

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 5 novembre 2008 relatif à la recommandation d'une vaccination en Seine-Maritime contre les infections invasives à méningocoque B :14:P1-7,16 et aux modalités d'organisation de cette vaccination

NOR : SJSP0826512A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 3131-1 et suivants, L. 3135-1 et suivants, L. 4211-1, L. 5121-5, L. 5124-1 et suivants, L. 5126-1 et suivants, R. 5124-2 (14^o) et R. 5124-45 ;

Vu l'arrêté du 7 juin 2006 relatif à la recommandation d'une vaccination en Seine-Maritime contre les infections invasives à méningocoque B :14:P1-7,16 en application de l'article L. 3110-1 du code de la santé publique ;

Vu les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 24 mars 2006 et du Haut Conseil de la santé publique du 5 septembre 2008 ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 27 mars 2006 (S05/336) et du 2 mai 2006 ;

Vu le rapport de synthèse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 26 avril 2006 concernant l'évaluation du rapport bénéfice/risque de l'utilisation du vaccin méningococcique MENBVAC® ;

Vu le bulletin de l'Institut de veille sanitaire en date du 21 septembre 2008 relatif à la situation épidémiologique des infections invasives à méningocoque dans le département de la Seine-Maritime et dans la zone de Dieppe au cours des 52 dernières semaines ;

Considérant que le département de la Seine-Maritime présente depuis 2003 une situation d'hyperendémie pour les infections invasives à méningocoque, liée à une souche particulière de sérogroupe B :14:P1-7,16, avec, du 24 septembre 2007 au 21 septembre 2008, une incidence des infections invasives à méningocoque B de 2,9 pour 100 000 habitants (moyenne nationale de 0,7 pour la même période) ;

Considérant que le phénomène concerne l'ensemble du département mais, plus particulièrement, la zone de Dieppe (regroupant 6 cantons) pour laquelle, du 24 septembre 2007 au 21 septembre 2008, l'incidence annuelle des infections invasives à méningocoque B est de 7,6 pour 100 000 habitants ;

Considérant que, dans la zone de Dieppe entre le 24 septembre 2007 et le 21 septembre 2008, 57 % des cas d'infection invasive à méningocoque B présentent un *purpura fulminans* et que la létalité est de 14 % (au niveau national, taux respectifs de 26 et 10 % en 2007) ;

Considérant que, sur les trois dernières années, pour l'incidence annuelle moyenne des cas confirmés B :14:P1-7,16, les taux les plus élevés sont observés dans la tranche d'âge des 0 à 19 ans ;

Considérant une incidence moyenne annuelle des cas possibles et confirmés B :14:P1-7,16 de 35,5/100 000 pour les moins de 1 an dans la zone de Dieppe ;

Considérant le risque de diffusion de la souche B :14:P1-7,16 à d'autres départements français ;

Considérant que cette situation d'hyper-endémie constitue ainsi une menace sanitaire grave en raison de la sévérité clinique des cas d'infection invasive à méningocoque B :14:P1-7,16 ;

Considérant que le vaccin MENBVAC®, fabriqué à partir de la souche de méningocoque B :15:P1-7,16, est le seul vaccin disponible pouvant être utilisé contre la souche B :14:P1-7,16 ;

Considérant l'évaluation du rapport bénéfice/risque favorable à l'utilisation du vaccin méningococcique MENBVAC® pour faire face à cette situation d'hyper-endémie au sein du département ;

Considérant la disponibilité progressive du vaccin méningococcique MENBVAC® obligeant à déterminer plusieurs phases successives pour mener une campagne de vaccination dans le département de la Seine-Maritime ;

Considérant que l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires a notamment pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves ;

Considérant que l'Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves mentionné à l'article R. 5124-2 (14°) n'est pas encore titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 du code de la santé publique ;

Considérant l'urgence de la situation,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La direction départementale des affaires sanitaires et sociales de la Seine-Maritime est chargée d'organiser, sous l'autorité du préfet et en collaboration avec les professionnels de santé du département, l'immunisation contre les infections invasives à méningocoque de souche particulière B:14:P1-7,16 par l'utilisation du vaccin méningococcique MENBVAC® pour les enfants âgés de plus de 2 mois et de moins de 1 an résidant ou bénéficiant d'un mode de garde, collectif ou par un assistant maternel, en Seine-Maritime, dans la zone de Dieppe, soit les cantons de Dieppe-Ouest, Dieppe-Est, Offranville, Envermeu, Longueville et Bacqueville, selon les modalités définies à l'article 2 du présent arrêté.

Art. 2. – Pour ces enfants âgés de plus de 2 mois à moins de 1 an lors de la première injection, le schéma de vaccination recommandé est de 4 doses, soit 3 doses de primo-vaccination et un rappel une année plus tard.

Art. 3. – Le préfet de la Seine-Maritime est habilité à recommander, par mesure individuelle et sur avis motivé d'une commission d'experts attestant notamment de son bien-fondé, la vaccination par le MenBVac aux personnes :

- résidant en Seine-Maritime ou fréquentant régulièrement les cantons de Dieppe-Ouest, Dieppe-Est, Offranville, Envermeu, Longueville et Bacqueville ;
- non visées par l'article 1^{er} de l'arrêté du 7 juin 2006 susvisé et par l'article 1^{er} du présent arrêté ;
- et qui en font la demande, formalisée, pour des motifs justifiés.

Le préfet de la Seine-Maritime transmet sans délai au procureur de la République copie des mesures individuelles qu'il recommande.

Art. 4. – Par dérogation à l'article L. 5124-3 du code de la santé publique, l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires est autorisé à réaliser les opérations d'achat et à organiser le transport des doses de vaccin nécessaires à la campagne de vaccination par le MENBVAC® mentionnée à l'article 1^{er} du présent arrêté. L'Etablissement est également chargé de faire procéder à leur importation et à leur stockage par des Etablissements pharmaceutiques autorisés, en vue de les distribuer aux pharmacies à usage intérieur des Etablissements de santé, aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives ou, le cas échéant, aux collectivités territoriales et aux professionnels de santé, sous réserve, dans ces deux derniers cas, qu'ils disposent de lieux spécifiquement adaptés placés sous la responsabilité d'un professionnel de santé.

Par dérogation à l'article L. 5126-1 susvisé, la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Dieppe est autorisée à réaliser le stockage des doses de vaccin nécessaires à la campagne de vaccination par le MENBVAC® et à les distribuer aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives ou, le cas échéant, aux collectivités territoriales et aux professionnels de santé, sous réserve, dans ces deux derniers cas, qu'ils disposent de lieux spécifiquement adaptés, placés sous la responsabilité d'un professionnel de santé.

Art. 5. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargée, pour le vaccin méningococcique MENBVAC®, de l'information (résumé des caractéristiques du produit, notice, étiquetage) et de la pharmacovigilance renforcée.

La traçabilité des lots est assurée par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires depuis le fabricant jusqu'aux distributeurs en gros. Le suivi nominatif des lots est ensuite assuré par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de la Seine-Maritime.

A la demande du directeur général de la santé et après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le retrait des lots est mis en œuvre par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

Art. 6. – A titre transitoire, jusqu'à la mise en place de la commission d'experts mentionnée à l'article 3 du présent arrêté, le directeur général de la santé peut, par délégation du ministre chargé de la santé et sur proposition du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de la Seine-Maritime, recommander, par mesure individuelle, la vaccination par le MenBVac® à des personnes résidant en Seine-Maritime, ou fréquentant régulièrement les cantons de Dieppe-Ouest, Dieppe-Est, Offranville, Envermeu, Longueville et Bacqueville, et non visées par l'article 1^{er} de l'arrêté du 7 juin 2006 susvisé et par l'article 1^{er} du présent arrêté.

Le directeur général de la santé transmet sans délai au préfet de la Seine-Maritime copie des mesures individuelles qu'il recommande.

Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté sont levées par un arrêté du ministre chargé de la santé dès lors qu'elles ne sont plus justifiées.

Art. 8. – Le directeur général de la santé, le préfet de la Seine-Maritime, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 novembre 2008.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN