKB). En Grande Bretagne (Nottingham), on comptait 1 cas par 11.000 vaccinés (Vax Info n°4, p. 1-3). Les patients guérissaient sans séquelles. En 1992, la firme concernée décidait de retirer le vaccin du marché et de remplacer la souche Urabe du vaccin contre les oreillons par une forme plus atténuée, une variante de la souche Jeryl-Lynn (Vax Info n°9, p. 4-5). Avec ce nouveau vaccin (Priorix), jusqu'à ce jour, aucun cas de méningite ourlienne n'a été déclaré.

Le vaccin contre la coqueluche est celui qui a récolté le plus de critiques négatives. A l'origine, ceci était la conséquence des fréquents effets secondaires désagréables comme les convulsions, les pleurs de longue durée et le choc hypotonique (Vax Info n°8, p. 4). Ces réactions aiguës n'entraînent jamais de séquelles. Depuis 1948, l'attention était principalement centrée sur les possibles séquelles neurologiques suite à l'encéphalopathie décrite après la vaccination contre la coqueluche. Cinquante ans plus tard, la relation entre la vaccination contre la coqueluche et l'encéphalopathie n'est toujours pas définitivement démontrée. Le *Committee on Infectious Diseases* de l'*American Academy of Pediatrics* a revu en 1996 sa position de 1991, confirmant une fois encore qu'aucune association démontrée n'existe entre la vaccination DTP et des lésions neurologiques (3). Les effets secondaires du vaccin anticoquelucheux se manifestent lors de son administration entre 3 et 5 mois, âge auquel les affections neurologiques congénitales deviennent manifestes, ce qui conduit à attribuer de manière erronée les lésions à la vaccination. Cependant, les récits à propos d'enfants souffrant de problèmes neurologiques, largement répercutés dans la presse et à la télévision, contribuent à la mauvaise réputation du vaccin contre la coqueluche.

La plupart des vaccins n'ont jamais soulevé de problèmes

Les vaccins font partie des substances les plus sûres parmi celles utilisées pour améliorer la santé.

Cette affirmation peut être établie avec une grande certitude, du fait que les vaccins sont parmi les médicaments les mieux étudiés. En effet, ils sont administrés pendant une période déterminée à des personnes en bonne santé qui, après la vaccination, sont suivies soigneusement, entre autres aux Etats-Unis par le VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*).

Les scientifiques et l'industrie pharmaceutique se portent garants de la qualité et de la sécurité des vaccins. Lorsqu'une complication sérieuse est identifiée et étayée, le vaccin est

rapidement écarté et remplacé (p.e. Plusérix remplacé par Priorix). Parfois, un vaccin totalement nouveau et présentant moins d'effets secondaires est développé, comme le vaccin Pertussis acellulaire.

Préoccupation quant à la sécurité des vaccins

Il existe, parmi le grand public, une préoccupation importante quant à la sécurité des vaccins.

Ceci est pour une part la conséquence d'informations erronées. Un exemple en est la biographie de Miss America 1994, parue dans différents journaux américains (e.a. le New York Times). Cette Miss était la première reine de beauté présentant un handicap (surdité). Selon les communiqués de presse, cette surdité était la conséquence de la vaccination DITEPER (4). En réalité, Miss America était devenue sourde suite à une méningite causée par l'*Haemophilus influenzae* de type b. L'ironie veut qu'on vaccine depuis quelques années avec un très grand succès contre cette maladie infectieuse.

Enfin, et pour la plus grande part, l'inquiétude actuelle des personnes à vacciner est la conséquence des fausses rumeurs à propos de l'immunisation, parmi lesquelles l'affirmation de lésions graves permanentes (Vax Info n°24, p. 6-7), qui sont attribuées à divers vaccins, aussi bien dans la presse médicale que dans la presse grand public.

Par ailleurs, des vaccins sont victimes de leur propre succès. Ainsi en est-il par exemple pour le RRO. En 1994, en Grande Bretagne, 55% des mères considéraient la rougeole comme une affection grave, contre 20% à l'heure actuelle. Simultanément, la proportion de parents qui considèrent le vaccin anti-rougeoleux comme vecteur de risques modérés à graves atteint 20% (8% pensent qu'il comporte plus de danger que la maladie elle-même).

Internet est une source récente possible d'informations fausses et incontrôlées (6). Internet donne accès à un fouillis de données sur la vaccination, parfois rigoureuses, mais souvent aussi erronées et de peu d'aide pour l'information en matière de santé.

Information sur les risques potentiels en lien avec la vaccination

Comment contrer une information erronée et donner une information correcte sur les risques potentiels en lien avec l'administration de vaccins ?

Durant les 20 dernières années, les professionnels de la communication ont étudié comment la population pouvait être le mieux informée sur les risques en rapport avec l'environnement, l'énergie atomique, l'ozone, l'industrie chimique; ils ont cherché à identifier les facteurs qui déterminent la perception de ces risques.

Ce n'est que très récemment que ces méthodes ont été aussi appliquées à l'information sur les risques potentiels de la vaccination.

Voici les facteurs qui jouent un rôle sur la décision d'acceptation, ou non, des vaccinations :

- Les risques volontaires, librement consentis, sont mieux acceptés que les risques imposés, non volontaires ; ceci implique que la vaccination obligatoire est difficilement acceptée.
- Les risques naturels sont plus facilement tolérés que les risques qui sont la conséquence d'une intervention humaine.
- De nombreux parents acceptent de recourir à des mesures préventives, uniquement lorsque le risque de maladie grave peut être écarté à 100% par la vaccination. Dans une étude américaine, 23% des parents consultés déclaraient accepter les vaccinations à condition que le risque soit nul (7).
- Certains parents refusent la vaccination parce qu'ils préfèrent ne rien faire plutôt qu'agir. Beaucoup de parents se sentent plus coupables si leur enfant développe des lésions ou décède suite à une intervention choisie par eux-mêmes, plutôt que suite à la survenue spontanée d'une maladie.
- Certains parents comptent sur le fait que la vaccination des autres enfants protégera leurs propres enfants, grâce à la barrière immunitaire obtenue.
- Plutôt que sur des données statistiques, les parents basent leur décision en matière de vaccination sur des faits culturels, personnels et religieux. La couverture vaccinale est aussi influencée par l'éducation et le statut socio-économique. ■

(Suite dans le Vax Info N° 26)

Prof. Dr. R Clara.

Références :

1. Evans G. Vaccine Liability and Safety Revisited. – Arch Pediatr Adolesc Med 1998; 152:7-10.
2. Chen R.T. et al. Vaccine Safety Datalink Project : A New Tool for Improving Vaccine Safety Monitoring in the United States. Pediatrics 1997; 99: 765-773.
3. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases : The Relationship Between Pertussis Vaccine and Central Nervous System Sequelae : Continuing Assessment. Pediatrics 1996; 97: 279-281.
4. Freed G.L., Katz S.L. and Clark S.J. Safety of Vaccinations – Miss America, the Media, and Public Health. JAMA 1996; 276: 1869-72.
5. Begg N. et al. Media dents confidence in MMR vaccine. BMJ 1998; 316: 561.
6. Silberg W.M., Lundberg G.D., Musacchio R.A. Assessing, controlling and assuring the quality of medical information on the Internet. Caveant lector et viewer – Let the reader and viewer beware. JAMA 1997; 277: 1244.
7. Zimmerman R.K. et al. Physician Concerns About Vaccine Adverse Effects and Potential Litigation. Arch Pediatr Adolesc Med 1988; 152: 12-19.

Communiqués

Nouveau vaccin contre l'hépatite A : VAQTA®

Ce vaccin contre l'hépatite A existe en formulation adulte (VAQTA®) et prochainement en formulation pédiatrie et adolescent (VAQTA® Junior).

Il y a 100% d'efficacité protectrice après une dose de VAQTA®.

VAQTA® doit être injecté dans la région deltoïdienne par voie intramusculaire. Le schéma recommandé est classique : une première injection suivie après 6 mois d'un rappel. Le vaccin peut être administré simultanément avec le vaccin contre la typhoïde injectable, en 2 sites séparés. VAQTA® est fourni dans une seringue prémontée et coûte 1.701 FB.

Info : Pasteur Mérieux MSD, Vaccine Information Service.
Tel.: 02/726 35 65. Fax : 02/726 85 84.

Nouveau vaccin contre la fièvre typhoïde: Typherix™

Le vaccin polysaccharidique Vi contre la fièvre typhoïde est recommandé aux adultes et aux enfants à partir de 2 ans, voyageant vers des destinations à risque élevé pour le *Salmonella typhi* (comme l'Afrique, l'Asie et l'Amérique latine). Ce vaccin peut être administré simultanément avec le vaccin contre l'hépatite A, en 2 sites séparés. Il est disponible au prix de 754 fb. pour une seringue pré-remplie. L'injection d'une dose unique de 0,5 ml doit être réalisée 2 semaines avant le départ et, si nécessaire, doit être répétée tous les 3 ans.

Info : SB Vaccine Line 0800/90 120.

Nouvelles seringues pour les vaccins chez SB

Vers la fin de 1999, une nouvelle seringue pour les vaccins sera disponible pour Typherix, Engerix, Havrix et Twinrix. Cette seringue est plus longue, plus facile à manier et est munie d'un backstop (le piston ne peut ainsi jamais glisser hors de la seringue).

Rotavirus

NOUVEAU VACCIN

Le Rotavirus est l'agent causal le plus fréquent d'infections gastro-intestinales sévères chez les jeunes enfants.

A l'échelle planétaire, on lui attribue annuellement 125 millions de cas de diarrhées. On estime que plus de 870.000 enfants âgés de moins de 5 ans décèdent annuellement d'une infection à Rotavirus dans les pays en voie de développement, contre seulement quelques dizaines (20 à 150 selon les sources) aux Etats-Unis. Néanmoins, toujours aux Etats-Unis, on attribue environ 3 millions de cas de diarrhées et 50.000 à 100.000 hospitalisations au Rotavirus (soit environ 1 enfant sur 78 ayant été hospitalisé avant l'âge de 5 ans).

Le taux d'infection est comparable dans les pays développés et les pays en voie de développement, ce qui indique que l'amélioration des conditions d'hygiène est incapable de réduire l'incidence de la maladie.

Dans les pays tempérés, on constate des pics épidémiques en hiver. Durant ceux-ci, plus de 50% des épisodes diarrhéiques nécessitant une hospitalisation sont liés au Rotavirus.

La maladie est plus sévère chez les enfants âgés de 3 à 24 mois, bien que 25% des cas graves surviennent après cet âge; pratiquement tous les enfants ont eu une infection à Rotavirus avant l'âge de 4 ans (90% avant 3 ans). Les nourrissons sont partiellement protégés jusqu'à 3 mois.

La transmission se fait principalement par voie féco-orale.

Le Rotavirus est présent dans les selles des enfants infectés et peut être excrété de 4 jours avant à 57 jours après l'installation des symptômes; l'excrétion cesse après 10 jours chez 3 enfants sur 10 et après 20 jours chez 7 enfants sur 10.

Clinique

L'incubation est de 24 à 48 heures. La primo-infection peut être asymptomatique ou se traduire par des diarrhées aqueuses, habituellement précédées -ou concomitantes- de vomissements et de fièvre. Elle ne peut donc pas clairement être différenciée d'une gastro-entérite d'une autre origine, mais provoque plus souvent des vomissements et une déshydratation modérée à sévère. Cette déshydratation est généralement isotonique et s'accompagne d'une acidose. Des signes neurologiques peuvent en découler. Ce tableau clinique explique le nombre proportionnellement important d'hospitalisations liées au Rotavirus.

Plus rarement, l'infection est associée à des signes d'atteintes des voies respiratoires supérieures (rhinite et toux).

Les épisodes infectieux ultérieurs sont généralement asymptomatiques ou modérés mais, néanmoins, peuvent parfois évoluer vers des formes graves.

Traitement

Le traitement repose sur la réhydratation orale, complétée par une prise fréquente de petits repas dès que la déshydratation est corrigée. L'instauration précoce de cette réhydratation réduit la morbidité et la mortalité de l'infection.

Néanmoins, aux Etats-Unis, malgré la grande disponibilité des solutions de réhydratation et les recommandations de traitement précoce, on n'a pu constater qu'une diminution de 16%, entre 1979 et 1992, des hospitalisations pour diarrhées chez des jeunes enfants.

Le vaccin

Le vaccin contre le Rotavirus le mieux évalué est un vaccin hybride où, par voie génétique, les antigènes de surface des Rotavirus humains de sérotypes G1, G2 et G4, sont incorporés dans un Rotavirus vivant atténué du singe rhésus. Ce dernier Rotavirus est de sérotype antigénique identique au sérotype humain G3.

Un tel vaccin, oral vivant atténué, tétravalent, sera prochainement disponible dans notre pays.

Il se présente sous forme lyophilisée, et doit être reconstitué à l'aide d'un solvant : la solution obtenue est colorée (jaune à orange). Le vaccin contient des traces de sérum fœtal bovin, de sulfate de néomycine et d'amphotéricine B. Le vaccin peut être conservé à une température inférieure à 25° pendant

2 ans; il peut aussi être conservé au frigo (entre 2 et 8°C) mais ne peut en aucun cas être congelé.

Aux Etats-Unis, la vaccination est conseillée aux âges de 2, 4 et 6 mois. Chaque dose doit être séparée de la précédente par un intervalle de 3 semaines au moins. Un intervalle supérieur à deux mois entre deux doses ne présente pas d'inconvénient. Les 3 doses doivent être prises de préférence avant l'âge de 6 mois, et dans tous les cas avant le 1er anniversaire. La primovaccination doit être administrée au plus tard avant 7 mois. En effet, au delà de 6 mois, le risque de fièvre secondaire à l'administration du vaccin s'accroît.

En Belgique, le schéma qui sera probablement retenu consistera en l'administration d'une dose aux âges de 3, 4 et 5 mois.

Immunogénicité

Les caractéristiques du vaccin ont été étudiées au cours d'études, menées aux Etats-Unis (3 études), en Finlande, au Venezuela, au Brésil et au Pérou. Ces études concernent 17963 enfants, répartis en groupes vaccinés et en groupes placebo.

Dans les 3 études d'efficacité aux Etats-Unis, plus de 90% des enfants vaccinés par l'administration de 3 doses de vaccin développent une réponse d'anticorps neutralisant (83% - 90%) ou un accroissement (de minimum 4 fois) du taux d'IgA sériques (56% - 93%).

Dans les groupes placebo, on passe de 4% à 29% (après la 3ème dose placebo) d'enfants porteurs d'IgA, ce qui traduit la grande exposition à l'infection naturelle.

Efficacité

L'efficacité du vaccin a été étudiée au cours de 4 essais.

Ils ont montré un taux de protection :

- de 80% en moyenne (69 à 91%) vis à vis des infections graves induites par le Rotavirus

- de 49 à 68% vis à vis des épisodes diarrhéiques.

Ces taux sont similaires à ceux observés après une infection naturelle, qui confère également une meilleure protection contre les formes graves que contre les modérées.

Dans toutes les études, le taux de recours aux soins médicaux était réduit dans le groupe des enfants vaccinés, par rapport au groupe placebo. Au Venezuela, la vaccination a prévenu la déshydratation chez 75% des vaccinés, et l'hospitalisation chez 70%. En Finlande, ces chiffres atteignent 97 et 100% (influence probable du contexte socio-sanitaire).

En Finlande, un follow-up de deux saisons a montré la persistance d'une protection de 68% vis-à-vis de la diarrhée liée au Rotavirus et de 90% pour les infections sévères.

Effets secondaires et précautions

Les effets secondaires les plus fréquents consistent en fièvre -plus de 38,1° en rectal, généralement 3 à 5 jours après l'administration- (21% contre 6% dans les groupes placebo), diminution d'appétit, irritabilité ou diminution des activités. Ces effets surviennent principalement après la première dose. La prise doit être post-posée en cas de maladie fébrile modérée à sévère, ainsi que lors de vomissements ou de

diarrhées, en raison d'un risque d'une perte d'efficacité.

Le vaccin, constitué de souches vivantes atténuées, ne peut être administré aux enfants présentant des troubles immunitaires ou une hypersensibilité connue à l'un des composants, ni à ceux ayant fait une réaction anaphylactique à une première dose. Les données manquent actuellement quant à l'efficacité et la sécurité du vaccin chez les enfants atteints d'affections graves du système digestif (maladie de Hirschsprung, malabsorption congénitale, etc), comme chez les enfants prématurés.

Les études réalisées montrent que le vaccin contre le Rotavirus peut être administré simultanément à l'OPV, l'IPV, l'Hib, le DTP et au vaccin contre l'hépatite B. La prise concomitante de l'OPV et du vaccin contre le Rotavirus peut réduire la réponse sérique en anticorps contre les antigènes du Rotavirus et le sérotype 1 du virus de la poliomyélite, mais cette possible interférence n'est pas confirmée après 3 doses des deux vaccins. Le vaccin peut être administré aux enfants allaités, sans perte d'efficacité.

Conclusions

Il est primordial de bien informer les parents sur ce qu'ils peuvent attendre de la vaccination contre le Rotavirus. Celle-ci n'évitera pas à leur enfant vacciné des épisodes diarrhéiques (en raison d'une efficacité relative et de la présence d'autres agents infectieux). L'objectif est bien de maîtriser la cause principale des gastro-entérites sévères et les complications qui en sont les conséquences.

Aux Etats-Unis, on considère qu'un programme effectif de vaccination contre le Rotavirus pourrait réduire significativement la mortalité, le nombre d'hospitalisation et les coûts médicaux directs associés à l'infection (estimés à 500 – 600 millions de \$ annuellement) ; en outre, il faut tenir compte également des coûts indirects pour la société estimés à 1 milliard de \$. Il faut cependant noter qu'aux Etats-Unis, le recours à la réhydratation par voie intraveineuse est très répandu, au détriment de la réhydratation orale, considérablement moins coûteuse. ■

Dr. P. Trefois / Prof. Dr. R. Clara

Références :

- American Academy of Pediatrics. Prevention of Rotavirus Disease : Guidelines for Use of Rotavirus Vaccine (RE9874). Pediatrics. 1998 ;102 : 1483-1491.
- Centers for Disease Control and Prevention. Rotavirus Vaccine for the Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 1999 ; 48 (n° RR-2) : 1-23.
- Pérez-Schael et al. Efficacy of the Rhesus Rotavirus-Based quadrivalent Vaccine in Infants and Young Children in Venezuela. N Engl J Med. 1998 ; 337 : 1181-7.
- Keusch G.T. & Cash R.A. Editorial. A Vaccine against Rotavirus – When is Too Much Too Much ? N Engl J Med. 1997 ; 337 : 1228-9.
- Jefferson T. Pediatricians Alerted to Five New Vaccines. JAMA. 1999 ; 281 : 1973-1975.

TROP TOT POUR VACCINER

Une information récente quant à une éventuelle complication grave après vaccination avec le vaccin oral tétravalent contre le Rotavirus pose la question de l'opportunité d'une introduction rapide de cette vaccination dans notre pays.

Le 16 juillet 1999 paraissait dans le MMWR Weekly (48:577-581) un article intitulé "Intussusception among recipients of Rotavirus vaccine - United States 1998 - 1999". Du 1/9/1998 au 7/7/1999, le VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*) a reçu communication de 15 cas d'invagination intestinale après administration du vaccin oral tétravalent contre le Rotavirus (RRV-TV de Wyeth). Un million et demi de doses ont été administrées. Chez 8 enfants, l'invagination a dû être traitée chirurgicalement. Tous les enfants ont guéri.

L'invagination survient normalement chez 51/100.000 enfant/année (cette unité de mesure est calculée en faisant la somme des unités de temps durant lesquels la population étudiée a été suivie). Ceci signifie que dans un groupe similaire de personnes non-vaccinées, 14 à 16 cas peuvent également survenir par hasard. Mais on doit tenir compte d'une sous-déclaration importante dans les statistiques du VAERS.

Deux études où un suivi étroit des enfants vaccinés était assuré montrent une incidence beaucoup plus élevée. Au *Northern California Kaiser Permanente* (NCPK), où 16.627 doses du vaccin contre le Rotavirus ont été administrées, 3 cas d'invagination ont été relevés : ce qui correspond à 312/100.000 enfant/année pendant la 1ère semaine suivant la vaccination. Dans le groupe contrôle, cette incidence était de 45/100.000 enfant/année. Dans le Minnesota, où 62.926 doses ont été administrées, on comptait 5 cas d'invagination : ce qui correspond à 292/100.000 enfant/année pendant la 1ère semaine suivant la vaccination.

Selon les CDC (*Centers for Disease Control and Prevention, USA*), il n'y a pas encore suffisamment de preuves scientifiques pour conclure qu'il y a un lien causal entre la vaccination contre le Rotavirus et l'invagination (les groupes étudiés sont trop restreints).

Cependant, il y a motifs à être très prudent. Les CDC proposent donc de ne plus administrer cette vaccination jusqu'en novembre 1999. Entretemps, toutes les données disponibles seront rassemblées et analysées (e.a. via le VAERS).

Du fait des questions soulevées quant à la sécurité du vaccin tétravalent contre le Rotavirus, il n'apparaît pas indiqué de débiter en Belgique la vaccination contre les infections à Rotavirus. L'avenir devra montrer si le vaccin offre des garanties de sécurité suffisantes pour une administration généralisée. Divers autres vaccins (inactivés, sur base de particules de virus ou de DNA, ou souche humaine atténuée) sont actuellement testés (1). ■

Prof. Dr. R. Clara

Références :

- (1) Bresee J.S. et al. Rotavirus vaccines : review, rationale and prospects. Vaccines : Children & Practice 1999;2:8-11.

Grippe

BILAN 98 - 99 ET NOUVEAU VACCIN

Durant la saison 98-99, des 3 types de virus influenza existant (A/H3N2, A/H1N1 et B), le A fut prédominant, même si l'influenza B circula largement et fut majeur dans certaines régions.

Les caractéristiques antigéniques des protéines de surface (hémagglutinine H et neuraminidase N) permettent d'identifier la principale souche influenza A retrouvée : ce fut la A/Sydney/5/97 (H3N2). La A/Beijing/262/95 (H1N1) fut également isolée.

L'influenza B isolé en Europe et en Amérique ressemblait au B/Beijing/184/93 (analogue au B/Harbin/7/94).

Mission remplie donc pour le vaccin de cette saison 98-99 puisque, outre A/Beijing/262/95 (H1N1) et B/Harbin/7/94 de l'année précédente, il incluait pour la première fois la souche A/Sydney/5/97 (H3N2) en remplacement du A/Wuhan/359/95 (H3N2).

Evaluation de l'efficacité

L'O.M.S. a diffusé les résultats d'une évaluation clinique de ce vaccin chez les adultes et les personnes âgées et d'une étude de leurs taux d'anticorps après exposition aux virus récents.

En moyenne, on peut dire que la réponse en anticorps atteint un niveau satisfaisant chez 70% des personnes âgées vaccinées et cela pour les 3 souches vaccinales.

Après vaccination, la séroconversion est atteinte :

- chez 71% contre les virus semblables au A/Sydney/5/97 (93% chez les adultes),
- chez 69% contre les virus semblables au A/Beijing/262/95 (84% chez les adultes)
- chez 70% contre les virus semblables au B/Beijing/184/93 (88% chez les adultes).
- chez 34% des personnes âgées (et 50% des adultes) face à la souche B/Shangdong/7/97-like qui circule dans certaines régions d'Asie.

Vaccin 1999-2000

Pour l'Europe, l'OMS recommande pour la saison 1999-2000 les souches vaccinales suivantes, ou leurs équivalentes :

- A/Sydney/5/97 (H3N2) - like (en l'occurrence IVR-108 ou RESVIR 13).
- A/Beijing/262/95 (H1N1) - like (en l'occurrence X 127)
- B/Beijing/184/93 - like (en l'occurrence B/Yamanashi/166/98).

Quelle est la place des antiviraux dans la lutte contre l'influenza ?

Le vaccin présente l'inconvénient d'une composition devant être régulièrement modifiée en fonction des souches de virus circulant. Une action directe sur le virus, et cela quelle que soient ses caractéristiques antigéniques, est donc séduisante. Cependant, les agents antiviraux expérimentés actuellement ont des limites qui ne permettent pas de les proposer en lieu et place du vaccin.

Déjà reconnues depuis longtemps comme efficaces contre l'influenza A (plus précisément contre les souches H1N1, H2N2 et H3N2), la rimantadine et l'amantadine n'exercent aucune action vis-à-vis de l'influenza B. Il faut en outre tenir compte du développement rapide de résistance et d'effets secondaires (principalement gastro-intestinaux et neurologiques).

Plus récents, les inhibiteurs de la neuraminidase sont efficaces contre les influenza A et B. Ils semblent causer peu d'effets secondaires et induire moins de résistance. Lors du traitement d'infections acquises chez les adultes, ils réduisent à la fois la durée et la sévérité de la maladie. Leur usage en prévention se heurte néanmoins à divers problèmes. Pour inhiber la libération du virus, ils doivent être administrés si possible avant le contact avec ce dernier (en cas d'épidémie naissante), ou rapidement après. Ce qui n'est pas simple... Par ailleurs, leur coût est conséquent. A l'avenir, leur relative rapidité d'action pourrait favoriser leur utilisation pour protéger, durant une épidémie, les individus à haut risque non vaccinés. De même, ils pourraient être recommandés en prophylaxie chez les personnes à haut risque dans l'éventualité où la souche du virus circulant ne correspondrait pas avec celles du vaccin. Enfin, ils pourraient également être proposés aux patients immunodéficients comme mesure prophylactique, en lieu et place du vaccin.

Actuellement, la vaccination reste donc la première mesure prophylactique à proposer à toutes les personnes de plus de 65 ans, ainsi qu'aux personnes de tous âges atteintes de certaines affections chroniques. ■

Dr. R. Snacken / Dr. P. Trefois

Références :

- J.M. Wood. Influenza vaccine strains for the 1999-2000 season. Influenza, Bulletin April 1999.
- B. Francis. Meeting the challenge of influenza. Influenza, Bulletin April 1999.
- Osterhaus, J. de Jong. The battle against influenza : antivirals versus vaccines. Influenza, Bulletin April 1999.
- K.G. Nicholson. Antivirals for influenza. Influenza, Bulletin May 1998.
- R.Snacken. New Developments in Influenza Vaccines. Influenza, Bulletin May 1998.

Hépatite B

GRATUITÉ

Dorénavant, deux cohortes d'enfants bénéficient de la mise à disposition gratuite du vaccin contre l'hépatite B : les nourrissons et les préadolescents.

La notion de cohorte correspond à une approche de santé publique. L'option la plus logique dans la situation endémique belge était de vacciner la cohorte des préadolescents, puisque ces derniers seront rapidement concernés par le risque de transmission sexuelle. Mais l'accessibilité de cette cohorte, même en s'appuyant sur notre système de médecine scolaire organisé, peut laisser à désirer. Le choix a donc été fait de vacciner aussi une seconde cohorte, à savoir celle des nourrissons. Ces derniers sont en effet bien couverts dans notre pays par le programme de vaccination. En outre, l'intégration du vaccin contre l'hépatite B dans le calendrier habituel (à 3 mois, 5 mois et 13-14 mois) est relativement aisée.

Outre les aspects opérationnels, deux arguments scientifiques plaident également en faveur de la vaccination des tout petits : le taux de séroconversion et de protection dépasse chez eux les 99%; et vacciner dès la petite enfance permet de diminuer de façon drastique le nombre de porteurs du virus.

Les aspects concrets

Nous reprenons ci-après les informations quant aux modalités pratiques de ce programme de vaccination, telles qu'elles ont été communiquées par la Direction Générale de la Santé du Ministère de la Communauté française.

Le cadre d'accord avec le Ministère fédéral de la Santé publique implique d'assurer une distribution adéquate des vaccins gratuits, afin de respecter le carcan budgétaire prévu pour cette vaccination.

En Communauté française, les modalités ont été soumises à la Commission "vaccination" du Conseil supérieur de promotion de la santé de la Communauté française, dans laquelle siègent notamment des représentants de Provac, des pédiatres, des médecins généralistes, des médecins scolaires et l'ONE.

Accès aux vaccins

- A partir du mois de septembre, les parents des nouveau-nés recevront un feuillet d'autocollants inclus dans le carnet de l'enfant distribué à la maternité.
- Les centres de santé scolaire distribueront, quant à eux, les feuillets d'autocollants aux enfants de 6^e année primaire.

- Chaque enfant appartenant aux deux groupes d'âge concernés recevra ainsi le feuillet qui lui est destiné (un feuillet par enfant).

- Les parents des enfants nés entre le premier janvier et le 31 août 1999 n'auront pas pu recevoir un feuillet d'autocollants. Pour qu'ils puissent néanmoins bénéficier de vaccins gratuits, il suffit d'inscrire la date de naissance de l'enfant dans la case prévue pour l'autocollant.

- Les parents qui souhaitent bénéficier de vaccins gratuits s'adresseront bien entendu au médecin de leur choix. C'est le médecin vaccinateur qui commandera les vaccins nécessaires auprès du service d'inspection d'hygiène de son ressort. (*)

Commande des vaccins

- Le bon de commande a été modifié pour permettre l'usage des autocollants.

- Vous pouvez obtenir d'emblée un stock de doses de vaccins. Pour éviter de conserver trop longtemps des vaccins dans votre frigo, il vous est demandé de commander un stock raisonnable en fonction de votre activité de vaccinateur.

- Par la suite, vous pourrez renouveler votre stock en apposant les autocollants dans le cadre prévu pour les nourrissons et pour les enfants de 6^e primaire (généralement âgés de 11 à 12 ans).

Livraison des vaccins

Lors de la livraison par porteur, celui-ci laissera désormais au réceptionnaire du colis une copie du bon de livraison. Le réceptionnaire pourra dès lors renvoyer ce bon au service d'inspection s'il constate des avaries à l'ouverture du colis. En cas de problèmes dans la commande des vaccins, vous pouvez contacter le service d'inspection de votre ressort. (*)

Amélioration de la pharmacovigilance

Un élément essentiel de la pharmacovigilance des vaccins est de connaître le numéro du lot auquel appartient un vaccin. A cet effet, les étiquettes sur les seringues de vaccins hépatite B ont été adaptées pour que les utilisateurs puissent conserver facilement cette information. Elles comportent deux parties détachables sur lesquelles figure le numéro du lot : vous pouvez les apposer, l'une dans le dossier médical de l'enfant, l'autre sur sa carte de vaccination. ■

Dr. P. Trefois

(*) Adresses des services d'inspection

- Hainaut, Brabant wallon et Luxembourg : Inspection communautaire, 27 place du Parc, 7000 Mons (065/32.83.60).
- Liège et Namur : Inspection communautaire, 65 rue d'Ougrée, 4031 Angleur (04/364.14.00)
- Bruxelles-Capitale : Ministère de la Santé publique, Quartier Vésale, bureau 423, 1010 Bruxelles (02/210.49.46).

En Communauté flamande, une autre procédure est appliquée. Au Grand-Duché de Luxembourg, le vaccin est gratuit pour les nourrissons et les 12 - 18 ans.

Questions/réponses

LES OBJECTIFS DE VAX INFO

Transmettre aux médecins intéressés des informations concrètes et pratiques en matière de vaccination.

Faire part des réflexions d'experts quant aux perspectives d'avenir d'une politique vaccinale en Belgique et dans le monde.

Tous les articles publiés sont discutés au sein du Groupe de Réflexion Scientifique «Vaccination», composé d'experts issus de toutes les universités belges et d'organismes ou instances, belges ou luxembourgeois, actifs en matière de vaccination.

Ni les auteurs, ni les experts ne sont rétribués pour leur collaboration.

Le choix rédactionnel et le contenu des articles dépendent exclusivement du secrétariat de rédaction et des auteurs, et n'engagent que ceux-ci.

Secrétariat de rédaction
Dr. Patrick Trefois

Editeur responsable: Dr. Patrick Trefois
65, rue Sans Souci - 1050 Bruxelles

Si vous vous posez des questions concernant les vaccinations, vous pouvez les adresser au secrétariat de rédaction, 65, rue Sans Souci - 1050 Bruxelles ou par fax : 02/512 54 36.

Un membre du Groupe de Réflexion Scientifique "Vaccination" y répondra dans un prochain numéro.

Les frais d'impression et de diffusion de Vax Info sont couverts grâce au mécénat de SmithKline Beecham Pharma.

Est-il justifié d'administrer un rappel annuel de vaccin antitétanique chez des travailleurs ou des sportifs courant un risque fréquent de blessures, peu étendues ou parfois plus importantes ?

La réponse à cette question est : non.

Il est compréhensible que la question soit posée : les recommandations en rapport avec la vaccination antitétanique après une blessure peuvent différer selon la source et la connaissance supposée des vaccinations antérieures, qui est d'ailleurs souvent incomplète, voire absente.

Les vaccins antitétaniques disponibles sont particulièrement sûrs : certains individus ont reçu une surprenante quantité de rappels sans conséquences fâcheuses. Au plus un individu reçoit de rappels antitétaniques, au plus élevé est le risque d'effets secondaires locaux ou généraux. Individuellement, il est rare de pouvoir prédire quand cela se produira, même en se basant sur les taux d'anticorps. Les commissions scientifiques ne peuvent pas approuver un rappel répété annuellement, et les commissions d'éthique médicale ne peuvent pas non plus l'accepter comme élément d'une expérimentation clinique. En cas de litige à propos d'un effet secondaire, un médecin qui aurait vacciné à une telle fréquence aurait peu d'éléments de défense.

La plupart des études démontrent des réactions locales plus fréquentes et parfois massives lorsqu'on accumule les rappels de vaccination. Ce sont principalement des réactions de sensibilité de type II (Arthus). Des réactions anaphylactiques graves sont exceptionnelles. Il reste la question de savoir si, rarement, il y a un lien de causalité entre les rappels antitétaniques et d'une part la neuropathie du plexus brachial, d'autre part le syndrome de Guillain-Barré. Une proportion non connue de ces effets secondaires possibles pourrait être en lien non pas avec l'anatoxine tétanique, mais avec d'autres composants du vaccin.

Toutes les sources rejettent l'administration non limitée de rappels antitétaniques lors du traitement d'une plaie. Ceci concerne aussi l'administration préventive annuelle. Chacun doit être vacciné contre le tétanos; il existe une large marge sur le nombre de rappels admissible, mais celui-ci n'est pas illimité. Des schémas recommandés sont repris dans le tableau ci-contre.

C'est avec raison qu'à l'heure actuelle, les rappels se font le plus souvent avec le vaccin Td, qui comporte une anatoxine tétanique à laquelle une faible quantité d'anatoxine diphtérique est ajoutée. Cette combinaison est bien tolérée. ■

Prof. Dr. J. Desmyter

Références :

- Vaccines. Third Edition, w.b. Saunders, 1999. S.A. Plotkin & W.A. Orenstein ed.
- Vaccinations : repères en immunisation actuelle. Garant, 1995. J. Vandepitte, G. Wauters & E. Pellegrims, red.
- Vaccinations : questions et réponses. Garant, Leuven, 1998.
- Van Damme P. e. a. Tetanusvaccinatie: wat is het beleid? Tijdschr Geneesk. 1998; 54 : 1263 - 1272.

Prévention contre le tétanos chez un blessé *

Etat d'immunité du blessé	Blessure	
	Blessure mineure et propre	Blessure présentant des risques de tétanos
vaccination absente ou incertaine	vaccination complète	Vaccination complète et immunoglobulines spécifiques
primovaccination incomplète	compléter la vaccination	compléter la vaccination et immunoglobulines spécifiques
primovaccination complète (y compris la dernière dose après 1 an)	0	0
• la dernière injection d'anatoxine remonte à moins de 5 ans	0	anatoxine (1 dose)
• la dernière injection remonte à plus de 5 ans et moins de 10 ans	anatoxine (1 dose)	anatoxine (1 dose) et immunoglobulines spécifiques
• la dernière injection remonte à plus de 10 ans		

* Voir Vax Info N° 14 p. 4 - 6