



*"Note: Ce document contient des recommandations provisoires. Des adaptations sont faites, si nécessaire, sur la base de nouvelles connaissances ou lors d'un changement significatif de la situation épidémiologique.*

*Etat au 20.11.2009 / Dernière actualisation le 20.11.2009*

## **Foire aux questions sur la vaccination contre la grippe pandémique (H1N1) 2009**

1. **Faut-il se faire vacciner contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 ? Pourquoi et pour qui ?**
2. **Un vaccin contre la grippe pandémique (H1N1) est-il déjà disponible ?**
3. **Comment se fait-il que le vaccin contre la grippe pandémique ait été développé si rapidement ?**
4. **Qui est responsable de l'autorisation de mise sur le marché et de la sécurité des vaccins ?**
5. **Quels sont les vaccins utilisés en Suisse et à qui sont-ils destinés ?**
6. **Pourquoi la Suisse ne dispose-t-elle que des vaccins Pandemrix®, Celtura® et Focetria® ?**
7. **Où puis-je me faire vacciner contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**
8. **Dans quelle mesure un vaccin (H1N1) réduit-il le risque de pandémie ?**
9. **La vaccination est-elle facultative et gratuite ?**
10. **Quels sont les effets du vaccin sur le corps ? Comment fonctionne-t-il ?**
11. **Connaît-on l'efficacité du vaccin contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**
12. **Le nouveau vaccin H1N1 est-il sûr pour l'homme ?**
13. **Pourquoi utilise-t-on en Suisse des vaccins adjuvantés ?**
14. **Qu'est-ce qu'un adjuvant ?**
15. **Y a-t-il de danger à utiliser des vaccins adjuvantés ?**
16. **Y a-t-il un risque particulier pour une femme enceinte de se faire vacciner avec un vaccin pandémique adjuvanté ?**
17. **Les vaccins contre la grippe pandémique contiennent du thiomersal, n'est-ce pas toxique ?**
18. **Pourquoi y a-t-il du thiomersal dans le vaccin pandémique ?**
19. **Si le virus déclenche une pandémie modérée durant les mois d'été et que, environ six mois plus tard, il provoque une pandémie beaucoup plus grave, les vaccins développés actuellement seront-ils encore efficaces ?**
20. **Y aura-t-il assez de vaccins H1N1 pour toute la population ?**
21. **Est-il indiqué de se faire vacciner lorsqu'on a déjà été atteint par la grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**
22. **Le vaccin contre la grippe saisonnière sera-t-il toujours disponible ? Est-il indiqué de se vacciner contre la grippe saisonnière ?**
23. **Le vaccin contre la grippe saisonnière de cette année protégera-t-il contre la nouvelle grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**
24. **Peut-on se faire vacciner en même temps contre la grippe saisonnière et la grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**
25. **Quelles peuvent être les conséquences sur le système immunitaire de recevoir en même temps deux vaccins contre des virus de la grippe ?**
26. **Faut-il une ou deux doses de vaccin pandémique ?**
27. **Où puis-je m'adresser pour un complément d'information ?**

### **1. Faut-il se faire vacciner contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 ? Pourquoi et pour qui ?**

Le but de la vaccination contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 est essentiellement de protéger les personnes qui ont un risque accru de complications pouvant être graves à cause de leur état de santé. Ce sont avant tout les femmes enceintes (vaccination recommandée dès le 2<sup>e</sup> trimestre) ou venant d'accoucher ainsi que les enfants, adolescents et adultes avec une maladie chronique touchant les poumons, le cœur ou les reins, ou un déficit immunitaire. Comme pour la grippe saisonnière, la vaccination est aussi fortement recommandée à ceux qui vivent ou travaillent avec des personnes vulnérables y compris l'entourage familial et professionnel des nourrissons. Lorsque suffisamment de vaccin sera disponible, la vaccination sera aussi recommandée pour les personnes en bonne santé souhaitant se protéger elles mêmes et protéger leur entourage.

### **2. Un vaccin contre la grippe pandémique (H1N1) est-il déjà disponible ?**

Depuis 13.11.09, la Suisse dispose de trois types de vaccins homologués par Swissmedic pour lutter contre la grippe pandémique. Il s'agit du Focetria®, du Pandemrix® et du Celtura®. Au total, les cantons disposeront 23.11.09 de près de 2 millions de doses de vaccins. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) conseille par conséquent aux cantons d'assurer dès 23.11.09 l'accès au vaccin aussi pour les personnes n'appartenant pas aux groupes à risque, dans la mesure des doses disponibles. Les personnes à risque restent cependant prioritaires.

De nouvelles doses de vaccins continueront à être livrées aux cantons à un rythme hebdomadaire dans les semaines qui viennent. D'ici à la mi-décembre, 8,5 millions de doses de vaccin auront été mises à la disposition des cantons.

### **3. Comment se fait-il que le vaccin contre la grippe pandémique ait été développé si rapidement ?**

Son mode de fabrication est similaire à celui des vaccins contre la grippe saisonnière et, de plus, ce vaccin n'est pas totalement nouveau, seul l'antigène l'est. En effet, dans le cadre de la préparation à la pandémie, des recherches ont été menées ces dernières années pour mettre au point un vaccin mock-up. C'est-à-dire un vaccin préparé avec un antigène susceptible de déclencher une pandémie (H5N1), qui a subi les tests de qualité, d'efficacité et de sécurité, et dont le dossier d'autorisation de mise sur le marché a été déposé auprès des autorités compétentes. Ainsi, en cas de pandémie, il suffit de changer l'antigène et de faire les études cliniques complémentaires avant de demander l'autorisation de mise sur le marché. Ce procédé permet de gagner beaucoup de temps. C'est pour cela que le développement du vaccin contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 a pris si peu de temps.

### **4. Qui est responsable de l'autorisation de mise sur le marché et de la sécurité des vaccins ?**

L'autorité suisse compétente pour autoriser la mise sur le marché des médicaments et des vaccins est l'Institut suisse des produits thérapeutiques, appelé Swissmedic. Swissmedic évalue selon des critères très strictes la qualité, la sécurité et l'efficacité du vaccin ainsi que son rapport bénéfice / risque. Si tous ces points sont positifs, le vaccin est autorisé.

### **5. Quels sont les vaccins utilisés en Suisse et à qui sont-ils destinés ?**

En Suisse, Swissmedic a autorisé jusqu'à présent les vaccins Pandemrix®, Focetria® et Celtura®. Se basant sur les études disponibles, Swissmedic a autorisé Pandemrix® pour la vaccination des personnes de 18 à 60 ans (femmes enceintes exclues). Focetria® a été autorisé pour la vaccination de toute personne supérieure à 6 mois, femmes enceintes incluses. Le nombre de doses de Focetria® disponibles en Suisse étant limité, ce vaccin a été réservé pour les femmes enceintes, les prématurés qui auront moins de 2 ans pendant la saison grippale (dès l'âge de 6 mois) et les enfants souffrant de maladies chroniques. Le vaccin Celtura® a été autorisé pour la vaccination de toute personne à partir de l'âge de 3 ans ainsi que des femmes enceintes. Tous les vaccins contiennent des adjuvants.

## **6. Pourquoi la Suisse ne dispose-t-elle que des vaccins Pandemrix®, Celtura® et Focetria® ?**

Afin d'assurer l'approvisionnement de la population suisse en vaccins sûrs et efficaces en cas de pandémie d'influenza, le Conseil fédéral avait commencé dès le printemps à négocier avec différents fabricants. Bien que la demande mondiale en vaccins contre la grippe pandémique (H1N1) soit élevée et qu'elle dépasse largement l'offre, la Suisse est parvenue à conclure des contrats avec Novartis et GlaxoSmithKline, atteignant ainsi l'objectif fixé par le Conseil fédéral en termes d'approvisionnement. Contrairement aux vaccins contre la grippe saisonnière, ceux contre la grippe pandémique (H1N1) ne sont pas disponibles sur le marché libre car les quantités produites à l'échelle mondiale ont été délivrées par les fabricants exclusivement dans le cadre d'accords avec les gouvernements. Les entreprises pharmaceutiques Novartis et GlaxoSmithKline fournissent donc la Suisse en vaccins (Focetria®, Celtura®, Pandemrix®) selon les accords contractuels conclus. Contrairement aux autres fabricants, ces deux groupes pharmaceutiques proposent un vaccin contenant un antigène habituel ainsi qu'une nouvelle substance porteuse (adjuvant). L'ajout de cette substance permet de diminuer la quantité d'antigène nécessaire. Cette application va également dans le sens d'une recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) préconisant le recours à un adjuvant pour permettre de fabriquer davantage de vaccins à l'échelle mondiale. Par ailleurs, le vaccin peut être efficace contre des virus apparentés, ou mutés. Tous les vaccins administrés en Suisse ont été déclarés sûrs et autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic.

## **7. Où puis-je me faire vacciner contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**

L'organisation des vaccinations incombe aux cantons. Il leur appartient d'en décider la réalisation – dans des cabinets médicaux, des centres de vaccination ou dans les deux.

Les cantons informent sur leurs procédures de vaccination au travers de leurs sites web cantonaux. Vous trouverez des compléments d'information sur la grippe pandémique (H1N1) 2009 sous [www.pandemia.ch](http://www.pandemia.ch) ainsi que sur la vaccination en général sous [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch).

## **8. Dans quelle mesure un vaccin (H1N1) réduit-il le risque de pandémie ?**

La vaccination est le moyen le plus efficace, pour protéger les personnes durant une pandémie de grippe. Le vaccin contre la grippe active le système immunitaire. Il protège ainsi la personne vaccinée et empêche la transmission interhumaine de la maladie. C'est pourquoi, la vaccination contre la grippe est recommandée tant aux personnes présentant un risque accru de complications qu'à celles qui sont en contact régulier avec elles. Le traitement correct des malades et le respect de mesures d'hygiène personnelles (comme, p. ex. le lavage systématique et soigneux des mains) constituent d'autres précautions.

## **9. La vaccination est-elle facultative et gratuite ?**

Oui, la vaccination est facultative. Le but est de permettre l'accès au vaccin à chaque personne qui désire se protéger et protéger son entourage, ce qui profite à l'ensemble de la population puisqu'il y aura moins de malades. Mais toute personne qui décide de renoncer à cette protection est dans son bon droit. En Suisse, la vaccination est gratuite pour la population.

## **10. Quels sont les effets du vaccin sur le corps ? Comment fonctionne-t-il ?**

Ce vaccin stimule les défenses du corps selon les mêmes principes que le vaccin contre la grippe saisonnière. Le vaccin contient non pas la totalité du virus, mais une partie seulement (protéines). Ces protéines activent les globules blancs – ceux-ci fabriquent des anticorps qui, en cas d'infection, se fixent à la surface du virus pour le neutraliser. L'ajout d'un adjuvant permet au système immunitaire de reconnaître plus de protéines virales. Ainsi, le spectre des anticorps est plus large et la probabilité d'une reconnaissance du virus par le système immunitaire est accrue.

## **11. Connaît-on l'efficacité du vaccin contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**

L'effet protecteur du vaccin pandémique (H1N1) 2009 n'est pas encore précisément connu. Les mêmes types de vaccins dirigés contre d'autres souches de virus de la grippe ont protégé la majorité

des personnes vaccinées. Grâce à l'adjuvant, on s'attend à ce que la protection contre le virus pandémique (H1N1) 2009 soit plus élevée que celle obtenue par les vaccins contre la grippe saisonnière. Il n'est pas attendu que la vaccination protège à 100% contre la maladie. Mais si une personne vaccinée attrape tout de même la grippe pandémique (H1N1) 2009, le risque de complication sera diminué. Une certaine protection commence déjà 2 semaines après la première dose de vaccin.

## **12. Le nouveau vaccin H1N1 est-il sûr pour l'homme ?**

Les vaccins autorisés répondent à des normes de sécurité très élevées. La sécurité de vaccins très similaires est déjà bien connue, et les premiers essais cliniques avec le nouveau vaccin ont été réalisés. En règle générale, ces vaccins n'ont que peu d'effets secondaires – par exemple, des rougeurs à l'endroit de l'injection, des maux de tête ou une légère fièvre – et ceux-ci disparaissent après quelques jours.

## **13. Pourquoi utilise-t-on en Suisse des vaccins adjuvés ?**

L'Office fédéral de la santé publique a choisi suite aux clarifications obtenues des vaccins comportant un adjuvant (substance renforçant la réponse immunitaire) conformément aux études approfondies menées, aux avis d'experts externes et aux recommandations de l'OMS en la matière. De nombreuses études montrent en effet que les vaccins adjuvés sont plus efficaces que ceux non adjuvés. Ainsi, il est notamment possible de réduire considérablement la quantité d'antigènes du vaccin (protéines de surface du virus H1N1), et de mieux satisfaire le besoin élevé en vaccins à l'échelle mondiale. En outre, les vaccins adjuvés peuvent également agir contre des souches apparentées (mutées) du virus grippal, pouvant survenir n'importe quand, ce qui n'est pas le cas des vaccins non adjuvés.

Certains vaccins adjuvés apparentés se sont révélés sûrs suite à des études cliniques menées sur jusqu'à 30'000 personnes. Les effets indésirables graves n'ont été observés que rarement. Un vaccin adjuvé contre la grippe saisonnière est d'ailleurs autorisé pour les plus de 64 ans depuis plus de dix ans en Europe comme en Suisse. La surveillance du marché de ce vaccin, dont environ cinquante millions de doses ont été utilisées à ce jour, confirme le haut niveau de sécurité des vaccins adjuvés.

## **14. Qu'est-ce qu'un adjuvant ?**

Les adjuvants sont des substances qui permettent de renforcer la réponse immunitaire. Pour les vaccins contre la grippe pandémique, l'adjuvant est le squalène. Il s'agit d'une substance produite par de nombreux animaux ainsi que l'homme chez qui il intervient notamment dans la synthèse du cholestérol, d'hormones et de la vitamine D. Le squalène est également présent dans de nombreuses plantes.

## **15. Y a-t-il de danger à utiliser des vaccins adjuvés ?**

Des vaccins adjuvés contre la grippe sont en développement depuis plus de 12 ans, ont été étudiés dans plus de 100 études, ont été autorisés et ont déjà été administrés à plus de 45 millions de personnes – y compris en Suisse. A ce jour, aucun problème particulier n'a été relevé.

## **16. Y a-t-il un risque particulier pour une femme enceinte de se faire vacciner avec un vaccin pandémique adjuvé ?**

Bien qu'il n'existe aucune étude sur les femmes enceintes avec les vaccins pandémiques, il n'y a pas de raison médicale qui justifierait de ne pas les vacciner. D'une part, l'antigène est comparable à celui du vaccin contre la grippe saisonnière, or des vaccins saisonniers non-adjuvés sont couramment utilisés durant la grossesse et aucun problème de sécurité spécifique n'a été démontré. D'autre part, des vaccins contre d'autres maladies (diphtérie, tétanos) contenant des adjuvants tel que l'hydroxyde d'aluminium ont été administrés à des femmes enceintes sans qu'on n'observe d'effet indésirable particulier.

De plus, les tests précliniques (effectués sur des animaux) des vaccins pré-pandémiques adjuvés n'ont montré aucune toxicité fœtale ou néonatale.

**17. Les vaccins contre la grippe pandémique contiennent du thiomersal, n'est-ce pas toxique ?**

Le thiomersal est une substance partiellement constituée de mercure (sous forme d'éthyle de mercure) et il est utilisé pour prévenir les contaminations bactérienne et fongique. La dose de mercure contenue dans les vaccins est très faible et, sous cette forme, le mercure ne s'accumule pas dans l'organisme. Il ne peut donc pas avoir d'effet à long terme sur le cerveau. Des vaccins contenant du thiomersal sont utilisés depuis plusieurs dizaines d'années à travers le monde entier sans qu'on n'ait observé de problèmes particuliers. Les rumeurs prétendant que le mercure contenu dans les vaccins était à l'origine de l'autisme ont été démenties par de nombreuses études. Actuellement, de moins en moins de vaccins contiennent du thiomersal car on essaie de limiter le nombre de composants, on veut que les vaccins soient les plus purs possibles. Toutefois, dans certains cas, il est nécessaire d'en ajouter.

Le thiomersal ne pose pas non plus de problème particulier pour les femmes enceintes.

**18. Pourquoi le vaccin pandémique contient-il du Thiomersal ?**

Les vaccins, lorsqu'ils ont été conditionnés en multi-doses contiennent du Thiomersal comme agent conservateur afin de prévenir toute contamination fongique ou bactérienne. Une telle contamination peut se produire lors de chaque prélèvement d'une dose de vaccin lors de l'entrée en contact de l'aiguille avec la solution. Elle peut conduire à des maladies graves et même être mortelles. Le vaccin Pandemrix® utilisé en Suisse est livré en flacons multi-doses et contient donc du thiomersal comme agent conservateur. La teneur en thiomersal est toutefois dix fois inférieure à celle des vaccins usuels qui en contiennent. Les vaccins Focetria® et Celtura® sont livrés en seringues monodoses prêtes à l'emploi; dans ce cas, l'agent de conservation, le thiomersal, est inutile.

**19. Si le virus déclenche une pandémie modérée durant les mois d'été et que, environ six mois plus tard, il provoque une pandémie beaucoup plus grave, les vaccins développés actuellement seront-ils encore efficaces ?**

Le virus H1N1 fait l'objet d'une surveillance attentive afin de pouvoir détecter toute mutation. Les nouveaux vaccins contre la grippe contenant des adjuvants ont pour avantage d'offrir encore une protection partielle même si les souches ont muté, réduisant par là le risque de complications chez les personnes malades. Les vaccins traditionnels contre la grippe saisonnière ont, quant à eux, un champ d'action plus restreint.

**20. Y aura-t-il assez de vaccins H1N1 pour toute la population ?**

La vaccination de toute la population suisse contre la grippe pandémique H1N1 pourra démarrer progressivement à partir du lundi 23 novembre. A cette date, près de 2 millions de doses de vaccins contre la grippe auront été livrées aux cantons chargés de l'organisation de la vaccination.

**21. Est-il indiqué de se faire vacciner lorsqu'on a déjà été atteint par la grippe pandémique (H1N1) 2009?**

Vous ne courez absolument aucun risque sanitaire si vous vous faites vacciner contre la grippe pandémique (H1N1) en ayant été infecté par le virus H1N1. En fait, toute vaccination est superflue une fois qu'on est atteint par la grippe pandémique (H1N1), l'organisme ayant alors déjà développé une immunité protectrice contre le virus H1N1. Toutefois, la présence du virus H1N1 n'étant testée en Suisse que pour quelques cas isolés, vous ne pouvez jamais savoir avec certitude, en cas d'infection grippale, si vous êtes atteint par le virus grippal pandémique H1N1 ou par un autre virus. La vaccination contre la grippe pandémique est donc recommandée, surtout si vous faites partie d'un groupe à risque. En cas d'atteinte grippale aiguë, la protection apportée par le vaccin pourrait ne pas être suffisante; il est donc indiqué d'attendre d'être guéri avant de se faire vacciner.

**22. Le vaccin contre la grippe saisonnière est-il toujours disponible ? Est-il indiqué de se faire vacciner contre la grippe saisonnière ?**

Le vaccin contre la grippe saisonnière est disponible. Il est important que les personnes âgées ou souffrant d'une maladie chronique ainsi que leur entourage proche (famille, personnel hospitalier) se fassent également vacciner contre la grippe saisonnière.

**23. Le vaccin contre la grippe saisonnière de cette année protégera-t-il contre la nouvelle grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**

La vaccination contre la grippe saisonnière n'a pas d'effet sur la grippe pandémique (H1N1) 2009.

**24. Peut-on se faire vacciner en même temps contre la grippe saisonnière et la grippe pandémique (H1N1) 2009 ?**

Il n'existe jusqu'à présent que peu d'études sur l'administration simultanée de ces deux vaccins. Sur la base de l'expérience avec d'autres vaccinations, une administration concomitante des vaccins saisonnier et pandémique est, si nécessaire, possible. Les vaccins ne doivent toutefois pas être injectés dans le même bras.

**25. Quelles peuvent être les conséquences sur le système immunitaire de recevoir en même temps deux vaccins contre des virus de la grippe ?**

Le système immunitaire répondra séparément à chaque vaccin et fabriquera des anticorps capables de neutraliser chacun des virus grippaux contenus dans les vaccins. Comme le système immunitaire peut prendre en charge des centaines d'antigènes en même temps cela ne lui posera pas de problème.

**26. Faut-il une ou deux doses de vaccin pandémique ?**

Jusqu'à maintenant, on est parti du principe que deux doses de vaccin contre la grippe pandémique (H1N1) 2009 étaient nécessaires, car il s'agit d'un nouveau virus pour l'homme. Cependant, les études actuellement en cours ont montré que, pour certains groupes d'âge, une seule dose suffit. Selon l'état actuel des connaissances, la CFV recommande une dose dès l'âge de 10 ans ; deux doses pour les enfants jusqu'à 9 ans et pour les personnes présentant un déficit immunitaire. Les expériences des autres pays sont analysées en permanence et le nombre de doses pourrait être ajusté en conséquence.

**27. Où puis-je m'adresser pour un complément d'information ?**

L'OFSP a mis en place une hotline. Pendant les heures de bureau, vous obtiendrez des réponses à vos questions au **++41 (0)31 322 21 00**. Par ailleurs, vous trouverez des **informations actualisées** sur la grippe pandémique (H1N1) 2009 **sur les sites Internet ci-après:**

- Site de l'OFSP sur la grippe : <http://www.bag.admin.ch/influenza/>
- Site de l'OFSP sur la pandémie : [www.pandemia.ch](http://www.pandemia.ch), qui comprend des informations pour la population
- Plan suisse de pandémie ([Lien](#))
- Site de l'Organisation mondiale de la santé (OMS): <http://www.who.int/fr/index.html> et <http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>