

La vaccination en question(s)

La vaccination contre la grippe A : une exigence de solidarité ?

Dans son Avis n°106, intitulé « Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale » le Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, écrit :

« Il existe des cas d’hostilité au principe même d’une vaccination, pour conviction personnelle ou raison idéologique, qui se prévalent du respect de l’autonomie. En tout état de cause, l’autonomie implique nécessairement la connaissance. Un consentement n’est libre que s’il est informé. S’agissant de la pandémie grippale, le respect de l’autonomie inclut, pour chacun, le droit à une information précise sur les risques, les mesures de protection (traitement antiviral, vaccin) qui pourraient lui être proposées et la possibilité de les refuser. Un éventuel refus revêtirait une signification particulière. Une personne qui effectuerait un tel choix, bénéficierait directement de la protection que lui apportent toutes celles qui acceptent ce qu’elle-même refuse. Certes, beaucoup de refus de vaccination peuvent être analysés de la même façon. Mais dans une pandémie grippale, une autonomie mal comprise qui se traduirait par un refus de soin, dont l’effet serait de favoriser la propagation de la maladie, serait difficilement acceptable par l’ensemble du corps social. Elle devrait s’effacer au nom de l’exigence de solidarité. Cela ne pourrait cependant dispenser les acteurs de santé de leur devoir d’écoute et de dialogue avec les sujets récalcitrants, pour essayer de les convaincre d’accepter un traitement préventif ou curatif, conformément au code de déontologie. »

Quelles sont les catégories de population prioritaires pour la vaccination ?

La définition des populations prioritaires pour la vaccination a été confirmée sur la base des recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP).

La vaccination concernera donc par ordre de priorité :

- Les personnels de santé de réanimation néonatale et pédiatrique,
- les personnels médicaux, paramédicaux, aides-soignants en contact avec des patients porteurs du virus,
- les femmes enceintes sous réserve des conclusions de l’Agence européenne du médicament (EMA),
- l’entourage des nourrissons âgés de moins de 6 mois,
- les professionnels d’accueil de la Petite Enfance,
- les nourrissons de 6 à 23 mois avec facteurs de risque,
- les sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteurs de risque,
- les autres professions de santé, de secours et personnels du transport sanitaire,
- les nourrissons de 6 à 23 mois sans facteur de risque,
- les personnels d’accueil des pharmacies,
- les personnels des établissements médico-sociaux,
- les plus de 65 ans avec facteur de risque,
- les sujets de 2 à 18 ans sans facteur de risque,

- les sujets de plus de 18 sans facteur de risque.

Qui doit se faire vacciner contre la grippe saisonnière ?

La grippe « saisonnière » touche environ 5 millions de personnes en France chaque hiver, entraînant, selon les estimations, près de 3.000 décès par an, le plus souvent parmi des personnes âgées ou fragilisées. La vaccination contre la grippe est donc recommandée chaque année en France pour :

- les personnes âgées de 65 ans et plus,
- les professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque (comme les personnels navigants),
- les sujets à partir de l'âge de 6 mois, atteints d'une de certaines pathologies sous-jacentes,
- les personnes séjournant dans un établissement de santé de moyen ou long séjour, quel que soit leur âge.

La vaccination contre la grippe saisonnière devra être effectuée 21 jours au moins avant la vaccination anti A/H1N1 (recommandation du HCSP Haut Conseil de Santé Publique).

Comment ont été choisis les laboratoires fabriquant le vaccin contre la grippe A?

36 laboratoires, avait annoncé l'ONU en juillet dernier, lors du sommet de Cancun, travaillent dans le monde entier au développement du vaccin.

En France, c'est l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), institué par la loi du 5 mars 2007 qui doit assurer la gestion des moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves, tant du point de vue humain (réserve sanitaire) que du point de vue matériel (produits et services). C'est donc l'EPRUS qui a sélectionné, les quatre grands laboratoires qui fourniront la France: le britannique GlaxoSmithKline (50 millions de doses), le français Sanofi Pasteur (28 millions), le suisse Novartis (16 millions) et, plus récemment, l'américain Baxter (le nombre de doses commandées à ce laboratoire n'a pas été communiqué).

Au 25 septembre, L'EMEA (European Medicines Agency, l'Agence européenne des médicaments) a donné l'autorisation officielle d'utiliser deux de ces vaccins, Focetria® du laboratoire Novartis et Pandemrix® du laboratoire GlaxoSmithKline. qui contiennent tous deux des adjuvants, sous forme d'une recommandation transmise à la Commission Européenne d'accorder l'autorisation de mise sur le marché.

Quand le vaccin sera-t-il disponible ?

Selon l'OMS, les vaccins contre la grippe pandémique sont le plus efficaces comme moyen de prévention s'ils sont administrés avant le pic de l'incidence des cas lors d'une flambée ou à une date proche de celui-ci. Tant les autorités de réglementation que les fabricants de vaccin ont fait des efforts extraordinaires, précise encore l'OMS, pour accélérer la mise à disposition des vaccins.

Au 25 septembre, L'EMA (European Medicines Agency, l'Agence européenne des médicaments) a donné l'autorisation officielle d'utiliser deux de ces vaccins, Focetria® du laboratoire Novartis et Pandemrix® du laboratoire GlaxoSmithKline (qui contiennent tous deux des adjuvants), sous forme d'une recommandation transmise à la Commission Européenne d'accorder l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Si la date du 15 octobre a déjà été avancée pour la mise à disposition du vaccin, elle reste suspendue à la délivrance de l'AMM.

La ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, a indiqué le 24 septembre que la France devrait disposer "vers le 9 octobre" de 1 à 1,2 million de doses de vaccins de GSK. En ce qui concerne Novartis, les premières livraisons seraient prévues, d'après le ministère, fin octobre/début novembre.

Le vaccin sera-t-il d'une parfaite innocuité ?

Dans son bulletin n°11 sur la grippe pandémique, l'OMS écrit que « les autorités nationales de réglementation des médicaments examinent attentivement les risques et avantages connus et présumés de tout vaccin avant sa mise sur le marché. Le virus de la grippe pandémique étant nouveau, il est procédé à la fois à des essais cliniques et non cliniques pour acquérir des informations essentielles sur la réponse immunitaire et l'innocuité. Les résultats des essais effectués à ce jour laissent supposer que les vaccins contre la grippe pandémique sont aussi sûrs que les vaccins contre la grippe saisonnière. »

Les effets secondaires devraient être analogues à ceux que l'on observe avec les vaccins contre la grippe saisonnière. Les plus fréquents sont des réactions locales au point d'injection (douleur, gonflement, rougeur) et parfois certaines réactions systémiques (fièvre, céphalée, douleurs musculaires ou articulaires). Chez la plupart des personnes vaccinées, ces symptômes restent bénins, régressent spontanément et ne durent qu'un ou deux jours.

Toutefois, poursuit l'OMS, même des essais cliniques très étendus ne permettront pas de recenser des manifestations rares, qui peuvent survenir lors de l'administration du vaccin contre la grippe pandémique à plusieurs millions de personnes.

L'OMS recommande à tous les pays administrant des vaccins contre la grippe pandémique de procéder à une surveillance minutieuse de l'innocuité et de notifier les manifestations indésirables. L'échange international des données issues de cette surveillance post-commercialisation sera déterminant pour orienter l'évaluation risques-avantages et déterminer si des changements doivent être apportés aux politiques de vaccination.

Le vaccin : avec ou sans adjuvants?

Il en existera de deux types: sans adjuvant (Baxter et Sanofi-Pasteur) ou avec adjuvant (Glaxo Smith Kline et Novartis). Les adjuvants permettent d'augmenter la réponse immunitaire, et donc de rendre le vaccin plus efficace. Toutefois certaines populations telles que les femmes enceintes ou les patients immuno-déprimés peuvent ne pas supporter ces modifications immunitaires. Pour ces cas particuliers, un vaccin sans adjuvant sera recommandé.

Qu'est-ce que le thimérosal contenu dans la vaccin anti grippe A?

Le thiomersal (également connu sous le nom de thimérosal, de mercurothiolate et de 2-éthylmercuriothio-benzoate de sodium) est un composé renfermant du mercure utilisé pour prévenir toute prolifération bactérienne et fongique dans certains vaccins en cours de stockage et plus particulièrement lors de l'utilisation de flacons multidoses ouverts. Il a également été employé dans la fabrication de vaccins pour inactiver certains micro-organismes et toxines et pour maintenir une chaîne de fabrication stérile. On utilise le thiomersal depuis les années 1930 dans la fabrication de certains vaccins et autres produits médicaux.

Le thiomersal contient une forme de mercure, à savoir de l'éthyl-mercure, qui ne s'accumule pas dans l'organisme et qui est métabolisé et éliminé de l'organisme beaucoup plus rapidement que le méthyl mercure qui est le composé organique mercuriel le plus présent dans l'environnement.

Après examen des données épidémiologiques et du profil pharmacocynétique actuels du thiomersal, le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale a conclu qu'on ne dispose à l'heure actuelle d'aucune preuve de toxicité due au mercure chez le nourrisson, l'enfant ou l'adulte exposé au thiomersal présent dans les vaccins. (OMS, Thiomersal et vaccins : questions et réponses,

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/questions/fr/)

Pod 27/09/2009