

MINISTÈRE DE LA DÉFENSE



Paris, le 07 MAR. 2017
N° 50404 /DEF/DCSSA/PRE-DIVESSD

DIRECTION CENTRALE

NOTE
à l'attention de
destinataires *in fine*

Dossier suivi par :
MC Rachel Haus-Cheymol

- Objet : tensions d'approvisionnement en vaccins contre l'hépatite B : adaptation du calendrier vaccinal des armées.
- Références : 1. note n°501228/DEF/DCSSA/PC/ERS/EPID du 23 janvier 2017 relative aux tensions d'approvisionnement en vaccin contre l'hépatite A dans les armées.
2. avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) du 14 février 2017 relatif aux tensions d'approvisionnement contre l'hépatite A et l'hépatite B.
3. note n°502334/DEF/DCSSA/AA/PAPS du 7 février 2017 relative à la stratégie d'approvisionnement en vaccins contre l'hépatite A et B pour l'année 2017.
4. CM n°510114/DEF/DCSSA/PC/ERS/EPID du 23 mai 2016 relative au calendrier vaccinal dans les armées pour l'année 2016.
5. arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du Code de la santé publique.
- Pièce jointe : 1 annexe.

Suite à des tensions d'approvisionnement en vaccins monovalents contre l'hépatite A, la Direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) a émis en janvier 2017 des directives d'adaptation du calendrier vaccinal dans les armées pour le vaccin VAQTA 50 ® en dotation dans le SSA (première référence).

De plus, il existe également **un contexte mondial de rupture d'approvisionnement en vaccin monovalent adulte contre l'hépatite B (ENGERIX B20®) du fait d'un problème de fabrication au niveau du laboratoire GSK.** Ce vaccin est actuellement en dotation dans le SSA.

Le Haut Conseil de la santé publique a défini les populations prioritaires à vacciner contre l'hépatite B et a pris en compte les spécificités du SSA (deuxième référence). L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) étudie les possibilités d'importation de vaccins étrangers monovalents dont pourrait bénéficier également le SSA.

Par conséquent, la DCSSA :

- a demandé à la direction des approvisionnements en produits de santé des armées (DAPSA) de constituer des stocks de doses du vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B TWINRIX® adulte. Ce vaccin sera remis au catalogue des approvisionnements en produits de santé au cours du mois de mars (approvisionnement en cours) (troisième référence).
- vous demande d'appliquer les directives suivantes précisées en annexe :
 - o **pour tous les militaires¹ (y compris les gendarmes) :**
 - administrer la 3^e dose de vaccin contre l'hépatite B (vaccin monovalent ou vaccin combiné) seulement après le retour à la normale de l'approvisionnement, en respectant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) actuelle des différents vaccins. En effet, les données de cinétique des anticorps après la 2^e dose montrent que 5 mois après l'administration de 2 doses du vaccin ENGERIX B20®, 85% à 92% des personnes vaccinées sont séroprotégées. Ceci permet de présumer d'une protection permettant d'attendre la 3^e dose qui permettra une immunisation au long cours (deuxième référence) ;
 - réserver à l'incorporation la vaccination par TWINRIX® adulte aux militaires susceptibles d'être projetés OM/OPEX/affectation embarquée entre 1 et 5 mois de service nécessitant d'être vaccinés contre l'hépatite A et l'hépatite B.
 - o **pour les professionnels soumis aux obligations d'immunisation mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique** (notamment professionnels de santé, étudiants dans ces professions, personnel exposé des services d'incendie et de secours) : en l'absence de modification de l'article de loi de référence, la conduite à tenir fixant les conditions d'immunisation est inchangée (quatrième et cinquième référence). Les stocks des vaccins monovalents détenus actuellement à la DAPSA permettent, pour l'instant, de satisfaire aux exigences de l'obligation vaccinale pour cette population.

La date du retour à la normale de l'approvisionnement en vaccins monovalents contre l'hépatite B impliquant le retour aux recommandations antérieures est pour l'instant inconnue et vous sera communiquée dès que possible.

¹ Hors professionnels soumis aux obligations d'immunisation mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique : professionnels de santé, étudiants dans ces professions, personnel exposé des services d'incendie et de secours.

Ces recommandations doivent être appliquées scrupuleusement afin de ne pas obérer les capacités de vaccination du SSA ce qui pourrait aboutir à une rupture totale en vaccins et pourrait mettre en jeu la santé des militaires par défaut de protection. A ce titre, la DCSSA vous demande d'ajuster vos commandes au juste besoin. Si une augmentation injustifiée des commandes devait être mise en évidence par la DAPSA, la DCSSA serait contrainte de mettre en œuvre un contrôle systématique des commandes de vaccins afin d'assurer la cohérence générale du système mis en place.

Le médecin général inspecteur Philippe Rouanet
Directeur central adjoint du service de santé des armées

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. Rouanet', is positioned below the typed name and title.

Destinataires pour action :

- EMA – Conseiller santé
- EMA/CPCO – Expert santé
- EMAT – Conseiller santé
- EMM – Conseiller santé
- EMAA – Conseiller santé
- CFT – Adjoint interarmées du SSA
- CRR-FR – Conseiller santé
- Corps Européen – Conseiller santé
- COS – Conseiller santé
- CFA – Conseiller santé
- DGA – Conseiller santé
- DGGN – Conseiller santé
- CRP – Conseiller santé
- CMA NG Strasbourg
- CMA NG Tours
- DRSSA Saint-Germain en Laye (à charge diffusion vers CMA)
- DRSSA Metz (à charge diffusion vers CMA)
- DRSSA Lyon (à charge diffusion vers CMA)
- DRSSA Toulon (à charge diffusion vers CMA)
- DRSSA Brest (à charge diffusion vers CMA)
- DRSSA Bordeaux (à charge diffusion vers CMA)
- CSS/FAN Toulon
- CSS/FOST Brest
- DIASS FAA
- DIASS FAG
- DIASS FAPF
- DIASS FANC
- DIASS FAZSOI
- DIASS FFDJ
- DIASS FFCI
- DIASS FFG
- DIASS FFEAU
- DIRMED BARKHANE
- DIRMED CHAMMAL
- DIRMED DAMAN
- DIRMED SABRE
- DIRMED SANGARIS
- CMIA EFS
- HIA Bégin
- HIA Clermont-Tonnerre
- HIA Legouest
- HIA Desgenettes
- HIA Laveran
- HIA Percy
- HIA Robert Picqué
- HIA Sainte-Anne
- EVDG
- ESA
- EPPA
- CeFOS

- CESSA
- CTSA
- CETIMA
- SPRA
- DAPSA
- ERSa Vitry le François
- ERSa Marseille
- PCA
- ECMSSA
- IGSSA
- CGA/ Inspection de la médecine de prévention dans les armées
- Conseiller régional en médecine de prévention
- ISSA
- CM de l'Elysée
- CM de Matignon
- MINSAN/DGOS – Conseiller santé HFDS
- SGA/OSV
- DGGN/IRCGN
- MINT/DGSCGC – Conseiller santé (à charge diffusion vers UIISC)
- BPPP/Direction santé
- BMP Marseille/Direction santé
- SMU Commando Hubert
- CNMSS

Copies pour information :

- DCSSA/AADEMP
- DCSSA/AADRSP
- DCSSA/PC/MA
- DCSSA/PC/Médecine de prévention
- DCSSA/PC/ODS
- DCSSA/HR
- DCSSA/CISSA
- DCSSA/AA/PAPS
- DCSSA/AC
- DCSSA/CAB (ATCR)

Protocole de vaccination contre l'hépatite B à l'incorporation : **ANNULE ET REMPLACE la page 24 du calendrier vaccinal dans les armées 2016¹.**

1) Professionnels de santé : → **Protocole vaccinal inchangé** (les stocks actuels des vaccins monovalents détenus à la DAPSA permettent pour l'instant de satisfaire aux exigences de l'obligation vaccinale pour cette population)

Sont inclus dans cette catégorie les professionnels de santé des établissements de soins ou de prévention exposés au sang et aux liquides biologiques, de même que les étudiants dans ces professions (article L. 3111-4 du code de la santé publique (arrêtés du 15 mars 1991 et du 6 mars 2007) et le personnel exposé des services d'incendie et de secours (arrêté du 29 mars 2005). Les gendarmes ne sont pas inclus dans cette liste et sont soumis à la réglementation des militaires non professionnels de santé.

La conduite à tenir définit dans l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique est désormais la suivante :

- Ne plus tenir compte de l'âge de réalisation du schéma vaccinal ;
- Rechercher systématiquement le statut immunitaire du professionnel de santé vis-à-vis de l'hépatite B (cf. **arbre décisionnel page 25 du calendrier vaccinal 2016**).

La définition du non-répondeur à la vaccination contre l'hépatite B a été précisée dans un avis du HCSP de 2014². La non-réponse à la vaccination contre l'hépatite B est définie par un titre d'Ac anti-HBs < 10 UI/l 4 à 8 semaines après la dernière injection du schéma vaccinal complet (M6 ou M12 selon le schéma vaccinal), après s'être assuré de l'absence de portage chronique par le contrôle de l'AgHBs et de l'Ac anti-HBc. Pour les non-répondeurs à la vaccination (après avoir reçu au moins 6 doses de vaccin), le HCSP recommande qu'une conduite soit proposée au cas par cas par le médecin du travail ou le spécialiste avec une évaluation précise du risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

2) Autres militaires : → **MODIFICATION du protocole vaccinal (décalage de la 3^e dose)**

Pour tous les autres militaires (y compris les gendarmes), la CAT à l'incorporation est présentée tableau 1 :

Tableau 1 : Conduite à tenir à l'incorporation vis-à-vis du contrôle vaccinal des militaires non professionnels de santé.

3 doses documentées ³	Protection définitive : pas de vaccination ni de sérologie à réaliser
2 doses documentées ³ de 20 µg à 6 mois d'intervalle entre les âges de 11 et 15 ans	Protection définitive : pas de vaccination ni de sérologie à réaliser
3 doses alléguées mais non documentées	Réaliser une sérologie de l'hépatite B (dosage des Ac anti- HBs) : - Ac anti-HBs ≥ 10 UI/l : sujet immunisé ; - Ac anti-HBs < 10 UI/l : 3 2 doses (sérologie de contrôle inutile). Administer la 3^e dose (vaccin monovalent ou combiné suivant situation) qu'après retour à la normale de l'approvisionnement.
Vaccination incomplète	Compléter le schéma vaccinal (sérologie de contrôle inutile)
Pas de vaccination ⁴	Réaliser un schéma à 3 2 doses vaccinales (sérologie de contrôle inutile). Administer la 3^e dose (vaccin monovalent ou combiné suivant situation) qu'après retour à la normale de l'approvisionnement.

¹ CM n°510114/DEF/DCSSA/PC/ERS/EPID du 23 mai 2016 relative au calendrier vaccinal dans les armées pour l'année 2016.

² Avis du HCSP du 7 novembre 2014 relatif à la problématique des non-répondeurs dans le cadre de la vaccination contre l'hépatite B.

³ Carnet de vaccination ou attestation médicale.

⁴ Conformément aux règles de bonne pratique médicale, une sérologie pré-vaccinale (dosage des anticorps anti-HBc et des anticorps anti-HBs) doit être proposée, aux termes de l'interrogatoire et de l'examen clinique, aux sujets non vaccinés à risque élevé d'infection par le virus de l'hépatite B en les informant de l'intérêt de ce dépistage mais aussi du retentissement éventuel sur leur aptitude médicale (cf. paragraphe 2 page 23).