

Fiche d'information sur les vaccins contre le virus A(H1N1)2009

La vaccination contre le virus A(H1N1)2009 est proposée uniquement avec des vaccins ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les mêmes conditions de sécurité que les autres vaccins.

Les études cliniques et l'évaluation de ces vaccins ont été conduites selon les procédures réglementaires habituelles pour les médicaments et les vaccins.

I - LES DIFFERENTS VACCINS DISPONIBLES EN FRANCE

(ou qui font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché - AMM)

Nom du vaccin (laboratoire)	Autorisation de mise sur le marché (AMM)	Type de vaccin
Celvapan [®] (Baxter)	AMM	virion entier inactivé, non- adjuvé
Focetria [®] (Novartis)	AMM	antigène de surface et contenant un adjuvant : MF59
Pandemrix [®] (GSK)	AMM	fragmenté et contenant un adjuvant : ASO3
Panenza [®] (Sanofi-Pasteur)	AMM	fragmenté, non-adjuvé

Depuis le début de la campagne de vaccination en France, le vaccin utilisé est le vaccin Pandemrix du laboratoire GSK. Un autre vaccin devrait être disponible ultérieurement, une fois l'AMM acquise. Il s'agit d'un vaccin du laboratoire Sanofi-Pasteur, fragmenté et contenant un adjuvant (AFO3) et dénommé Humenza.

II - DE QUOI SE COMPOSENT LES VACCINS ?

Les vaccins comprennent, selon les cas, des virus entiers inactivés, des fragments du virus ou des antigènes de surface qui vont induire une réponse immunitaire capable de protéger l'individu contre l'infection naturelle ou d'en atténuer les conséquences.

Les autres composants éventuels sont les adjuvants qui stimulent la réaction immunitaire induite par les vaccins et les conservateurs (thiomersal) qui évitent le développement de bactéries lors de la manipulation des flacons multidoses.

D'autres composés ayant été utilisés lors du processus de fabrication du vaccin peuvent se retrouver à l'état de traces.

III - QU'EST CE QU'UN ADJUVANT ?

Les adjuvants ont été introduits dans certains vaccins afin d'améliorer la réponse immunitaire des personnes vaccinées. Les adjuvants permettent également d'induire une protection contre les virus devenus légèrement différents du virus l'initial (mutants).

Les adjuvants utilisés dans les vaccins contre le virus A(H1N1)2009 contiennent des squalènes (MF-59-Novartis, ASO3-GSK, AFO3 Sanofi-Pasteur). Ce sont des substances organiques naturelles contenues dans de nombreuses plantes (olives, céréales...) et également fabriquées par les animaux et les humains au cours de la synthèse naturelle du cholestérol.

IV - QU'EST CE QUE LE THIOMERSAL ?

Le thiomersal est un composé qui est utilisé de longue date comme conservateur dans les médicaments, et en particulier dans les vaccins.

Il est présent dans les flacons multidoses pour empêcher la prolifération bactérienne.

Il s'agit de la substance la plus souvent utilisée dans le monde, la plus efficace contre les contaminations, et la mieux étudiée.

Aux doses utilisées, il n'y a aucun effet indésirable rapporté (rapport OMS)

Le lien entre le thiomersal et d'hypothétiques troubles neurologiques n'a pas été confirmé par les nombreuses études réalisées.

V - QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS DE LA VACCINATION ?

Comme tous les médicaments, les vaccins sont susceptibles de provoquer des effets indésirables. Les effets indésirables des vaccins contre le virus A(H1N1)2009 sont semblables à ceux observés avec le vaccin grippal saisonnier.

Effets indésirables fréquents :

Rougeur, gonflement ou douleur au point d'injection, ecchymoses ou durcissement de la peau au point d'injection, fièvre, malaise, fatigue, maux de tête, transpiration accrue, frissons, symptômes analogues à ceux de la grippe, douleurs musculaires, douleurs aux articulations.

Ces effets secondaires disparaissent généralement sans traitement en 1 à 2 jours. S'ils persistent, consultez votre médecin traitant.

Si l'un des effets indésirables ci-dessous se produit, veuillez en informer immédiatement votre médecin traitant :

Effets indésirables peu fréquents :

Réactions cutanées généralisées, incluant un urticaire.

Effets indésirables rares :

Réaction allergique pouvant induire une baisse importante de la pression artérielle qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à un choc. Les médecins connaissent ce risque et disposent de traitements d'urgence pour réagir face à ces situations.

Effets indésirables très rares :

Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins pouvant se traduire par des éruptions cutanées, des douleurs articulaires et des problèmes au niveau du rein).

Troubles neurologiques tels qu'encéphalomyélite (inflammation du système nerveux central), névrite (inflammation des nerfs) et un type de paralysie connu sous le nom de syndrome de Guillain-Barré.

Des compléments d'informations sont accessibles sur :

Le site du ministère de la santé et des sports :

<http://www.sante-sports.gouv.fr/grippe>

Le site de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

<http://www.afssaps.sante.fr>

Le site de l'institut de veille sanitaire :

<http://www.invs.sante.fr>