

Adaptation des recommandations pour la prévention de l'hépatite B

En 2015–2016, un groupe de travail mandaté par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a réexaminé les vaccinations recommandées du plan de vaccination suisse pour les nourrissons et les enfants jusqu'à 2 ans, en tenant compte de l'évolution de l'épidémiologie et des questions pratiques qui se posaient dans la mise en œuvre du plan de vaccination. Il a conseillé de modifier les recommandations pour la prévention de l'hépatite B. Désormais, l'OFSP et la Commission fédérale pour les vaccinations recommandent la vaccination de base contre l'hépatite B de préférence chez les nourrissons, avec un vaccin combiné hexavalent, à l'âge de 2, 4 et 12 mois. La vaccination est également recommandée entre 11 et 15 ans pour les personnes non encore vaccinées contre l'hépatite B ainsi que pour les groupes à risque à tout âge.

INTRODUCTION

La vaccination généralisée des adolescents est définie comme stratégie principale depuis 1997. La vaccination recommandée de base contre l'hépatite B des adolescents âgés de 11 à 15 ans devient donc prioritaire. Cette stratégie a été largement appliquée, comme le montrent une évaluation et l'analyse des données des déclarations obligatoires jusqu'en 2015.

La Commission suisse pour les vaccinations indiquait déjà, en 1997, que « la vaccination universelle des nourrissons pourrait devenir prioritaire dans le futur si la couverture vaccinale se révélait insuffisante parmi les jeunes gens et si un vaccin combiné (DiTeP-Hib-HB) était disponible ». La vaccination contre l'hépatite B des nourrissons et des enfants est également recommandée depuis 2004 dans le plan de vaccination en raison de la mise sur le marché des vaccins combinés hexavalents. La couverture vaccinale pour deux doses de vaccin contre l'hépatite B à l'âge de 16 ans, relevée depuis 1999, stagne depuis 2005–2007 aux alentours de 70 %, tandis qu'avec trois doses chez les nourrissons, elle est passée depuis cette période de 30 % à plus de 43 % (2011–2013), puis à 53 % (2014–2016).

En 2015, l'Assemblée des Nations Unies, reconnaissant le danger pour la santé publique que représente l'hépatite virale, a adopté la résolution *Transformer notre monde: le Programme de développement durable à l'horizon 2030* et défini les grandes étapes de cette lutte. Pour la mise en œuvre de ces objectifs, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté en mai 2016 la *Stratégie mondiale du secteur de la santé contre l'hépatite virale, 2016–2021: vers l'élimination de l'hépatite virale*. L'objectif premier de cette stratégie – éliminer l'hépatite virale – est d'atteindre, d'ici 2030, les objectifs suivants: une réduction de

90 % du nombre de nouvelles infections chroniques et une réduction de 65 % de la mortalité due à l'hépatite B ou C.

En 2015–2016, un groupe de travail mandaté par l'OFSP a réexaminé les vaccinations recommandées du plan de vaccination suisse pour les nourrissons et les enfants jusqu'à 2 ans, en tenant compte de l'évolution de l'épidémiologie et des questions pratiques qui se posaient dans la mise en œuvre du plan de vaccination. Il a conseillé de modifier les recommandations pour la prévention de l'hépatite B qui figurent dans le nouveau document « Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Recommandations pour la prévention de l'hépatite B. Directives et recommandations. Berne: OFSP, 2019 » (voir annexe). Elles remplacent ainsi les « Recommandations pour la vaccination contre l'hépatite B » de 1997 et les « Recommandations pour la prévention de la transmission mère-enfant de l'hépatite B » de 2007.

VACCINATION RECOMMANDÉE DE BASE: NOUVELLE PROCÉDURE

Recommandation de vaccination

Désormais, la vaccination de base contre l'hépatite B est recommandée de préférence chez les nourrissons, avec un vaccin combiné hexavalent, à l'âge de 2, 4 et 12 mois (tableau 1). La vaccination est également recommandée entre 11 et 15 ans pour les personnes non encore vaccinées contre l'hépatite B, autrement dit avant le début de l'activité sexuelle. Du point de vue de la santé publique, le nouvel objectif défini est que 95 % des adolescents de 16 ans aient reçu la vaccination complète contre l'hépatite B d'ici 2030. La vaccination contre l'hépatite B est également recommandée pour les groupes à risque à tout âge (tableau 2).

Raisons pour l'adaptation de la recommandation de vaccination

Les arguments qui plaident en faveur de cette vaccination généralisée des nourrissons avec trois doses sont les suivants :

Harmonisation avec les stratégies internationales

- La stratégie actuelle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande que 90 à 95 % des jeunes enfants reçoivent trois doses de vaccin contre l'hépatite B. La Suisse n'a pas encore atteint ces objectifs, ni directement chez les jeunes enfants (couverture de 53 % à l'âge de 2 ans) ni indirectement (70 % à l'âge de 16 ans).
- La vaccination contre l'hépatite B chez les nourrissons est recommandée non seulement par l'OMS, mais aussi par tous les pays européens, à l'exception de la Hongrie et du Liechtenstein, ainsi que par les États-Unis, le Canada et l'Australie ; elle est par ailleurs pratiquée avec succès dans les pays à forte prévalence depuis 20 ans.

Épidémiologie

- La vaccination des nourrissons est davantage à même de prévenir l'hépatite B chronique, car l'âge lors de l'infection est inversement proportionnel au risque d'infection persistante (le risque est le plus élevé chez les nouveau-nés [environ 90 %]).
- On peut supposer que les recommandations actuelles soient moins efficaces que les nouvelles recommandations pour atteindre les enfants de moins de 11 ans avec un risque accru d'exposition (p. ex. ceux qui viennent de pays à forte prévalence).
- L'immigration constitue le principal facteur à l'origine des cas d'hépatite B chronique en Suisse. Chez les migrants issus de pays à moyenne ou haute endémicité, il existe donc le risque que les nourrissons soient déjà infectés dans le cadre familial et que la vaccination à l'adolescence intervienne trop tard.

Immunogénicité, efficacité et sécurité

- Depuis la publication des recommandations actuelles, en 1997, de nombreuses études longitudinales et une évaluation de l'OMS réalisée en 2017 ont confirmé que la vaccination complète, indépendamment du vaccin et de l'âge au moment de son administration, entraîne une bonne protection contre la maladie et l'infection chronique, et que les rappels ne sont pas nécessaires.
- Les taux de séroprotection obtenus par la vaccination complète sont au moins aussi bons lorsque celle-ci est administrée chez les nourrissons que lorsqu'elle l'est plus tard dans l'enfance ou à l'adolescence. En favorisant la vaccination des nourrissons, avec le vaccin combiné hexavalent, à raison de trois doses à 2, 4 et 12 mois, on n'accroît ni le risque immunologique ni épidémiologique. La protection à long terme est aussi efficace qu'avec le schéma actuel à quatre doses.
- Les profils de sécurité des vaccins pentavalents et hexavalents sont similaires. Le vaccin combiné hexavalent peut sans problème être administré en même temps que les autres vaccinations recommandées de base (rougeole-oreillons-rubéole, méningocoques et pneumocoques).

Aspects pratiques pouvant améliorer la couverture vaccinale

- On peut supposer qu'avec trois doses de vaccin combiné chez les nourrissons, il y aura moins de doses manquées et donc une couverture plus élevée qu'avec la vaccination à l'adolescence. La couverture vaccinale des vaccins pentavalents est actuellement de 96 % pour trois doses.
- Le schéma de vaccination des nourrissons avec trois doses de vaccin combiné au lieu des quatre actuelles simplifie l'application dans la pratique.
- On peut s'attendre à une bonne acceptation par les pédiatres : selon un sondage, 52 % d'entre eux se sont prononcés en faveur de la vaccination des nourrissons, approbation confortée par une couverture vaccinale déjà élevée (53 %) à l'âge de 2 ans. Toutefois, seuls 41 % des médecins généralistes ont approuvé le nouveau schéma. Il est donc important de conserver l'option de la vaccination pour les adolescents entre 11 et 15 ans afin de ne pas réduire l'acceptation de la vaccination contre l'hépatite B chez les parents et dans le corps médical.

Aspects financiers

- Aucune nouvelle analyse coûts/bénéfices n'a été effectuée. Il ne devrait pas y avoir a priori d'augmentation des coûts globaux.

AUTRES ADAPTATIONS DU CONTENU

Outre la nouvelle vaccination recommandée de base, les adaptations suivantes ont été faites dans le cadre de la mise à jour des recommandations pour la prévention de l'hépatite B :

Dépistage systématique chez les femmes enceintes et vaccination des nouveau-nés

Moment du test précisé

Le test de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs) devrait être pratiqué durant le 1^{er} trimestre de grossesse et répété ou rattrapé au 3^e trimestre (de préférence durant la 32^e semaine de gestation) en cas de résultat négatif chez des femmes avec des comportements à risque ou qui ont refusé le test précédemment.

Traitement des femmes enceintes positives pour l'Ag HBs

Si l'Ag HBs est positif, il convient de déterminer également la quantité d'acide désoxyribonucléique du virus de l'hépatite B (ADN-VHB) chez la patiente. Un traitement antiviral pendant la grossesse est désormais recommandé chez les femmes enceintes ayant une virémie élevée (ADN-VHB > 200 000 UI/ml). Idéalement, le traitement devrait être instauré entre la 24^e et la 28^e semaine de gestation et poursuivi sans interruption jusqu'après l'accouchement.

Schéma de vaccination adapté pour les nouveau-nés de mère Ag HBs positives

Nouveau-nés : administration de la 1^{re} dose de vaccin et immunoglobulines spécifiques (HBIG) dans les 12 heures après la naissance. Désormais compléter la vaccination avant l'âge de 12 mois (vaccin monovalent à utiliser aussi pour la 2^e dose à l'âge de 1 mois, vaccin combiné hexavalent pour les 3^e et 4^e doses à l'âge de 2 et 12 mois). Prématurés (< 33^e semaine

de gestation [< 32 0/7] ou si poids de naissance < 1500 g): application **du même schéma** et des mêmes principes de vaccination: HBIg à la naissance et vaccination à l'âge de **0, 1, 2, et 12 mois**. En outre, pratiquer une sérologie de l'hépatite B (Ag HBs, anti-HBs) entre 1 et 2 ans pour exclure toute infection et évaluer la réponse immunitaire.

Groupes à risque

La liste des groupes à risque a été adaptée. Désormais, la vaccination contre l'hépatite B est recommandée non seulement pour le personnel travaillant dans les prisons, mais aussi pour toutes personnes incarcérées.

Contrôles sérologiques après la vaccination: liste précisée

Un contrôle sérologique est inutile dans le cadre d'une stratégie de vaccination généralisée. Il est toutefois recommandé pour les personnes suivantes avec un risque accru:

- Nouveau-nés de mères positives pour l'Ag HBs
- Personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique
- Personnes présentant une immunodéficience
- Patients dialysés
- Hémophiles
- Consommateurs de drogues
- Personnel médical et personnel soignant
- Personnel de laboratoire d'analyses médicales
- Travailleurs sociaux, personnel travaillant dans les prisons ou dans la police, ayant des contacts fréquents avec des consommateurs de drogues

SCHÉMA DE VACCINATION À PARTIR DE 2019

Tableau 1:

Schéma de vaccination contre l'hépatite B pour les vaccinations recommandées de base

Qui	Schéma/âge ou intervalles temps	Type de vaccin
Nourrissons jusqu'à 12 mois	Nouveau-nés à terme: âge à 2, 4, 12 mois Prématurés ^a : âge à 2, 3, 4, 12 mois	Hexavalent pour toutes les doses
Adolescents 11–15 ans (en cas de non vaccination comme nourrissons)	0, 4–6 mois	Monovalent (dose adulte)
	0, 1, 6 mois	Monovalent (dose enfant)

^a $< 33^{\circ}$ semaine de gestation (< 32 0/7) ou avec un poids de naissance < 1500 g
Un rattrapage dès l'âge de 16 ans est possible à tout âge, sauf en l'absence de risque d'exposition.

Tableau 2:

Schéma de vaccination contre l'hépatite B pour les vaccinations recommandées des groupes à risque

Qui	Schéma/âge ou intervalles temps	Type de vaccin
Nouveau-nés de mères Ag HBs positives	Nouveau-nés à terme: à la naissance ^a ; âge à 1, 2, 12 mois Prématurés ^b : à la naissance ^a ; âge à 1, 2, 12 mois	Monovalent pour les 1 ^{re} et 2 ^{es} doses, hexavalent pour les 3 ^e et 4 ^e doses
Nouveau-nés de mères chez qui seul l'anti-HBc a été isolé	Nouveau-nés à terme: à la naissance ^a ; âge à 1, 2, 12 mois Prématurés ^b : à la naissance; âge à 1, 2, 12 mois	Monovalent pour les 1 ^{re} et 2 ^{es} doses, hexavalent pour les 3 ^e et 4 ^e doses
Nourrissons jusqu'à 12 mois	Nouveau-nés à terme: âge à 2, 4, 12 mois Prématurés ^b : âge à 2, 3, 4, 12 mois	Hexavalent pour toutes les doses
Enfants âgés de 1–10 ans	0, 1, 6 mois ^c	Monovalent
	0, 6–12 mois	Bivalent avec VHA
Adolescents 11–15 ans	0, 4–6 mois	Monovalent (dose adulte)
	0, 1, 6 mois ^c	Monovalent (dose enfant)
	0, 6–12 mois	Bivalent avec VHA
Adultes ≥ 16 ans	0, 1, 6 mois ^c	Monovalent ou bivalent avec VHA
Personnes sous hémodialyse	0, 1, 6 mois	Monovalent (dose pour dialyse, 40 μ g)
	0, 1, 2, 6 mois	Monovalent (par vaccination 2 \times 20 μ g)

^a La dose à la naissance doit être administrée en même temps que les HBIg, contrôle sérologique 4 semaines après la dernière dose;

^b $< 33^{\circ}$ semaine de gestation (< 32 0/7) ou avec un poids de naissance < 1500 g;

^c Schéma accéléré avec 4 doses est possible, lorsqu'une protection plus rapide est nécessaire

Ag HBs: antigène de surface du virus de l'hépatite B, anti-HBc: anticorps contre l'antigène de capsid, VHA: virus de l'hépatite A, HBIg: immunoglobulines contre l'hépatite B

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06

Pour de plus amples informations

- Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Recommandations pour la prévention de l'hépatite B. Directives et recommandations. Berne : OFSP, 2019
Ce document peut être téléchargé sous forme de fichier PDF (<https://www.bag.admin.ch/recommandations-vaccination-prophylaxie>) ou commandé gratuitement à la boutique en ligne www.publicationsfederales.admin.ch (numéro d'article 311.239).
- Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch
- Commission fédérale pour les vaccinations : www.cfv.ch

Auteurs

Office fédéral de la santé publique
Commission fédérale pour les vaccinations