

VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE

SAISON HIVERNALE 2022-2023

AVRIL 2022 CSS N° 9699



DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé

Place Victor Horta 40 bte 10 B-1060 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Tous droits d'auteur réservés.

Veuillez citer cette publication de la façon suivante: Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination contre la grippe saisonnière - Saison hivernale 2022-2023. Bruxelles: CSS; 2022. Avis n° 9699.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargés à partir de la page web: www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9699

Vaccination contre la grippe saisonnière Saison hivernale 2022 - 2023

This advisory report deals with the vaccination against seasonal flu and determines which population groups should be given priority for vaccination

Version validée par le Collège du 6 avril 2022

I INTRODUCTION

Plusieurs types de virus grippaux peuvent provoquer la grippe saisonnière, les plus courants appartenant aux types A et B. Ces différents types de virus grippaux se subdivisent en différentes souches ou différents sous-types.

Les virus grippaux en circulation évoluent sans cesse, mais font l'objet d'une surveillance permanente (par exemple par l'OMS, CDC, ECDC, Sciensano, etc.), ce qui permet de miser sur la composition la plus efficace pour contrer la prochaine épidémie de grippe saisonnière, et ce sur la base de prévisions et des (sous-) types les plus courants en circulation.

Le 25 février 2022, l'*Organisation mondiale de la santé* (OMS) a publié une recommandation concernant la composition du vaccin contre la grippe pour la saison 2022 - 2023 (OMS, 2022).

Les vaccins quadrivalents comportent des antigènes contre les deux souches les plus courantes de type A et contre les deux souches de type B en circulation (Victoria et Yamagata). Seul ce type de vaccin sera disponible en Belgique pour la saison 2022 - 2023, sous forme de :

- Vaccins quadrivalents « à dose standard » : α-RIX-Tetra® (GSK), Influvac Tetra® (Mylan EPD) et Vaxigrip Tetra® (Sanofi) .
- Vaccin quadrivalent « à haute dose » : Efluelda® (Sanofi). Ce vaccin contient 60 μg d'antigène par souche de virus grippal, au lieu de 15 μg d'antigène pour les vaccins « à dose standard » actuellement disponibles.



Mots clés et MeSH descriptor terms1

Mesh terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Influenza, human	Flu	Griep	Grippe	Grippe
Vaccination	Vaccination	Vaccinatie	Vaccinations	Impfung
Population at risk	Risk groups	Risicogroepen	Groupes à risque	Risikogruppen
Pregnancy complications	Pregnancy	Zwangerschap	Grossesse	Schwangerschaft
Elderly	Elderly	Ouderen	Personnes âgées	Ältere Personen

Liste des abréviations utilisées

AFMPS Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (FAGG)

Body Mass Index (IMC) BMI

CDC Centers for Disease Control and Prevention

CSS Conseil supérieur de la santé (HGR)

COVID-19 Coronavirus disease 2019

ECDC European Centre for Disease Prevention and Control (Centre européen de

prévention et de contrôle des maladies)

INAMI Institut national d'assurance maladie-invalidité (RIZIV)

Centre fédéral d'expertise des soins de santé KCE **NITAG** National Immunization Technical Advisory Group

OMS Organisation mondiale de la santé

II MÉTHODOLOGIE

Chaque année, le CSS révise son avis en matière de vaccination contre la grippe saisonnière. Un groupe de travail ad hoc a été constitué pour réaliser cette actualisation.

Le résultat de ce travail préparatoire a ensuite été présenté au National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) belge. Dans ce groupe, des expertises en vaccinologie, gériatrie, infectiologie, virologie, pédiatrie, médecine générale et épidémiologie sont représentées. Les experts de ces deux groupes ont rempli une déclaration générale et ad hoc d'intérêts et la Commission de déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Cet avis est une révision des avis précédents sur la vaccination contre la grippe saisonnière (CSS 9625, CSS 9581). Elle repose principalement sur des opinions d'experts. Cet avis a été élaboré en collaboration avec Sciensano, l'AFMPS et le KCE. Une audition à propos du vaccin Elfuelda (Sanofi) a été organisée le 19 novembre 2020.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail et le NITAG, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

² MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.



III RECOMMANDATIONS

Le CSS recommande la vaccination contre la grippe saisonnière 2022 - 2023 dès mioctobre (en fonction de la disponibilité des vaccins) pour les personnes des catégories suivantes :

Catégorie A:

- Groupe 1 : les personnes à risque de complications, à savoir :
 - o toute personne de 65 ans et plus ;
 - tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sousjacente, même stabilisée, d'origine pulmonaire (incluant l'asthme sévère ²), cardiaque (excepté l'hypertension), hépatique, rénale, métabolique (incluant le diabète), neuromusculaire ou des troubles immunitaires (naturels ou induits) et toute personne avec un indice de masse corporelle (BMI³) > 35;
 - o les personnes séjournant en institution ;
 - o toutes les femmes enceintes quel que soit le stade de grossesse ;
 - o les enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours.
- Groupe 2 : tous les travailleurs du secteur de soins de santé, dans et hors institutions de soins (rupture de la transmission). Par « personnes actives dans le secteur des soins », on reprend toutes les catégories socio-professionnelles énumérées dans l'avis CSS 9611 de septembre 2020. Ces catégories sont reprises en détail en annexe 1.
- Groupe 3 : les personnes vivant sous le même toit (la stratégie de vaccination « cocoon »)
 que
 - o des personnes à risque du groupe 1 ;
 - des enfants de moins de 6 mois.

Catégorie B:

- Toutes les personnes âgées de 50 à 65 ans, même si elles ne souffrent pas d'une affection à haut risque (comme celles du groupe 1, catégorie A).

Outre le risque accru de développer des complications lors de grippe en raison de leur âge, il y a également une chance sur trois qu'elles présentent au moins un facteur qui augmente le risque de complications. Cela concerne principalement les personnes qui fument, consomment de l'alcool de manière excessive et/ou sont obèses (*indice de masse corporelle* > 30).

La vaccination contre la grippe saisonnière est envisagée dans cette catégorie sur une <u>base</u> <u>individuelle</u>, après une discussion avec le médecin généraliste (décision conjointe après une analyse bénéfice-risque personnelle).

Catégorie C :

La vaccination systématique des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans n'est pas recommandée par le CSS. Le reste de la population en bonne santé peut être vacciné sur une base individuelle.

Les études montrent que la vaccination systématique des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans n'a aucun impact sur le nombre de visites chez le médecin, de jours de maladie, de prescriptions d'antibiotiques et d'hospitalisations et peut avoir un effet très limité sur l'absentéisme (Worel, 2018).



² Selon les critères du Global Initiative for Asthma (GINA Report 2009, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Chapter 2 Diagnosis and classification p 23 (http://www.ginasthma.com).

³ BMI: Body Mass Index

Le CSS recommande de débuter la vaccination contre la grippe saisonnière 2022 - 2023 dès la mi-octobre.

La vaccination simultanée contre le COVID-19 et la grippe saisonnière est possible (CSS 9675). Des études récentes montrent que la vaccination simultanée est sûre et efficace (ComfluCOV Trial; Lazarus et al, 2021; Toback et al, 2022; Izikson et al, 2022).

IV. ELABORATION

4.1 Stock de vaccins à commander

La saison précédente (2021 - 2022), 3,16 millions de doses ont été distribuées aux pharmacies. Selon de premières estimations, environ 2,8 millions de doses auraient été effectivement vendues (information obtenue auprès de l'AFMPS). Les experts consultés estiment donc qu'une prévision de 3 millions de doses est suffisante pour la saison grippale 2022 - 2023.

Le CSS ne s'attend pas à un taux de vaccination supérieur à celui des deux dernières saisons grippales mais plutôt à un *status quo*. Le stock de vaccins à commander ne doit donc pas dépasser le stock déjà programmé.

4.2 Mesures de prévention

Il n'est pas possible de prévoir quand et comment le virus de la grippe apparaîtra au cours de la prochaine saison, ni d'estimer sa gravité et sa virulence. Pour les saisons 2020 - 2021 il y a eu peu de cas de grippe dans le monde en raison des mesures préventives liées au coronavirus (distanciation physique, masques, ...). En 2021 - 2022, la grippe est réapparu tardivement dans nos régions (en mars 2022).

Cela soulève des questions sur l'immunité de la population pour la prochaine saison de grippe. En effet, l'absence ou le peu d'immunité naturelle récente pourrait augmenter le risque de transmission du virus de la grippe, en particulier par les enfants/jeunes adultes (non vaccinés et non immunisés naturellement) vers des personnes à plus haut risque.

Le meilleur moyen de réduire le risque de grippe saisonnière et ses complications potentiellement graves est de se faire vacciner chaque année, mais de bonnes mesures d'hygiène et de prévention permettent de lutter entre autres contre la grippe et le COVID-19.

Des mesures faciles à appliquer et désormais bien intégrées par la population, telles que le fait de rester à domicile lorsque l'on est malade, se laver/désinfecter les mains avec une solution hydroalcoolique, porter un masque pendant une épidémie (si elle survient) notamment dans les lieux intensément fréquentés par la population (transports publics, etc.) pourraient être fortement recommandées (sans être obligatoires).

Le CSS recommande aux autorités - en cas d'épidémie de grippe la saison prochaine - de continuer à insister sur l'application des principes de prévention existants (port d'un masque/lavage des mains avec une solution hydroalcoolique), en particulier pour les personnes à risque.

4.3 Vaccins disponibles contre la grippe saisonnière en Belgique

Trois vaccins quadrivalents « à dose standard » seront disponibles cette saison : Alpharix-Tetra®, Vaxigrip Tetra® et Influvac Tetra® sont enregistrés pour tous à partir de l'âge de 6 mois.

Un vaccin quadrivalent « hautement dosé » sera également disponible : Efluelda®, à destination des personnes ≥ 65 ans. L'INAMI ne prévoit le remboursement d'Efluelda® que lorsqu'il est utilisé pour des personnes ≥ 65 ans séjournant dans un établissement de soins résidentiels (par exemple



des maisons de repos et de soins, des centres de convalescence) ou dans un autre type d'institution.

De l'étude de Gravenstein et al seule apparaît une diminution des hospitalisations dues à des maladies respiratoires (3,4 % contre 3,9 %), bien que la différence soit à la limite de la signification statistique selon que l'on considère les données ajustées ou non-ajustées. Dans ce contexte, les vaccins à haut dosage pourraient apporter non seulement une meilleure immunogénicité mais aussi une meilleure protection clinique chez des personnes de plus de 65 ans (tout particulièrement celles résidant en établissements de soins, en collectivités (Gravenstein et al, 2017)). Cependant, l'interprétation conflictuelle des données disponibles ainsi que le nombre limité d'études ne permet pas d'attribuer une recommandation préférentielle au vaccin Elfluelda ® au stade actuel (ECDC, 2020).

4.4 Dosage des vaccins chez les enfants

Sur base des données de sécurité du vaccin, le CSS recommande que <u>la dose complète</u> de 0,5 ml du vaccin soit administrée quel que soit l'âge, c'est-à-dire en incluant donc les nourrissons âgés de 6 à 36 mois. Il a été en effet démontré que la dose de 0,5 ml offre une meilleure immunogénicité sans entraîner davantage d'effets secondaires ; d'autre part, les nouveaux vaccins quadrivalents ont été enregistrés pour une dose de 0,5 ml.

Le CSS recommande que les enfants de moins de 9 ans qui sont vaccinés pour la première fois reçoivent une seconde dose du vaccin à un intervalle minimum de 4 semaines.

4.5 Jusqu'à quand faut-il vacciner?

La saison grippale dure en moyenne 8 à 12 semaines. La vaccination contre la grippe saisonnière reste donc opportune tant que le pic d'incidence de la grippe n'est pas encore atteint :

- FR: https://www.sciensano.be/fr/sujets-sante/influenza/chiffres
- NL: <u>https://www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen/influenza/cijfers</u>

Après ce pic, la vaccination peut être envisagée au cas par cas, en concertation avec le médecin traitant.

Le CSS recommande la vaccination à partir de la mi-octobre ; la vaccination contre la grippe assure une protection dans les 10 à 15 jours suivant l'injection.



V REFERENCES

- Conseil supérieur de la santé. Vaccination contre la grippe saisonnière Saison hivernale 2021-2022. Bruxelles : CSS ; 2021. Avis n° 9625.
- Conseil supérieur de la santé. Vaccination contre la grippe saisonnière Saison hivernale 2020-2021. Bruxelles : CSS ; 2020. Avis n° 9581.
- Conseil supérieur de la santé. Vaccination pendant la grossesse : lignes directrices belges. Bruxelles : CSS : 2020. Avis n° 8754.
- Conseil supérieur de la santé. Administration simultanée de vaccins contre le COVID-19 avec d'autres vaccins (vaccination simultanée). Bruxelles: CSS; 2021. Avis n° 9675.
- Conseil supérieur de la santé. Stratégie de vaccination contre le COVID-19 en Belgique.
 Bruxelles: CSS; 2020. Avis n° 9597 & 9611.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review of the efficacy, effectiveness and safety of newer and enhanced seasonal influenza vaccines for the prevention of laboratoryconfirmed influenza in individuals aged 18 years and over. Stockholm: ECDC: 2020.
- Gravenstein S, Davidson HE, Taljaard M, et al. Comparative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccination on numbers of US nursing home residents admitted to hospital: a cluster-randomised trial. Lancet Respir Med 2017;5:738-46.
- Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study [published online ahead of print, 2022 Jan 31]. Lancet Respir Med 2022;S2213-2600(21)00557-9.
- Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet 2021;398:2277-87.
- Sciensano. Influenza en Belgique. https://www.sciensano.be/fr/sujets-sante/influenza/chiffres
- Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med 2022;10:167-79.
- WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022-2023 northern hemisphere influenza season (link).
- WOREL Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL) Mokrane S., Nicolas Delvaux N., Schetgen M. - Preventie van influenza in de huisartspraktijk Herziening In opdracht van de Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn van EBMPracticeNet. 2018.



VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par Arrêté royal se trouvent sur le site internet du CSS: <u>qui sommes-nous</u>?

Tous les experts ont participé à titre personnel au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site internet du CSS (conflits d'intérêts).

Le groupe de travail ad hoc 9699 et le groupe de travail permanent (NITAG) ont été présidés par **Yves VAN LAETHEM** et le secrétariat scientifique a été assuré par Veerle Mertens et Jean-Jacques Dubois.

Composition de ce groupe de travail ad hoc:

BOSSUYT Nathalie BARBEZANGE Cyil	Epidémiologie Virologie (CNR influenza)	Sciensano Sciensano
GOVAERTS Frans	Médecine générale, prévention et promotion de la santé	Domus Medica
SPODEN Julie ROBERFROID Dominique	Médecine générale Epidémiologie	SSMG KCE, UNamur
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, vaccinologie, maladie des voyages	CHU Saint-Pierre, ULB

Les experts suivants ont participé à la réunion du NITAG le 17 mars 2022 et ont approuvé les conclusions ou envoyé leur approbation par courriel le 29 mars 2022 :

BLUMENTAL Sophie CALLENS Steven	Maladies infectieuses pédiatriques Infectiologie, médecine interne	HUDERF UZ Gent
CARILLO SANTISTEVE	Médecine générale, vaccination	ONE
Paloma		
DAELEMANS Siel	Pneumologie et maladies	UZ Brussel
	infectieuses pédiatriques	
DE LOOF Geert	Médecine générale	BCFI
DE SCHEERDER Marie-	Médecine interne, infectiologie,	UZ Gent
Angélique	médecine du voyage, HIV	
DOGNE Jean- Michel	Pharmacovigilance	UNamur, EMA
FRERE Julie	Pédiatrie, infectiologie	Citadelle Liège
MALFROOT Anne	Pédiatrie, infectiologie	UZ Brussel
MICHIELS Barbara	Médecine générale	UAntwerpen
PELEMAN Renaat	Infectiologie, vaccinologie	UZ Gent
SOENTJENS Patrick	Infectiologie, maladies tropicales,	ITG - Défence
	vaccinologie	
SWENNEN Béatrice	Épidémiologie, vaccinologie	ULB
VAN DAMME Pierre	Épidémiologie, vaccinologie	UAntwerpen
VAN DER LINDEN	Pédiatrie, infectiologie	UC Louvain
Dimitri		
VEKEMAN Veerle	Médecin conseil	Kind en Gezin
VERHAEGEN Jan	Microbiologie, bactériologie	UZ Leuven



Les experts/administrations suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

DAEMS Joël THEETEN Heidi TOP Geert WUILLAUME Françoise INAMI - RIZIV Agentschap Zorg en Gezondheid Agentschap Zorg en Gezondheid AFMPS - FAGG



VII ANNEXE

Annexe 1: Extrait de l'avis 9611 (sept 2020) :

Est-ce qu'une description plus précise peut être délivrée au sujet du groupe prioritaire « personnes actives dans le secteur des soins » ?

Ce groupe « personnes actives dans le secteur des soins » reprend **toutes** les personnes impliquées et actives (en ce donc y compris les volontaires et stagiaires) :

- 1. Dans une institution de soins aigus et chroniques (en contact direct ou pas avec la patientèle). Par exemple :
 - Personnel soignant;
 - Staff medical;
 - Technicien;
 - Entretien ;
 - Catering;
 - Personnel administratif;
 - Etc.
- 2. Dans les services de prévention dans le domaine de la santé (par exemple : ONE, *Kind & Gezin*, ...).
- 3. Ainsi que tous les professionnels de santé et leur personnel œuvrant hors-institution : au cabinet, en officine, à domicile. Par exemple :
 - Pharmacien;
 - Médecin traitant ;
 - Infirmier/-ière ;
 - Kinésithérapeute ;
 - Ergothérapeute ;
 - Logopède ;
 - Psychologue;
 - Etc.



Au sujet du Conseil supérieur de la santé (CSS)

Le Conseil supérieur de la santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service fédéral santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil supérieur de la santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du *pool* des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (<u>www.css-hgr.be</u>). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante: <u>info.hgr-css@health.fgov.be</u>.





