L'ANNÉE PÉDIATRIQUE

# Quoi de neuf en vaccinologie française ?

→ PH. REINERT
Expert INFOVAC France,
Hôpital Intercommunal,
CRÉTEIL.

*Annus horribilis* ! En 2015, alors que le sort s'acharnait sur la France, nombre de bonnes nouvelles étaient annoncées à travers le monde entier : réduction spectaculaire de la mortalité par rougeole dans le monde (OMS), diminution globale de la mortalité avant 5 ans, confirmation de l'efficacité de la vaccination rotavirus tant sur la mortalité que sur la diminution drastique des hospitalisations pour diarrhées. Quant à la vaccination contre le pneumocoque, si son efficacité indirecte chez les sujets adultes était connue, le vaccin conjugué est maintenant recommandé chez tous les sujets de plus de 60 ans aux États-Unis.

## Une nouvelle polémique

Pour une raison mystérieuse, une nouvelle polémique à l'encontre des vaccins a été lancée en France par le Pr Joyeux, chirurgien cancérologue n'ayant jamais travaillé sur ce sujet mais s'étant impliqué de nombreuses fois contre la contraception et l'homosexualité.

Cette pétition, centrée sur la dangerosité des vaccins, a déjà obtenu plusieurs centaines de milliers de signatures : risque de sclérose en plaques, d'intoxication par l'aluminium, de surcharge immunitaire liée aux vaccins, de présence de produits cancérigènes, etc.

Par ailleurs, le Pr Joyeux critique la disparition du vaccin DT-Polio, le seul contenant les trois valences obligatoires en France, le prix élevé des vaccins (l'hexavalent par exemple, mais qui immunise contre six maladies, alors que le précédent ne contenait que trois ou quatre valences) et enfin la pénurie de nombreux vaccins (rupture complètes et durables d'Infanrix Tetra, Tetravac Typherix, Havrix Adulte BCG SSI).

## Meningitec en accusation

Le 21 septembre 2014, la firme commercialisant le Meningitec a retiré du marché ce vaccin, car un contrôle de qualité de routine a mis en évidence des particules inertes d'oxyde de fer (rouille) dans 21 lots. Ce fer provient du matériel de mise en seringue. Ces particules pouvaient théoriquement provoquer des réactions locales. En fait,les teneurs en fer étaient homéopathiques, et aucune réaction anormale n'a été obsevée en europe (Agence nationale de sécurité du médicament). Les études de pharmacovigilance n'ont isolé aucune substance anormale dans ces lots qui étaient stériles et immunogènes, et avaient les mêmes propriétés que les lots antérieurs.

Ce retrait a déclenché une tempête médiatique, et des plaintes de parents concernant les troubles variés de leurs enfants ne cessent d'arriver : diarrhée, forte poussée de fièvre, troubles du sommeil, maladies auto-immunes.

Pour couronner le tout, l'analyse capillaire d'un enfant a isolé de l'aluminium, du plomb, du fer, du chrome, du cuivre, du silicium et… de l'argent !

Que ne ferait-on pas pour obtenir une forte indemnité !

## Vaccination contre le rotavirus

**1. Le vaccin rotavirus n'est plus recommandé !**

Mais ce n'est pas tout : la France, depuis 2015 – seule contre tous – refuse la vaccination contre le rotavirus, alors que le CTV l'avait recommandé il y a quelques mois.

Si le rotavirus est responsable de 600 000 à 800 000 morts/an essentiellement dans les pays en développement, on admet en France qu'il entraîne 18 000 hospitalisations/an, 138 000 consultations, 300 000 épisodes diarrhéiques et, heureusement, moins de 15 décès.

Le premier vaccin vivant (Rothschild), commercialisé en 1990, était remarquablement efficace, en particulier sur les diarrhées graves (90 %) et les diarrhées banales (50 %). Le dossier d'AMM n'avait fait mention d'aucun effet indésirable sur plus de 200 000 enfants. Mais après une vaccination de masse

aux États-Unis, le système de vaccinovigilance a mis en évidence un surrisque d'invagination intestinale aiguë (IIA) dans la semaine suivant la première dose de vaccin (à un âge où les IIA sont rares). Un arrêt rapide de commercialisation du Rothschild a été décidé.

**2. De nouvelles polémiques**

Quelques années plus tard, quand deux candidats vaccins se sont révélés efficaces, des études de grande ampleur ont été exigées pour rechercher un risque d'IIA. Plus de 200 000 nourrissons ont ainsi été inclus dans 43 essais.

Une étude Cochrane, publiée en 2012, a confirmé une efficacité de ces deux vaccins de l'ordre de 80 % pour les diarrhées graves, avec une diminution drastique de la mortalité au Mexique. Sur ces données indiscutables, 7 pays ont introduit le vaccin conte le rotavirus dans leur calendrier vaccinal, et des études ultérieures ont validé l'efficacité directe et indirecte (effet altruiste) du vaccin anti-rotavirus, confirmée par la chute des infections nosocomiales provoquées par ce virus.

En France, où cette vaccination semblait d'une grande utilité, deux éléments sont venus jeter le doute :
– la présence de circovirus dans certains lots ;
– l'augmentation du risque d'IIA.

En 2011, a été mis en évidence dans le vaccin du matériel génétique de circovirus porcin. Ce virus ne présente théoriquement pas de danger pour la santé humaine, et les études de tolérance ont toutes confirmé son innocuité chez l'homme. Les autorités internationales (OMS, FDA, EMEA) ont alors été unanimes pour innocenter ce circovirus.

Une revue récente, portant sur 87 études, rapporte une incidence annuelle de l'IIA comprise entre 1 et 5 cas pour 100 000 nourrissons vaccinés. Cela représenterait, pour la France, 11 cas supplémentaires/an (pour 250 IIA spontanées), en supposant que la couverture vaccinale soit de 100 %.

Il est important de rappeler ici que, depuis la commercialisation des vaccins, de nombreuses études cas-témoins ont démontré leur efficacité :
– réduction de 70 % des hospitalisations pour gastroentérites aiguës à rotavirus du nourrisson ;
– diminution de 40 à 55 % des hospitalisations pour diarrhées, toutes causes confondues ;
– réduction de 80 à 90 % du nombre de gastroentérites à rotavirus (première cause d'infections nosocomiales en pédiatrie) ;
– modification de l'épidémie, caractérisée par un début plus tardif, avec un pic d'incidence retardée et de durée plus courte ;
– diminution du nombre de consultations pour diarrhée proche de 80 % ;
– immunité de groupe prouvée par la diminution des infections à rotavirus chez les non vaccinés, qu'ils soient trop jeunes ou trop vieux pour être vaccinés ;
– dernière surprise : une étude récente, effectuée en Espagne, met en évidence une diminution de 20 % des hospitalisations pour convulsion.

Pendant ce temps-là, en France :
– en 2006, le Conseil supérieur d'hygiène publique diffère la recommandation de vaccination, priorisant une meilleure prise en charge des gastroentérites ;
– en 2010, devant la faible létalité de l'infection à rotavirus et la mise en évidence de circovirus porcins dans le vaccin, le vaccin est de nouveau non recommandé ;
– enfin, en 2013, le HCSP recommande le vaccin dès l'âge de 2 mois à condition que les prix conduisent à des ratios coût/efficacité acceptables, en exigeant aussi une information claire des parents sur le risque exceptionnel d'IIA.

Mais, en avril 2015, suite à un rapport de pharmacovigilance rapportant un surrisque d'IIA, et en particulier la survenue de deux décès après vaccination, le CTV et le HCSP reviennent sur leurs décisions et refusent de conseiller la vaccination. En fait, le Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 10 février 2015, étudiant la période 2006-2014, démontre que le risque d'IIA survenant dans les 7 jours après vaccination est de 6 cas supplémentaires pour 100 000 vaccinés. Après la première dose de vaccins, 21 cas d'IIA sont survenus dans les 7 jours suivant la vaccination.

Quant aux deux décès attribuables à la vaccination, leur analyse est instructive :
– le premier est un enfant de 7 mois ayant présenté des symptômes d'IIA plus de 7 jours après la troisième dose. Cet enfant a donc été vacciné hors AMM à un âge où les IIA spontanées sont fréquentes. Par ailleurs, d'après la littérature, les IIA après la troisième dose sont exceptionnelles. La responsabilité du vaccin est ici très discutable ;
– le second cas est un enfant âgé de 3 mois et demi. Les signes typiques d'IIA sont survenus 7 jours après la première dose de vaccin. Il est décédé 2 jours plus tard de déshydratation sévère. Pendant 48 heures, l'enfant est resté au domicile sans aucune prise en charge. Il est ici plus que probable que le vaccin soit responsable mais, outre une négligence médicale, l'enfant était porteur d'un mésentère commun, facteur de risque d'IIA spontanées.

Au total, il ne semble pas qu'il ait existé un surrisque d'IIA en France. Malgré cela, les autorités sanitaires françaises ne conseillent plus la vaccination contre le rotavirus.

**3. Réponse immédiate du Conseil supérieur de la santé belge (CSSB)**

Surpris par la décision française, le ministère de la Santé belge a demandé

# L'Année pédiatrique

au CSSB de faire le point sur l'intérêt de la vaccination contre le rotavirus. D'après les données internationales, et belges en particulier, la Belgique a été l'un des premiers pays à généraliser la vaccination ; le risque d'IIA est évalué à 1 à 5/100 000 nourrissons vaccinés. Étant donné ce très faible risque et l'impact positif majeur que cette vaccination a sur la réduction des hospitalisations, des visites aux urgences et des décès associés aux infections à rotavirus chez les enfants non vaccinés, le rapport bénéfice/risque est majoritairement en faveur du vaccin. À titre d'exemple, chaque décès faisant suite à une IIA potentiellement liée au vaccin est contrebalancé par 88 décès provoqués par une gastroentérite à rotavirus.

En conclusion, la décision française semble incompréhensible pour la communauté internationale.

## Échec de la vaccination contre le méningocoque C

En vaccinant 85 % des nourrissons de 1 an, il a été possible de protéger les moins de 1 an menacés de méningite, c'est le mérite de la protection indirecte due à la chute du portage pharyngé. Alors que ce schéma simplifié à une dose a fait la preuve de son efficacité chez nos voisins, seule la France continue à déclarer des infections invasives à méningocoque C chez les moins de 12 mois, le faible taux de couverture s'avérant incapable de provoquer une protection indirecte.

## Conclusion

Que conclure de ce triste bilan ? Que les médias donnent la part belle aux ligues anti-vaccins, que les autorités gouvernementales ne nous aident guère pour faire passer ce message fondamental qu'est la vaccination en termes de prévention.

Souhaitons que la nomination comme chargée de mission de madame Sandrine Hurel, députée qui s'est courageusement impliquée dans sa région, saura dynamiser la vaccination en France.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.


**Bulletin d'inscription à retourner à :**

**Performances Médicales – 91, avenue de la République – 75 011 Paris**

Nom : .....

Prénom : .....

Adresse : .....

Ville/Code postal : .....

Téléphone : .....

Fax : .....

E-mail : .....

**Droits d'inscription**

**Les droits d'inscription comprennent :**

- l'accès aux conférences,
- l'accès aux pauses-café et aux déjeuners-buffets.

**Médecins**

- Totalité du congrès : 200 €
- 1 jour de congrès : 140 €

Précisez le jour : Jeudi 31 ☐ Vendredi 1er ☐

**DES/DIS/Étudiants**

- Totalité du congrès : 140 €
- 1 jour de congrès : 100 €

Précisez le jour : Jeudi 31 ☐ Vendredi 1er ☐

**Mode de paiement**

- Par chèque (à l'ordre de Performances Médicales)
- Par carte bancaire n° ⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊
  (À l'exception d'American Express)
  Date d'expiration : ⌊⌊⌊⌊ Cryptogramme : ⌊⌊⌊

Signature :

**Possibilité de paiement en ligne sur www.jirp.info**
(paiement sécurisé)

**Transports** SNCF

☐ SNCF : 20 % de réduction sur les trajets aller/retour. Je souhaite un fichet SNCF.

☐ Transport aérien : lors de la confirmation de votre inscription, un numéro d'agrément vous sera transmis. Il vous permettra d'obtenir des réductions sur les transports aériens.

**Hébergement** AIRFRANCE KLM TRANSPORTEURS OFFICIELS OFFICIAL CARRIERS

☐ Je souhaite recevoir une liste d'hôtels proches du Palais des Congrès de Versailles (liste également disponible sur le site Internet : www.jirp.info)