



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

## DOCTRINE D'UTILISATION DU VACCIN

La survenue d'une transmission inter-humaine efficace d'un virus grippal d'origine aviaire, comme d'une pandémie grippale, suppose au préalable l'acquisition par le virus grippal aviaire hautement pathogène en circulation dans des foyers d'épizootie d'une capacité de diffusion en communauté, par cassure génétique ou recombinaison virale avec un virus humain circulant, avec dès lors circulation d'un nouveau variant de ce virus.

La production d'un vaccin efficace contre ce nouveau virus ne pourra intervenir qu'après différentes étapes chronologiques à respecter :

- la souche doit être isolée, transmise à l'OMS et à ses laboratoires spécialisés, pour y être séquencée.
- la virulence de la souche doit avoir été atténuée par procédé de "reverse génétique".
- les sociétés productrices de vaccin anti-grippaux saisonniers doivent être destinataires de cette souche atténuée.
- les différentes étapes de développement pré-clinique et clinique du nouveau vaccin doivent être réalisées.
- la démarche d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit être conduite à son terme.
- la production de ce nouveau vaccin doit être réalisée sur des chaînes avec le niveau de biosécurité requis, hors de la période de production dans un même site du vaccin protégeant des épidémies saisonnières, qu'il s'agisse de culture cellulaire ou de culture sur œuf embryonné.

Des fabricants de vaccin anti-grippal saisonnier sont d'ors et déjà en possession de la souche atténuée en circulation en Asie (souche A (H5N1), et une production d'une faible quantité de ce nouveau vaccin dit "précurseur" sera prochainement disponible pour nos besoins nationaux. Dès sa mise à disposition, en cas d'alerte OMS de passage en niveau 3 du Plan (transmission inter humaine efficace), ce vaccin sera proposé aux soignants exposés à la prise en charge de cas suspects ou de foyers d'épizootie, en ville et en établissement de santé accueillant des urgences. Il n'est pas possible pour autant de prédire quel sera le degré d'immunisation conféré par ce nouveau vaccin vis à vis du nouveau variant alors en circulation, dont les caractères antigéniques peuvent différer notablement de la souche A (H5N1).

Concernant la souche virale à l'origine de la pandémie : cette souche n'existe bien évidemment pas aujourd'hui. Des dispositions sont prises au niveau international pour que les étapes sus décrites préalables à sa transmission aux fabricants de vaccin soient accélérées au maximum, et que soient réduits les délais de mise en production et d'obtention d'AMM (les étapes de recherche développement engagées déjà conduites pour la production de vaccin de souche A (H5N1) seront utiles à cette fin).

Néanmoins, il est vraisemblable que ce nouveau vaccin réalisé avec la souche pandémique ne sera disponible qu'au terme de la première vague pandémique. Que cette vague ait ou non épargné notre territoire, les soignants exposés pour la prise en charge des cas seront vaccinés en priorité dès mise à disposition du vaccin.

La majorité de la production de vaccins se fera sous conditionnement multidoses ; deux injections successives peuvent être requises pour une immunisation correcte.

## **1 - Stratégie thérapeutique et prophylactique en cas de disponibilité d'un vaccin**

Dans l'hypothèse de la disponibilité d'un vaccin, deux situations sont possibles :

- disponibilité d'un vaccin répondant aux besoins de couverture de la population ;
- disponibilité partielle d'un vaccin ne permettant pas d'assurer la couverture de l'ensemble de la population.

La disponibilité plus ou moins grande de vaccins a des répercussions sur les stratégies d'utilisation des antiviraux qui seront déterminées en fonction de leur disponibilité et de celle des vaccins, ainsi que du profil épidémiologique de la vague pandémique.

### **Disponibilité d'un vaccin permettant de couvrir l'ensemble de la population**

L'efficacité d'un vaccin n'est jamais totale et varie selon les groupes de population. En conséquence et même en cas de vaccination, il est probablement nécessaire :

- d'assurer, si les quantités disponibles d'antiviraux le permettent, un traitement prophylactique des personnes appartenant aux groupes-cibles prioritaires définis ci-dessus.
- en tout état de cause, de doter les professionnels de santé d'appareils de protection respiratoire.

Concernant la vaccination, il y a lieu d'être particulièrement attentif aux données de la pharmacovigilance qui pourraient la remettre en cause. Celle-ci peut être interrompue, au moins partiellement si des effets indésirables graves survenaient au vu d'une analyse bénéfices/risques.

### **Disponibilité partielle du vaccin**

Dans l'hypothèse où la disponibilité du vaccin n'est pas suffisante pour protéger l'ensemble de la population, il **convient en premier lieu d'assurer la vaccination des personnes chargées de la vaccination** et au-delà, d'identifier des groupes cibles devant en bénéficier en priorité :

- *enfants et adultes porteurs d'un risque aggravé de complications, notamment du fait de pathologies préexistantes et sujets appartenant à un groupe à risque aggravé de complications, identifié au vu des données épidémiologiques relatives à la pandémie considérée.*
- *classes d'âge non habituellement prises en compte pour la vaccination vis à vis des virus de grippe (enfants par ex), au vu des données épidémiologiques relatives à la pandémie considérée (incidence, gravité, mortalité).*
- *personnes exposées de façon importante et répétée et qui peuvent propager le virus du fait de leur activité. Ce sont notamment les professionnels de santé, de secours ou d'aide aux personnes. Ces personnes peuvent être des vecteurs importants du virus au domicile ou dans les institutions accueillant des personnes à risque de grippe compliquée.*
- *professionnels de services indispensables au fonctionnement de la Nation (approvisionnement, énergie, transmissions, services de sécurité ...).*
- *classes d'âge ou groupes cibles habituellement concernés par la vaccination.*

Les professionnels de santé appelés à prendre en charge les personnes contaminées doivent en tout état de cause en bénéficier. Si le vaccin ne permet pas de couvrir ce groupe, des cibles

prioritaires doivent être également identifiées parmi eux (professionnels particulièrement exposés et personnels à risques accrus de développer des complications).

**Cf fiche : "Recommandation du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France – section des maladies transmissibles- relative à la stratégie vaccinale en cas de pandémie grippale, en fonction des disponibilités du vaccin adapté au virus pandémique "**

## **2- Distribution de vaccins**

Selon la quantité disponible, deux scénarios sont envisagés :

- disponibilité réduite :
  - A la demande du ministère de la santé, le stock de vaccins est transporté depuis le fabricant vers les établissements de soins disposant de services d'urgence.
  - Le transport est assuré par le fournisseur et placé sous escorte des forces de sécurité.
  - Peuvent en bénéficier en priorité sur prescription médicale, avec discernement les premiers groupes à risque définis par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Ce sont les professionnels de santé nécessaires au maintien de l'organisation des soins, les personnes « clefs » responsables du maintien de services essentiels de la nation, les personnes à risque élevé de présenter des complications sévères ou fatales, la population jeune.
  - La gradation est susceptible d'être modifiée, y compris pendant la pandémie, en fonction de l'évolution des connaissances, notamment en ce qui concerne les groupes à risques de formes grave de la maladie.
  
- disponibilité partielle du vaccin :
  - La distribution par les officines pharmaceutique concerne l'ensemble de la population.