

## Fiche d'information sur la vaccination contre la nouvelle grippe A/(H1N1) avec le vaccin *Pandemrix*

L'affection des voies respiratoires provoquée par le nouveau virus *Influenzae A/(H1N1)* à caractère pandémique s'accompagne souvent de symptômes soudains. Parmi les **symptômes les plus fréquents**, citons **fièvre, toux, maux de tête et courbatures, fatigue et manque d'appétit, soit des symptômes semblables à ceux de la grippe saisonnière survenant chaque année**. Certaines personnes font état de nausées, de vomissements et de diarrhées. A l'heure actuelle, la nouvelle grippe est dans la majorité des cas une maladie à autolimitation qui n'est pas plus grave que la grippe saisonnière « normale ». La présence chez un sujet de maladies chroniques telles que troubles de l'appareil respiratoire, maladies cardio-vasculaires, diabète, ou encore une grossesse, risque d'augmenter de façon substantielle la gravité de la maladie. Contrairement à la grippe saisonnière, les personnes plutôt jeunes sont aussi plus sujettes à une affection grave.

La période d'incubation du nouveau virus *Influenzae A/(H1N1)* semble être similaire à celle de la grippe saisonnière. La contagiosité peut commencer peu de temps (moins de 24 heures) avant l'apparition des symptômes de la maladie et se poursuivre ensuite jusqu'à une semaine.

Selon l'état actuel des connaissances, la vaccination contre la grippe saisonnière ne protège pas contre la nouvelle grippe A/H1N1.

### Le vaccin

Des vaccins spécifiques ont été mis au point contre le nouveau virus *Influenzae A/(H1N1)*. Il s'agit de vaccins inactivés (injection de germes tués) contre la souche virale à potentiel

pandémique. L'expérience accumulée pendant des décennies avec les vaccins contre la grippe saisonnière ainsi que des études cliniques avec des candidats vaccins pandémiques ayant l'antigène de la grippe aviaire H5N1 ont servi de base pour l'enregistrement et l'utilisation des vaccins contre la nouvelle grippe A/(H1N1).

Ces études ont montré qu'une immunisation suffisante est atteinte après deux injections.

À présent, des données cliniques sur l'administration du vaccin *Pandemrix H1N1* aux adultes en bonne santé, aux séniors et aux enfants âgés de 6 à 35 mois sont également disponibles. Elles démontrent un taux de protection élevé obtenu par une seule vaccination. Ces observations sont confirmées par les résultats d'études cliniques effectuées avec d'autres vaccins pandémiques contre la grippe H1N1. Dans ce contexte, l'Institut Paul Ehrlich (PEI) et l'Institut Robert Koch (RKI) recommandent actuellement d'administrer une seule fois la dose adulte à chaque tranche d'âge à partir de 10 ans. En ce qui concerne les enfants de six mois à 10 ans, il suffit de leur administrer une seule fois la moitié de la dose adulte.

La particularité de ce vaccin contre la nouvelle grippe A/(H1N1) réside dans le fait qu'il fait appel à des amplificateurs d'effet (adjuvants) à base « huile dans eau ». Ces adjuvants permettent d'augmenter la réponse immunitaire du corps et d'obtenir un effet protecteur plus large contre des mutations du virus.

Lors d'une infection par le nouveau virus *Influenzae A (H1N1)* les femmes enceintes sont exposées à un risque plus important de présenter des symptômes plus graves. Ainsi, la commission permanente sur la vaccination (STIKO, *Ständige Impfkommission*) recommande de n'administrer aux femmes enceintes un vaccin contre la nouvelle grippe qu'après une

évaluation individuelle des avantages et des risques possibles. Outre *Pandemrix*, le vaccin *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine*, qui ne contient pas d'adjuvants et de thiomersal, est également disponible à partir de la mi-décembre. Par rapport à *Pandemrix*, on dispose maintenant d'études complètes, effectuées en Suède, relatives à sa sécurité et sa compatibilité avec l'organisme d'une femme enceinte. Il en résulte que les deux vaccins sont par principe appropriés pour la vaccination de femmes enceintes. En conséquence, la STIKO remarque dans sa recommandation actuelle que des femmes enceintes peuvent être vaccinées et par le vaccin adjuvanté et par le vaccin non adjuvanté.

### Pour quelles personnes existe-t-il une contre-indication par rapport à *Pandemrix* ?

Une analyse individualisée du rapport bénéfice/risque devrait par principe être effectuée avant toute vaccination. Cette règle s'applique tout particulièrement aux malades chroniques, aux enfants et aux femmes enceintes, des catégories pour lesquelles il n'existe à ce jour peu ou pas de données issues d'études cliniques.

Ne devraient pas être vaccinées les personnes souffrant d'une **maladie fébrile** en cours et exigeant un traitement. Leur vaccination devrait être repoussée jusqu'à ce que cette contre-indication soit levée.

La situation spécifique de personnes souffrant d'une allergie connue aux protéines de poulet (protéines d'œuf et de poulet, ovalbumine) ou à des résidus à l'état de traces (thiomersal, formaldéhyde, sulfate de gentamicine et désoxycholate de sodium) devrait être analysée en détail avant de les vacciner contre la grippe porcine. Si les personnes concernées se décident en faveur de la vaccination, le vaccin ne devrait être administré que si les conditions techniques et

médicamenteuses pour une intervention d'urgence immédiate sont remplies et que la personne vaccinée reste sous observation pendant au moins une heure. Si la personne a déjà fait preuve d'une réaction anaphylactique (potentiellement létale) avant qui a été provoquée par un composant du vaccin, celui-ci ne doit pas être administré.

### Effets indésirables potentiels du vaccin (cf. également notice « Pandemrix »)

La vaccination est généralement bien tolérée. L'utilisation d'amplificateurs d'effet (adjuvants) peut provoquer après la vaccination des réactions locales ou générales plus fréquentes que celles causées par les vaccins contre la grippe saisonnière. En voici quelques unes :

**Rougeurs et gonflements douloureux** au site d'injection ainsi que céphalées, fièvre, fatigue, douleurs articulaires et musculaires. Gonflement des ganglions lymphatiques, irritations ou saignements au site d'injection, sudation accrue, frissons ou autres symptômes pseudo-grippaux peuvent également se produire fréquemment ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$  cas). Sont rapportés parmi les réactions peu fréquentes ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$  cas) des symptômes généraux tels que frissons, étourdissements, paresthésie des mains et des pieds, somnolence, insomnies, nausées, éruptions cutanées, vertiges, sensation de malaise général, vomissements, diarrhée ou douleurs abdominales.

Les effets indésirables sont souvent l'expression de la réaction normale du corps au vaccin. Dans la plupart des cas, les réactions locales et générales citées ci-dessus ne sont que passagères et disparaissent sans suites. Les études cliniques ne permettent pas de détecter des effets indésirables rares et très rares. Dans le cadre d'études observationnelles sur les effets de Pandemrix, le PEI a été avisé de très peu de cas de réactions allergiques pouvant entraîner des réactions de la peau tels que

des démangeaisons et des rougeurs. Dans des cas particuliers, se sont produits des réactions graves allant jusqu'au choc. En outre, dans des cas particuliers, a été enregistrée une thrombocytopénie. C'est une diminution passagère du nombre de plaquettes, importantes pour la coagulation sanguine, et pouvant provoquer des hémorragies. Il est également très rare que le vaccin entraîne une vascularité ou des troubles neurologiques tels que le syndrome de Guillain-Barré ou bien d'autres dommages neurologiques (inflammations ou affections des nerfs par exemple).

### Questionnaire et consentement à la vaccination contre la nouvelle grippe A/(H1N1)

Les informations ci-avant renferment les éléments essentiels sur la maladie pouvant être évitée grâce au vaccin, sur le vaccin, sur la vaccination ainsi que sur les réactions au vaccin et les complications pouvant suivre la vaccination.

#### Veillez répondre aux questions suivantes avant la vaccination:

- 1.) Vous sentez-vous actuellement en bonne santé ?  
Oui  Non
- 2.) Vous connaissez-vous une allergie ?  
Oui  Non   
Si oui, laquelle? \_\_\_\_\_
- 3.) Après un précédent vaccin, avez-vous eu des réactions allergiques, une forte fièvre ou d'autres réactions inhabituelles?  
Oui  Non   
Si oui, lesquelles? \_\_\_\_\_

4. Etes-vous enceinte ?

Oui

Non

5. Prenez-vous des médicaments (Si oui, lesquels?)?

Oui

Non

Si oui, lesquels? \_\_\_\_\_

### Déclaration de consentement

à la vaccination contre la nouvelle grippe A/(H1N1)

**Nom de la personne à vacciner:**

**Né(e) le:**

J'ai lu la fiche d'information et je l'ai comprise. Mon attention a également été attirée sur le fait que je peux demander des informations au médecin vaccinant si j'ai encore des questions.

Je n'ai pas d'autres questions.

J'avais des questions, une réponse leur a toutefois été apportée.

Je consens à ce que la vaccination proposée contre la nouvelle grippe A/(H1N1) soit effectuée.

**Remarques:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Lieu, date:**

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne à vacciner ou de la personne ayant le droit de garde

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin conseil