

Vaccination contre l'hépatite B

Introduire le vaccin contre l'hépatite B dans les services nationaux de vaccination

Généralités

L'hépatite B (HépB) est un problème de santé publique majeur dans le monde. Environ 30 % de la population mondiale est séropositive pour le virus de l'hépatite B (HBV), soit 2 milliards d'individus infectés par le HBV. Parmi eux, 350 millions sont atteints d'une infection chronique à HBV, qui provoque chaque année le décès d'au moins 500 000 personnes ayant développé une cirrhose ou un cancer du foie. Le HBV occupe la deuxième position juste derrière le tabac, en tant que cancérigène humain reconnu.

Depuis plus de 20 ans, il existe un vaccin contre l'hépatite B dont l'efficacité et l'innocuité sont reconnues. Le vaccin anti-HépB assure une protection efficace contre les infections à HBV quand il est administré avant l'exposition au virus ou peu de temps après l'exposition. La prévention vaccinale permettrait d'éviter au moins 85 % à 90 % des décès liés à l'infection à HBV.

L'OMS conseille d'introduire le vaccin anti-HépB dans tous les services nationaux de vaccination systématique des jeunes enfants. Ce document donne les grandes lignes d'information nécessaire à la mise en œuvre d'une décision nationale relative à l'introduction du vaccin anti-HépB, en insistant tout particulièrement sur les problèmes spécifiques aux pays qui réclament l'assistance du Fonds Mondial pour les Vaccins.

Objectif

L'objectif principal de la vaccination contre l'hépatite B vise à prévenir les infections chroniques à HBV, qui entraînent plus tard des pathologies hépatiques chroniques. La prévention des infections chroniques à HBV constitue une stratégie qui permet également de réduire le réservoir principal pour la transmission de nouvelles infections.

Stratégies vaccinales

Vaccination systématique du nourrisson. La vaccination de tous les nourrissons contre l'hépatite B, en tant que partie intégrante dans les calendriers nationaux de vaccination infantile est une priorité dans tous les pays. Selon l'épidémiologie de la transmission du virus HBV dans un pays donné, il faut envisager les stratégies vaccinales supplémentaires suivantes :

- *Prévention de la transmission périnatale du virus HBV* Il est possible d'empêcher la transmission de virus HBV de la mère à l'enfant, en administrant au nouveau-né la première dose de vaccin anti-HépB dès que possible après la naissance (de préférence dans les 24 heures). Ainsi, dans les pays où une forte proportion d'infections chroniques survient au cours de la période périnatale (par exemple en Asie du Sud-Est), il faut si possible administrer une dose vaccinale de naissance aux nouveau-nés. Il est généralement plus facile de vacciner les nouveau-nés dès leur naissance, quand l'accouchement se déroule en milieu



DÉPARTEMENT VACCINS ET PRODUITS BIOLOGIQUES



Organisation mondiale de la Santé
1211 Genève 27
2002

hospitalier. Ces pays doivent aussi orienter leurs efforts vers la vaccination anti-HépB des nouveau-nés, dès que possible après la naissance quand l'accouchement se déroule à domicile. Dans les pays où la proportion d'infections chroniques acquises durant la période périnatale est faible (par exemple en Afrique), il faut réaliser en priorité une couverture vaccinale DTC3 et HépB3 élevée chez les nourrissons. Ces pays pourront ensuite envisager la possibilité d'une dose de naissance, une fois que la charge de morbidité, le rapport coût/efficacité et la faisabilité auront été évalués.

Vaccination de rattrapage des individus plus âgés. (Note : Le Fonds Mondial pour les Vaccins ne finance pas l'achat de vaccins pour la vaccination de rattrapage.) Dans les pays où l'infection chronique à HBV est fortement endémique (prévalence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B [HBsAg] $\geq 8\%$), la vaccination de rattrapage n'est généralement pas conseillée, car la plupart des infections chroniques sont acquises avant l'âge de cinq ans. Par conséquent, la vaccination systématique des nourrissons devrait rapidement réduire la transmission du HBV. En revanche, dans les pays où

l'infection chronique à HBV est faiblement endémique, une proportion plus élevée d'infections chroniques peut survenir chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes. Dans ce cas, la vaccination de rattrapage est envisageable pour ces tranches d'âge.

Formules vaccinales

Il existe des formules monovalentes de vaccin anti-HépB qui protègent uniquement contre l'hépatite B et des formules associées qui protègent contre l'hépatite B et d'autres maladies.

- Les vaccins HépB monovalents **doivent être utilisés** pour la vaccination à la naissance.
- Les vaccins associés comportant le vaccin anti-HépB ne doivent pas être utilisés pour la vaccination à la naissance car les vaccins DTC et anti-Hib ne sont pas recommandés à la naissance.
- Les vaccins monovalents ou associés peuvent être utilisés pour administrer des doses ultérieures dans le calendrier de vaccination anti-HépB. Les vaccins associés peuvent être utilisés à tout moment quand l'administration de tous les antigènes contenus dans le vaccin associé est indiquée par le calendrier vaccinal.

Calendrier vaccinal

Les calendriers vaccinaux contre l'hépatite B sont extrêmement flexibles ; par conséquent, il existe plusieurs options pour introduire le vaccin anti-HépB dans les calendriers nationaux de vaccination préexistants, sans pour cela imposer des consultations vaccinales supplémentaires.

D'un point de vue pratique, il est plus facile d'administrer les trois doses de vaccin anti-HépB en même temps que les trois doses de DTC (option I). Ce schéma vaccinal protégera ainsi contre les infections acquises dans la prime enfance, celles qui contribuent le plus à la charge des pathologies à HBV dans les pays avec une forte endémie. Il protégera aussi contre les infections qui surviennent plus tard. Toutefois, ce schéma vaccinal ne protégera pas contre les infections à HBV périnatales, car la dose de naissance du vaccin anti-HépB n'y figure pas. Il existe cependant deux options qui permettent de prévenir les infections à HBV périnatales : un schéma comportant trois doses de vaccin anti-HépB monovalent, la première dose étant administrée à la naissance et les deux suivantes au même moment que la première et la troisième dose de vaccin DTC (option II) ; un schéma comportant quatre doses, avec une première dose de vaccin anti-HépB monovalent administrée à la naissance suivie de trois doses d'un vaccin associé (par exemple DTC-HépB) (option III). Le schéma comportant trois doses (option II) est moins coûteux, mais plus difficile à appliquer car les nourrissons reçoivent des vaccins différents lors de la deuxième consultation de ceux administrés à la première et à la troisième consultations. Le schéma vaccinal comportant quatre doses (option III) est plus facile à appliquer en pratique, mais il coûte plus cher et les problèmes soulevés par l'approvisionnement en vaccin peuvent le rendre irréalisable.

Options pour l'introduction du vaccin anti-hépatite B dans les calendriers de vaccination infantile

				Options pour la vaccination contre l'hépatite B		
				Sans la dose de naissance	Avec la dose de naissance	
Age	Consultation	Autres antigènes		I	II	III
Naissance	0	BCG [PVO] ¹			HepB-naissance ²	HepB-naissance ²
6 semaines	1	PVO1	DTC1	Hib1	HepB1 ³	DTC-HepB1 ⁴
10 semaines	2	PVO2	DTC2	Hib2	HepB2 ³	DTC-HepB2 ⁴
14 semaines	3	PVO3	DTC3	Hib3	HepB3 ³	DTC-HepB3 ⁴
9 à 12 mois	4		Rougeole		Fièvre jaune	

¹ Uniquement administré dans les pays où l'endémicité de la poliomyélite est élevée.

² Vaccin monovalent.

³ Vaccin monovalent ou associé.

⁴ Vaccin associé.

Administration

Le vaccin anti-HépB est injecté par voie intramusculaire dans la partie antéro-latérale de la cuisse (nourrissons) ou le muscle deltoïde (enfants plus âgés). Il peut être administré sans danger simultanément avec d'autres vaccins tels que DTC, Hib, rougeole, VPO, BCG et fièvre jaune. Si l'enfant doit recevoir plus d'une injection au cours d'une même consultation, ces injections ne doivent pas être réalisées dans le même membre.

Matériel d'injection

Le matériel d'injection requis pour la vaccination contre l'hépatite B est identique à celui utilisé pour les vaccins du Programme élargi de vaccination (à l'exception du BCG) :

- seringues de 0,5 ml (autobloquantes) ;
- dans les services de vaccination où les seringues stérilisables sont encore utilisées, une seringue stérilisée de 0,5 ml devrait être utilisée ;
- dans les cas où on ne dispose ni de seringues autobloquantes, ni de seringues stérilisables, les seringues jetables standard (0,1 ml ou 2,0 ml) ne doivent être utilisées qu'UNE SEULE FOIS et jetées après utilisation conformément aux normes de sécurité ;
- une aiguille de 25 mm, de calibre 22 ou 23 est recommandée.

Dosage

La dose pédiatrique standard est de 0,5 ml.

Approvisionnement en vaccin

Dans la plupart des pays, l'approvisionnement en vaccin anti-HépB soutenu par le Fonds Mondial pour les Vaccins passera par les voies d'approvisionnement de l'UNICEF. On estime le nombre de doses de vaccin anti-HépB requises en se basant sur la taille de la cohorte de naissance, le taux de couverture vaccinale avec le DTC et le nombre de doses prévues par le calendrier vaccinal. Il faut également tenir compte du gaspillage éventuel et de l'espace disponible pour le stockage des vaccins.

Présentation

Les vaccins anti-HépB sont généralement présentés sous forme liquide dans des flacons monodose et multidoses, et dans les systèmes d'injection monodose préremplis (par exemple, Uniject™).

Volumes de stockage et de transport

Les volumes de stockage des vaccins HépB fournis par l'UNICEF (flacon et son emballage et autre emballage) sont indiqués ci-après :

Le volume total de stockage pour les autres vaccins du PEV (BCG, DTC, rougeole, VPO, TT) représente environ 11,0 cm³ par dose).

Chaîne du froid

La température de conservation du vaccin anti-HépB est identique à celle du vaccin DTC, soit 2 °C à 8 °C. *Il ne faut jamais congeler le vaccin anti-HépB.* La congélation détruit son potentiel.

L'introduction du vaccin anti-HépB dans les calendriers nationaux de vaccination infantile nécessite des vérifications de la chaîne du froid à tous les niveaux administratifs pour :

- garantir la disponibilité de la capacité de stockage requise ;
- s'assurer de l'existence de règlements et de procédures qui empêchent toute congélation du vaccin anti-HépB.

Réduire le gaspillage de vaccin

Comme les vaccins anti-hépatite B sont plus chers que les vaccins traditionnels du Programme élargi de vaccination, il est

important de contrôler le gaspillage du vaccin anti-HépB, ainsi que de développer et de mettre en œuvre des stratégies visant à réduire le gaspillage, telles que :

- planifier minutieusement les commandes de vaccins et leur distribution ;
- appliquer la déclaration de principe de l'OMS sur l'emploi des flacons multidoses ;
- employer de façon appropriée les flacons monodose et multidoses ;
- exercer une maintenance rigoureuse de la chaîne du froid ;
- se préoccuper de la sécurité des vaccins ;
- réduire les occasions manquées de vaccination.

Sécurité des injections

Les vaccins HépB fournis par le Fonds Mondial pour les Vaccins seront accompagnés de seringues autobloquantes et de boîtes sécurisées. Les responsables à tous les niveaux doivent s'assurer de la disponibilité des réserves à tout moment, de sorte que les injections soient toujours réalisées avec des systèmes d'injection stériles. Il faut également vérifier le bon usage et l'enlèvement des boîtes sécurisées destinées à ces matériels.

Révision des formulaires et des documents du PEV

Lors de l'introduction du vaccin anti-HépB dans les services nationaux de vaccination, il est essentiel de revoir la formation et le matériel d'information, les formulaires destinés à contrôler et à évaluer le service, ainsi que les carnets de vaccination.

Vaccin	Volumes en cm ³ par dose			
	Flacons monodose 1 dose	Flacons 2 doses	Flacons 6 doses	Flacons 10 doses
HepB monovalent	9,7 à 14,9	4,8	3,2	3,0
HepB (Uniject™)	24,6	-	-	-
HepB + DTC (conditionnés ensemble)	-	-	-	8,2
DTC-HepB (associés)	-	-	-	3,0
DTC-HepB + Hib	-	9,7	-	-

Formation

La formation des agents de santé est essentielle car ces derniers sont responsables de la manipulation et de l'administration du vaccin anti-Hépatite B ; ils constituent en outre une source majeure d'information pour les parents et autres personnes intéressées du grand public.

Information et communication

Il est important de déployer des efforts en matière d'information et de communication afin de susciter soutien et engagement vis-à-vis du nouveau vaccin et d'en garantir une manipulation et une administration correctes. Ces efforts s'adressent en premier lieu aux décideurs/personnes influentes, au personnel de santé et au grand public (incluant les parents).

De quelle information a-t-on besoin pour estimer la charge de la morbidité représentée par l'hépatite B ?

On estime la charge de la morbidité en se fondant sur des données pertinentes de la séroprévalence du HBV. Ces données sont généralement disponibles dans tous les pays ou dans les pays limitrophes présentant la même endémie pour le HBV. Par conséquent, des études supplémentaires de séroprévalence sont rarement nécessaires.

Comment introduire le vaccin anti-Hépatite B dans les services de vaccination infantiles existants ?

En général, la stratégie la plus simple consiste à administrer le vaccin anti-Hépatite B aux nourrissons qui n'ont pas encore terminé la série de vaccinations DTC au moment de l'introduction du vaccin anti-Hépatite B.

Quel est le type de vaccin anti-Hépatite B le plus approprié ?

Quand on planifie l'approvisionnement en vaccin anti-Hépatite B, il faut considérer les points suivants : la flexibilité permettant d'introduire le vaccin dans le calendrier national de vaccination ; l'incidence sur la capacité de la chaîne du froid ; le nombre d'injections par consultation, la sécurité des vaccins ; l'incidence sur la production locale du vaccin ; le coût. L'emploi de vaccins associés (par exemple DTC-Hépatite B) offre parfois certains avantages pratiques dont :

- une réduction du nombre d'injections par consultation (par conséquent, une diminution du nombre de seringues autobloquantes et d'aiguilles nécessaires) ;
- une diminution de l'espace requis par la chaîne du froid pour le stockage et le transport.

Numéro de référence pour les commandes :

WHO/V&B/01.28

Imprimé en février 2002

Ce document ainsi que d'autres documents produits

par V&B sont disponibles sur Internet :

www.who.int/vaccines-documents/

Pour commander des exemplaires, s'adresser à :

Organisation mondiale de la Santé

Département Vaccins et produits biologiques

CH-1211 Genève 27 (Suisse)

• Télécopie : +41 22 791 4227 • Adresse électronique : vaccines@who.int •

Comment l'introduction du vaccin anti-Hépatite B peut-elle renforcer les services nationaux de vaccination ?

L'introduction du vaccin anti-Hépatite B constitue une occasion dont il faut savoir profiter pour renforcer le service national de vaccination existant. A l'occasion de son introduction, il faut soigneusement examiner certains éléments du service, notamment la gestion des stocks, la réduction du gaspillage des vaccins, la sécurité des injections et le contrôle de la couverture vaccinale.

Prévoir le budget nécessaire à l'introduction du vaccin anti-Hépatite B

Il faut estimer les coûts d'investissement et les dépenses courantes liés à l'introduction du vaccin anti-Hépatite B, et les consigner dans le budget annuel du PEV. L'achat d'équipement pour la chaîne du froid et la mise en place des campagnes d'information destinées au grand public, représentent des coûts d'investissement supplémentaires. Les dépenses courantes additionnelles concernent l'achat des vaccins et des seringues autobloquantes, la formation, la maintenance de la chaîne du froid, l'élimination sécurisée des déchets et l'évaluation de l'impact du service.

© Organisation mondiale de la Santé 2002

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit sans aucune restriction, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales. Les opinions exprimées dans des documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.