

# ***Sclérose en Plaques : Actualités et Traitements***

**Dr Sandra VUKUSIC**

Service de Neurologie A

Centre de Coordination EDMUS pour la Sclérose en Plaques

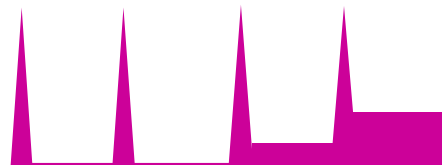
INSERM U842

**Hospices Civils de LYON, Université Lyon 1**

# Les formes évolutives de SEP

85%

**Forme rémittente**



**Forme secondairement progressive**



15%

**Forme progressive d'emblée**





# Les traitements de la SEP

---

- 1. Traitement des poussées**
- 2. Traitement des symptômes**
- 3. Traitement de fond**

# Traitement des poussées

- Fonction de la gêne fonctionnelle engendrée par la poussée
  - ✓ Soit abstention thérapeutique
  - ✓ **Soit « flash » de méthylprednisolone**  
1 gramme de SOLUMEDROL® IV par jour pendant 3 jours  
+/- Relais per os
- Le flash de corticoïdes permet une récupération plus rapide, mais pas meilleure à moyen ou long terme. Ce n'est pas une urgence thérapeutique.

# Traitement des symptômes

- **Spasticité** LIORESAL<sup>®</sup>, DANTRIUM<sup>®</sup>, MYOLASTAN<sup>®</sup>  
Kinésithérapie : étirements
- **Tremblements** RIVOTRIL<sup>®</sup> , AVLOCARDYL<sup>®</sup>
- **Troubles sensitifs** antalgiques, AD tricycliques, anti-épileptiques
- **Troubles urinaires**

Hyperactivité du détrusor : CERIS<sup>®</sup>, DITROPAN<sup>®</sup>, DRIPTANE<sup>®</sup> (anticholinergiques).  
Surveillance du RPM.

Hyperactivité du sphincter lisse : XATRAL<sup>®</sup>, OMIX<sup>®</sup>, JOSIR<sup>®</sup> (alpha-bloquants)

Autosondages urinaires. Dérivation urinaire (Bricker)

Traitement des infections urinaires symptomatiques +++

# Traitement des symptômes

- **Constipation**

Conseils hygiéno-diététique (boissons suffisantes, régime riche en fibres)

Laxatifs : DUPHALAC<sup>®</sup>, MOVICOL<sup>®</sup>, FORLAX<sup>®</sup>.

Suppositoires : EDUCTYL<sup>®</sup>

- **Troubles sexuels**

VIAGRA<sup>®</sup>, CIALIS<sup>®</sup>, LEVITRA<sup>®</sup>

Injections intra-caverneuses : EDEX<sup>®</sup>

- **Fatigue** Amantadine (MANTADIX<sup>®</sup>), anti-dépresseurs, modafinil (MODIODAL<sup>®</sup>)

- **Symptômes paroxystiques**

TEGRETOL<sup>®</sup>, NEURONTIN<sup>®</sup>, LYRICA<sup>®</sup>

- **Kinésithérapie, centre de rééducation, appareillages, bains froids**

# Traitement de fond

---

## Objectifs

- ✓ Prévenir la survenue des poussées
- ✓ Prévenir la progression du handicap, et l'arrêter ou la freiner quand elle est enclenchée

# Les médicaments disponibles

---

## 1. Immuno-actifs globaux

### **Immuno-modulateurs** : Interférons $\beta$

**BETAFERON**<sup>®</sup> (IFN $\beta$ 1b) : 8 MUI, SC, 1 jour sur deux

**AVONEX**<sup>®</sup> (IFN $\beta$ 1a) : 30  $\mu$ g, IM, 1 fois par semaine

**REBIF**<sup>®</sup> (IFN $\beta$ 1a) : 22 ou 44  $\mu$ g, SC, 3 fois par semaine

**EXTAVIA**<sup>®</sup> (IFN $\beta$ 1b) : 8 MUI, SC, 1 jour sur deux

EI : syndrome pseudo-grippal, réactions cutanées au point d'injection surtout avec les formes SC. Leucopénie, augmentation des transaminases.

# Les médicaments disponibles

---

## 1. Immuno-actifs globaux

### Immuno-suppresseurs

Azathioprine (**IMUREL**®) : 2.5 mg/kg/j soit 3 cps par jour

Mycophénolate (**CELLCEPT**®) : 2 grammes par jour

Mitoxantrone (**ELSEP**®, **NOVANTRONE**®) : toxicité cardiaque et leucémies

Cyclophosphamide (**ENDOXAN**®) : toxicité vésicale

Méthotrexate : 7.5 à 15 mg par semaine

EI : toxicité hématologique et augmentation du risque de cancer à long terme

# Les médicaments disponibles

---

## 2. Immuno-actifs spécifiques

Acétate de glatiramer (**COPAXONE®**)

20 mg, SC, 1 fois par jour

EI : réactions cutanées aux points d'injection, lipoatrophie, sensation de striction thoracique (rare), allergie.

# Les médicaments disponibles

---

## 3. Anticorps monoclonaux

### Natalizumab (TYSABRI®)

Antagoniste des  $\alpha$ 4-intégrines (molécules d'adhésion sélectives des lymphocytes sur la barrière hémato-encéphalique)

300 mg IV/4 semaines (uniquement en milieu hospitalier)

EI : allergies (4%), anticorps neutralisants persistants (6%), infections opportunistes (Leucoencéphalopathie Multifocale Progressive).

# Quel traitement pour quel patient ?

---

**Le choix est fonction :**

- du stade de la maladie
- de l'évolutivité de la maladie
- des directives officielles
- des préférences du médecin
- des préférences du patient

mais peu de l'IRM

# Les indications

---

## 1. Formes rémittentes

- ✓ Si deux poussées en 2 (ou 3) ans et patient ambulatoire sans aide
- ✓ **AMM** pour BETAFERON<sup>®</sup>, AVONEX<sup>®</sup>, REBIF<sup>®</sup> et COPAXONE<sup>®</sup>
- ✓ Si une poussée sous traitement ou deux poussées sévères avec prise de gado sans traitement : **AMM** pour TYSABRI<sup>®</sup>
- ✓ *Hors AMM : IMUREL<sup>®</sup>, CELLCEPT<sup>®</sup>*

# Les indications

---

## 2. Formes secondairement progressives

- ✓ Si patient ambulatoire
- ✓ **AMM** pour BETAFFERON® et REBIF®
- ✓ *Hors AMM : IMUREL® , méthotrexate*

# Les indications

---

## 3. Formes sévères

- ✓ Si poussées rapprochées et progression rapide du handicap
- ✓ **AMM** pour ELSEP® (mitoxantrone)
- ✓ Effet spectaculaire sur les poussées  
Disparition de l'activité IRM
  
- ✓ *Hors AMM : ENDOXAN®*

# Les indications

---

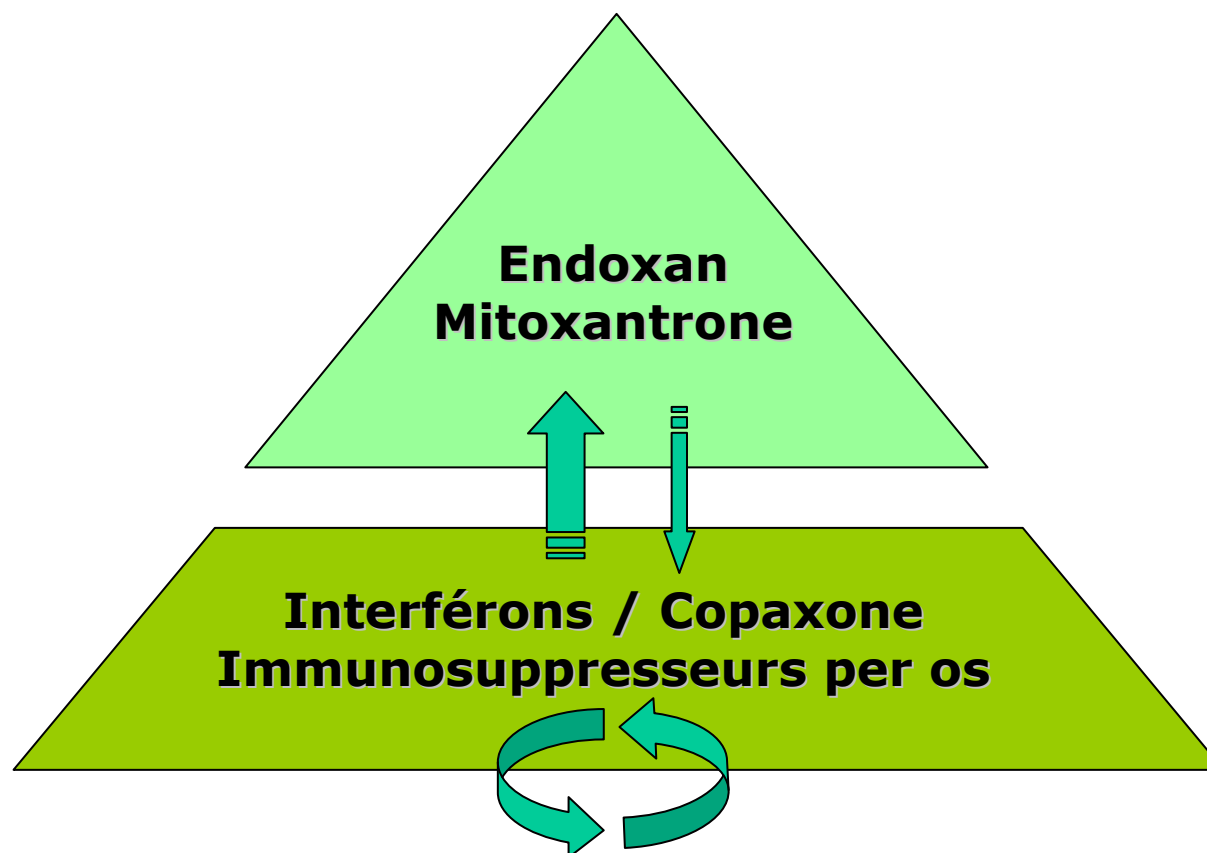
## 4. Épisodes inauguraux

- ✓ Si épisode neurologique évocateur d'une affection inflammatoire démyélinisante et critères de dissémination dans l'espace IRM
- ✓ **AMM** pour AVONEX® et BETAFERON
- ✓ Retarde le délai de survenue de la deuxième poussée  
Intérêt pour le pronostic à long terme ?

## 5. Formes progressives d'emblée

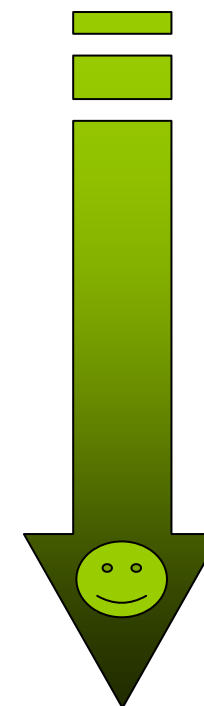
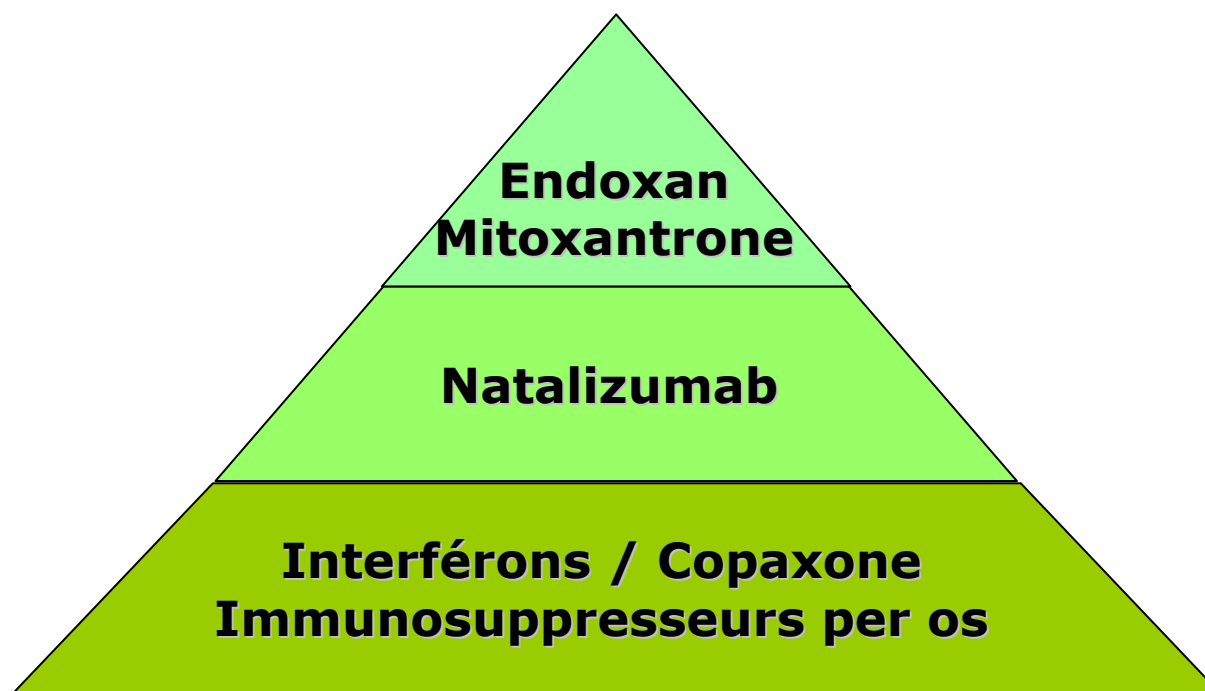
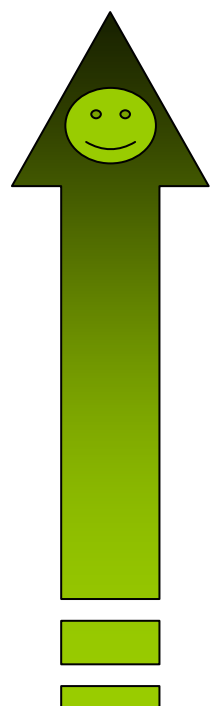
- ✓ *Hors AMM : méthotrexate, IMUREL®, bolus mensuels de corticoïdes*

# Traitements de fond avant 2007



# Traitements de fond en 2007

**Efficacité**



**Tolérance**

# ***Traitement de fond de la Sclérose en Plaques : le futur...***



# http://clinicaltrials.gov

Search of: multiple sclerosis - List Results - ClinicalTrials.gov - Internet Explorer fourni par Dell

CT http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=multiple+sclerosis

Google clinical trials gov Rechercher Mes favoris Orthographe Traduire Saisie automatique clinical trials gov Connexion

Favoris Sites suggérés Galerie de composants

CT Search of: multiple sclerosis - List Results - Clinic...

Google™ Cette page est en anglais. La traduire à l'aide de la barre d'outils Google ? [En savoir plus](#) Traduire

**ClinicalTrials.gov**  
A service of the U.S. National Institutes of Health

Home Search Study Topics Glossary

List Results Refine Search Results by Topic Results on Map Search Details

Found 517 studies with search of: multiple sclerosis

[Hide studies that are not seeking new volunteers.](#) [Display Options](#)

Rank	Status	Study
1	Active, not recruiting	<a href="#">Success of Titration, Analgesics, and B.E.T.A Nurse Support on Acceptance Rates in Early Multiple Sclerosis (MS) Treatment With Betaseron</a> Conditions: Multiple Sclerosis; Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting Intervention: Drug: Interferon-1beta (Betaseron, BAY86-5046)
2	Completed	<a href="#">Auditory Function in Patients With and Without Multiple Sclerosis</a> Condition: Multiple Sclerosis Intervention: Procedure: Hearing in Multiple Sclerosis
3	Recruiting	<a href="#">Infections and Autoimmunity: Antibodies Screening in Multiple Sclerosis</a> Condition: Multiple Sclerosis Intervention: Procedure: Serum antibodies to infectious agents using the BioPlex 2200 and complementary EIA kits
4	Active, not recruiting	<a href="#">Long Term Study of Avonex Therapy Following a First Attack of Multiple Sclerosis</a> Conditions: Multiple Sclerosis; Optic Neuritis; Transverse Myelitis; Acute Brainstem/Cerebellar Syndrome Intervention: Drug: interferon beta 1a 30 ug IM once weekly
5	Active, not recruiting	<a href="#">Combination Therapy of Betaseron-Prograf in Multiple Sclerosis</a> Condition: Multiple Sclerosis Intervention: Drug: Interferon beta-1b and Tacrolimus
6	Completed	<a href="#">Atorvastatin 40 mg in Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Treated With Interferon-Beta-1b</a> Condition: Multiple Sclerosis

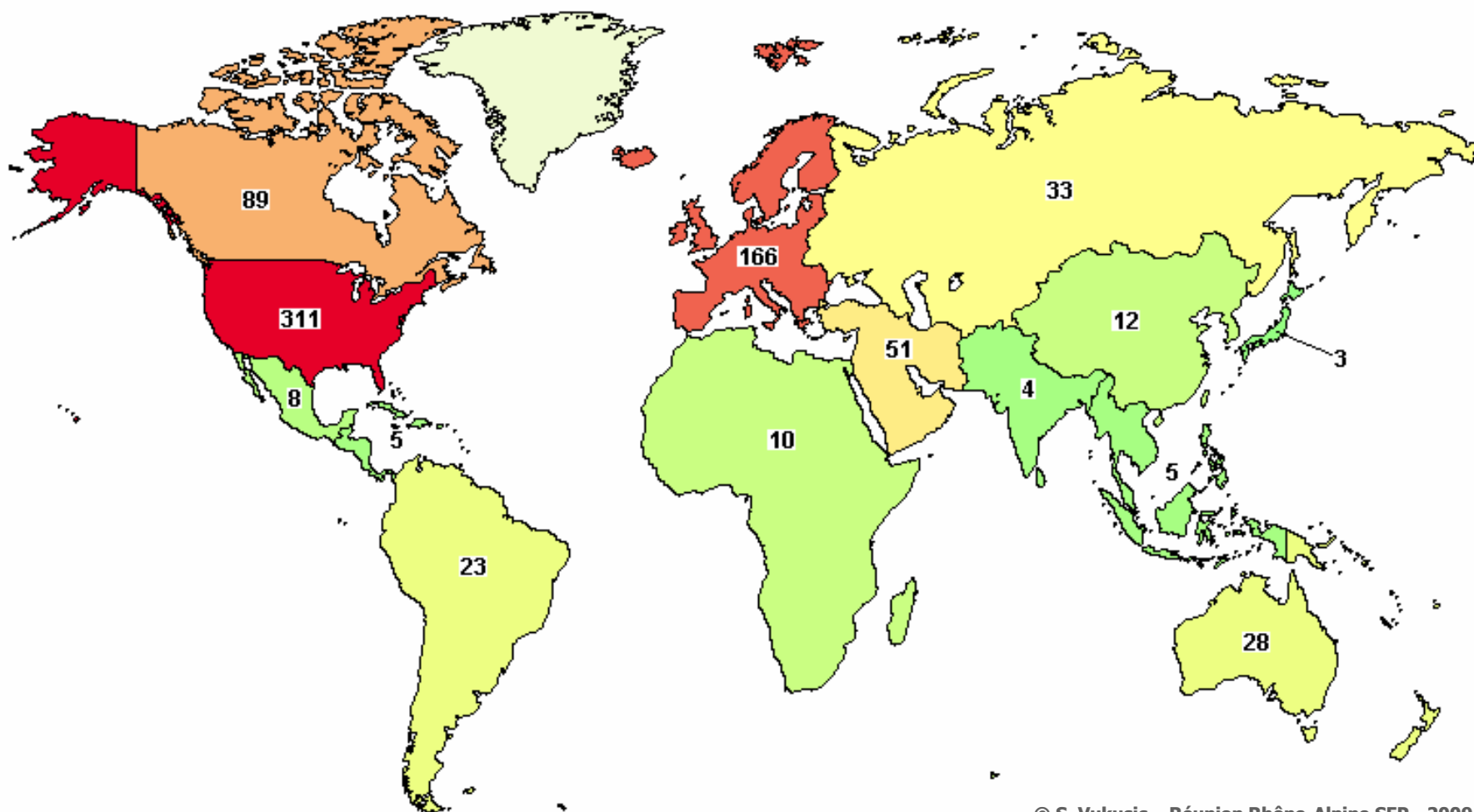
Internet | Mode protégé : activé 100%

FR 15:32

# <http://clinicaltrials.gov>

**search of: multiple sclerosis**

more detailed map (when available) or search for studies (when map not available).





# Qu'est-ce qu'un essai thérapeutique ?

---

**Tout nouveau traitement doit répondre à deux critères fondamentaux :**

- **ne pas nuire** : sa tolérance doit être acceptable pour le malade
- **apporter un bénéfice** : il doit avoir fait la preuve d'une réelle efficacité clinique.



# Qu'est-ce qu'un essai thérapeutique ?

---

C'est l'**évaluation** d'un **nouveau type de traitement** (médicament ou méthode thérapeutique) dans des **situations précises** (forme clinique, stade de la maladie, traitements déjà reçus, état du patient, etc.), dans le but **d'apporter un bénéfice au malade** à qui on le propose.

# Quelles sont les phases du développement d'un nouveau traitement ?

---

- **Phase expérimentale** en laboratoire, puis en expérimentation animale sur les souris, rats, lapins, etc.

**= recherche fondamentale**

- **Phase d'essais thérapeutiques** chez l'Homme  
Conditions rigoureuses de sécurité, qualité, éthique

**= recherche clinique**

**4 phases successives**

# Quelles sont les étapes d'un essai thérapeutique ?

---

## PHASE ① : cette molécule est-elle bien supportée par l'Homme ?

On étudie sa **tolérance**, puis sont établis :

- les doses,
- les modalités d'administration (injection, perfusion, durée de la perfusion, rythme, etc.),
- les inconvénients et donc les contre-indications éventuelles du produit.

Cette phase est réalisée chez des volontaires sains ou des malades.

# Quelles sont les étapes d'un essai thérapeutique ?

---

## PHASE ② : quels sont les bons et les mauvais effets de cette molécule ?

Cette phase consiste à évaluer l'**efficacité** du traitement sur l'évolution de la maladie, tout en continuant à en surveiller les **effets indésirables potentiels**.

Elle porte sur des malades dont les conditions répondent aux indications prévues, et en nombre suffisant pour que les résultats observés soient significatifs et donnent assez d'espoir pour décider de conduire une phase III.

# Quelles sont les étapes d'un essai thérapeutique ?

---

## PHASE ③ : ce médicament est-il vraiment efficace ?

Lorsqu'un traitement a pu ainsi apporter des bénéfices confirmés, il reste à **le situer par rapport aux méthodes de référence** habituellement prescrites. Laquelle est la plus efficace, la mieux tolérée ?

Quand il n'y a pas de traitement de référence, il faut tout de même montrer que le traitement est plus efficace que l'absence de traitement, dans les mêmes conditions d'utilisation.  
On utilise alors un **placebo**.

# Quelles sont les étapes d'un essai thérapeutique ?

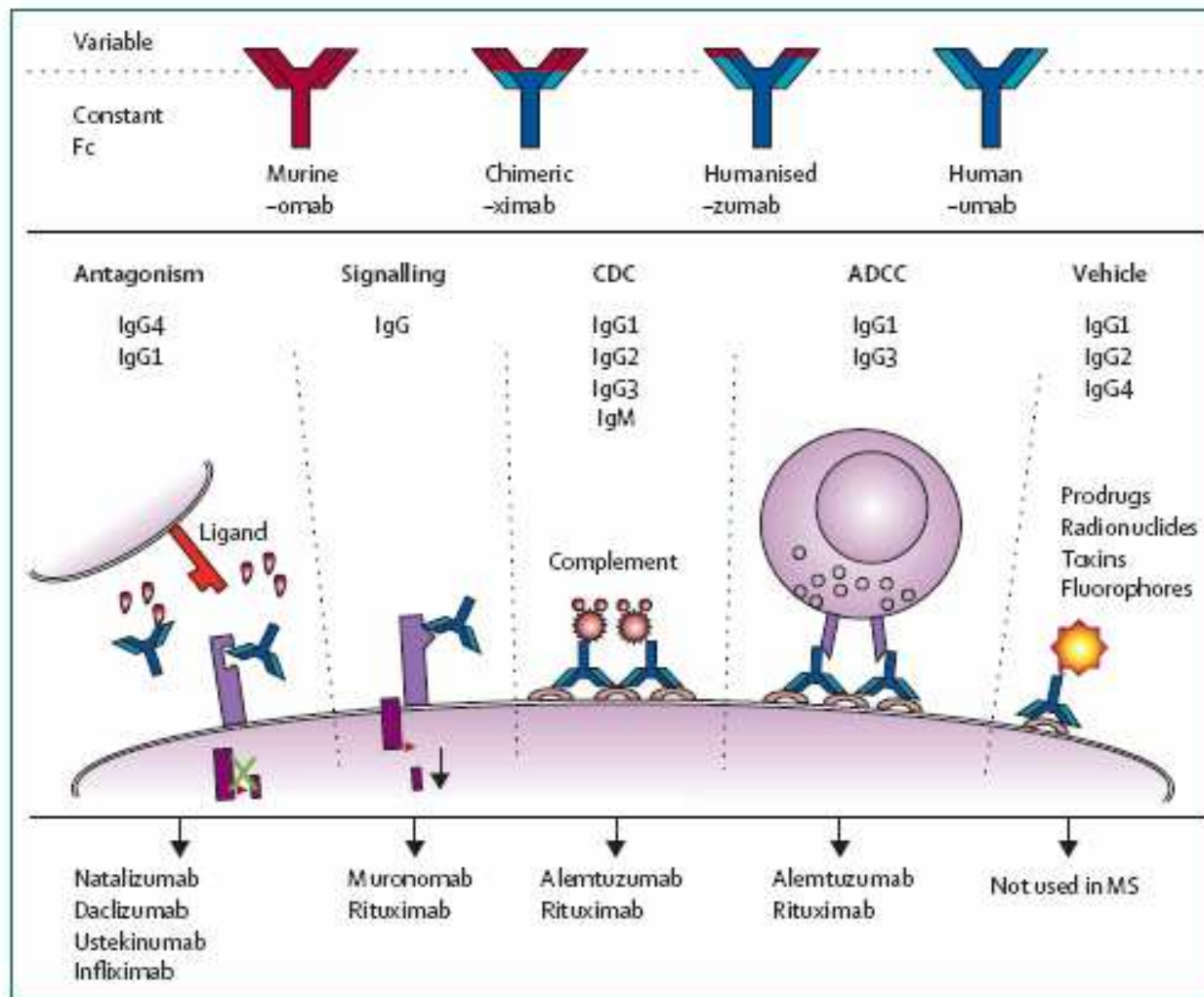
---

## PHASE ④ : ce médicament n'a-t'il pas d'autres effets indésirables dans la population générale ?

Ces études consistent à suivre la **pharmacovigilance**, c'est-à-dire la déclaration de tout effet anormal, inattendu ou tardif dû à l'administration d'un médicament.

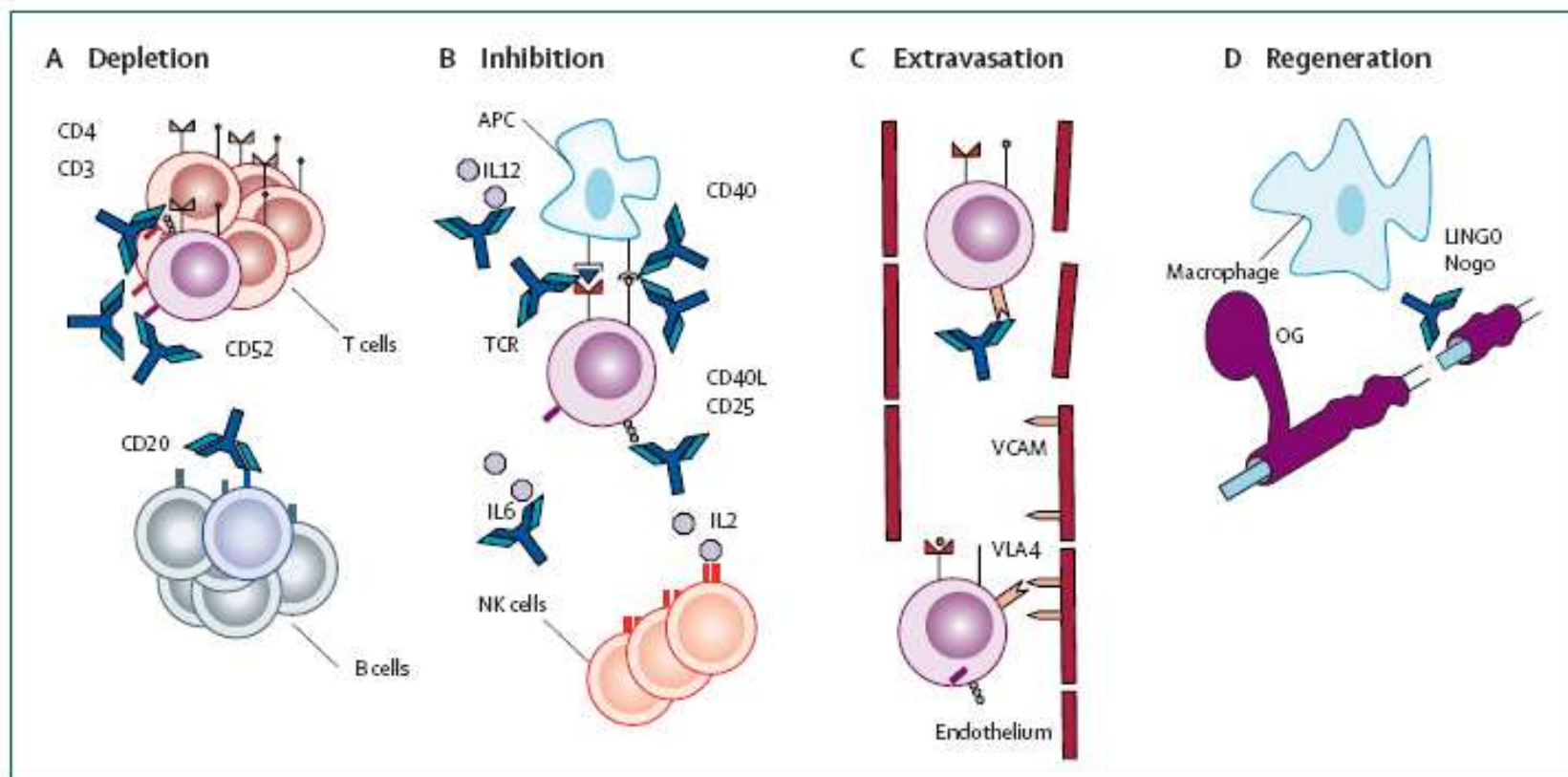
Ils permettent ainsi d'étudier une vaste population qui utilise le médicament.

# Les anticorps monoclonaux



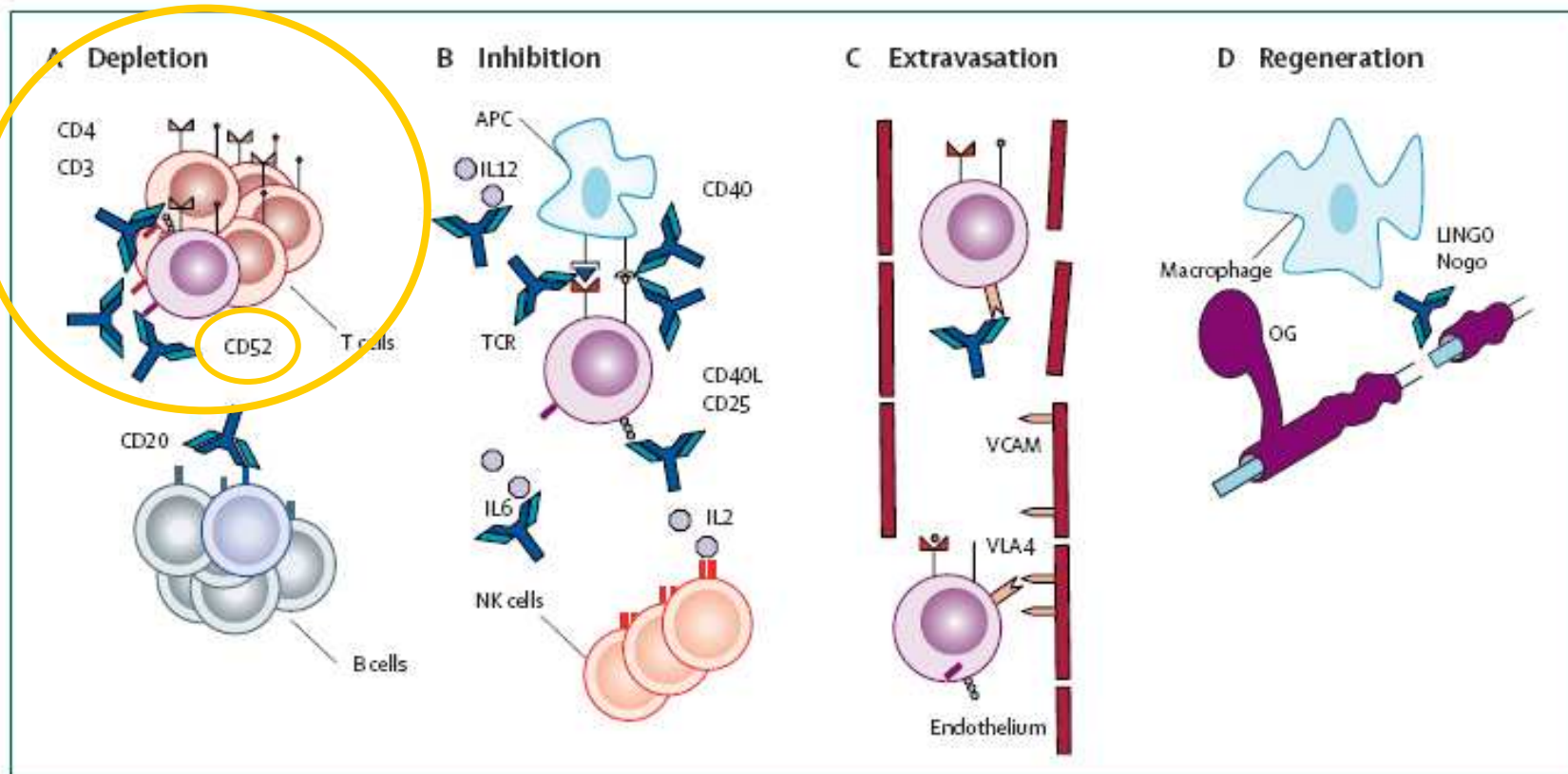
Lutterotti and Martin, Lancet 2008

# Les anticorps monoclonaux



Lutterotti and Martin, Lancet 2008

# Alemtuzumab



Lutterotti and Martin, Lancet 2008

# Alemtuzumab

12-24 mg IV/jour/5 jours à M0, /3 jours à M12 +/- M24

## Efficacité/Essais

**Phase II** : 334 SEP-RR

EDSS ≤ 3.0, ≥ 2 poussées/2 ans

Vs Rebif 44 (Rando 1:1:1)

- Aggravation EDSS confirmée à 6 mois :  
9.0% vs 26.2%,  $p < 0.001$
- Taux de poussées à 2 ans:  
0.10 vs 0.36,  $p < 0.001$

- Réduction significative du pourcentage de patients sans poussée, des modifications de la charge lésionnelle T2 et du volume cérébral.

**Phase III** : 2 études en cours vs Rebif  
525 patients RR naïfs de traitement  
1200 patients RR en échec d'INF/COP

## Tolérance

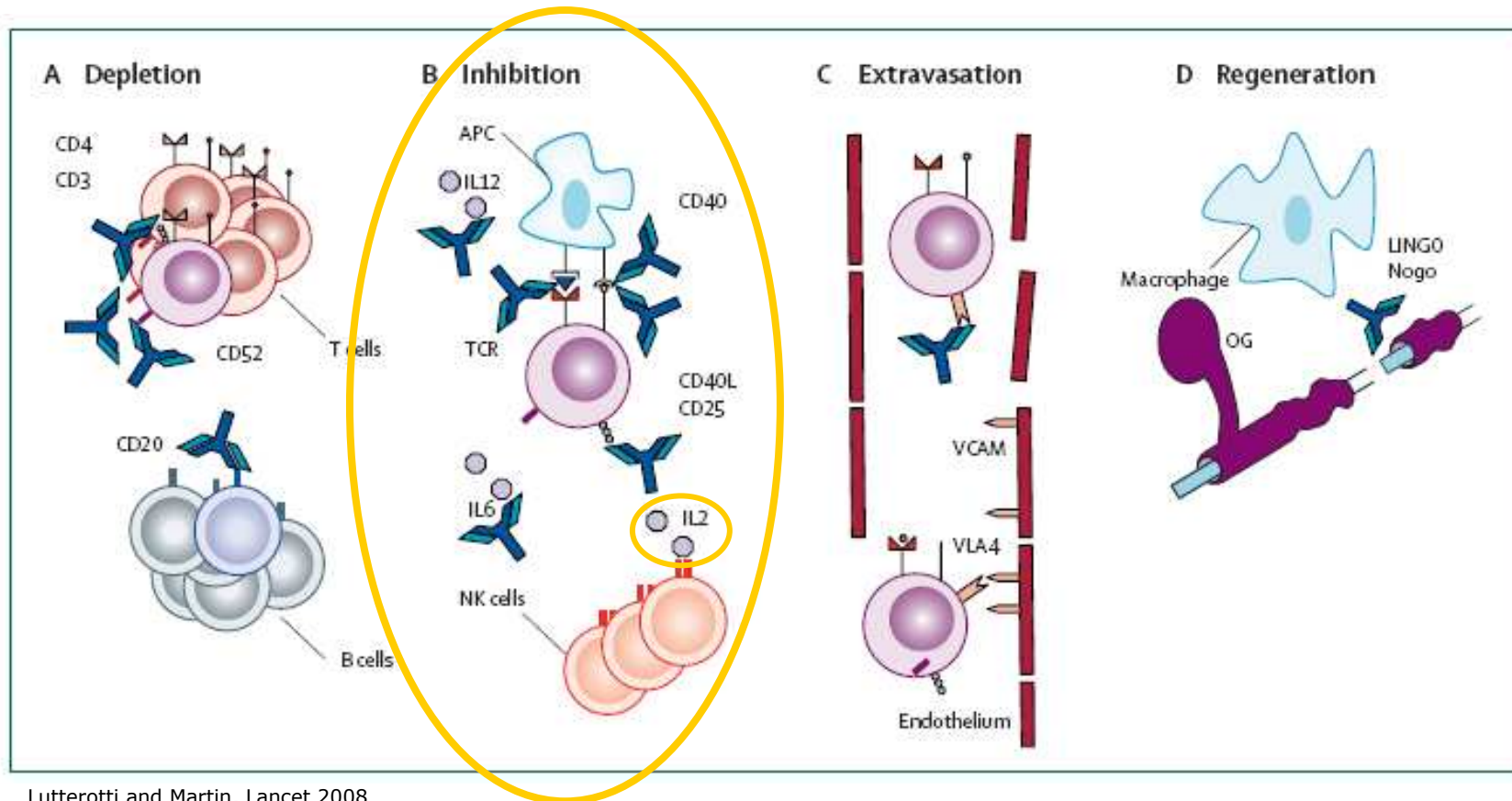
**Réactions à la perfusion et syndrome de relargage cytoquinique** (graves chez 1.4% des patients)

**Infections** (lymphopénie prolongée) :  
Aucune infection grave observée.

**Maladies auto-immunes :**  
- Maladie de Basedow (25 à 30%)  
- Purpura thrombocytopénique (2.8%)

**Cancers ? Lymphomes ?**

# Daclizumab



Lutterotti and Martin, Lancet 2008

# Daclizumab

**1-2 mg/kg SC toutes les 2 à 4 semaines**

## **Efficacité/Essais**

**Phase II** : 230 SEP-RR  
Echec INF bêta  
Vs Placebo (Rando 1:1:1)

- Nombre cumulé de nouvelles lésions  
Gd+ à 6 mois :  
Réduction 72%,  $p=0.004$

- Taux de poussées à 6 mois:  
Réduction NS

**Phase III** : 1 étude en cours vs Avonex

## **Tolérance**

**Pas d'études au-delà de 6 mois dans la SEP pour le moment.**

### **Réactions cutanées**

### **Infections** :

Possible aggravation de la sévérité d'infections courantes.  
Pas d'infections opportunistes décrites dans la SEP.

### **Maladies auto-immunes** :

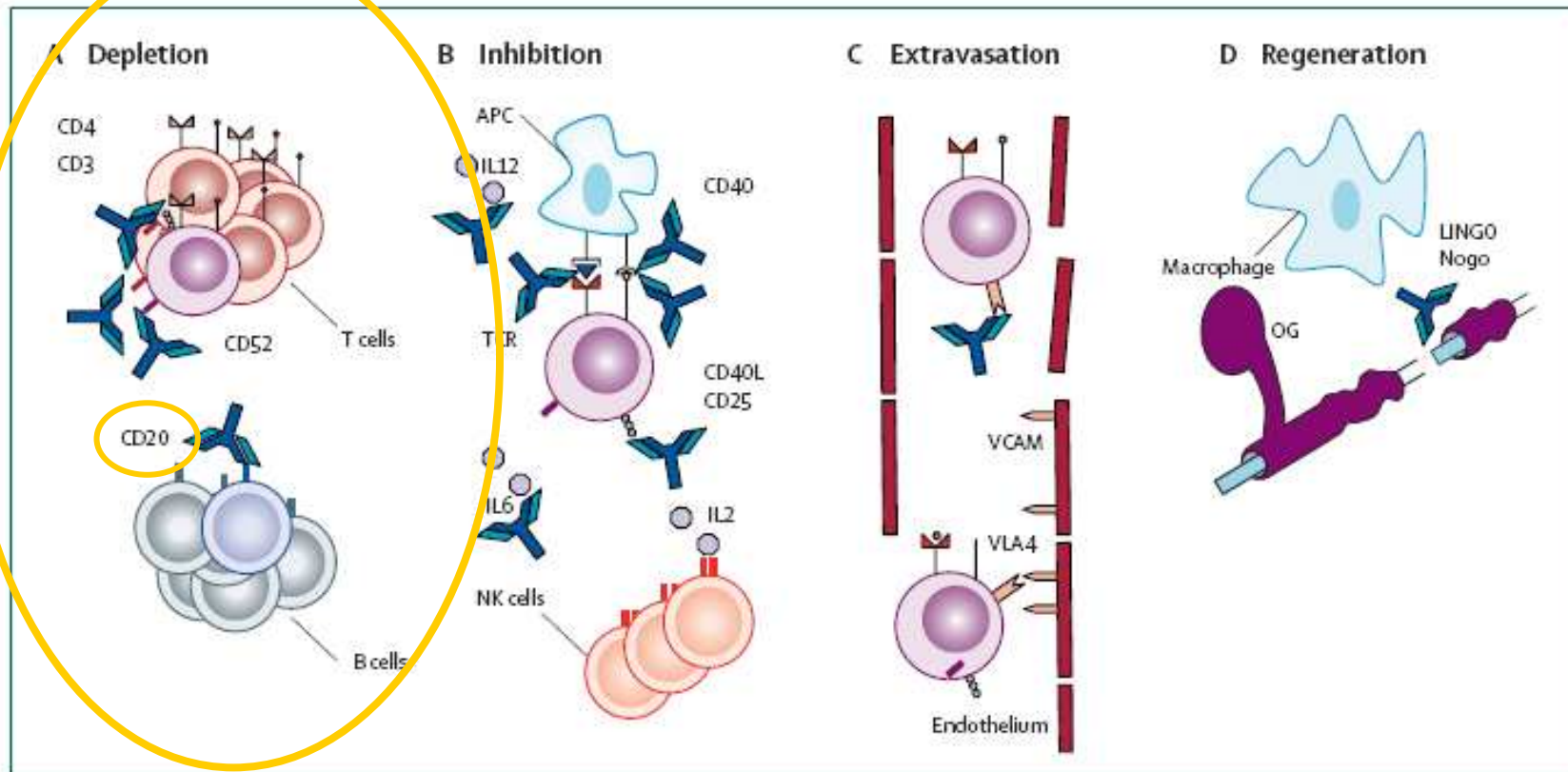
Non observé

### **Cancers ? Lymphomes ?**

### **Ac anti-daclizumab** :

Fréquence et signification à déterminer.

# Rituximab/Ocrelizumab



Lutterotti and Martin, Lancet 2008

# Rituximab / Ocrelizumab

1000 mg IV à J1 et J5

## Efficacité/Essais

**Phase II** : 69 SEP-RR  
Vs Placebo (Rando 2:1)

- Nombre total de lésions Gd+ à W12, 16, 20 et W24 :

0.5 vs 5.5,  $p < 0.001$

- Nombre cumulé de nouvelles lésions Gd+ entre W12 et W24:

0.1 vs 4.5,  $p < 0.001$

-Pourcentage de patients ayant eu une poussée à W24 :

14.5% vs 34.3%,  $p = 0.02$

-Pourcentage de patients ayant eu une poussée à W48 :

20.3% vs 40.0%,  $p = 0.04$

**Phase III** : Ocrelizumab en cours

## Tolérance

**Réactions à la perfusion et syndrome de relargage cytokinique** (graves parfois : détresse respiratoire, choc, infarctus du myocarde)

**Infections** (lymphopénie prolongée) : Aucune infection grave ni opportuniste observée chez les SEP, mais LEMP décrites dans d'autres pathologies.

**Anticorps anti-rituximab** : Fréquence et signification à déterminer.

**Cancers ? Lymphomes ?**

# Traitements per os

---

- **Immunosuppresseurs**
- **Hormones**
- **Immunomodulateurs**
- **Neuroprotecteurs**
- ...

# Cladribine

**0.875 mg/kg per os sur 4-5 jours à M0, M1, M2, M3, et M12 (variable)**

## Efficacité/Essais

**Phase II** : 200 SEP-RR sous INF  
Vs Placebo (Rando 2:1)

**Phase III** : 1300 SEP-RR  
2 doses différentes vs placebo  
Suivi 96 semaines.

**Phase III** : 642 CIS  
2 doses différentes vs placebo

## Tolérance

**Infections** (lymphopénie prolongée) :  
Aucune infection grave ni opportuniste  
observée chez les SEP.

**Cancers ? Lymphomes ?**

# Fingolimod

0.5-1.25 mg/jour per os

## Efficacité/Essais

**Phase II** : 281 SEP-RR  
1.25 vs 5 mg Vs Placebo (Rando 1:1:1)  
Suivi 6 mois

- Nombre médian de lésions Gd+ sur IRM mensuelle :

1 vs 3 vs 5

- Taux de poussées annualisé :  
0.35 vs 0.36 vs 0.77

**Phase III** : 1292 SEP-RR  
1.25 vs 0.5 mg vs Avonex  
Taux de poussées annualisé à 12 mois

**Phase III** : 1272 SEP-RR/1080 SEP-RR  
1.25 vs 0.5 mg vs placebo  
Taux de poussées annualisé à 24 mois

## Tolérance

Rhinoparyngites, dyspnée, céphalées, diarrhées, nausées, élévation des transaminases.

### Infections :

Aucune infection grave ni opportuniste observée chez les SEP  
1 LEMP dans le groupe 5 mg.

Bradycardies à la 1ère dose.

Herpès.

Œdème maculaire dans les études chez les greffés.

### Cancers ? Lymphomes ?

# Teriflunomide

7-14 mg/kg/jour per os

## Efficacité/Essais

**Phase II** : 179 SEP-RR ou SP  
7 vs 14 mg vs Placebo (Rando 1:1:1)

- Nombre médian de lésions Gd+ :  
0.2 vs 0.3 vs 0.5

**Phase III** : 1088 SEP-RR  
+ 1 étude vs placebo dans les CIS  
Phase II : 2 études vs placebo en  
association avec INF ou COP

## Tolérance

Rhinopharyngites, alopecie, nausées,  
douleurs des membres, diarrhées,  
arthralgies.  
Cytolyse hépatique et pancytopenie chez  
les PR.

**Tératogénicité prolongée** jusqu'à 2  
ans chez l'animal (contraception chez les  
femmes et les hommes traités)

**Cancers ? Lymphomes ?**

# Fumarate

480-720 mg/jour per os

## Efficacité/Essais

**Phase II** : 257 SEP-RR  
120 vs 360 vs 720 mg vs Placebo  
(Rando 1:1:1:1)

Réduction significative seulement avec la dose de 720 mg vs placebo

- Nombre moyen cumulé de nouvelles lésions Gd+  
1.4 vs 4.5,  $p < 0.001$
- Réduction de 32% des poussées, NS

**Phase III** :  
1011 SEP-RR  
480 vs 720 vs placebo

1232 SEP-RR  
480 vs 720 vs placebo po vs COP

## Tolérance

Flush, sensation de chaleur, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, fatigue.  
Elévation des transaminases.

**Infections** :  
Aucune infection grave ni opportuniste observée.

**Cancers ? Lymphomes ?**

# Laquinimod

0.3-0.6 mg/jour per os

## Efficacité/Essais

**Phase II** : 209 SEP-RR et SP  
0.1 vs 0.3 vs Placebo (Rando 1:1:1)

Pas d'effet de la dose de 0.1 mg.  
Réduction NS du nombre cumulé de lésions actives.

**Phase II** : 306 SEP-RR  
0.3 vs 0.6 vs Placebo (Rando 1:1:1)

Pas d'effet de la dose de 0.3 mg.  
Réduction significative du nombre de lésions cumulées Gd+ à 0.6 mg :  
2.6 vs 4.2,  $p=0.005$

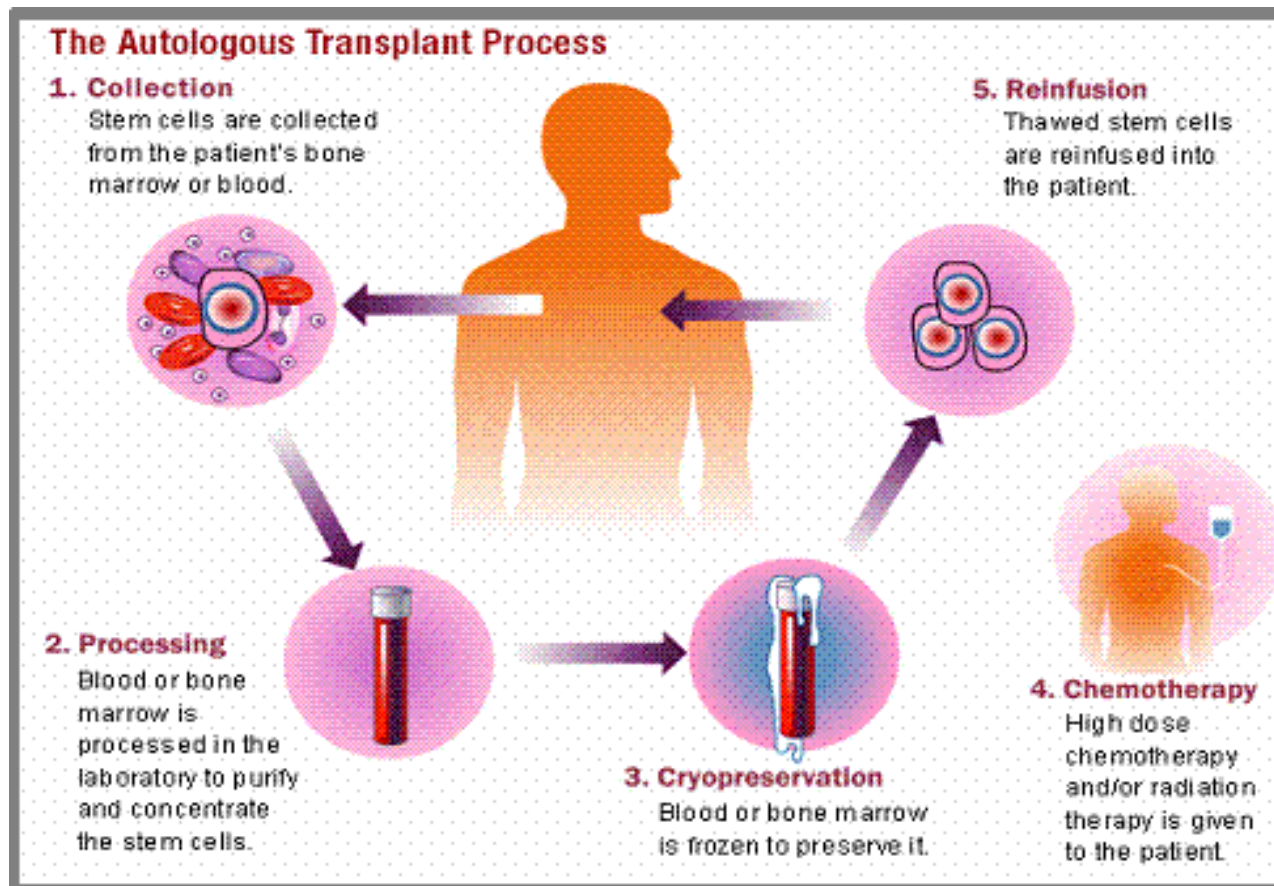
**Phase III** : 2 études en cours  
1000 SEP-RR, 0.6 mg vs placebo  
1200 SE-RR, 0.6 mg vs Avonex

## Tolérance

Elevation modérée des enzymes hépatiques

# La greffe de moelle

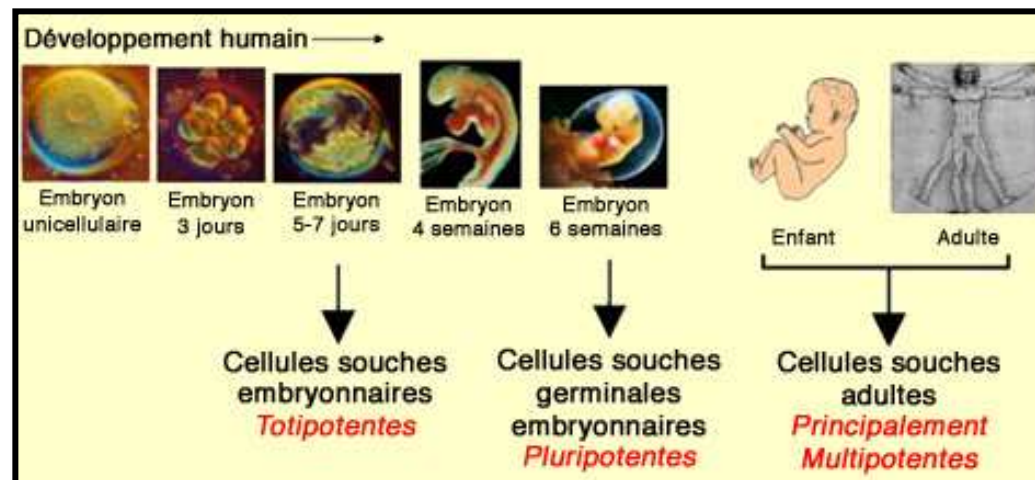
- **Objectif** : remplacer les cellules défaillantes du système immunitaire.



# Les cellules souches

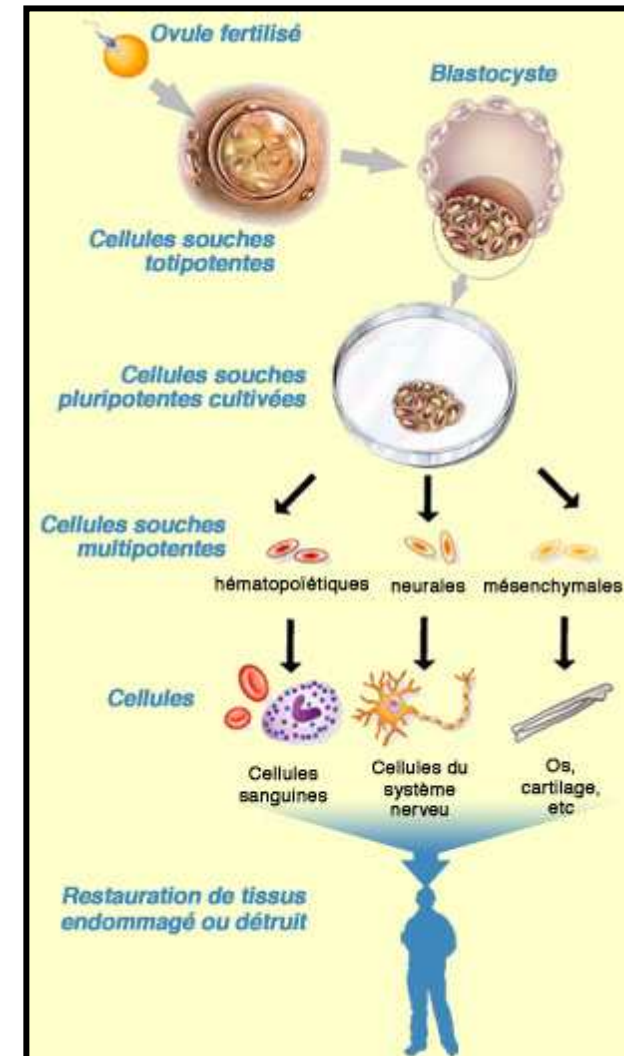
## Qu'est-ce qu'une cellule souche ?

C'est une cellule qui a la possibilité de se diviser pendant une période indéfinie et peut devenir n'importe quelle cellule du corps adulte.



### Les types de cellules souches

(source [www.hinnovic.org](http://www.hinnovic.org))



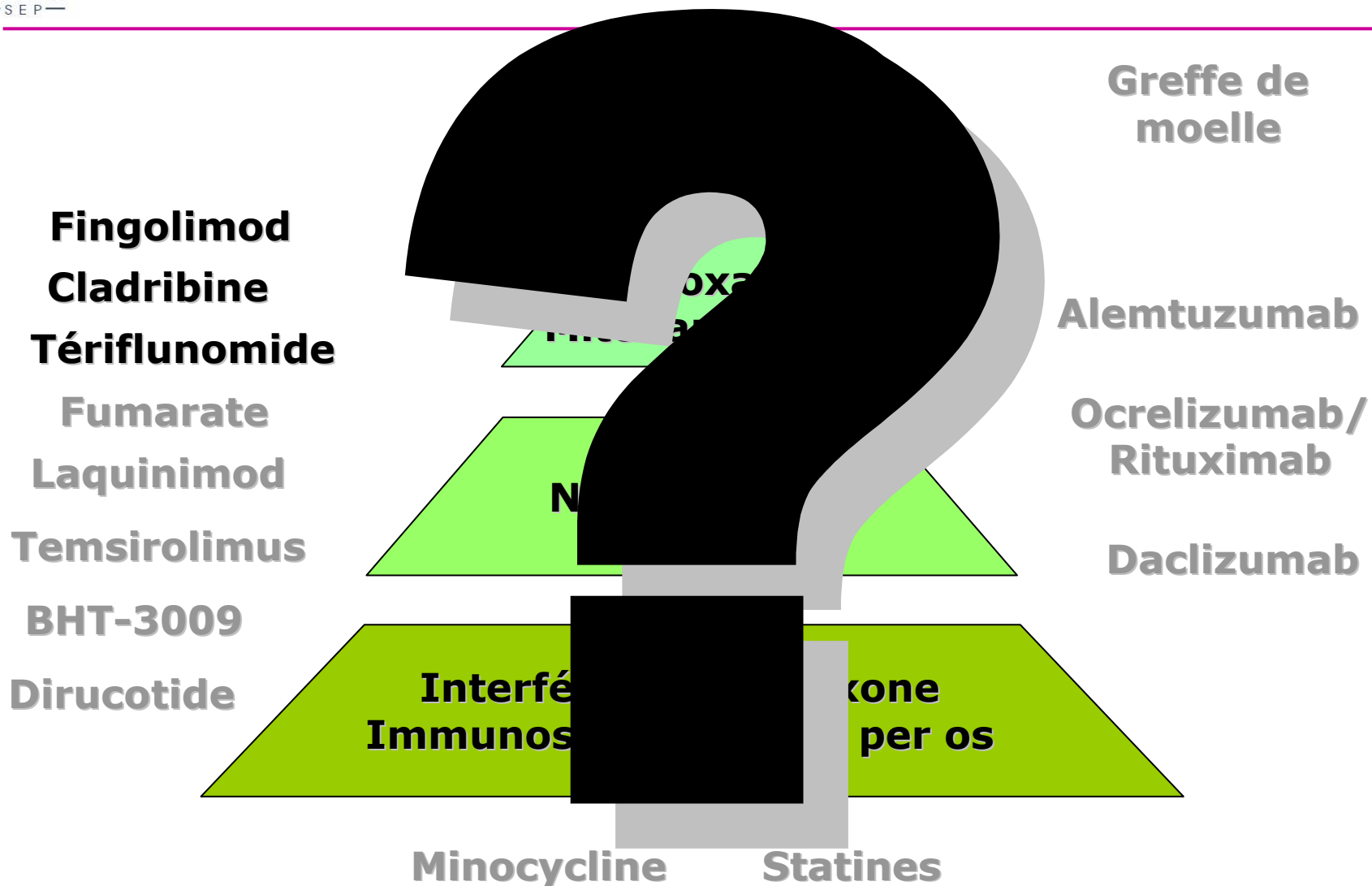
# Les cellules souches

---

- **Aucun essai clinique dans la sclérose en plaques chez l'Homme à ce jour**

(source <http://clinicaltrials.gov>)

# Traitements de fond en 2011 ?



# Traitements de fond





# Plan de Gestions des Risques (PGR)

Depuis le retrait brutal du marché de la Cérivastatine® en août 2001 puis celui du Vioxx® en octobre 2004, la surveillance des médicaments a évolué. Elle s'appuie désormais sur la mise en place de plans de gestion des risques qui **prolongent et élargissent la démarche de pharmacovigilance** pour certaines catégories de produits. Cette approche élargie de surveillance s'attache à identifier au maximum, avant la mise sur le marché, les enjeux et les méthodes de maîtrise des risques. Elle intègre de plus, la **notion d'évaluation constante du rapport bénéfice/risque dans les conditions réelles d'utilisation.**

# Un premier PGR dans la SEP



REPUBLIQUE FRANÇAISE

Avril 2007

## Plan de gestion de risque de la spécialité pharmaceutique TYSABRI® Biogen Idec France

### *Dénomination*

TYSABRI 300 mg solution à diluer pour perfusion

### *Substance active*

Natalizumab

### *Statut d'enregistrement*

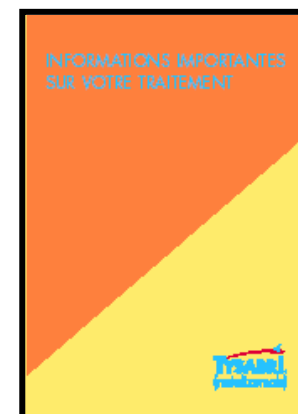
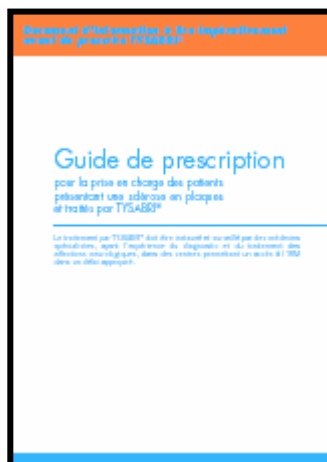
Procédure européenne centralisée (Rapporteur/Co-rapporteur : Allemagne / Italie)

AMM : 27 juin 2006

Date de Commercialisation en France : 12 avril 2007

# Programme d'éducation et d'information

## Information des prescripteurs



## Information des patients



# Etude épidémiologique française

## TYSEDMUS

<http://edmus.org> ou [tysedmus@edmus.org](mailto:tysedmus@edmus.org)

Etude épidémiologique

- ❑ sous l'égide de l'AFSSAPS (promoteur)
- ❑ en partenariat avec la Fédération Française de Neurologie (FFN)
- ❑ coordonnée par le Centre de Coordination EDMUS à Lyon

# ***Vaccination contre la grippe chez les patients atteints de SEP***



# Les grippes en 2009-2010

---

La grippe est une maladie infectieuse transmise par un virus Influenza.

**Apparition brutale d'une fièvre supérieure à 38°** (*la température doit être mesurée avec un thermomètre*) **et de signes respiratoires comme la toux ou de difficultés pour respirer.** Elle est souvent accompagnée de courbatures, d'une fatigue intense et de douleurs articulaires.

**La grippe saisonnière ou épidémique**  
**La grippe pandémique A(H1N1)v**



# Les grippes en 2009-2010

---

## Grippe et SEP

La fièvre peut faire réapparaître des symptômes anciens qui avaient régressé ou aggraver les symptômes habituels. C'est le phénomène d'Uhthoff.

Cette aggravation temporaire est d'autant plus importante que les séquelles antérieures sont importantes.

Dans ce cas, il faut faire baisser la fièvre et non pas prendre des corticoïdes.



# Les vaccins contre la grippe en 2009-2010

---

## Vaccin contre la grippe saisonnière

Vaccin viral inactivé – 3 souches choisies par l’OMS

1 seule injection

*(Pas d’adjuvant sauf 1)*

## Vaccin contre la grippe A(H1N1)v

Vaccin viral inactivé – 1 souche A(H1N1)v 2009

2 injections

2 types de vaccins :

- Avec adjuvant (augmente la réaction du système immunitaire)
- Sans adjuvant (recommandé chez les enfants en bas âge, les femmes enceintes et les immunodéprimés)

# Les recommandations officielles du Ministère de la Santé



Haut Conseil de la santé publique

## AVIS

Recommandations sur les priorités sanitaires d'utilisation des vaccins  
pandémiques dirigés contre le virus grippal A(H1N1)v

Séance extraordinaire du 7 septembre 2009

- Et par ordre de priorité, les groupes de population détaillés dans le tableau suivant :

Groupes de population	Priorité	Objectifs
Femmes enceintes à partir du début du 2 <sup>e</sup> trimestre	1	Réduire le risque de formes graves et de décès, surtout au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse
Entourage des nourrissons de moins de 6 mois (c'est-à-dire parents, fratrie et, le cas échéant, l'adulte en charge de la garde de l'enfant incluant le personnel de la petite enfance en charge de ces nourrissons : stratégie de « cocooning »)*	1	Réduire le risque de formes graves et de décès chez les nourrissons de moins de 6 mois qui ne peuvent pas être vaccinés
Nourrissons âgés de 6-23 mois avec facteur de risque	1	Réduire le risque de formes graves et de décès. Ce groupe comprend des nourrissons atteints de pathologies chroniques sévères (cf. annexe 4)
Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteur de risque	2	Réduire le risque de formes graves et de décès. Ce groupe comprend des personnes atteintes de pathologies chroniques sévères (cf. annexe 4)
Nourrissons âgés de 6-23 mois sans facteur de risque	3	Réduire la transmission et le risque de formes graves et de décès
Sujets âgés de 65 ans et plus avec facteur de risque	3	Réduire le risque de formes graves et de décès (cf. annexe 4)

# Les recommandations officielles du Ministère de la Santé

- Personnes, y compris enfants et femmes enceintes, atteintes d'une des pathologies suivantes :
  - affections broncho-pulmonaires chroniques, dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire et mucoviscidose ;
  - cardiopathies congénitales mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves ;
  - ~~néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs :~~
  - **accident vasculaire cérébral invalidant, formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;**
  - ~~drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso drepanocytose ;~~
  - diabète insulino-dépendant ou non-insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime ;
  - **immunodépression y compris les transplantés, néoplasie sous-jacente et déficits immunitaires cellulaires, infection par le VIH, asplénies anatomiques ou fonctionnelles**



# Les recommandations officielles du Ministère de la Santé

Le Haut Conseil de la santé publique confirme et précise ses recommandations antérieures<sup>8</sup> privilégiant l'utilisation de **vaccins ne contenant pas d'adjuvant** :

- pour les enfants âgés de 6 mois à 23 mois,
- les femmes enceintes,
- pour les sujets porteurs de maladies de système ou d'une immunodépression associée à une affection sévère susceptible d'être réactivée par un vaccin contenant un adjuvant (transplantations allogéniques d'organes solides ou de cellules souches hématopoïétiques, maladies auto-immunes sévères touchant des organes centraux).



# Les vaccins contre la grippe en 2009-2010 : en pratique ?

---

La vaccination contre la grippe, quelle qu'elle soit, **peut être réalisée chez les patients atteints de SEP**, avec les mêmes effets et risques que dans la population générale.

La vaccination contre la grippe est **recommandée, mais pas obligatoire**.

Les patients **ayant des séquelles** sont plus fragiles vis-à-vis de la grippe (aggravation transitoire du fait de la fièvre).

Les patients **recevant un traitement immunosuppresseur** sont plus fragiles vis-à-vis de la grippe et des surinfections pulmonaires.

**Le vaccin sans adjuvant est recommandé, en particulier en cas de traitement immunosuppresseur.**

NB : un autre moyen de se protéger est de faire vacciner son entourage proche.

***Retrouvez toutes ces  
informations dès  
maintenant sur...***

# <http://rhone-alpes-sep.org>



 RÉSEAU RHÔNE-ALPES SEP

Accueil Présentation **Journée d'information** Documents Contact

**Bienvenue sur le site  
du réseau Rhône-Alpes SEP**

Le réseau Rhône-Alpes SEP est un réseau de soins établi entre les médecins de ville, des hôpitaux publics et privés, et d'autres professionnels de santé concernés par les patients atteints de sclérose en plaques (SEP).

Il a pour but d'**optimiser la prise en charge des patients atteints de SEP** sur le plan médical, paramédical, social et psychologique au plus proche de leur lieu de résidence.

[Accès professionnels](#)

© 2009 Bernard Frangoullis

Dernière mise à jour le 31/08/2009 • Copyright © 2008-2009 Réseau Rhône-Alpes SEP

***Merci de votre  
attention !!!***