



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de la santé
Sous-direction de la prévention des
risques infectieux
Bureau des maladies infectieuses, des
risques émergents et de la politique
vaccinale

Personnes chargées du dossier :
Sylvie Floreani /Muriel Cohen
01 40 56 61 54/48 40
sylvie.floreani@sante.gouv.fr
muriel.cohen@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé
Mesdames et Messieurs les préfets de
départements (pour information)

INSTRUCTION n° DGS/RI1/2015/15 du 16 janvier 2015 relative à la tension en approvisionnement de vaccins méningococciques monovalents et à l'utilisation de vaccins méningococciques tétravalents pour les populations âgées de 5 ans à 24 ans.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1501463J

Classement thématique : Protection sanitaire

Validée par le CNP, le 09 janvier 2015 - Visa CNP 2015-07

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Résumé : Du fait d'une situation de tension en approvisionnement en vaccins monovalents méningococcique de séro groupe C, la vaccination contre les infections invasives à séro groupe C des populations âgées de 5 ans à 24 ans sera effectuée par des vaccins méningococciques tétravalents ACYW durant cette période, disponibles notamment dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Cette instruction vise aussi à informer les centres de vaccination et les services de protection maternelle infantile de la modification temporaire de ces recommandations vaccinales et de veiller à ce que cette vaccination soit proposée dans ces structures.

Mots-clés : Vaccination – Pénurie – Infections invasives à méningocoques de séro groupe C- centres de vaccinations – PMI – PUI.

Textes de référence : calendrier des vaccinations

Circulaires abrogées : néant

Circulaires modifiées : néant

Annexes : Avis du HCSP du 22 octobre-18 décembre 2014 relatif à l'adaptation de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à méningocoque de séro groupe C en situation de pénurie de vaccins.

Diffusion : Les pharmacies à usage intérieur, les centres de vaccination, les services de PMI et autres structures de vaccination sont destinataires de la présente instruction par

La vaccination contre les infections invasives à méningocoque de séro groupe C (vaccination méningococcique C) est recommandée en France depuis 2010, à l'âge de 12 mois et en rattrapage jusqu'à l'âge de 24 ans. Cette vaccination repose actuellement en France sur trois vaccins conjugués monovalents C (Meningitec®, Neisvac®, Menjugatekit®). A la suite de la constatation d'un défaut de qualité, la totalité des lots de vaccins Meningitec® ont été retirés du marché national et européen.

Dans ce contexte de tension d'approvisionnement, la Direction générale de la santé a saisi le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) qui a émis la recommandation de préserver les vaccins méningococciques conjugués monovalents C pour les enfants de 1 à 4 ans et de vacciner les populations âgées de 5 ans à 24 ans durant la période de pénurie avec des vaccins tétravalents conjugués¹. Le HCSP estime que la tranche d'âge des enfants de 1 à 4 ans est l'une des plus touchée et qu'en outre l'immunogénicité vis-à-vis du séro groupe C est meilleure pour cette tranche d'âge avec le vaccin monovalent. Les autres tranches d'âge peuvent recevoir des vaccins tétravalents, qui présentent en outre l'intérêt d'une protection élargie à d'autres séro groupes en cas de voyage.

La présente instruction rend publique cette modification temporaire des recommandations vaccinales contre les infections invasives à méningocoque de séro groupe C (IIMC) en population générale pour les sujets âgés de 12 mois à 24 ans pendant la période de pénurie de vaccins conjugués monovalents.

Il convient donc d'informer les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) que les doses de vaccins monovalents doivent être réservées prioritairement aux enfants de 1 à 4 ans. Pour ce faire, la DGS et la CNAMTS adresseront des messages à destination des professionnels. Vous relayerez cette information auprès de vos partenaires concernés, notamment en leur transmettant la présente instruction.

Par ailleurs, des recommandations particulières de vaccination par des vaccins conjugués tétravalents sont également formulées pendant l'année 2015 pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes et les autres personnes au delà de 24 ans qui fréquentent des lieux de convivialité ou de rencontre gays².

Les dispositifs adaptés doivent être mis en œuvre courant janvier 2015 pour notamment garantir l'accessibilité des 5 - 24 ans aux vaccins tétravalents conjugués (Menveo® et Nimenrix®), dans la mesure où ceux-ci ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie en officine.

Deux solutions transitoires sont par conséquent déclinées :

I Assurer rapidement l'accessibilité aux vaccins tétravalents (janvier 2015) par une mise à disposition par la voie de la rétrocession hospitalière

Une mise à disposition par la voie de la rétrocession hospitalière est possible depuis janvier 2015³.

Il vous appartient de veiller à ce que :

¹ Avis du HCSP du 22 octobre-18 décembre 2014 relatif à l'adaptation de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à méningocoque de séro groupe C en situation de pénurie de vaccins

² Avis du HCSP du 7 novembre 2014 relatif aux recommandations de vaccination contre les infections invasives à méningocoque C au-delà de 24 ans, notamment chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH)

³ Arrêté du 8 janvier 2015 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

- Les pharmaciens d'officines relaient aux patients concernés par cette vaccination l'information relative à une disponibilité des vaccins méningococciques tétravalents dans les pharmacies à usage intérieur (PUI).
- les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé de la région ne proposent que des vaccins tétravalents sachant que cette solution est provisoire et que la marge de rétrocession sera appliquée. La prise en charge du coût du vaccin en PUI s'effectue, pour le patient, de la même façon que pour les médicaments qu'il achète habituellement en pharmacie d'officine⁴.

II Assurer rapidement une accessibilité aux vaccins tétravalents (janvier 2015) par une offre gratuite de vaccination dans les centres de vaccination et les services de protection maternelle et infantile

Dans tous les cas, s'agissant d'une recommandation vaccinale contre les IIMC en population générale pour les sujets âgés de 12 mois à 24 ans, la réalisation de la vaccination par des vaccins méningococciques tétravalents doit être possible gratuitement dans les centres de vaccination, qu'ils relèvent d'une convention conseil général /ARS ou qu'ils soient directement habilités par l'ARS au sens de l'article L. 3111-11 du code de la santé publique et dans les services de protection maternelle et infantile.

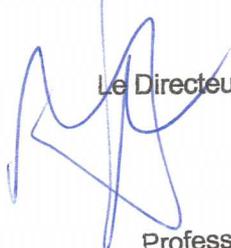
Il s'agit là du rôle du service public de vaccination, qui doit proposer gratuitement la vaccination pour l'ensemble des recommandations vaccinales inscrites au calendrier des vaccinations. Il vous appartient de veiller à informer ces structures de la modification temporaire des recommandations vaccinales portées par la présente instruction et de la nécessité de proposer le vaccin méningococcique ACW135Y tétravalent pour les 5/24 ans, qu'elles se procureront suivant leurs circuits habituels. Elles veilleront à ce que les prix d'achat des deux vaccins (Menveo® et Nimenrix®) ne dépassent pas les prix de cession fixés par le CEPS en fin d'année 2014 et publiés au Journal officiel de la République française⁵.

Par ailleurs, et afin de faciliter l'accessibilité du vaccin, des processus particuliers de mise à disposition des vaccins tétravalents pourraient être envisagés avec les centres de vaccination et l'ensemble de vos partenaires.

Il est souhaitable que la liste des PUI autorisées à rétrocéder des médicaments à destination du public et des centres de vaccination soit accessible sur le site internet des ARS pour l'information des prescripteurs, des pharmaciens et du public.

Pour toute difficulté dans la mise en œuvre de la présente instruction, mes services sont à votre disposition, notamment par message électronique à sylvie.floreani@sante.gouv.fr et muriel.cohen@sante.gouv.fr.


Le Secrétaire général
Pierre Ricordeau


Le Directeur Général de la Santé,
Professeur Benoît VALLET

⁴ Avis relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques, publié au JORF du 14 janvier 2015

⁵ Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L.162-16-5 du code la sécurité sociale, publié au JORF du 14 janvier 2015

