



## Grippe

### Efficacité de la vaccination du personnel soignant

En Belgique, le Conseil Supérieur d'Hygiène recommande fortement la vaccination contre l'influenza de toutes les personnes travaillant dans le secteur de la santé, en contact direct avec des personnes à risque. Une étude récente en Grande Bretagne souligne l'intérêt de cette recommandation.

L'étude a été menée durant les saisons grippales 2003/2004 et 2004/2005. Au total, 22 paires de maisons de repos et de soins (équivalentes à des MRS) ont été incluses dans la recherche. Durant la période 2003/2004, 2.604 résidents ont été concernés, et 2.661 durant la saison 2004/2005. L'âge moyen des personnes était de 83 ans et la couverture vaccinale des résidents variait entre 70,5 et 78,2%.

Une moitié des MRS a constitué le groupe d'intervention, au sein duquel une campagne active a été menée afin d'inciter le personnel à pratiquer la vaccination (réunions de sensibilisation, dépliants, séances spéciales de vaccination, etc).

Dans l'autre moitié des MRS constituant le groupe contrôle, les recommandations de vaccination ont été suivies, sans campagne particulière.

#### Couvertures vaccinales

Dans le groupe d'intervention, la couverture vaccinale du personnel employé à temps plein atteignait 48,2% en 2003/2004 et 43,2% en 2004/2005,

contre respectivement 5,9 et 3,5% dans le groupe contrôle. Parmi le personnel à temps partiel, la couverture vaccinale tombait à respectivement 21,2 et 18,4% dans le groupe d'intervention contre 4% dans le groupe contrôle.

#### Mortalité globale

Dans les MRS appartenant au groupe d'intervention, la mortalité toutes causes confondues était pour la saison 2003/2004 significativement plus basse que dans les MRS du groupe contrôle. Elle se chiffrait dans les MRS du groupe d'intervention à 140 résidents, soit 11% d'entre eux (n=1.249), contre 203, soit 15% (n=1.323); cette différence était significative (P = 0,002). Cette baisse de mortalité n'a pas été constatée en dehors de la saison grippale, et a été beaucoup moins marquée (non significative) durant la saison 2004/2005 au cours de laquelle l'activité du virus Influenza a été exceptionnellement basse.

#### Infections

Le nombre de cas d'Influenza en 2003/2004 était respectivement de 142 (11% des résidents) dans les MRS du groupe d'intervention, contre 300 (23% des résidents) dans les MRS du groupe contrôle; cette différence était significative (P = 0,004).

### Sommaire Sommaire

Grippe p. 1 - 2 ► Efficacité de la vaccination du personnel soignant

HPV p. 2 - 5 ► Papillomavirus humain et cancer du col utérin

Communauté flamande p. 5 - 7 ► Vaccination des enfants en âge scolaire

Rotavirus p. 7 - 8 ► Incidence et conséquences de l'infection

#### Consultations

Pour la même période, les consultations pour grippe, dans le groupe d'intervention, se chiffraient respectivement à 125 (10% des résidents) contre 247 (19% des résidents); cette différence était significative (P = 0,002).

#### Hospitalisations

Les hospitalisations pour Influenza atteignaient pour la même période le nombre de 4 (0,3% des résidents) dans les MRS du groupe d'intervention et 23 (1,7% des résidents) dans les MRS du groupe contrôle; cette différence était significative (P = 0,009).

#### Décès hospitaliers par grippe

Le total des décès attribuables à la grippe était respectivement de 13 (1% des résidents) et de 19 (1,4% des résidents); cette différence était significative (P = 0,24).

### Conclusion

Les auteurs concluent que la vaccination du personnel de soins diminue

aussi bien la morbidité que la mortalité des résidents au cours d'une saison d'activité grippale modérée; la consommation de soins médicaux est également diminuée. L'analyse statistique des différences pondérées entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle montre que le gain se chiffre pour 100 résidents à une diminution de 5 décès, de 2 hospitalisations liées à la grippe, de 7 consultations de médecine générale et de 9 cas de grippe.

Le nombre de membres du personnel à vacciner est de :

- 8 pour éviter un décès parmi les résidents,
- 5 pour éviter une infection,
- 6 pour éviter une consultation médicale,
- 20 pour éviter une hospitalisation.

Ces effets ont été démontrés au cours d'une saison d'activité grippale relativement faible et en dépit du fait qu'une proportion relativement élevée de résidents étaient vaccinés, aussi bien dans le groupe d'intervention que dans le groupe contrôle. Ces résultats confortent les observations antérieures.

*P. Geerts*  
*Secrétariat de rédaction*

Référence :

Hayward AC, Harling R, Wetten S, Johnson AM, Munro S, Smedley J, Murad S & Watson J, Effectiveness of an influenza vaccine programme for care home staff to prevent death, morbidity and health service use among residents: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2006;333:1241.

### *Pour la pratique*

Cette étude souligne:

- qu'une sensibilisation reposant sur des approches variées (outils de communication, conférences, offres de vaccination sur le lieu de travail, etc) permet d'augmenter la couverture vaccinale parmi les professionnels de santé ;
- que la couverture vaccinale du personnel employé à temps plein

évolue plus favorablement que celle du personnel à temps partiel. Une attention particulière doit donc être portée à la sensibilisation de ces personnes ;

- que les bénéficiaires, apportés par la vaccination contre la grippe du personnel, sont réels en terme de confort, de morbidité, d'hospitalisations et de décès parmi les résidents des MRS, même si la couverture vaccinale des résidents est bonne.

## HPV

### Papillomavirus humain et cancer du col utérin

**En Belgique, le cancer du col de l'utérus représente le 5ème cancer en fréquence chez la femme (après le sein, le côlon, les ovaires et le rectum). Environ 700 femmes sont annuellement atteintes d'un cancer invasif du col, parce qu'elles n'ont pas bénéficié d'un dépistage. On peut estimer que de 200 à 300 femmes décèdent chaque année en Belgique d'un cancer du col de l'utérus.**

Un vaccin tétravalent contre le papillomavirus humain (contre les HPV 16, 18, 6 et 11) est d'ores et déjà disponible en pharmacie. Un vaccin bivalent (contre les HPV 16 et 18) est en cours de procédure d'agrément par l'EMA. Le Conseil Supérieur d'Hygiène devrait émettre des recommandations quant à l'usage de ces vaccins dans les prochains mois.

Nous avons déjà évoqué ce sujet dans le *Vax Info* n° 43. Il apparaît important de rappeler quelques notions essentielles utiles à la compréhension de la place et du mode d'action de la vaccination.

### ■ L'histoire naturelle du cancer du col utérin

Le cancer du col est très généralement précédé par une infection persistante par un papillomavirus (HPV) à haut risque.

La progression des anomalies cytologiques survient uniquement lorsque ce virus persiste dans l'épithélium du col (modifications des cellules au niveau de la jonction entre l'épithélium épidermoïde de l'exocol et l'épithélium de l'endocol). Les modifications cellulaires évoluent généralement très lentement, pour aboutir dans certains cas, après 10 à 15 ans, à un carcinome. La longue latence entre l'apparition de l'anomalie cytologique et le cancer du col explique l'intérêt du dépistage. En effet, le cancer invasif est précédé de lésions précancéreuses (CIN = *cervical intra-epithelial neoplasia*). Une proportion importante de ces lésions régresse spontanément. La sévérité du CIN détermine la probabilité de progression vers un cancer invasif. La plupart des CIN1 régressent, alors que la probabilité qu'un CIN3 devienne invasif est de plus de 10%.

### ■ Le papillomavirus

Il existe plus de 100 génotypes de papillomavirus (HPV), dont 40 environ peuvent provoquer des infections anogénitales.

On peut classer les HPV, d'une part en types à haut risque pour le cancer du col, d'autre part en types à bas risque.

Douze types sont considérés comme carcinogènes (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59) et 6 types comme probablement carcinogènes (HPV 26, 53, 66, 68, 73 et 82). L'HPV 16 et l'HPV 18 sont retrouvés dans plus de 70% des cancers du col utérin. L'ensemble de ces types d'HPV sont responsables de plus de 90% des cancers du col utérin. Le rôle de certains de ces types d'HPV dans d'autres cancers est moins important. Toutefois le virus, particulièrement l'HPV 16, est parfois également

associé au cancer du vagin, de la vulve, de l'anus, du pénis et à certains cancers oro-pharyngés.

Les types à bas risque n'ont pas d'oncogénicité prouvée; ils provoquent seulement l'apparition de lésions CIN1 et CIN2. Ainsi les HPV 6 et 11, qui n'ont pas de liens avec le cancer, sont responsables du développement de 90 % des condylomes acuminés.

Tous les types d'HPV sont transmis lors des activités sexuelles (même par simple contact de peau à peau dans la région ano-génitale, comme lors des jeux amoureux en l'absence de pénétration). En raison de leur fréquence, ils sont considérés comme l'infection sexuellement transmissible ayant la prévalence la plus forte sur la planète. Environ 80% des femmes seront infectées un jour par l'HPV. Parmi les femmes infectées, 20 à 30 % le sont par plusieurs types d'HPV.

Le pic de prévalence de l'infection génitale à HPV se situe peu de temps après le début de l'activité sexuelle.

La grande majorité des infections à HPV (80 %) est asymptomatique et disparaît dans les 6 à 18 mois grâce à l'apparition d'une immunité.

### ■ La prévention secondaire du cancer du col

Elle repose sur le dépistage du cancer du col par frottis cytologique. Ce dépistage permet d'éviter en Belgique, annuellement, de nombreux cancers du col (en l'absence de données précises, on peut estimer ce chiffre au-delà de 1.000 - 1.200).

Mais, malgré une couverture de près de 60 % du groupe cible (voir encadré), le dépistage a, en Belgique, un effet trop faible sur la mortalité. Ceci s'expliquerait par une participation insuffisante des femmes plus âgées et par un suivi insuffisant des anomalies détectées.

On constate que des patientes de milieu

socio-économique favorisé sont dépistées trop fréquemment; par contre, les femmes issues de populations socio-économiquement défavorisées et de l'émigration récente bénéficient trop rarement du dépistage et sont plus à risque de présenter des cancers invasifs.

#### Groupe cible du dépistage

De manière générale, on propose :

- de commencer le dépistage du cancer du col à l'âge de 25 ans
- de pratiquer un frottis du col tous les 3 ans
- d'arrêter le dépistage à 65 ans.

Cet intervalle de 3 ans permet de détecter plus de 90 % des pathologies qui ont un potentiel de progression vers un cancer invasif du col. La fréquence annuelle ne permet qu'un gain minime de détection.

La qualité du frottis est un facteur essentiel dans le dépistage: il faut donc obtenir du laboratoire un feedback sur la qualité du frottis.

La technique du frottis classique sur lame selon Papanicolaou est encore largement pratiquée. Une modalité alternative à l'étalement immédiat sur lame est la conservation du frottis en phase liquide. Ce mode de prélèvement permet une éventuelle détection du virus HPV, facteur de risque du cancer. Ce test a une sensibilité élevée. Mais l'annonce du portage du virus peut provoquer une inquiétude inutile chez la femme puisqu'une majorité des infections guérissent spontanément. La spécificité d'un test de détection du génome d'HPV est plus faible que celle de la cytologie vis-à-vis du cancer. L'association des 2 tests a une valeur prédictive négative proche de 100% (si la détection du génome d'HPV et la cytologie sont simultanément négatives). Le coût d'un test HPV s'élève de 10 à 50 euros, montant facturé à la patiente. Selon les méta-analyses, l'intérêt du test de détection de l'HPV réside uniquement dans sa complémentarité vis-à-vis d'un frottis

montrant des atypies malpighiennes de signification indéterminée (ASCUS dans la classification de Bethesda), ou dans la détection précoce, après traitement local, d'un carcinome.

### ■ La vaccination contre l'HPV

L'objectif de la vaccination est de stimuler la production d'anticorps neutralisants contre l'HPV. L'objectif ultime est évidemment la prévention primaire du cancer du col.

Les vaccins contiennent les protéines L1 de la capsid du virus. Pour rappel, les HPV 16 et 18 sont responsables de 70% environ des cancers du col dans le monde. Les HPV 6 et 11 sont responsables de l'apparition d'environ 90% des condylomes acuminés.

**Le vaccin tétravalent** (Gardasil™ de Sanofi Pasteur MSD) est un vaccin recombinant adsorbé qui contient des protéines L1 des HPV 16, 18, mais aussi 6 et 11 responsables de l'apparition de condylomes acuminés. Le vaccin contient du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe comme adjuvant.

Les études cliniques (incluant au total 20.541 femmes âgées de 16 à 26 ans) ont montré, chez les femmes qui n'étaient pas porteuses du virus lors de la vaccination, une efficacité élevée (plus de 93% - étude avec vaccin monovalent HPV 16 - à 100% - étude avec vaccin HPV quadrivalent 6, 11, 16 et 18 -) pour prévenir les infections persistantes dues aux HPV 16 et 18, et une efficacité de 100% pour la prévention des lésions CIN de haut grade.

L'immunogénicité a été évaluée chez plus de 8.900 femmes âgées de 18 à 26 ans et 3.400 filles et garçons âgés de 9 à 17 ans. Le taux minimum d'anticorps protecteur n'a pas encore été défini pour les vaccins HPV. De manière générale, plus de 99% des sujets vaccinés montraient, un mois après la 3ème dose (schéma 0, 2,

6 mois), des titres d'anticorps élevés contre les HPV contenus dans le vaccin.

Les données disponibles sur la durée de protection sont encourageantes. Le suivi des premières cohortes vaccinées permet d'avoir un recul de 5 ans. L'efficacité après ce laps de temps reste de 100% vis-à-vis des lésions cytologiques dues aux HPV 16 et 18.

La notice reprend comme indication la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN2/3), des cancers du col de l'utérus, des dysplasies de haut grade de la vulve (HPV 16 et 18) et des verrues génitales externes (HPV 6 et 11).

Actuellement, l'usage du vaccin est limité, sur base des études disponibles, à la tranche d'âge de 9 ans à 26 ans. Des études de phase III sont en cours pour déterminer le profil d'utilisation chez des femmes âgées de plus de 26 ans.

Le schéma de vaccination comporte 3 doses administrées à 0, 2 et 6 mois. Le délai entre la 1ère et la 2ème dose doit être de minimum 1 mois, entre la 2ème et la 3ème de minimum 3 mois. Les 3 doses doivent être administrées en moins d'un an. Le vaccin est administré en intramusculaire, de préférence dans la région deltoïdienne.

Les contre-indications sont classiques : hypersensibilité à un composant du vaccin ou après l'administration d'une dose antérieure du vaccin. On conseille aussi de différer l'injection en cas de maladie fébrile aiguë sévère. Le vaccin peut être administré chez des personnes ayant des troubles immunitaires ou une infection par le virus de l'immunodéficience humaine VIH, mais ces personnes peuvent ne pas répondre au vaccin.

Le vaccin peut être administré concomitamment, mais en des sites différents, avec le vaccin contre l'hépatite B, sans diminution majeure de l'immunogénicité des deux vaccins. Par contre, en l'absence actuelle de données, il ne peut être administré simultanément au vaccin RRO

(rougeole, rubéole, oreillons), ni au vaccin dT (diphthérie, tétanos). L'utilisation de contraceptifs hormonaux ne semble pas modifier, dans les études disponibles, la réponse immunitaire à l'injection de Gardasil.

Bien que les études menées n'aient pas montré de problème de sécurité, la vaccination doit être évitée chez la femme enceinte et reportée après le terme de la grossesse. Le vaccin peut être administré pendant l'allaitement.

Les études cliniques ont montré un bon profil de tolérance, avec des effets indésirables " classiques " : notamment fièvre, douleur et érythème au point d'injection. Néanmoins, comme pour tout nouveau médicament mis sur le marché, un suivi attentif de pharmacovigilance devra être assuré.

Des études de suivi à long terme (sécurité, efficacité, immunogénicité, durée de protection) sont en cours dans certains pays du nord de l'Europe (pays disposant de systèmes performants d'enregistrement des dépistages du cancer du col et des cancers).

La FDA (*Food and Drugs Administration*) aux Etats-Unis et l'EMA (*European Medicine Agency*) ont approuvé le vaccin Gardasil™.

Gardasil™ est disponible en Belgique depuis le 3 novembre 2006.

**Le vaccin bivalent** mis au point par GSK est soumis à la procédure d'enregistrement à l'EMA. Il contient les protéines L1 des HPV 16, 18. Le vaccin contient un nouvel adjuvant composé de l'hydroxyde d'aluminium et du 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (ASO4).

L'efficacité du vaccin bivalent contre les HPV 16 et 18 a été étudiée dans des études incluant 1.113 femmes âgées de 15 à 25 ans. L'efficacité du vaccin contre les infections à HPV 16 et 18 s'élève à plus de 94% vis-à-vis des nouvelles infections, à 100% vis-à-vis des infections persistantes (au moins 12 mois), à 100% contre les néoplasies intraépithéliales (CIN) grade 1 et supérieur.

L'immunogénicité a été évaluée chez plus de 2.400 personnes âgées de 10 à 55 ans. Un mois après la 3ème dose, 100% des personnes vaccinées avaient développé des anticorps vis-à-vis des deux types d'HPV. Le pic d'anticorps survient au 7ème mois après la première dose et la persistance d'anticorps anti-protéines L1 est démontrée, aussi bien pour l'HPV 16 que 18, 5 ans après la vaccination. Le titre d'anticorps est beaucoup plus important que celui induit par l'infection naturelle à HPV.

Des essais cliniques avec le vaccin de GSK suggèrent que, par comparaison avec une formulation contenant pour adjuvant le seul hydroxyde d'aluminium, une formulation incluant l'adjuvant immunitaire ASO4 permet une réponse immunitaire majorée (plus haut taux d'anticorps dans les sécrétions cervicales et induction accrue de lymphocytes mémoire et plasmocytes à longue durée de vie).

Le schéma de vaccination appliqué dans les études comporte 3 doses administrées à 0, 1 et 6 mois. Le vaccin est administré en intramusculaire, dans la région deltoïdienne.

Les études cliniques ont montré un bon profil de tolérance, avec des effets indésirables " classiques " : notamment fièvre, douleur et érythème au point d'injection. L'efficacité de la vaccination par le vaccin bivalent des femmes jusqu'à 55 ans, vis-à-vis des lésions précancéreuses, est en cours d'évaluation dans plusieurs études. Les premiers résultats d'immunogénicité dans ce groupe d'âge sont déjà publiés.

Aucun des vaccins n'a démontré un effet thérapeutique : ils ne sont donc pas indiqués pour le traitement des dysplasies de haut grade, ni pour les cancers (col, vulve, vagin, verrues génitales).

Après vaccination, une femme déjà infectée par un des deux virus contenus dans le vaccin, bénéficiera d'une protection contre l'autre virus.

## ■ Perspectives

Des résultats préliminaires permettent d'envisager que la vaccination au moyen des sérotypes 16 et 18 déclenche une certaine protection croisée.

Ainsi, la vaccination avec le vaccin tétravalent induit des anticorps contre d'autres types d'HPV – notamment 31 et 45 – que ceux contenus dans le vaccin (*cross reactivity*). La possibilité que ces anticorps neutralisent les virus présents dans le mucus cervical et préviennent ainsi des infections avec les types d'HPV correspondant a été démontrée *in vitro* (*cross neutralisation*). Cet élément est très intéressant, mais nous manquons encore de recul pour chiffrer l'impact de cette protection immunitaire sur l'apparition d'infections cliniques (*cross protection*) et au-delà l'apparition de lésions cytologiques.

Pour le vaccin bivalent, une protection *in vivo* partielle contre l'HPV 45 et moindre pour l'HPV 31 (*cross protection*) a été observée dans une étude.

Des données et analyses supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre ce phénomène de *cross protection* (immunité humorale et/ou immunité cellulaire ?) et pour confirmer la réelle importance clinique de cette protection vis-à-vis du développement d'infections persistantes et de lésions cytologiques et histologiques.

Tenant compte de l'épidémiologie de l'infection à HPV et de l'efficacité du vaccin, on peut considérer que la vaccination de toutes les adolescentes, vers l'âge de 11-12 ans, constituera la mesure de santé publique prioritaire.

A l'heure actuelle, le Conseil Supérieur d'Hygiène n'a pas encore publié ses recommandations.

Aux Etats-Unis, l'ACIP (*Advisory Committee for Immunization Practices*) recommande de vacciner les filles de 11-12 ans, mais permet également de vacciner les filles et femmes de 9 à 26 ans.

Le coût important du vaccin (environ 400 euros pour une vaccination complète) réduit malheureusement son accessibilité. De nombreuses mutuelles

remboursent partiellement cette vaccination dans le cadre de leurs assurances complémentaires.

*Dr P. Trefois et Prof. M. Van Ranst*

*Bibliographie disponible sur demande auprès du secrétariat de rédaction.*

## Flandre

### Vaccination des enfants en âge scolaire

**La vaccination des enfants scolarisés en Communauté flamande constitue, depuis leur création le 1er septembre 2000, une des tâches des CLB's (centra voor leerlingenbegeleiding, que nous traduirons ci-dessous par "centres de médecine scolaire"). Cet article donne un aperçu des dispositions légales de cette mission de vaccination.**

Un réseau finement maillé de centres permet d'atteindre en principe l'ensemble des enfants scolarisés, ce qui apparaît comme une garantie d'obtention d'une couverture vaccinale élevée pour les groupes d'âges concernés.

#### ■ Groupe cible

Tous les enfants scolarisés de l'enseignement fondamental et secondaire appartiennent au groupe cible des centres de médecine scolaire, ce qui regroupe en Flandre grosso modo les enfants de 2,5 à 18 ans.

#### ■ Décret instaurant les CLB's

Dans le Décret du 1er décembre 1998 relatif aux centres de médecine scolaire, l'offre de vaccinations et de vaccinations de rappel est incluse dans l'offre de base assurée par les CLB's.

Assurée signifie ici que :

- chaque CLB doit l'offrir à chaque jeune scolarisé ;
- l'élève majeur ou le responsable de l'élève mineur a le droit de refuser l'offre de vaccination et a la possibilité de faire administrer le vaccin par le médecin de son choix ;
- l'école a l'obligation de collaborer pleinement à l'organisation et à l'exécution de la politique de vaccination, et le centre de médecine scolaire a l'obligation de tenir compte des contraintes de l'école.

L'adaptation du schéma de vaccination de la Communauté flamande est précisée pour les CLB's dans un arrêté ministériel. La version la plus récente date du 15 mars 2004. Elle constitue la base du mandat des CLB's en matière de vaccination.

#### ■ Consultations préventives

En référence au calendrier des vaccinations, celles-ci sont proposées pendant les années d'études au cours desquelles des consultations préventives se déroulent. Il existe trois types de consultations préventives :

- lors d'une **consultation générale**, un centre de médecine scolaire examine tous les élèves d'une année d'étude déterminée. Ce type de consultation est centré sur l'état général de santé des élèves et se déroule dans les locaux du CLB ;
- lors d'une **consultation orientée**, un CLB examine tous les élèves d'une année d'étude déterminée. Cette consultation est moins large et s'attarde selon les catégories d'âges sur certains aspects de santé (croissance et poids, acuité visuelle, distinction des couleurs, denture,...). Les consultations orientées sont plutôt organisées au sein de l'école ;
- lors d'une **consultation spécifique**, un CLB examine les élèves de l'enseignement spécial avant qu'ils ne migrent vers cet enseignement ou immédiatement après. Ensuite, des examens se succèdent tous les 2 ans.

Les consultations spécifiques se déroulent autant que possible à l'école. Lorsque l'école ne dispose pas de l'espace nécessaire, le CLB veille à trouver un local où les consultations peuvent se tenir dans des conditions de bonne qualité.

La participation aux consultations générales et orientées est obligatoire.

## ■ L'offre de vaccination

Le CLB s'efforce d'atteindre une couverture vaccinale d'au moins 95% des élèves dont il assume le suivi.

L'offre de vaccination est faite dans les années suivantes :

- le vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite au cours de la 1ère année de l'enseignement fondamental ou dans l'enseignement spécial pendant l'année d'étude au cours de laquelle l'enfant atteint l'âge de 7 ans;
- le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons durant la 5ème année de l'enseignement fondamental ou dans l'enseignement spécial pendant l'année d'étude au cours de laquelle l'enfant atteint l'âge de 11 ans ;
- les trois doses de vaccin contre l'hépatite B, pour les élèves non encore vaccinés, durant la 1ère année de l'enseignement secondaire ou dans l'enseignement spécial pendant l'année d'étude au cours de laquelle l'enfant atteint l'âge de 13 ans ;
- le vaccin contre la diphtérie et le tétanos (dT) durant la 3ème année de l'enseignement secondaire ou dans l'enseignement spécial pendant l'année d'étude au cours de laquelle l'enfant atteint l'âge de 15 ans.

L'état vaccinal de tous les élèves est contrôlé à l'occasion de chaque consultation et les vaccinations de rappel sont administrées si nécessaire. Le centre offre au minimum les vaccinations de rappel contre la rougeole, la rubéole et les oreillons, contre la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos et éventuel-

lement contre la coqueluche, contre l'hépatite B (dans la mesure où les enfants concernés peuvent d'emblée être pris en considération pour l'administration de vaccins gratuits) et contre les méningocoques du groupe C. Le CLB a la charge d'informer par écrit l'élève majeur et le représentant légal d'un élève mineur, de la nature et du but de la vaccination proposée. Cette dernière n'est administrée qu'après réception d'une autorisation écrite. Cette autorisation peut être donnée en une fois pour plusieurs vaccinations, mais a une durée de validité limitée à 2 ans.

Le CLB tient à jour les données vaccinales de chaque élève suivi de façon standardisée. Les données vaccinales disponibles sont communiquées par écrit à l'élève majeur, aux parents ou au tuteur, lors de la visite ou au moins au cours de l'année scolaire de l'administration. Sur demande du représentant légal de l'élève mineur ou de l'élève majeur, les données disponibles sont communiquées au médecin traitant.

## ■ Registre et échange des données vaccinales

Le CLB dispose depuis septembre 2005 d'un dossier électronique des élèves (*Netoverschrijdend Ict-project voor CLB-gegevensverwerking in samenwerking met het Onderwijsdepartement*, en abrégé NICO), dans lequel sont entre autres notées les données de vaccination de chaque élève, que la vaccination soit effectuée ou non par le centre.

Dans l'avenir, un couplage direct de ce dossier électronique de l'élève avec Vaccinnet (la structure web et le système d'enregistrement des vaccinations de l'Administration flamande) sera réalisé, de telle manière que les commandes, l'état des stocks des vaccins et l'enregistrement des vaccinations pourront être réalisés directement via NICO.

Dans l'attente de ce couplage direct, les vaccinations sont encore actuellement encodées dans NICO et

l'actualisation de la base de données Vaccinnet est assurée par des échanges réguliers (provisoirement mensuels) avec les données de NICO.

Les travailleurs des CLB ont, depuis le mois de septembre 1995, accès à Vaccinnet pour consulter les données de vaccination personnelles d'un enfant ou pour passer commande des vaccins qui devront être administrés selon le calendrier des vaccinations de base. Tant qu'un couplage direct entre NICO et Vaccinnet ne sera pas réalisé, la gestion des stocks des vaccins du centre via Vaccinnet sera impossible.

## ■ "Standaard Vaccinaties": un guide pour les CLB's

La Vlaamse Wetenschappelijke Vereniging voor Jeugdgezondheidszorg (VWVJ) a publié, sur commande du Ministre en charge de la santé publique en Communauté flamande, un guide de référence concrétisant tous les aspects de la mission de vaccination attribuée aux CLB's. Ces normes ont été présentées au cours de deux journées d'études, en octobre et novembre 2005, à tous les CLB's.

Le guide est depuis lors intégralement consultable et téléchargeable sur le site web de la VWVJ ([www.vwvj.be](http://www.vwvj.be)).

La première partie de cette publication contient une revue de la littérature pointue reprenant les fondements scientifiques des vaccins et de l'immunisation, dans la mesure où cette information est pertinente pour les CLB's, complétée d'une description des recommandations flamandes de vaccination.

Dans une deuxième partie, les recommandations de bonne pratique vaccinale au sein d'un CLB sont formulées. Conforme aux éventuelles recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène, le texte s'attarde plus spécifiquement aux aspects pratiques de gestion de la vaccination (commande, livraison, conservation), à la technique de la vaccination (site et technique d'injec-

tion, désinfection, aspiration) et à la sécurité vaccinale (aussi bien pour le vaccinateur que la personne vaccinée). La majorité de ces recommandations sont pertinentes pour tout médecin ou infirmier(e) vaccinateur, qu'il soit ou non concerné par les missions des CLB's.

### *Une équipe de vaccination dans chaque implantation de CLB*

Afin de pouvoir remplir sa mission de vaccination facilement et correctement, il est convenu que chaque implantation de CLB où l'on vaccine constitue une équipe responsable de la politique vaccinale, composée d'un médecin et d'un(e) infirmier(e).

Cette responsabilité couvre

- la commande des vaccins
- la conservation correcte des vaccins (tous les membres du personnel du CLB doivent être informés des règles de la chaîne du froid)
- la bonne gestion des stocks
- la commande et le suivi de tout le matériel nécessaire à la vaccination (comme les sparadraps, les contenants à aiguilles, les kits d'urgence, etc)
- l'organisation d'un point de contact lorsque des problèmes surviennent
- le classement et la diffusion aux autres vaccinateurs du CLB, des circulaires et directives qui ont trait à la mission de vaccination, en provenance de l'Administration de la santé responsable des CLB's et du département de l'enseignement
- le suivi des modifications dans les normes de vaccination et leur transmission aux autres vaccinateurs du CLB.

### *Communication avec les élèves, les parents et les médecins traitants*

Des exemples de courriers sont repris dans la publication, en vue de communiquer avec les parents et les élèves et de stimuler une bonne collaboration entre le CLB et les médecins traitants. Les parents reçoivent, préalablement à

une consultation, des formulaires d'information spécifique sur les vaccins, les avantages et les risques possibles de la vaccination. Leur accord écrit pour la vaccination de l'enfant est demandé, via un formulaire de consentement ; les parents peuvent également y expliciter leur choix pour une vaccination par le médecin de famille ou le pédiatre.

En outre, des lettres types sont proposées pour informer les parents d'éventuels effets indésirables après vaccination, pour demander des données vaccinales ou pour proposer des vaccinations de rattrapage.

Toutes ces lettres sont librement téléchargeables sur le site susmentionné de la VWVJ.

*Dr Anouk Vanlander,  
Prof Karel Hoppenbrouwers*

## Rotavirus

### Incidence et conséquences de l'infection

**Une étude récente s'intéresse à la forte incidence de la gastroentérite à rotavirus chez les enfants entre 6 mois et 5 ans. Les conséquences en termes de morbidité, d'hospitalisations et d'absentéisme pour les parents sont loin d'être négligeables. La vaccination présente donc un bilan positif, tant en santé publique qu'en économie de santé.**

REVEAL est une étude multicentrique européenne menée selon le même protocole dans 7 régions situées dans 7 pays.

### ■ L'étude en Belgique

La région d'Anvers a été choisie, notamment en raison de sa population

comptant environ 15.000 enfants de moins de 5 ans dans une zone géographique bien délimitée et pourvue d'un nombre réduit d'hôpitaux de référence.

Les chercheurs avaient pour tâche d'évaluer le taux annuel de consultations et d'hospitalisations pour des gastroentérites aiguës à rotavirus chez l'enfant. Les chercheurs ont inventorié les différents types de prises en charge, les sérotypes retrouvés et les coûts directs et indirects liés aux gastroentérites aiguës à rotavirus. Les cas de maladies nosocomiales ont été exclus de l'étude. Tous les cas inclus ont été confirmés par un test ELISA ; les souches virales ont été identifiées par leur génotype. Les chercheurs ont dû prendre en compte plusieurs biais : les cas exclus car ne répondant pas aux critères stricts du protocole ; les refus de la part des professionnels de la santé mais aussi des parents, en raison du degré de gravité de la pathologie, de problèmes de compréhension de la langue ou d'un manque de temps (plus de questionnaires ont été complétés quand l'enfant était hospitalisé car cela laissait plus de temps aux médecins qu'en ambulatoire ou aux urgences).

En outre, le système de prise en charge est très différent d'un pays à l'autre.

### ■ Les constats

Il existe une grande variation géographique dans la survenue des épidémies, même sur des territoires peu étendus.

Au sein du groupe des 7 pays participants, plus de 50% des cas d'hospitalisations pour gastroentérites aiguës sont dus au rotavirus. En Belgique (région d'Anvers), cette infection représente environ 40% des consultations pour gastroentérites aiguës des enfants de moins de 5 ans, chez les soignants de première ligne ou au service d'urgence.

Les souches mises en cause sont essentiellement : G1, G2, G3, G4, G9, mais l'on observe une grande variation

aussi bien géographique – d'un pays à l'autre, voire d'une région à l'autre – que temporelle.

L'étude montre aussi que l'infection survient généralement chez les enfants de plus de 6 mois, en particulier entre 6 et 24 mois. Les infections survenant avant l'âge de 6 mois sont dans la plupart des cas des infections nosocomiales. L'approche la plus efficace est donc de vacciner avant l'âge de 6 mois.

## ■ Coût sociétal et médical

Les gastroentérites à rotavirus observées dans l'étude ne semblent pas induire un séjour hospitalier plus long que celui observé pour toute autre cause de gastroentérite aiguë, à savoir 3 ou 4 jours en moyenne. Le coût direct lié à la gastroentérite aiguë par rotavirus est cependant très élevé. Il n'est pas pertinent de comparer les coûts entre les différents pays en raison des disparités des systèmes de soins. En Belgique, une part importante des coûts liés à une hospitalisation est remboursée par les autorités. En revanche, les coûts non médicaux directs, comme le transport en ambulance par exemple, ne sont jamais pris en charge. Les gastroentérites à rotavirus entraînent un absentéisme parental au travail dans 40% des cas environ, avec une prise de congé (d'une durée de 1 jour à 4-5 jours). Ces coûts indirects sont très importants, que l'enfant soit hospitalisé ou reste à domicile, et pèsent dans l'évaluation d'un programme de vaccination, bien que ces coûts incombent aux travailleurs et aux entreprises.

## ■ Conclusions

Les vaccins oraux contre le rotavirus permettent de réduire la gravité des symptômes. Mais les enfants vaccinés sont toujours susceptibles de contracter l'infection. Ceci pourrait constituer un avantage puisque la faible pression vaccinale sur les sérotypes circulants permettrait de maintenir l'écologie

virale actuelle. Néanmoins, la surveillance des souches est essentielle, pour évaluer si l'introduction de la vaccination aura un effet sur la circulation des souches virales et si les vaccins utilisés seront aptes à contrôler un éventuel glissement vers de nouvelles souches.

*Dr P. Trefois*  
Secrétariat de rédaction

*La branche belge de l'étude REVEAL a été menée par le Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties, Faculté de Médecine de l'Université d'Anvers (Pr Pierre Van Damme et Dr Marie Van der Wielen).*

### Pour la pratique

- Le Conseil Supérieur d'Hygiène recommande la vaccination contre le rotavirus pour tous les nourrissons :
  - soit une dose **orale** à 2 mois et à 3 mois (Rotarix™)
  - soit une dose **orale** à 2 mois, à 3 mois et à 4 mois (RotaTeq™)\*
- Le CSH recommande d'administrer le vaccin RV oral simultanément aux vaccins recommandés aux mêmes âges (l'hexavalent DTPa-VHB-IPV-Hib et le vaccin conjugué contre le pneumocoque Pn7V).
- Le CSH propose de compléter le schéma avant l'âge de 6 mois. Aucune vaccination de rattrapage au-delà de l'âge de 6 mois n'est recommandée.

*\* Ce vaccin contre le rotavirus a été approuvé par l'EMA et devrait être mis sur le marché belge durant le 2ème trimestre 2007.*

## Brève

### Rotarix™

Depuis le 1er février 2007, le remboursement du vaccin oral Rotarix™ ne nécessite plus d'autorisation *a priori* du médecin-conseil. La nouvelle

## LES OBJECTIFS DE VAX INFO

Transmettre aux médecins intéressés des informations concrètes et pratiques en matière de vaccination.

Faire part des réflexions d'experts quant aux perspectives d'avenir d'une politique vaccinale en Belgique et dans le monde.

Tous les articles publiés sont discutés au sein du Groupe de réflexion scientifique «Vaccinations», composé d'experts issus de toutes les universités belges et d'organismes ou instances, belges ou luxembourgeois, actifs en matière de vaccination.

Ni les auteurs, ni les experts ne sont rétribués pour leur collaboration.

Le choix rédactionnel et le contenu des articles dépendent exclusivement des auteurs, et n'engagent que ceux-ci.

Secrétariat de rédaction  
Dr. Patrick Trefois

Editeur responsable: Dr. Patrick Trefois  
65, rue Sans Souci - 1050 Bruxelles

Possible grâce à un «unrestricted educational grant» de GlaxoSmithKline.

procédure pour obtenir le remboursement de Rotarix est la suivante :  
– le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance la mention «1ère dose» ou «2ème dose» ;  
– le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant, pour autant qu'il ait contrôlé au moment de la délivrance du vaccin, que le bénéficiaire avait moins de 6 mois.

Le coût du Rotarix est de 77,40 € dont 10.60 € à charge des parents (7.10 € pour les assurés préférentiels).

Rotavirus : voir aussi Vax Info n° 45 et 46

Si vous vous posez des questions concernant les vaccinations, vous pouvez les adresser au secrétariat de rédaction, 65, rue Sans Souci - 1050 Bruxelles ou par fax : 02/512 54 36. Un membre du Groupe de Réflexion Scientifique "Vaccinations" y répondra dans un prochain numéro.