



Approvisionnement en vaccins : état en juin 2016 et adaptation des recommandations de vaccination pour les enfants âgés de 2 mois à 2 ans pour la durée de la pénurie

INTRODUCTION

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) ont informé en 2014 et pour la dernière fois en juillet 2015, de problèmes d'approvisionnement de vaccins en Suisse [1,2]. Entretemps, les deux mesures annoncées par l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), permettant d'améliorer la situation, ont progressé. D'une part, la communication entre parties concernées (autorités fédérales, producteurs, professionnel-le-s) a été améliorée grâce à la création d'un Bureau de notification pour les pénuries de médicaments vitaux à usage humain (www.bwl.admin.ch/themen/01009/01304/index.html?lang=fr); d'autre part, les vaccins nécessaires pour appliquer le plan de vaccination suisse [3] seront soumis au stockage obligatoire selon la modification de l'ordonnance sur la constitution de réserves obligatoires de médicaments (l'ordonnance va probablement entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2016).

Des problèmes d'approvisionnement de vaccins combinés pour la vaccination de base des nourrissons et des jeunes enfants contre la diphtérie (D), le tétanos (T), la coqueluche (Pa), la poliomyélite (IPV) et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib) existent en Suisse depuis 2015 [1]. Ils se sont récemment exacerbés car depuis le 3 juin 2016, aucun des vaccins combinés (tétra-, penta-voir hexavalent), autorisé sur le marché intérieur n'est disponible. Les professionnel-le-s de santé administrant des vaccins sont donc dépendant-e-s des stocks restants auprès des grossistes ou de leurs propres réserves ; respectivement, ils doivent adapter l'utilisation des vaccins afin d'assurer au mieux la protection des personnes à vacciner.

CONTEXTE

Les problèmes d'approvisionnement en vaccins, existant maintenant depuis plus de deux ans, ne sont pas limités à la Suisse, mais sont paneuropéens, voire mondiaux. En 2015, 77% des pays européens ont manqué d'au moins trois vaccins; en Amérique, les stocks de vaccins contre la fièvre jaune n'ont couvert que 40% des besoins; au niveau mondial, l'UNICEF a estimé le déficit en vaccin BCG à

71 millions. Les causes sont multiples, affectant soit la production, soit la demande

(http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1_Mariat_shortages_SAGE_2016.pdf?ua=1).

Où trouver les dernières informations ?

Depuis mars 2016, toute pénurie de vaccins qui vraisemblablement durera plus de 14 jours est publiée par l'OFAE, sur une liste indiquant la durée probable de celle-ci

(www.bwl.admin.ch/themen/01009/01304/01312/index.html?lang=fr). De plus, comme précédemment, InfoVac informe de la disponibilité des vaccins via son site Internet (www.infovac.ch/fr/les-vaccins/vaccins-disponibles) ainsi que ses abonnés-e-s par l'intermédiaire de son bulletin mensuel, alors que les producteurs de vaccins informent par des circulaires et Internet.

SITUATION ACTUELLE ET RECOMMANDATIONS DE VACCINATION DURANT LA PRÉSENTE PÉNURIE

Vaccination de base des nourrissons et rappel entre 15 et 18 mois (DTP_a-IPV-Hib) :

Infanrix® DTP_a-IPV/Hib (GSK) devrait être disponible dans une mesure limitée à partir de juillet 2016. Toutes les doses de vaccins DTP_a-IPV-Hib Pentavac® (SPMSD) allouées à la Suisse pour l'année en cours ont été vendues. Aucune dose de vaccin quadrivalent (DTP_a-IPV) de GSK et de SPMSD ne sera livrable avant 2017. Le vaccin hexavalent Infanrix Hexa® (DTP_a-IPV-Hib-Hépatite B; GSK), recommandé comme alternative au vaccin pentavalent (DTP_a-IPV-Hib) depuis les problèmes d'approvisionnement de juillet 2015 [1] n'est plus livrable depuis le 3 juin 2016 et ne le sera pas au minimum jusqu'à la fin du mois de juin 2016. Le vaccin hexavalent Hexyon® (SPMSD) est utilisé en Europe et est disponible (p. ex. en France), mais n'est pas autorisé en Suisse.

Recommandations

En réponse à cette situation, les recommandations alternatives suivantes visent principalement à assurer la protection des nourrissons contre la coqueluche et Hib. La protection contre le tétanos est subordonnée, mais reste prioritaire par rapport à la prévention de la diphtérie et de la poliomyélite.

- **Si des vaccins penta- ou hexavalents sont disponibles**, utiliser les vaccins selon les priorités suivantes (ordre décroissant) :
 1. Réserver des vaccins pour la 1^{re} dose des nourrissons âgés de 2 mois.
 2. Utiliser les doses restantes pour la 2^e dose des nourrissons âgés de 4 mois.
 3. Utiliser les doses restantes pour un rappel à 12 mois et renoncer à la dose à 6 mois (schéma 2+1 : vaccination à 2-4-12 mois).
 4. Retarder à 18-23 mois le rappel (4^e dose) chez les enfants nés à terme et ayant déjà reçu 3 doses de DTP_a-Hib-X (ne pas retarder le rappel chez les prématurés et pas non plus chez

les enfants nés à terme vaccinés selon le schéma 2+1).

- **Si aucun vaccin penta- ou hexavalent n'est disponible**, nous recommandons :
 1. Appliquer un schéma 2+1 doses pour la primovaccination ou les rappels en utilisant l'Hiberix® (GSK) et DT® pediatric adsorbed (Pro Farma) en deux injections séparées (pas de protection contre la coqueluche).
 2. Importer et administrer des vaccins non approuvés en Suisse.
- **Dans tous les cas** : vacciner les futures mères avec une dose de Boostrix® (dT_{pa}), si possible durant le 2^e trimestre et jusqu'au début du 3^e trimestre (ceci permet le meilleur transfert d'anticorps [4,5], et donc la protection la plus efficace du nourrisson), sinon sitôt que possible avant ou après la naissance. La protection contre la coqueluche est de 91-93% chez les nourrissons durant les 2 à 3 premiers mois de vie, lorsque la mère a été vaccinée durant le 2^e trimestre [6,7].

Contact

Office fédéral de la Santé publique OFSP

Unité de direction Santé publique

Division Maladies transmissibles

Téléphone 058 463 87 06

Autres informations

- Office fédéral de la Santé publique OFSP : www.bag.admin.ch
- Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) : www.cfv.ch
- Plan de vaccination suisse 2016 :
www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/index.html?lang=fr
- Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) : www.bwl.admin.ch
- OFAE : bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain, pénuries actuelles,
www.bwl.admin.ch/themen/01009/01304/01312/index.html?lang=fr
- InfoVac : vaccins disponibles, www.infovac.ch/fr/les-vaccins/vaccins-disponibles
- GlaxoSmithKline AG : disponibilité des vaccins (statut de livraison), www.glaxosmithkline.ch
- Sanofi Pasteur MSD AG : disponibilité des vaccins, www.spmsd.ch/fr/acceuil/
- World Health Organization–Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization : Pre-empting and responding to vaccine supply shortages, SAGE April 2016, executive summary,
http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1_Mariat_shortages_SAGE_2016.pdf?ua=1

RÉFÉRENCES

1. Office fédéral de la santé publique (OFSP), Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Approvisionnement en vaccins : état en juillet 2015 et adaptation de la recommandation pour les rappels contre diphtérie, tétanos et coqueluche à l'âge préscolaire. Bull OFSP 2015; No. 30: 577-78.

2. Office fédéral de la santé publique (OFSP), Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Approvisionnement en vaccins en Suisse : analyse de la situation et prochaines étapes. Bull OFSP 2014; No. 48: 829-33.
3. Office fédéral de la santé publique (OFSP), Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Plan de vaccination suisse 2016. Directives et recommandations. Berne : OFSP, 2016.
4. Eberhardt CS, Blanchard-Rohner G, Lemaître B, Boukrid M, Combescure C, Othenin-Girard, V et al. Maternal immunization earlier in pregnancy maximizes antibody transfer and expected infant seropositivity against pertussis. *Clinical Infectious Diseases* 2016; 62(7): 829-36.
5. Healy CM, Rench MA, Baker CJ. Importance of Timing of Maternal Combined Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis (Tdap) Immunization and Protection of Young Infants. *Clinical Infectious Diseases* 2013; 56(4): 539-44.
6. Amirthalingam G, Andrews N, Campbell H, Ribeiro S, Kara E, Donegan K et al. Effectiveness of maternal pertussis vaccination in England: an observational study. *Lancet* 2014; 384(9953): 1521-8.
7. Dabrera G, Amirthalingam G, Andrews N, Campbell H, Ribeiro S, Kara E et al. A case-control study to estimate the effectiveness of maternal pertussis vaccination in protecting newborn infants in England and Wales, 2012-2013. *Clinical Infectious Diseases* 2015; 60(3): 333-7.