



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 12 novembre 2018

Semaine

OFSP-Bulletin 46/2018

Magazine d'information pour professionnels de la santé et pour les médias

Les directives de la Société suisse d'infectiologie pour la prescription d'antibiotiques sont en ligne, p. 10

Enquête auprès de la population sur la résistance aux antibiotiques, p. 11

La Confédération lance la campagne «Antibiotiques : quand il faut, comme il faut», p. 12

Protection contre les maladies invasives à méningocoques : adaptation des recommandations de vaccination, p. 14

L'Office fédéral de la santé publique baisse le prix de certains médicaments, p. 30

Liste des spécialités, p. 31

Impressum

ÉDITEUR

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 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

IMPRESSION

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Berne
Téléphone 031 300 66 66

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Le bulletin de l'OFSP est une revue spécialisée hebdomadaire, en français et en allemand, qui s'adresse aux professionnels de la santé, aux médias et aux milieux intéressés. Ce périodique publie les derniers chiffres en matière de santé ainsi que des informations importantes de l'OFSP.

Abonnez-vous pour recevoir la version électronique du bulletin :
www.bag.admin.ch/ofsp-bulletin

Sommaire

| | |
|---|----|
| Déclarations des maladies infectieuses | 4 |
| Statistique Sentinella | 6 |
| Rapport hebdomadaire des affections grippales | 6 |
| Les directives de la Société suisse d'infectiologie pour la prescription d'antibiotiques sont en ligne | 10 |
| Enquête auprès de la population sur la résistance aux antibiotiques | 11 |
| La Confédération lance la campagne « Antibiotiques : quand il faut, comme il faut » | 12 |
| Protection contre les maladies invasives à méningocoques : adaptation des recommandations de vaccination | 14 |
| Protezione contro le malattie invasive da meningococchi: adattamento delle raccomandazioni relative alla vaccinazione | 22 |
| L'Office fédéral de la santé publique baisse le prix de certains médicaments | 30 |
| Liste des spécialités | 31 |
| Vol d'ordonnances | 38 |

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 44^e semaine (06.11.2018)^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 gris 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/rapport-grippe.

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

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e La définition de cas a été modifiée. Les chiffres ne sont par conséquent pas comparables avec ceux des bulletins plus anciens.

^f Inclut les cas de diphtérie cutanée et respiratoire, actuellement il y a seulement des cas de diphtérie cutanée.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 44^e semaine (06.11.2018)^a

| | Semaine 44 | | | Dernières 4 semaines | | | Dernières 52 semaines | | | Depuis début année | | |
|---|-------------|--------------|---------------|----------------------|--------------|--------------|-----------------------|----------------|---------------|--------------------|----------------|---------------|
| | 2018 | 2017 | 2016 | 2018 | 2017 | 2016 | 2018 | 2017 | 2016 | 2018 | 2017 | 2016 |
| Transmission respiratoire | | | | | | | | | | | | |
| Haemophilus influenzae: maladie invasive | 2 1.20 | 3 1.80 | 2 1.20 | 11 1.70 | 10 1.50 | 7 1.10 | 133 1.60 | 116 1.40 | 109 1.30 | 114 1.60 | 93 1.30 | 95 1.30 |
| Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b | | 10 6.10 | 5 3.10 | 8 1.20 | 28 4.30 | 13 2.00 | 15006 176.10 | 9484 111.30 | 3703 43.80 | 13662 189.50 | 7755 107.60 | 3581 50.00 |
| Légionellose | 13 7.90 | 7 4.30 | 6 3.70 | 55 8.40 | 42 6.40 | 31 4.80 | 561 6.60 | 466 5.50 | 378 4.50 | 498 6.90 | 427 5.90 | 326 4.60 |
| Méningocoques: maladie invasive | | | | 3 0.50 | 1 0.20 | 2 0.30 | 58 0.70 | 56 0.70 | 50 0.60 | 54 0.80 | 51 0.70 | 45 0.60 |
| Pneumocoques: maladie invasive | 11 6.70 | 22 13.40 | 15 9.20 | 48 7.30 | 71 10.80 | 52 8.00 | 954 11.20 | 981 11.50 | 821 9.70 | 802 11.10 | 791 11.00 | 649 9.10 |
| Rougeole | 1 0.60 | 1 0.60 | 1 0.60 | 11 1.70 | 4 0.60 | 1 0.20 | 49 0.60 | 118 1.40 | 48 0.60 | 45 0.60 | 101 1.40 | 48 0.70 |
| Rubéole^c | | | | | | | 2 0.02 | 1 0.01 | | 2 0.03 | 1 0.01 | |
| Rubéole, materno-fœtale^d | | | | | | | | | | | | |
| Tuberculose | 1 0.60 | 5 3.00 | 12 7.40 | 19 2.90 | 39 6.00 | 55 8.40 | 514 6.00 | 565 6.60 | 593 7.00 | 453 6.30 | 473 6.60 | 519 7.20 |
| Transmission féco-orale | | | | | | | | | | | | |
| Campylobactériose^e | 39 23.80 | 151 92.10 | 166 102.10 | 500 76.30 | 593 90.50 | 599 92.10 | 7392 86.70 | 7382 86.60 | 8192 96.90 | 6524 90.50 | 6357 88.20 | 7075 98.90 |
| Hépatite A | 6 3.70 | 1 0.60 | | 16 2.40 | 19 2.90 | 3 0.50 | 92 1.10 | 108 1.30 | 41 0.50 | 80 1.10 | 102 1.40 | 35 0.50 |
| Hépatite E | 1 0.60 | | | 5 0.80 | | | 53 0.60 | | | 53 0.70 | | |
| Infection à E. coli entérohémorragique | 24 14.60 | 11 6.70 | 8 4.90 | 84 12.80 | 57 8.70 | 24 3.70 | 799 9.40 | 683 8.00 | 452 5.30 | 720 10.00 | 619 8.60 | 407 5.70 |
| Listériose | | | 2 1.20 | 3 0.50 | 1 0.20 | 3 0.50 | 54 0.60 | 41 0.50 | 55 0.60 | 48 0.70 | 38 0.50 | 49 0.70 |
| Salmonellose, S. typhi/paratyphi | | 1 0.60 | | | 2 0.30 | 1 0.20 | 21 0.20 | 23 0.30 | 24 0.30 | 19 0.30 | 20 0.30 | 20 0.30 |
| Salmonellose, autres | 38 23.20 | 38 23.20 | 34 20.90 | 164 25.00 | 170 25.90 | 129 19.80 | 1486 17.40 | 1867 21.90 | 1466 17.30 | 1308 18.10 | 1654 22.90 | 1294 18.10 |
| Shigellose | 9 5.50 | 7 4.30 | 3 1.80 | 33 5.00 | 14 2.10 | 14 2.20 | 229 2.70 | 147 1.70 | 187 2.20 | 207 2.90 | 119 1.60 | 151 2.10 |

| | Semaine 44 | | | Dernières 4 semaines | | | Dernières 52 semaines | | | Depuis début année | | |
|--|-------------|---------------|---------------|----------------------|---------------|---------------|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------|----------------|----------------|
| | 2018 | 2017 | 2016 | 2018 | 2017 | 2016 | 2018 | 2017 | 2016 | 2018 | 2017 | 2016 |
| Transmission par du sang ou sexuelle | | | | | | | | | | | | |
| Chlamydirose | 71 43.30 | 204 124.50 | 184 113.10 | 667 101.80 | 849 129.50 | 760 116.80 | 10950 128.50 | 11147 130.80 | 10906 129.00 | 9279 128.70 | 9433 130.80 | 9272 129.60 |
| Gonorrhée | 12 7.30 | 34 20.80 | 38 23.40 | 220 33.60 | 160 24.40 | 175 26.90 | 2664 31.30 | 2446 28.70 | 2420 28.60 | 2299 31.90 | 2092 29.00 | 2072 29.00 |
| Hépatite B, aiguë | | 1 0.60 | | | 4 0.60 | 5 0.80 | 33 0.40 | 33 0.40 | 41 0.50 | 22 0.30 | 24 0.30 | 35 0.50 |
| Hépatite B, total déclarations | 6 | 26 | 21 | 78 | 76 | 107 | 1255 | 1201 | 1473 | 1037 | 980 | 1228 |
| Hépatite C, aiguë | | | 1 0.60 | | 5 0.80 | 4 0.60 | 26 0.30 | 38 0.40 | 50 0.60 | 21 0.30 | 35 0.50 | 40 0.60 |
| Hépatite C, total déclarations | 13 | 21 | 30 | 79 | 109 | 99 | 1348 | 1403 | 1523 | 1130 | 1175 | 1288 |
| Infection à VIH | 1 0.60 | 9 5.50 | 4 2.50 | 28 4.30 | 34 5.20 | 57 8.80 | 413 4.80 | 484 5.70 | 503 6.00 | 350 4.80 | 403 5.60 | 463 6.50 |
| Sida | | | | 3 0.50 | 3 0.50 | 7 1.10 | 69 0.80 | 83 1.00 | 70 0.80 | 61 0.80 | 74 1.00 | 62 0.90 |
| Syphilis | 9 5.50 | 19 11.60 | 11 6.80 | 83 12.70 | 80 12.20 | 73 11.20 | 1280 15.00 | 1187 13.90 | 1007 11.90 | 1114 15.40 | 985 13.70 | 850 11.90 |
| Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs | | | | | | | | | | | | |
| Brucellose | | | | | | 1 0.20 | 6 0.07 | 9 0.10 | 6 0.07 | 5 0.07 | 8 0.10 | 6 0.08 |
| Chikungunya | 1 0.60 | | | 1 0.20 | 1 0.20 | 1 0.20 | 4 0.05 | 20 0.20 | 37 0.40 | 4 0.06 | 18 0.20 | 31 0.40 |
| Dengue | | 2 1.20 | 2 1.20 | 1 0.20 | 14 2.10 | 16 2.50 | 147 1.70 | 162 1.90 | 204 2.40 | 127 1.80 | 135 1.90 | 174 2.40 |
| Encéphalite à tiques | 4 2.40 | 12 7.30 | 4 2.50 | 22 3.40 | 33 5.00 | 11 1.70 | 375 4.40 | 257 3.00 | 211 2.50 | 356 4.90 | 250 3.50 | 195 2.70 |
| Fièvre du Nil occidental | | | | | | | | | | | | |
| Fièvre jaune | | | | | | | 1 0.01 | | | 1 0.01 | | |
| Fièvre Q | | 1 0.60 | | | 4 0.60 | | 49 0.60 | 37 0.40 | 49 0.60 | 42 0.60 | 32 0.40 | 43 0.60 |
| Infection à Hantavirus | | | | | | | 1 0.01 | 3 0.04 | 1 0.01 | 1 0.01 | 1 0.01 | 1 0.01 |
| Infection à virus Zika | | 1 0.60 | | | 2 0.30 | | 10 0.10 | 13 0.20 | 51 0.60 | 4 0.06 | 10 0.10 | 51 0.70 |
| Paludisme | 5 3.00 | 2 1.20 | 6 3.70 | 23 3.50 | 17 2.60 | 26 4.00 | 301 3.50 | 327 3.80 | 356 4.20 | 260 3.60 | 299 4.20 | 287 4.00 |
| Trichinellose | | | | | | | 1 0.01 | | | | | |
| Tularémie | | 5 3.00 | | 2 0.30 | 17 2.60 | 2 0.30 | 122 1.40 | 114 1.30 | 56 0.70 | 94 1.30 | 103 1.40 | 46 0.60 |
| Autres déclarations | | | | | | | | | | | | |
| Botulisme | | | | | | | | 3 0.04 | 1 0.01 | | 2 0.03 | 1 0.01 |
| Diphthérie | | | | 2 0.30 | | | 5 0.06 | 4 0.05 | 5 0.06 | 5 0.07 | 2 0.03 | 4 0.06 |
| Maladie de Creutzfeldt-Jakob | | | | | 2 0.30 | | 15 0.20 | 17 0.20 | 14 0.20 | 12 0.20 | 15 0.20 | 12 0.20 |
| Tétanos | | | | | | | | | | | | |

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella :

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 02.11.2018 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

| Semaine | 41 | | 42 | | 43 | | 44 | | Moyenne de 4 semaines | |
|------------------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----------------------|-------------------|
| | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ |
| Suspicion d'influenza | 11 | 1.2 | 22 | 2.0 | 14 | 1.1 | 25 | 2.6 | 18 | 1.7 |
| Oreillons | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Coqueluche | 4 | 0.4 | 2 | 0.2 | 2 | 0.2 | 3 | 0.3 | 2.8 | 0.3 |
| Piqûre de tiques | 10 | 1.0 | 4 | 0.4 | 2 | 0.2 | 5 | 0.5 | 5.3 | 0.5 |
| Borréliose de Lyme | 4 | 0.4 | 5 | 0.5 | 3 | 0.2 | 9 | 0.9 | 5.3 | 0.5 |
| Herpès zoster | 10 | 1.0 | 10 | 0.9 | 12 | 1.0 | 5 | 0.5 | 9.3 | 0.9 |
| Néuralgies post-zostériennes | 3 | 0.3 | 1 | 0.1 | 2 | 0.2 | 2 | 0.2 | 2 | 0.2 |
| Médecins déclarants | 121 | | 124 | | 146 | | 126 | | 129.3 | |

Rapport hebdomadaire des affections grippales

Sous nos latitudes, les affections grippales surviennent de façon saisonnière. Jusqu'à présent, une vague de grippe est observée chaque hiver. D'une année à l'autre, l'intensité, la durée, les souches virales et les répercussions sur la population varient. Afin d'informer la population et les médecins en temps voulu de la vague de la grippe et de la couverture de la grippe par le vaccin, l'OFSP publie d'octobre à avril un rapport hebdomadaire avec une évaluation des risques.

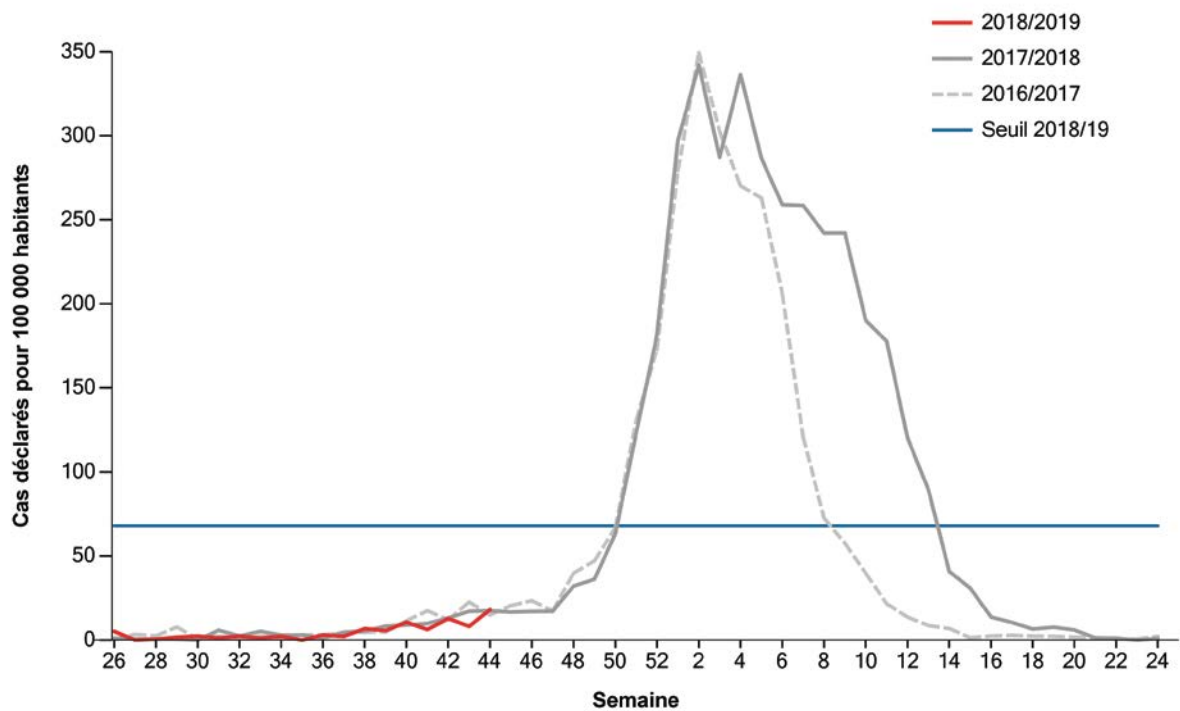
Semaine 44/2018

La propagation des affections grippales en Suisse est actuellement sporadique. Durant la semaine 44, 126 médecins du système de surveillance Sentinella ont rapporté 2,6 cas d'affections grippales pour 1000 consultations. Extrapolé à

l'ensemble de la population, ce taux correspond à une incidence de 18 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants.

Le seuil épidémique saisonnier de 68 cas d'affections grippales pour 100 000 habitants n'a pas été atteint (Figure 1).

Figure 1
Nombre de consultations hebdomadaires dues à une affection grippale, extrapolé pour 100 000 habitants



L'incidence était basse dans l'ensemble des classes d'âge (Tableau 1). La propagation de la grippe est sporadique dans la région 2 (BE, FR, JU) (Figure 2, Encadré). Les différences liées à l'âge ou à la région ne sont pas significatives en début de saison.

Tableau 1:
Incidence en fonction de l'âge durant la semaine 44/2018

| | Consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants | Tendance |
|--------------------------|--|----------|
| Incidence par âge | | |
| 0-4 ans | 0 | - |
| 5-14 ans | 11 | - |
| 15-29 ans | 12 | - |
| 30-64 ans | 22 | - |
| ≥65 ans | 26 | - |
| Suisse | 18 | - |

Tableau 2:
Virus Influenza circulant en Suisse

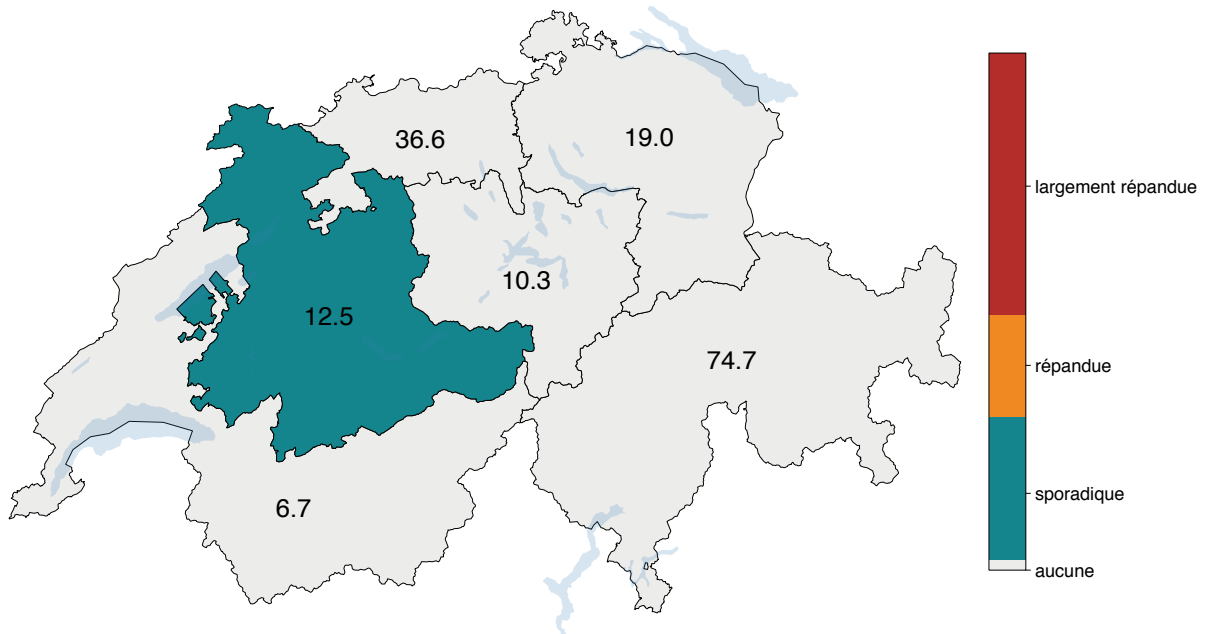
Fréquence des types et sous-types d'Influenza isolés durant la semaine actuelle et les semaines cumulées, et couverture par les vaccins 2018/19

| | Semaine 44/2018 | Semaines cumulées 2018/19 | |
|------------------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------|
| | Fréquence des virus | Fréquence des virus | Couverture par les vaccins |
| | | | ▲ ■ |
| Part d'échantillons positifs | 8 % | 2 % | - - |
| Nombre d'échantillons testés | 13 | 44 | - - |
| B Victoria | 0 % | 0 % | - - |
| B Yamagata | 0 % | 0 % | - - |
| B non sous-typé | 0 % | 0 % | - - |
| A(H3N2) | 0 % | 0 % | - - |
| A(H1N1)pdm09 | 0 % | 0 % | - - |
| A non sous-typé | 100 % | 100 % | - - |

▲ Couvert par le vaccin trivalent 2018/19

■ Couvert par le vaccin quadrivalent 2018/19

Figure 2
Incidence pour 100 000 habitants et propagation par région Sentinella durant la semaine 44/2018



Région 1 (GE, NE, VD, VS), Région 2 (BE, FR, JU), Région 3 (AG, BL, BS, SO), Région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG), Région 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH), Région 6 (GR, TI). Gris: aucune propagation, bleu: propagation sporadique, orange: propagation répandue, rouge: propagation largement répandue.

Durant la semaine 44, le Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) a mis en évidence des virus Influenza A dans l'un des 13 échantillons analysés dans le cadre du système de surveillance Sentinella.

Situation internationale

En Europe, on a généralement observé une activité grippale basse [1]. L'Amérique du Nord et l'Asie ont également enregistré une activité basse, le Canada ayant déjà dépassé son seuil saisonnier de 5 % (tests positifs pour Influenza A) en semaine 43 [2–6].

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06
E-mail epi@bag.admin.ch

Pour les médias

Téléphone 058 462 95 05
E-mail media@bag.admin.ch

GLOSSAIRE

- Incidence :** Nombre de consultations pour affections grippales pour 100 000 habitants par semaine.
- Intensité :** Comparaison de l'incidence actuelle avec l'incidence historique. L'intensité est fournie seulement pendant l'épidémie. Elle se subdivise en quatre catégories : basse, moyenne, élevée et très élevée.
- Propagation :** La propagation se base :
- sur la proportion des médecins Sentinella qui ont déclaré des cas d'affections grippales et
 - sur la mise en évidence de virus Influenza au CNRI dans les échantillons prélevés par les médecins Sentinella.
- Elle est classée dans les catégories suivantes : aucune, sporadique, répandue, largement répandue.
- Seuil épidémique :** Niveau de l'incidence à partir duquel la saison de la grippe se situe dans sa phase épidémique. Il est basé sur les données des dix saisons précédentes. Le seuil épidémique se situe à 68 cas d'affections grippales pour 100 000 habitants pour la saison 2018/19.
- Tendance :** Comparaison du niveau d'intensité de la semaine actuelle à celui des deux semaines précédentes. La tendance n'est fournie qu'après le dépassement du seuil épidémique et se subdivise en trois catégories : ascendante, descendante et constante.

Références

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data <http://flunewseurope.org/> (accessed on 6.11.2018).
2. Weekly U.S. Influenza Surveillance Report <http://www.cdc.gov/flu/weekly/index.htm> (accessed on 6.11.2018).
3. Canada Rapports hebdomadaires d'influenza. <http://www.canadiensensante.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/flu-grippe/surveillance/fluwatch-reports-rapports-surveillance-influenza-fra.php> (accessed on 6.11.2018).
4. Japan NIID Surveillance report influenza. <http://www.nih.go.jp/niid/en/influenza-e.html> (accessed on 6.11.2018).
5. China National Influenza Center weekly reports. <http://www.chinaivdc.cn/cnic/> (accessed on 6.11.2018).
6. World Health Organisation (WHO) Influenza update – 327 http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en/ (accessed on 6.11.2018).

La surveillance sentinella de la grippe en Suisse

L'évaluation épidémiologique de la grippe saisonnière est basée :

- sur les déclarations hebdomadaires des affections grippales transmises par les médecins Sentinella ;
- sur les frottis nasopharyngés envoyés pour analyse au Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) à Genève ;
- sur tous les sous-types d'Influenza soumis à la déclaration obligatoire, confirmés par les laboratoires.

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.

Ce n'est que grâce à la précieuse collaboration des médecins Sentinella que la surveillance de la grippe en Suisse est possible. Elle 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 !

Les directives de la Société suisse d'infectiologie pour la prescription d'antibiotiques sont en ligne

La Société suisse d'infectiologie (SSI) a rédigé des directives de prescription dans le cadre de la stratégie Antibiorésistance (StAR). Son objectif est d'apporter une contribution décisive en vue de limiter l'utilisation des antibiotiques aux indications essentielles.

Depuis début 2018, dix directives concernant le diagnostic et le traitement antibiotique de maladies infectieuses courantes ont été mises en ligne. Ces prochains mois, six autres fiches viendront compléter cette série (pneumonie, « pied du diabétique », infection à *Clostridium difficile*, infection urinaire compliquée, prostatite, infections de la peau et des tissus mous).

Ces lignes directrices, condensées, sont formulées par un petit groupe d'experts à partir de recommandations internationales notamment, adaptées aux spécificités suisses si besoin (p. ex., en regard de la situation en matière de résistance), puis parachevées dans le cadre d'un vaste processus d'évaluation et enfin publiées sur Internet.

DIRECTIVES DISPONIBLES EN LIGNE

Le système est appelé à se développer, et il est prévu d'actualiser les fiches une fois par an. En outre, leurs utilisateurs sont invités à signaler un éventuel manque de clarté, à communiquer leurs idées en vue de préciser ou de compléter l'application en ligne, et de laisser leurs commentaires. Ils peuvent également proposer de nouvelles directives. Ce format interactif doit permettre de compléter et d'optimiser au fur et à mesure ces directives de prescription en tenant compte des besoins des médecins.

OÙ TROUVER LES DIRECTIVES ?

Actuellement, les directives se trouvent sur ssi.guidelines.ch et sont publiées en français et en allemand. Il est également possible de les consulter depuis un smartphone (voir illustration 1). Chaque fiche se subdivise en rubriques qui s'affichent une à une d'un seul clic.

VOTRE AVIS NOUS INTÉRESSE

L'équipe responsable des directives à la SSI espère vivement que cet outil servant à établir le diagnostic et le traitement adéquats de maladies infectieuses courantes sera utile. Elle invite les utilisateurs à participer activement à l'optimisation de ces lignes directrices (login obligatoire).

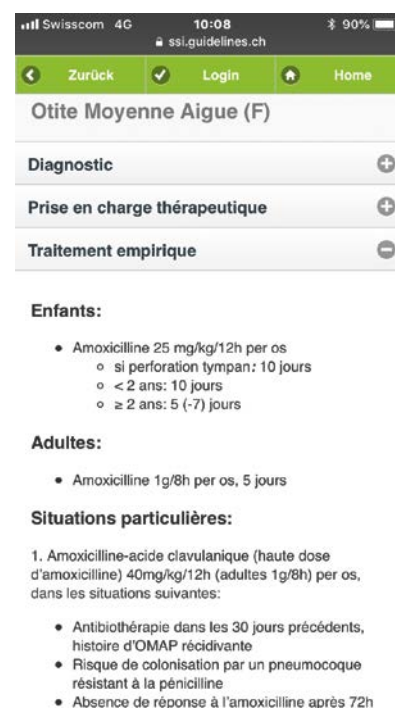
Groupe de travail Directives SSI

Directives actuellement publiées sur ssi.guidelines.ch :

- Sinusite bactérienne aiguë
- Pharyngite
- Otite moyenne aiguë
- Méningite
- Diverticulite
- Infections des voies urinaires
- Syphilis
- Gonococcie (*N. Gonorrhoea*)
- Chlamydia (*C. trachomatis*)/Lymphogranulomatose vénérienne (LGV)
- Borréliose, maladie de Lyme

Illustration 1 :

Directive condensée sur l'otite moyenne aiguë (capture d'écran smartphone)



Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Tél 058 463 87 06
Courriel : epi@bag.admin.ch

Société suisse d'infectiologie (SSI)
Groupe de travail Directives SSI
Pr P. Vernazza pietro.vernazza@kssg.ch

Enquête auprès de la population sur la résistance aux antibiotiques

Dans le cadre de la stratégie Antibiorésistance (StAR), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé la société Demo Scope SA de mener, en 2018, une enquête représentative sur l'utilisation des antibiotiques. L'étude fournit de précieuses informations sur les connaissances, l'attitude et le comportement de la population suisse en la matière. Elle constitue ainsi une base permettant d'évaluer l'efficacité des mesures d'information et de sensibilisation prises lors de la mise en œuvre de StAR. Par ailleurs, les résultats confirment que les patients, qui souhaitent s'informer sur les antibiotiques, s'adressent en priorité au corps médical.

UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES

Au total, 1000 entretiens téléphoniques ont eu lieu dans toute la Suisse. Selon la région, le sondage s'est déroulé en français, en allemand ou en italien. Près d'un cinquième (22 %) de la population suisse a pris des antibiotiques par voie orale dans les douze mois précédant l'entretien. Plus de la moitié d'entre eux ont reçu ces médicaments directement de leur médecin traitant ou à l'hôpital. La plupart des autres les ont retirés auprès d'un pharmacien, sur prescription médicale. Les personnes qui s'en sont procurés hors du circuit médical sont rares.

CONNAISSANCES SUR LES ANTIBIOTIQUES

Face aux quatre affirmations portant sur les antibiotiques, près de la moitié des personnes interrogées ont donné quatre fois la bonne réponse. Un tiers supplémentaire a bien répondu dans trois cas sur quatre. Autrement dit, quatre habitants sur cinq en Suisse disposent de bonnes connaissances sur le sujet.

ATTITUDES ET INFORMATIONS CONCERNANT LA PRISE EXACTE D'ANTIBIOTIQUES

Près de la moitié des personnes ayant participé à l'enquête était d'avis qu'il faut prendre ses antibiotiques pendant

la durée indiquée sur l'ordonnance.

17 % ont répondu en donnant une durée en jours. La plupart a indiqué qu'il était possible d'arrêter le traitement au bout de 15 jours.

La moitié des participants se souvenait avoir entendu ou lu, dans les douze derniers mois, des exposés déconseillant la prise inutile d'antibiotiques. Ils citent en premier lieu les journaux et les revues (spécialisées) comme source d'information, puis les reportages télévisés.

Près d'un quart des personnes ayant tenu compte de ces informations ont changé d'opinion sur l'utilisation des antibiotiques. Contrairement aux personnes dont le comportement n'a pas évolué après avoir reçu des informations, elles ont déclaré plus fréquemment vouloir prendre le moins d'antibiotiques possible, voire ne pas en prendre du tout.

Une large moitié des sondés ayant des enfants à charge acceptent la décision du médecin, lorsque ce dernier, contrairement à leurs attentes, ne prescrit pas d'antibiotiques à leur enfant. 16 % de l'échantillon ont déclaré être de manière générale plutôt contre un traitement de ce type.

INFORMATIONS SOUHAITÉES ET SOURCES FIABLES

Parmi les thèmes liés aux antibiotiques, sur lesquels les personnes interrogées souhaitent être mieux informées, aucun ne se détache particulièrement. Pour celles qui souhaitent en savoir plus, elles s'adresseront majoritairement au corps médical. L'intérêt de la population pour un site Internet officiel sur la santé s'élève à 52 %. Un peu plus de la moitié des personnes interrogées était en outre d'avis que, pour traiter la problématique des antibiotiques, il est nécessaire de prendre des mesures à tous les niveaux.

De plus amples informations sur cette enquête sont disponibles sur le site de l'OFSP, à la rubrique « Information et formation en matière d'antibiorésistance » :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz/information-und-bildung-zu-antibiotikaresistenzen.html>

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Tél 058 463 87 06
Courriel: epi@bag.admin.ch

La Confédération lance la campagne « Antibiotiques : quand il faut, comme il faut »

La stratégie nationale Antibiorésistance (StAR) a pour objectif principal de garantir l'efficacité des antibiotiques pour la santé humaine et animale, et de réduire les résistances à ces substances. Lancée en 2015 et mise en œuvre par la Confédération en collaboration avec des médecins, des pharmaciens, des vétérinaires et des agriculteurs, la stratégie StAR porte ses premiers fruits : le recours aux antibiotiques a été réduit de moitié en médecine vétérinaire, et des directives en matière de prescription harmonisées au plan national sont appliquées en médecine humaine. Avec une campagne d'information et un slogan « quand il faut, comme il faut », la Confédération souhaite sensibiliser encore davantage la population.

Le développement des antibiotiques constitue l'une des plus grandes avancées de la médecine moderne. Grâce à ces médicaments, il est possible de traiter des pathologies graves, comme la pneumonie ou la septicémie, dont l'issue se révélait auparavant souvent fatale. Leur utilisation excessive ou inappropriée entraîne cependant une résistance des bactéries et une perte de leur efficacité. Ce qui accroît le risque que certaines infections développées par les hommes ou les animaux deviennent difficiles, voire impossibles, à traiter.

L'engagement des experts ne suffit pas à lui seul pour garantir l'efficacité des antibiotiques : les patients ainsi que les éleveurs doivent également utiliser ces médicaments de manière responsable. Des enquêtes ont montré qu'il existe encore des lacunes à ce sujet au sein de la population. En lançant cette campagne à grande échelle, la Confédération entend donc informer sur l'importance des antibiotiques, sur les risques liés aux bactéries résistantes ainsi que sur l'utilisation correcte de ces médicaments dans les domaines humain et animal.

Prévue pour quatre ans, la campagne sera diffusée à l'échelle nationale via des spots TV, des affiches, de la publicité en ligne et un site Internet. Sous le slogan « Antibiotiques : quand il faut,

comme il faut », des figures animées fournissent des informations concernant l'utilisation consciencieuse de ces médicaments et sur les conséquences que des bactéries devenues résistantes peuvent avoir pour l'homme, l'animal, l'agriculture et l'environnement.

STRATÉGIE NATIONALE ANTIBIORÉSISTANCE (STAR)

S'inscrivant dans la stratégie StAR lancée en 2015 par le Conseil fédéral, la campagne est mise en œuvre par les quatre offices fédéraux de la santé publique (OFSP), de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), de l'agriculture (OFAG) et de l'environnement (OFEV) ainsi que par les acteurs concernés. 35 mesures ont déjà été réalisées avec d'importants progrès à la clé.

Grâce aux différentes dispositions prises ces dix dernières années, la quantité d'antibiotiques vendus en médecine vétérinaire a pu être réduite de moitié. Ainsi, la remise de certaines substances a diminué, et des guides thérapeutiques ainsi que du matériel d'information ont été élaborés. La prise de conscience des vétérinaires et des éleveurs, entamée ces dernières années, se poursuit. Un système d'information national visant à enregistrer les prescriptions d'antibiotiques (SI ABV) en médecine vétérinaire permettra progressivement, dès 2019, d'avoir une vue d'ensemble plus précise

de l'utilisation de ces médicaments antibiotiques.

Dans le secteur agricole, les éleveurs de bétail sont également sensibilisés au problème. Conjointement avec les vétérinaires et les paysans, plusieurs branches ont lancé des programmes de prévention soutenus financièrement par l'OFAG, qui visent à améliorer la santé animale ; en effet, des animaux en bonne santé n'ont pas besoin d'antibiotiques. Ces efforts se traduisent par une baisse de l'utilisation des antibiotiques depuis 2008.

Dans le domaine humain, les sociétés de discipline médicale concernées ont formulé des directives en matière de prescription harmonisées, valables pour toute la Suisse. Le corps médical (médecins de famille et spécialistes) est invité à les appliquer lors des décisions thérapeutiques. Elles définissent à quel moment il faut utiliser des antibiotiques et comportent aussi des informations permettant de préciser le choix du médicament, son dosage ainsi que la durée du traitement. Une nouvelle plateforme en ligne donne en outre aux médecins une vue d'ensemble des données régionales les plus récentes sur la résistance (www.infect.info).

Le Swiss Antibiotic Resistance Report, qui paraît tous les deux ans, souligne

que l'usage des antibiotiques rapporté à l'ensemble de la population a légèrement diminué par rapport à la précédente période sous revue. Dans les domaines ambulatoire et stationnaire, la consommation a baissé de respectivement 5 % et 10 %. Selon une étude réalisée auprès des médecins de famille, ces derniers ont prescrit des antibiotiques dans 29 consultations sur 1000 en 2017. C'est nettement moins que les 34 à 40 prescriptions (toujours sur un total de 1000 consultations) effectuées chaque année entre 2006 et 2013.

Des bactéries antibiorésistantes ont été détectées ici et là dans les eaux suisses. Si une partie s'y trouve à l'état naturel, l'autre y parvient par le biais des eaux usées déversées dans les lacs et les rivières. Les stations d'épuration éliminent aujourd'hui déjà jusqu'à 99 % de ces microorganismes. Certaines stations prévoient actuellement des étapes de traitement supplémentaires dans le but de réduire encore davantage ces organismes.

Afin d'informer les spécialistes et la population intéressée aux dangers liés à

l'augmentation de l'antibiorésistance et de les sensibiliser davantage à l'importance d'utiliser les antibiotiques avec prudence, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) met sur pied, comme chaque année, la Semaine mondiale pour un bon usage des antibiotiques. En Suisse, différents acteurs organiseront, entre les 12 et 18 novembre 2018, des podiums de discussion, des formations continues, des visites d'entreprises ou des stands d'information (voir lien « star »).



Informations complémentaires :

Stratégie nationale Antibiorésistance :
www.star.admin.ch

Le site Internet de la campagne :

www.richtig-ist-wichtig.ch
www.quand-il-faut-comme-il-faut.ch
www.quando-serve-quanto-serve.ch

Adresse pour l'envoi de questions :

Office fédéral de la santé publique (OFSP),
Communication, tél. 058 462 95 05 ou
media@bag.admin.ch

Office fédéral de l'agriculture (OFAG),
Communication, tél. 058 462 81 28 ou
info@blw.admin.ch

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des
affaires vétérinaires (OSAV), Service média,
tél. 058 463 78 98 ou media@blv.admin.ch

Office fédéral de l'environnement (OFEV),
Communication, tél. 058 462 90 00 ou
info@blw.admin.ch

Protection contre les maladies invasives à méningocoques : adaptation des recommandations de vaccination

L'ESSENTIEL EN BREF

L'importance des différents sérogroupes de méningocoques dans la survenue des maladies invasives évolue dans le temps. Depuis quelques années, on observe notamment une augmentation des infections dues au sérotype W, susceptible d'entraîner des évolutions particulièrement graves. Afin de répondre à la situation épidémiologique actuelle, il est dorénavant recommandé d'utiliser un vaccin conjugué quadrivalent, qui couvre plusieurs sérogroupes et peut ainsi éviter davantage de cas de maladie. Cette démarche correspond à celle entreprise dans d'autres pays.

1. INTRODUCTION

Les maladies invasives à méningocoques (MIM) sont des pathologies graves qui peuvent mettre la vie en danger très rapidement et pour lesquelles un diagnostic et un traitement précoces sont essentiels. Les méningocoques colonisent le tractus respiratoire supérieur et se transmettent par gouttelettes. Dans la population, on estime à 15 % le nombre de porteurs asymptomatiques de ces bactéries. La transmission se fait par contact étroit avec une personne malade ou un porteur asymptomatique. Même si les personnes immunodéficientes font partie des groupes à risque, ce sont souvent des personnes en bonne santé qui souffrent d'une maladie invasive. Leur état peut s'aggraver en quelques heures et nécessiter une hospitalisation en soins intensifs. Les décès et les séquelles sévères ne sont pas rares. On ne sait pas encore très bien pourquoi certaines personnes saines développent une maladie à évolution grave, avec septicémie et méningite, et d'autres non; on ne peut pas non plus le prévoir. Les MIM peuvent aussi se manifester par un tableau clinique atypique, notamment une symptomatolo-

gie gastro-intestinale, susceptible de retarder le diagnostic. La fréquence des MIM est nettement saisonnière, avec un maximum durant les mois d'hiver, en particulier février et mars.

Les MIM sont soumises à déclaration obligatoire des laboratoires et des médecins dans les 24 heures. Il faut ensuite identifier les personnes ayant eu un

contact étroit¹ avec le malade pendant la période de contagiosité, leur proposer

¹ Membres de la famille et personnes qui, pendant les dix jours précédant le diagnostic et jusqu'à 24 heures après le début du traitement (= période de contagiosité), ont vécu dans le même ménage ou dormi dans la même chambre, ou bien ont été exposés directement aux sécrétions naso-pharyngées du malade (baisers intimes, réanimation ou intubation).

Figure 1:

Recommandations de vaccination contre les maladies invasives à méningocoques en vigueur jusqu'à présent et actualisées par l'OFSP et la CFV (MIM)

Recommandations en vigueur jusqu'à présent contre les MIM (âge indiqué = début de la vaccination)

Vaccination recommandée complémentaire (individus en bonne santé sans risque particulier)

12-15 mois: 1 dose MCV-C; rattrapage jusqu'à l'âge de 5 ans
11-15 ans: 1 dose MCV-C; rattrapage jusqu'à l'âge de 20 ans

Vaccination recommandée pour les groupes à risque (risque d'infection invasive¹ ou d'exposition²)

2-11 mois: 3 doses MCV-C; rappel MCV-ACWY tous les 5 ans si le risque persiste
≥12 mois: 2 doses MCV-ACWY (déficit immunitaire)
1 dose MCV-ACWY (exposition, p. ex., voyage ou travail en laboratoire);
rappel tous les 5 ans si le risque persiste

Recrues: 1 dose MCV-C

Recommandations actualisées contre les MIM (âge indiqué = début de la vaccination)

Vaccination recommandée complémentaire (individus en bonne santé sans risque particulier)

24 mois: 1 dose MCV-ACWY; rattrapage jusqu'à l'âge de 5 ans
11-15 ans: 1 dose MCV-ACWY; rattrapage jusqu'à l'âge de 20 ans

Vaccination recommandée pour les groupes à risque (risque d'infection invasive¹ ou d'exposition²)

2-11 mois: 4 doses MCV-ACWY (2-3-4-12 mois); rappel tous les 5 ans si le risque persiste
≥12 mois: 2 doses MCV-ACWY (déficit immunitaire, intervalle 4-8 semaines)
1 dose MCV-ACWY (exposition, p. ex. voyage ou travail en laboratoire);
rappel tous les 5 ans si le risque persiste

Recrues: 1 dose MCV-ACWY

MCV-C: vaccin conjugué contre les méningocoques du sérotype C; MCV-ACWY: vaccin conjugué contre les méningocoques des sérogroupes A, C, W et Y.

¹ Définition «risque d'infection invasive»: déficit spécifique du système immunitaire [2].

² Définition «risque d'exposition»: voyage dans des zones d'endémie ou d'épidémie, travail en laboratoire avec risques importants, après contact avec une personne atteinte d'IIM (prophylaxie postexpositionnelle), vie en promiscuité (recrues) [2].

Les nouveautés sont indiquées en gras dans la seconde partie.

une antibiothérapie prophylactique² le plus rapidement possible, et si indiqué encore une vaccination afin d'éviter les cas secondaires.

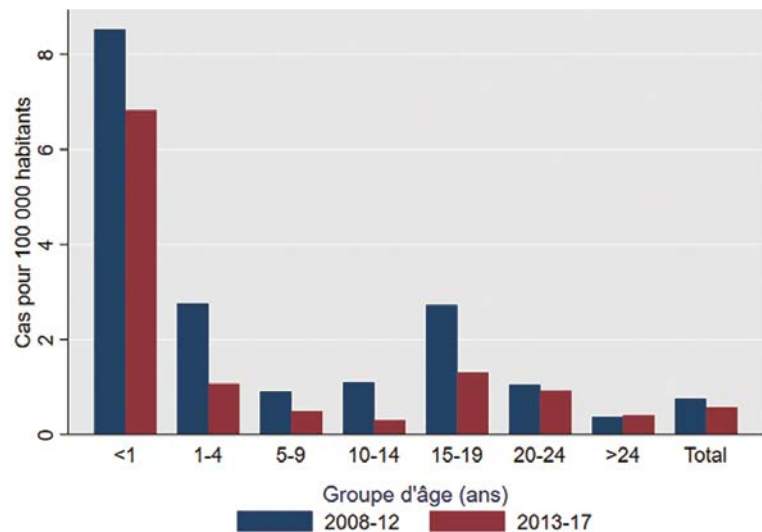
Douze sérogroupe de méningocoques ont été décrits, dont six peuvent provoquer des infections invasives chez l'être humain. La présence et l'importance de chacun de ces groupes en tant que facteur déclenchant d'une MIM présentent des variations périodiques et des différences régionales.

Il existe des vaccins contre cinq des sérogroupe invasifs potentiels, c'est-à-dire contre les méningocoques des sérogroupe A, B, C, W et Y. Actuellement, deux vaccins conjugués monovalents contre le sérogroupe C (vaccin conjugué antiméningococcique MCV-C, Menjugate®, et NeisVac-C®) et un vaccin quadrivalent contre les sérogroupe ACWY (MCV-ACWY (Menveo®) ont reçu une autorisation de mise sur le marché en Suisse [1]. Les vaccins polysaccharidiques contre les méningocoques ne sont plus recommandés. Le Menveo® a reçu une autorisation de mise sur le marché avec comme indication une dose unique à partir de l'âge de 2 ans. L'autorisation prévoit son utilisation pour des vaccinations de rappel. Deux autres vaccins quadrivalents MCV-ACWY (Nimenrix® et Menactra®) et deux vaccins monovalents contre le sérogroupe B (Bexsero® et Trumenba®) ne sont pas autorisés en Suisse pour l'instant, mais ils le sont par l'Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Sur la base de la situation épidémiologique, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) ont recommandé la vaccination contre les méningocoques du groupe C comme vaccination complémentaire de 2006 à maintenant, et dès 2011 la vaccination avec le vaccin MCV-ACWY pour les groupes à risque

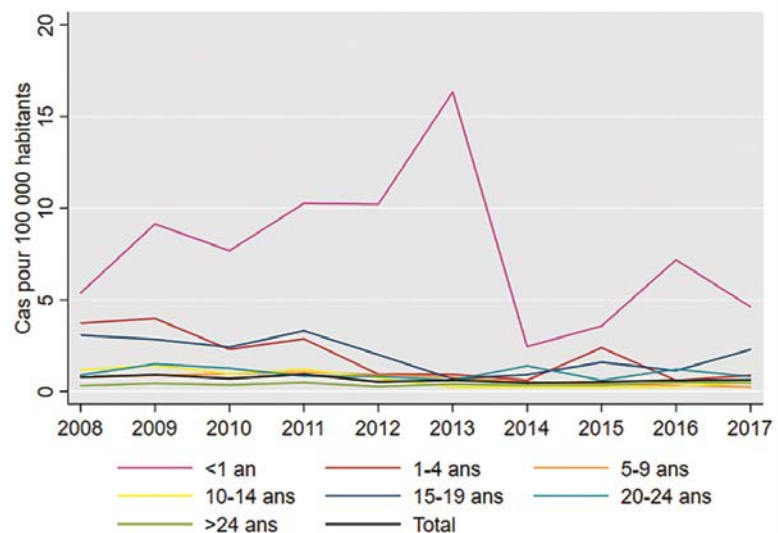
² La chimioprophylaxie n'est indiquée que si elle peut être commencée dans les dix jours suivant le contact.

Figure 2:

Incidence des MIM en fonction de l'âge, 2008–2017⁴ a) Périodes 2008–2012 versus 2013–2017



b) Incidences annuelles



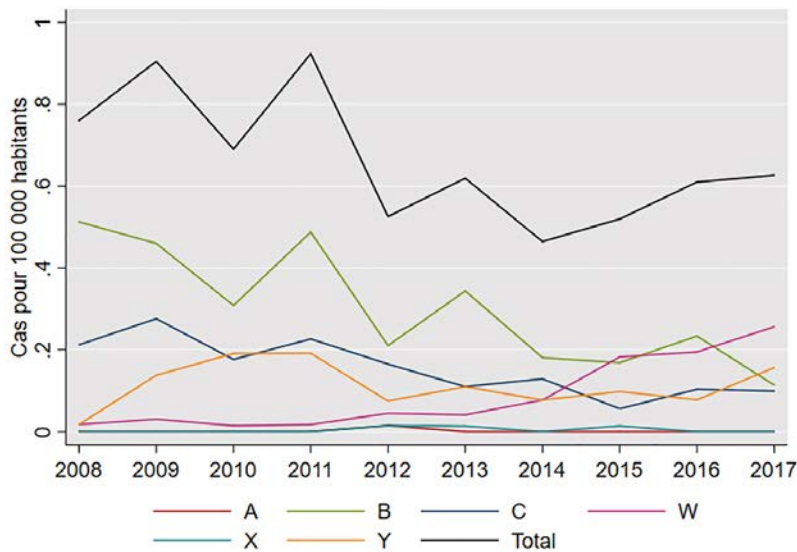
(voir figure 1) [2]. Les coûts de la vaccination sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins, selon les recommandations suisses actuelles et pour les groupes d'âges pour lesquels le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché. Mais elle n'est remboursée ni pour les indications professionnelles (prise en charge par l'employeur), ni dans le cadre de la médecine des voyages [3]. L'évolution de l'épidémiologie oblige maintenant à adapter les recommandations.

2. FARDEAU DE LA MALADIE

2.1 Fardeau de la maladie selon l'âge et les groupes à risque (figure 2)

Les données relevées grâce au système de déclaration obligatoire donnent une idée de la fréquence des MIM, des groupes d'âge touchés et des sérogroupe impliqués [4]. En Suisse, 53 cas de maladies invasives à méningocoques ont été déclarés en moyenne chaque année au cours de la dernière décennie, ce qui correspond à un taux d'incidence

Figure 3:
Incidence en fonction du sérotype, 2008–2017



de 0,7 pour 100 000 habitants. Globalement, l'incidence des MIM a diminué ces dix dernières années. 98 % de ces cas ont été hospitalisés. Parmi les cas restants, 25 % sont décédés le jour du début de la maladie. La létalité des MIM était en moyenne de 7 %³, mais peut atteindre 50 % selon la gravité de l'évolution et des complications associées, telles septicémie fulminante ou coagulopathie. Les séquelles permanentes (surdité, amputations) de la maladie sont fréquentes.

Les enfants de moins de 5 ans, en particulier ceux de moins de 1 an, ainsi que les adolescents entre 15 et 19 ans sont proportionnellement les groupes les plus touchés de la population (figure 2). Les personnes avec un risque accru d'infection invasive sont les personnes présentant une immunodéficience spécifique, ou un risque accru d'exposition car vivant dans des conditions de promiscuité (recrues), exposées professionnellement aux méningocoques (personnel de laboratoire de microbiologie), en contact étroit avec une personne ma-

lade, ainsi que les voyageurs en zone d'endémie (durée du voyage >1 mois) ou d'épidémie (même pour un séjour bref, p. ex. dans la ceinture de la méningite africaine ou durant le pèlerinage à la Mecque).

2.2 Fardeau de la maladie spécifique au sérotype (figure 3)

Le sérotype du méningocoque responsable de la maladie est connu dans 80 à 90 % des cas déclarés [4]. Durant ces dix dernières années, on constate que le sérotype B a été responsable en moyenne de 45 % des cas, mais que la tendance est à la baisse (2008 : 67 % ; 2017 : 18 %)⁴. Le sérotype C était responsable d'un quart des infections, avec là aussi une tendance à la baisse (2008 : 28 % ; 2017 : 16 %). Par contre, depuis quelques années, le pourcentage des MIM dues au très virulent sérotype W augmente, avec des évolutions souvent fulminantes, en particulier chez les jeunes en bonne santé : les méningocoques de ce sérotype ont provoqué (extrapolation) 1 MIM par an en 2008 et 2011 (2 % des MIM), 6 en 2014 (17 %) et 22 en 2017 (41 %). Cette tendance s'observe également

dans d'autres pays, tels que les Pays-Bas, l'Australie, qui ont également adapté leurs recommandations de vaccination en conséquence. Le pourcentage des MIM dues à des méningocoques du sérotype Y est variable ; il est maintenant proche de celui du sérotype C. À l'heure actuelle, les sérotypes A et X ne sont pas importants du point de vue épidémiologique en Suisse. Au total, en moyenne de ces dix dernières années, les sérotypes C, W et Y ont été responsables de plus de 50 % des cas, contre 45 % pour le sérotype B, qui se montre généralement moins agressif. Durant ces trois dernières années, la couverture théorique par le vaccin quadrivalent aurait permis d'éviter 65 % de MIM (extrapolation : 28 MIM évitables par la vaccination), 62 % (31 MIM) en 2016 et 82 % (43 MIM) en 2017. En revanche, la couverture des MIM par le vaccin C a diminué.

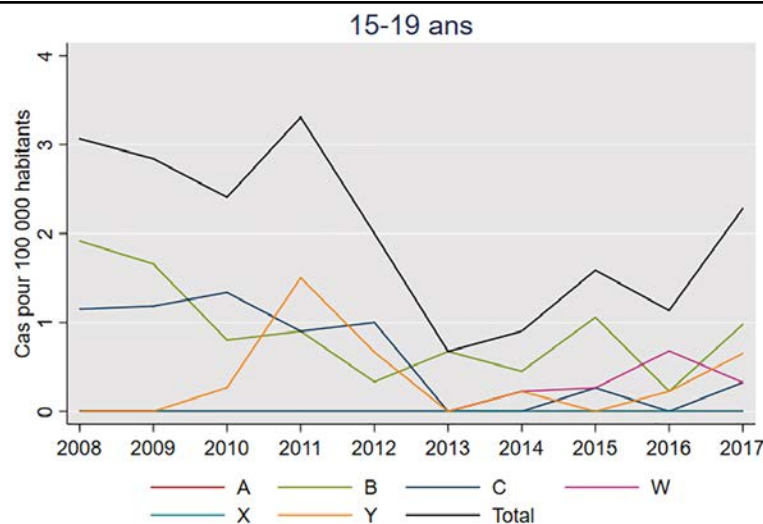
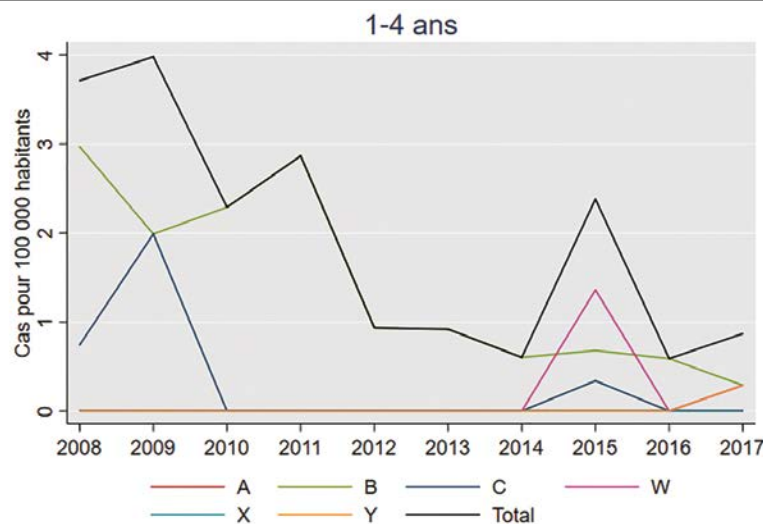
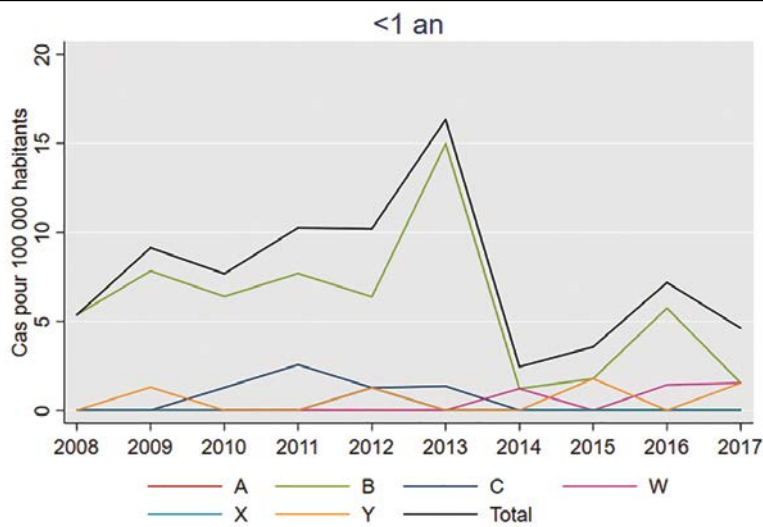
2.3 Incidence dans les groupes d'âge en fonction du sérotype (figure 4)

Ces dix dernières années, l'incidence annuelle moyenne des MIM était la plus élevée chez les nourrissons (7,7 cas pour 100 000 habitants), suivis par les adolescents entre 15 et 19 ans (2 pour 100 000 habitants) et les enfants entre 1 et 4 ans (1,9 cas pour 100 000 habitants). Parmi les nourrissons, plus de la moitié (56 %) a contracté la maladie à moins de 6 mois, un âge auquel la vaccination ne peut pas encore être complète. La létalité était également nettement plus élevée chez eux que dans les autres groupes d'âge (15 % versus 0 à 6 %), à l'exception des adolescents (13 %). L'incidence des MIM en général et celle des MIM dues aux méningocoques C en particulier ont nettement diminué dans les groupes d'âge pour lesquels la vaccination est recommandée. Ainsi, l'incidence moyenne chez les jeunes enfants est passée de 2,8 cas pour 100 000 habitants dans la période quinquennale 2008–2012 à 1. Elle a également baissé chez les enfants entre 10 et 14 ans et chez les adolescents (-73 % et -52 %). La diminution de l'incidence moyenne des MIM dues aux méningocoques C dans ces groupes varie entre 66 et 89 % ; elle peut s'expliquer par des variations épidémiologiques et/ou par l'introduction en 2006

³ Les données concernant les décès sont possiblement incomplètes. En effet, l'OFSP n'en a pas connaissance si ceux-ci surviennent après la déclaration de MIM.

⁴ Les données épidémiologiques 2017 ne sont pas encore publiées.

Figure 4:
Incidence en fonction du sérotype et du groupe d'âge, 2008–2017



de la vaccination contre les méningocoques C. La couverture vaccinale a augmenté parallèlement (entre 2008–2010 et 2014–2016) : de 20 % (de 56 à 73 % et de 11 à 32 %) chez les enfants de 2 ans et les adolescents de 16 ans, et de plus de 40 % (de 17 à 61 %) chez les enfants de 8 ans. Bien que l'incidence des MIM dues aux méningocoques B diminue, ce sérotype reste à l'origine de la majorité des MIM dans presque tous les groupes d'âge. L'incidence annuelle et le pourcentage des MIM dues aux méningocoques W ont augmenté dans tous les groupes : durant la dernière période quinquennale, ce sérotype a été responsable de 29 % des MIM chez les jeunes enfants, de 17 % chez les enfants de 10 à 14 ans et de 26 % chez les adolescents (voir figure 4). Ce sérotype n'était pas important du point de vue épidémiologique durant la période quinquennale précédente. Pour des informations plus précises sur l'épidémiologie et la distribution des cas de maladie, voir [4].

PROPRIÉTÉS DES VACCINS MCV-ACWY⁵

3.1 Immunogénicité, en particulier pour les composants du méningocoque C des vaccins conjugués quadrivalents (ACWY) versus mono-valents (C)

Pour les *nourrissons* (= moins de 12 mois), des études ont montré que trois ou quatre doses de vaccin quadrivalent sont nécessaires durant la première année de vie pour induire une réponse immunitaire durable et suffisante, comme avec le vaccin monovalent [5–8]. La réponse immunitaire semble devenir plus durable, même avec un plus petit nombre de doses, à partir de l'âge de 6 mois. Le vaccin conjugué quadrivalent peut être administré sans problèmes en même temps que les autres vaccinations recommandées pour cet âge [7, 8]. La production d'anticorps en réponse à la vaccination initiale et aux rappels est équivalente pour tous les sé-

⁵ Les études citées dans le présent chapitre ont pour la plupart été menées avec Menveo® ou Nimenrix® (voir à chaque fois les références). Pour des raisons pratiques, le texte parle des vaccins quadrivalents en général (MCV-ACWY).

rogroupe. Le test hSBA (test d'activité sérique bactéricide utilisant du complément humain) habituellement employé, qui donne une réponse immunitaire plus faible pour le sérotype A, paraît plus spécifique (les titres sont toujours élevés avec le test rSBA [test d'activité sérique bactéricide utilisant du complément de lapin]) [9]. La réponse immunitaire pour les composants du méningocoque C du vaccin conjugué ACWY est comparable à celle obtenue avec le vaccin monovalent MCV-C [6].

Chez les jeunes enfants (à partir de 12 mois), les différents vaccins conjugués quadrivalents semblent, selon des études randomisées, induire une production d'anticorps aussi bonne et comparable, que ce soit pour la vaccination initiale ou de rappel [10, 11]. C'est en particulier ce que des études ont montré pour les méningocoques du groupe C avec l'emploi d'un MCV-ACWY comme rappel après vaccination initiale avec un MCV-C [6, 12]. Cette réponse est comparable pour le sérotype C après une dose de MCV-ACWY ou une dose de MCV-C ; selon certaines études, elle restait significativement plus élevée, les années suivantes, qu'avec le vaccin monovalent [12–14]. La persistance d'une bonne immunogénicité cinq ans après la vaccination initiale d'enfants de 1 an a été démontrée. Un rappel après ce laps de temps donnait une réponse immunitaire robuste, supérieure à celle obtenue chez les enfants non vaccinés auparavant [15]. Ce résultat parle en faveur d'une protection vaccinale d'une durée plus longue (mémoire immunologique) après l'administration d'un rappel qu'après la primovaccination.

Chez les *adolescents*, une étude randomisée a montré que la vaccination avec un vaccin conjugué quadrivalent induisait une forte réponse en anticorps contre tous les sérotypes, dix ans après une vaccination initiale avec un vaccin monovalent MCV-C (suivi sur plus de neuf mois) [16]. Une autre étude randomisée, qui comparait un rappel avec un vaccin monovalent MCV-C à un rappel avec un MCV-ACWY après une vaccination initiale par un MCV-C dans la petite enfance, parvenait à la conclusion que les titres

d'anticorps contre les méningocoques du groupe C étaient, un an après, aussi élevés avec les deux vaccins. L'étude montrait également que le moment de l'administration était déterminant pour l'immunogénicité : la chute des titres d'anticorps était, après un an de suivi, plus importante dans le groupe des enfants de 10 ans que chez les adolescents de 12 et 15 ans [17].

Chez les *jeunes adultes*, une étude randomisée a montré que la production d'anticorps se maintenait un an au moins après une dose de MCV-ACWY [18].

En résumé, une bonne réponse immunitaire après la vaccination initiale a été constatée pour tous les groupes d'âge étudiés, avec une baisse, propre au sérotype et à l'âge, des titres d'anticorps durant la première année, mais une stabilité les cinq années suivantes. Un rappel après trois à cinq ans entraîne une réponse immunitaire robuste et durable [9]. Les vaccins conjugués quadrivalents induisant après la vaccination initiale une production d'anticorps comparable à celle due aux vaccins monovalents MCV-C, ils peuvent aussi être employés pour renforcer l'immunité après une vaccination initiale avec un MCV-C.

3.2 Sécurité et tolérance

Les données tirées d'études et du système américain de surveillance des effets indésirables des vaccins (VAERS) montrent que la tolérance est généralement bonne pour les MCV-ACWY dans tous les groupes d'âge pour lesquels ils sont recommandés, avec la plupart du temps des réactions locales bénignes au niveau du site d'injection [19]. Le profil des effets indésirables est comparable à celui observé avec les autres vaccins conjugués quadrivalents [10, 11] et avec le vaccin conjugué monovalent contre les méningocoques C [12].

4. RECOMMANDATION DE L'OFSP ET DE LA CFV

L'OFSP et la CFV recommandent désormais la vaccination par un vaccin antiméningococcique quadrivalent (MCV-ACWY) pour tous les groupes cibles, y compris ceux pour lesquels une seule vaccination contre les méningocoques C

était recommandée jusqu'ici. Concrètement, les modifications concernent : a) les nourrissons de 2 à 11 mois qui font partie d'un groupe à risque ; b) les jeunes enfants en bonne santé ; c) les adolescents en bonne santé et d) les recrues. Les groupes cibles et les catégories de recommandations restent inchangées, hormis de petites modifications (figure 1) :

- **Vaccination recommandée complémentaire** : 1 dose de MCV-ACWY est recommandée pour les personnes sans risque spécifique, à l'âge de 24 mois et de 11–15 ans (avec un rappel jusqu'à l'âge de 5 ans pour les premières et de 20 ans pour les secondes)⁶ ;
- **Vaccination recommandée pour les groupes à risque (risque accru d'infection invasive ou d'exposition)** : la vaccination par un MCV-ACWY est également recommandée pour les nourrissons entre 2 et 11 mois, les enfants à partir de 12 mois (usage hors étiquette jusqu'à 24 mois) et les adultes, recrues comprises, avec un schéma de vaccination adapté à chacun des groupes (voir figure 1) [7, 8, 20]. Si le risque persiste, des rappels tous les cinq ans sont également recommandés.

Les périodes recommandées pour la vaccination antiméningococcique correspondent à une double stratégie : protéger les personnes aux moments de l'incidence maximale (groupes d'âge <1 an ; 1 à 4 ans et 14 à 19 ans), et faire en sorte que la protection se maintienne longtemps grâce à un rappel. Les deux objectifs devraient être atteints avec le schéma vaccinal recommandé ; pour les enfants de moins de 24 mois, on peut compter sur la protection indirecte, comme avec la recommandation actuelle pour les enfants de moins de 12 mois. Les personnes qui ont été vac-

⁶ La modification concerne le passage de 12 mois à 24 mois, afin d'éviter l'usage hors étiquette à cet âge et parce qu'il y a très peu de cas chez les sujets en bonne santé entre 12 et 23 mois. On peut compter sur une protection indirecte des enfants de moins de 24 mois, comme avec la recommandation actuelle pour les enfants de moins de 12 mois.

Figure 5:

| Autorisation des vaccins MCV-ACWY | | | |
|-----------------------------------|--|--|---|
| | FDA ^{1,2} | EMA ^{3,4} | Australie ^{5,6,7} |
| Menveo® | 2-6 mois: 4 doses (2-4-6-12) 7-23 mois: 2 doses (à 0-3 mois d'intervalle minimum; 2 ^e dose après 1 an) 2-55 ans: 1 dose | > 2 ans: 1 dose | 2-6 mois: 4 doses (2-4-6-12/16) 7-23 mois: 2 doses (à 0-2 mois d'intervalle minimum; 2 ^e dose après 1 an) ≥2 ans: 1 dose |
| Nimenrix® | - | 6-12 semaines: 3 doses (0-2-12) > 12 mois: 1 dose (2 doses dans certaines situations) | >12 mois (-55 ans): 1 dose |
| Menactra® | 9-23 mois: 2 doses (à 0-3 mois d'intervalle minimum) 2-55 ans: 1 dose Rappel 15-55 ans si indiqué | | 2-55 ans: 1 dose |

¹ <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm201342.htm>
² <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm176044.htm>
³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001095/human_med_001323.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002226/human_med_001548.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
⁵ <http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=menveo&collection=tga-artg>
⁶ <http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=nimenrix&collection=tga-artg>
⁷ <http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=menactra&collection=tga-artg>

cinées dans la petite enfance doivent être à nouveau vaccinées à l'adolescence; celles qui ne l'ont pas encore été sont vaccinées pour la première fois à l'adolescence.

À l'heure actuelle, la vaccination contre les méningocoques B n'est pas recommandée, parce qu'aucun vaccin spécifique n'est autorisé en Suisse et que la base de données est insuffisante pour une recommandation.

5. VACCINS AVEC AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET RECOMMANDATIONS VACCINALES: SITUATION INTERNATIONALE

Autorisation de mise sur le marché délivré par d'autres autorités

Aux États-Unis, en Europe et en Australie, au moins un autre vaccin conjugué quadrivalent est autorisé en plus du Menveo®; dans chaque cas, un vaccin

est autorisé à partir de l'âge de 6 semaines et un autre à partir de 2 mois (figure 5).

Recommandations vaccinales: exemples d'autres pays

Dans chaque pays, les recommandations dépendent du fardeau de la maladie et de l'incidence des différents sérogroupes. Ci-dessous les recommandations émises par les États-Unis (incidence des IIM 0,12/100 000) [21, 22], le Royaume-Uni (2/100 000) [23], l'Allemagne (0,4/100 000) [24, 25], les Pays-Bas (0,5-1/100 000) [26], l'Autriche (0,43/100 000) [27] et l'Australie (1,5/100 000).

Adolescents

Sur la base de leur situation épidémiologique, les États-Unis et le Royaume-Uni recommandent la vaccination avec le vaccin quadrivalent. En Autriche, cette

vaccination est recommandée entre 11 et 13 ans et offerte dans le cadre du programme national de vaccination [28]. Depuis octobre 2018, les Pays-Bas recommandent également le vaccin quadrivalent pour les adolescents de 13 à 14 ans, en raison de l'évolution épidémiologique, en particulier l'augmentation du nombre de cas de MIM dus au séro groupe W [29].

Jeunes enfants

Jusqu'à présent, l'Australie et les Pays-Bas (depuis mai 2018) recommandent la vaccination avec le vaccin quadrivalent pour les jeunes enfants: l'Australie la recommande à 12 mois [30], les Pays-Bas à 14 mois [29].

Indications liées au risque (voyage en zone à risque, déficit immunitaire, personnel de laboratoire avec exposition professionnelle, promiscuité et contact avec des malades)

Tous les pays cités (et de nombreux autres) recommandent la vaccination avec un vaccin quadrivalent, le nombre de doses recommandé variant selon l'âge et le vaccin.

Au Royaume-Uni, un MCV-ACWY est recommandé pour certaines destinations, à raison de deux doses pour les enfants de moins de 12 mois et d'une dose pour ceux de plus de 12 mois [23].

Aux États-Unis, conformément aux indications figurant dans l'autorisation de mise sur le marché, quatre doses sont recommandées pour les nourrissons âgés de moins de sept mois, à deux, quatre, six et douze mois, suivies de rappels après trois ans, puis tous les cinq ans [31]. Pour les nourrissons et les jeunes enfants entre 7 et 23 mois, deux doses sont recommandées (deuxième dose à partir de 12 mois et au moins trois mois après la première dose).

En Allemagne, la Commission permanente des vaccinations (STIKO) recommande, en cas de risque, la vaccination avec un vaccin conjugué quadrivalent conformément à l'autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'utilisation dans le cadre de flambées et après un contact avec une personne malade, en

plus de la prophylaxie antibiotique, est également mentionnée [24].

6. DIFFICULTÉS RENCONTRÉES POUR LA MISE EN ŒUVRE

Vaccination des enfants de moins de 2 ans

En Suisse, le seul vaccin antiméningococcique quadrivalent actuellement disponible est Menveo®, autorisé à partir de l'âge de 2 ans. Quelques études prouvent cependant l'immunogénicité de ce vaccin dès l'âge de 2 mois [5–8]. Sur cette base, la FDA et l'autorité australienne compétente ont délivré une autorisation de mise sur le marché du Menveo® pour les nourrissons (voir tableau 5) et, au Royaume-Uni, il figure dans les recommandations pour les enfants de moins de 1 an.

Jusqu'ici, le MCV-ACWY était recommandé en Suisse uniquement pour les personnes à risque dans le groupe d'âge 12–23 mois, en usage hors étiquette. La nouvelle recommandation évite un usage de ce type pour la population en bonne santé en repoussant l'âge possible jusqu'à 2 ans, ce qui se justifie entre autres par le très petit nombre de cas entre 12 et 23 mois. Pour les groupes à risque, la recommandation d'un usage hors étiquette du vaccin conjugué antiméningococcique ACWY est élargie aux enfants de 2 à 23 mois en raison de leur vulnérabilité ainsi que de la situation épidémiologique. Un plus grand groupe de personnes à risque aura ainsi accès à cette protection vaccinale élargie. Toutefois, la nouvelle recommandation ne leur garantit pas la prise en charge des coûts. Mais elle ne concerne en fait que très peu de personnes.

Disponibilité

Comme déjà mentionné, un seul vaccin antiméningococcique conjugué quadrivalent est autorisé en Suisse à l'heure actuelle. Or un tel vaccin est essentiel pour la recommandation actualisée. Afin d'éviter des difficultés d'approvisionnement, il est donc important que d'autres vaccins de ce type soient également autorisés.

7. CONCLUSION

Étant donné l'évolution de la situation épidémiologique en Suisse, l'OFSP et la CFV recommandent, afin de protéger des infections invasives à méningocoques, d'employer un vaccin conjugué quadrivalent pour tous les groupes visés par la recommandation. En effet, non seulement les vaccins de ce type présentent la même efficacité contre le séro-groupe C et ont le même profil de sécurité que les vaccins contre les méningocoques C monovalents recommandés à l'origine, mais ils permettent en outre de couvrir trois autres séro-groupes, y compris le séro-groupe qui est très virulent.

La demande de prise en charge est actuellement en évaluation, la décision est attendue pour fin 2018.

Références

1. <http://swissmedicinfo.ch/> Accessed April 2018.
2. Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Plan de vaccination 2018. Directives et recommandations. Berne: Office fédéral de la santé publique, 2018.
3. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html> Accessed April 2018.
4. Office fédéral de la santé publique. Maladies invasives à méningocoques 2007–2016: Bull OFSP, 2018; n° 5: 12–19.
5. Perrett KP, Snape MD, Ford KJ, et al. Immunogenicity and Immune Memory of a Nonadjuvanted Quadrivalent Meningococcal Glycoconjugate Vaccine in Infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2009;28:186–93.
6. Snape MD, Perrett KP, Ford KJ, et al. Immunogenicity of a Tetravalent Meningococcal Glycoconjugate Vaccine in Infants. A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2008;299:173–84.
7. Tregnaghi M, Lopez P, Stamboulion D, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal polysaccharide CRM conjugate vaccine in infants and toddlers. *International Journal of Infectious Diseases.* 2014;26:22–30.
8. Nolan TM, Nissen MD, Naz A, et al. Immunogenicity and safety of a CRM-conjugated meningococcal ACWY vaccine administered concomitantly with routine vaccines starting at 2 months of age. *Human Vaccines & Immunotherapeutics.* 2014;10:280–9.
9. Baxter R, Keshavan P, Welsch JA, et al. Persistence of the immune response after MenACWY-CRM vaccination and response to a booster dose, in adolescents, children and infants. *Human Vaccines & Immunotherapeutics.* 2016;12:1300–10.
10. Bona G, Castiglia P, Zoppi G, et al. Safety and immunogenicity of a CRM or TT conjugated meningococcal vaccine in healthy toddlers. *Vaccine.* 2016;34:3363–70.
11. Halperin SA, Gupta A, Jeanfreau A, et al. Comparison of the safety and immunogenicity of an investigational and a licensed quadrivalent meningococcal conjugate vaccine in children 2–10 years of age. *Vaccine.* 2010;28:7865–72.
12. Halperin SA, Diaz-Mitoma F, Dull P, et al. Safety and immunogenicity of an investigational quadrivalent meningococcal conjugate vaccine after one or two doses given to infants and toddlers. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2010;29:259–67.
13. Vesikari T, Karvonen A, Bianco V, et al. Tetravalent meningococcal serogroups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine is well tolerated and immunogenic when co-administered with measles-mumps-rubella-varicella vaccine during the second year of life: An open randomized controlled trial. *Vaccine.* 2011;29:4274–84.
14. Vesikari T, Forsten A, Bianco V, et al. Immunogenicity, Safety and Antibody Persistence of a Booster Dose of Quadrivalent Meningococcal ACWY-tetanus Toxoid Conjugate Vaccine Compared with Monovalent Meningococcal Serogroup C Vaccine Administered Four Years After Primary Vaccination Using the Same Vaccines. *Pediatr Infect Dis J.* 2015;34:e298–e307.
15. Klein NP, Baine Y, Kolhe D, et al. Five-year Antibody Persistence and Booster Response After 1 or 2 Doses of Meningococcal A, C, W and Y Tetanus Toxoid Conjugate Vaccine in Healthy Children. *Pediatr Infect Dis J.* 2016;35:662–72.
16. Ishola DA, Andrews N, Waight P, et al. Randomized Trial to Compare the Immunogenicity and Safety of a CRM or TT Conjugated Quadrivalent Meningococcal Vaccine in Teenagers who Received a CRM or TT Conjugated Serogroup C Vaccine at Preschool Age. *Pediatr Infect Dis J.* 2015;34:865–74.
17. Van Ravenhorst M, van der Klis FRM, van Rooijen DM, et al. Meningococcal serogroup C immunogenicity, antibody persistence and memory B-cells induced by the monovalent meningococcal serogroup C versus quadrivalent meningococcal serogroup ACWY conjugate booster vaccine: A randomized controlled trial. *Vaccine.* 2017;35:4745–52.

18. Read RC, Dull P, Bai X, et al. A phase III observer-blind randomized, controlled study to evaluate the immune response and the correlation with nasopharyngeal carriage after immunization of university students with a quadrivalent meningococcal ACWY glyco-conjugate or serogroup B meningococcal vaccine. *Vaccine*. 2017;35:427–34.
19. Myers TR, McNeil MM, Ng CS, et al. Adverse Events Following Quadrivalent Meningococcal CRM-Conjugate Vaccine (Menveo®) Reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2010–2015. *Vaccine*. 2017;35:1758–63.
20. Johnston W, Essink B, Kirstein J, et al. Comparative Assessment of a Single Dose and a 2-dose Vaccination Series of a Quadrivalent Meningococcal CRM-conjugate Vaccine (MenACWY-CRM) in Children 2–10 Years of Age. *Pediatr Infect Dis J*. 2016;35:e19–e27.
21. <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/child-adolescent.html> Accessed April 2018.
22. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/mening.html> Accessed April 2018.
23. <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-the-green-book-chapter-22>. Accessed April 2018.
24. Robert Koch-Institut. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut – 2017/2018. *Epidemiologisches Bulletin*. 2017;34.
25. Robert Koch-Institut. Invasive Meningokokken-Erkrankungen 2012 – 2015. *Epidemiologisches Bulletin*. 2016;43:471–84.
26. National Institute for Public Health and the Environment. Ministry of Health, Welfare and Sport. Meningococcal disease in the Netherlands. Background information for the Health Council. RIVM Report 2017–0031.
27. AGES, Nationale Referenzzentrale für Meningokokken, Jahresbericht 2015. <https://www.ages.at/service/service-oeffentliche-gesundheit/referenzzentralen/rz-meningokokken/>
28. https://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Gesundheitsfoerderung_Praevention/Impfen/. Accessed April 2018.
29. Knol MJ, Ruijs WLM, Antonise-Kamp L, de Melker HE, van der Ende A. Implementation of MenACWY vaccination because of ongoing increase in serogroup W invasive meningococcal disease, the Netherlands, 2018. *Euro Surveill*. 2018;23.
30. National Immunization Schedule Australia 2018. <https://beta.health.gov.au/health-topics/immunisation/immunisation-throughout-life/national-immunisation-program-schedule>
31. McNeil JR, Rubin L, McNamara L, et al. Use of MenACWY-CRM Vaccine in Children Aged 2 Through 23 Months at Increased Risk for Meningococcal Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2013. *MMWR*. 2014;63:527–30.

Protezione contro le malattie invasive da meningococchi: adattamento delle raccomandazioni relative alla vaccinazione

L'ESSENZIALE IN BREVE

La rilevanza dei diversi sierogruppi di meningococchi che scatenano malattie invasive muta nel tempo. Negli ultimi tempi sono piuttosto le infezioni causate dal sierogruppo W a causare malattie dal decorso particolarmente grave. Per rispondere all'attuale situazione epidemiologica, viene adeguata la raccomandazione di vaccinazione a favore di un vaccino coniugato quadrivalente che copre diversi sierogruppi e permette così di evitare più casi di malattia. Questo approccio è in linea con quanto avviene in altri paesi.

1. INTRODUZIONE

Le malattie invasive da meningococchi (MIM) sono patologie gravi che, in brevissimo tempo, possono mettere a repentaglio la vita e che necessitano una diagnosi e una terapia tempestive. I meningococchi colonizzano le vie respiratorie superiori e possono essere trasmessi da goccioline di saliva. Il 15 % circa della popolazione è portatore asintomatico di questi batteri. È necessario essere a stretto contatto con un individuo malato o con un portatore asintomatico per essere contagiati. Per quanto i soggetti immunodepressi rientrano nei gruppi a rischio, spesso anche le persone sane contraggono una malattia invasiva e sviluppano, in poche ore, un peggioramento del loro stato di salute tale da rendere necessarie le cure in un'unità di terapia intensiva. Non sono rari decessi e gravi sequele. Spesso è poco chiaro e imprevedibile il motivo per cui numerose persone fondamentalmente sane presentino un grave decorso con setticemia o meningite e altre no. Talora la malattia ha un andamento atipico, per esempio con una sintomatologia gastrointestinale, che ritarda la diagnosi. In termini di frequenza, le MIM presentano una chiara stagionalità con un picco nei mesi invernali, in particolare febbraio e marzo. Nell'ambito dell'obbligo di dichiarazione, i laboratori e i medici devono segna-

lare le MIM entro 24 ore. Vanno quindi identificate le persone a stretto contatto coi soggetti malati¹ durante la fase di in-

fettività. A queste persone deve essere proposta al più presto una profilassi antibiotica² e, se indicata, anche una vaccinazione per evitare l'insorgere di casi secondari.

¹ I familiari e le persone che nei 10 giorni precedenti alla diagnosi e fino a 24 ore dopo l'inizio della terapia (= periodo di contagiosità) hanno vissuto sotto lo stesso tetto, hanno dormito nella stessa camera oppure sono stati esposti direttamente alle secrezioni nasali o faringee del malato (attraverso baci, manovre di rianimazione o intubazione).

² La chemioprophilassi è indicata soltanto se può essere cominciata entro 10 giorni dall'avvenuto contatto.

Figura 1:

Raccomandazioni sinora in vigore e nuove raccomandazioni di vaccinazione emanate dall'UFSP e dalla CFV contro le malattie invasive da meningococchi (MIM)

Raccomandazioni sinora in vigore contro le MIM (indicazione dell'età all'inizio della vaccinazione)

Vaccinazione raccomandata complementare (persone senza fattori di rischio particolari)

12-15 mesi: 1 dose di MCV-C; recupero fino al compimento dei 5 anni

11-15 anni: 1 dose di MCV-C; recupero fino al compimento dei 20 anni

Vaccinazione raccomandata per le persone con maggiore rischio d'infezione invasiva¹ e/o d'esposizione²

2-11 mesi: 3 dosi di MCV-C, seguite dall'età di 12 mesi da 2 dosi di MCV-ACWY; richiamo con MCV-ACWY ogni 5 anni se il rischio persiste

≥12 mesi: 2 dosi di MCV-ACWY (immunodeficienza)

1 dose di MCV-ACWY (esposizione, p. es. viaggio, lavoro in laboratorio); richiamo ogni 5 anni se il rischio persiste

reclute: 1 dose di MCV-C

Raccomandazioni aggiornate contro le MIM (indicazione dell'età all'inizio della vaccinazione)

Vaccinazione raccomandata complementare (persone senza fattori di rischio particolari)

24 mesi: 1 dose di MCV-ACWY; recupero fino al compimento dei 5 anni

11-15 anni: 1 dose di MCV-ACWY; recupero fino al compimento dei 20 anni

Vaccinazione raccomandata per le persone con maggiore rischio d'infezione invasiva¹ e/o d'esposizione²

2-11 mesi: 4 dosi di MCV-ACWY (2-3-4-12 mesi); richiamo ogni 5 anni se il rischio persiste

≥12 mesi: 2 dosi di MCV-ACWY (immunodeficienza, intervallo di 4-8 settimane)

1 dose di MCV-ACWY (esposizione, p. es. viaggio, lavoro in laboratorio) richiamo ogni 5 anni se il rischio persiste

reclute: 1 dose di MCV-ACWY

MCV-C: vaccino coniugato anti-meningococcico per il sierogruppo C; MCV-ACWY: vaccino coniugato anti-meningococcico per i sierogruppi A, C, W, Y.

¹ Definizione di «rischio di un'infezione invasiva»: deficit specifico del sistema immunitario [2].

² Definizione di «rischio di esposizione»: viaggi in un'area endemica e in regioni epidemiche, lavoro ad alto rischio in laboratorio, contatto con un individuo affetto da MIM (profilassi post-esposizione), stretta convivenza (reclute) [2].

Le novità sono indicate in grassetto nella seconda parte.

Sono stati descritti 12 sierogruppi di meningococchi, 6 dei quali possono provocare malattie invasive nell'uomo. La presenza e la rilevanza dei diversi sierogruppi di meningococchi che scatenano una MIM presentano fluttuazioni periodiche e differenze regionali. Sono disponibili vaccini contro 5 dei sierogruppi potenzialmente invasivi, segnatamente contro i meningococchi dei sierogruppi A, B, C, W e Y. Attualmente in Svizzera sono omologati due vaccini coniugati monovalenti contro il sierogruppo C (vaccino meningococcico coniugato MCV-C; Menjugate®, NeisVac-C®) e un vaccino coniugato quadrivalente contro i sierogruppi ACWY (MCV-ACWY; Menveo®) [1]. I vaccini polisaccaridici contro i meningococchi non sono più raccomandati. Menveo® è omologato per la somministrazione come dose singola a partire dai 2 anni di età. L'autorizzazione prevede il suo utilizzo per delle vaccinazioni di richiamo. Altri due vaccini quadrivalenti MCV-ACWY (Nimenrix®, Menactra®) e due vaccini monovalenti contro il sierogruppo B (Bexsero®, Trumenba®) non sono per il momento omologati in Svizzera, ma autorizzati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Finora, in base alla situazione epidemiologica, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) raccomandavano dal 2006 una vaccinazione con MCV-C come vaccinazione complementare e dal 2011 una vaccinazione con MCV-ACWY per i gruppi a rischio (cfr. figura 1) [2]. Conformemente alle raccomandazioni svizzere attuali, i costi della vaccinazione sono assunti dall'assicurazione di base solo se il vaccino è autorizzato per il gruppo d'età corrispondente. L'assicurazione non rimborsa i costi della vaccinazione se questa è indicata per motivi professionali (a carico del datore di lavoro) e nell'ambito della medicina di viaggio [3]. L'evoluzione dell'epidemiologia necessita ora di un adattamento delle raccomandazioni.

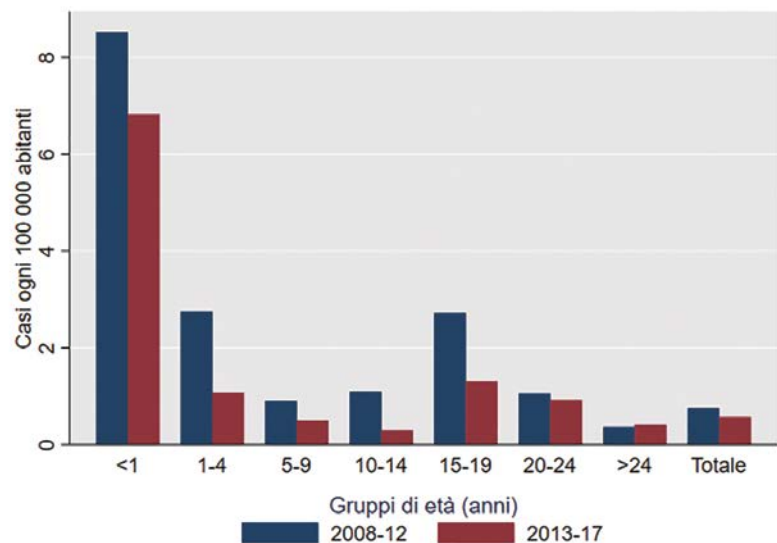
2. CARICO DI MALATTIA

2.1 Carico di malattia specifico per età e gruppi a rischio (fig. 2)

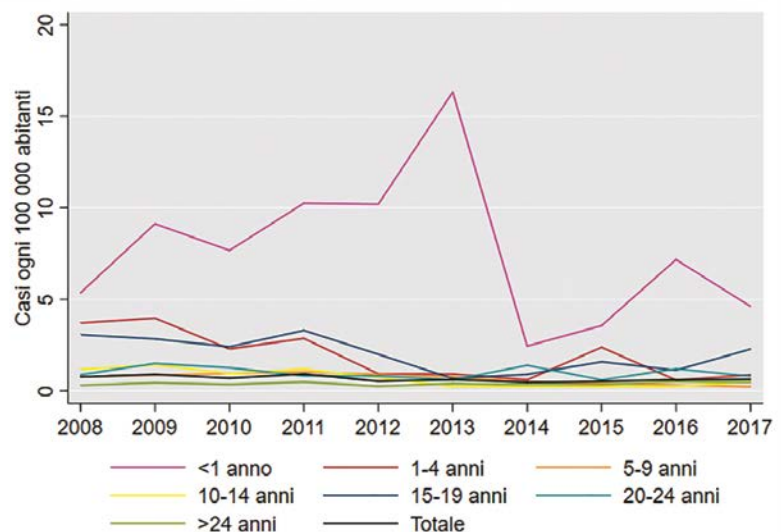
I dati rilevati mediante il sistema di dichiarazione obbligatoria forniscono un

Figura 2:

Incidenza specifica per età delle MIM, 2008-2017⁴ a) periodo 2008-2012 versus 2013-2017



b) incidenze annuali

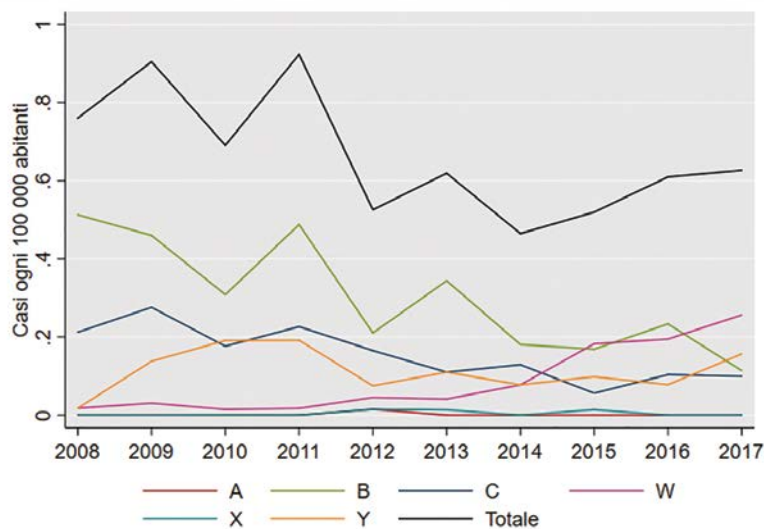


quadro d'insieme della frequenza delle MIM, dei gruppi di età colpiti e dei sierogruppi coinvolti [4]. In Svizzera, negli ultimi dieci anni, si sono registrati in media 53 casi di MIM l'anno, il che rappresenta un'incidenza di 0,7 ogni 100 000 abitanti. Nel complesso, l'incidenza di MIM è diminuita negli ultimi dieci anni. Il 98 % di questi casi ha necessitato un ricovero ospedaliero, mentre nei rimanenti casi il 25 % sono deceduti il giorno stesso dell'esordio della malattia. Il tasso medio di letalità delle MIM è pari

al 7 %³, ma può raggiungere il 50 % a seconda del decorso e delle complicanze, ad esempio in caso di sepsi fulminante e coagulopatia. La malattia causa spesso danni permanenti (tra cui sordità o amputazioni).

³ I dati sui decessi potrebbero essere incompleti. Se il decesso sopravviene dopo la dichiarazione della MIM all'UFSP, quest'ultimo non ne viene avvisato.

Figura 3:
Incidenze specifiche per sierogruppi, 2008–2017



I bambini di età inferiore ai 5 anni, in particolare al di sotto di un anno, e gli adolescenti tra 15 e 19 anni ne sono colpiti con una frequenza superiore alla media (fig. 2). Corrono un rischio maggiore di contrarre la malattia gli individui con un'immunodeficienza specifica, le persone più soggette al rischio di esposizione perché vivono in situazioni di stretta convivenza (reclute), quelle con una potenziale esposizione professionale ai meningococchi (attività presso laboratori di microbiologia), le persone che vivono a stretto contatto con un malato e chi viaggia in aree endemiche (durata del viaggio > 1 mese) o in regioni epidemiche (anche in caso di soggiorni di breve durata, per esempio nei paesi della cosiddetta «cintura della meningite» nell'Africa subsahariana e durante i pellegrinaggi alla Mecca).

2.2 Morbilità specifica per sierogruppo (fig. 3)

Il sierogruppo dei meningococchi responsabili della malattia era noto all'incirca nell'80-90% dei casi dichiarati [4]. Negli ultimi dieci anni, il sierogruppo B risulta essere responsabile in media del 45% dei casi, con tendenza in diminuzione (2008: 67%; 2017: 18%).⁴ Al

sierogruppo C è ascrivibile poco meno di un quarto delle infezioni, anche qui in tendenziale calo (2008: 28%; 2017: 16%). Viceversa, negli ultimi anni aumenta la percentuale di MIM causate dal sierogruppo W, caratterizzato da forte virulenza, con un decorso spesso fulminante soprattutto tra i giovani sani: i meningococchi di questo sierogruppo hanno causato (estrapolazione) un caso all'anno di MIM nel 2008 e nel 2011 (2% di tutte le MIM), 6 nel 2014 (17%) e 22 nel 2017 (41%). La stessa tendenza è riscontrata anche in altri paesi, che hanno anch'essi adattato le raccomandazioni di conseguenza (p.es. Paesi Bassi e Australia). La percentuale di MIM causate da meningococchi del sierogruppo Y ha avuto un andamento variabile; nel frattempo ha quasi raggiunto quella del sierogruppo C. I sierogruppi A e X non sono epidemiologicamente rilevanti in Svizzera. Negli ultimi dieci anni, oltre il 50% dei casi è imputabile ai sierogruppi C, W, Y rispetto al 45% del sierogruppo B, che ha prevalentemente un decorso un po' meno aggressivo. Negli ultimi tre anni, una copertura teorica con il vaccino quadrivalente avrebbe permesso, nel 2015, di prevenire il 65% delle MIM (28 casi di MIM stimati evitabili grazie alla vaccinazione), nel 2016 il 62% (31 casi) e nel 2017 l'82% (43 casi). Per contro, è

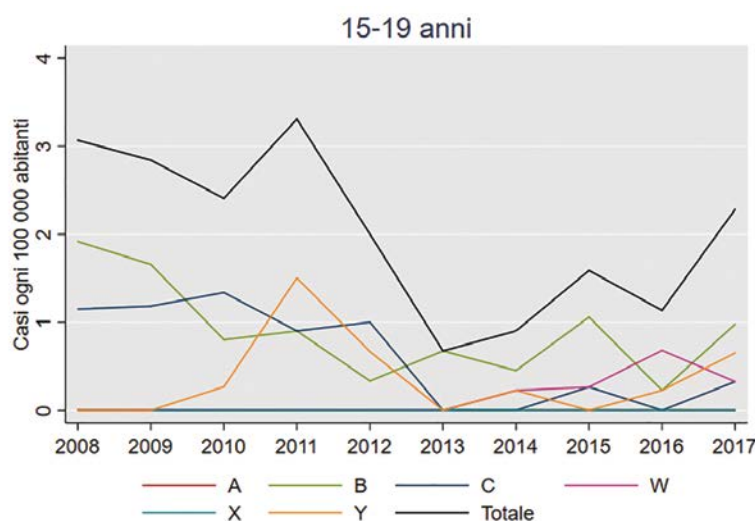
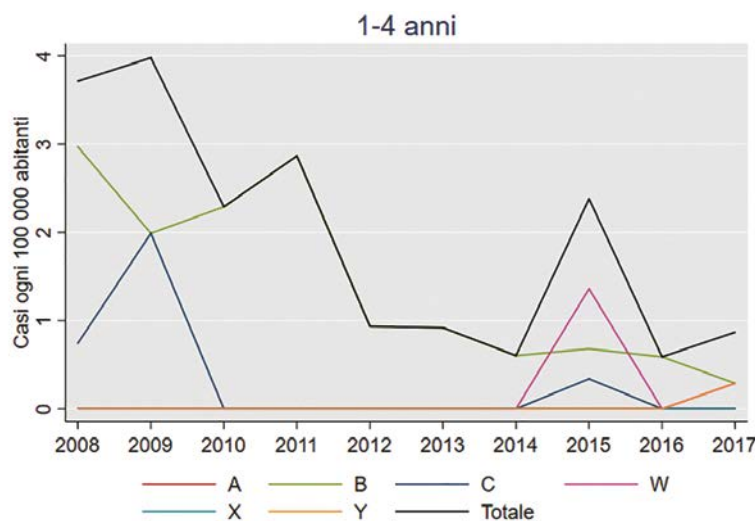
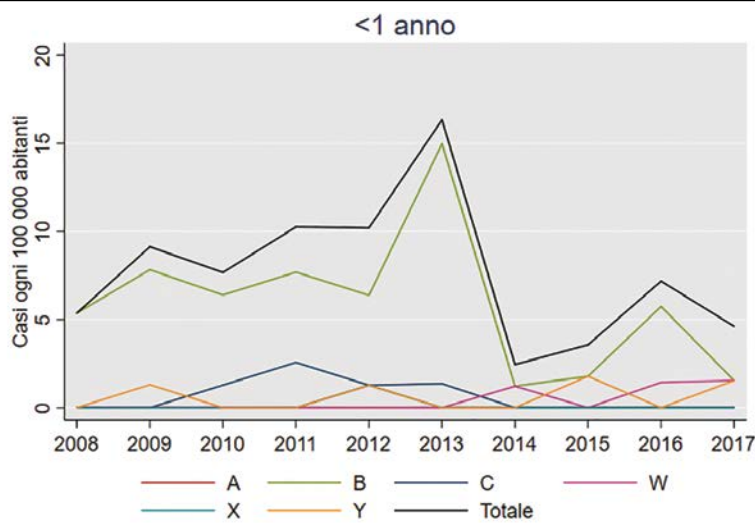
scesa la copertura delle MIM con il vaccino C.

Incidenza per sierogruppi rispetto ai gruppi di età (fig. 4)

Nell'ultimo decennio l'incidenza media annua delle MIM è stata massima nei lattanti (7,7 casi ogni 100 000 abitanti), seguiti dagli adolescenti di età compresa tra 15 e 19 anni (2 ogni 100 000 abitanti) e dai bambini tra 1 e 4 anni (1,9 casi ogni 100 000 abitanti). Tra i lattanti si è ammala più della metà (56%) dei soggetti con meno di 6 mesi, quindi in un'età che non consente ancora un ciclo vaccinale completo. Anche la letalità è nettamente superiore tra i lattanti rispetto agli altri gruppi di età (15% rispettivamente 0-6%), fatta eccezione per gli adolescenti (13%). L'incidenza delle MIM in generale e quella delle MIM causate da meningococchi del gruppo C sono nettamente scese nei gruppi di età ai quali è stata raccomandata la vaccinazione. Per esempio, l'incidenza media tra i bambini in tenera età è regredita da 2,8 casi ogni 100 000 abitanti nel quinquennio 2008-2012 a 1,1 casi ogni 100 000 abitanti nel quinquennio successivo 2013-2017 (-61%). Le incidenze sono diminuite anche tra i bambini di età compresa tra 10 e 14 anni e gli adolescenti (rispettivamente -73% e -52%). In questi gruppi di età l'incidenza media delle MIM causate da meningococchi C è scesa del 66-89%. La diminuzione può essere fatta risalire alle oscillazioni epidemiologiche e/o alla vaccinazione contro i meningococchi C introdotta nel 2006. Parallelamente è salita la copertura vaccinale (raffronto tra gli anni 2008-2010 e 2014-2016): di 20 punti percentuali (dal 56% al 73%, risp. dall'11% al 32%) nei bambini di 2 anni e i giovani di 16 anni, di oltre 40 punti percentuali (dal 17% al 61%) per i bambini di 8 anni. Sebbene sia scesa anche l'incidenza delle MIM causate dai meningococchi B, questo sierogruppo ha provocato più spesso MIM nella maggior parte dei gruppi di età. L'incidenza annua e la percentuale di MIM causate dai meningococchi del gruppo W sono aumentate in tutti i gruppi di età: negli ultimi cinque anni a questo sierogruppo è imputabile il 29% delle MIM contratte da bambini piccoli, il 17% per i giovani

⁴ I dati epidemiologici riguardanti il 2017 non sono stati ancora pubblicati.

Figura 4:
Incidenze specifiche per sierogruppi suddivise per gruppi di età, 2008-2017



da 10 a 14 anni e il 26 % per gli adolescenti (cfr. fig. 4). Nel quinquennio precedente questo sierogruppo non aveva nessuna rilevanza epidemiologica. Per indicazioni più precise sullo sviluppo epidemiologico e sulla distribuzione dei casi di malattia vedi [4].

3. PROPRIETÀ DEL VACCINO MCV-ACWY⁵

3.1 Immunogenicità, in particolare per i componenti del meningococco C nel vaccino coniugato quadrivalente (ACWY) rispetto a quello monovalente (C)

Per i lattanti (= età inferiore a 12 mesi) gli studi hanno dimostrato che, al fine di ottenere una risposta immunitaria duratura e sufficiente, occorrono 3-4 dosi di vaccino quadrivalente nel primo anno di vita, così come avviene con il vaccino monovalente [5-8]. A partire dai 6 mesi d'età, la risposta immunitaria appare più efficace anche con un numero inferiore di dosi. A questa età il vaccino coniugato può essere facilmente somministrato allo stesso tempo delle altre vaccinazioni raccomandate dal calendario vaccinale [7, 8]. La risposta degli anticorpi alla prima dose e alle dosi successive è equivalente per tutti i sierogruppi. Il test hSBA (test dell'attività battericida sierica che utilizza del complemento umano) solitamente usato, che dà una risposta immunitaria più debole per il sierogruppo A, sembra più specifico (i titoli anticorpali sono sempre elevati nel test rSBA [test dell'attività battericida sierica che utilizza del complemento di coniglio]) [9]. La risposta immunitaria per i componenti del meningococco C nel vaccino coniugato ACWY è analoga a quella ottenuta con il vaccino monovalente MCV-C [6].

Secondo studi randomizzati [10, 11], anche nei bambini piccoli (a partire da 12 mesi) i diversi vaccini coniugati quadrivalenti inducono una buona e analoga risposta degli anticorpi sia come vaccinazione iniziale che come richiamo. È in particolare ciò che hanno dimostrato

⁵ Gli studi citati nel presente capitolo sono stati condotti in prevalenza con Menveo® o Nimenrix®, vedasi in proposito i rispettivi riferimenti. Per praticità, nel testo si parla generalmente di vaccini quadrivalenti (MCV-ACWY).

degli studi per i meningococchi del gruppo C in seguito alla somministrazione di una dose di MCV-ACWY come richiamo dopo la vaccinazione iniziale con un vaccino MCV-C [6, 12]. La risposta degli anticorpi al sierogruppo C dopo una dose di MCV-ACWY e una dose di MCV-C è paragonabile; secondo alcuni studi, negli anni successivi rimane significativamente più elevata rispetto a quella ottenuta con il vaccino monovalente [12-14]. La persistenza di una buona immunogenicità cinque anni dopo la vaccinazione iniziale di bambini di un anno è stata dimostrata per un vaccino quadrivalente. Una vaccinazione di richiamo dopo questo lasso di tempo ha indotto una robusta risposta anticorpale, superiore a quella ottenuta nei bambini non precedentemente sottoposti a una vaccinazione [15]. Ciò induce a credere in una protezione vaccinale più duratura (memoria immunologica) dopo la somministrazione di una dose di richiamo che dopo la vaccinazione iniziale.

Uno studio randomizzato ha dimostrato che negli adolescenti una vaccinazione con un vaccino coniugato quadrivalente ha indotto una forte risposta degli anticorpi per tutti i sierogruppi dieci anni dopo una vaccinazione precedente con un vaccino monovalente MCV-C (follow-up nove mesi) [16]. Un altro studio randomizzato, che confrontava la somministrazione di un richiamo con un vaccino monovalente MCV-C con quella di un vaccino MCV-ACWY dopo una vaccinazione iniziale con MCV-C nei bambini piccoli, ha osservato che i titoli anticorpali contro i meningococchi del gruppo C erano, a un anno di distanza, ugualmente elevati con i due vaccini. Lo studio mostrava pure che il momento della vaccinazione di richiamo è determinante ai fini dell'immunogenicità: dopo un follow-up di un anno, la diminuzione degli anticorpi era più importante nel gruppo di bambini di 10 anni rispetto agli adolescenti di 12 e 15 anni [17].

Nei giovani adulti, uno studio randomizzato ha dimostrato che la produzione di anticorpi si manteneva almeno un anno dopo una dose di MCV-ACWY [18].

In sintesi, è stata constatata una buona risposta immunitaria per tutti i gruppi di età esaminati dopo una vaccinazione iniziale, con un calo specifico per sierogruppo ed età dei titoli anticorpali nel primo anno, dopo di che gli anticorpi sono rimasti stabili per cinque anni. Una dose di richiamo dopo tre-cinque anni ha indotto una risposta immunitaria efficace e persistente [9]. In seguito alla vaccinazione iniziale, i vaccini coniugati quadrivalenti hanno indotto risposte immunitarie paragonabili a quelle ottenute con i vaccini MCV-C monovalenti e sono pertanto utilizzabili anche per rinforzare l'immunità dopo una precedente vaccinazione con un vaccino MCV-C.

3.2 Sicurezza e tollerabilità

I dati raccolti negli studi e pubblicati dal sistema statunitense di sorveglianza degli effetti indesiderati dei vaccini (VAERS) evidenziano una tollerabilità generalmente buona del vaccino MCV-ACWY in tutti i gruppi di età per i quali è stato raccomandato, con reazioni locali di moderata entità al punto d'iniezione [19]. Il profilo degli effetti indesiderati è paragonabile a quello degli altri vaccini coniugati quadrivalenti [10, 11] e del vaccino coniugato monovalente contro i meningococchi del tipo C [12].

4. RACCOMANDAZIONE DELL'UFSP E DELLA CFV

L'UFSP e la CFV raccomandano d'ora in poi la vaccinazione con un vaccino meningococcico quadrivalente (MCV-ACWY) per tutti i gruppi target, dunque anche per i gruppi ai quali veniva sinora raccomandata soltanto una vaccinazione contro i meningococchi del gruppo C. In concreto sono cambiate le raccomandazioni per: a) lattanti da 2 a 11 mesi, che appartengono a un gruppo a rischio; b) bambini piccoli che godono di buona salute; c) adolescenti sani e d) reclute. I gruppi target e le categorie di raccomandazione rimangono invariati, salvo cambiamenti di poca rilevanza (fig. 1).

- **Vaccinazione raccomandata complementare:** ai soggetti senza fattori

di rischio, di 24 mesi⁶ e tra 11 e 15 anni, viene raccomandata una dose di MCV-ACWY (con una vaccinazione di recupero entro il compimento dei 5 rispettivamente dei 20 anni).

- **Vaccinazione raccomandata per i gruppi a rischio (maggiore rischio d'infezione invasiva e di esposizione):** ai lattanti di età compresa tra 2 e 11 mesi, ai bambini piccoli a partire da 12 mesi (off-label fino all'età di 24 mesi) e agli adulti, tra cui le reclute, è raccomandata una vaccinazione con MCV-ACWY seguendo uno schema di vaccinazione adattato per il rispettivo gruppo (cfr. fig. 1) [7, 8, 20]. Inoltre, se il rischio persiste, sono raccomandate vaccinazioni di richiamo ogni cinque anni.

I periodi raccomandati della vaccinazione anti-meningococcica rispondono a una strategia su due fronti: da un lato proteggere le persone quando l'incidenza è massima (gruppi di età <1 anno; da 1 a 4 anni e da 14 a 19 anni), dall'altro fare in modo che la protezione ottenuta mediante una dose di richiamo sia di lunga durata. Questi due obiettivi dovrebbero essere raggiunti con lo schema di vaccinazione raccomandato; per i bambini con meno di 24 mesi è attesa una protezione indiretta così come con la precedente raccomandazione di vaccinazione per i bambini al di sotto di 12 mesi. Le persone vaccinate quando erano bambini piccoli devono ripetere la vaccinazione durante l'adolescenza, quelle non ancora vaccinate saranno vaccinate per la prima volta durante l'adolescenza.

Per il momento non è raccomandata una vaccinazione contro il meningococco di tipo B, poiché in Svizzera nessun

⁶ La raccomandazione è portata dai 12 mesi attuali a 24, per evitare la situazione «off-label», ossia di uso del preparato diverso da quello per cui è stato autorizzato, e perché i casi di malattia nei bambini sani di età compresa tra 12 e 23 mesi sono molto rari. Per i bambini di età inferiore a 24 mesi si prevede una protezione indiretta, come quella ottenuta con la precedente raccomandazione di vaccinazione riguardante i bambini con meno di 12 mesi.

Figura 5:

| Omologazione dei vaccini MCV-ACWY | | | |
|-----------------------------------|--|--|---|
| | FDA ^{1,2} | EMA ^{3,4} | Australia ^{5,6,7} |
| Menveo® | 2-6 mesi: 4 dosi (2-4-6-12) 7-23 mesi: 2 dosi (0-3 mesi di intervallo minimo; 2 ^a dose dopo il compimento del 1° anno di età) 2-55 anni: 1 dose | > 2 anni: 1 dose >12 mesi: 1 dose (2 dosi in determinate situazioni) | 2-6 mesi: 4 dosi (2-4-6-12/16) 7-23 mesi: 2 dosi (0-2 mesi di intervallo minimo; 2 ^a dose dopo il compimento del 1° anno di età) ≥2 anni: 1 dose |
| Nimenrix® | - | 6-12 settimane: 3 dosi (0-2-12) >12 mesi: 1 dose (2 dosi in determinate situazioni) | > 12 mesi (-55 anni): 1 dose |
| Menactra® | 9-23 mesi: 2 dosi (0-3 mesi di intervallo minimo) 2-55 anni: 1 dose Richiamo 15-55 anni se indicato | | 2-55 anni: 1 dose |

¹ <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm201342.htm>

² <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm176044.htm>

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001095/human_med_001323.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002226/human_med_001548.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

⁵ <http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=menveo&collection=tga-artg>

⁶ <http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=nimenrix&collection=tga-artg>

⁷ <http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=menactra&collection=tga-artg> MCV-C: vaccino coniugato anti-meningococcico per il sierogruppo C; MCV-ACWY: vaccino coniugato anti-meningococcico per i sierogruppi A, C, W, Y.

vaccino specifico è autorizzato e i dati disponibili non sono sufficienti per formulare una raccomandazione.

5. SITUAZIONE INTERNAZIONALE CONCERNENTE L'OMOLOGAZIONE DEL VACCINO E LA RACCOMANDAZIONE DI VACCINAZIONE

Omologazione del vaccino da parte di altre autorità

Oltre a Menveo®, negli Stati Uniti, in Europa e in Australia è omologato almeno un altro vaccino coniugato quadrivalente; in ogni caso, un vaccino ha ottenuto l'omologazione per una somministrazione a partire da 6 settimane e un altro a partire dai 2 mesi di vita (fig. 5).

Raccomandazione di vaccinazione in alcuni paesi

Le raccomandazioni di vaccinazione specifiche per paese dipendono dal rispetti-

vo carico di morbilità e dall'incidenza del sierogruppo. Di seguito sono approfondite le raccomandazioni emanate negli Stati Uniti (incidenza delle MIM 0,12/100 000) [21, 22], nel Regno Unito (2/100 000) [23], in Germania (0,4/100 000) [24, 25], nei Paesi Bassi (0,5-1/100 000) [26], in Austria (0,43/100 000) [27] e in Australia (1,5/100 000).

Adolescenti

In considerazione della loro situazione epidemiologica, gli Stati Uniti e il Regno Unito raccomandano la somministrazione di un vaccino quadrivalente. Anche l'Austria offre gratuitamente questa vaccinazione ai soggetti dagli 11 ai 13 anni nell'ambito del programma nazionale di vaccinazione [28]. In risposta all'evoluzione epidemiologica, in particolare l'aumento dei casi di MIM causati

dal sierogruppo W, anche nei Paesi Bassi viene raccomandato il vaccino quadrivalente ai giovani di età compresa tra 13 e 14 anni [29].

Bambini piccoli

Sinora l'Australia e, dal mese di maggio 2018, anche i Paesi Bassi raccomandano la somministrazione del vaccino quadrivalente per i bambini piccoli: l'Australia raccomanda la vaccinazione a 12 mesi [30], i Paesi Bassi a 14 mesi [29].

Raccomandazioni di vaccinazione per maggiore rischio di esposizione (viaggi nelle regioni a rischio, immunodeficienza, personale di laboratorio con un'esposizione per motivi professionali, stretta convivenza, contatto con persone malate)

Tutti i paesi menzionati (e molti altri) raccomandano la somministrazione di un vaccino quadrivalente, il cui numero di dosi varia in funzione dell'età e del vaccino.

Per alcuni viaggi, il Regno Unito raccomanda due dosi di MCV-ACWY per i soggetti di età inferiore a 12 mesi e una dose di MCV-ACWY a partire dai 12 mesi [23].

Negli Stati Uniti, per i lattanti che non hanno ancora compiuto 7 mesi, conformemente all'omologazione sono raccomandate quattro dosi di vaccino a 2, 4, 6, 12 mesi, seguite da richiami dopo tre anni, e in seguito ogni cinque [31]. Per i lattanti/bambini di età compresa tra 7 e 23 mesi sono raccomandate due dosi (la seconda dose a partire dai 12 mesi, intervallata di almeno tre mesi dalla prima dose).

In Germania, la Commissione permanente per le vaccinazioni (STIKO) raccomanda, in caso di rischio, la somministrazione di un vaccino coniugato quadrivalente secondo l'omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali. È menzionato pure l'impiego in situazioni di epidemia e in aggiunta alla profilassi antibiotica dopo il contatto con soggetti malati [24].

6. SFIDE COLLEGATE

ALL'ATTUAZIONE

Vaccinazione dei bambini di età inferiore a 2 anni

Menveo®, l'unico vaccino meningococcico quadrivalente disponibile al momento in Svizzera, è autorizzato a partire dai 2 anni di età, tuttavia alcuni studi sostengono l'immunogenicità di Menveo® già a partire dai 2 mesi di età [5-8]. Su questa base, l'FDA statunitense e l'autorità di omologazione australiana hanno autorizzato Menveo® per i lattanti (cfr. tab. 5) e il vaccino fa parte delle raccomandazioni emanate dal Regno Unito per i bambini al di sotto di un anno.

Sinora il vaccino MCV-ACWY è stato raccomandato «off-label» in Svizzera solo per i bambini a rischio appartenenti al gruppo di età da 12 a 23 mesi. La nuova raccomandazione non prevede un uso «off-label» per la popolazione sana e innalza l'età a 2 anni. Ciò è giustificato dal fatto che nei soggetti di età compresa tra 12 e 23 mesi i casi di MIM sono molto rari. Per i gruppi a rischio, invece, la raccomandazione «off-label» del vaccino anti-meningococcico coniugato ACWY è allargata al gruppo di età da 2 a 23 mesi in considerazione della situazione epidemiologica e della vulnerabilità dei soggetti. Ciò consente a un gruppo più ampio di persone potenzialmente a rischio di accedere a una protezione vaccinale estesa; tuttavia per questa nuova raccomandazione «off-label» i costi non sono presi a carico per i bambini a rischio di età compresa tra 2 e 23 mesi. Numericamente, il gruppo di interessati è comunque piuttosto piccolo.

Disponibilità

Come suesposto, in Svizzera è sinora omologato soltanto un vaccino anti-meningococcico coniugato quadrivalente, che tuttavia è fondamentale secondo le nuove raccomandazioni. Per evitare problemi di approvvigionamento è dunque necessario che altri vaccini di questo tipo siano autorizzati.

7. CONCLUSIONE

In considerazione della mutata situazione epidemiologica in Svizzera, per proteggere la popolazione da MIM la CFV e

l'UFSP raccomandano di utilizzare un vaccino coniugato quadrivalente per tutti i gruppi oggetto della raccomandazione. Infatti, tale vaccino è ugualmente efficace contro il sierogruppo C e presenta un profilo di sicurezza altrettanto buono dei vaccini anti-meningococcici C monovalenti sinora raccomandati. Inoltre, consente di coprire altri tre sierogruppi, compreso l'ipervirulento sierogruppo W.

La richiesta di assunzione dei costi è attualmente in fase di valutazione e la decisione è attesa per la fine del 2018.

Riferimenti

- <http://swissmedinfo.ch/>
- Ufficio federale della sanità pubblica, Commissione federale per le vaccinazioni (CFV). Piano di vaccinazioni svizzero 2018. Direttive e raccomandazioni. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica, 2018.
- <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/index.html>. Accessed April 2018.
- Ufficio federale della sanità pubblica. Invasive Meningokokkenkrankungen 2007–2016. Bollettino UFSP. 2018; 5:12–9 (il testo è disponibile solo in tedesco e in francese).
- Perrett KP, Snape MD, Ford KJ, et al. Immunogenicity and Immune Memory of a Nonadjuvanted Quadrivalent Meningococcal Glycoconjugate Vaccine in Infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2009;28:186–93.
- Snape MD, Perrett KP, Ford KJ, et al. Immunogenicity of a Tetravalent Meningococcal Glycoconjugate Vaccine in Infants. A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2008;299:173–84.
- Tregnaghi M, Lopez P, Stamboulion D, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent meningococcal polysaccharide CRM conjugate vaccine in infants and toddlers. *International Journal of Infectious Diseases*. 2014;26:22–30.
- Nolan TM, Nissen MD, Naz A, et al. Immunogenicity and safety of a CRM-conjugated meningococcal ACWY vaccine administered concomitantly with routine vaccines starting at 2 months of age. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2014;10:280–9.
- Baxter R, Keshavan P, Welsch JA, et al. Persistence of the immune response after MenACWY-CRM vaccination and response to a booster dose, in adolescents, children and infants. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2016;12:1300–10.
- Bona G, Castiglia P, Zoppi G, et al. Safety and immunogenicity of a CRM or TT conjugated meningococcal vaccine in healthy toddlers. *Vaccine*. 2016;34:3363–70.
- Halperin SA, Gupta A, Jeanfreau A, et al. Comparison of the safety and immunogenicity of an investigational and a licensed quadrivalent meningococcal conjugate vaccine in children 2–10 years of age. *Vaccine*. 2010;28:7865–72.
- Halperin SA, Diaz-Mitoma F, Dull P, et al. Safety and immunogenicity of an investigational quadrivalent meningococcal conjugate vaccine after one or two doses given to infants and toddlers. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2010;29:259–67.
- Vesikari T, Karvonen A, Bianco V, et al. Tetravalent meningococcal serogroups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine is well tolerated and immunogenic when co-administered with measles-mumps-rubella-varicella vaccine during the second year of life: An open randomized controlled trial. *Vaccine*. 2011;29:4274–84.
- Vesikari T, Forsten A, Bianco V, et al. Immunogenicity, Safety and Antibody Persistence of a Booster Dose of Quadrivalent Meningococcal ACWY-tetanus Toxoid Conjugate Vaccine Compared with Monovalent Meningococcal Serogroup C Vaccine Administered Four Years After Primary Vaccination Using the Same Vaccines. *Pediatr Infect Dis J*. 2015;34:e298–e307.
- Klein NP, Baine Y, Kolhe D, et al. Five-year Antibody Persistence and Booster Response After 1 or 2 Doses of Meningococcal A, C, W and Y Tetanus Toxoid Conjugate Vaccine in Healthy Children. *Pediatr Infect Dis J*. 2016;35:662–72.
- Ishola DA, Andrews N, Waight P, et al. Randomized Trial to Compare the Immunogenicity and Safety of a CRM or TT Conjugated Quadrivalent Meningococcal Vaccine in Teenagers who Received a CRM or TT Conjugated Serogroup C Vaccine at Preschool Age. *Pediatr Infect Dis J*. 2015;34:865–74.
- Van Ravenhorst M, van der Klis FRM, van Rooijen DM, et al. Meningococcal serogroup C immunogenicity, antibody persistence and memory B-cells induced by the monovalent meningococcal serogroup C versus quadrivalent meningococcal serogroup ACWY conjugate booster vaccine: A randomized controlled trial. *Vaccine*. 2017;35:4745–52.
- Read RC, Dull P, Bai X, et al. A phase III observer-blind randomized, controlled study to evaluate the immune response and the correlation with nasopharyngeal carriage after immunization of university students with a quadrivalent meningococcal ACWY glycoconjugate or serogroup B meningococcal vaccine. *Vaccine*. 2017;35:427–34.
- Myers TR, McNeil MM, Ng CS, et al. Adverse Events Following Quadrivalent Meningococcal CRM-Conjugate Vaccine (Menveo®) Reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2010–2015. *Vaccine*. 2017;35:1758–63.

20. Johnston W, Essink B, Kirstein J, et al. Comparative Assessment of a Single Dose and a 2-dose Vaccination Series of a Quadrivalent Meningococcal CRM-conjugate Vaccine (MenACWY-CRM) in Children 2–10 Years of Age. *Pediatr Infect Dis J*. 2016;35:e19–e27.
21. <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/child-adolescent.html>. Accessed April 2018.
22. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/mening.html>. Accessed April 2018.
23. <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-the-green-book-chapter-22>. Accessed April 2018.
24. Robert Koch-Institut. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut – 2017/2018. *Epidemiologisches Bulletin*. 2017;34.
25. Robert Koch-Institut. Invasive Meningokokken-Erkrankungen 2012-2015. *Epidemiologisches Bulletin*. 2016;43:471–84.
26. National Institute for Public Health and the Environment. Ministry of Health, Welfare and Sport. Meningococcal disease in the Netherlands. Background information for the Health Council. RIVM Report 2017-0031.
27. AGES, Nationale Referenzzentrale für Meningokokken. Jahresbericht 2015. <https://www.ages.at/service/service-oeffentliche-gesundheit/referenzzentralen/rz-meningokokken/>.
28. https://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Gesundheitsfoerderung_Praevention/Impfen/. Accessed April 2018.
29. Knol MJ, Ruijs WLM, Antonise-Kamp L, de Melker HE, van der Ende A. Implementation of MenACWY vaccination because of ongoing increase in serogroup W invasive meningococcal disease, the Netherlands, 2018. *Euro Surveill*. 2018;23.
30. National Immunization Schedule Australia 2018. <https://beta.health.gov.au/health-topics/immunisation/immunisation-throughout-life/national-immunisation-program-schedule>.
31. McNeil JR, Rubin L, McNamara L, et al. Use of MenACWY-CRM Vaccine in Children Aged 2 Through 23 Months at Increased Risk for Meningococcal Disease: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2013. *MMWR*. 2014;63:527–30.

L'Office fédéral de la santé publique baisse le prix de certains médicaments

Dans le cadre du réexamen 2018, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a baissé le prix de 288 préparations originales de 18,82 % en moyenne. Des économies de l'ordre de 100 millions de francs sont attendues à partir du 1^{er} décembre 2018. De plus, au cours du premier semestre de cette année, le réexamen 2017 a été clôturé définitivement : les économies s'élèvent à 225 millions de francs.

Dans le cadre du réexamen 2018, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a baissé le prix de 288 préparations originales de 18,82 % en moyenne. Des économies de l'ordre de 100 millions de francs sont attendues à partir du 1^{er} décembre 2018. De plus, au cours du premier semestre de cette année, le réexamen 2017 a été clôturé définitivement : les économies s'élèvent à 225 millions de francs.

Chaque année, l'OFSP analyse l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique d'un tiers des médicaments de la liste des spécialités (LS). Le Conseil fédéral ayant décidé, en 2017, de modifier les modalités de ce réexamen, il a été possible de contrôler en 2018 déjà le deuxième tiers des médicaments. Des baisses de prix ont à nouveau été ordonnées cette année ; elles concernent 288 préparations originales sur les 543 examinées jusqu'alors (53 %). Pour les 255 restantes, aucune baisse n'est nécessaire, car elles restent économiques en comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et d'autres médicaments. Parallèlement, des génériques, des médicaments en co-marketing et des biosimilaires ont également été réexaminés ; dans 134 cas sur 237 (57 %), les prix seront également réduits. Certaines baisses, prévues pour 30 préparations originales, demeurent toutefois en suspens, les titulaires d'autorisation

concernés ayant annoncé qu'ils déposeraient un recours.

L'examen de cette année est pour l'essentiel terminé. Pour plus de 90 % des médicaments à évaluer, l'OFSP a décidé s'ils remplissent encore les conditions d'admission et si des baisses de prix sont nécessaires. Comme annoncé, ces dernières seront mises en œuvre au 1^{er} décembre 2018. Les médicaments restants pourront être contrôlés début 2019.

ÉCONOMIES SUPPLÉMENTAIRES POUR L'ANNÉE 2017

Le réexamen 2017 a, dans l'intervalle, été clôturé définitivement : les économies se sont élevées à 225 millions de francs, alors que l'estimation réalisée au printemps prévoyait 190 millions de francs. Les médicaments qui ont été contrôlés en 2017 génèrent un chiffre d'affaires important (p. ex., médicaments contre le cancer), raison pour laquelle les économies réalisées cette année-là sont plus importantes que celles enregistrées en 2018.

RÉPARTITION EN GROUPES THÉRAPEUTIQUES

Tous les trois ans, l'OFSP réexamine les conditions d'admission et notamment les prix des médicaments figurant sur la LS, qui sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins. L'OFSP les a répar-

tis en trois unités de taille équivalente. Une unité contient plusieurs groupes thérapeutiques différents et près de 1000 médicaments au total. Pour des raisons d'égalité de traitement, l'analyse s'effectue simultanément sur les groupes thérapeutiques complets. Cette mesure garantit que des produits concurrents sont réexaminés la même année.

RÉEXAMEN EN 2019

En 2019, l'OFSP contrôlera le dernier tiers des médicaments de la liste des spécialités, par exemple, ceux pour le cœur et le système cardio-vasculaire, la gynécologie et l'ophtalmologie. Les réductions de prix de la troisième partie du réexamen seront appliquées à partir du 1^{er} décembre 2019.

Liste des médicaments dont le prix baissera :

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

Renseignements :

Office fédéral de la santé publique,
Communication, tél. 031 322 95 05,
media@bag.admin.ch

Département responsable :

Département fédéral de l'intérieur DFI

Liste des spécialités :

La liste des spécialités peut être consultée sur internet sous : www.listedesspecialites.ch

[] Le prix de fabrique servant de base au prix public autorisé

Valable à partir du 1^{er} novembre 2018

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---|---------------|--|---------------------------|----------|-------------------|
| I. Nouvelle admissions des préparations | | | | | |
| 01.01.30 G# | | OXYCODON PLUS SPIRIG HC (Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum anhydricum) | Spirig HealthCare AG | | |
| | 20827 | Ret Tabl 5 mg/2.5 mg Blist 30 Stk Fr. 18.70 [9.13] | 65931001 | | 01.11.2018, A |
| | 20827 | Ret Tabl 5 mg/2.5 mg Blist 60 Stk Fr. 34.85 [16.06] | 65931002 | | 01.11.2018, A |
| G# | | OXYCODON PLUS SPIRIG HC (Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum anhydricum) | Spirig HealthCare AG | | |
| | 20827 | Ret Tabl 10 mg/5 mg Blist 30 Stk Fr. 28.30 [13.94] | | 65931003 | 01.11.2018, A |
| | 20827 | Ret Tabl 10 mg/5 mg Blist 60 Stk Fr. 44.55 [24.51] | | 65931004 | 01.11.2018, A |
| G# | | OXYCODON PLUS SPIRIG HC (Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum anhydricum) | Spirig HealthCare AG | | |
| | 20827 | Ret Tabl 20 mg/10 mg Blist 30 Stk Fr. 43.40 [23.51] | | 65931005 | 01.11.2018, A |
| | 20827 | Ret Tabl 20 mg/10 mg Blist 60 Stk Fr. 68.00 [44.94] | | 65931006 | 01.11.2018, A |
| G# | | OXYCODON PLUS SPIRIG HC (Oxycodoni hydrochloridum) | Spirig HealthCare AG | | |
| | 20827 | Ret Tabl 40 mg/20 mg Blist 30 Stk Fr. 66.35 [43.53] | | 65931009 | 01.11.2018, A |
| | 20827 | Ret Tabl 40 mg/20 mg Blist 60 Stk Fr. 112.90 [84.08] | | 65931010 | 01.11.2018, A |
| 05.02 | | UVAMIN RETARD (Nitrofurantoinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 12656 | Ret Kaps 100 mg 30 Stk Fr. 8.50 [3.83] | | 35941029 | 01.11.2018, B |
| 06.01.10 (L) | | REFIXIA (Nonacogum beta pegolum) | Novo Nordisk Pharma AG | | |
| | 20684 | Trockensub 500 IE c Solv 1 Stk Fr. 1232.55 [1162.50] | | 66216001 | 01.11.2017, B |
| Calculations des prix pour préparations sanguines sur la base des prix «ex factory» plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calcul n'est pas valable pour l'albumine humaine. REFIXIA est indiqué pour la thérapie et prophylaxie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX). | | | | | |
| (L) | | REFIXIA (Nonacogum beta pegolum) | Novo Nordisk Pharma AG | | |
| | 20684 | Trockensub 1000 IE c Solv 1 Stk Fr. 2424.15 [2325.00] | | 66216002 | 01.11.2017, B |
| Calculations des prix pour préparations sanguines sur la base des prix «ex factory» plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calcul n'est pas valable pour l'albumine humaine. REFIXIA est indiqué pour la thérapie et prophylaxie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX). | | | | | |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---|---------------|---|---------------------------|----------|-------------------|
| (L) | | REFIXIA (Nonacogum beta pegolum) | Novo Nordisk Pharma AG | | |
| | 20684 | Trockensub 2000 IE c Solv 1 Stk Fr. 4807.25 (4650.00) | | 66216003 | 01.11.2017, B |
| <p>Calculution des prix pour préparations sanguines sur la base des prix « ex factory » plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calculution n'est pas valable pour l'albumine humaine. REFIXIA est indiqué pour la thérapie et prophylaxie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX).</p> | | | | | |
| 07.08.10 (L) | | OVALEAP (Follitropinum alfa) | Teva Pharma AG | | |
| | 20850 | Inj Lös 300 IE/0.5 ml Patrone m 10 Nadeln 1 Stk Fr. 122.05 (92.05) | | 66255001 | 01.11.2018, A |
| <p>Non admis pour le traitement de l'adiposité. Prise en charge seulement après examen endocrinologique préalable si la caisse a donné une garantie spéciale et avec l'autorisation expresse du médecin-conseil. La durée maximale du traitement se limite à une année. Pas pour la stimulation d'une superovulation dans le cadre d'une fécondation in vitro (FIV).</p> | | | | | |
| (L) | | OVALEAP (Follitropinum alfa) | Teva Pharma AG | | |
| | 20850 | Inj Lös 450 IE/0.75 ml Patrone m 10 Nadeln 1 Stk Fr. 174.95 (138.12) | | 66255002 | 01.11.2018, A |
| <p>Non admis pour le traitement de l'adiposité. Prise en charge seulement après examen endocrinologique préalable si la caisse a donné une garantie spéciale et avec l'autorisation expresse du médecin-conseil. La durée maximale du traitement se limite à une année. Pas pour la stimulation d'une superovulation dans le cadre d'une fécondation in vitro (FIV).</p> | | | | | |
| (L) | | OVALEAP (Follitropinum alfa) | Teva Pharma AG | | |
| | 20850 | Inj Lös 900 IE/1.5 ml Patrone m 20 Nadeln 1 Stk Fr. 329.10 (272.39) | | 66255003 | 01.11.2018, A |
| <p>Non admis pour le traitement de l'adiposité. Prise en charge seulement après examen endocrinologique préalable si la caisse a donné une garantie spéciale et avec l'autorisation expresse du médecin-conseil. La durée maximale du traitement se limite à une année. Pas pour la stimulation d'une superovulation dans le cadre d'une fécondation in vitro (FIV).</p> | | | | | |
| 07.10.60 G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 7.500 mg/0.15 ml Fertspr 0.150 ml Fr. 27.25 (13.04) | | 66780001 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 10 mg/0.2 ml Fertspr 0.200 ml Fr. 29.20 (14.73) | | 66780005 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 12.500 mg/0.25 ml Fertspr 0.250 ml Fr. 34.60 (15.86) | | 66780009 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 15 mg/0.3 ml Fertspr 0.300 ml Fr. 35.90 (16.99) | | 66780013 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 17.500 mg/0.35 ml Fertspr 0.350 ml Fr. 37.10 (18.01) | | 66780017 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 20 mg/0.4 ml Fertspr 0.400 ml Fr. 38.25 (19.02) | | 66780021 | 01.11.2018, A |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---|---------------|---|-------------------------------|----------|-------------------|
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 22.500 mg/0.45 ml Fertspr 0.450 ml Fr. 39.60 [20.23] | | 66780025 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 25 mg/0.5 ml Fertspr 0.500 ml Fr. 41.00 [21.44] | | 66780029 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 27.500 mg/0.55 ml Fertspr 0.550 ml Fr. 42.90 [23.10] | | 66780033 | 01.11.2018, A |
| G | | METHOTREXAT ACCORD (Methotrexatum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 20847 | Inj Lös 30 mg/0.6 ml Fertspr 0.600 ml Fr. 44.70 [24.67] | | 66780037 | 01.11.2018, A |
| 07.11.30 (L) | | ADENURIC (Febuxostatum) | A. Menarini AG | | |
| | 20531 | Filmtabl 80 mg 14 Stk Fr. 29.45 [14.92] | | 65851001 | 01.11.2016, B |
| | 20531 | Filmtabl 80 mg 28 Stk Fr. 50.25 [29.47] | | 65851002 | 01.11.2016, B |
| | 20531 | Filmtabl 80 mg 98 Stk Fr. 134.70 [103.03] | | 65851003 | 01.11.2016, B |
| Traitement de l'hyperuricémie chronique ayant déjà entraîné des dépôts d'urate (y compris des antécédents ou la présence de tophus et/ou d'arthrite goutteuse) chez les patients adultes, pour qui l'allopurinol n'était pas suffisamment efficace, ou qui, à cause d'effets indésirables et d'intolérance, ne peuvent pas être traités avec l'allopurinol. La dose maximale comporte 80 mg/jour. | | | | | |
| 07.15 | | ENVARUS (Tacrolimusum) | Chiesi SA | | |
| | 20778 | Ret Tabl 0.750 mg Blist 30 Stk Fr. 119.45 [89.77] | | 66275001 | 01.11.2018, A |
| | 20778 | Ret Tabl 1 mg Blist 30 Stk Fr. 153.80 [119.70] | | 66275004 | 01.11.2018, A |
| | 20778 | Ret Tabl 4 mg Blist 30 Stk Fr. 401.15 [335.16] | | 66275007 | 01.11.2018, A |
| 07.16.10 (L) | | CAPRELSA (Vandetanibum) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | | |
| | 19924 | Tabl 100 mg 30 Stk Fr. 2770.60 [2470.11] | | 62341001 | 01.12.2012, A |
| Traitement du cancer médullaire de la thyroïde métastatique et non opérable avec progression rapide et présence de symptômes. Le traitement nécessite la garantie de prise en charge des frais de l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil. | | | | | |
| (L) | | CAPRELSA (Vandetanibum) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | | |
| | 19924 | Tabl 300 mg 30 Stk Fr. 5702.05 [5322.96] | | 62341002 | 01.12.2012, A |
| Traitement du cancer médullaire de la thyroïde métastatique et non opérable avec progression rapide et présence de symptômes. Le traitement nécessite la garantie de prise en charge des frais de l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil. | | | | | |
| (L) | | VENCLYXTO (Venetoclaxum) | AbbVie AG | | |
| | 20764 | Filmtabl 10 mg Blist 14 Stk Fr. 103.60 [75.94] | | 66235002 | 01.11.2018, A |
| Le traitement exige une garantie de prise en charge par l'assureur maladie, après consultation préalable du médecin conseil. En monothérapie pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) en présence d'une délétion 17p ou d'une mutation TP53 chez les patients adultes en échec de traitement par un inhibiteur de la voie de signalisation du récepteur des cellules B. Le traitement sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable. | | | | | |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---|---------------|---|--|----------|-------------------|
| (L) | | VENCLYXTO (Venetoclaxum) | AbbVie AG | | |
| | 20764 | Filmtabl 50 mg Blist 7 Stk Fr. 234.35 [189.84] | | 66235004 | 01.11.2018, A |
| Le traitement exige une garantie de prise en charge par l'assureur maladie, après consultation préalable du médecin conseil. En monothérapie pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) en présence d'une délétion 17p ou d'une mutation TP53 chez les patients adultes en échec de traitement par un inhibiteur de la voie de signalisation du récepteur des cellules B. Le traitement sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable. | | | | | |
| (L) | | VENCLYXTO (Venetoclaxum) | AbbVie AG | | |
| | 20764 | Filmtabl 100 mg Blist 7 Stk Fr. 452.25 [379.68] | | 66235005 | 01.11.2018, A |
| | 20764 | Filmtabl 100 mg Blist 14 Stk Fr. 888.15 [759.36] | | 66235006 | 01.11.2018, A |
| | 20764 | Filmtabl 100 mg Blist 112 Stk Fr. 6472.75 [6074.87] | | 66235007 | 01.11.2018, A |
| Le traitement exige une garantie de prise en charge par l'assureur maladie, après consultation préalable du médecin conseil. En monothérapie pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) en présence d'une délétion 17p ou d'une mutation TP53 chez les patients adultes en échec de traitement par un inhibiteur de la voie de signalisation du récepteur des cellules B. Le traitement sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable. | | | | | |
| 10.05.20 G | | FUSICUTAN PLUS (Acidum fusidicum, Betamethasonum) | Dermapharm AG | | |
| | 20824 | Creme Tb 15 g Fr. 14.80 [5.76] | | 66731001 | 01.11.2018, B |
| | 20824 | Creme Tb 30 g Fr. 20.40 [10.61] | | 66731002 | 01.11.2018, B |
| 10.10 (L) | | DER-MED DRY SKIN (Ureum, Macrogoli 9 aether laurilicus) | Permamed AG Betriebsstandort Therwil | | |
| | 20831 | Lot Tb 200 ml Fr. 14.15 [7.68] | | 67098002 | 01.11.2018, D |
| | 20831 | Lot Fl 500 ml Fr. 29.85 [16.19] | | 67098001 | 01.11.2018, D |
| Prescription limitée au maximum à : 60 points. | | | | | |
| II. Autres emballages et dosages | | | | | |
| 03.04.30 | | ULTIBRO BREEZHALER (Indacaterolum, Glycopyrronium) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 20197 | Inh Kaps 110 mcg/50 mcg 90 Stk Fr. 183.80 [145.82] | | 63132003 | 01.11.2018, B |
| 51.04.10 (L) | | LAITEA (Lavandulae aetheroleum) | Schwabe Pharma AG | | |
| | 20646 | Kaps 80 mg 14 Stk Fr. 12.90 [6.98] | | 66500003 | 01.11.2018, C |
| En cas d'agitation et d'anxiété pour un traitement de 10 semaines au maximum. | | | | | |
| III. Préparations/emballages radiés | | | | | |
| 01.04.10 (L)G | | SEDAZIN (Lorazepamum) | Lagap SA | | |
| | 20 | Tabl 1 mg 20 Stk Fr. 6.90 [2.43] | | 47481015 | 01.11.2018, B |
| | 30 | Tabl 1 mg 50 Stk Fr. 14.15 [5.19] | | 47481023 | 01.11.2018, B |
| (L)G | | SEDAZIN (Lorazepamum) | Lagap SA | | |
| | 20 | Tabl 2.500 mg 20 Stk Fr. 8.40 [3.75] | | 47481058 | 01.11.2018, B |
| | 30 | Tabl 2.500 mg 50 Stk Fr. 18.00 [8.54] | | 47481066 | 01.11.2018, B |
| 01.05 G | | OLANZAPIN ACTAVIS (Olanzapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19925 | Filmtabl 2.500 mg 28 Stk Fr. 36.20 [17.23] | | 61850003 | 01.11.2018, B |
| | 19925 | Filmtabl 2.500 mg 56 Stk Fr. 48.90 [28.31] | | 61850006 | 01.11.2018, B |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|---|----------------------------|----------|-------------------|
| G | | OLANZAPIN ACTAVIS (Olanzapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19925 | Filmtabl 5 mg 28 Stk Fr. 48.90 [28.31] | | 61850010 | 01.11.2018, B |
| | 19925 | Filmtabl 5 mg 56 Stk Fr. 73.55 [49.80] | | 61850013 | 01.11.2018, B |
| G | | OLANZAPIN ACTAVIS (Olanzapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19925 | Filmtabl 10 mg 28 Stk Fr. 73.55 [49.80] | | 61850024 | 01.11.2018, B |
| | 19925 | Filmtabl 10 mg 56 Stk Fr. 127.15 [96.49] | | 61850027 | 01.11.2018, B |
| G | | OLANZAPIN ACTAVIS (Olanzapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19925 | Filmtabl 15 mg 28 Stk Fr. 99.35 [72.27] | | 61850031 | 01.11.2018, B |
| | 19925 | Filmtabl 15 mg 56 Stk Fr. 162.45 [127.20] | | 61850034 | 01.11.2018, B |
| G | | OLANZAPIN ACTAVIS (Olanzapinum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19925 | Filmtabl 20 mg 28 Stk Fr. 127.15 [96.49] | | 61850038 | 01.11.2018, B |
| | 19925 | Filmtabl 20 mg 56 Stk Fr. 211.35 [169.82] | | 61850041 | 01.11.2018, B |
| 0 | | RISPERDAL (Risperidonum) | Janssen-Cilag AG | | |
| | 16264 | Filmtabl 3 mg 20 Stk Fr. 44.05 [24.09] | | 52316057 | 01.11.2018, B |
| 0 | | RISPERDAL (Risperidonum) | Janssen-Cilag AG | | |
| | 16264 | Filmtabl 4 mg 20 Stk Fr. 37.10 [18.05] | | 52316073 | 01.11.2018, B |
| 01.06 0 | | REMERON (Mirtazapinum) | MSD Merck Sharp & Dohme AG | | |
| | 17453 | Tabl 45 mg 30 Stk Fr. 74.95 [50.99] | | 54447108 | 01.11.2018, B |
| | 17453 | Tabl 45 mg 100 Stk Fr. 182.30 [144.52] | | 54447116 | 01.11.2018, B |
| 01.99 (L)G | | MEMANTIN MEPHA ORO (Memantinum hydrochloridum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 20319 | Schmelztabl 10 mg 50 Stk Fr. 93.25 [66.96] | | 65308001 | 01.11.2018, B |
| (L)G | | MEMANTIN MEPHA ORO (Memantinum hydrochloridum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 20319 | Schmelztabl 20 mg 98 Stk Fr. 309.75 [255.52] | | 65308003 | 01.11.2018, B |
| 02.07.10 G | | VALSARTAN ACTAVIS (Valsartanum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19504 | Filmtabl 80 mg 28 Stk Fr. 19.90 [10.20] | | 61289018 | 01.11.2018, B |
| | 19504 | Filmtabl 80 mg Ds 56 Stk Fr. 29.10 [14.63] | | 61289028 | 01.11.2018, B |
| | 19504 | Filmtabl 80 mg 98 Stk Fr. 54.20 [32.94] | | 61289010 | 01.11.2018, B |
| G | | VALSARTAN ACTAVIS (Valsartanum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19504 | Filmtabl 160 mg 28 Stk Fr. 26.40 [12.27] | | 61289014 | 01.11.2018, B |
| | 19504 | Filmtabl 160 mg Ds 56 Stk Fr. 37.95 [18.79] | | 61289034 | 01.11.2018, B |
| | 19504 | Filmtabl 160 mg 98 Stk Fr. 66.15 [43.33] | | 61289016 | 01.11.2018, B |
| 02.07.20 G | | VALSARTAN HCT ACTAVIS (Valsartanum, Hydrochlorothiazidum) | Actavis Switzerland AG | | |
| | 19505 | Filmtabl 80/12.5 28 Stk Fr. 19.15 [9.55] | | 61309001 | 01.11.2018, B |
| | 19505 | Filmtabl 80/12.5 Ds 56 Stk Fr. 29.50 [14.99] | | 61309008 | 01.11.2018, B |
| | 19505 | Filmtabl 80/12.5 98 Stk Fr. 51.85 [30.87] | | 61309002 | 01.11.2018, B |

| Groupe thér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|--------------|---------------|--|---------------------------|----------|-------------------|
| G | | VALSARTAN HCT ACTAVIS (Valsartanum, Hydrochlorothiazidum) | Actavis Switzerland AG | | |
| | 19505 | Filmtabl 160/12.5 28 Stk Fr. 25.30 [11.33] | | 61309003 | 01.11.2018, B |
| | 19505 | Filmtabl 160/12.5 Ds 56 Stk Fr. 35.35 [16.52] | | 61309010 | 01.11.2018, B |
| | 19505 | Filmtabl 160/12.5 98 Stk Fr. 61.90 [39.63] | | 61309004 | 01.11.2018, B |
| G | | VALSARTAN HCT ACTAVIS (Valsartanum, Hydrochlorothiazidum) | Actavis Switzerland AG | | |
| | 19505 | Filmtabl 160/25 28 Stk Fr. 25.30 [11.33] | | 61309005 | 01.11.2018, B |
| | 19505 | Filmtabl 160/25 Ds 56 Stk Fr. 35.35 [16.52] | | 61309012 | 01.11.2018, B |
| | 19505 | Filmtabl 160/25 98 Stk Fr. 61.90 [39.63] | | 61309006 | 01.11.2018, B |
| G | | VALSARTAN HCT STREULI (Valsartanum, Hydrochlorothiazidum) | Streuli Pharma AG | | |
| | 19509 | Filmtabl 160/25 30 Stk Fr. 28.05 [13.71] | | 59215005 | 01.11.2018, B |
| | 19509 | Filmtabl 160/25 100 Stk Fr. 72.75 [49.10] | | 59215006 | 01.11.2018, B |
| 03.04.30 | | VENTOLIN (Salbutamolium) | GlaxoSmithKline AG | | |
| | 11863 | Inhal Lös 0.050 % 60 Monodos 2.500 ml Fr. 16.10 [6.89] | | 37397032 | 01.11.2018, B |
| 07.08.20 | | VAGIFEM (Estradiolum) | Novo Nordisk Pharma AG | | |
| | 17185 | Vag Tabl 25 mcg 15 Stk Fr. 34.70 [15.96] | | 49600011 | 01.11.2018, B |
| 10.09.20 | | BACTROBAN (Mupirocinum) | GlaxoSmithKline AG | | |
| | 16609 | Salbe Tb 15 g Fr. 15.25 [6.13] | | 47667011 | 01.11.2018, B |
| | 17389 | Crème 15 g Fr. 15.25 [6.13] | | 54316011 | 01.11.2018, B |
| 10.09.41 | | EFALITH (Lithii succinas, Zinci sulfas heptahydricum) | Louis Widmer AG | | |
| | 16422 | Crème 20 ml Fr. 17.45 [8.08] | | 52944023 | 01.11.2018, B |
| 11.07.10 | | NEOTRACIN (Neomycinum, Bacitracinum) | OmniVision AG | | |
| | 12983 | Augensalbe 4 g Fr. 8.35 [3.72] | | 57197002 | 01.11.2018, A |
| | 17016 | VOLTAMICIN CIBA VISION (Diclofenacum natricum, Gentamicinum) | | 53332021 | 01.11.2018, A |
| 11.99 (L) | | EYLEA (Afliberceptum) | Bayer (Schweiz) AG | | |
| | 19955 | Inj Lös 2 mg/0.05 ml Fertspr 1 Stk Fr. 1063.35 [913.48] | | 62393001 | 01.11.2018, B |
| 12.02.30 | | RHINOCORT (Budesonidum) | AstraZeneca AG | | |
| | 15495 | Vapo 32 mcg 120 Dos Fr. 15.95 [6.73] | | 48591035 | 01.11.2018, B |
| 0 | | RHINOCORT (Budesonidum) | AstraZeneca AG | | |
| | 15495 | Vapo 64 mcg 120 Dos Fr. 26.65 [12.48] | | 48591051 | 01.11.2018, B |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|-----------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|
| IV. Réductions de prix | | | | | |
| IV.a Comparaison des prix avec l'étranger | | | | | |
| CAPRELSA Tabl 100 mg 30 Stk | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 071610 | 19924 | 2770.60 | 2470.11 |
| CAPRELSA Tabl 300 mg 30 Stk | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 071610 | 19924 | 5702.05 | 5322.96 |
| IV.b Baissement de prix volontairement | | | | | |
| ADVATE Trockensub 250 IE c Solv 2 ml Durchstf 1 Stk | Shire Switzerland GmbH | 060110 | 18009 | 324.30 | 276.37 |
| PROCORALAN Filmtabl 5 mg 56 Stk Filmtabl 5 mg 112 Stk | Servier (Suisse) SA | 029900 | 18623 18623 | 72.80 128.95 | 49.15 98.04 |
| PROCORALAN Filmtabl 7.500 mg 56 Stk Filmtabl 7.500 mg 112 Stk | Servier (Suisse) SA | 029900 | 18623 18623 | 72.80 128.95 | 49.15 98.04 |
| REVATIO Filmtabl 20 mg 90 Stk | Pfizer PFE Switzerland GmbH | 020710 | 18371 | 769.80 | 656.25 |

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

| Canton | N° de bloc | Ordonnances n ^{os} |
|---------------|------------|-----------------------------|
| Bâle-Campagne | 195905D | 4897601-4897625 |
| Berne | | 7587261 |
| Schaffhouse | | 7515601-7515625 |
| Zurich | | 7478251-7478275 |

« Prendre les antibiotiques
à bon escient – c’est
important pour l’homme,
l’animal et l’environnement. »



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Plus d’infos :
quand-il-faut-comme-il-faut.ch



Les antibiotiques :
**quand il faut,
comme il faut.**

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine
46/2018