

De la disponibilité de nouveaux vaccins à leur absence d'intégration dans le calendrier vaccinal

C. Perronne

Haut conseil de la santé publique, Paris

Le Comité technique des vaccinations (CTV) initialement rattaché au Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) est maintenant un comité technique permanent de la Commission spécialisée sécurité sanitaire du Haut conseil de la santé publique (HCSP). Le HCSP a été établi en 2007. Le CTV est chargé d'élaborer des avis sur la politique vaccinale qui sont ensuite validés par le HCSP. Ces avis sont surtout requis dans les circonstances suivantes :

- autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau vaccin ;
- modification du libellé d'AMM d'un vaccin ;
- données nouvelles sur la tolérance apportées par la pharmacovigilance post-commercialisation ;
- données nouvelles sur une baisse d'efficacité de certaines formulations de vaccin ;
- modification épidémiologique de la maladie prévenue par le vaccin ;
- modification constatée ou prévisible de l'impact en santé publique.

Il n'est pas suffisant pour un vaccin d'être efficace et bien toléré pour être recommandé, surtout de façon généralisée. Cela a été le cas à plusieurs reprises en France au cours des dernières années. Le vaccin pneumococcique conjugué heptavalent (Pneumo-C-7) n'a été recommandé, lors des premières années, qu'à des enfants à risque, même si cette population à risque était largement majoritaire dans la population générale. Le Pneumo-C-7 est actuellement recommandé de façon généralisée. Le vaccin méningococcique de type C ou le vaccin varicelleux ne sont recommandés que pour des personnes à risque ou dans des situations épidémiologiques bien particulières. Le vaccin contre le zona ou le vaccin contre les rotavirus ne sont pas recommandés. Le vaccin contre l'encéphalite à tiques n'est recommandé que pour les voyageurs courant un risque d'exposition, vue la quasi-absence de la maladie sur le territoire français. La levée récente de l'obligation vaccinale par le

BCG s'accompagne de recommandations fortes de vaccination limitées à des enfants à risque.

Les principaux motifs pour restreindre l'utilisation d'un vaccin ou pour ne pas le recommander, de façon provisoire ou à long terme, sont :

- l'absence ou la rareté, en France, de la maladie à prévenir (encéphalite à tiques) ;
- une morbidité ou une mortalité faible, en France, de la maladie à prévenir (méningocoque C, zona, rotavirus) ;
- l'existence d'autres moyens de prévention ou de traitement (rotavirus) ;
- le mauvais usage de ces moyens de prévention ou de traitement dans la pratique médicale, devant conduire à améliorer les bonnes pratiques (rotavirus) ;
- l'existence de groupes à risque (BCG) ;
- l'expérience d'autres pays ayant une expérience plus ancienne du vaccin (varicelle) ;
- le manque de recul sur la tolérance (Pneumo-C-7 au début de la commercialisation), surtout lorsque le bénéfice attendu est modéré (rotavirus) ;
- le risque de déplacer la maladie (lorsque la couverture vaccinale est incomplète ou lorsque l'effet protecteur est limité dans le temps) vers des tranches d'âge où la sévérité de la maladie est potentiellement plus élevée (varicelle, zona) ;
- le risque de faire augmenter l'incidence d'une autre maladie (vaccin varicelleux et augmentation du zona) ;
- pour certains microbes à sérogroupes multiples et en l'absence de couverture sur l'ensemble des souches, le déplacement de souches microbiennes dans la population, dont l'impact épidémiologique pourrait, dans certains cas, faire perdre le bénéfice de la vaccination (pneumocoques, méningocoques).