

Avis du Haut conseil de la santé publique relatif aux mentions minimales obligatoires pour les messages publicitaires télévisuels et radiodiffusés sur les vaccins contre les papillomavirus

Séance du 17 octobre 2008

Prenant acte du contexte législatif qui dispose que, depuis le 22 décembre 2007, en vertu de l'article L. 5122-6 du Code de la santé publique « Sauf pour les campagnes vaccinales institutionnelles, les campagnes publicitaires auprès du grand public pour des vaccins obligatoires ou recommandés sous la forme de messages télévisuels ou radiodiffusés, ne sont autorisées que si elles sont assorties de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires que le Haut conseil de la santé publique détermine en prenant en compte les caractéristiques de tels messages publicitaires audiovisuels. »

Prenant en compte l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 9 mars 2007, relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains 6, 11, 16 et 18,

Prenant en compte l'avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains 16 et 18 par un vaccin bivalent,

● Le Haut conseil de la santé publique déplore que les firmes productrices de vaccins soient autorisées à faire des publicités télévisuelles ou radiodiffusées pour le grand public.

● Le Haut conseil de la santé publique détermine, dans le cadre de l'application de l'article L. 5122-6 du Code de la santé publique, les mentions minimales obligatoires suivantes :

- La cible de la vaccination contre les papillomavirus est représentée par les jeunes filles de 14 ans et en rattrapage par les jeunes filles de 15 à 23 ans sous réserve que la vaccination ait lieu au plus tard dans l'année suivant le début de l'activité sexuelle.

- Le vaccin ne couvre que deux des virus oncogènes qui sont à l'origine de seulement 70 % des cancers du col de l'utérus.

- Le maintien du dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis cervico-vaginaux réguliers est en conséquence indispensable.

- L'existence de deux vaccins, un quadrivalent (6, 11, 16 et 18) et un bivalent (16 et 18) efficaces dans la prévention du cancer du col de l'utérus. L'absence de protection du vaccin bivalent vis-à-vis des condylomes doit être soulignée. La publicité doit permettre d'identifier le caractère bivalent ou quadrivalent du vaccin dont il est fait état dans chacune des publicités.

- La recommandation d'utiliser préférentiellement le vaccin quadrivalent par rapport au vaccin bivalent doit apparaître.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

Avis du Haut conseil de la santé publique relatif à l'aménagement du calendrier vaccinal en Guyane

Séance du 17 octobre 2008

Cet avis vient en complément de l'avis du Haut conseil de la santé publique du 19 mars 2008 relatif au calendrier vaccinal 2008 qui fixe les recommandations générales en matière de vaccinations pour les personnes résidant en France en fonction de leur âge.

Les caractéristiques épidémiologiques de plusieurs maladies à prévention vaccinale en Guyane sont différentes de celles observées dans les autres départements de France :

- ainsi, ce département est une zone à risque de fièvre jaune du fait de la présence des moustiques vecteurs sur tout le territoire et dans les pays limitrophes et du fait que des cas de fièvre jaune sont régulièrement signalés au Brésil¹ ;

- l'incidence de la tuberculose en Guyane est nettement plus élevée (27,3/10⁵ en 2006) que l'incidence moyenne annuelle en France entière (8,5/10⁵ en 2006)² ;

- la prévalence observée de l'hépatite B en Guyane (ainsi 2,7 % des femmes accouchées à la maternité du centre hospitalier de Saint-Laurent du Maroni sont porteuses de l'antigène HBs et 33 % d'anticorps anti-HBc) fait que ce département est considéré comme appartenant à la zone « intermédiaire » selon les critères de l'OMS (prévalence de l'antigène HBs entre 2 % et 7 % et prévalence de tous les marqueurs entre 10 % et 60 %).

Ces caractéristiques entraînent des recommandations vaccinales particulières pour ce département :

- la vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire pour toutes les personnes âgées de plus de un an résidant en Guyane ou y séjournant ;

- la vaccination par le BCG est fortement recommandée pour tous les enfants, si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie.

En fonction des données épidémiologiques et socio-économiques, la Direction de la santé et du développement social (DSDS) de Guyane a demandé, en accord avec le comité de pilotage du programme élargi de vaccinations (PEV), que le calendrier vaccinal en vigueur puisse être adapté à la situation de ce département afin de mieux protéger les populations et a proposé :

- la réalisation de la vaccination contre la fièvre jaune à l'âge de 9 mois au lieu de 12 mois ;

- des modifications du schéma vaccinal contre l'hépatite B recommandé pour les nourrissons (schéma vaccinal à 3 doses à l'âge de 2, 4 et 16/18mois), portant sur l'âge de début de cette vaccination (possibilité de commencer la vaccination dès la naissance) et sur la réalisation de la 3^e dose à 9 mois au lieu de 16/18 mois ;

- l'association simultanée, en deux sites différents, des vaccinations contre l'hépatite B et la fièvre jaune à l'âge de 9 mois.

La Direction de la santé et du développement social (DSDS) et le comité de pilotage du PEV, intégré au programme régional de santé publique de Guyane, ont proposé ces aménagements du calendrier vaccinal en tenant également compte :

- du souhait de réduire le nombre de visites pour les nourrissons afin de faciliter les tournées de vaccinations, en particulier en territoires isolés ;

- du souhait de réduire le plus possible le nombre d'injections à chaque visite ;

- de la possibilité de vacciner par le BCG et contre l'hépatite B (en complément des cas de nouveau-nés de mère porteuse d'antigène HBs) les nouveau-nés lors de leur séjour en maternité. La vaccination contre la fièvre jaune, selon l'AMM du vaccin amaril, peut être réalisée chez l'enfant à partir de 9 mois. En revanche, cette vaccination n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 6 à 9 mois sauf en cas de circonstances particulières (notamment épidémies ou séjour en milieu rural ou en forêt, en zone de transmission).

¹ InVS. DIT. Épidémiologie de la fièvre jaune, Amérique du Sud. 19 février 2008. Note d'information. <http://www.invs.sante.fr/international/notes/Note%20FJ%20Am%20Lat%202008%20finale.pdf>

² Antoine D. Les cas de tuberculose maladie déclarés en France en 2006. Bull. Epidémiol. Hebd. 2008; (10-11):69-72. http://www.invs.sante.fr/beh/2008/10_11/index.htm

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer un (ou plusieurs) vaccin(s) injectable(s) au même moment que le vaccin amaril, les vaccins doivent être administrés en des sites d'injection séparés (et préférablement sur un membre différent).

Ce vaccin peut être administré en même temps que le vaccin contre la rougeole, les vaccins typhoïdiques polysidiques capsulaires Vi et/ou les vaccins inactivés de l'hépatite A. En revanche, si des études ont montré que l'association concomitante de ce vaccin au vaccin contre l'hépatite B ne modifie pas la réponse immunitaire^{3,4}, cette possibilité d'association n'a pas été retenue dans le cadre de l'AMM.

Concernant la vaccination contre l'hépatite B, est recommandé le schéma vaccinal préférentiel en trois injections en respectant :

- un intervalle d'au moins un mois entre la première et la deuxième injection ;
- et un intervalle compris entre 5 et 12 mois entre la deuxième et la troisième injection (soit la réalisation de la 3^e injection entre l'âge de 7 et 14 mois si la 2^e injection est effectuée à l'âge de 2 mois).

Le Comité technique des vaccinations propose, dans son avis du 9 octobre 2008, que **le vaccin anti-pneumococcique recommandé chez tous les enfants de moins de 2 ans** suive un nouveau schéma vaccinal : deux injections séparées d'un intervalle d'au moins 2 mois aux âges de 2 et 4 mois et un rappel à l'âge de 12 mois. Pour les prématurés et les nourrissons à haut risque de faire une infection invasive à pneumocoque⁵, le Comité technique des vaccinations recommande de maintenir un schéma vaccinal comprenant trois injections à un mois d'intervalle (la première injection étant faite à l'âge de 2 mois), suivies d'un rappel entre 12 et 15 mois. Par ailleurs, **une partie de la population (environ 20 %) réside dans des territoires isolés où l'accès aux soins est plus difficile et le**

Tableau synoptique des calendriers vaccinaux recommandés		
Recommandations	Calendrier vaccinal 2008	Calendrier vaccinal en Guyane intégrant la nouvelle recommandation pour le vaccin anti-pneumococcique
Naissance	BCG	BCG, HépB (1)
2 mois	DTCP Hib (1), Pn7 (1), HépB (1)	DTCP Hib (1), Pn7 (1), HépB (2)
3 mois	DTCP Hib (2), Pn7 (2),	DTCP Hib (2)
4 mois	DTCP Hib (3), Pn7 (3), HépB (2)	DTCP Hib (3), Pn7 (2)
9 mois		FJ, ROR (1)
12 mois	ROR (1), Pn7 (rappel)	HépB (3), Pn7 (rappel)
16-18 mois	DTCP Hib (rappel), HépB (3), ROR (2)	DTCP Hib (rappel), ROR (2)
(1) : 1 ^{re} dose (2) : 2 ^e dose (3) : 3 ^e dose		

nombre de visites médicales pour les nourrissons plus limité. L'action de prévention par les vaccinations est réalisée dans ces territoires par des centres de PMI pour les enfants de moins de 6 ans et par des centres de santé dépendant du centre hospitalier de Cayenne.

Pendant, malgré leur localisation sur le littoral, les quatre maternités du département réalisent 98 % des accouchements du département.

En conséquence, le Haut conseil de la santé publique recommande que le calendrier vaccinal suivi en Guyane puisse être aménagé par rapport au calendrier vaccinal en vigueur selon les recommandations suivantes (cf. tableau synoptique ci-dessus) :

- **que les nouveau-nés soient vaccinés dès la maternité contre la tuberculose et contre l'hépatite B ;**
- **que la vaccination contre la fièvre jaune soit effectuée dès l'âge de 9 mois, concomitamment de la première vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ;**
- **que la vaccination anti-pneumococcique suive un schéma vaccinal 2 + 1 et soit**

réalisée aux âges de 2 et 4 mois avec un rappel à l'âge de 12 mois ;
- que la troisième injection de vaccin contre l'hépatite B soit réalisée concomitamment de celle du rappel du vaccin anti-pneumococcique à l'âge de 12 mois.

³ Yvonne B, Coursaget P, Deubel V, et al. Simultaneous administration of hepatitis B and yellow fever vaccines. J Med Virol. 1986; 19:307-11.

⁴ Coursaget P, Fritzell B, Blondeau C, Saliou P, Diop-Mar I. Simultaneous injection of plasma-derived or recombinant hepatitis B vaccines with yellow fever and killed polio vaccines. Vaccine 1995; 13(1):109-11.

⁵ C'est-à-dire présentant l'une des infections suivantes : asplénie fonctionnelle ou splénectomie, drépanocytose homozygote, infection par le VIH, déficits immunitaires congénitaux (ou secondaires à une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique, à un traitement immunosuppresseur ou une radiothérapie pour néoplasie, lymphome ou maladie de Hodgkin, leucémie, transplantation d'organe), cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque, pneumopathie chronique (à l'exception de l'asthme, sauf les asthmes sous corticothérapie prolongée), brèche ostéoméningée, diabète.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

Avis du Haut conseil de la santé publique relatif aux recommandations de vaccination préventive ciblée contre l'hépatite A

Séance du 13 février 2009

L'hépatite A est devenue une infection rare en France en grande partie en raison des progrès de l'hygiène : de ce fait, la réceptivité de la population française métropolitaine s'accroît régulièrement. Elle est habituellement bénigne, mais peut cependant être à l'origine de formes graves (parfois mortelles surtout chez les patients affectés par une pathologie hépatique chronique) tout particulièrement chez l'adulte. Sa transmissibilité de personne à personne (féco-orale) est élevée notamment lorsque sont atteints des enfants avant l'âge de la propreté ou des sujets souffrant de troubles du comportement, ou dans des conditions de promiscuité particulièrement étroite.

Données épidémiologiques

Les données issues de la déclaration obligatoire [1], mise en place en 2006, montrent que :

- en 2006, 1 343 cas sont notifiés dont 1 324 en métropole (incidence 2,2/100 000) et 19 dans les DOM ;
- en 2007, 1 010 cas sont notifiés dont 988 en métropole (1,6/100 000), 22 dans les DOM ;
- un tiers des cas sont notifiés en septembre et octobre, ce qui correspond à une période de retour de vacances ;
- les enfants âgés entre 0 et 15 ans sont les plus atteints (5,5/100 000 en 2006 et 3,8 en 2007) ;
- la proportion d'hospitalisations augmente avec l'âge : elle est de l'ordre de 30 % chez les moins de 16 ans, de 46 % chez les plus de 16 ans ;
- les deux principales expositions à risque sont en 2006 et 2007 :
 - l'existence de personnes atteintes d'hépatite A dans l'entourage du malade dans environ 50 % des cas, et plus particulièrement dans l'entourage familial (environ 75 %) ;

- la notion d'un séjour hors métropole dans environ 40 % des cas et pour plus de la moitié le séjour était dans un pays du Maghreb ;
- 28 % des cas rapportés sont des cas groupés en 2006, 37 % en 2007 ;
- nombreux épisodes de cas groupés touchant des gens du voyage en 2006 ;
- une épidémie communautaire avec 111 cas dans les Côtes-d'Armor en 2007 vraisemblablement liée à la consommation de coquillages contaminés ;
- cas groupés (de 2 à 23 cas) dans des établissements scolaires (15 à 20) de la maternelle au collège au cours des 2 années, de même que dans des structures pour handicapés (moins de 5 établissements par an, de 1 à 4 cas par établissement).