

Septembre 2005

## Questions / Réponses

### Point d'information sur la suspension du vaccin Hexavac®

1. Que contient le vaccin Hexavac® retiré du marché ?
2. Pourquoi le vaccin Hexavac® est-il retiré du marché ?
3. Quelles sont les conséquences pour les enfants ayant été vaccinés par l'Hexavac® ?
4. Quel est le risque qu'un enfant vacciné par Hexavac® soit insuffisamment protégé contre l'hépatite B ?
5. Peut-on déterminer si un enfant qui a été vacciné par Hexavac® est protégé à long terme contre l'hépatite B ou non ?
6. Que proposer pour les enfants en cours de vaccination par Hexavac® ?
7. Faudra-t-il donner une dose supplémentaire de vaccin hépatite B aux enfants qui ont été vaccinés par Hexavac® ?

#### 1. Que contient le vaccin Hexavac® retiré du marché ?

Le vaccin Hexavac®, distribué en Europe par Sanofi-Pasteur-MSD, est un des vaccins combinés actuellement disponibles pour protéger les nourrissons contre six maladies : le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite, les infections à *Haemophilus influenzae b* et l'hépatite B. Il a été autorisé en Europe depuis 2000 et effectivement utilisé en France depuis 2003.

#### 2. Pourquoi le vaccin Hexavac® est-il retiré du marché ?

Les autorités européennes responsables de surveiller la qualité des vaccins (EMA) ont identifié une variation anormale des réponses en anticorps induites par le vaccin contre l'hépatite B. Cette variation est particulièrement marquée lorsque ce vaccin contre l'hépatite B est combiné aux 5 autres vaccins des nourrissons, formant le vaccin combiné Hexavac®. Il est possible que cette immunogénicité plus faible signifie une moins bonne protection à long terme contre l'hépatite B, aussi les autorités de santé européennes ont estimé prudent de suspendre ce vaccin en attendant que cette question soit réglée. La tolérance de ce vaccin n'est pas en cause.

#### 3. Quelles sont les conséquences pour les enfants ayant été vaccinés par l'Hexavac® ?

La vaccination par Hexavac protège efficacement contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae b*. Mais certains enfants vaccinés par Hexavac® pourraient ne pas bénéficier d'une protection contre l'hépatite B suffisamment élevée pour les protéger efficacement pendant leur vie d'adolescents et d'adultes.

#### 4. Quel est le risque qu'un enfant vacciné par Hexavac® soit insuffisamment protégé contre l'hépatite B ?

Le pourcentage d'enfants n'atteignant pas un taux élevé d'anticorps après vaccination Hexavac® varie entre 5% et 20%. Ces enfants bénéficient actuellement d'une protection contre l'hépatite B, mais il est possible que cette protection ne se prolonge pas suffisamment dans le temps.

**5. Peut-on déterminer si un enfant qui a été vacciné par Hexavac® est protégé à long terme contre l'hépatite B ou non ?**

La protection à long terme contre l'hépatite B repose sur l'induction de l'immunité mémoire. Celle-ci est particulièrement efficace lorsque des taux élevés d'anticorps (anti-HBs = 100 UI/l) sont atteints un mois après la dernière dose de vaccin. Les anticorps baissent ensuite progressivement, mais la protection persiste parce que la mémoire immunitaire peut se réactiver rapidement si nécessaire. Il est possible de doser les anticorps contre l'hépatite B (anti-HBs) dans le sang, même longtemps après la dernière dose de vaccin.

Un taux = 10 UI/l suffit à la protection à court terme. Si les anticorps sont = 100 UI/l, la protection est assurée à long terme. Un taux d'anticorps < 100 UI/l, ne permet pas de déterminer si l'enfant avait atteint un taux d'anticorps = 100 UI/l un mois après sa dernière dose de vaccin ou si ce seuil n'avait pas été atteint. Un dosage des anticorps contre l'hépatite B plusieurs mois ou années après la dernière dose de vaccin Hexavac® ne permet donc pas de déterminer de façon fiable si la vaccination a induit - ou non - une protection à long terme.

**6. Que proposer pour les enfants en cours de vaccination par Hexavac ?**

D'autres vaccins protégeant contre les mêmes maladies (tétanos, diphtérie, coqueluche, poliomyélite, infections à Haemophilus influenzae b et hépatite B), peuvent être utilisés en formulation combinée ou séparée.

**7. Faudra-t-il donner une dose supplémentaire de vaccin hépatite B aux enfants qui ont été vaccinés par Hexavac® ?**

Un groupe d'experts le déterminera dans les prochaines semaines. Des informations seront communiquées aux professionnels de santé et seront disponibles sur le site de l'Afssaps.