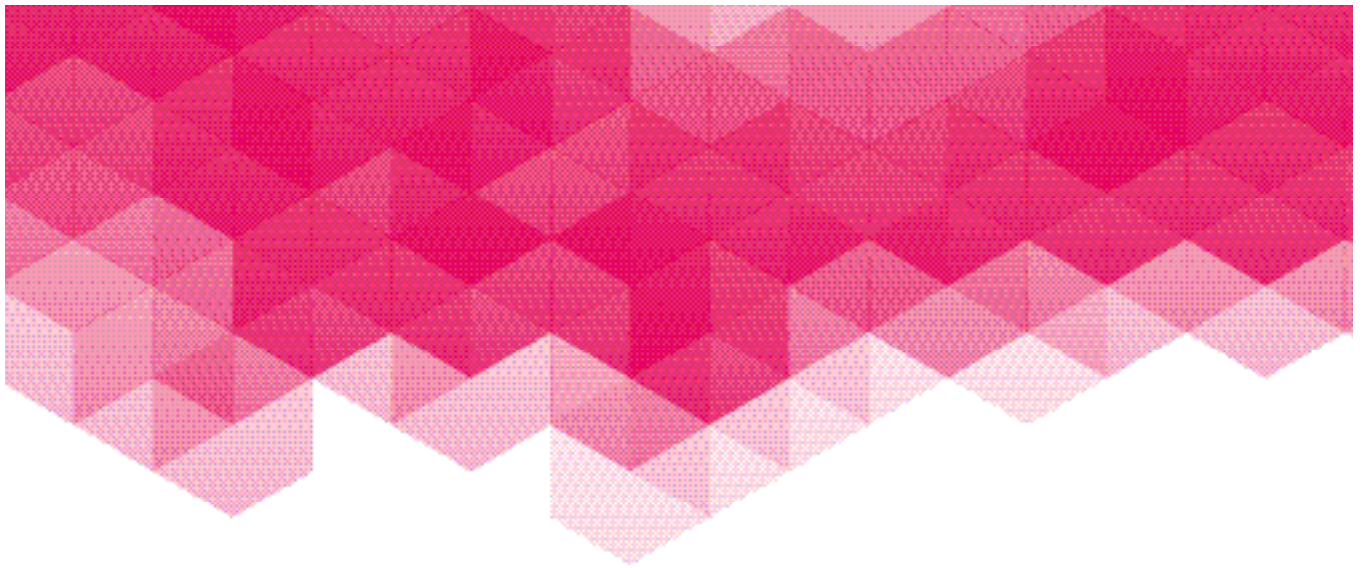




MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# La vaccination du nourrisson contre les infections invasives à méningocoque de type B

## Questions – Réponses pour les professionnels de santé

Depuis avril 2022, la recommandation de vacciner tous les nourrissons contre les infections invasives à méningocoque de type B, à partir de 2 mois et avant l'âge de 2 ans, est inscrite dans le calendrier des vaccinations.

## 1. Pourquoi vacciner les nourrissons contre les infections invasives à méningocoque B ?

Les infections invasives à méningocoques sont des infections transmissibles graves, qui peuvent être rapidement fatales.

**Les premières années de vies sont les plus à risque d'infections invasives à méningocoque.**

En France, environ 500 personnes sont touchées chaque année par une infection grave par les différents types méningocoques. Le méningocoque B est responsable de la majorité des infections invasives à méningocoques. Il infecte plus particulièrement les nourrissons et les jeunes enfants chez lesquels il représente plus de 70 % des infections invasives à méningocoque. La létalité des infections invasives à méningocoque de type B est de l'ordre de 7%. En 2019, chez les moins de 5 ans, 88 cas d'infection invasive à méningocoque B dont 3 décès ont été enregistrés<sup>1</sup>. Les infections sévères peuvent être à l'origine de séquelles invalidantes, neurologiques ou motrice notamment.

**La vaccination de l'ensemble des nourrissons contre les méningocoques de type B est ainsi justifiée par la gravité et la fréquence des infections invasives à méningocoque B, ainsi qu'en l'absence d'alternative préventive chez les nourrissons qui représentent la classe d'âge la plus vulnérable à ces infections.**

## 2. Quelle est l'efficacité de la vaccination contre le méningocoque B ?

Les données observationnelles provenant de pays ayant mis en place des programmes de vaccination par BEXSERO® montrent une efficacité en vie réelle du vaccin :

- Au Royaume-Uni : **réduction du nombre de cas d'infections invasives à méningocoque de type B de 75%** (intervalle de confiance (IC) 95 % : 64 ; 81) au cours des trois premières années du programme chez les enfants éligibles à la vaccination, en comparaison à la période précédant l'introduction du vaccin<sup>2</sup>
- En Italie : **réduction de l'incidence des infections invasives à méningocoque de type B de 94 %** (IC 95 % : 55 ; 99) et 91 % (IC 95 % : 60 ; 98) dans deux régions d'Italie au cours des trois ou quatre premières années du programme, en comparaison à la période précédant l'introduction du vaccin<sup>3</sup>
- Au Portugal : efficacité vaccinale de 79 % (IC 95 % : 45 ; 92) dans une étude comparant le statut vaccinal entre une série de cas d'infections invasives à méningocoque de type B et un groupe de témoins appariés<sup>4</sup>

1 Santé publique France : [Les infections invasives à méningocoque en France en 2019 \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr)

2 Ladhani SN, Andrews N, Parikh SR, Campbell H, White J, Edelstein M, et al. Vaccination of Infants with Meningococcal Group B Vaccine (4CMenB) in England. The New England journal of medicine. 2020;382(4):309-17.

3 Azzari C, Moriondo M, Nieddu F, Guarnieri V, Lodi L, Canessa C, et al. Effectiveness and Impact of the 4CMenB Vaccine against Group B Meningococcal Disease in Two Italian Regions Using Different Vaccination Schedules: A Five-Year Retrospective Observational Study (2014-2018). Vaccines (Basel). 2020;8(3).

4 Rodrigues FMP, Marlow R, Simoes MJ, Danon L, Ladhani S, Finn A. Association of Use of a Meningococcus Group B Vaccine With Group B Invasive Meningococcal Disease Among Children in Portugal. Jama. 2020;324(21):2187-94.

Les données observationnelles et celles provenant des essais randomisés n'ont pas montré d'impact de la vaccination sur le portage et donc sur la transmission des méningocoques du sérotype B.

Quelques études suggèrent également une efficacité sur d'autres souches (notamment les souches W).

### 3. Quelle est la durée de la protection de la vaccination contre le méningocoque B ?

La protection du nourrisson après vaccination complète (deux doses et un rappel) est d'au moins 3 ans.

### 4. Quel vaccin utilise-t-on pour la vaccination des nourrissons ?

Le vaccin **Bexsero®**, qui dispose d'une **AMM à partir de l'âge de 2 mois**, est recommandé pour la vaccination du nourrisson.

Il s'agit d'un vaccin protéique, utilisant comme adjuvant l'hydroxyde d'aluminium. Le vaccin Bexsero® est composé de 3 protéines présentes à la surface de la plupart des méningocoques B (NHB1, NadA, fHpb), combinées avec un antigène de la membrane externe du méningocoque B (PorA). L'immunisation avec Bexsero® vise à stimuler la production d'anticorps considérés comme protecteurs contre l'infection invasive à méningocoque.

### 5. Quel est le schéma de vaccination pour cette nouvelle recommandation vaccinale ?

La vaccination est recommandée pour l'ensemble des nourrissons à partir de 2 mois et avant 2 ans. Elle nécessite deux injections à 2 mois d'intervalle, ainsi qu'un rappel.

**En pratique, il est recommandé de réaliser la première injection à l'âge de 3 mois, la deuxième injection à l'âge de 5 mois, et le rappel à l'âge de 12 mois.**

Il est possible de co-administrer ce vaccin avec les autres vaccins du calendrier vaccinal.

### 6. La vaccination contre le méningocoque B est-elle obligatoire ?

Non, la vaccination contre le méningocoque B **n'est pas obligatoire** pour les enfants.

### 7. Le rappel est recommandé à la visite du 12ème mois : est-il possible d'administrer trois vaccins lors d'une même séance ?

Il est préconisé de faire le rappel lors de la visite des 12 mois, en même temps que la première injection du ROR et que le vaccin contre le méningocoque de type C.

Ces trois vaccins peuvent être administrés au nourrisson au cours d'une même séance, à des sites différents par exemple les deux cuisses, et le deltoïde (possible chez les nourrissons de plus de 1 an).

## 8. Et si les parents ne souhaitent pas faire trois vaccins le même jour ?

Si la vaccination a été débutée entre 2 et 5 mois, la dose de rappel doit être administrée au plus tôt à l'âge de 12 mois et avec un intervalle minimal de 6 mois après la 2<sup>ème</sup> dose.

Il est donc possible de faire le rappel de Bexsero® lors d'une visite ultérieure, par exemple au cours du 13<sup>ème</sup>, du 14<sup>ème</sup> ou du 15<sup>ème</sup> mois.

Pour le rappel des nourrissons vaccinés après l'âge de 5 mois, se référer aux schémas ci-dessous.

## 9. Jusqu'à quel âge peut-on vacciner le nourrisson si la vaccination n'a pas été initiée à l'âge de 3 mois ?

Les infections invasives à méningocoques de type B affectant majoritairement les nourrissons, la vaccination doit être réalisée le plus tôt possible.

Toutefois, elle peut être initiée jusqu'à l'âge de 2 ans, avec un schéma vaccinal adapté à l'âge.

| Age à l'initiation de la vaccination | Primovaccination  | Quand faire le rappel  |
|--------------------------------------|---|--|
| 2 à 5 mois                           | Deux doses de 0,5 ml chacune à au moins 2 mois d'intervalle | A partir de l'âge de 12 mois et <b>au moins six mois</b> après la deuxième dose  |
| 6 à 11 mois                          | Deux doses de 0,5 ml chacune à au moins 2 mois d'intervalle | A partir de l'âge de 12 mois et <b>au moins deux mois</b> après la deuxième dose |
| 12 à 23 mois                         | Deux doses de 0,5 ml chacune à au moins 2 mois d'intervalle | <b>12 à 23 mois</b> après la deuxième dose                                       |

## 10. Quels sont les effets indésirables du vaccin chez le nourrisson ?

Aucun signal de sécurité n'a été mis en évidence en France et dans les pays (Royaume Uni, Australie, ...) où des campagnes ou des programmes de vaccination par Bexsero® ont été mis en place.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une réaction au point d'injection, une fièvre (qui peut être majorée lors des co-administrations avec d'autres vaccins du calendrier des vaccinations) et une irritabilité.

**L'administration systématique de paracétamol, avant et six heures après l'injection,** réduit les effets indésirables tels que la fièvre, sans affecter la réponse vaccinale au Bexsero® ou aux vaccins co-administrés.

Comme pour tous les vaccins, des réactions allergiques graves, bien que très rares, peuvent survenir après la vaccination.

## **11. Quelles sont les contre-indications à la vaccination par Bexsero® ?**

Bexsero® est contre indiqué en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

La vaccination doit être différée en cas de maladie aiguë avec fièvre.

## **12. Le vaccin est-il remboursé ?**

**L'Assurance Maladie rembourse à 65% le vaccin Bexsero® contre les infections à méningocoque B dans le cadre des recommandations, sur ordonnance du médecin. La part restante est prise en charge par les complémentaires santé (mutuelles).** La vaccination peut également être réalisée gratuitement en PMI ou dans un centre de vaccination.

### **Pour en savoir plus sur les recommandations :**

Recommandation de la HAS du 3 juin 2021 Stratégie de vaccination pour la prévention des infections invasives à méningocoques : Le séro groupe B : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/strategie\\_de\\_vaccination\\_pour\\_la\\_prevention\\_des\\_infections\\_invasives\\_a\\_meningocoques\\_le\\_serogroupe\\_b\\_et\\_la\\_place\\_de\\_bexsero.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/strategie_de_vaccination_pour_la_prevention_des_infections_invasives_a_meningocoques_le_serogroupe_b_et_la_place_de_bexsero.pdf)