

## **Avis n° 2019.0001/AC/SEESP du 9 janvier 2019 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'édition 2019 du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 9 janvier 2019,

Vu les articles L.3111-1 du code de la santé publique et L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;  
Vu la saisine du Directeur général de la santé transmise le 10 décembre 2018 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Le projet d'édition 2019 du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales appelle les remarques suivantes :

D'une manière générale, dans l'ensemble du document, la HAS préconise de remplacer le terme « enfant » par « nourrisson » pour les enfants de moins de 24 mois, conformément à la définition retenue en pédiatrie. Il apparaît également opportun de reformuler les sous-chapitres « en milieu professionnel » par « Recommandations pour les professionnels » dans tout le document.

### **Au chapitre « Introduction » (page 2/32),**

- Il convient de préciser que les déclarations publiques d'intérêts des experts membres de la commission et de ses groupes de travail sont rendues publiques sur le site unique [www.dpi-sante.fr](http://www.dpi-sante.fr) depuis le 19 juillet 2017 (et non plus sur le site de la HAS) et qu'elles sont actualisées régulièrement et au moins une fois par an ;
- Il conviendrait de mieux préciser les conséquences pour l'entrée en collectivités de l'absence de vaccinations rendues obligatoires par le code de la santé publique de la façon suivante : « Lorsqu'une ou plusieurs vaccinations font défaut, le code de la santé publique prévoit que l'enfant **n'est admis que conformément au calendrier des vaccinations** doivent alors être, ~~selon le calendrier des vaccinations,~~ réalisées dans un délai de trois mois et ensuite poursuivies (voir avis de la HAS relatif à l'exigibilité des vaccinations en collectivité) ;

### **Au chapitre « Mise à jour des indications vaccinales, introduction de nouveaux vaccins, arrêt de commercialisation de vaccins » (page 3/32),**

- Il paraît justifié de ne pas mentionner l'arrêt de mise à disposition du kit DT-Imovax polio (le DT sera disponible en 2019 via une ATU nominative auprès de l'ANSM du fait du maintien de production par Sanofi Pasteur) ;
- Il convient de mentionner l'arrêt de commercialisation du vaccin contre la fièvre typhoïde Typherix ;
- Outre sa disponibilité, il conviendrait de spécifier pour le Gardasil 9 la recommandation d'initier toute nouvelle vaccination contre les papillomavirus avec ce vaccin chez les jeunes filles, jeunes femmes et jeunes hommes non antérieurement vaccinés ;

### **Au chapitre « Rappel des contre-indications à la vaccination » (page 3/32),**

- Il n'apparaît pas pertinent de faire apparaître la grossesse, pour certains vaccins, comme contre-indication définitive compte tenu du caractère temporaire de la grossesse et du message potentiellement délétère qui pourrait être perçu ; les informations sur les contre-indications en cas de grossesse pour les vaccins vivants et les conséquences sur la grossesse en cas de vaccination par inadvertance sont détaillées dans un chapitre dédié 2.18.2. vaccination des femmes enceintes ;

- Concernant les contre-indications temporaires, il conviendrait de reformuler les assertions comme suit : « ~~La vaccination doit être différée chez les personnes présentant une~~ **L'existence** d'une maladie fébrile **ou** d'une infection aiguë modérée à sévère **ne contre-indique pas la vaccination mais peut conduire à la différer de quelques jours. La présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre de faible intensité ne doit pas entraîner le report de la vaccination.** »

#### **Au chapitre « Coqueluche » (page 4 et 5/32),**

- Il convient de définir la stratégie du cocooning comme la vaccination des personnes susceptibles d'être en contact étroit avec le nourrisson durant ses 6 premiers mois de vie ;
- Concernant les modalités d'administration du vaccin contre la coqueluche en milieu professionnel, le deuxième alinéa se référant aux personnes mentionnées au premier et troisième alinéa, il devrait être déplacé après ceux-ci et rédigé comme suit : « Pour l'ensemble de ces personnes, les rappels administrés aux âges de 25, 45, 65 ans comporteront systématiquement la valence coqueluche (vaccin dTcaPolio) ».

#### **Au chapitre « Diphtérie, Tétanos, Polio » (page 6/32),**

- Il faudrait préciser que le schéma d'administration doit être débuté à l'âge de 8 semaines puis à 4 mois avec une dose de rappel à 11 mois et que ce schéma 2-4-11 ne doit pas être différé.

#### **Au chapitre « Fièvre jaune » (page 8/32),**

- Le schéma vaccinal des nourrissons âgés de 9 à 24 mois comprend une dose administrée entre 9 et 12 mois (et non 2 mois) ;
- Pour le schéma des enfants de plus de 24 mois, il n'apparaît pas utile de mentionner que la dose unique est de 0,5 ml de vaccin reconstitué puisque c'est le cas également pour les autres tranches d'âge.

#### **Au chapitre « Grippe » (page 9/32),**

- Dans les recommandations particulières, il convient de préciser que la vaccination est recommandée chez les personnes à risque de grippe sévère et de complications ;
- De plus, il convient d'ajouter dans la liste des personnes pour lesquelles la vaccination par le vaccin inactivé est recommandée, l'entourage des personnes immunodéprimées (en attente de transplantation et après transplantation d'organe solide, patients greffés de CSH, ..) conformément à l'avis du HCSP « Vaccination des personnes immunodéprimées ou aspléniques Recommandations 2e édition - Décembre 2014 » disponible sur : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=504> ;
- Le schéma vaccinal avec Influvac Tetra doit être amendé puisqu'il dispose désormais d'une autorisation de mise sur le marché pour les personnes à partir de 3 ans ;
- Une refonte du nouveau paragraphe intitulé « réalisation de la vaccination » apparaît opportune afin de mettre l'accent sur la simplification du parcours vaccinal associée à la vaccination contre la grippe saisonnière des adultes (absence de prescription médicale préalable, acte vaccinal pouvant être réalisé par tout médecin, infirmier, sage-femme et pharmacien expérimentateur volontaire y compris chez les femmes enceintes et les primo-vaccinés) ;

#### **Au chapitre « Infections invasives à Haemophilus influenzae de type b » (page 11/32),**

- Il convient de préciser pour le schéma vaccinal de rattrapage entre 6 et 12 mois que le rappel doit être réalisé 6 mois après la dernière dose ;
- Il n'est pas justifié de faire figurer l'assertion suivante « [sauf si l'enfant n'a pas reçu le DTCPHep B, dans cette situation, se rapporter au tableau 4.3]» qui reflète des situations plus complexes détaillées dans le tableau 4.3.

#### **Au chapitre « Hépatite A » (page 12/32),**

- Il convient de préciser pour le schéma vaccinal que le rappel par Avaxim 80 U pédiatrique peut désormais être réalisé jusqu'à 7 ans après une primovaccination conformément à son autorisation de mise sur le marché.

#### **Au chapitre « Hépatite B » : (page 13/32) :**

- Recommandations particulières : il convient de supprimer de la liste des personnes concernées par la vaccination les personnes devant être traitées par certains anticorps monoclonaux qui avaient été ajoutées par erreur dès lors qu'elles sont éligibles au dépistage de l'hépatite B mais ne sont pas davantage à risque d'être exposées au virus de l'hépatite B de par leur traitement.
- La terminologie devra être révisée en particulier pour les points k et i : « personne infectée par le virus de l'hépatite B ou d'un porteur chronique de l'antigène HBs » devrait être remplacée par « personne

- atteinte d'hépatite B aigüe ou chronique » et pour le point o : « personnes séropositives au VIH ou au virus de l'hépatite C » remplacée par « personnes infectées par le VIH ou le virus de l'hépatite C » ;
- Les obligations de vaccination contre le virus de l'hépatite B en milieu professionnel doivent préciser, conformément à la loi n° 2016-41 du 21 janvier 2016, que les professionnels concernés sont les personnes exerçant une activité professionnelle les exposant **ou exposant les personnes dont ils ont la charge** à des risques de contamination ;
  - Il convient de préciser que l'article L. 3111-4-1 dont il est fait référence est celui du code de la santé publique ;
  - Le tableau 4.5.1. synthétisant les recommandations de vaccinations en milieu professionnel doit préciser dans les cas où la vaccination contre le virus de l'hépatite B est recommandée la notion d'exposition i.e. « si exposés ».

#### **Au chapitre « Infections invasives à méningocoques » : (page 21/32) :**

- Il apparaît utile de clarifier ce chapitre pour mieux identifier la stratégie actuelle de lutte contre les infections invasives à méningocoques, à savoir en population générale; il convient de rappeler que :
  - o seule la vaccination contre les méningocoques C est obligatoire chez les nourrissons à partir de 12 mois et est recommandée chez les enfants, adolescents et adultes jeunes jusqu'à l'âge de 24 ans révolus par un vaccin méningococcique C conjugué (Menjugate® ou Neisvac®) selon un schéma à une dose unique.
  - o Et que de manière transitoire, une vaccination est effectuée à l'âge de 5 mois pour tous les nourrissons avec un rappel à l'âge de 12 mois en utilisant le vaccin Neisvac® (intervalle minimal de 6 mois entre les 2 doses) du fait d'une couverture vaccinale contre le méningocoque de séro groupe C insuffisante chez les enfants, adolescents et adultes jeunes, en attendant la mise en place d'une immunité de groupe.
- Il apparaît utile à des fins de clarification de préciser qu'en population générale, il n'est pas recommandé de vacciner contre les infections invasives à méningocoque de séro groupe B et A,C, W, Y et de mentionner dans ce chapitre le vaccin Bexsero®.
- Le schéma à deux doses de Bexsero est préconisé conformément à son autorisation de mise sur le marché à partir de 3 mois et non 2 mois ;
- L'intervalle d'un mois est à respecter entre les deux doses de primo-vaccination chez les enfants de 2 à 10 ans conformément à l'autorisation de mise sur le marché de Bexsero.

#### **Au chapitre « Rougeole, Oreillons, Rubéole » : (page 27/32) :**

- Il convient de remplacer « les enfants n'ayant pas séroconverti » par « les enfants n'ayant pas répondu » afin de ne pas encourager la pratique de sérologie considérée comme inutile pour le contrôle de l'immunité dans l'instruction N° DGS/SP/SP1/2018/205 du 28 septembre 2018 relative à la conduite à tenir autour d'un ou plusieurs cas de rougeole disponible sur [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/10/cir\\_44038.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/10/cir_44038.pdf) ; Par souci de cohérence avec cette dernière, il est préférable de considérer que « Pour l'ensemble de ces personnels dont les antécédents de vaccination ou de maladie (rougeole, rubéole) sont incertains, la vaccination **doit** ~~peut~~ être pratiquée sans qu'un contrôle sérologique préalable soit réalisé ».

#### **Au chapitre « Tuberculose » (page 29/32) :**

- Recommandations en milieu professionnel : le projet de décret mentionné modifiant le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 vise à suspendre l'obligation de vaccination contre la tuberculose des professionnels et non à lever de l'obligation.
- Par ailleurs, la vaccination par le BCG était exigée à l'embauche pour les professionnels ainsi que pour les étudiants en formation, il apparaît donc nécessaire de mentionner également la formation comme suit : « Ainsi la vaccination par le BCG n'est plus exigée lors **de la formation ou** de l'embauche de ces professionnels. »
- Enfin, il convient de mentionner les recommandations précisées dans l'avis n° 2018.0049/AC/SEESP du 21 novembre 2018 du collège de la HAS indiquant la nécessité de maintenir une recommandation éventuelle de vaccination par le vaccin antituberculeux BCG par le médecin du travail, au cas par cas, en fonction de l'évaluation du risque, pour les professionnels du secteur sanitaire et social non vaccinés antérieurement, ayant un test immunologique de référence négatif et susceptibles d'être très exposés tels que :
  - o les personnels en contacts répétés avec des patients tuberculeux contagieux et tout particulièrement ceux à risque de tuberculose multi résistante ;

- les personnels de laboratoire travaillant sur les mycobactéries (cultures, modèles animaux ...).
- Il convient d'ajouter dans la liste des vaccins disponibles le VACCIN BCG AJVaccines qui sera disponible en 2019 en flacon multi-doses d'abord dans un cadre d'importation puis dans le cadre de l'exploitation de son autorisation de mise sur le marché.
- Le tableau 4.5.1. synthétisant les recommandations de vaccinations en milieu professionnel doit préciser que la vaccination par le BCG est recommandée au cas par cas par le médecin du travail. Les recommandations de vaccination des étudiants des professions médicales, paramédicales ou pharmaceutiques doivent être supprimées de ce même tableau. De plus, il serait intéressant de créer une ligne spécifique pour les professionnels en contact étroit avec le bacille de Koch (travail sur cultures ou modèles animaux) que ce soit dans le cadre d'analyse biomédicale ou de travaux de recherche.

Par ailleurs, les recommandations en situation de pénurie du vaccin BCG sont susceptibles d'évoluer en 2019 jusqu'à un retour à la normale est attendu en 2019 mais à une date qui n'est pas connue avec précision.

**Au chapitre « adaptation des recommandations vaccinales en situation de pénurie de vaccins » :**

Compte tenu des situations très évolutives des pénuries ou tensions d'approvisionnement rencontrées avec les vaccins, le chapitre 3 « » du calendrier est difficile à maintenir à jour tout au long d'une année y compris pour les pénuries persistantes. Aussi, apparaît-il plus approprié de ne mentionner dans le calendrier des vaccinations que les sources d'information utiles dans de telles circonstances, à savoir le site internet de l'ANSM informant des ruptures de chaque spécialité (source : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments#vac>) et informant de la disponibilité en temps réel des vaccins concernés par l'obligation vaccinale du nourrisson (source : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Situation-des-approvisionnements-en-vaccins/\(offset\)/5 voire du Vaccination-info-service.fr](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Vaccins/Situation-des-approvisionnements-en-vaccins/(offset)/5%20voire%20du%20Vaccination-info-service.fr)) et permettant d'accéder à la fois à une information actualisée sur les situations de rupture ou tensions d'approvisionnement et également sur les conséquences en termes de restrictions de distribution ou sur les recommandations provisoires établies par la HAS relatives aux populations prioritaires ou à des schémas de vaccination alternatifs permettant des économies de doses (lien systématique avec les avis de la HAS).

Enfin, une vérification des liens internet figurant dans le projet de calendrier apparaît nécessaire :

- Le lien concernant les déclarations publiques d'intérêt doit désormais viser le site DPI-Santé, et non le site de la HAS ;
- Les liens hypertextes et les dates des avis de la HAS doivent être actualisés ; ils n'ont pas été vérifiés en l'absence de mise à jour de la section 5 « avis de la HAS relatifs à la vaccination publiés depuis le calendrier 2018 ».

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 9 janvier 2019.

Pour le collège :  
*La présidente,*  
 P<sup>r</sup> Dominique LE GULUDEC  
 Signé