

Folia Pharmacotherapeutica août 2024

Vaccination contre la grippe : automne-hiver 2024-2025

Points clés

- Quatre vaccins antigrippaux seront disponibles : Alpharix-Tetra[®], Influvac Tetra[®] et Vaxigrip Tetra[®] (tous trois à utiliser à partir de l'âge de 6 mois), et Efluelda Tetra[®] (indication limitée aux personnes de 60 ans et plus, et remboursement plus restrictif).
- **Comme chaque année, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande fortement la vaccination des groupes cibles prioritaires** (en particulier les personnes à risque de complications liées à la grippe) **à partir de la mi-octobre.**
- Le CSS **ne marque pas de préférence** pour un vaccin antigrippal particulier.
- Il reste difficile d'évaluer le bénéfice de la vaccination antigrippale sur la morbidité et la mortalité. L'éventuelle valeur ajoutée du vaccin « à haute dose » n'est pas suffisamment étayée.

Les vaccins de la saison 2024 - 2025

- En Belgique, **quatre vaccins antigrippaux tétravalents** (c'est-à-dire contenant deux composantes de l'influenza A et deux composantes de l'influenza B) seront disponibles :
 - Les vaccins « à dose standard » : **Alpharix-Tetra[®], Influvac Tetra[®] et Vaxigrip Tetra[®]** (contenant 15 µg d'antigène par souche grippale). Ces vaccins peuvent être utilisés à partir de l'âge de 6 mois, selon le RCP. Ils sont remboursés chez les personnes à haut risque de complications pour lesquelles le CSS recommande fortement la vaccination (voir ci-dessous), et chez les personnes âgées de 50 à 65 ans en bonne santé pour lesquelles le CSS recommande la vaccination sur une base individuelle (voir ci-dessous).



Les vaccins antigrippaux font également l'objet d'un remboursement pour « *les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants.* »

- Le vaccin « à haute dose » : **Efluelda Tetra[®]** (contenant 60 µg d'antigène par souche grippale). Dans le RCP, l'indication de ce vaccin est limitée aux personnes de 60 ans et plus. Le vaccin Efluelda[®] est remboursé lorsqu'il est prescrit par un médecin et utilisé (1) chez des personnes ≥ 65 ans séjournant en institution, ou (2) chez des personnes ≥ 75 ans non institutionnalisées. Efluelda[®] coûte plus cher (au patient et à la société) que les vaccins à dose standard. Voir aussi les « Commentaires du CBIP ».
- L'Agence européenne des médicaments (EMA)¹ émet chaque année des recommandations sur la **composition** des vaccins antigrippaux, en se basant sur les données collectées par l'Organisation Mondiale de la Santé.



Voici la composition des vaccins en Belgique, pour la saison 2024-2025 :

- A/Victoria/4897/2022(H1N1)pdm09 ou une souche apparentée
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)* ou une souche apparentée
- B/Austria/1359417/2021 ou une souche apparentée (appelée « lignée B-Victoria »)
- B/Pukhet/3073/2013 ou une souche apparentée (appelée « lignée B-Yamagata »)

* ajusté par rapport à l'année dernière.

- Les vaccins antigrippaux 2024-2025 seront répertoriés **sur notre site Web au mois de septembre** : voir le Répertoire 12.1.1.5.
- Comme pour la dernière saison grippale, les **pharmaciens** pourront vacciner contre la grippe cet automne. Les pharmaciens sont autorisés à prescrire un vaccin « à dose standard », qui sera remboursé pour les groupes à risque. Le vaccin « à haute dose » Efluelda[®] peut également être

prescrit par un pharmacien, mais son remboursement n'est possible que sur demande d'un médecin prescripteur (chapitre IV, a priori). Le pharmacien peut administrer aussi bien un vaccin « à dose standard » qu'un vaccin « à haute dose ». (communication avec l'APB)

Avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) pour la saison grippale 2024-2025

- Le Conseil Supérieur de la Santé (Avis CSS 9831)² recommande, comme chaque année, de commencer la vaccination contre la grippe **à partir de la mi-octobre**, en fonction de la disponibilité des vaccins. Le CSS précise que chez les personnes éligibles aux deux vaccins, la vaccination contre la grippe et la vaccination contre la COVID-19 sont de préférence proposées ensemble (en deux sites d'injection distincts) pour des raisons opérationnelles.
- Comme chaque année, le CSS recommande fortement la vaccination des **groupes cibles prioritaires, en particulier des personnes à risque de complications liées à la grippe** : voir + **Plus d'infos**.



Groupes cibles pour la vaccination tels que définis par le CSS :

- **Groupe 1 : personnes à risque accru de complications liées à la grippe (« personnes à haut risque »)**, à savoir :
 - toutes les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse [voir aussi Folia d'août 2018 sur ce sujet] ;
 - tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente (même stabilisée) d'origine pulmonaire (incluant l'asthme sévère), cardiaque (excepté l'hypertension), hépatique ou rénale, métabolique (incluant le diabète), neuromusculaire ou des troubles immunitaires (naturels ou induits) et toute personne avec un IMC ≥ 40 ;
 - toute personne de 65 ans et plus ;
 - les personnes résidant dans une institution ;
 - tous les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique au long cours.
- **Groupe 2 : personnes actives dans le secteur des soins de santé, dans et hors institutions de soins** [voir aussi Folia d'août 2017]. Pour une description de ce groupe, voir l'Avis du CSS à la page 15.
- **Groupe 3 : personnes vivant sous le même toit (stratégie de vaccination « cocoon ») que**
 - des personnes à risque du groupe 1 (excepté pour l'entourage des femmes enceintes vaccinées avant l'accouchement) ;
 - des enfants de moins de 6 mois dont la mère n'a pas été vaccinée contre la grippe pendant la grossesse.

- **Chez les personnes âgées de 18 à 65 ans qui ne font pas partie des groupes cibles susmentionnés, il est recommandé d'évaluer le besoin de vaccination « sur une base individuelle ».**



- Le CSS demande de prendre en compte, chez les **personnes de 50 à 65 ans**, des facteurs tels que le tabagisme, la consommation excessive d'alcool et/ou l'obésité pour décider, **sur une base individuelle**, si un vaccin est nécessaire. Le CSS fait référence à quelques études montrant que les personnes qui consomment de l'alcool de manière excessive, qui fument ou qui sont obèses (IMC ≥ 30) ont un risque plus élevé de développer la grippe (et de présenter des complications liées à la grippe).
- Le CSS **ne recommande pas la vaccination systématique des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans** (en raison de l'absence de bénéfice en termes d'hospitalisation par exemple), en s'appuyant sur le guide de pratique clinique du WOREL sur la prévention de l'influenza en médecine générale (2018). Les personnes en bonne santé âgées de moins de 65 ans présentent un risque plus faible de complications liées à la grippe que les personnes âgées de plus de 65 ans (CDC).

- **Le CSS ne marque pas de préférence pour un vaccin antigrippal particulier.** En ce qui concerne le vaccin à haute dose Efluelda®, le CSS déclare : « [...] Par conséquent, le CSS n'est pas favorable à l'utilisation universelle du vaccin fortement dosé par rapport aux vaccins classiques, mais recommande que le médecin et le patient choisissent ensemble le vaccin fortement dosé sur une base individuelle et en tenant compte des critères de remboursement de l'INAMI. » Voir aussi « Commentaires du CBIP ».

Commentaires du CBIP

- Nous n'avons pas trouvé de nouvelles études dans nos sources qui modifient le **Positionnement** des vaccins antigrippaux dans le **Répertoire (chapitre 12.1.1.5.)**³: « *Les vaccins antigrippaux actuellement disponibles confèrent une protection partielle contre le risque d'infection grippale (par exemple, dans une méta-analyse, ce risque passe de 6% à 2,4% chez les personnes âgées vaccinées). Globalement, leur effet est modeste, surtout au cours des saisons où la composition vaccinale n'est pas en adéquation suffisante avec les virus influenza circulants. Leur impact sur la morbidité et la mortalité reste incertain en raison de la qualité limitée des données disponibles.* »
- Le CBIP mentionnait dans ses Folia de mars 2022 et Folia d'août 2022 qu'il n'y a pas de preuves solides de la supériorité du **vaccin à haute dose Efluelda®** dans la prévention de complications liées à la grippe, par rapport aux vaccins à dose standard. Une revue de la littérature la plus récente ne modifie pas cette affirmation. Une méta-analyse de Lee et al⁴ (non évaluée par des pairs et dont 4 des 6 auteurs sont liés à la firme titulaire) comprend quelques nouvelles études, mais celles-ci sont de faible qualité (notamment une "étude de faisabilité" et une analyse a posteriori d'une étude discutée dans Folia de mars 2022) et elles ne permettent pas de tirer des conclusions. Les effets indésirables locaux et systémiques sont légèrement plus fréquents avec le vaccin à haute dose qu'avec les vaccins à dose standard, mais aucune donnée ne suggère une différence en termes de risque d'effets indésirables graves.
- Autant en termes d'efficacité que de coût, il reste important de vacciner en particulier les personnes à haut risque.
- **Note sur les antiviraux contre la grippe.** Nous n'avons trouvé aucune nouvelle étude sur l'**oséltamivir** dans nos sources. Une synthèse méthodique et méta-analyse de RCT, discutée dans les Folia d'août 2023, et la *Cochrane Review de 2014* [voir Folia de juillet 2014] soutiennent notre Positionnement dans le Répertoire (chapitre 11.4.2.) : « *Les **antiviraux** ont une place très limitée dans la prise en charge de la grippe et ne remplacent en aucun cas la vaccination annuelle contre la grippe chez les patients à risque* ». Le **baloxavir** a été retiré du marché en novembre 2023 (voir Folia de novembre 2023).
- Pour éviter la transmission des infections respiratoires, il reste essentiel d'appliquer en toutes circonstances et correctement les **mesures de précaution de base** : se laver régulièrement les mains au savon, observer une bonne hygiène en cas de toux et d'éternuement, et garder ses distances en cas de maladie.⁵

Sources

1 EMA. EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition. News du 26/03/2024.

2 Conseil Supérieur de la Santé (CSS). Vaccination contre la grippe saisonnière : saison hivernale 2024-2025. CSS Avis 9831 (04/04/2024).

3 Veroniki AA et al. Trivalent and quadrivalent seasonal influenza vaccine in adults aged 60 and older: a systematic review and network meta-analysis. *BMJ Evidence-Based Medicine* Published Online First: 10 April 2024. doi:10.1136/bmjebm-2023-112767

4 Lee JKH et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. *Vaccine X* 2023;14:100327 (doi: 10.1016/j.jvacx.2023.100327)

5 Campagnes soutenues par le SPF Santé publique notamment <https://www.health.belgium.be/fr/sante/prenez-soin-de-vous/influences-de-lenvironnement/hygiene-des-mains> et <https://www.vousetesendebonnesmains.be/fr>

Noms des spécialités concernées

- Vaccins antigrippaux : Alpharix-Tetra®, Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra® (vaccins influenza à dose standard, Répertoire) et Efluelda Tetra® (vaccins influenza à haute dose, Répertoire).
- Oséltamivir : Tamiflu® (Répertoire)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.