



VACCINATION A(H1N1)

Questions / réponses

Version du 26/11/09

L'ORGANISATION DE LA VACCINATION

La vaccination est-elle gratuite ?

Les personnes vaccinées n'auront pas d'avance de frais à faire.

Comment et où va se faire la vaccination ?

La vaccination contre la grippe A(H1N1) qui a démarré pour l'ensemble de la population depuis le 12 novembre se fait progressivement, dans des centres de vaccination, selon l'ordre de priorité défini par le Premier Ministre. A ce jour, plus de 1000 centres ont été installés par les préfets de département, répartis sur l'ensemble du territoire. Pour répondre à l'affluence, ce dispositif monte en puissance : les plages horaires d'ouverture des centres vont être élargies, en particulier le mercredi et le samedi et le nombre d'équipes en charge de la vaccination va être augmenté. L'organisation de la vaccination (localisation et dimensionnement des centres, horaires d'ouvertures...) est de la responsabilité des préfets de département.

Pour avoir accès à ces renseignements, merci de vous connecter sur www.pandemie-grippale.gouv.fr ou sur le site internet de votre préfecture.

Pour assurer la vaccination dans les lycées et collèges et certaines collectivités de vie comme les établissements médicosociaux ou pénitentiaires, des équipes mobiles de vaccination sont mises en place et proposeront la vaccination sur place.

Ce dispositif s'applique tant à la métropole qu'aux départements et territoires d'Outre-mer, à l'exception de Mayotte, Saint-Pierre et de la Guyane où le dispositif est adapté aux spécificités locales.

Où puis-je obtenir des informations (actualisées) sur la liste et les horaires des centres de vaccinations ?

Je consulte le site internet www.pandemie-grippale.gouv.fr ou celui de ma préfecture. L'organisation de la vaccination (localisation et dimensionnement des centres, horaires d'ouvertures...) est de la responsabilité des préfets de département.

Existe-t-il des centres de vaccination pour enfant et adultes ?

Théoriquement non, pour autant certains départements ont prévu des centres spécifiques pour la prise en charge des enfants. Ces centres ne sont pas aujourd'hui activés.

Comment vais-je savoir si je suis prioritaire pour la vaccination ?

Je consulte la liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité, en ligne sur le site internet pandémie grippale (www.pandemie-grippale.gouv.fr) ou sur celui du ministère chargé de la santé.

Est-ce qu'une personne qui présente un facteur de risque est considérée comme prioritaire si son médecin le mentionne sur un certificat ? Dans ce cas comment peut-elle obtenir un bon de vaccination ?

Dès lors que son médecin atteste d'un facteur de risque la personne est prioritaire. Elle pourra obtenir un bon de vaccination en se présentant dans son centre CPAM.

Comment vais-je en être informé ?

Selon un calendrier reposant sur le degré de priorité arrêté par le Premier ministre, chaque personne reçoit, de la part de l'Assurance maladie, un courrier de la ministre de la santé, l'invitant à se faire vacciner. Cette invitation précise les modalités pratiques de la vaccination et notamment le lieu où elle sera effectuée (en règle générale, en centre de vaccination proche du domicile). **Cette invitation comporte au verso un bon de vaccination à présenter le jour de la vaccination.** Ce bon servira à garantir la traçabilité des vaccins.

Si une personne recensée dans l'ordre de priorité n'a pas reçu son bon de vaccination, elle peut se rendre à la caisse primaire d'Assurance maladie dont elle dépend et le document lui sera remis. Elle doit se munir des renseignements qui doivent permettre l'émission du bon : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence. De la même façon, une personne qui a perdu son bon de vaccination peut se rendre à la caisse primaire d'Assurance maladie et se voir remettre le document.

Comment et où mon enfant va-t-il se faire vacciner ? Devra-t-il donner mon consentement ? VOIR EDL Education nationale en complément.

La campagne de vaccination a débuté le 25 novembre, de sorte que l'ensemble des enfants concernés puissent recevoir la première injection avant les vacances de Noël.

Seuls les enfants dont les parents le souhaitent seront vaccinés. La vaccination est fondée sur une démarche libre et volontaire des parents mais aussi sur l'examen par les professionnels de santé des conditions requises, et notamment des antécédents médicaux de chaque enfant.

Les parents d'élèves des écoles maternelles et élémentaires pourront faire vacciner leurs enfants dans le centre de vaccination « tous publics » proche de leur domicile ; leur présence au côté de leurs enfants paraissant souhaitable, notamment pour pouvoir s'entretenir avec les professionnels de santé chargés de la vaccination. Pour éviter le risque de petite douleur au point d'injection, lié à l'utilisation des adjuvants, c'est le vaccin sans adjuvant Panenza qui sera proposé aux enfants de 2 à 9 ans révolus/inclus.

Dans un souci de commodité, les collégiens et les lycéens se verront quant à eux proposer, durant le temps scolaire, une vaccination dans leurs établissements scolaires. Il n'est pas nécessaire de demander, pour cette vaccination, la signature préalable du médecin traitant de l'enfant : les médecins des équipes mobiles de vaccination qui interviendront dans ces établissements examineront avec eux le questionnaire médical préalablement rempli par les

parents, afin de s'assurer que les antécédents médicaux de l'enfant sont compatibles avec sa vaccination. Les parents conservent la possibilité de faire vacciner leurs enfants collégiens et lycéens dans le centre de vaccination le plus proche de leur domicile

Comment vont se faire vacciner les personnes qui ne peuvent pas se déplacer (personnes âgées ou malades par exemple) ?

Pour assurer la vaccination dans certaines collectivités de vie comme les prisons ou les établissements médicosociaux, des équipes mobiles de vaccination sont mises en place et interviendront au domicile des personnes ne pouvant pas se déplacer pour les vacciner. Le dispositif concret permettant à ces personnes de se faire connaître est en cours de finalisation .

Quelle est la conduite à tenir en cas de demande par un appelant d'obtenir les coordonnées des unités mobiles ?

IDEM – en attente de réponse sur le dispositif opérationnel.

Si je vis avec le VIH, suis-je prioritaire pour la vaccination et dois-je aller me faire vacciner ?

La meilleure protection contre la grippe est la vaccination. En me faisant vacciner, je me protège. La vaccination contre la grippe A(H1N1) est proposée de façon prioritaire à toutes les personnes vivant avec le VIH ; pour réaliser cette vaccination :

- Si l'hôpital où je suis suivi organise la vaccination, je prends contact avec eux et je me rends sur place aux horaires indiqués par l'hôpital.
- Si l'hôpital n'organise pas de vaccination, je prends contact avec eux, ils me fournissent un courrier attestant de ma situation et je peux retirer un « bon » de vaccination dans une caisse d'assurance maladie puis aller me faire vacciner dans un centre de vaccination.

Je suis à l'étranger, comment vais-je me faire vacciner ?

Le gouvernement souhaite proposer un accès à la vaccination pour les Français résidant à l'étranger. Deux possibilités s'offrent aux Français résidant à l'étranger ou s'y trouvant pour une **longue période** :

- Ils résident dans un pays qui offre un accès à la vaccination (exemple du Royaume-Uni et de la plupart des pays européens) et peuvent, dans ce cadre, se faire vacciner dans leur pays de résidence, en fonction des priorités de vaccination définies par le Gouvernement de leur pays de résidence ;
- Ils résident dans un pays qui n'offre pas l'accès à la vaccination pour les étrangers et ils seront pris en charge par le dispositif que le ministère des affaires étrangères met en place.

La liste des pays est en annexe. Pour toute information complémentaire, ces personnes doivent contacter leur ambassade ou consulat sur place.

Où peuvent se faire vacciner les personnes affiliées à la sécurité sociale française mais non présentes sur le territoire pendant la période de vaccination ?

Les personnes affiliées à la sécurité sociale française mais se trouvant ponctuellement à l'étranger pendant la période de vaccination, ne pourront, à priori, pas se faire vacciner dans les ambassades et consulats. Ces personnes doivent se faire vacciner en France avant leur

départ (en fonction de l'ordre des priorités de vaccination définies par le Gouvernement) ou à leur retour en France. Pour toute information complémentaire, ces personnes peuvent prendre contact avec l'ambassade ou le consulat du pays où ils se trouvent.

Les étudiants français à l'étranger "Londres" veulent savoir comment se faire vacciner puisque leur consulat ne leur fournit aucun renseignement ?

Le gouvernement souhaite proposer un accès à la vaccination pour les Français résidant à l'étranger. Deux possibilités s'offrent aux Français résidant à l'étranger ou s'y trouvant pour une **longue période** :

- Ils résident dans un pays qui offre un accès à la vaccination (exemple du Royaume-Uni et de la plupart des pays européens) et peuvent, dans ce cadre, se faire vacciner dans leur pays de résidence, en fonction des priorités de vaccination définies par le Gouvernement de leur pays de résidence ;
- Ils résident dans un pays qui n'offre pas l'accès à la vaccination pour les étrangers et ils seront pris en charge par le dispositif que le ministère des affaires étrangères met en place.

Comment vont se faire vacciner les personnes précaires, les SDF ?

Les personnes en situation précaire qui se présentent dans les centres de vaccination doivent être intégrées dans le circuit de vaccination même si elles n'ont pas de bon de vaccination et sans leur opposer un ordre de priorité.

Par ailleurs, les personnes en situation précaire qui ne se présenteraient pas en centre de vaccination pourront bénéficier d'une vaccination par des équipes mobiles de vaccination mises en place en prenant l'attache des services sociaux, des associations médicales humanitaires et du samu social ; les modalités étant définies en lien avec les associations concernées.

Pourquoi la vaccination ne se fait-elle pas chez mon médecin, comme pour la grippe saisonnière et comme le font d'autres pays ?

Plusieurs raisons ont conduit à privilégier une vaccination collective dans des centres adaptés :

- le conditionnement du vaccin en flacons multi-doses très majoritaire ;
- les exigences de traçabilité individuelle dans le cadre d'un dispositif de pharmacovigilance renforcée ;
- la nécessité de préserver le système de soins, libéral et hospitalier, qui pourrait en même temps être fortement sollicité : les médecins libéraux doivent pouvoir soigner leurs malades dans leur cabinet
- la dimension de la population à vacciner : c'est la première fois qu'une campagne de vaccination d'une aussi grande importance est organisée.

Quel est le rôle des autorités locales / des Préfets dans l'organisation de la vaccination ?

Dans chaque département, ce sont les préfets, en s'appuyant sur les autorités sanitaires et associant les collectivités locales en tant que de besoin, qui ont été chargés par les ministères de la santé et de l'intérieur de l'organisation territoriale de la vaccination : constitution d'une équipe opérationnelle départementale, localisation des centres de vaccination, recensement des ressources humaines mobilisables, information des populations...

LA VACCINATION ET LES BONS DE VACCINATION

Combien de doses ?

Les données dont nous disposons désormais sont suffisamment robustes pour confirmer la bonne protection conférée par une seule injection. Sur la base des recommandations émises par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), la vaccination sera donc réalisée avec une seule injection, à l'exception des jeunes de moins de 9 ans révolus/inclus et de certaines catégories de malades qui recevront toujours deux injections : elles sont nécessaires pour leur garantir une protection immunitaire maximale.

Le recueil des données sur l'immunité conférée par la vaccination et surtout sa pérennité se poursuivent. Si ces données montrent que la protection faiblit avec le temps, le gouvernement sera en mesure de proposer une vaccination de rappel.

Organisation de la vaccination des enfants de 8 à 11 ans et plus (*)

Âges	8 ans	9 ans	10 ans	11 ans
Vaccin utilisé	Panenza		Pandemrix	
AMM Panenza	2 injections		1 injection	
AMM Pandemrix	2 injections		1 injection	
Lieux de la vaccination	Centres de vaccination		Etablissements d'enseignement <i>ou centres de vaccination</i>	

(*) hors dysfonctionnements du système immunitaire ou impossibilité de pratiquer une injection intramusculaire

Que se passe-t-il si je dépasse le délai de 3 semaines entre mes deux injections ?

Cette question ne concerne que les enfants de moins de 9 ans révolus et certaines catégories de malades :

La deuxième injection doit se faire au plus tôt, 3 semaines après la 1^{ère} afin de garantir une protection optimale. Si je dépasse le délai de 3 semaines, je retarde simplement l'acquisition de l'immunité maximale.

Si je refuse ou ne peux pas faire la 2^{ème} injection, quels sont les risques pour ma santé ?

Si deux injections vous sont recommandées, ne pas les pratiquer réduit sensiblement vos chances d'être protégé contre le virus.

Puis-je laisser mon tour de vaccination à quelqu'un de ma famille ?

Non. La vaccination contre la grippe A(H1N1) est proposée à l'ensemble de la population mais chaque personne reçoit un bon de vaccination individuel en fonction de l'ordre de priorité défini par le Premier Ministre.

Le bon que je viens de recevoir précise que je dois me faire vacciner sous 10 jours, que se passe-t-il si je ne respecte pas ce délai ?

Le délai de 10 jours est indicatif et vise à faciliter l'organisation matérielle de la vaccination, éviter les files d'attente et correspond à la fréquence de livraisons des vaccins dans les centres. Toute personne qui se présenterait au-delà de ce délai serait, bien entendu, vaccinée.

Je n'ai pas reçu ou j'ai perdu mon bon de vaccination : que dois-je faire ?

Si une personne recensée dans l'ordre de priorité n'a pas reçu son bon de vaccination, elle peut se rendre à la caisse primaire d'Assurance maladie dont elle dépend et le document lui sera remis. Elle doit se munir des renseignements qui doivent permettre l'émission du bon : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence.

De la même façon, une personne qui a perdu son bon de vaccination peut se rendre à la caisse primaire d'Assurance maladie et se voir remettre le document.

Je suis dans l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois, et je n'ai pas reçu de bon de vaccination (parent divorcé...) : comment vais-je me faire vacciner ?

Les personnes de l'entourage des nourrissons qui ne sont pas inscrites sur la même carte vitale que l'enfant peuvent se voir remettre un bon de vaccination en se rendant à la caisse primaire d'Assurance maladie dont ils dépendent. Ils doivent se munir des renseignements qui doivent permettre l'émission du bon : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence.

Je suis professionnel de santé et je n'ai pas reçu de bon de vaccination : comment vais-je me faire vacciner ?

Les professionnels de santé n'ayant pas reçu leur bon ou l'ayant perdu **peuvent se rendre directement dans le centre de vaccination dont ils dépendent munis de leur carte professionnelle** ainsi que des documents permettant de fournir les renseignements suivants : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence.

Je suis étranger et/ou non affilié à l'assurance maladie française, puis-je me faire vacciner ? Comment ?

Ces personnes peuvent bénéficier du dispositif de rattrapage mis en place et obtenir un bon de vaccination en se rendant dans une caisse primaire d'Assurance maladie proche munis des renseignements qui doivent permettre l'émission du bon : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence.

Que doivent faire les personnes qui voyagent et qui n'ont pas reçu de bon de vaccination ?

Si une personne recensée dans l'ordre de priorité n'a pas reçu son bon de vaccination, elle peut se rendre, **à son retour en France ou avant son départ à l'étranger**, à la caisse primaire d'Assurance maladie dont elle dépend et le document lui sera remis. Elle doit se

munir des renseignements qui doivent permettre l'émission du bon : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence. Si la personne n'est pas prioritaire, elle doit attendre de recevoir son bon de vaccination pour aller se faire vacciner.

Peut-on aller dans un autre centre de vaccination que celui indiqué sur l'invitation ?

Oui cela est possible mais il faut, dans la mesure du possible, aller se faire vacciner dans le centre de vaccination dont on dépend et qui figure sur son bon de vaccination.

Est-il possible de changer de lieu de vaccination ?

Oui cela est possible mais il faut, dans la mesure du possible, aller se faire vacciner dans le centre de vaccination dont on dépend et qui figure sur son bon de vaccination.

Quelle est la stratégie de vaccination pour les femmes enceintes ?

Il existe deux grandes familles de vaccins contre la grippe A(H1N1) : les vaccins avec adjuvant et les vaccins sans adjuvant. Les vaccins sans adjuvant sont réservés en priorité notamment aux femmes enceintes à partir du second trimestre, aux nourrissons âgés de 6 à 23 mois et aux enfants âgés de 2 à 9 ans inclus. Les femmes enceintes peuvent se faire vacciner depuis le 20 novembre dans les centres de vaccination. Qu'ils comportent ou non un adjuvant, seuls les vaccins bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), qui garantit la qualité et la sécurité du produit, sont utilisés.

Les experts du Haut conseil de la santé publique recommandent de proposer **de façon préférentielle** un vaccin sans adjuvant chez les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de la grossesse. Les AMM des vaccins avec adjuvant précisent qu'ils peuvent être utilisés chez la femme enceinte. La préférence donnée par les experts aux vaccins sans adjuvant est une **mesure de précaution** car il n'y a pas, à ce jour, d'études ciblées sur les vaccins avec adjuvant chez les femmes enceintes. Cela s'explique par la difficulté de mener des études sur cette population. Le choix fait pour les femmes enceintes est très spécifique et ne remet pas en cause la légitimité des vaccins avec des adjuvants qui ont fait l'objet d'essais cliniques nombreux.

Peut-on encore allaiter après avoir été vaccinée ? Il y a-t-il un risque pour le nourrisson ?

L'allaitement peut-être poursuivi après la vaccination. Il n'y a pas de risque avéré pour le nourrisson

Comment est organisé le circuit de vaccination ?

Les personnes se présentant au centre de vaccination sont d'abord accueillies et se voient expliquer le circuit à suivre et remettre la fiche médicale individuelle. Elles sont dirigées vers l'espace « remplissage de fiches médicales individuelles » où elles remplissent leur fiche médicale individuelle, contenant les questions nécessaires pour identifier les contre-indications à la vaccination, leur est remise.

Les personnes souhaitant se faire vacciner sont ensuite reçues par un médecin. Au cours de cet entretien, le médecin inscrit sur la fiche médicale individuelle la prescription vaccinale précisant le nom du vaccin et la dose à administrer ou le cas échéant, la contre-indication vaccinale. Il vérifie le consentement de la personne, lui apporte toutes les informations nécessaires et l'oriente ensuite vers le poste de vaccination. La préparation du vaccin et son injection sont assurées par du personnel soignant.

Une fois la vaccination opérée, un agent administratif reporte sur la fiche de traçabilité les informations suivantes : nom du vaccin, numéro de lot, identification du centre, date de vaccination.

Dois-je aller consulter mon médecin avant de me faire vacciner pour connaître les contre-indications ?

Les personnes souhaitant se faire vacciner sont reçues par un médecin au sein du centre de vaccination. Au cours de cet entretien, le médecin identifie les contre-indications possibles à la vaccination, vérifie que la personne souhaite se faire vacciner, lui apporte toutes les informations nécessaires sur la vaccination et l'oriente ensuite vers le poste de vaccination. Si vous présentez des problèmes de santé particuliers, vous pouvez, en plus, aller consulter votre médecin traitant avant de vous rendre dans le centre de vaccination.

Existe t-il une contre-indication pour les bêta-bloquants ?

Il ne nous est pas possible de répondre à cette question car nous ne connaissons pas votre situation médicale personnelle. Vous devez vous rapprocher de votre médecin traitant ou vous rendre dans votre centre de vaccination. Ces professionnels de santé vous conseilleront sur l'opportunité de vous faire vacciner ou pas en fonction de votre situation personnelle (et notamment via les réponses que vous apporterez au questionnaire médical).

Dois-je me munir de papiers particuliers au centre de vaccination ?

Je me présente au centre de vaccination avec l'invitation et **le bon de vaccination** et avec un document comportant une photographie et permettant de justifier mon identité. Ces documents sont importants pour assurer le suivi de ma vaccination.

J'ai déjà eu la grippe, mais je ne sais pas laquelle, dois-je me faire vacciner ?

Oui, à l'exception des personnes dont le diagnostic de la grippe A(H1N1) a été confirmé formellement par test naso-pharyngé effectué par un laboratoire.

Après la vaccination, le respect des gestes barrières est-il toujours nécessaire ?

Oui, après la vaccination, le respect des gestes barrières est toujours nécessaire. En effet, si vous êtes protégé par la vaccination, votre entourage ne l'est peut être pas. Par ailleurs, il faut savoir qu'un vaccin commence à être efficace et à vous apporter une immunité contre la maladie entre 10 jours et 2 semaines après la vaccination. Pour toutes ces raisons, mais également parce que le respect des gestes barrières permet de limiter la transmission d'autres maladies, vous devez continuer à les appliquer au quotidien (lavage des mains...).

Le vaccin est-il efficace ?

C'est le fondement même de la procédure d'autorisation de mise sur le marché que de vérifier, en plus de la sécurité du vaccin, son efficacité contre l'agent pathogène contre lequel il protège. En conséquence, les vaccins dotés d'une AMM, qui seront les seuls utilisés dans le cadre de la campagne de vaccination, ont démontré leur efficacité pour protéger contre le virus de la grippe A(H1N1). Cependant, comme c'est le cas pour tous les vaccins, les vaccins contre la grippe A(H1N1) ne protègent pas à 100%.

Le vaccin reste efficace plusieurs mois. Se faire vacciner aujourd'hui permet donc largement d'être protégé pendant la période à risque de pic pandémique.

La mutation du virus annoncée par la Norvège remet-elle en cause l'efficacité du vaccin ?

Suite à l'alerte lancée par les autorités sanitaires norvégiennes sur l'observation, chez trois malades ayant une forme grave de la grippe liée au virus A(H1N1) 2009, d'une mutation du virus, les autorités sanitaires précisent que les vaccins, tout comme les médicaments antiviraux, restent efficaces. En revanche, chez les personnes malades, cette mutation pourrait accentuer le risque de complications pulmonaires.

Quelle est la composition des vaccins ?

Les vaccins comportent un principe actif dénommé « antigène ».

C'est cet élément qui va induire une réponse immunitaire capable de protéger l'individu contre l'infection naturelle ou d'en atténuer significativement les conséquences.

Les autres composants sont :

- les adjuvants qui stimulent la réaction immunitaire induite par les vaccins (cf. infra.) ;
- un produit qui permet la conservation des vaccins (comme le Thiomersal) ;
- et des agents inactivants (formaldéhyde) pour l'inactivation et la détoxification des agents infectieux.

Puis-je choisir mon vaccin ?

Seuls les vaccins dotés d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) sont utilisés pour vacciner la population. Aussi, chacun doit considérer que tous les vaccins offrent le même niveau d'efficacité et de sécurité. De ce fait, il n'est pas prévu d'offrir le choix du vaccin aux personnes qui viendront se faire vacciner.

Le vaccin sans adjuvant est réservé aux femmes enceintes aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestre, aux nourrissons de 6 mois à 23 mois, aux enfants âgés de 2 à 9 ans inclus et à certaines pathologies concernant des dysfonctionnements immunitaires innés ou acquis.

Une personne qui s'est fait prescrire un vaccin sans adjuvant par son médecin traitant pourra-t-elle se faire vacciner avec un vaccin sans adjuvant dans les centres ?

Le vaccin sans adjuvant est réservé aux femmes enceintes aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestre, aux nourrissons de 6 mois à 23 mois, aux enfants âgés de 2 à 9 ans inclus et à certaines pathologies concernant des dysfonctionnements immunitaires innés ou acquis. Donc, dans ces cas très particuliers, la décision vaccinale d'utiliser un vaccin sans adjuvant sera prise après contact avec l'équipe médicale qui suit habituellement le patient. Cependant, il ne suffit pas que le médecin traitant décide de l'administration d'un vaccin sans adjuvant. Cette prescription doit se faire dans le respect des recommandations du Haut Conseil de Santé Publique et doit être justifiée.

Que sont les adjuvants et à quoi servent-ils ?

Certains vaccins contre la grippe A(H1N1) contiennent des adjuvants. Ces adjuvants servent - à élargir le spectre d'efficacité des vaccins, ce qui permet aux vaccins d'agir même contre un virus qui se serait légèrement modifié. Les nouveaux virus évoluent souvent spontanément, et c'est particulièrement le cas pour les virus de la grippe. L'élargissement du spectre d'action permet donc d'augmenter la garantie d'efficacité des vaccins ;

- à limiter la quantité d'antigène nécessaire pour obtenir la réaction immunitaire permettant de protéger la personne vaccinée. Les vaccins adjuvés contiennent donc moins de « principe actif » et permettent d'augmenter le nombre de vaccins produits dans une période donnée.

C'est pourquoi les vaccins acquis dans le cadre de la pandémie A(H1N1) comportent dans leur grande majorité des adjuvants.

Les adjuvants utilisés dans les vaccins de GSK, de Novartis et dans un vaccin de Sanofi sont à base de squalène (huile de foie de requin). Le squalène est une substance que l'on trouve à l'état naturel dans les plantes, chez l'animal et chez l'homme. Dans l'organisme humain, il est synthétisé dans le foie et véhiculé par la circulation sanguine. On le trouve également dans différents aliments, médicaments en vente libre et compléments alimentaires. Il est commercialement extrait de l'huile de poisson, en particulier de l'huile de foie de requin. Il est ensuite purifié et utilisé dans certains produits pharmaceutiques et vaccins.

Le risque associé à la présence d'adjuvants à base de squalène dans les vaccins grippaux A(H1N1) est actuellement théorique. En effet, les données chez l'animal n'ont permis de retrouver aucun effet toxique.

L'un de ces adjuvants (MF59) est d'ailleurs présent dans des vaccins déjà administrés à plusieurs dizaines de millions d'exemplaires, notamment l'un des vaccins utilisés contre la grippe saisonnière en Europe (environ 47 millions de doses administrées depuis 1997). La large utilisation de ce vaccin n'a pas conduit au signalement d'effets indésirables post-vaccinaux importants et témoigne de sa bonne tolérance.

Les vaccins contre la grippe A(H1N1) pandémique protègent-ils contre la grippe saisonnière ?

Non, les vaccins contre la grippe A(H1N1) pandémique ne protègent pas contre la grippe saisonnière car ils ne sont pas fabriqués à partir des mêmes virus. Inversement, les vaccins contre la grippe saisonnière ne protègent pas contre le nouveau virus de la grippe A(H1N1).

Quels peuvent être les effets indésirables ?

En se fondant sur les résultats de surveillance des effets secondaires des vaccins contre la grippe saisonnière produits selon des procédés analogues et déjà commercialisés depuis plusieurs années et sur ceux des essais cliniques, les effets secondaires attendus sont similaires à ceux que l'on observe après la vaccination contre la grippe saisonnière. Les vaccins contre la grippe saisonnière sont bien tolérés. S'ils surviennent, les événements indésirables sont le plus souvent mineurs, prenant surtout la forme de réactions locales (douleur, rougeur, gonflement) au point d'injection ou de fièvre modérée, et ne durent pas plus de 48 heures.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ainsi que l'agence européenne du médicament communiquent de manière hebdomadaire sur les effets indésirables qui pourraient être identifiés en France et dans le monde dans le cadre de cette vaccination (bulletin hebdomadaire de l'Afssaps en ligne sur <http://www.afssaps.fr>).

Comment et à qui déclarer des effets indésirables ?

Une fiche de déclaration « pandémie grippale » a été mise en place par l'AFSSAPS. Elle permettra de déclarer spécifiquement des événements indésirables pour les vaccins antigrippaux A(H1N1).

Cette fiche sera téléchargeable sur le site de l'AFSSAPS (<http://www.afssaps.fr>). Une fois dûment remplie, elle devra être adressée au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) couvrant le département de résidence du patient déclarant. Elle sera également disponible sur les sites internet de plusieurs réseaux de médecins généralistes et des ordres nationaux des médecins et des pharmaciens. Des formulaires de déclaration seront également disponibles dans les centres de vaccination. Enfin, dans des cas exceptionnels, les professionnels de santé pourront déclarer les événements indésirables dont ils ont connaissance par téléphone.

Dans le contexte particulier de la pandémie grippale, l'AFSSAPS a renforcé le système habituel de notification par les professionnels de santé en autorisant la notification directe par les patients, afin de disposer de toute information pouvant constituer un signal, quelle que soit la source.

Les patients peuvent donc déclarer eux-mêmes les effets indésirables liés à la vaccination et trouveront sur le site de l'AFSSAPS une fiche téléchargeable à remplir. Il leur est toutefois conseillé de consulter systématiquement un médecin.

Est-il prévu un suivi médical pour les personnes vaccinées ?

Il n'est pas prévu de mettre en place un suivi médical des personnes vaccinées car cela ne se justifie pas.

En revanche, un dispositif de surveillance des effets indésirables sera mis en place au démarrage de la campagne de vaccination et permettra de réaliser une évaluation en continu de la tolérance de ces vaccins. Il a pour objectif de détecter les effets indésirables médicamenteux (EIM) des vaccins grippaux A(H1N1) sur le territoire français. Cette évaluation continue de la tolérance des vaccins A(H1N1) permettra de prendre rapidement toute mesure supplémentaire de minimisation du risque qui pourrait s'imposer, et de modifier, si nécessaire, la stratégie de vaccination.

En cas de signal d'alerte susceptible de conduire à une réévaluation du rapport bénéfice-risques des vaccins A(H1N1), les autorités compétentes des Etats membres de la communauté européenne s'informeront mutuellement afin de prendre des dispositions concertées.

Si un effet indésirable survenait après la vaccination, il est recommandé de se rapprocher de son médecin, ou de son pharmacien pour avis. Le cas échéant, ils se chargeront d'établir une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Par ailleurs, il est prévu que les patients puissent déclarer eux-mêmes des effets secondaires qu'ils suspectent d'être liés à la vaccination A(H1N1). La fiche de déclaration « patients » sera téléchargeable sur le site de l'AFSSAPS (<http://www.afssaps.fr>). Une fois dûment remplie, elle devra être adressée au CRPV couvrant le département de résidence du patient déclarant.

Qu'en est-il du syndrome de Guillain-Barré ?

Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) est une atteinte des nerfs qui se traduit par une paralysie rapide, débutant au niveau des membres inférieurs puis remontant vers le haut du corps. C'est une maladie potentiellement grave : dans 85% des cas, la récupération est complète, 10% des patients gardent des séquelles motrices et 5% décèdent.

C'est une maladie rare. En France, son incidence (nombre de nouveaux cas par an) est de 2,8 cas pour 100.000 (calculée sur la base des données du programme de médicalisation des systèmes d'information-PMSI). On estime à 1.700 le nombre de patients hospitalisés par an. **Deux tiers des cas de SGB surviennent après une infection bactérienne ou virale. A ce titre, la grippe est considérée comme un facteur de risque possible du SGB.**

Les études épidémiologiques faites sur le sujet ont montré que le nombre d'hospitalisations pour SGB augmente parallèlement à celui du nombre de cas de grippe. Une étude menée en France par des équipes de l'hôpital de Garches a montré l'incidence de 4 à 7 cas pour 100 000 sujets grippés.

L'association entre la vaccination contre la grippe et la survenue d'un SGB a été évoquée pour la première fois en 1976 aux Etats-Unis. Il s'agissait d'un vaccin à virus entier et sans adjuvant. Depuis, plusieurs études portant sur la vaccination contre la grippe saisonnière ont été conduites. L'une d'entre elles a mis en évidence un risque très faible d'environ 1 cas pour 1 million de personnes vaccinées. Les autres études n'ont pas montré d'association. L'ensemble des données disponibles indiquent que le risque de développer un SGB dû à la grippe est très supérieur au risque de survenue d'un tel syndrome du fait de la vaccination. Sur ce sujet, le rapport bénéfice/risque est donc totalement en faveur de la vaccination.

Deux éléments doivent être soulignés :

- on dénombre environ 1.700 cas de SGB par an, soit un peu plus de 4 cas par jours. Il est donc certain que des SGB apparaîtront au cours de la campagne vaccinale, y compris chez des personnes s'étant fait vacciner, sans forcément qu'il n'y ait de lien ;
- l'épidémie de grippe annoncée va faire augmenter ce nombre car les infections virales et bactériennes sont à l'origine de 2/3 des SGB.

En conséquence, les autorités sanitaires s'attendant à une épidémie de grippe plus importante que les autres années, s'attendent également à une augmentation du nombre de SGB pendant l'hiver 2009-10.

AUTRES QUESTIONS SPECIFIQUES A LA PLATEFORME

Un appelant demande si un décret du Ministère a été mis en place car à la maternité on ne lui permet pas de voir son enfant au prétexte que le ministre aurait interdit les visites en maternité suite à la grippe A/H1N1 ?

Il n'existe pas de telle consigne édictée au niveau national. Cependant, un certain nombre de mesures ont en effet été mises en œuvre au sein des établissements de santé et maternités pour limiter les risques de transmission du virus A(H1N1). Normalement, le père devrait être autorisé à voir son enfant même s'il peut exister des mesures de restriction pour les autres membres de la famille, afin de protéger les nouveaux nés qui sont particulièrement vulnérables. Si vous êtes parent/dans l'entourage d'un enfant de moins de six mois, vous pouvez vous faire vacciner contre la grippe A(H1N1) afin de protéger votre enfant.

Couple ayant un enfant de deux semaines, s'étant présenté auprès de la CPAM avec le certificat de naissance du bébé et la délivrance du bon leur a été refusée, et ce pas avant un mois malgré la priorité. Comment faire pour recevoir le bon de vaccination plus tôt ?

Ce couple doit pouvoir obtenir de la part de sa CPAM deux bons de vaccination pour pouvoir se faire vacciner et protéger ainsi leur nouveau-né qui lui ne peut pas l'être. Si la CPAM n'est pas en mesure de leur délivrer, ils peuvent se rendre directement dans le centre de vaccination dont ils dépendent (voir sur le site pandémie grippale) munis du certificat de naissance et de leurs numéros de sécurité sociale. Un bon leur sera délivré sur place.

Les laboratoires Schmidt Nagel en SUISSE ont développé un vaccin homéopathique contre la grippe A et qui a prouvé son efficacité. Pourquoi ce vaccin n'est-il pas proposé en France.

Seuls les vaccins dotés d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ayant démontré leur efficacité pour protéger contre le virus de la grippe A(H1N1) ainsi que leur innocuité sont utilisés dans le cadre de la campagne nationale de vaccination. Cette procédure d'AMM est menée pour l'ensemble des médicaments et vaccins utilisés en France.