

## **La vaccination contre la grippe A(H1N1) : Ce que vous devez savoir.**

**Un nouveau virus circule dans le monde depuis le printemps 2009 : celui de la grippe pandémique A(H1N1).**

Où en est-on de cette épidémie en novembre 2009 ? Depuis le printemps dernier et jusqu'en ce début du mois de novembre on estime qu'entre 1 et 3 % de la population des grandes villes mondiales, a été atteinte par ce virus. La maladie a généré de très nombreuses hospitalisations et près de 6000 décès déclarés. L'âge moyen des personnes hospitalisées dans le monde est de 30 ans. Les personnes les plus souvent hospitalisées ont été les femmes enceintes, les jeunes enfants et des personnes de 20 à 50 ans, dont certains ont dû être soignés en soins intensifs. La présence d'une maladie chronique, en particulier pulmonaire, cardiaque, d'un diabète ou d'une forte obésité augmentent le risque d'être hospitalisé.

Ce virus circule très activement en France et continuera à circuler cet hiver et dans les prochaines années. Il est différent de celui qui circule durant la saison grippale habituelle. Pour cette raison, une forte proportion de la population sera atteinte à un moment ou à un autre.

*Seule la vaccination permet de développer des défenses naturelles (anticorps) pour se protéger avant d'être en contact avec le virus. Or le vaccin contre la grippe saisonnière n'offre aucune protection contre la grippe pandémique A(H1N1).*

*Les avantages de la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) 2009 sont beaucoup plus nombreux que le risque rare d'effets secondaires. Ils sont détaillés dans la suite de ce document, sous forme de questions réponses.*

### **Qu'est-ce que le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) ?**

C'est un vaccin qui protège contre le nouveau virus de la grippe qui circule depuis 2009. Il est différent du vaccin contre la grippe saisonnière administré chaque année parce que le nouveau virus est lui aussi différent. Le vaccin contre la grippe saisonnière n'offre aucune protection contre ce virus.

### **Comment est fabriqué le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) ?**

Les vaccins de type pandémiques sont fabriqués selon un procédé identique à celui contre la grippe saisonnière : les virus sont cultivés soit sur œuf de poule pour la grande majorité des vaccins, soit sur culture de cellules de primate (cellules VERO). Les vaccins disponibles en France sont tous composés de parties de virus inactifs. Ils ne peuvent donc pas donner la grippe.

### **Quels sont les autres composants du vaccin ?**

Le vaccin contient une substance que l'on nomme un adjuvant, obtenu à partir de la vitamine E, d'une substance appelée squalène et de polysorbate 80. L'adjuvant confère au vaccin une plus grande efficacité.

La vitamine E est une vitamine naturelle essentielle au bon fonctionnement de l'organisme.

Le squalène est produit naturellement par les humains. Il est un intermédiaire essentiel dans la fabrication du cholestérol et de la vitamine D. Le squalène utilisé dans le vaccin pandémique est extrait d'huile de foie de requin.

Le polysorbate 80 est un produit utilisé dans de nombreux vaccins et médicaments afin d'en conserver l'homogénéité.

Le vaccin contient aussi une petite quantité de thiomersal, un agent de conservation. Le thiomérosal ne cause pas l'autisme ni d'autres troubles du développement.

### **Dans le détail ...**

Ces adjuvants, contenus dans les vaccins disponibles en France sont connus sous le nom de « MF59 » (vaccin Novartis ou Focetria®) et OS03 (vaccin GSK ou Pandemrix®). Aucun de ces adjuvants utilisé dans des vaccins n'a par le passé entraîné de maladie grave chez l'homme :

- le MF59 est utilisé dans un vaccin antigrippal appelé Flud® ou Gripguard® depuis 1997. Un essai randomisé ayant inclus près de 9000 patients ayant reçu le Flud® et 4500 patients ayant reçus le vaccin saisonnier Influxac® sans adjuvant n'a montré aucune différence en terme d'effet secondaire.

- depuis 1997 la surveillance dite « post marketing » du Flud® ou Gripguard® a identifié 107 effets secondaires sérieux ou graves (dont cas aucun mortel imputable au vaccin) sur 27 millions de vaccinations contenant du MF59. Ce taux n'est pas supérieur à celui du vaccin contre la grippe saisonnière. (1)

(références:(1) Safety of MF59TM adjuvant V. Schultze et al, Vaccine, 26 (2008) 3209–3222)

### **Pourquoi ajoute-t-on un adjuvant ?**

L'adjuvant permet de diminuer la quantité d'antigène nécessaire pour obtenir une bonne réponse au vaccin. Ainsi les vaccins pandémiques avec adjuvants disponibles en France comportent entre le quart et la moitié d'antigène viral comparativement à un vaccin sans adjuvant. La présence d'adjuvant pourrait aussi entraîner une protection élargie contre le virus A(H1N1) qui subirait des mutations.

### **La France est elle le seul pays à utiliser un vaccin contenant un adjuvant ?**

Non. De nombreux pays utilisent un vaccin contenant un adjuvant, comme le Canada et l'ensemble des pays d'Europe.

### **Ce vaccin est-il sans danger ?**

Aucun vaccin n'est dénué d'effet secondaire, mais ceux-ci sont très rares, et de loin inférieurs au risque de complication grave de la grippe .

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) rien ne permet de croire que le vaccin antigrippal pandémique avec adjuvant comporte un risque supplémentaire connu comparativement au vaccin contre la grippe saisonnière dénué d'adjuvant.

Par ailleurs, une surveillance des effets secondaires est mis en place en France pour ce vaccin comme pour tous les autres vaccins et médicaments.

## **Quelles sont les réactions possibles au vaccin ?**

Elles sont semblables à celles que provoque le vaccin contre la grippe saisonnière c'est à dire rougeurs, douleur et gonflement localisés au point d'injection, mais ces réactions locales sont plus fréquentes. Chez les enfants et le sujet jeune, il faut s'attendre aussi à ce que la fièvre le lendemain de l'injection soit plus fréquente. Ces réactions surviennent dans les 24 heures et s'estompent rapidement.

Il est possible que le vaccin contre la grippe saisonnière entraîne un très faible risque de Syndrome de Guillain Barré (une forme rare de paralysie des membres qui est habituellement réversible). Ce risque a été mesuré au cours des dernières années à un cas sur un million de vaccination antigrippale. Ce risque est très inférieur au risque de Syndrome de Guillain Barré lié à la grippe maladie elle même. Ainsi, on considère que la vaccination antigrippale protège contre le risque de Guillain Barré, à tel point que l'on conseille aux sujets ayant développé cette maladie par le passé d'être vacciné contre la grippe.

## **Combien de doses de vaccin seront nécessaires ?**

L'autorisation de mise sur le marché Européenne des vaccins pandémiques comporte deux doses. L'OMS considère cependant qu'une dose est suffisante dans la plupart des cas. Au cas où deux doses seraient nécessaires, la deuxième dose peut être administrée entre 3 semaines et 6 mois. Ce point sera connu avec plus de certitude dans quelques jours ou semaines.

## **Y a-t-il des contre-indications à recevoir ce vaccin ?**

Les personnes ayant une infection grave devront attendre d'être rétablies avant de recevoir le vaccin. Les personnes allergiques à l'œuf ne pourront pas recevoir les vaccins préparés à partir d'œuf de poule, mais pourront recevoir d'autres formulations du vaccin lorsqu'il sera disponible.

## **Je pense avoir eu la grippe A(H1N1) Dois-je me faire vacciner ?**

Les personnes qui ont fait une infection par le virus de la grippe confirmée par un test de laboratoire sont considérées comme protégées contre cette infection et n'ont donc pas besoin d'être vaccinées. Toutefois, elles ne courent pas de risque supplémentaire à recevoir le vaccin.

## **Où pourrais-je recevoir le vaccin ?**

Si vous êtes un soignant ou un personnel de santé, la vaccination est disponible dans l'hôpital disposant d'un SAMU le plus proche de votre lieu de travail (par exemple le CHU de Rouen, au service de médecine du travail).

Si vous n'êtes pas personnel de santé, la vaccination sera assurée gratuitement soit en centre de vaccination, soit par une équipe mobile dans les prochaines semaines.

Vous recevrez à votre domicile une invitation à vous faire vacciner à une date qui sera fonction de vos éventuels facteurs de risques.

## **Quelles sont les personnes prioritaires pour le vaccin ?**

Elles sont résumées dans le tableau suivant. Cet ordre est fonction du risque de la personne ou de son entourage à développer une forme grave de grippe.

1	En priorité, les personnels de santé, médico-sociaux et de secours, en commençant par ceux qui sont amenés à être en contact fréquent et étroit avec des malades grippés ou porteurs de facteurs de risque .
1	Femmes enceintes à partir du début du 2 <sup>ème</sup> trimestre.
1	Nourrissons âgés de 6-23 mois avec facteur de risque.
1	Entourage des nourrissons de moins de 6 mois.
2	Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteur de risque .
3	Sujets âgés de 65 ans et plus avec facteur de risque.
3	Nourrissons âgés de 6-23 mois sans facteur de risque.
4	Sujets âgés de 2-18 ans sans facteur de risque.
5	Sujets âgés de 19 ans et plus sans facteur de risque.

## **En résumé, pourquoi devrais-je me faire vacciner contre le virus de la grippe A(H1N1) ?**

Comme il s'agit d'un nouveau virus, la majorité des personnes n'ont aucune protection contre cette infection. Vous ne faites probablement pas exception. Si vous êtes soignants, vous ferez partie des personnes les plus exposées. Le vaccin est la meilleure façon de se protéger contre le virus de la grippe A(H1N1) et ses complications : vous pourrez ainsi éviter d'avoir à consulter un médecin, d'être hospitalisé ou de contaminer vos proches. Plus le nombre de personnes vaccinées sera important, moins le virus circulera dans la population au cours des prochains mois. Cela aidera réduire le nombre de personnes qui auront la maladie et qui pourraient souffrir de ses complications.

## **Se vacciner c'est se protéger, mais c'est également protéger les autres :**

Sans mesure de protection, un grippé contamine en moyenne trois personnes de son entourage, et après 6 passages d'homme à homme, c'est plus de 2000 personnes que le virus peut contaminer après être passé par vous.

Pour éviter un cas de grippe dans notre population, il faut vacciner entre 4 et 25 personnes. Si la mortalité de cette grippe se confirme être de 1 cas pour 1000, comme pour la grippe saisonnière, alors la vaccination de la population Française sauvera entre 15000 et 4000 de nos concitoyens cet hiver, et votre propre vaccination peut aider à en sauver deux.

## **Où puis-je obtenir plus d'information sur la grippe A(H1N1) et sur les façons de nous protéger, mes proches et moi ?**

Des informations actualisées seront disponibles auprès de votre médecin traitant, votre médecin spécialiste, et du site internet : <http://www.pandemie-grippale.gouv.fr>