



# Avis du Haut Conseil de la santé publique

Les avis et recommandations rendus par le HCSP de septembre 2008 à janvier 2009.

## Groupe de veille sur les impacts sanitaires des nanotechnologies

7 JANVIER 2009

### ● La sécurité des travailleurs lors de l'exposition aux nanotubes de carbone

Le Haut Conseil de la santé publique a été saisi le 16 juin 2008 par le directeur général de la Santé d'une demande d'avis sur :

- la validité des résultats et la pertinence de deux publications récentes sur la toxicité des nanotubes de carbone et de celles de toute autre étude disponible sur le sujet;
- l'intérêt de la mise en place de mesures de gestion de risque, notamment en termes de mesures de protection adaptées pour le travailleur;
- la nécessité de recherches complémentaires sur ce type de matériau en précisant leur nature.

L'instruction de la saisine a été confiée au groupe de veille sur les impacts sanitaires des nanotechnologies, rattaché au collège du HCSP.

Dans son avis, le HCSP recommande, en vertu du principe de précaution, que la production des nanotubes de carbone et leur utilisation pour la fabrication de produits intermédiaires ou de produits de consommation et produits de santé soient effectuées dans des conditions de confinement strict.

Il propose des actions de repérage des situations d'expositions potentielles et de nano-sécurité, en particulier pour les nanotubes de carbone, et des pistes de recherche sur la métrologie et les risques.

Cet avis a été rédigé à la lumière des connaissances acquises au 1<sup>er</sup> septembre 2008. Il pourra donc évoluer en fonction de l'avancement des connaissances scientifiques nouvelles sur le sujet.

## Commission Sécurité sanitaire

12 DÉCEMBRE 2008

### ● Avis relatif au calendrier vaccinal à proposer, dans le cadre de la campagne de vaccination avec le MenBvac<sup>®</sup>, aux nourrissons âgés de 2 à 11 mois

Le Haut Conseil de la santé publique a recommandé (avis du 5 septembre 2008) d'étendre la vaccination avec le MenBvac<sup>®</sup> aux nourrissons de moins de 1 an résidant dans les zones ciblées par la campagne de vaccination par le MenBvac<sup>®</sup>, ou en mode de garde individuel ou collectif dans ces mêmes zones.

Cette vaccination pourra être proposée dès l'âge de 2 mois, selon un schéma à quatre doses.

Il importe que cette vaccination supplémentaire ne retarde pas le début des vaccinations du calendrier vaccinal pour les enfants de moins de 1 an.

Le Haut Conseil de la santé publique recommande que ces vaccinations soient réalisées en conformité avec le calendrier vaccinal et qu'un intervalle minimal d'une semaine soit respecté entre l'administration de MenBvac<sup>®</sup> et celle des autres vaccins (ou l'inverse).

17 OCTOBRE 2008

### ● Avis relatif à la demande de prorogation du délai d'achèvement des travaux de désamiantage du site « Côte de Nacre » du CHU de Caen

La prorogation (trois ans renouvelable une fois) du délai d'achèvement des travaux de retrait ou de confinement de matériaux amiantés concernant les immeubles de grande hauteur et les établissements recevant du public (art. R. 122-2 et R. 123-2 du

Code de la construction et de l'habitation) est accordée par arrêté préfectoral, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique (art. R. 1334-19 du Code de la santé publique), en tenant compte des risques spécifiques à l'immeuble ou à l'établissement concerné et des mesures conservatoires mises en œuvre (art. R. 1334-18 du Code de la santé publique).

Le présent avis fait suite à la demande déposée par le centre hospitalier universitaire de Caen (site côte de Nacre).

### ● Avis sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 18 juillet 2000 modifié relatif à l'interdiction de mise sur le marché de certains produits contenant du nickel

Cet avis fait suite à la consultation obligatoire du HCSP (art. R. 5132-45 du Code de la santé publique) sur les mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières concernant les substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 du même code.

### ● Avis sur le projet de décret relatif à la collecte et à la destruction des médicaments à usage humain non utilisés et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Cet avis fait suite à la consultation obligatoire du HCSP (art. L. 1311-1 du Code de la santé publique).

Le projet de décret en Conseil d'État concerné précise, organise et encadre la filière de collecte des médicaments non utilisés rapportés par les particuliers aux officines de pharmacie et précise les modalités de destruction de ces médicaments, à la charge des entreprises pharmaceutiques d'exploitation de médicaments.

La mise en place d'un système spécifique répond également à l'obligation prévue par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004.

### ● Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire

Cet avis répond à une saisine de la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports du 12 février 2008.

Il s'appuie sur une expertise demandée à l'Afssaps qui considère l'utilisation des gaines comme une alternative aux procédures de nettoyage et de désinfection de niveau intermédiaire, telles que recommandées jusqu'alors, sous réserve de l'application stricte des bonnes pratiques décrites dans le rapport « *Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation* », du Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (cf. Avis du HCSP, 14 décembre 2007).

### ● Avis relatif au risque d'introduction de la fièvre jaune à Mayotte

Compte tenu, d'une part, du changement de statut juridique de l'île de Mayotte (devenue collectivité départementale) et, d'autre part, de la mise en place de vols directs en provenance du Kenya, où existe une endémie de fièvre jaune, la réglementation applicable au contrôle sanitaire aux frontières en matière de vaccination anti-marielle (arrêté du 9 septembre 1987) devra s'appliquer à l'île de Mayotte, comme c'est le cas pour les départements français d'Amérique et la Réunion.

### ● Avis relatif à l'élargissement des prescriptions de la primaquine dans le cadre du traitement du paludisme à P. vivax et P. ovale

Le nombre de cas de paludisme à P. vivax et à P. ovale en métropole est de 500 à 550 par an, ce qui représente une morbidité non négligeable.

La primaquine est le seul médicament actuellement disponible pour le traitement radical du paludisme, en complément d'un traitement schizontocide érythrocytaire lors d'accès de reviviscence, et permet l'éradication des gamétocytes. Ce médicament n'est disponible aujourd'hui en France et dans les départements et collectivités d'outre-mer que par une autorisation temporaire d'utilisation nominative délivrée par l'Afssaps.

Le Haut Conseil de la santé publique recommande l'élargissement des prescriptions de ce médicament et la mise en place d'une procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché européenne.

### ● Avis relatif à l'aménagement du calendrier vaccinal en Guyane

Le Haut Conseil de la santé publique recommande l'adaptation du calendrier vaccinal à la situation de la Guyane en tenant des données épidémiologiques et socio-économiques locales, afin de mieux protéger les populations (vaccination contre la fièvre jaune, l'hépatite B, anti-pneumococcique).

### ● Avis relatif aux recommandations vaccinales pour le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent

Ces deux avis font suite à une saisine de la Direction générale de la santé concernant le vaccin Prevenar®, recommandé en France à l'ensemble des enfants de moins de 2 ans afin de prévenir les infections invasives à pneumocoques.

Le Haut Conseil de la santé publique fixe un schéma vaccinal à deux doses à 2 et 4 mois, suivies d'un rappel à l'âge de 12 mois, et insiste sur la nécessité d'obtenir une couverture vaccinale la plus élevée possible.

Le Haut Conseil se prononce également sur la réévaluation des recommandations vaccinales dans les suites de l'extension des indications thérapeutiques de ce vaccin aux otites moyennes aiguës et aux pneumonies à pneumocoques.

2 OCTOBRE 2008

### ● Vaccination contre l'hépatite B

Le Haut Conseil de la santé publique a pris connaissance de la publication dans la revue *Neurology* d'une nouvelle analyse issue de la cohorte neuropédiatrique KIDSEP1 étudiant une association éventuelle entre vaccination contre l'hépatite B et risque d'atteinte démyélinisante du système nerveux central.

Il considère que cette nouvelle publication n'apporte aucun élément scientifiquement fondé en faveur d'un lien entre la vaccination contre l'hépatite B du sous-groupe visé et la survenue d'atteinte démyélinisante du système nerveux central, et que l'hépatite B reste un problème de santé publique en France.

En effet, en France, la couverture vaccinale contre l'hépatite B reste insuffisante, inférieure à 30 % chez les nourrissons et de l'ordre de 40 % chez les pré-adolescents, alors qu'elle atteint environ 90 % dans la plupart des pays européens et nord-américains.

De ce fait, le HCSP redoute une augmentation de l'épidémie d'hépatite B avec, par conséquent, une augmentation des cirrhoses et de cancers du foie liés à ce virus, dans les années qui viennent.

Le HCSP recommande le maintien de la politique vaccinale vis-à-vis de l'hépatite B chez l'enfant, telle qu'elle est définie dans le calendrier vaccinal et le renforcement de la mise en œuvre de cette politique, compte tenu des faibles couvertures vaccinales actuelles.

5 SEPTEMBRE 2008

### ● Conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de coqueluche

Ce rapport, présenté sous forme de guide, actualise les recommandations du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section des maladies transmissibles) de septembre 2006.

Il prend en compte les nouvelles données épidémiologiques, l'évolution des techniques de diagnostic biologique et les nouvelles recommandations vaccinales en vigueur en 2008. Les informations relatives à certains cas groupés de coqueluche, qui ont fait l'objet de signalement à l'Institut de veille sanitaire (InVS), ont été intégrées.

### ● Tests de diagnostic de la coqueluche

Le diagnostic clinique de la coqueluche est souvent difficile, en particulier chez les personnes antérieurement vaccinées et les adultes. Or ceux-ci représentent le réservoir essentiel de la maladie et sont à l'origine de la plupart des



contaminations de jeunes enfants, ainsi que des épidémies de coqueluche en collectivité.

Le Haut Conseil de la santé publique recommande le recours à un test de diagnostic de référence, la PCR (Polymerase Chain Reaction), et préconise son remboursement par l'assurance maladie.

Il recommande également de restreindre l'accès et l'utilisation des tests sérologiques actuellement disponibles en dehors du centre national de référence, en raison d'un risque d'erreurs de diagnostic important.

● **Avis relatif à la menace de pandémie grippale, pertinence de l'utilisation d'un vaccin prépandémique dirigé contre le virus grippal A (H5N1)**

Cet avis fait suite à une saisine du Haut Conseil de la santé publique par la Direction générale de la santé sur l'opportunité de réviser la stratégie de vaccination visant à prévenir et à lutter contre une pandémie grippale.

Il a été demandé au Haut Conseil de la santé publique et au Comité technique des vaccinations d'élaborer des recommandations sur la pertinence de l'utilisation d'un vaccin prépandémique dirigé contre le virus grippal A (H5N1), suite à l'octroi

par l'agence européenne du médicament d'une autorisation de mise sur le marché d'un vaccin de ce type.

Ces recommandations tiennent compte de la situation actuelle et à venir au regard de la phase de la pandémie, du degré d'exposition au virus de différentes populations cibles, des autres mesures de prévention et de contrôle de la transmission virale et du rôle de certaines catégories de personnes au moment du passage en phase pandémique.

Le rapport des experts du Comité technique des vaccinations et du Comité de lutte contre la grippe est présenté en annexe.

● **Utilisation du vaccin Mencevax®**

Cet avis fait suite au remplacement du vaccin méningococcique ACYW135 Menomune® (actuellement retiré du marché par la firme) par le vaccin Mencevax®.

Ce vaccin, qui concerne les adultes, adolescents et enfants de plus de 2 ans, est notamment obligatoire pour les personnes souhaitant se rendre en pèlerinage à La Mecque.

Le Haut Conseil de la santé publique recommande d'appliquer au Mencevax® les recommandations antérieures du vaccin Menomune®.

● **Vaccination contre les infections invasives à méningocoque B : 14 : P1.7,16 avec le vaccin MenBvac® en Seine-Maritime, dans la zone de Dieppe**

Le département de Seine-Maritime présente depuis 2003 une situation d'hyperendémie des infections invasives à méningocoque (IIM) de sérotype B en lien avec la circulation d'une souche particulière de méningocoque du groupe B : le clone B : 14 : P1.7, 16. Le vaccin MenBvac®, développé par l'Institut norvégien de santé publique (NIPH) à partir d'une souche B voisine B 15 : P1.7, 16, a montré une protection croisée contre la souche hyperendémique de Seine-Maritime.

Dans son avis, le Haut Conseil de la santé publique confirme le schéma vaccinal préconisé pour l'administration du vaccin MenBvac® aux enfants et adolescents de 1 à 19 ans résidant, scolarisés ou en mode de garde collectif, afin de poursuivre la vaccination dans la zone de Dieppe (avis du HCSP 19 mars 2008)

Il recommande l'extension de la vaccination par le vaccin MenBvac® aux nourrissons de moins de un an, résidant ou en mode de garde collectif dans la même zone géographique. ■