3. Adaptation des recommandations vaccinales en situation de tension/pénurie de vaccins

Depuis quelques années, la France, comme les autres pays, est confrontée à des ruptures d'approvisionnement durables de certains vaccins. Ceci a amené les autorités de santé, sur avis du Haut conseil de la santé publique puis de la CTV de la HAS, à redéfinir les populations prioritaires à vacciner et/ou proposer des schémas de vaccination alternatifs et des modalités d'administration permettant d'économiser des doses de vaccins et/ou d'utiliser des vaccins jusque-là non utilisés dans notre pays.

Les recommandations figurant ci-dessous ne sont à appliquer que lorsque la situation de pénurie est durable. Pour des ruptures très transitoires, il est préférable de reporter temporairement la vaccination si la situation le permet.

La situation étant très évolutive, il convient de consulter le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments>

3.1 Vaccin contenant la valence coqueluche

Les vaccins combinés contenant la valence coqueluche connaissent des tensions durables ; compte tenu d'une part des risques liés à la baisse de la couverture vaccinale contre la coqueluche et d'autre part de l'approvisionnement conservé en vaccin hexavalent, **il est recommandé de privilégier un vaccin hexavalent** (InfanrixHexa®, Hexyon® ou Vaxelis®) **pour la vaccination des nourrissons** à 2 mois, 4 mois et 11 mois.

Les vaccins pentavalents (InfanrixQuinta®, Pentavac®) ne sont disponibles qu'en quantité limitée. Ces vaccins doivent être réservés en priorité pour des situations particulières (nouveau-nés de mères porteuses de l'antigène HBs, ainsi que ceux nés en Guyane ou à Mayotte).

Pour les enfants ayant reçu le rappel à 6 ans avec un vaccin combiné dTcaP contenant une dose réduite d'anatoxine diphtérique et d'antigène coquelucheux (BoostrixTetra® et Repevax®) du fait d'une situation de pénurie, il convient d'effectuer le rappel à 11/13 ans avec un vaccin DTcaP. Le rappel de 11/13 ans, avec le vaccin dTcaP peut être si nécessaire décalé à l'âge de 13 ans.

Recommandations particulières

• Nouveau-nés dont les mères sont porteuses chronique de l'Ag HBs

Ces enfants recevront une sérovaccination contre l'hépatite B à la naissance (le plus tôt possible, au mieux dans les 12 heures suivant la naissance) ainsi qu'une 2^{ème} injection de vaccin contre l'hépatite B à l'âge de 1 mois. L'administration de la 3^{ème} injection à l'âge de 6 mois sera suspendue pendant la période de tension, le rappel étant effectué à 11 mois avec un vaccin hexavalent.

Les vaccins pentavalents doivent dans la mesure du possible être réservés à cette population. Le schéma vaccinal comprend ainsi un vaccin pentavalent à 2 mois et à 4 mois et un vaccin hexavalent à l'âge de 11 mois. Pour les enfants nés à moins de 32 semaines d'aménorrhée et ayant un poids de naissance inférieur à 2 kg, la vaccination à 2 et 11 mois sera effectuée avec un vaccin hexavalent, la vaccination de 4 mois étant effectuée avec un vaccin pentavalent.

• Nouveau-nés de la Guyane et de Mayotte

La stratégie est identique à celle des nouveau-nés de mère AgHBs positive.

- **Stratégie du cocooning et vaccination autour d'un cas de coqueluche**

- Enfants de moins de 3 ans : le vaccin hexavalent est recommandé
- Enfants de plus de 3 ans, adultes et professionnels (santé et petite enfance) : vaccin dTcaP.

Se reporter au tableau 4.10 "Adaptation de la stratégie vaccinale en situation de tension d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche"

3.2 Vaccin contre l'hépatite A

En situation de tensions sur l'approvisionnement en vaccin contre l'hépatite A, il est recommandé :

- de n'effectuer qu'une seule dose pour les nouvelles vaccinations ;
- de ne pas effectuer de rappel pour les personnes ayant déjà reçu une ou deux doses, même si elles sont à nouveau en situation d'exposition (sauf pour les personnes immunodéprimées) ; l'administration d'une 2^{ème} dose pour ces personnes ne se fera qu'après le retour à la normale de la situation ;
- de vacciner, en priorité :
 - les enfants à partir de l'âge de 1 an, qui vont se rendre dans un pays de haute endémicité,
 - les personnes de l'entourage d'un ou plusieurs cas confirmés conformément aux recommandations inscrites au calendrier vaccinal
 - en milieu familial
 - en collectivités
 - Les voyageurs si les conditions de leur séjour les exposent à un risque élevé de contamination. Ceux nés avant 1945 ne seront vaccinés qu'après la pratique d'une sérologie prouvant l'absence d'immunisation ;
 - les personnes immunodéprimées exposées ;
 - les personnes atteintes de mucoviscidose et/ou de pathologies susceptibles d'évoluer vers une hépatopathie chronique. La pratique préalable d'une sérologie est recommandée chez les personnes adultes ;
 - les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), la pratique d'une sérologie préalable est recommandée.

En outre, il est déconseillé :

- d'utiliser les vaccins combinés hépatite B-hépatite A pour les personnes dont l'indication est un vaccin dirigé uniquement contre l'hépatite A ;
- d'utiliser une double dose de vaccin pédiatrique.

3.3 Vaccin contre l'hépatite B

Dans le contexte de tension potentielle sur l'approvisionnement en vaccin contre l'hépatite B, les recommandations sont les suivantes :

Définition des sujets prioritaires

- Professionnels soumis à l'obligation (Cf. tableau 4.4.1)
 - professionnels de santé, élèves et étudiants de professions médicales et pharmaceutiques et les autres étudiants de santé (arrêté du 06/03/2007) ;
 - autres professionnels soumis à l'obligation vaccinale (secours, services funéraires, services sociaux et médico- sociaux, services aux particuliers) ;
 - militaires lors de l'incorporation.

- Personnes non soumises à l'obligation
 - professionnels ou personnes susceptibles d'être exposées au sang et aux autres produits biologiques (que le contact soit direct ou indirect) au cours de leur activité ;
 - nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBs ;
 - personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples ;
 - usagers de drogue par voie parentérale ;
 - personnes amenées à résider en zone de moyenne ou forte endémie dont les personnes expatriées. Les personnes voyageant dans ces mêmes pays n'appartiennent pas aux populations prioritaires ;
 - personnes dialysées ou atteinte d'insuffisance rénale chronique ;
 - personnes candidate à une greffe d'organe, de tissus ou de cellules ;
 - personnes vivant dans l'entourage d'une personne porteuse chronique de l'antigène HBs ;
 - partenaires sexuels d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou d'un porteur chronique de l'antigène HBs ;
 - personnes détenues.
- L'approvisionnement en vaccin hexavalent étant conservé, la vaccination des nourrissons peut être poursuivie (2 mois, 4 mois et 11 mois).

Optimisation de l'utilisation des doses

- Utilisation de vaccin combiné hépatite A-hépatite B pour les personnes ayant une indication de vaccination à la fois contre l'hépatite A et l'hépatite B.
- Les personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique, dialysées ou en attente de transplantation doivent être vaccinées en utilisant l'un des vaccins ayant cette indication.
- Pour les personnes soumises à l'obligation vaccinale et faisant état d'une vaccination complète antérieure lors de l'embauche ou de l'entrée dans une filière de formation aux professions de santé, après avoir éliminé un portage chronique de l'Ag HBs :
 - celles dont le taux d'anticorps est compris entre 10 UI et 100 UI/L pourront être admises en poste ou en stage ;
 - celles qui vaccinées dans l'enfance et l'adolescence ont un taux d'anticorps inférieur à 10 UI/L pourront être admises en poste ou en stage. L'administration d'une dose supplémentaire sera différée à la fin de la pénurie. Elles seront informées du risque d'accident d'exposition au sang (AES) et de la conduite à tenir en cas d'AES ;
 - celles vaccinées récemment à l'âge adulte et dont le taux d'anticorps est inférieur à 10 UI/L seront considérées comme des non répondeurs.

L'administration de doses supplémentaires sera différée à la fin de la période de pénurie. Elles pourront être admises ou maintenues en poste ou en stage. Elles seront informées du risque d'AES, de la conduite à tenir en cas d'AES et devront bénéficier d'une surveillance annuelle des marqueurs de l'infection par le virus de l'hépatite B. Un aménagement de leur poste de travail pourra être envisagé ;

Les personnes non antérieurement vaccinées lors de l'embauche ou de l'entrée dans une filière de formation aux professions de santé recevront 2 doses de vaccin Engérix® B20µg espacées de 1 mois. Elles pourront être admises en poste ou en stage 1 mois après l'administration de la 2ème dose. L'administration de la 3ème dose de vaccin (suivie 4 à 6 semaines plus tard du dosage des anticorps anti HBs) sera différée après la fin de la pénurie. Elles doivent être informées des mesures à prendre pour réduire le risque d'AES et de la conduite à tenir en cas d'AES. Un aménagement de leur poste de travail pourra être envisagé.

3.4 Vaccin non conjugué contre le pneumocoque

La vaccination contre le pneumocoque repose, en population générale, sur la vaccination du nourrisson par le vaccin 13-valent Prevenar13® ou le vaccin conjugué 15-valent Vaxneuvance® (si disponible). Cette vaccination est obligatoire pour le nourrisson et l'enfant depuis le 1er janvier 2018. Le vaccin Prevenar 13® ne fait l'objet d'aucune difficulté d'approvisionnement.

Chez l'adulte, la vaccination contre le pneumocoque sera effectuée préférentiellement avec le vaccin conjugué 20-valent Prevenar 20® lorsque ce vaccin sera disponible et pris en charge par l'assurance maladie dans cette indication ou à défaut avec la séquence de vaccins Prevenar 13® – Pneumovax® (se référer au chapitre 2.12).

Le vaccin polysidique 23-valent Pneumovax® (VPP23), s'adresse aux personnes de plus de 2 ans présentant un facteur de risque d'infection à pneumocoque. La stratégie vaccinale ainsi que la liste de ces personnes sont précisées au chapitre 2.12.

Les tensions récentes sur le Pneumovax® pouvant être durables, la HAS a défini les personnes devant prioritairement recevoir ce vaccin. Il s'agit :

- des enfants à risque élevé d'infection à pneumocoque (IP) qui, après vaccination par le vaccin VPC13 ou le VPC15, doivent recevoir une dose de vaccin VPP23 à l'âge de 2 ans ;
- des populations à risque élevé d'IP non antérieurement vaccinées et dont la maladie ou la comorbidité justifiant la vaccination a été nouvellement diagnostiqué ;

Pour les autres populations à risque élevé d'IP (populations diagnostiquées avant 2017 ou antérieurement vaccinées), la dose de VPP23 pourra être reportée à la fin de la période de pénurie.

Pour les personnes à risque élevé d'IP ayant reçu la séquence VPC13-VPP23 et devant recevoir une dose de VPP23 cinq ans après la première injection de VPP23, cette revaccination peut être reportée à la fin de la période de pénurie.

3.5 Vaccin BCG

Le Vaccin BCG AJVaccines® (anciennement dénommé Vaccin BCG SSI®) n'est actuellement pas disponible en ville. Il est distribué uniquement dans les centres de vaccinations, les services de PMI et les Centres de lutte contre la tuberculose (CLAT).

Les enfants à vacciner en priorité

Les vaccins disponibles, sont actuellement à **réserver aux enfants les plus exposés et susceptibles d'évoluer en cas d'infection vers une tuberculose maladie**⁶³. Il s'agit, en priorité des enfants âgés de moins de cinq ans qui présentent en outre un facteur de risque lié à leur environnement ou leurs proches / entourage (notamment un antécédent familial de tuberculose ou des liens avec un pays où la tuberculose est très fréquente). Les enfants vivant en Île-de-France ne sont plus prioritaires pour la vaccination, en l'absence d'autres facteurs de risque. Les enfants nés à **Mayotte** ou en **Guyane** doivent recevoir **ce vaccin de manière prioritaire**.

EN PRATIQUE : En cas de tension d'approvisionnement, il convient d'administrer le BCG selon l'ordre de priorité suivant :

1^{er} niveau

- a) Guyane et Mayotte : vaccination de tous les nouveau-nés avant la sortie de la maternité.
- b) Autres départements dont ceux de l'Île-de-France : vaccination des enfants âgés de moins de 5 ans ayant un facteur de risque de tuberculose identifié à l'exclusion de la seule résidence en Île-de-France :
- enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse ;
 - enfant dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays ;
 - enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ;
 - enfant ayant un cas de tuberculose récente (moins de 5 ans) dans son entourage ;
 - enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux, notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socioéconomiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la protection maladie universelle, la complémentaire santé solidaire...), enfant vivant avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

2^e Niveau :

Vaccination des enfants âgés de moins de 5 ans dont le seul facteur de risque est de résider en Ile-de-France.

3^e Niveau :

France entière : vaccination de tous les enfants âgés de 5 à 15 ans révolus présentant un facteur de risque de tuberculose identifié et après test tuberculinique.

⁶³ Avis du Haut Conseil de la santé publique du 18/04/2016 : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=549>