



LA BREVE DE LA SECTION SANTE PUBLIQUE

Edition du 09/05/2023 – Numéro 30

1. **VIH** : Traitement à base de téfonovir disoproxil
2. **Hydroxychloroquine** : Attention grossesse
3. **Effets indésirables** : Plateforme en ligne d'informations
4. **Médicaments** : Tensions d'approvisionnement
5. **Vaccination** : Calendrier 2023
6. **HPV** : Vaccination et rôle des médecins
7. **MPOX** : Evolution de la conduite à tenir
8. **Covid-19** : Campagne de vaccination 2023

1. VIH – Traitement à base de téfonovir disoproxil :

L'ANSM et l'Agence européenne des médicaments (EMA) demandent aux laboratoires fabriquant les médicaments contenant du ténofovir disoproxil, utilisés contre les infections à VIH et VHB, de réduire la concentration d'une substance appelée CMIC (chlorométhyl isopropyl carbonate). Il s'agit de tenir compte de l'évolution des recommandations internationales concernant les seuils limites acceptables de différents produits résiduels de fabrication des médicaments.

Le CMIC, indispensable dans le procédé de fabrication des médicaments contenant du ténofovir disoproxil, est classé parmi les substances mutagènes. Celles-ci sont connues pour augmenter la probabilité de survenue d'un cancer lorsque leur concentration est au-dessus d'un certain seuil. Cependant, l'effet mutagène du CMIC n'a été mis en évidence qu'en laboratoire (tests in vitro). Le risque que cette impureté puisse effectivement provoquer un cancer chez l'humain n'est pas démontré. La demande de réduire la concentration du CMIC est donc une mesure de prudence.

L'ANSM rappelle que les patients ne doivent pas arrêter leur traitement contenant du ténofovir disoproxil.

Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/actualites/medicaments-contenant-du-tenofovir-disoproxil-lansm-et-lema-demandent-aux-laboratoires-de-reduire-la-concentration-dune-impurete-cmic>

2. Hydroxychloroquine – Attention grossesse :

L'ANSM a publié une information importante concernant le risque élevé de malformation grave à la naissance pour les enfants exposés à l'hydroxychloroquine pendant la grossesse de leur mère.

Pour plus d'informations : Section Santé Publique
Tel : 01 53 89 33 19 / 01 53 89 32 08
sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

Une étude américaine a mis en évidence un risque de malformation chez les enfants exposés pendant la grossesse à l'hydroxychloroquine multiplié par 1,33 par rapport à ceux qui n'y ont pas été exposés. Suite à ces résultats évalués au niveau européen, le résumé des caractéristiques du produit et la notice de Plaquenil (hydroxychloroquine) est en cours de mise à jour.

Cette étude, qui comparait 2045 grossesses exposées à 19 080 grossesses non exposées à l'hydroxychloroquine au premier trimestre, a montré une augmentation du risque malformatif à partir d'une dose journalière supérieure ou égale à 400 mg. Il s'agit de malformations classées comme graves, sans que l'on puisse mettre en évidence un type particulier de malformation. Par ailleurs, bien que l'étude ne semble pas montrer de risque pour les doses inférieures à 400mg, les données restent trop limitées à ce jour pour exclure ce risque.

En France, Plaquenil est le seul médicament contenant de l'hydroxychloroquine. Il est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du lupus érythémateux subaigu ou discoïde, dans le traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques ainsi que dans la prévention des lucites.

Pour plus d'informations :

- <https://ansm.sante.fr/actualites/les-enfants-exposes-a-lhydroxychloroquine-pendant-la-grossesse-de-leur-mere-courent-un-risque-plus-eleve-de-malformation-grave-a-la-naissance>
- <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-rappelle-que-lhydroxychloroquine-lazithromycine-et-livermectine-ne-constituent-pas-des-traitements-du-covid-19>

3. Effets indésirables – Plateforme en ligne d'informations :

L'ANSM a édité une nouvelle plateforme d'information en accès libre permettant de consulter des informations et des données chiffrées sur l'historique des déclarations d'effets indésirables de médicaments, d'erreurs médicamenteuses et de ruptures de stock de médicaments depuis 2014.

La plateforme « data.ansm » contribue à améliorer l'ouverture et la transparence des données de santé. Elle s'adresse à tous, des particuliers aux professionnels de santé en passant par les industriels.

Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/actualites/data-ansm-une-plateforme-en-ligne-pour-en-savoir-plus-sur-les-effets-indesirables-des-medicaments-et-les-ruptures-de-stock>

4. Médicaments – Tensions d'approvisionnement :

Afin de suivre l'évolution de la situation, l'ANSM réalise une surveillance régulière de l'état des stocks et des livraisons de nouveaux lots de médicaments. Pour partager ces éléments et répondre aux interrogations des représentants des patients et des professionnels de santé sur les difficultés d'approvisionnement en produits de santé, l'ANSM se réunit tous les 15 jours, en présence des parties prenantes, dont le CNOM.

Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/evenements/reunion-dinformation-et-dechange-avec-les-associations-de-patients-et-les-professionnels-de-sante-sur-les-tensions-en-produits-de-sante-5>

5. Calendrier vaccinal 2023 :

Points-clés sur les nouveautés du calendrier des vaccinations 2023 :

- La vaccination contre les Rotavirus est désormais recommandée chez l'ensemble des nourrissons, selon un schéma vaccinal à deux doses (à 2 et 3 mois de vie) pour le vaccin Rotarix® et à trois doses (à 2, 3 et 4 mois de vie) pour le vaccin RotaTeq®. Le strict respect de

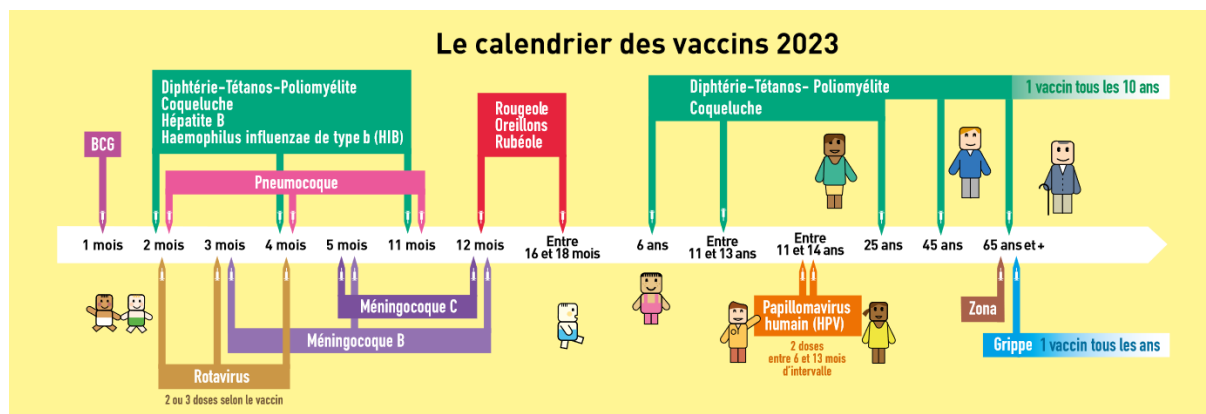
Pour plus d'informations : Section Santé Publique
Tel / 01 53 89 33 19 / 01 53 89 32 08
sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

ce calendrier vaccinal est primordial afin d'assurer la complétude du schéma vaccinal avant l'âge limite (6 mois pour Rotarix® et 8 mois pour RotaTeq®).

- La vaccination annuelle contre la grippe saisonnière peut être proposée aux enfants sans comorbidité âgés de 2 à 17 ans révolus. La Haute Autorité de Santé recommande d'utiliser préférentiellement le vaccin administré par voie intranasale (FluenzTetra®). En cas d'indisponibilité du vaccin intranasal, les autres vaccins antigrippaux qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché chez l'enfant peuvent être utilisés (InfluvacTetra® / FluarixTetra® / VaxigripTetra®).
- Le vaccin MenQuadfi® complète l'offre de vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupes A, C, W, Y (Menveo® et Nimenrix®).
- La loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2023 a étendu les compétences des pharmaciens, des infirmiers et des sage-femmes en matière de prescription et d'administration des vaccins. Les conditions d'application de ces nouvelles compétences (formation, traçabilité, ...), ainsi que la liste des vaccins et le public cible pour chacune de ces professions de santé seront précisés par des textes réglementaires qui seront publiés dans le courant de l'année 2023.

Les recommandations vaccinales concernant les infections invasives à Haemophilus influenzae de type b et à méningocoques sont susceptibles d'être modifiées en fonction de l'évolution du nombre de cas. Par ailleurs, les recommandations relatives à la vaccination des personnes immunodéprimées seront actualisées au cours de l'année 2023. Les professionnels sont invités à consulter régulièrement le site du ministère chargé de la santé sur lequel est publiée la version datée.

Enfin, depuis 2022, le carnet de vaccination électronique est inclus dans l'espace numérique en santé « Mon espace santé ». Il permet aux professionnels comme aux usagers de renseigner les vaccinations réalisées et de connaître les prochaines vaccinations prévues selon l'âge.



Pour plus d'informations : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal2023.pdf + <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>

6. Vaccination HPV – Rôle des médecins :

La semaine européenne de la vaccination, qui se tient du 24 au 30 avril, a été l'occasion pour l'Institut national du cancer de s'adresser à nouveau aux professionnels de santé sur la vaccination contre les HPV.

Pour plus d'informations : Section Santé Publique
Tel : 01 53 89 33 19 / 01 53 89 32 08
sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

Recommandée aux filles et aux garçons dès 11 ans, cette vaccination soulève de nombreuses questions de la part des parents.

Le dialogue entre les professionnels de santé et les parents demeure un levier essentiel de la progression de cette vaccination. Pour les accompagner dans l'échange avec leur patientèle, l'Institut propose un [espace digital](#) et des [outils dédiés](#).

Pour plus d'informations : <https://www.e-cancer.fr/Presse/Dossiers-et-communiqués-de-presse/Informer-les-parents-sur-les-enjeux-de-la-vaccination-contre-les-HPV-le-role-cle-des-professionnels-de-santé>

7. MonkeyPox – Evolution de la conduite à tenir :

Le DGS-Urgent n°2023_09 du 4 mai apporte des précisions quant à la conduite à tenir autour d'un cas d'infection à virus MPOX.

Santé publique France a procédé à la mise à jour des définitions de cas et de la conduite à tenir autour des cas de MPOX (<https://www.santepubliquefrance.fr/media/files/maladies-a-declaration-obligatoire/definition-de-cas-cat-mpox>).

Compte-tenu de la faible incidence actuelle, la valeur prédictive positive de l'examen clinique est désormais faible. Aussi, tout patient présentant des signes compatibles avec la maladie (patient « cas suspect ») doit se voir proposer un test de confirmation virologique par RT-PCR4, dont le prélèvement peut être réalisé en ville sur prescription médicale.

Pour permettre la mise en œuvre des investigations, du contact-tracing et des mesures de santé publique urgentes autour des cas, nous vous remercions de signaler l'ensemble des cas d'infection probables ou confirmés au virus MPOX dans les meilleurs délais aux Agences régionales de santé (ARS) via la Déclaration Obligatoire (DO) orthopoxvirus.

Les ARS organisent une offre de vaccination adaptée à la dynamique épidémique et à la demande vaccinale. La liste des lieux proposant la vaccination est régulièrement actualisée par les ARS sur Sante.fr (<https://www.sante.fr/monkeypox>).

Pour plus d'informations : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/corruss_dgs-urgent_2023-09_evolution_de_la_cat_autour_des_cas_d_infection_a_virus_mpox.pdf

8. Covid-19 – Campagne de vaccination 2023 :

Le DGS-Urgent n°2023_07 du 25 avril apporte des précisions quant aux orientations stratégiques de la campagne de vaccination pour 2023.

➤ **Une campagne de rappel au printemps destinée à protéger les plus fragiles**

La protection immunitaire décroît plus rapidement dans le temps chez certaines catégories de personnes, les exposant davantage au risque de faire une forme grave de Covid-19. Dans ce contexte, une campagne de rappel au printemps sera organisée du 27 avril 2023 au 16 juin 2023 pour :

- Les personnes âgées de 80 ans et plus ;
- Les personnes immunodéprimées ;
- Les résidents des EHPAD et USLD, quel que soit leur âge ;
- Les personnes à très haut risque de forme grave selon chaque situation médicale individuelle et dans le cadre d'une décision partagée avec l'équipe soignante.

Pour plus d'informations : Section Santé Publique
Tel : 01 53 89 33 19 / 01 53 89 32 08
sante-publique.cn@ordre.medecin.fr

La dose de rappel n'est plus recommandée pour les personnes non ciblées par les recommandations de rappel décrites ci-

dessus. Néanmoins, si une personne n'est pas dans la cible et souhaite recevoir un rappel, elle pourra en bénéficier gratuitement.

Le délai à respecter après la dernière injection ou infection est de 6 mois minimum, quelle que soit la situation du patient.

➤ **Une campagne de rappel à l'automne sur le modèle de la vaccination antigrippale**

En anticipation d'une circulation du Covid-19 sur la période automne-hiver, en prenant en compte la diminution de la protection vaccinale au cours du temps ainsi que la protection supplémentaire apportée par une dose de rappel, une campagne de rappel sera organisée à l'automne-hiver prochain, en même temps que la campagne antigrippale ainsi que l'a recommandé la HAS dans son avis du 23 février 2023. Le délai à respecter après la dernière injection ou infection sera de 6 mois. Les modalités pratiques de cette campagne vous seront détaillées ultérieurement.

Pour plus d'informations :
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2023_07_strategie_vaccinale_covid_2023.pdf

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2023_07_strategie_vaccinale_covid_2023.pdf