https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/avis-du-conseil-superieur-dhygiene-publique-de-france-section-maladies-transmissibles-relatif-a-lutilisation-du-vaccin-dtp-vaccin-diphterique-a-dose-reduite-tetanique-poliomyeli/
Avis du Conseil supérieur d’hygiène publique de France, section maladies transmissibles, relatif à l’utilisation du vaccin dTP (vaccin diphtérique à dose réduite, tétanique, poliomyélitique) en situation de pénurie de DTP (vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique)
14/05/2004
Séance du 14 mai 2004

Considérant d’une part que :
 - le calendrier vaccinal 2003 recommande en rappel chez les enfants âgés de six ans (2eme rappel) et chez les adolescents de 16-18 ans (4eme rappel) le vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique (DTP) ;
 - les problèmes d’approvisionnement en vaccin DTP apparus au cours des 6 derniers mois risquent de se prolonger, les derniers lots de vaccins DTP contrôlés par l’AFSSAPS (1) s’étant révélés à ce jour non conformes en activité diphtérie et n’ayant donc pas pu faire l’objet d’un certificat de libération ;
 - devant cette situation de pénurie et l’attente des professionnels de santé et des parents, une réflexion a dû être tenue sur les autres stratégies de vaccination possibles ;
Considérant d’autre part :
 - l’existence d’un vaccin dTP indiqué actuellement en France chez l’adulte, en rappel d’une vaccination antérieure pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite ;
 - le vaccin dTP qui se différencie du vaccin DTP utilisé en primo-vaccination chez l’enfant du fait de sa concentration en anatoxine diphtérique réduite au 1/6 de celle contenue dans le vaccin DTP ;
 - l’indication du vaccin dTP dès l’âge de 6 ans qui est déjà enregistrée dans le cadre d’une reconnaissance mutuelle (Etat référent Allemagne) en Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne et Royaume-Uni, et que ces pays européens l’utilisent déjà depuis quelques années ;
 - le bilan actualisé par l’AFSSAPS au 23 mars 2004 sur les données de pharmacovigilance du vaccin dTP qui note que l’examen des cas de pharmacovigilance rapportés chez les moins de 18 ans associés aux résultats de l’étude comparative de Stojanov et coll. (2) montrent que la nature des effets indésirables fréquemment recensés ne se différencient pas de ceux rapportés chez l’adulte (fièvre, douleur locale et céphalées) ;
 - la demande d’extension d’indication de la dose de rappel chez l’enfant dès l’âge de 6 ans déposée par le laboratoire Aventis Pasteur ;

Considérant enfin :
 - l’avis de l’AFSSAPS qui a noté que, dans le contexte de rupture d’approvisionnement en vaccin DTP, les arguments en faveur de l’octroi d’une AMM conditionnelle dans cette indication sont les suivants :
 - l’absence d’alternative au vaccin DTP disponible ;
 - les résultats de l’étude soumise en termes de protection contre la diphtérie : un mois après l’administration du vaccin dTP, 95.2 % des 147 enfants ont un taux d’anticorps 1 UI, taux pour lequel une protection à long terme est probable, tous avaient un taux entre 0.1 et 1 UI pour lequel la protection est considérée comme acquise ;
 - et donné un avis favorable à l’octroi au dTP d’une AMM conditionnelle dans le contexte de rupture d’approvisionnement en vaccin DTP dans l’attente de données complémentaires :
 - comparaison des titres d’anticorps un mois après l’administration des vaccins dTP et DTP chez des enfants âgés de 6 ans ;
 - avec mesure des titres d’anticorps résiduels 5 ans après l’administration de la dose de rappel
 que le laboratoire devra s’engager à fournir dans les 24 mois, avec un protocole d’étude soumis au préalable ;

Le CSHPF, dans le contexte de rupture d’approvisionnement en vaccin DTP, se déclare favorable :
 - à l’utilisation du vaccin dTP en alternative au DTP en rappel chez les enfants âgés de 6 ans (2eme rappel) et chez les adolescents de 16-18 ans (4eme rappel) le temps que dureront les difficultés d’approvisionnement ;
 - à l’inscription de cette recommandation au calendrier vaccinal.
Le CSHPF souhaite insister sur l’importance des données complémentaires demandées au laboratoire.
Le CSHPF rappelle que lors du 3eme rappel à l’âge de 11-13 ans, aux valences DTP est associée une valence coquelucheuse acellulaire (vaccin tétravalent DTaCP).
Par ailleurs le CSHPF demande au laboratoire de tout mettre en oeuvre pour régler le problème lié à la production du vaccin DTP ayant amené à la situation de pénurie actuelle.
Cet avis ne peut être diffusé que dans son intégralité, sans suppression ni ajout.
(1)Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
(2)Stojanov S and al. Immunogenicity and safety of a trivalent tetanus, low dose diphtheria, inactivated poliomyelitis booster compared with a standard tetanus, low dose diphtheria at six to nine years of age. Munich Vaccine Study Group. Pediatr Infect Dis J 2000 Jun ; 19(6) : 516-21.
Source Bulletin Officiel n° 2006/4 du 15 mai 2006