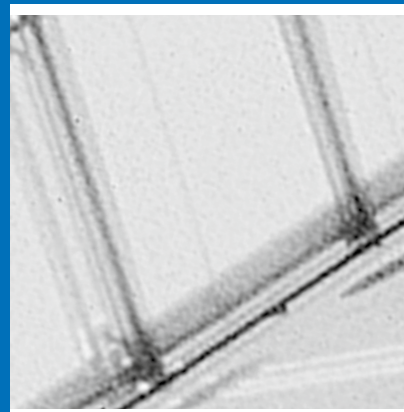


Bulletin 48/14

Office fédéral de la santé publique



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Editeur

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne (Suisse)
www.bag.admin.ch

Rédaction

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 031 323 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

Impression

ea Druck AG
Zürichstrasse 57
CH-8840 Einsiedeln
Téléphone 055 418 82 82

Abonnements, changements d'adresse

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
E-mail : verkauf.zivil@bbl.admin.ch
Téléphone 031 325 50 50
Fax 031 325 50 58

ISSN 1420-4274

Sommaire	
Maladies transmissibles	
Déclarations des maladies infectieuses	824
Statistique Sentinella	826
Approvisionnement en vaccins en Suisse : analyse de la situation et prochaines étapes	829
Urgence en cas d'exposition au VIH : la PEP peut être la bonne réponse	834
Santé publique	
VIH en 2014 : tendances jusqu'à fin septembre	836

Maladies transmissibles

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 46^{ème} semaine (18.11.2014)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en *italique* correspondent aux données annualisées : cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

^b Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella : www.bag.admin.ch/sentinella.

^c N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e Cas de la MCJ classique, confirmés et probables.

On renonce à présenter les données en détail, compte tenu du processus diagnostique qui peut durer jusqu'à deux mois. Le nombre de cas confirmés et probables est de 9 en 2012 et de 9 en 2013.

	Semaine 46			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	3 <i>0.50</i>	4 <i>0.60</i>	5 <i>0.80</i>	91 <i>1.10</i>	89 <i>1.10</i>	74 <i>0.90</i>	83 <i>1.20</i>	74 <i>1.00</i>	65 <i>0.90</i>
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers ^b	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	5 <i>0.80</i>	4 <i>0.60</i>	3 <i>0.50</i>	1541 <i>18.80</i>	2878 <i>35.20</i>	1018 <i>12.60</i>	1528 <i>21.10</i>	2830 <i>39.10</i>	1003 <i>14.00</i>
Légionellose	6 <i>3.80</i>		5 <i>3.20</i>	38 <i>6.00</i>	16 <i>2.50</i>	20 <i>3.20</i>	305 <i>3.70</i>	285 <i>3.50</i>	271 <i>3.40</i>	275 <i>3.80</i>	257 <i>3.60</i>	250 <i>3.50</i>
Méningocoques: maladie invasive	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>		3 <i>0.50</i>	2 <i>0.30</i>	3 <i>0.50</i>	41 <i>0.50</i>	41 <i>0.50</i>	53 <i>0.70</i>	31 <i>0.40</i>	41 <i>0.60</i>	44 <i>0.60</i>
Pneumocoques: maladie invasive	13 <i>8.30</i>	3 <i>1.90</i>	10 <i>6.40</i>	47 <i>7.50</i>	34 <i>5.40</i>	57 <i>9.20</i>	816 <i>10.00</i>	932 <i>11.40</i>	888 <i>11.00</i>	699 <i>9.70</i>	806 <i>11.10</i>	745 <i>10.40</i>
Rougeole	2 <i>1.30</i>			2 <i>0.30</i>		1 <i>0.20</i>	28 <i>0.30</i>	176 <i>2.20</i>	68 <i>0.80</i>	26 <i>0.40</i>	174 <i>2.40</i>	64 <i>0.90</i>
Rubéole ^c							3 <i>0.04</i>	6 <i>0.07</i>	3 <i>0.04</i>	3 <i>0.04</i>	6 <i>0.08</i>	3 <i>0.04</i>
Rubéole, materno-fœtale ^d												
Tuberculose	7 <i>4.40</i>	15 <i>9.50</i>	7 <i>4.50</i>	42 <i>6.70</i>	38 <i>6.00</i>	38 <i>6.10</i>	476 <i>5.80</i>	517 <i>6.30</i>	471 <i>5.80</i>	421 <i>5.80</i>	475 <i>6.60</i>	421 <i>5.90</i>
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	128 <i>81.40</i>	129 <i>82.00</i>	185 <i>119.10</i>	580 <i>92.20</i>	597 <i>94.90</i>	684 <i>110.10</i>	7804 <i>95.40</i>	7485 <i>91.50</i>	8606 <i>106.60</i>	6888 <i>95.20</i>	6594 <i>91.20</i>	7620 <i>106.70</i>
Hépatite A	1 <i>0.60</i>	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	4 <i>0.60</i>	5 <i>0.80</i>	5 <i>0.80</i>	58 <i>0.70</i>	56 <i>0.70</i>	70 <i>0.90</i>	50 <i>0.70</i>	49 <i>0.70</i>	56 <i>0.80</i>
Infection à E. coli entérohémorragique	5 <i>3.20</i>	2 <i>1.30</i>	1 <i>0.60</i>	14 <i>2.20</i>	6 <i>1.00</i>	5 <i>0.80</i>	112 <i>1.40</i>	84 <i>1.00</i>	53 <i>0.70</i>	105 <i>1.40</i>	75 <i>1.00</i>	49 <i>0.70</i>
Listériose	2 <i>1.30</i>			7 <i>1.10</i>	6 <i>1.00</i>	2 <i>0.30</i>	104 <i>1.30</i>	56 <i>0.70</i>	39 <i>0.50</i>	93 <i>1.30</i>	52 <i>0.70</i>	34 <i>0.50</i>
Salmonellose, S. typhi/paratyphi			1 <i>0.60</i>	1 <i>0.20</i>	1 <i>0.20</i>	2 <i>0.30</i>	25 <i>0.30</i>	22 <i>0.30</i>	25 <i>0.30</i>	21 <i>0.30</i>	19 <i>0.30</i>	23 <i>0.30</i>
Salmonellose, autres	25 <i>15.90</i>	29 <i>18.40</i>	20 <i>12.90</i>	114 <i>18.10</i>	137 <i>21.80</i>	144 <i>23.20</i>	1256 <i>15.40</i>	1237 <i>15.10</i>	1270 <i>15.70</i>	1123 <i>15.50</i>	1143 <i>15.80</i>	1149 <i>16.10</i>
Shigellose	3 <i>1.90</i>	7 <i>4.40</i>	5 <i>3.20</i>	10 <i>1.60</i>	14 <i>2.20</i>	22 <i>3.50</i>	141 <i>1.70</i>	160 <i>2.00</i>	143 <i>1.80</i>	122 <i>1.70</i>	130 <i>1.80</i>	129 <i>1.80</i>

▶▶▶▶▶ Maladies transmissibles

	Semaine 46			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012	2014	2013	2012
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	189 120.20	193 122.70	148 95.30	758 120.50	764 121.50	682 109.80	9636 117.80	8531 104.30	8043 99.60	8583 118.70	7611 105.20	7218 101.00
Gonorrhée	33 21.00	25 15.90	33 21.20	130 20.70	120 19.10	139 22.40	1550 19.00	1709 20.90	1500 18.60	1386 19.20	1521 21.00	1348 18.90
Hépatite B, aiguë			1 0.60	2 0.30	6 1.00	5 0.80	48 0.60	67 0.80	68 0.80	40 0.60	57 0.80	62 0.90
Hépatite B, total déclarations	23	35	17	164	131	127	1441	1470	1388	1268	1266	1218
Hépatite C, aiguë		2 1.30			3 0.50	8 1.30	56 0.70	47 0.60	61 0.80	44 0.60	38 0.50	51 0.70
Hépatite C, total déclarations	33	45	19	168	156	145	1669	1747	1699	1463	1532	1529
Infection à VIH	11 7.00			37 5.90	43 6.80	21 3.40	525 6.40	666 8.20	553 6.80	483 6.70	553 7.60	471 6.60
Sida		2 1.30		4 0.60	2 0.30	10 1.60	125 1.50	87 1.10	103 1.30	77 1.10	77 1.10	88 1.20
Syphilis	26 16.50	20 12.70	19 12.20	91 14.50	93 14.80	76 12.20	1063 13.00	1140 13.90	1029 12.70	948 13.10	1000 13.80	906 12.70
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose						1 0.20	2 0.02	4 0.05	3 0.04	2 0.03	4 0.06	3 0.04
Chikungunya	2 1.30			6 1.00		1 0.20	70 0.90	5 0.06	2 0.02	70 1.00	5 0.07	1 0.01
Dengue	7 4.40	5 3.20	1 0.60	12 1.90	20 3.20	14 2.20	139 1.70	171 2.10	82 1.00	119 1.60	154 2.10	79 1.10
Encéphalite à tiques	3 1.90	5 3.20	2 1.30	10 1.60	14 2.20	11 1.80	120 1.50	198 2.40	98 1.20	112 1.60	195 2.70	91 1.30
Fièvre du Nil occidental								1 0.01	1 0.01		1 0.01	1 0.01
Fièvre jaune												
Fièvre Q		1 0.60	1 0.60	2 0.30	4 0.60	2 0.30	31 0.40	30 0.40	2 0.02	31 0.40	26 0.40	2 0.03
Infection à Hantavirus							1 0.01		7 0.09	1 0.01		7 0.10
Paludisme	4 2.50	4 2.50	6 3.90	24 3.80	10 1.60	13 2.10	298 3.60	160 2.00	151 1.90	281 3.90	143 2.00	130 1.80
Trichinellose								2 0.02			1 0.01	
Tularémie			3 1.90	1 0.20	1 0.20	5 0.80	28 0.30	30 0.40	39 0.50	27 0.40	27 0.40	38 0.50
Autres déclarations												
Botulisme							1 0.01	1 0.01		1 0.01	1 0.01	
Maladie de Creutzfeldt-Jakob ^e										12		
Tétanos												

Maladies transmissibles

Statistique Sentinella

Déclarations (N) sur 4 semaines jusqu'au 14.11.2014 et incidence par 1000 consultations (N/10³)

Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

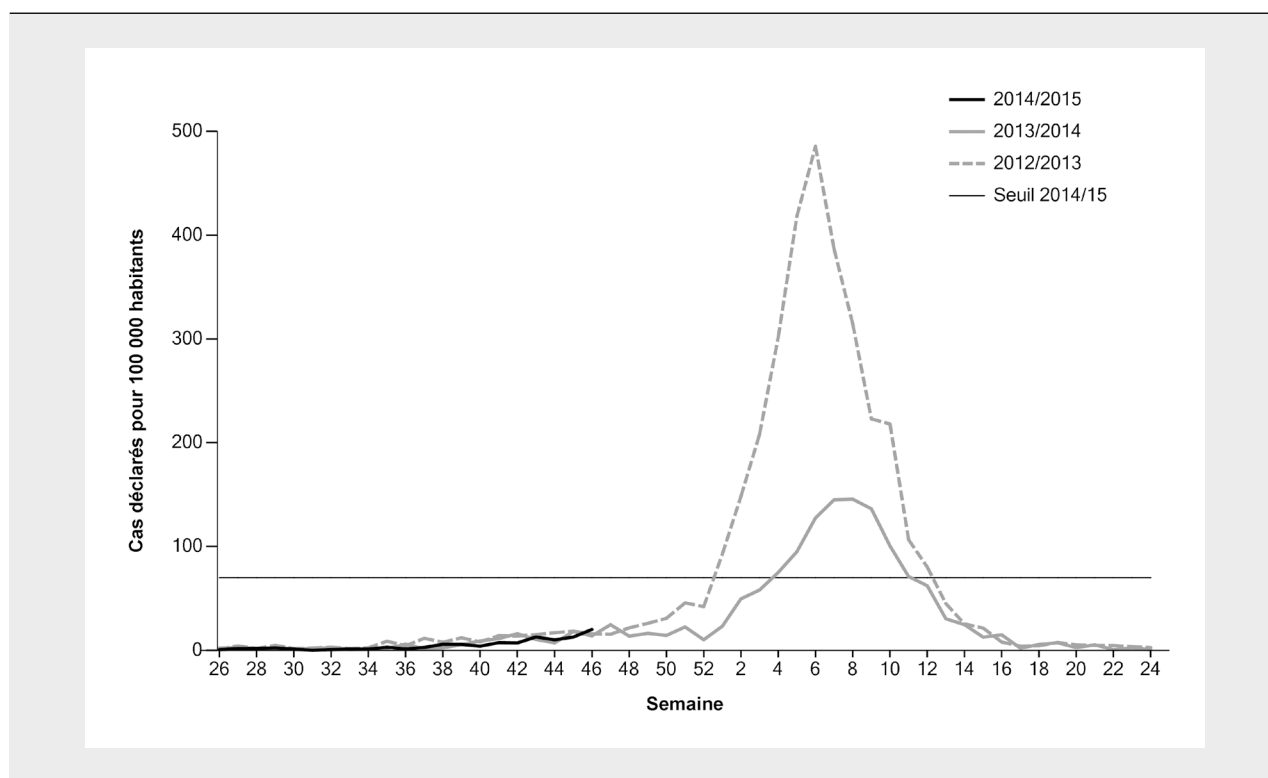
Semaine	43		44		45		46		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Thème										
Suspicion d'influenza	23	1.6	18	1.3	21	1.5	30	2.4	23	1.7
Oreillons	0	0	1	0.1	0	0	1	0.1	0.5	0.1
Otite moyenne	35	2.4	41	2.9	44	3.2	38	3.1	39.5	2.9
Pneumonie	15	1.0	20	1.4	15	1.1	16	1.3	16.5	1.2
Coqueluche	4	0.3	4	0.3	5	0.4	5	0.4	4.5	0.4
Gastro-entérite aiguë	60	4.2	47	3.3	59	4.3	52	4.2	54.5	4.0
Médecins déclarants	149		153		151		138		147.8	

Données provisoires

Déclarations de suspicion d'influenza dans le système Sentinella

Grippe saisonnière

Nombre de consultations hebdomadaires dues à une affection grippale, extrapolé pour 100 000 habitants



Déclarations de suspicion d'influenza (état au 18.11.2014)

Activité et virologie en Suisse durant la semaine 46/2014

Durant la semaine 46, 138 médecins du système de surveillance Sentinella ont rapporté 2,4 cas de suspicion d'influenza pour 1000 consultations. Extrapolé à l'en-

semble de la population, ce taux correspond à une incidence de 20 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants. L'incidence est similaire à celle de la semaine précédente (13 cas pour 100 000 habitants). Elle se situe au-dessous du seuil épidémique national.¹

L'incidence était basse dans l'ensemble des classes d'âge (Tableau 1).

La région Sentinella « AG, BL, BS, SO » a enregistré une activité répandue. Aucune des autres régions n'a enregistré d'activité grippale (Tableau 1, Encadré). Durant la semaine

¹ Le seuil épidémique national a été calculé à l'aide des déclarations des 10 dernières saisons (sans pandémie 2009/10) en Suisse et se situe à 70 cas de suspicion d'influenza pour 100 000 habitants pour la saison 2014/15.

46, le Centre National de Référence de l'Influenza a mis en évidence des virus Influenza B dans 1 des 18 échantillons analysés dans le cadre du système de surveillance Sentinella (Tableau 2).

Activité et virologie en Europe et dans le monde durant la semaine 45/2014

Selon le bureau régional de l'OMS pour l'Europe et selon le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) [1,2], l'ensemble des 39 pays qui ont fourni des données ont enregistré une intensité de l'activité grippale basse. Par rapport à la semaine précédente, deux de ces pays ont enregistré une tendance à la hausse et les autres une tendance constante ou à la baisse. Quant à la répartition géographique, 32 des 39 pays qui ont fourni des données n'ont observé aucune activité grippale (dont l'Autriche et l'Italie) et sept pays ont observé une activité sporadique (dont l'Allemagne).

En Europe, des virus Influenza A(H3N2) ont été mis en évidence dans sept des 529 échantillons sentinelles testés (Tableau 2). 95% des 22 virus Influenza antigéniquement ou génétiquement caractérisés depuis la semaine 40/2014 étaient couverts par le vaccin contre la grippe saisonnière 2014 [3]. Durant la semaine 45 aux Etats-Unis [4], la plupart des Etats ont enregistré une activité grippale sporadique et d'une intensité minimale. L'activité se situait au-dessous du niveau de référence national. 16% des virus grippaux détectés étaient des Influenza B et 84% des Influenza A, qui appartenaient majoritairement au sous-type A(H3N2). Aux Etats-Unis, 42% des 19 virus Influenza antigéniquement caractérisés depuis la semaine 40/2014 étaient couverts par le vaccin trivalent contre la grippe et 68% par le vaccin quadrivalent approuvé aux Etats-Unis [3]. Aucun des onze virus Influenza A(H3N2), du virus A(H1N1)pdm09 et des cinq virus Influenza B testés ne présentait de résistance à l'Oseltamivir ou au Zanamivir.

Dans les régions tempérées de l'hémisphère sud, différents virus Influenza ont circulé simultanément pendant la saison grippale 2014. En Afrique du Sud et en Amérique du Sud, les virus Influenza A(H3N2) pré-

Tableau 1
Incidence des consultations dues à une affection grippale en fonction de l'âge et de la région pour 100 000 habitants durant la semaine 46/2014

Incidence	Consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants	Activité grippale Classification, (tendance)
Incidence par âge		
0-4 ans	27	(-)
5-14 ans	20	(-)
15-29 ans	19	(-)
30-64 ans	22	(-)
≥ 65 ans	12	(-)
Incidence par région Sentinella		
Région 1 (GE, NE, VD, VS)	10	pas d'activité, (-)
Région 2 (BE, FR, JU)	15	pas d'activité, (-)
Région 3 (AG, BL, BS, SO)	45	répandue, (-)
Région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	15	pas d'activité, (-)
Région 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	17	pas d'activité, (-)
Région 6 (GR, TI)	31	pas d'activité, (-)
Suisse	20	sporadique, (-)

Tableau 2
Virus Influenza circulant en Suisse et en Europe
Fréquence des types et sous-types d'Influenza isolés durant la semaine actuelle et les semaines cumulées depuis la semaine 40/2014

	Semaine actuelle	Semaines cumulées
Suisse durant la semaine 46/2014		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	6 % (18)	2 % (62)
B	100 %	100 %
A(H3N2)	0 %	0 %
A(H1N1)pdm09	0 %	0 %
A non sous-typé	0 %	0 %
Europe durant la semaine 45/2014		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	1 % (529)	2 % (2684)
B	0 %	19 %
A(H3N2)	100 %	57 %
A(H1N1)pdm09	0 %	10 %
A non sous-typé	0 %	14 %

dominaient, tandis que les virus Influenza A(H1N1)pdm09 et Influenza A(H3N2) prédominaient conjointement en Australie et en Nouvelle-Zélande [5]. La majorité des virus Influenza A(H1N1)pdm09 sont couverts par le vaccin trivalent contre la grippe saisonnière 2014/15 recommandé pour l'hémisphère nord. Par contre, la majorité des virus Influenza A(H3N2) et Influenza B ont évolué antigéniquement, montrant une couverture réduite par le vaccin trivalent contre la grippe 2014/15 [3,6]. ■

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

Références

1. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, www.flunewseurope.org/
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data (état au 17.11.2014), ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/epidemiological_data/Pages/Latest_surveillance_data.aspx
3. World Health Organisation (WHO). Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2014–15 northern hemisphere influenza season, www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014_15_north/en/
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FluView, www.cdc.gov/flu/weekly/

LA SURVEILLANCE SENTINELLA DE LA GRIPPE EN SUISSE

L'évaluation épidémiologique de l'activité grippale saisonnière est basée (1) sur les déclarations hebdomadaires de suspicion d'influenza transmises par les médecins Sentinella, (2) sur les frottis nasopharyngés envoyés pour analyse au Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) à Genève et (3) sur tous les sous-types d'Influenza confirmés par les laboratoires soumis à la déclaration obligatoire.

Les typages effectués par le CNRI en collaboration avec le système de déclaration Sentinella permettent une description en continu des virus grippaux circulant en Suisse.

CLASSIFICATION DE L'ACTIVITÉ GRIPPALE

La classification de l'activité grippale se base (1) sur la proportion des médecins Sentinella qui ont déclaré des cas d'affections grippales et (2) sur la mise en évidence des virus Influenza au CNRI:

- Pas d'activité: moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Aucun virus Influenza n'a été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle et précédente.*
- Sporadique: moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Répandue: 30 à 49% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Largement répandue: 50% et plus des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*

Ce n'est que grâce à la précieuse collaboration des médecins Sentinella que la surveillance de la grippe en Suisse est possible. Cette dernière est d'une grande utilité pour tous les autres médecins, de même que pour la population en Suisse. Nous tenons donc ici à exprimer nos plus vifs remerciements à tous les médecins Sentinella!

5. World Health Organisation (WHO). Influenza update number 221, 2014; 1–8.

6. World Health Organisation (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2015 southern hemisphere influenza season, www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/201409_recommendation.pdf

Approvisionnement en vaccins en Suisse : analyse de la situation et prochaines étapes

L'Office fédéral de la santé publique publie chaque année le Plan de vaccination suisse. Mais ces derniers temps, les vaccins nécessaires à l'application de ce plan n'ont pas toujours été disponibles en quantités suffisantes. S'il n'y a pas eu de problèmes de santé publique graves jusqu'ici, il est néanmoins important d'éviter dans la mesure du possible les pénuries de vaccins, pour pouvoir appliquer le plan de vaccination et prévenir d'éventuelles épidémies. La solution la plus durable pour améliorer l'approvisionnement en vaccins comporte deux volets : l'admission des vaccins dans un système d'alerte pour les pénuries de médicaments et la constitution de stocks obligatoires.

INTRODUCTION

La vaccination fait partie des mesures de prévention les plus importantes pour lutter contre les maladies infectieuses. C'est pourquoi l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) publie annuellement le Plan de vaccination suisse, qui décrit en détail les vaccinations recommandées pour assurer une protection optimale de la population et des individus. Ces derniers temps, les vaccins nécessaires à l'application du Plan de vaccination n'ont pas toujours été disponibles en quantités suffisantes, ce qui a été une source de préoccupation pour les médecins vaccinateurs, pour les services cantonaux de la santé publique et pour les sociétés professionnelles concernées. Dans des pays comme la Grande-Bretagne, l'achat, la gestion et la distribution des vaccins requis pour les vaccinations officiellement recommandées sont centralisés par une institution publique. En Suisse, ce sont les institutions et les médecins vaccinateurs qui se procurent les doses nécessaires sur le marché intérieur. Comme les firmes sont susceptibles de connaître à nouveau des difficultés, voire des interruptions dans leurs livraisons, l'OFSP a décidé, en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), d'améliorer la disponibilité des vaccins importants pour la santé publique.

Le présent article a pour but d'informer les professionnel-le-s sur les défis temporaires d'approvisionnement

en vaccins en Suisse et sur les actions prévues pour désamorcer ce problème. Pour mieux faire comprendre la problématique, les auteurs se proposent de commencer par présenter le système de vaccination en Suisse, les procédures standard en vigueur ainsi que les principaux acteurs et leurs compétences.

LA VACCINATION EN SUISSE : PROCEDURES, ACTEURS ET COMPETENCES

Pour que la population résidante en Suisse puisse bénéficier d'une protection optimale contre les maladies infectieuses pour lesquelles il existe un vaccin, il faut que les conditions suivantes soient remplies : 1) les vaccins nécessaires doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché national, 2) les vaccinations doivent être recommandées et remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS), 3) l'approvisionnement de ces vaccins doit être assuré, et 4) les recommandations de vaccination doivent être appliquées par les médecins.

Les deux premiers points requièrent une procédure comportant plusieurs étapes, à laquelle participent différents services fédéraux, des expert-e-s ainsi que des représentant-e-s de groupements d'intérêts publics et privés extérieurs à l'administration fédérale. Il convient ici de bien faire la différence entre l'autorisation de mise sur le marché national d'un vaccin, la recommandation de vaccination pour prévenir une maladie évitable par la vaccination et

la prise en charge des coûts de la vaccination (prestation et produit).

L'approvisionnement de la Suisse en vaccins est assuré par le marché libre. Cela signifie que les vaccins doivent être commandés auprès des fabricants ou des grossistes par une multitude de pharmacies, cabinets médicaux et hôpitaux ainsi que, selon les cantons et les vaccinations, par la médecine scolaire ou les services cantonaux compétents. A l'heure actuelle, la Confédération ne joue aucun rôle dans ce processus, hormis dans les situations de crise.

Autorisation de mise sur le marché des vaccins et surveillance

Autorisation de mise sur le marché

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, les vaccins en Suisse doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic, qui exerce la surveillance sur ces produits. La réglementation a pour but de protéger la santé : elle garantit que seuls des vaccins d'un niveau de qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché. La demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée de la documentation requise. Celle-ci est structurée conformément aux normes internationales et se compose de rapports portant sur les études précliniques, les études cliniques et la qualité. Les expert-e-s de Swissmedic examinent ces documents et déterminent si les exigences requises pour l'autorisation sont satisfaites. Leur examen porte principalement sur le profil bénéfices-risques de la nouvelle préparation. Les vaccins sont administrés à titre prophylactique, généralement à des personnes en bonne santé, souvent à des enfants, ce dont il faut tenir compte dans l'évaluation du rapport bénéfices-risques.

L'examen de la documentation, qui est validé par un système de contrôle par des pairs (*peer review*), donne lieu à une *List-of-Questions* (phase d'examen I) : adressée par écrit au requérant, elle contient toutes les questions auxquelles le requérant doit répondre avant que Swissmedic puisse prendre une décision. Lors de la phase d'examen II, les documents supplémentaires fournis sont étudiés. Si nécessaire, Swissmedic fait appel à des expert-e-s du *Human Medicines Expert Committee* (HMEC) spéciali-

sés dans les études précliniques et cliniques. Issu-e-s d'hôpitaux universitaires et d'institutions comparables, ces expert-e-s sont nommé-e-s par le Conseil de l'Institut Swissmedic et apportent leur concours au processus de décision en formulant des recommandations. Ce dispositif garantit que le point de vue de la pratique clinique est pris en compte dans l'examen du dossier. Afin de garantir l'indépendance de l'évaluation, il est fait appel à des expert-e-s du HMEC sans liens susceptibles de constituer un conflit d'intérêts. Le résultat de l'évaluation du rapport bénéfices-risques, accompagné des textes corrigés des notices d'information destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s, est communiqué au requérant à titre de préavis. Vient ensuite la phase du labelling, lors de laquelle les informations sur le produit destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s peuvent encore être modifiées sur demande de la firme. A l'issue de cette phase, la procédure de demande d'autorisation s'achève par une décision. Si elle est positive, le vaccin peut être commercialisé. Au cours des dix dernières années, plus de 90% des vaccins ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ont été autorisés; les refus ont été majoritairement motivés par une évaluation négative d'aspects ayant trait à la sécurité ou à l'efficacité.

Libération officielle des lots

Comme la fabrication de vaccins exige des mesures particulières, en particulier pour assurer la sécurité, la loi sur les produits thérapeutiques prescrit que chaque lot doit faire l'objet d'une demande de libération adressée à Swissmedic. A cet effet, le titulaire de l'autorisation adresse au laboratoire OMCL (*Official Medicines Control Laboratory*) de Swissmedic une demande de permis d'écouler accompagnée des échantillons requis. La réalisation des analyses et la libération des lots ont lieu dans un délai maximal de 30 jours. Le laboratoire OMCL est membre à part entière du réseau européen de libération des lots par les autorités officielles de contrôle (*Official Control Authority Batch Release*) et les libérations de lots qu'il décide sont reconnues sans analyses supplémentaires dans les pays de l'Union européenne (UE). Réciproquement, les lots analysés dans l'UE peuvent être

commercialisés en Suisse après notification par l'OMCL. Ces notifications sont traitées dans un délai de quelques jours.

Surveillance du marché

Une fois qu'ils ont reçu l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments (y compris les vaccins) sont soumis à la surveillance de Swissmedic. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ainsi que toutes les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenus de signaler à Swissmedic les défauts de qualité suspectés ou les effets indésirables (EI) nouveaux ou graves. Swissmedic est intégré au système de surveillance internationale; à ce titre, les autorités partenaires lui notifient, par exemple, des problèmes sérieux de fabrication ou de qualité. Selon leur degré de gravité, ces problèmes peuvent entraîner une suspension de la commercialisation voire le rappel de certains lots.

Pour assurer la surveillance des vaccins, Swissmedic travaille en collaboration avec les centres régionaux de *pharmacovigilance*, rattachés aux hôpitaux universitaires et à l'hôpital régional de Lugano. L'institut évalue les annonces émanant des professionnel-le-s de la santé et des firmes responsables portant sur des effets indésirables graves ou nouveaux en lien possible avec l'administration d'un vaccin. Pour ce faire, il peut recourir à la banque de données internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui regroupe plus de 8,5 millions d'annonces, et dialoguer avec des spécialistes en *vaccinovigilance*. Lorsqu'un nouveau signal est reconnu, des actions correctrices sont engagées. Il s'agit en général d'une adaptation de l'information destinée aux professionnel-le-s (p. ex., adoption de nouvelles mesures de précaution ou limitation de l'indication). Différents canaux sont utilisés pour informer les professionnel-le-s des mesures ayant trait à la sécurité des médicaments. Le plus souvent, ces informations sont diffusées via des circulaires vérifiées par Swissmedic et envoyées directement par les firmes. Elles sont publiées sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) ainsi que dans les nouvelles versions des notices d'information destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s (www.swissmedicin.ch).

Processus de recommandation et de prise en charge du coût des vaccins

Une fois qu'un vaccin efficace contre une maladie déterminée a reçu l'autorisation de mise sur le marché, une procédure est mise en route pour décider, premièrement, de l'admission du vaccin dans le Plan de vaccination suisse et, deuxièmement, de la prise en charge de son coût par l'AOS. Cette procédure, qui comprend la consultation de trois commissions extraparlimentaires, est dirigée par l'OFSP. Ses étapes peuvent être franchies les unes après les autres ou en parallèle (pour autant que les conditions préalables à chaque étape soient remplies). La procédure complète est obligatoire uniquement pour une nouvelle vaccination avec un nouveau vaccin; la procédure peut être simplifiée p.ex. lorsqu'il s'agit d'un deuxième vaccin pour une vaccination déjà recommandée. Les commissions extraparlimentaires se composent de scientifiques spécialisé-e-s ou de représentant-e-s de groupements d'intérêts publics et privés; elles sont nommées par le Conseil fédéral pour une durée de quatre ans, coïncidant avec la législature des Chambres fédérales (*cf. tableau 1*).

Recommandations de vaccination

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) émet des propositions de recommandations de vaccination. Pour que ces recommandations soient élaborées indépendamment des intérêts commerciaux ou des pressions directes ou indirectes de l'industrie pharmaceutique, les membres de la CFV sont tenus de déclarer tout lien d'intérêt qui pourrait constituer un conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent entre des entreprises commerciales et l'expert à titre privé ou l'institution au sein de laquelle l'expert travaille. En vertu de l'art. 3 de la loi sur les épidémies (LEp), l'unité de direction Santé publique de l'OFSP se fonde sur les recommandations de la CFV pour décider des recommandations de vaccination officielles.

La CFV peut agir de sa propre initiative, lorsque la littérature scientifique fait état de nouvelles données ou lorsque Swissmedic approuve des modifications d'indication ou de nouvelles préparations. Les travaux de la CFV se basent sur un cadre analytique exhaustif [1]. Ce cadre comprend les

critères d'évaluation suivants: le fardeau de la maladie, les caractéristiques du vaccin (efficacité [*efficacy/effectiveness*], sécurité), les stratégies de vaccination (avec indication de leurs objectifs), le rapport coût-efficacité des stratégies, l'acceptabilité de la recommandation, la faisabilité de la recommandation, la capacité d'évaluation de la recommandation, l'équité de la recommandation en termes d'accessibilité, des considérations légales et la conformité avec les recommandations prévues ou adoptées dans d'autres pays. Il existe quatre niveaux de recommandations, étant précisé qu'une vaccination peut figurer dans plusieurs niveaux:

1. les vaccinations recommandées de base: elles sont indispensables à la santé individuelle **et** à la santé publique (p. ex., la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche);
2. les vaccinations recommandées complémentaires: elles confèrent une protection individuelle optimale contre des risques bien définis

(p. ex., les vaccinations contre les pneumocoques chez le nourrisson, les méningocoques du groupe C chez le nourrisson et l'adolescent);

3. les vaccinations recommandées à des groupes à risques: elles protègent les personnes présentant un risque accru de complications, d'infections invasives, d'exposition ou de transmission (p. ex., les vaccinations contre l'encéphalite à tiques, la rage);
4. les vaccinations sans recommandation d'utilisation: elles n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation ou ne font pas l'objet d'une recommandation.

Prise en charge des coûts

Pour que la population ou certains groupes d'individus soient couverts le plus largement possible et que toute personne puisse se protéger quel que soit son statut socio-économique, il faut que le coût des vaccinations (prestation et produit) des trois premiers niveaux soit pris en charge par

l'assurance-maladie (à l'exception des vaccinations pour voyageurs). La base légale à cet effet est l'art. 26 de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal). Pour que les vaccinations recommandées soient prises en charge, elles doivent figurer dans la liste positive figurant à l'art. 12a de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). En règle générale, le titulaire de l'autorisation présente une demande dans ce sens à la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP). La CFV et la section Vaccinations et mesures de contrôle de l'OFSP peuvent également présenter des demandes.

La CFPP fonde son examen sur les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité des prestations (critères EAE) prescrits à l'art. 32 LAMal. Elle utilise à cet effet une matrice d'évaluation prédéfinie, qui intègre les facteurs suivants: fardeau de la maladie, aspects juridiques, éthiques et sociaux, efficacité, sécurité et risques de la vaccination, mise en œuvre de la recommandation et aspects écono-

Tableau 1

Description des commissions extraparlimentaires impliquées dans le processus

	Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)	Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)	Commission fédérale des médicaments (CFM)
Nombre de membres	15	18	16
Composition	Spécialistes de la vaccinologie, de l'immunologie, de l'épidémiologie, de la santé publique, de la médecine de premier recours, de la pédiatrie, de la médecine des voyages, de l'infectiologie, de la médecine scolaire, de la microbiologie	Groupements d'intérêts (fournisseurs de prestations, assureurs, assurés, cantons, médecins-conseil, membres d'autres CEP, professeurs enseignants en analyses de laboratoire, experts en éthique médicale, industrie de la technique médicale)*	Groupements d'intérêts (fournisseurs de prestations, assureurs, assurés, cantons, facultés de médecine et de pharmacie, Swissmedic, industrie pharmaceutique)*
Mandat	4 ans, calés sur la législation	4 ans, calés sur la législation	4 ans, calés sur la législation
Séances	5 fois par an	au moins 2 fois par an	6 fois par an
Evaluations	Recommandations de vaccination pour la population ou pour des individus	Prise en charge des prestations par l'AOS	Vaccins obligatoirement pris en charge et prix
Critères d'évaluation	Cadre analytique	EAE	EAE
Conditions préalables à la décision	Autorisation de mise sur le marché	Autorisation de mise sur le marché, recommandation de vaccination	Autorisation de mise sur le marché, recommandation de vaccination, prise en charge des coûts de la prestation
Acte normatif	Recommandation	Modification d'ordonnance	Décision
Instance de décision	OFSP	DFI	OFSP
Unités compétentes de l'OFSP	Unité de direction Santé publique, division Maladies transmissibles, section Vaccinations et mesures de contrôle	Unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, section Prestations médicales	Unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, section Médicaments

* Cf. art. 37a ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).

CEP: commission extraparlimentaire; OFSP: Office fédéral de la santé publique; DFI: Département fédéral de l'intérieur; OPAS: ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins; AOS: assurance obligatoire des soins; EAE: efficacité, adéquation, economicité (au sens de l'art. 32 LAMal).

miques (coût de la prestation, matrice quantitative, conséquences budgétaires, rapport coût-efficacité). Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide ensuite si la vaccination doit figurer dans l'OPAS. L'ordonnance est adaptée deux fois par an, au 1^{er} janvier et au 1^{er} juillet.

Pour que l'AOS puisse rembourser un vaccin, il faut que celui-ci soit inscrit sur la liste des spécialités (LS) de l'OFSP. Pour cela, il faut qu'une troisième commission extraparlamentaire délibère: la Commission fédérale des médicaments (CFM). Sur demande du titulaire de l'autorisation pour le vaccin, la CFM recommande à l'OFSP l'éventuelle admission du produit sur la liste des spécialités. La demande est, là encore, examinée sur la base des critères EAE, en accordant une importance particulière au prix. La fixation du prix du vaccin tient compte du prix pratiqué dans six pays de référence (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne et Pays-Bas) ainsi que des prix en Suisse d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires. L'OFSP prend la décision d'admission d'un nouveau vaccin sur la liste des spécialités et définit un prix (et, le cas échéant, des restrictions portant sur le remboursement du vaccin, par exemple la limitation du remboursement à certaines catégories de patients ou de situations). Au lieu d'admettre un vaccin sur la liste des spécialités, il est également possible de prévoir un remboursement forfaitaire couvrant la consultation, l'administration et le produit pour la vaccination dont la prise en charge est obligatoire.

Garantie de l'approvisionnement de la population en médicaments

Rôle de l'approvisionnement économique du pays

Selon la loi sur l'approvisionnement économique du pays, l'approvisionnement économique du pays (AEP) a pour but d'assurer la disponibilité de biens et de services d'importance vitale pour le fonctionnement d'une économie et d'une société modernes lors de graves pénuries auxquelles l'économie n'est pas en mesure de remédier par ses propres moyens. Si l'approvisionnement dans un secteur est perturbé à court ou moyen terme, l'AEP prend des mesures ciblées pour combler les lacunes d'approvisionne-

ment. Des expert-e-s de l'administration, de l'industrie, du corps médical, du secteur hospitalier et d'autres institutions de santé analysent régulièrement la situation de l'approvisionnement en produits essentiels dans le domaine des produits thérapeutiques de l'AEP et proposent des mesures pour augmenter la sécurité de cet approvisionnement. La constitution de stocks obligatoires est un élément central de ce dispositif: l'AEP peut imposer aux premiers distributeurs (importateurs ou producteurs) l'obligation de stocker en permanence une quantité déterminée de certaines marchandises.

Le système des stocks obligatoires repose sur une collaboration entre l'économie privée et l'Etat. L'Etat impose aux entreprises de stocker et de renouveler les marchandises afin de disposer en permanence de produits commercialisables. Les produits restent la propriété des entreprises, à qui il incombe également de financer le stockage. Dans les situations de pénurie, par exemple en cas de perturbation des livraisons, la Confédération peut, par voie d'ordonnance, habiliter le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) à libérer les stocks obligatoires, c'est-à-dire autoriser les entreprises qui les détiennent à puiser dans ces stocks pour approvisionner le marché. A l'heure actuelle, il existe des stocks obligatoires d'antibiotiques, d'inhibiteurs de la neuraminidase, de produits hémostatiques, d'analgésiques forts, d'insuline, de poches de sang, de masques de protection respiratoire et de gants d'examen. Les vaccins ne sont actuellement pas soumis à l'obligation de constitution de stocks.

Mesures compensatoires en cas de perturbations dans les livraisons de vaccins

En cas de perturbations dans les livraisons de vaccins, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut soumettre à Swissmedic une demande de commercialisation temporaire de vaccins dans une présentation étrangère. Parmi les conditions à remplir, il faut que le vaccin soit identique à la préparation autorisée en Suisse et qu'aucun autre vaccin autorisé en Suisse pour la même indication ne soit disponible. Ces demandes sont généralement traitées en quelques jours.

Le titulaire de l'autorisation informe les clients qui reçoivent les vaccins dans leur présentation étrangère des raisons pour lesquelles le produit est fourni dans cette présentation et il les rend attentifs au fait que les informations destinées aux professionnel-le-s et aux patient-e-s en Suisse s'appliquent également dans cette situation. Chaque emballage est accompagné d'une notice suisse d'information aux professionnel-le-s et aux patient-e-s. Pour éviter des demandes de renseignements inutiles, Swissmedic publie les demandes approuvées uniquement une fois que l'entreprise est en mesure de fournir effectivement des vaccins de substitution, ce qui prend parfois plusieurs semaines.

Il est également possible, en cas de perturbations dans les livraisons de vaccins, que des professionnel-le-s de la santé habilité-e-s à remettre ces vaccins demandent à Swissmedic une autorisation spéciale d'importer des vaccins autorisés à l'étranger. Ces demandes sont généralement traitées dans les 48 heures. Les informations requises et les formulaires à remplir sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch > Autorisations d'exploitation > Autorisation spéciale.

ANALYSE DE LA SITUATION

Au début de l'année, les cas d'interruptions répétées ou prolongées dans les livraisons de vaccins importants se sont multipliés. C'est pourquoi, la CFV ainsi que la Société suisse de pédiatrie et l'Association professionnelle de la pédiatrie ambulatoire (kinderärzte.schweiz) ont exposé à l'OFSP et au chef du DFI leurs craintes que l'indisponibilité des vaccins empêche de procéder aux vaccinations recommandées dans le plan de vaccination, avec des conséquences néfastes pour la santé de la population. Les trois institutions estimaient en outre que la crédibilité du plan de vaccination était en jeu, ce qui déstabilisait la population et pouvait compromettre sa disposition à se faire vacciner. De plus, elles relevaient que les consultations supplémentaires ou l'emploi de vaccins monovalents au lieu de préparations combinées rendus nécessaires par la pénurie engendreraient des coûts supplémentaires. Parmi les solutions possibles, il a été entre autres demandé à l'OFSP, de créer une réserve minimale de vaccins essentiels.

La pénurie de certains vaccins est due principalement à l'augmentation de la demande, mais aussi à la mondialisation des marchés : celle-ci a entraîné une concentration de la production qui a créé des monopoles ou des oligopoles de fait. La Suisse n'est pas le seul pays touché. L'Allemagne, par exemple, doit faire face à des problèmes semblables [2]. Les entreprises estiment que la pénurie est également due en partie aux exigences toujours plus strictes que les autorités imposent à la qualité de la production de vaccins. Or, pour des raisons économiques, l'industrie pharmaceutique n'a pas toujours investi suffisamment dans la modernisation d'installations de production de vaccins vieillissantes. Le risque augmente donc de devoir de plus en plus souvent bloquer des lots pour des raisons de sécurité. La production d'un lot peut ainsi être ralentie et durer jusqu'à 16 mois, retardant la livraison de plusieurs centaines de milliers de doses. Enfin, la petite taille du marché helvétique et sa fragmentation en une multitude de clients conduisent des entreprises à renoncer à demander une autorisation de mise sur le marché de leurs produits en Suisse pour se concentrer sur des marchés plus intéressants financièrement. Les entreprises ont mis en cause la procédure applicable à l'importation de vaccins dans une présentation étrangère pour expliquer des retards de livraison de plus en plus importants, alors que Swissmedic traite les demandes d'importation de manière efficace et sans bureaucratie. En règle générale, les entreprises ne doivent pas changer le conditionnement des vaccins, mais apposer sur l'emballage étranger des étiquettes autocollantes donnant les informations requises. Malgré cela, en raison des procédures internes aux entreprises, il peut s'écouler des semaines avant que le vaccin ne soit disponible en Suisse.

L'OFSP connaît la problématique et suit la situation avec attention bien qu'aucune pénurie grave de vaccins ne se soit encore produite. Les difficultés d'approvisionnement mineures que la Suisse a connues à ce jour ont pu être surmontées, soit par l'importation, pour une durée limitée, de vaccins de substitution en procédure simplifiée, soit par le recours à d'autres vaccins ou schémas de vaccination. Pour pouvoir garantir à tout moment

l'application des recommandations de vaccination par le corps médical et pour prévenir ou combattre d'éventuelles épidémies ou situations d'urgence, l'OFSP estime qu'il est important d'éviter les pénuries de vaccins dans toute la mesure du possible. Mais comme il ne peut actuellement s'appuyer ni sur un système ni sur une base légale pour surveiller les éventuelles difficultés d'approvisionnement sur le marché des vaccins et prendre, le cas échéant, les mesures nécessaires, il faut s'attaquer au fond du problème, en collaboration avec les services fédéraux compétents.

PROCHAINES ETAPES

L'OFSP a discuté de mesures possibles avec l'OFAE et Swissmedic. Ces institutions considèrent que la constitution de stocks obligatoires d'une sélection de vaccins pourrait être un élément de solution. Le domaine produits thérapeutiques de l'AEP analyse actuellement la situation de l'approvisionnement en vaccins (acteurs du marché, parts de marché, capacités de stockage existantes, coût et faisabilité de la constitution de stocks obligatoires, etc.). Les résultats montreront si l'introduction d'un stockage obligatoire dans ce domaine est faisable et judicieux. En cas de conclusion positive, la mise en place de ce stockage prendra vraisemblablement deux à trois ans.

Par ailleurs, il devrait être possible de mettre en place un dispositif d'alerte précoce pour avertir suffisamment tôt les partenaires du système de santé des éventuelles ruptures de livraison de médicaments que rencontrent les entreprises, afin qu'ils puissent rechercher ensemble des solutions adaptées en temps utile. Dans sa décision du 6 juin 2014, le Conseil fédéral a chargé le DEFR de mettre sur pied une plateforme de coordination et d'information permettant de recenser suffisamment tôt les difficultés d'approvisionnement en produits thérapeutiques critiques et, si besoin, de prendre des mesures appropriées (cf. paragraphe « Mesures compensatoires en cas de perturbations dans les livraisons de vaccins »). L'obligation de notification reposera sur une ordonnance du Conseil fédéral qui comportera en annexe une liste des produits thérapeutiques soumis à l'obligation. Cette

ordonnance devrait être prête d'ici au 1^{er} semestre 2015 et être mise en vigueur dans le courant de la même année par le Conseil fédéral. L'obligation de notification devrait s'appliquer à toutes les vaccinations recommandées par l'OFSP. ■

Contact

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

Pour de plus amples d'informations

Office fédéral de la santé publique (OFSP) : www.bag.admin.ch

Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) : www.bwl.admin.ch

Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) : www.swissmedic.ch

Informations sur les médicaments : www.swissmedicinfo.ch

Plan de vaccination suisse 2014 : www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/index.html?lang=fr

Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) : www.ekif.ch

Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), Commission fédérale des médicaments (CFM) : www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04013/index.html?lang=fr

Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19700277/index.html

Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940073/index.html

Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950275/index.html

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950219/index.html

Auteurs

Office fédéral de la santé publique, Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays et Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic

Références

1. Office fédéral de la santé publique (OFSP), Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Recommandations de vaccination en Suisse : niveaux de recommandation. Bull OFSP 2005; N° 45: 817–21.
2. Korzilius H. Arzneimittel und Impfstoffe: Verfügbarkeit wird zum Problem. Dtsch Arztebl 2014; 111: A249–A250.

Urgence en cas d'exposition au VIH : la PEP peut être la bonne réponse

Il est possible de réduire nettement le risque d'infections après une exposition sexuelle au VIH – à condition de réagir vite.

Introduction

La situation, où un patient consulte un médecin immédiatement après une exposition sexuelle au VIH, est une urgence. En effet, s'il y a un risque de VIH, une prophylaxie post-exposition (PEP) faite à temps peut prévenir l'infection.

Au vu des nouvelles données et des nouveaux principes actifs disponibles, la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) a actualisé, début 2014, certains points de ses recommandations relatives à la PEP (réf. 1/réf. 2).

Le plus tôt est le mieux !

L'élément décisif est le laps de temps encouru entre l'exposition au VIH et le début de la PEP. En effet, les chances de réussite de celle-ci diminuent six à huit heures déjà après l'exposition au VIH. Après 48 heures, il est déjà trop tard, pour initier une PEP.

La PEP consiste en une administration d'antirétroviraux pendant généralement quatre semaines. Etant donné la lourdeur de ce traitement pour les patients et son coût élevé, elle ne doit être prescrite qu'après une analyse soignée du risque.

Quand prescrire une PEP ?

L'indication d'une PEP est résumée dans le *tableau 1*. Le risque de transmission devrait être analysé dans le cadre d'un entretien individuel et un test VIH rapide conseillé, pour exclure une infection VIH déjà existante.

Indication nette : partenaire séropositif (sans traitement antirétroviral)

Une PEP est recommandée après un **rapport anal ou vaginal non protégé avec une personne séropositive présentant une virémie détectable dans le sang**. Elle est à envisager, si le partenaire séropositif a éjaculé dans la bouche.

Indication à analyser : partenaire, dont le statut VIH n'est pas connu

Dans la mesure du possible, on devrait exiger un test pour le partenaire sexuel du patient (hommes et femmes confondus), même après le début de la PEP. Celle-ci sera immédiatement interrompue, si ce partenaire s'avère ne pas être infecté.

Quand la sérologie du partenaire n'est pas connue, ce qui est souvent le cas, il est recommandé de commencer une PEP :

- après un viol,
- après un rapport anal ou vaginal non protégé avec un partenaire sexuel faisant partie d'un groupe à risque élevé de VIH (probabilité d'infection VIH non traitée > 10%).

Les groupes à risque élevé comprennent particulièrement les personnes venant des pays à prévalence du VIH élevée, les travailleuses du sexe originaires d'Europe de l'Est, les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et les utilisateurs de drogues intraveineuses.

Dans toutes les autres situations, la CFSS déconseille en principe une PEP. Toutefois, celle-ci peut être jus-

tifiée, si certains éléments témoignent d'un risque VIH élevé, d'autant que les informations nécessaires manquent souvent lors de la première évaluation. En cas de doute, il est conseillé de la commencer (dose initiale) et de consulter pour la démarche à suivre l'un des services d'urgence spécialisés, dont on trouve une liste sur le site www.bag.admin.ch.

Comme déjà indiqué dans les recommandations 2006, une PEP n'est pas conseillée en cas de morsure par une personne infectée par le VIH, ni en cas de blessure par une piqûre d'aiguille traînant dans un lieu public.

Une PEP est inutile, lorsque le partenaire est séropositif, mais qu'il suit un traitement antirétroviral efficace (pas de virémie détectable).

Choix des médicaments

Statut VIH inconnu

Il existe plusieurs associations médicamenteuses, dont l'efficacité est prouvée pour la PEP. La CFSS recommande la combinaison suivante (*Voir remarque 1*):

La combinaison proposée (Truvada/lisentress) est bien tolérée et ne présente pratiquement aucune interaction médicamenteuse. Les alternatives thérapeutiques proposées dans le *tableau 2*, comme par exemple la thérapie incluant le dolutegravir ou le darunavir, ont pour avantage de ne nécessiter qu'une seule prise quotidienne, contrairement au traitement de raltegravir qui lui, doit être pris deux fois par jour.

Statut VIH connu

Si la présence du virus chez le partenaire est connue, on adaptera la

Tableau 1

Quand faut-il prescrire une PEP ?

	Partenaire au statut VIH inconnu	Partenaire VIH positif, virémie détectable	Partenaire VIH positif virémie non détectable (<50 copies/ml), sous thérapie depuis au moins 6 mois et avec un bon suivi
Rapport anal	Recommandée *	Recommandée	Non recommandée
Rapport vaginal	Recommandée *	Recommandée	Non recommandée
Fellation avec éjaculation dans la bouche (réceptive)	À évaluer	À évaluer	Non recommandée

* Dans tous les cas, si la probabilité est de $\geq 10\%$ que la source d'infection soit VIH positive.

Tableau 2

ténofovir/emtricitabine (Truvada) 1 x/jour	raltégravir (Isentress) 400 mg 2x/jour
	Alternatives au raltegravir: – dolutégravir (Tivicay) 50 mg 1 x/jour, ou – darunavir (Prezista) 800 mg + ritonavir (Norvir) 100 mg 1 x/jour

combinaison au profil de résistance (consulter un spécialiste en infectiologie).

Durée de la PEP

Un traitement de quatre semaines ayant fait ses preuves, c'est le standard recommandé par la CFSS.

On peut, dans certains cas, modifier la PEP avec l'accord d'un spécialiste (réduction de la durée du traitement ou prescription d'une bithérapie, p. ex.).

Analyses et tests nécessaires

Bilan initial (au moment où la première dose de PEP est administrée)

- Test rapide du VIH, pour exclure une infection VIH existante
- Prélèvement: formule sanguine simple, paramètres rénaux et hépatiques
- Hépatite B: exclure une hépatite B active par un test de recherche de l'antigène HBs (exacerbation d'une hépatite après arrêt du Truvada®). Chez les personnes non immunisées contre l'hépatite B, procéder immédiatement à une vaccination.

Examens de contrôle

Le suivi clinique dépend des symptômes et des problèmes des patients; généralement, des contrôles sont conseillés à la deuxième, puis à la quatrième semaine (contrôle de laboratoire uniquement si indication clinique). Il faut veiller à une prise régulière et rechercher des effets secondaires des antirétroviraux, ainsi que tous les signes de primo-infection [2].

Pour exclure une infection, on pensera à réaliser un test VIH (test rapide ou test de 4^e génération sur sang total) trois mois après l'exposition.

Dans certaines situations, une recherche de syphilis, de gonorrhée

et de chlamydia est recommandée. Le plus souvent, le risque élevé de transmission sexuelle de VIH s'accompagne d'un risque élevé de transmission d'une autre infection sexuellement transmissible (IST). Le moment idéal, pour réaliser ces examens, se discute au cas par cas.

Conseils aux patients

Observance

Pour que la PEP soit efficace, il est indispensable que les patients comprennent l'importance de la prise régulière des médicaments (observance) et qu'ils s'y emploient. Il faudrait discuter de l'observance avec eux lors de chaque consultation pendant toute la durée de la PEP, car le refoulement, mais aussi les effets secondaires peuvent les amener à interrompre ou à arrêter leur traitement.

Protection

Tant qu'une infection VIH n'est pas exclue, les patients devraient pratiquer systématiquement le *safer sex*. La PEP constitue en outre une bonne occasion, pour leur parler de la protection en général et de les conseiller à ce sujet.

Prise en charge

Quand une PEP est indiquée à la suite d'un bilan médical (cf. ci-dessus), les coûts des analyses et du traitement sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins.

Rapport coût-utilité de la PEP

Le rapport coût-utilité de la PEP dépend du nombre de PEP nécessaires, pour prévenir une infection; autrement dit, la PEP doit être prescrite à bon escient, c'est-à-dire dans les situations, où le risque est réel et non pas, comme cela arrive aussi, dans celles où il est minime. Selon le scénario, le coût d'une infec-

tion VIH évitée va de quelques centaines de milliers à plusieurs millions de francs. En ce qui concerne le rapport coût-utilité, la PEP est valable dans le premier cas, alors que son intérêt est douteux dans le second. Ces réflexions, qui ont influé sur le choix des indications de la PEP, soulignent l'intérêt d'une évaluation soigneuse du risque. Toutes les situations à risque non prises en compte dans les présentes recommandations entraîneraient un coût largement supérieur à 10 millions de francs par infection évitée [3]. ■

Contact

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

Remarques

1. La différence avec les combinaisons recommandées dans le Forum médical suisse 2014; 14(8): 151-153 s'explique par le fait que le dolutégravir est disponible depuis l'autorisation du Tivicay® en mai 2014.
2. Pour le diagnostic de la primo-infection à VIH, cf.: OFSP 2011. Primo-infection VIH. www.bag.admin.ch > VIH et sida > Médecins > Directives et recommandations
3. Coût d'une PEP: une PEP de quatre semaines avec une trithérapie revient à 2000 francs environ. Pour éviter une seule infection, il faudrait, selon le risque de transmission, effectuer un nombre de traitements variant entre 50 (rapport anal réceptif) et 1000 (rapport vaginal avec pénétration chez une femme séropositive). Si le statut VIH du ou de la partenaire est inconnu ou le début de la PEP retardé, le nombre de sujets à traiter (NST) est encore plus grand.

Auteur

Commission fédérale pour la santé sexuelle
Prof. Pietro Vernazza, président

Références

1. Office fédéral de la santé publique, unité de direction Santé publique, division Maladies transmissibles. Recommandations en matière de prophylaxie post-exposition en dehors du milieu médical – Mise à jour 2006. Bulletin (OFSP) 2006; 36: 712-715
2. Groupe de travail Clinique et thérapie de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS). Prophylaxie post-exposition (PEP) au VIH en dehors du milieu médical – Mise à jour des recommandations de l'OFSP. Forum médical suisse 2014; 14(8): 151-153

VIH en 2014 : tendances jusqu'à fin septembre

VIH

Au cours des neuf premiers mois de l'année 2014, 366 nouveaux diagnostics de VIH ont été déclarés en Suisse. L'année précédente, pendant la même période, 455 diagnostics avaient été posés, ce qui représente une baisse de 20 %. Pour l'ensemble de l'année 2014, on obtient par extrapolation entre 520 et 550 cas de VIH, contre 579 l'année

précédente. Une diminution du nombre de cas se dessine donc pour 2014, dans la mesure où l'extrapolation tient compte, cette année aussi, d'éventuelles déclarations tardives.

Le nombre de nouveaux cas a diminué pour les deux sexes. Ces chiffres confirment la tendance à la baisse observée depuis 2008, avec une exception en 2012 (figure 1).

Les déclarations des laboratoires permettent de classer les diagnostics de VIH par sexe, par âge et par canton de domicile. Pour analyser les nouvelles déclarations selon d'autres critères tels que les modes de transmission ou la nationalité, il faut recourir aux déclarations complémentaires des médecins. Jusqu'en 2012, ces déclarations complémentaires étaient disponibles pour 80 à 85 % des cas déclarés par les laboratoires. En 2013, cette proportion est passée à 79 %, sans que l'on puisse l'expliquer clairement. En 2014, elle s'élève à 65 %, principalement parce que les déclarations complémentaires des cas diagnostiqués au cours des deux à trois mois précédant la fin septembre ne sont pas encore disponibles. De ce fait, l'évaluation des tendances au cours de cette année en fonction des modes de transmission s'avère imprécise.

La figure 2 révèle, pour cette année, une diminution des nouveaux cas de VIH transmis par voie hétérosexuelle, à la fois chez les hommes et chez les femmes, confirmant ainsi la tendance observée depuis 2008. Jusqu'à la fin de l'année, il faut s'attendre, selon l'extrapolation, à environ 110 nouveaux diagnostics pour chaque sexe, ce qui correspond à chaque fois à près de 20 % de tous les diagnostics VIH. En ce qui concerne les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH), on estime à 260 le nombre de nouveaux diagnostics (48 % des cas). Le nombre de cas de VIH diagnostiqués a également diminué en 2014 chez les hommes et les femmes consommant de la drogue par injection (IDU). La part de diagnostics de VIH dans ce groupe de personnes s'élève ainsi, à l'heure actuelle, à un peu plus de 1 %, hommes et femmes confondus. Pour les cas de la catégorie « autres/inconnu », le mode d'infection reste inconnu, à quelques exceptions près. Celles-ci concernent des transfusions (non documentées) à l'étranger (2 en 2014) ou des transmissions mère-enfant (aucun cas en 2014, entre 2 et 7 au cours des années précédentes). Le tableau 1 présente dans le détail les chiffres absolus et les proportions selon le mode d'infection et le sexe, pour la période 2008–2014.

Figure 1

Déclarations VIH de laboratoire en Suisse, par sexe et année du test, 2008–2014

Le nombre de cas confirmés jusqu'au 30 septembre 2014 a été extrapolé pour l'ensemble de l'année 2014.

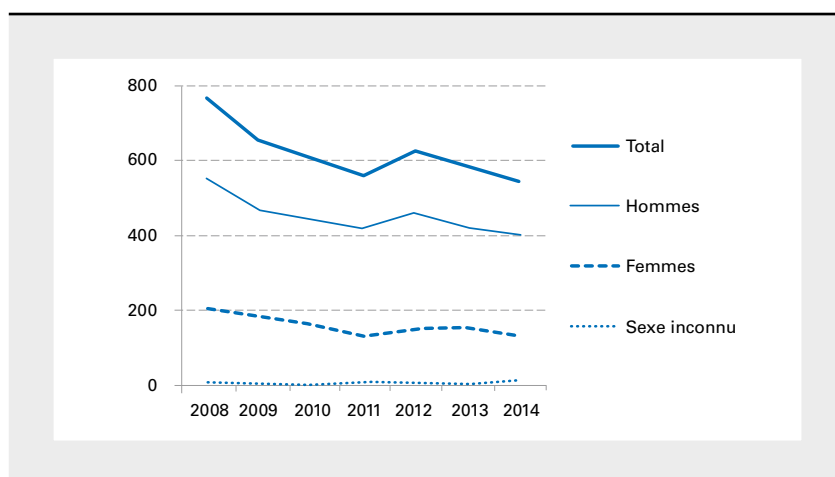
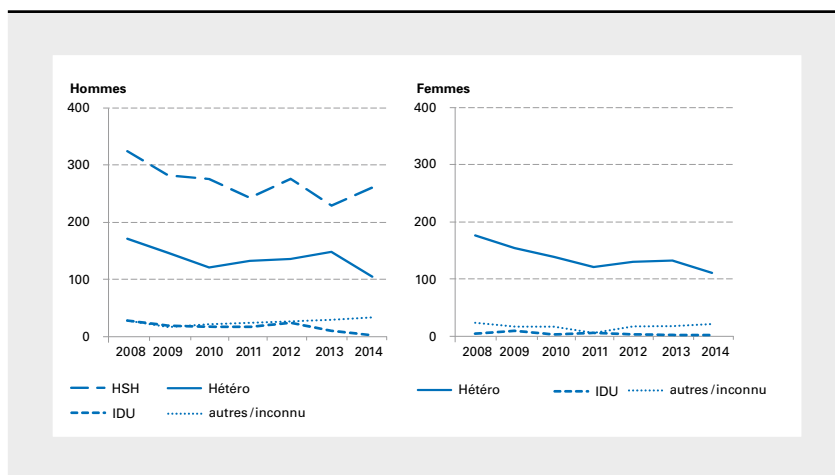


Figure 2

Estimation statistique¹ du nombre de diagnostics VIH en Suisse chez les hommes et chez les femmes, par voie d'infection² et année du test, 2008–2014

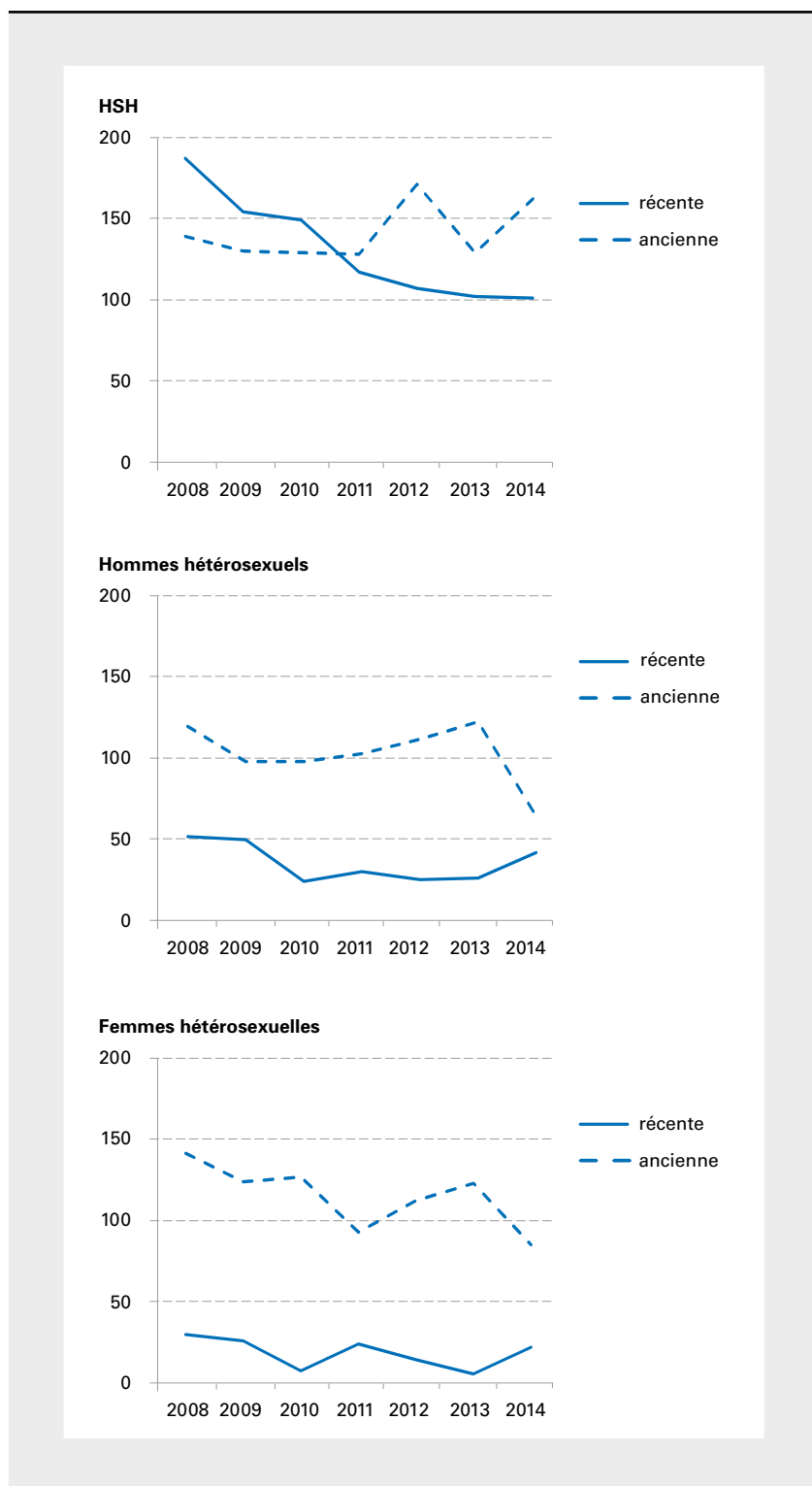
Le nombre de cas confirmés jusqu'au 30 septembre 2014 a été extrapolé pour l'ensemble de l'année 2014.



¹ Le nombre absolu de cas par voie d'infection a été estimé sous l'hypothèse que les proportions respectives dans les déclarations complémentaires sont aussi représentatives pour l'ensemble des déclarations de laboratoire.

² HSH: contacts sexuels entre hommes; Hétéro: contacts sexuels entre hommes et femmes; IDU: consommation de drogues par injection

Figure 3
Estimation statistique du nombre d'infections au VIH récentes¹ ou plus anciennes chez les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH) et chez les hommes et femmes hétérosexuels, par année du test, 2008–2014.
 Le nombre de cas confirmés jusqu'au 30 septembre 2014 a été extrapolé pour l'ensemble de l'année 2014.



Proportion d'infections récentes au VIH

Depuis 2008, le procédé standard, utilisé en Suisse pour poser le diagnostic, permet, grâce à un algorithme¹, de distinguer les infections au VIH récentes des cas plus anciens (algorithme CNR, [1 à 3]). Sont considérées comme récentes les infections, qui remontent probablement à moins d'une année avant le diagnostic du VIH.

Depuis 2008, près d'un tiers des nouveaux diagnostics de VIH concernent des infections récentes. Cette proportion varie toutefois grandement selon le mode de transmission. Comme le montre la figure 3, la courbe des infections récentes chez les HSH se situe à peu près au même niveau que celle des infections plus anciennes; la proportion moyenne d'infections récentes entre 2008 et 2014 s'élève donc à environ 50 %. Chez les hétérosexuels, la courbe des infections récentes se situe nettement en dessous de celle des infections plus anciennes. Ainsi, la proportion d'infections récentes transmises par voie hétérosexuelle est de 20 à 30 % pour les hommes et de 10 à 20 % pour les femmes pour la période 2008–2014 (tableau 1).

Chez les HSH, la tendance à la baisse, constatée depuis 2008 en ce qui concerne les infections récentes, a quelque peu ralenti en 2014. Le nombre d'infections plus anciennes a, quant à lui, augmenté, comme en 2012. Par conséquent, les hausses de déclarations de VIH pour les HSH observées en 2012 et 2014 (cf. figure 2) sont dues aux infections au VIH, qui remontaient à plus d'une année au moment du diagnostic.

Chez les hétérosexuels (hommes et femmes), la figure 3 montre que le nombre d'infections récentes est resté stable durant la période sous revue et que la baisse des déclarations VIH constatée pour 2014 (cf. figure 2) est due aux infections VIH contractées plus d'une année avant le diagnostic.

Il convient de souligner que les déclarations seules ne permettent pas de tirer des conclusions claires sur les tendances quant aux événements de transmission du VIH. Les hausses ou les baisses des diagnostics déclarés peuvent, par exemple,

¹ Infections, qui remontent probablement à moins d'une année avant le diagnostic du VIH

Tableau 1

Nouveaux diagnostics du VIH en Suisse par voie d'infection, sexe et année du test : estimation statistique du nombre et de la proportion relative au total, du nombre d'infections récentes et anciennes et de la proportion d'infections récentes, 2008–2014

Année du test	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Nombre total de diagnostics VIH ¹	766	655	604	559	623	579	545
Hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes							
Nombre de diagnostics ¹	326	284	278	245	278	231	263
<i>Proportion relative au total</i>	42,6 %	43,4 %	46,0 %	43,8 %	44,6 %	39,9 %	48,3 %
Nombre ² d'infections récentes	187	154	149	117	107	102	101
Nombre ² d'infections anciennes	139	130	129	128	171	129	162
<i>Proportion d'infections récentes</i>	57,2 %	54,2 %	53,7 %	47,7 %	38,6 %	44,2 %	38,5 %
Hommes hétérosexuels							
Nombre de diagnostics ¹	173	149	123	134	138	150	107
<i>Proportion relative au total</i>	22,6 %	22,7 %	20,4 %	24,0 %	22,2 %	25,9 %	19,6 %
Nombre ² d'infections récentes	52	50	24	30	25	26	42
Nombre ² d'infections anciennes	121	99	99	104	113	124	65
<i>Proportion d'infections récentes</i>	30,1 %	33,9 %	19,6 %	22,3 %	18,4 %	17,3 %	39,1 %
Femmes hétérosexuelles							
Nombre de diagnostics ¹	177	155	139	121	131	123	111
<i>Proportion relative au total</i>	23,1 %	23,7 %	23,0 %	21,6 %	21,0 %	21,2 %	20,4 %
Nombre ² d'infections récentes	31	27	8	25	15	6	23
Nombre ² d'infections anciennes	146	128	131	96	116	127	88
<i>Proportion d'infections récentes</i>	17,8 %	17,3 %	1,0 %	20,8 %	11,7 %	4,8 %	20,5 %
Hommes s'injectant de la drogue							
Nombre de diagnostics ¹	30	21	19	19	26	12	4
<i>Proportion relative au total</i>	3,9 %	3,2 %	0,9 %	3,4 %	4,2 %	2,1 %	0,7 %
Nombre ² d'infections récentes	10	7	3	0	3	3	4
Nombre ² d'infections anciennes	20	14	16	19	23	9	0
<i>Proportion d'infections récentes</i>	33,1 %	33,1 %	16,6 %	0,0 %	12,2 %	25,8 %	100 %
Femmes s'injectant de la drogue							
Nombre de diagnostics ¹	5	10	4	6	4	3	2
<i>Proportion relative au total</i>	0,7 %	1,5 %	0,7 %	1,1 %	0,6 %	0,5 %	0,4 %
Nombre ² d'infections récentes	3	2	2	3	0	0	0
Nombre ² d'infections anciennes	2	8	2	3	4	3	2
<i>Proportion d'infections récentes</i>	62,5 %	20,5 %	62,5 %	44,2 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %

¹ Le nombre de cas confirmés jusqu'à fin septembre 2014 a été extrapolé pour l'ensemble de l'année 2014.

² Estimation statistique selon l'algorithme du CNR

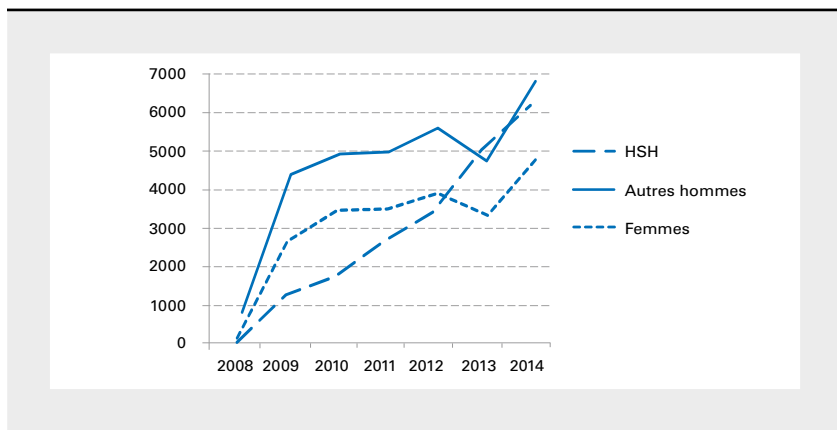
être dues uniquement à l'augmentation ou à la diminution des tests diagnostiques effectués. Les données déclarées permettent à l'OFSP de connaître uniquement les résultats positifs, et non pas le nombre total de tests effectués. Le système électronique BerDa (pour **B**eratungsleitfaden und **D**atenverwaltungssystem, système de conseil

et de saisie de données), introduit en 2008, constitue la meilleure base de données, pour évaluer le nombre de tests VIH menés en Suisse. Tous les tests VIH effectués dans les centres de conseil et de dépistage suisses (Voluntary Counseling and Testing, VCT) y sont saisis de façon anonymisée; parallèlement, le système demande à

chaque client le nombre de tests VIH qu'il a faits dans le passé.

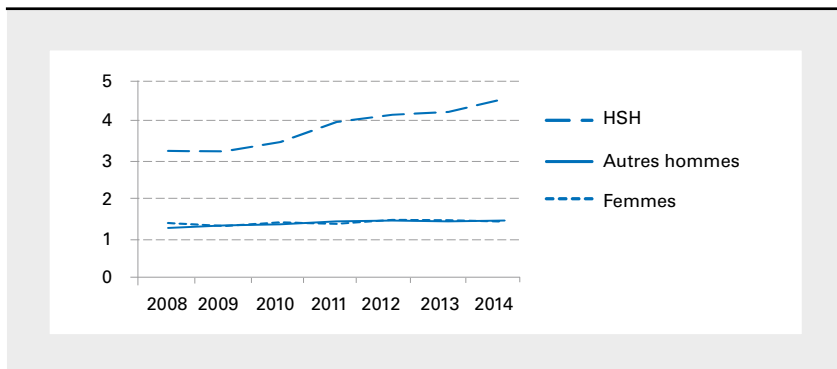
La figure 4 montre que depuis 2008, le nombre de tests VIH effectués chez les HSH a sans cesse augmenté (documentation par les centres VCT suisses). Chez les autres hommes et chez les femmes, l'année 2014 est également marquée par une nette augmentation du

Figure 4
Nombre absolu de tests VIH effectués et documentés dans les centres suisses VCT¹ chez les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH), autres hommes et femmes, par année du test



¹ VCT: Voluntary Counselling and Testing
 Source: système BerDa, extrapolé pour 2014 sur la base des données disponibles jusqu'au 30.09.2014

Figure 5
Nombre moyen de tests VIH précédents déclarés par les clients, par année du dernier test



Source: système BerDa, les valeurs pour 2014 se basent sur les données disponibles jusqu'au 30.9.2014

nombre de tests VIH. Ces hausses sont dues principalement à l'ouverture de nouveaux centres VCT, qui ne sont pas destinés en premier lieu aux HSH. L'augmentation du nombre absolu de tests chez les hommes hétérosexuels et les femmes ne révèle aucun changement de comportement en matière de test, ce que confirme le nombre rapporté de tests VIH antérieurs (figure 5).

Dans le cas des hétérosexuels, il faut également prendre en compte le fait qu'une part élevée des diagnostics de VIH concerne des personnes d'origine migrante issues de pays à forte prévalence de VIH. Entre 2008 et 2014, elles représentaient majoritairement 20 à 25 %

des cas chez les hommes et 30 à 40 % des cas chez les femmes, avec une tendance à la baisse chez les deux sexes. La plupart de ces personnes étaient déjà infectées lors de leur arrivée en Suisse, car, durant presque toute la période sous revue, elles représentaient moins de 6 % des infections récentes enregistrées auprès de l'ensemble des étrangers hétérosexuels.

Données relatives à la syphilis, à la gonorrhée et aux infections à chlamydia

En raison d'un changement technique visant à améliorer la qualité des évaluations et l'exhaustivité des données chez les IST, il n'est actuelle-

ment pas possible de dégager une tendance en ce qui concerne la syphilis, la gonorrhée et les infections à chlamydia. Les évaluations actuelles figurent dans le rapport annuel « Nombre de cas de VIH et d'IST en 2013: rapport, analyses et tendances [4] ». Sur la base d'analyses internes provisoires, il ne faut pas s'attendre à ce que la tendance 2014 s'écarte fortement de celle observée l'année précédente. ■

Contact

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

Références

- Schüpbach J, Bisset LR, Gebhardt M et al. Diagnostic performance of line-immunoassay based algorithms for incident HIV-1 infection. BMC Infect Dis 12 (2012): 88
- Schüpbach J, Gebhardt MD, Tomasik Z et al. Assessment of recent HIV-1 infection by a line immunoassay for HIV-1/2 confirmation. PLoS Med 4/12 (2007): e343
- Schüpbach J, Gebhardt MD, Scherrer A et al. Simple Estimation of Incident HIV Infection Rates in Notification Cohorts Based on Window Periods of Algorithms for Evaluation of Line-Immunoassay Result. PLoS One 8/8 (2013): e71662
- Nombre de cas de VIH et d'IST en 2013: rapport, analyses et tendances. Bulletin OFSP 20/2014

Remarques

- Algorithme développé par le Centre National pour les Rétrovirus (CNR), sur la base de l'Inno-Lia™ HIV I/II Assay, Fujirebio, une procédure d'immunoblot

P.P. A

CH-3003 Berne
Post CH AG

Indiquer les changements
d'adresse :

Bulletin de l'OFSP
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

Bulletin 48/14