

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ- DDASS DE SEINE MARITIME

Département des situations d'urgence sanitaire
Personne chargée du dossier : Evelyne FALIP/Nicole BOHIC
Tél : 01 40 56 59 65/02 32 18 31 66
evelyne.falip@sante.gouv.fr

Questions-réponses / Sites Internet ministère et DDASS/ campagne de vaccination 76

Propositions de trois encarts répondant à des questions générales sur les IIM avec un renvoi sur le QR des IIM

Qu'est qu'une infection invasive à méningocoque ?

C'est une pathologie due à une bactérie, le méningocoque.

Il existe deux formes cliniques principales d'infections invasives à méningocoque. Les méningites (inflammation des méninges, dans ce cas d'origine infectieuse) sont la forme la plus fréquente. La survenue d'une méningite suppose une bactériémie (passage de la bactérie dans le sang) dont le point de départ est le réservoir nasopharyngé (nez et arrière gorge). Il est important de souligner que de nombreuses personnes restent porteurs sains : malgré la présence de la bactérie dans le naso-pharynx, elles ne développent pas la maladie. Plus rarement le méningocoque est responsable de chocs septiques foudroyants qui peuvent réaliser un tableau dit de purpura fulminans. Ces formes sont plus graves et en l'absence de prise en charge précoce, elles peuvent conduire au décès (20 à 30 % de mortalité) ou laisser des séquelles importantes.

On différencie, parmi les méningocoques, différents groupes (sérogroupes) dont les principaux sont A, B, C, Y ou W135. En 2004, le sérotype B a représenté 59 % et le sérotype C 32% de la totalité des cas déclarés en France à l'Institut de veille sanitaire et pour lesquels le sérotype a pu être identifié.

Comment se transmet le méningocoque ?

L'élément indispensable pour la transmission du méningocoque est l'existence d'un contact direct avec les sécrétions oropharyngées d'un sujet infecté.
Certains facteurs, comme la proximité (moins d'un mètre) et la durée du contact, favorisent la transmission des méningocoques: Très fragile, le germe ne survit pas dans l'atmosphère.

A ce jour, quels sont les vaccins disponibles contre les infections invasives à méningocoque ?

Il existe deux types de vaccins :

- Les vaccins les plus anciens (polysaccharidiques non conjugués) :
 - Contre les sérogroupes A et C, commercialisé sous le nom de Vaccin polysaccharidique méningococcique A + C® (Aventis Pasteur).
 - Contre les sérogroupes A, C, Y, W135 commercialisé sous le nom MENOMUNE® (vaccin réservé à l'usage hospitalier et aux centres de vaccination habilités à effectuer la vaccination contre la fièvre jaune).
- Les vaccins les plus récents, disponibles depuis 2002 (dit conjugués), contre le sérotype C : Meningitec®, Meninvact®, Neisvac®

Aucun de ces vaccins ne protège contre le sérotype B et il n'existe pas de vaccin équivalent contre ce sérotype. Le MenBvac® a été développé par l'institut norvégien de santé publique pour répondre à une situation locale spécifique qui se rapprochait de celle que connaît actuellement le département de Seine Maritime. Ce vaccin n'est efficace que contre la souche B : 14:P1-7,16.

1. *Quelle est la situation épidémiologique en Seine Maritime ?*

Le département de Seine Maritime est confronté depuis 2003 à une augmentation du nombre des infections invasives à méningocoque (IIM) due à une souche particulière de méningocoque B : la souche B : 14:P1-7,16. Cette souche, rarement rencontrée en France, se caractérise par une sévérité accrue des cas.

Depuis 2003, l'Institut de veille sanitaire signale à nouveau une augmentation du nombre de cas d'IIM (33 en 2003 ; 28 en 2004 et 42 en 2005) avec une forte représentation de la souche B : 14:P1-7,16 (14 cas en 2003 ; 11 cas en 2004 et 12 cas en 2005).

Le taux d'incidence global des IIM, c'est à dire le nombre de cas pour 100 000 habitants, dépasse dans le département de Seine-Maritime (3,4/100 000 en 2005) celui observé dans les autres départements (1,5/100 000).

La ville de Dieppe et les cantons avoisinants sont les plus concernés par cette situation. Toutefois, la souche est retrouvée sur l'ensemble du département et la circulation de la souche concerne dans une moindre mesure d'autres départements, principalement du Nord et du Nord-Ouest de la France.

Le point de situation effectué par la cellule interrégionale d'épidémiologie est disponible sur le site Internet de la DDASS de Seine Maritime :

www.haute-normandie.sante.gouv.fr.

Pour un point plus général, vous pouvez également consulter le site de l'Institut de veille sanitaire :

www.invs.sante.fr

2. *Une vaccination par le MenBVac est proposée dans le département de Seine Maritime. Quel est son objectif ?*

Le nombre de cas observé dans ce département indique qu'il existe une situation d'hyper-endémie : le nombre de cas est élevé depuis 2003 en lien avec la circulation d'un méningocoque d'un type particulier, le méningocoque B : 14:P1-7,16. La recrudescence observée pendant la période hivernale correspond au pic saisonnier des IIM.

Cette souche particulière se caractérise par une virulence importante (proportion importante de purpura fulminans et nombre élevé de décès).

Il n'existe pas de vaccin contre le sérotype B comparable aux autres vaccins anti méningococciques. Quelques pays étrangers ont développé des vaccins spécifiques à certaines souches de méningocoques B, dans le cadre de stratégies de contrôle lors d'épidémies localisées. Les autorités sanitaires ont décidé, avec les experts, d'utiliser un vaccin norvégien, le MenBVac[®] conçu vis à vis d'une souche voisine. Le MenBVac[®] ne protégera les sujets vaccinés que contre les infections à méningocoque provoquées par la souche particulière de méningocoque B : 14:P1-7,16. Il n'aura aucun impact sur les méningites dues à d'autres groupes ou types de méningocoque ou à d'autres bactéries.

La vaccination par MenBVac[®] qui est proposée s'inscrit dans un double objectif :

- Un objectif individuel visant à réduire, pour la personne qui fait l'objet de la vaccination, le risque de contracter une infection invasive à méningocoque B : 14:P1-7,16
- Un objectif collectif, pour l'ensemble des habitants du département de Seine-Maritime, visant à réduire l'excès de cas dus à ce méningocoque et à limiter la circulation de la souche B : 14:P1-7,16.

3. *A quelle population, cette vaccination est elle recommandée ?*

Cette vaccination est proposée aux enfants et adolescents de 1 an révolu à 19 ans révolu du département de Seine Maritime. Elle n'est pas obligatoire mais recommandée pour les enfants et adolescents de 1 à 19 ans qui résident, sont scolarisés ou gardés en mode de garde collectif (crèches, jardins d'enfants, assistantes maternelles) sur le département. Pour les mineurs, le consentement écrit des parents est

demandé. Au total, 330 000 personnes sont concernées.

La population cible est celle pour laquelle le taux d'incidence, c'est à dire le nombre de cas pour 100 000 habitants, est le plus élevé : les 1-19 ans.

Deux tranches d'âge sont plus particulièrement concernées :

La tranche d'âge des 1-5 ans

La tranche d'âge des 15-19 ans.

Même si l'ensemble du département est concerné, la ville de Dieppe et ses cantons avoisinants sont les plus touchés (Dieppe-Est ; Dieppe-Ouest ; Offranville ; Envermeu ; Bacqueville-en-Caux ; Longueville-sur-Scie).

Ceci explique que la vaccination dans le département commencera par les 1-5 ans de la ville de Dieppe et de ses cantons avoisinants.

4. A quelle population, cette vaccination n'est elle pas proposée ?

Cette vaccination n'est pas proposée :

Aux enfants de moins de 1 an pour lesquels les données d'efficacité et de tolérance du vaccin MenBVac[®] sont insuffisantes.

Aux adultes de plus de 19 ans pour lesquels le taux d'incidence, c'est à dire le nombre de cas pour 100 000 habitants, est le plus faible.

5. Quelles sont les mesures de prophylaxie mises en place autour des cas ?

Lorsqu'un nouveau cas d'IIM est déclaré, un traitement préventif (prophylaxie) est recommandé aux personnes ayant été en contact proche et répété avec le malade. C'est une mesure qui doit débuter dans les plus brefs délais (si possible dans les deux jours suivant le diagnostic du cas et toujours moins de 10 jours après le dernier contact avec le cas) et dont la mise en œuvre est coordonnée par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS).

Cette prophylaxie repose sur l'administration d'antibiotiques pendant 48 heures.

Selon le sérotype, quand elle peut être identifiée et qu'un vaccin existe, une vaccination est proposée aux personnes contact appartenant à la collectivité de vie du patient. Elle est mise en œuvre par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

Ces deux mesures ont pour objectif de protéger individuellement les personnes ayant été en contact avec le malade. L'antibiothérapie assure une protection de courte durée et la vaccination assure la protection à plus long terme.

Depuis que le vaccin MenBVac[®] est disponible sur le territoire français, quand la souche B : 14:P1-7,16 est identifiée par le centre national de références des méningocoques, une vaccination par MenBVac[®] est proposée aux cas contacts. Cette mesure s'applique sur l'ensemble du territoire français.

Les modalités d'application de la prophylaxie autour des cas sont décrites dans la circulaire DGS/SDC5C/2002/400 du 15 juillet 2002.

6. Comment est organisée la campagne de vaccination ?

Le MenBVac[®] est acquis sur le budget du ministère de la Santé et est mis gratuitement à disposition de la population concernée par la vaccination (que ce soit autour des cas de B : 14:P1-7,16 confirmés ou pour les 1-19 ans du département de Seine Maritime). Il n'est pas commercialisé et on ne le trouve donc pas en vente en pharmacie.

Les capacités de production du fabricant, l'institut norvégien de santé publique, pour le MenBVac[®] étant limitées, il n'est pas possible d'acheter les doses nécessaires pour la totalité de la campagne de vaccination en une seule fois. Toutefois, afin de répondre au mieux aux besoins de la France, l'institut norvégien de santé publique a proposé d'augmenter ses capacités de production afin de produire les doses nécessaires en trois ans (300 000 doses la première année ; 700 000 doses la deuxième année et le restant la troisième année).

La vaccination se mettra donc en place au fur et à mesure de la livraison du vaccin en commençant par les tranches d'âge les plus concernées par les IIM B : 14:P1-7,16 et par la zone géographique la plus touchée. Cette campagne concernera donc en priorité les 1-5 ans puis les 15-19 ans de la zone de Dieppe (cantons de

Dieppe-Est ; Dieppe-Ouest ; Offranville ; Envermeu ; Bacqueville-en-Caux ; Longueville-sur-Scie).
Un calendrier précis et régulièrement mis à jour est disponible sur le site www.haute-normandie.sante.gouv.fr. Il est affiché dans les écoles du département. Votre médecin traitant et votre pharmacien en ont connaissance.

Chaque assuré social concerné par cette campagne de vaccination recevra par courrier ou dans le cadre de l'institution assurant le mode de garde ou de scolarisation de l'enfant, un dossier d'information précisant les modalités de mise en œuvre de la vaccination.

Les personnes qui n'auraient pas reçu ce dossier doivent d'abord consulter le calendrier de vaccination sus-cité pour vérifier à quel moment elles vont être concernées par la campagne. Si ce moment est arrivé et qu'elles n'ont pas été contactées, elles peuvent :

- Pour les enfants de 1 à 5 ans, prendre contact avec les centres médico-sociaux de leur canton ;
- Pour les enfants scolarisés, prendre contact avec l'établissement scolaire ;
- Pour les jeunes jusqu'à 19 ans non scolarisés, prendre contact avec la DDASS.

La vaccination continuera à être proposée, tout au long de la campagne de vaccination, aux nourrissons qui atteignent l'âge de 1 an et aux enfants qui n'ont pas pu bénéficier de la vaccination au moment où elle leur a été proposée (par exemple parce qu'ils étaient en vacances).

Si vous avez des enfants de classe d'âge différent, il ne sera pas possible de les faire vacciner en même temps. La vaccination leur sera proposée au fur et à mesure.

7. Combien de personnes, cela représente-t-il ? Y aura-t-il suffisamment de vaccins ? Dois-je me précipiter ?

Les 1-19 ans du département de Seine Maritime soit environ 330 000 personnes sont concernées par la campagne de vaccination.

Le ministère de la Santé se dote progressivement (en fonction des capacités de production du fabricant) d'un stock suffisant pour mener à bien la vaccination en 4 injections de l'ensemble de ces personnes.

Seules les personnes ciblées par les autorités sanitaires bénéficieront du vaccin et selon le calendrier prévisionnel, régulièrement mis à jour et disponible sur le site www.haute-normandie.sante.gouv.fr

8. Quel est le schéma vaccinal recommandé pour le MenBVac® ?

La vaccination avec le MenBVac® nécessite 4 doses :

- Trois injections séparées par un intervalle de 6 semaines (4 semaines au minimum)
- Un rappel 1 an après la troisième injection.

La protection immunitaire ne débute qu'après la deuxième injection et n'est totale qu'après la quatrième injection.

Il est recommandé de ne pas mélanger le MenBVac® avec d'autres vaccins et si deux vaccins doivent être injectés le même jour, il faut que les injections soient réalisées en deux sites différents.

9. Quelle est la tolérance du MenBVac® ?

Comme tous les vaccins, le MenBVac® est susceptible de provoquer des effets indésirables. Ce vaccin, qui n'est commercialisé dans aucun pays, a été utilisé en Norvège au cours d'essais cliniques qui ont concerné environ 180 000 adolescents et de petits groupes d'adultes, d'enfants et de nourrissons. L'analyse des données de tolérance du vaccin B :15 :P1-7,16 issues de ces études cliniques permet de conclure à un profil de sécurité d'emploi satisfaisant de ce vaccin chez les adolescents avec un rapport bénéfices/risques satisfaisant.

La plupart des effets secondaires observés ont été transitoires et d'intensité modérée. Ce sont des réactions locales au point d'injection (douleur) ou des réactions générales (maux de tête).

De façon très rare, des effets indésirables graves ont été rapportés (3 cas de pathologies d'ordre neurologique). Cependant sur un suivi d'une cohorte de 345 000 adolescents norvégiens vaccinés durant plus de trois ans, il n'a pas été mis en évidence l'existence d'un risque significatif de survenue d'atteintes neurologiques.

Un système de pharmacovigilance renforcée est mis en place par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en lien avec le centre régional de pharmacovigilance pour le MenBVac®.

10. Je suis enceinte ou j'allaiter mon bébé, dois je me faire vacciner ?

Comme pour tout médicament, il faut d'abord prendre l'avis de votre médecin.

11. J'ai fait un séjour en Seine Maritime, dois je me faire vacciner ?

Non. La campagne ne concerne que les personnes résidant ou scolarisées dans le département. Elle ne s'adresse pas aux personnes faisant un séjour de quelques jours ou quelques mois en Seine Maritime puisque la protection conférée par ce vaccin n'est complète qu'au terme des 4 injections. Si vous ne résidez pas en Seine Maritime et que votre enfant y passe ses vacances, il n'est pas concerné par la campagne de vaccination.

12. Le vaccin me protège-t-il contre toutes les infections invasives à méningocoque ?

Non. Le vaccin n'est efficace que contre la souche B : 14:P1-7,16. Il ne protège pas contre les autres méningocoques qu'ils soient de sérogroupe différent (A ;C ;Y ;W135) ou de sérogroupe B mais pas de sérotype B : 14:P1-7,16.

13. Dois je me faire vacciner contre les autres types de méningite à méningocoque ?

Aucune obligation vaccinale n'est prévue pour les infections invasives à méningocoque dans le calendrier vaccinal.

Si vous désirez avoir des informations supplémentaires sur les vaccins existant ou vous faire vacciner, parlez en à votre médecin.

Si votre enfant est déjà vacciné contre d'autres types de méningite, il reste concerné par la campagne de vaccination MenBvac[®] puisqu'il n'est pas encore protégé contre la souche particulière B : 14:P1-7,16.