

Fiche d'information sur la vaccination contre la nouvelle grippe A/(H1N1) avec le vaccin *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine*

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 grippe A/H1N1.

Pourquoi les femmes enceintes sont-elles exposées à un risque plus important?

La nouvelle grippe se transmet par voie aérienne (lorsqu'on éternue, tousse, parle ou s'embrasse), mais aux mains et objets, le virus reste aussi contagieux pendant un certain temps. Les femmes enceintes sont exposées à un risque nettement plus

important d'être atteintes d'une infection plus grave. La raison en sont les multiples processus corporels qui se déroulent pendant la grossesse, favorisant une affection plus grave. Par exemple, le poumon et la circulation sanguine d'une femme enceinte doivent également assurer l'apport d'oxygène au fœtus et résistent ainsi à une épreuve particulière. En outre, le système immunitaire d'une femme enceinte subit des modifications pour éviter des réactions immunitaires contre l'embryon. Le risque d'un déroulement difficile de la maladie s'accroît avec la durée de la grossesse. Le vaccin représente la meilleure des protections contre la nouvelle grippe (« grippe porcine »).

Le vaccin: *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine*

Des vaccins spécifiques ont été mis au point contre le nouveau virus *Influenzae A/(H1N1)*. Comme c'est normalement le cas pour les vaccins contre la grippe, il s'agit de vaccins inactivés (injection de germes tués) qui ne contiennent pas de virus capable de se reproduire. La composition du vaccin *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine* correspond à celui des **vaccins contre la grippe saisonnière sans amplificateurs d'effet (adjuvants)**. Contrairement aux vaccins contre la grippe saisonnière, ce vaccin ne comporte que des antigènes de la souche de la nouvelle grippe. Le vaccin est mis à disposition en dose individuelle, en seringue prête à l'emploi, et par conséquent ne contient **pas d'agents conservateurs** (par exemple le thiomersal). **Le vaccin est réservé à la vaccination de femmes enceintes.**

Les données disponibles jusqu'à présent indiquent qu'une seule dose de vaccination est suffisante. Une deuxième injection du vaccin peut être administrée, conformément à une recommandation publique relative à l'application optimale du vaccin. La commission permanente sur la vaccination (STIKO,

Ständige Impfkommission) recommande d'administrer aux femmes enceintes un vaccin contre la nouvelle grippe après une évaluation individuelle des avantages et des risques possibles. Outre le *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine*, on peut également administrer le vaccin adjuvanté *Pandemrix*. 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.

Quand le vaccin devrait-il être administré?

La STIKO recommande de vacciner des femmes enceintes de préférence à partir du deuxième trimestre de grossesse car le risque s'accroît avec la durée de la grossesse.

Le vaccin est-il sûr?

Pour des raisons éthiques, des études sur les vaccins ne sont pas effectuées auprès de femmes enceintes. Les données disponibles sur la vaccination de femmes enceintes contre la grippe saisonnière avec un vaccin non adjuvanté ne fournissent pas d'indications par rapport à un effet nuisible sur la grossesse ou l'enfant en gestation. En règle générale, elles peuvent également être vaccinées avec un vaccin comportant des amplificateurs d'effet. Avant de décider si un vaccin comportant des amplificateurs d'effet (normalement *Pandemrix*) sera administré ou plutôt le *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine*, les avantages et les risques possibles devraient être évalués lors d'un entretien détaillé entre médecin et patiente.

Effets indésirables potentiels du vaccin

(cf. informations spécialisées *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine*)

La vaccination est généralement bien tolérée. Pourtant, des réactions locales ou générales se produisent fréquemment ou très fréquemment. Parmi ces réactions sont rougeurs et gonflements douloureux au site d'injection ainsi que céphalées, fièvre, frissons, fatigue, douleurs articulaires et musculaires, nausées et malaises. Normalement, ces effets indésirables disparaissent sans traitement dans un ou deux jours après la vaccination. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Comme le vaccin ressemble à celui de la grippe saisonnière, on peut s'attendre à ce que les effets indésirables soient semblables. En plus des effets indésirables cités ci-dessus, des éruptions cutanées peuvent se produire occasionnellement ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$ cas); des insensibilités, des neuralgies, des crises de convulsions, la diminution passagère du nombre de plaquettes qui peut entraîner des hémorragies (thrombocytopénie), des réactions allergiques (très rarement aussi des chocs anaphylactiques) n'ont été rapportées que rarement ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$ cas); des vascularités et des troubles neurologiques, par exemple des inflammations du système nerveux périphérique ou central (le syndrome de Guillain-Barré, par exemple) ne se produisent que très rarement ($< 1/10.000$ cas).

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.

Pour quelles personnes existe-t-il une contre-indication ?

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

Le vaccin ne doit pas être administré à une femme enceinte

- si elle est hypersensible (allergique) à la substance active ou un autre composant de *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine*, aux œufs, aux protéines de poulet, à l'ovalbumine ou aux antibiotiques néomycine et polymyxine.
- si elle présente une maladie fébrile sévère ou une infection aiguë.

L'administration du vaccin devrait être reportée jusqu'à ce que la femme enceinte soit en bonne santé.

Questionnaire et consentement à la vaccination

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.) Prenez-vous des médicaments ?

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