

## Fiche d'information sur la vaccination contre la nouvelle grippe A/(H1N1)

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. Il ressort toutefois de premières évaluations des études effectuées avec les vaccins contre la grippe A/H1N1 qu'une seule dose pourrait suffire pour assurer aux personnes ayant entre 10 et 60 ans une protection vaccinale adéquate. Une seule vaccination est donc pour l'instant prévue pour cette tranche d'âge. L'évaluation de nouvelles études cliniques (à la mi-novembre 2009) permettra de décider si une deuxième dose sera recommandée ou non.

La particularité du 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.

La commission permanente sur la vaccination (STIKO, Ständige Impfkommission) recommande d'administrer aux femmes enceintes un vaccin sans adjuvant tant que de nouvelles données ne sont pas disponibles. Mais une grossesse ne constitue pas pour autant une contre-indication à la vaccination avec un vaccin adjuvanté (« Pandemrix » par

exemple). Si aucun autre vaccin n'est disponible, un vaccin adjuvanté peut par conséquent être administré aux femmes enceintes après consultation individuelle, notamment en présence de risques particuliers (pathologie chronique de base, risque accru d'infection par exemple).

### 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 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.

Les personnes souffrant d'une **allergie** connue aux protéines de poulet ne devraient pas être vaccinées avec un vaccin élaboré à partir d'œufs de poule. De la même manière, les personnes sur lesquelles a déjà été détectée une hypersensibilité aigüe à des résidus à l'état de traces de produits tels que le thiomersal, le formaldéhyde, le sulfate de gentamicine ou encore le désoxycholate de sodium ne doivent pas non plus être vaccinées.

## 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 dites locales et générales ne sont que passagères et disparaissent sans suites. Les études cliniques ne permettent pas de détecter des effets indésirables rares et très rares. L'observation de l'administration des vaccins contre la grippe saisonnière montre que des réactions allergiques très rares de la peau et des bronches peuvent se produire ; des réactions allergiques immédiates (choc anaphylactique) n'ont été rapportées que dans des cas isolés.

Il est également très rare que le vaccin entraîne une vascularité ou une diminution passagère du nombre des plaquettes, importantes pour la coagulation sanguine, et pouvant provoquer des hémorragies.

Le syndrome de Guillain-Barré ou d'autres dommages neurologiques (inflammations ou affections des nerfs par exemple) n'ont été observés que dans des cas isolés après une vaccination antigrippale saisonnière.

## 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 ?

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