Dengvaxia®

Vaccin dengue quadrivalent (vivant, atténué)

GUIDE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Un guide de référence pour aider les professionnels de santé au bon usage de Dengvaxia®

V1.1 - Décembre 2023

Ce document est destiné aux professionnels de santé

L'OBJECTIF DE CE GUIDE EST DE FOURNIR AUX PROFESSIONNELS DE SANTE :

- Des informations générales sur la dengue et ses signes d'alerte.
- Des précisions sur l'indication de Dengvaxia® et un résumé du profil de sécurité observé dans les essais cliniques et en vie réelle.
- Des informations permettant une vaccination appropriée des patients, y compris :
  - Une liste de points de contrôle pré-vaccinale ;
  - Les recommandations vaccinales françaises ;
  - Un suivi post-vaccinal ;
  - Un aperçu du parcours de soin des patients pour la vaccination.
- Les questions fréquentes sur la vaccination contre la dengue avec Dengvaxia®.

Ce matériel éducatif fait partie des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) à mettre en œuvre dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (PGR).

RÉSUMÉ

La dengue est une maladie virale transmise par les moustiques et présente dans les climats tropicaux et subtropicaux du monde entier[1,2].

L'infection par le virus de la dengue peut être asymptomatique (50 à 80 % des cas) ou peut provoquer une maladie avec des symptômes qui peuvent associer une forte fièvre, des maux de tête, des vomissements, des douleurs musculaires et articulaires, des douleurs rétro-orbitaires et une éruption cutanée maculopapuleuse caractéristique.

Dans une petite proportion de cas (<1%), la maladie peut évoluer de manière imprévisible vers une complication potentiellement mortelle appelée dengue sévère[1].

Il n'existe pas de traitement spécifique pour la dengue ou la dengue cliniquement sévère, mais un dépistage précoce et l'accès à des soins médicaux appropriés peuvent réduire le risque de maladie grave et de mortalité[1,2].

Les individus peuvent être infectés par le virus de la dengue jusqu'à quatre fois, car il existe quatre sérotypes du virus de la dengue (DENV-1, 2, 3 et 4)[1,2].

Le risque de dengue cliniquement sévère est plus élevé en cas de deuxième infection (ou d'infection subséquente) par un sérotype différent[1-3]. Toutefois, il existe également un risque de dengue sévère en cas de première infection.

Dengvaxia® est indiqué dans la prévention de la dengue due aux sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue chez les sujets âgés de 6 à 45 ans **ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue confirmée par un test**[4]. Dengvaxia® doit être utilisé conformément aux recommandations officielles, c'est-à-dire chez les sujets âgés de 9 à 45 ans **ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue confirmée virologiquement et vivant dans des zones d'endémie**[5,6]. Ces recommandations vaccinales établies par la Haute Autorité de Santé (HAS) portent sur la tranche d'âge de 9 à 45 ans correspondant à l'indication du vaccin Dengvaxia® au moment de son évaluation par la HAS. L'indication à partir de 6 ans n'a pas été évaluée par la HAS.

Dengvaxia® est bien toléré chez les personnes ayant déjà été infectées par le virus de la dengue ; les effets indésirables les plus fréquents sont les céphalées, la douleur au site d'injection, les malaises, les myalgies, l'asthénie et la fièvre[4,7,8].

La HAS considère que la vaccination par le vaccin Dengvaxia® peut être proposée aux personnes âgées de 9 à 45 ans vivant dans les territoires français d'Amérique et **apportant la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement**[5].

Dengvaxia® doit être administré en trois doses de 0,5 ml, à 6 mois d'intervalle[4].

Aucun vaccin n'est efficace à 100 % et des cas d'infection peuvent survenir[9].

- Il est donc conseillé aux patients de surveiller les signes et symptômes de l'infection par le virus de la dengue et de contacter immédiatement un médecin si des signes d'alerte se manifestent (par exemple, forte fièvre, douleur ou sensibilité abdominale sévère, vomissements persistants, saignement des muqueuses, léthargie et agitation).
- Il est recommandé de continuer à appliquer des mesures de protection individuelle contre les piqûres de moustique après la vaccination[4].

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA DENGUE

La dengue est une maladie virale transmise par les moustiques présente dans les climats tropicaux et subtropicaux du monde entier, principalement dans les zones urbaines et semi-urbaines. Le risque d'infection existe dans 129 pays et 3,9 milliards de personnes sont exposées à un risque d'infection par le virus de la dengue[1,2].

Dans son avis du 30 Janvier 2019 pour La Réunion et du 13 mars 2019 pour Mayotte et les territoires français d'Amérique, la HAS constate les situations épidémiologiques suivantes[5,6] :

- La Réunion et Mayotte ne peuvent être considérées en l'état actuel des données épidémiologiques comme une zone d'endémie élevée de dengue ;

- Les territoires français d'Amérique (Antilles et Guyane) peuvent être considérés en l'état actuel des données épidémiologiques comme des zones d'endémie élevée de dengue.

Le virus de la dengue est un virus à ARN appartenant à la famille des Flaviviridae et au genre flavivirus dans lequel on retrouve également le virus de la fièvre jaune, le virus du Nil occidental, le virus Zika, le virus de l'encéphalite japonaise et le virus de l'encéphalite à tiques[5,6].

Il existe quatre sérotypes différents du virus de la dengue : DENV-1, 2, 3, et 4 qui sont sérologiquement et génétiquement distincts. L'infection par un sérotype induit habituellement une immunité à vie contre ce sérotype, mais seulement une protection croisée temporaire contre d'autres sérotypes[5,6].

Une infection subséquente d'un sérotype différent augmente le risque de complications graves[5,6].

LES SYMPTÔMES DE LA DENGUE

Les symptômes commencent généralement 3 à 14 jours après l'infection[1]. Ils peuvent associer une forte fièvre (39-40°C), des maux de têtes, des vomissements, des douleurs musculaires et articulaires, des douleurs rétro-orbitaires et une éruption cutanée maculopapuleuse caractéristique. Le rétablissement survient généralement en 2 à 7 jours[5,6].

Dans une petite proportion de cas (<1%), la maladie peut évoluer vers une forme sévère voire hémorragique qui peut mettre la vie en danger, entraînant des saignements, une thrombopénie et des fuites de plasma sanguin, ou vers le syndrome de choc de la dengue (avec une baisse de la tension artérielle)[5,6].

L'infection peut néanmoins ne pas entraîner de symptômes, la proportion de formes asymptomatiques est estimée de 50 % à 80 % des cas[5,7].

Il n'existe pas de traitement spécifique contre la dengue ou la dengue cliniquement sévère, mais la détection précoce des signes d'alerte et l'accès à des soins médicaux appropriés permettent de réduire le risque d'évolution vers une forme sévère et le taux de mortalité[1,2].

Signes et symptômes typiques de la dengue[2,10]

Leucopénie

Fièvre

Nausées ou Vomissements

Éruption cutanée

Douleurs

Test du tourniquet - positif

LES SIGNES D'ALERTE DE LA DENGUE SÉVÈRE

Les patients atteints de la dengue doivent être étroitement suivis afin de détecter les signes d'alerte de la forme sévère. Les personnes développant une dengue cliniquement sévère doivent être prises en charge par un service d'urgence[1,2,10].

Signes d'alerte typiques de la dengue sévère[2,10]

Douleur ou sensibilité abdominale

Vomissements persistants

Saignement des muqueuses

Léthargie ou agitation

Hépatomégalie

Elévation de l'hématocrite

Diminution de la numération plaquettaire

INDICATION DE DENGVAXIA®

Dengvaxia® est indiqué dans la prévention de la dengue due aux sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue chez les sujets âgés de 6 à 45 ans ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue confirmée par un test[4].

Dengvaxia® doit être utilisé conformément aux recommandations officielles[5,6]. Les recommandations vaccinales établies par la HAS portent sur la tranche d'âge de 9 à 45 ans correspondant à l'indication du vaccin Dengvaxia® au moment de son évaluation par la HAS. L'indication à partir de 6 ans n'a pas été évaluée par la HAS.

Dengvaxia® a été évalué par la HAS dans ses avis de janvier 2019 et mars 2019 portant sur la place du vaccin Dengvaxia® dans la stratégie de lutte contre la dengue dans les départements français d'Outre-mer[5,6].

Le territoire français	La vaccination par le vaccin Dengvaxia® peut être proposée aux personnes qui vivent à	La vaccination par le vaccin Dengvaxia® peut être proposée aux personnes qui se rendent à
La Réunion	NON	NON
Mayotte	NON	NON
Territoires français d'Amérique	OUI pour les personnes apportant la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement	NON

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les sujets sans antécédent d'infection par le virus de la dengue ou pour lesquels cette information n'est pas connue ne doivent pas être vaccinés car un risque accru d'hospitalisation pour dengue et dengue cliniquement sévère (principalement dengue hémorragique de grade 1 ou 2)* a été observé chez ces sujets au cours du suivi à long terme des études cliniques (voir section POURQUOI DENGVAXIA® N'EST-IL PAS INDIQUÉ POUR LES PERSONNES SÉRONÉGATIVES POUR LA DENGUE ?[1]).

**Dengue hémorragique de grade 1 est caractérisée par de la fièvre, un test de tourniquet positif, des signes de fuite plasmatique, une thrombocytopénie < 100 000 cellules/mm3 et une augmentation de l'hématocrite ≥ 20 %.*
Dengue hémorragique de grade 2 inclue toutes les caractéristiques du DH grade 1 mais également des saignements spontanés.

La réponse immunitaire protectrice avec Dengvaxia® peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes vaccinées. En outre, la vaccination par Dengvaxia® n'est pas un substitut à la protection contre les piqûres de moustiques. Il est recommandé de poursuivre les mesures de protection personnelle après la vaccination, telles que l'utilisation de répulsifs, de vêtements adéquats et de moustiquaires[4].

Par ailleurs, même vaccinées, les personnes doivent consulter un médecin si elles développent des signes d'alerte d'infection par le virus de la dengue (par exemple, forte fièvre, douleur ou sensibilité abdominale sévère, vomissements persistants, saignement des muqueuses, léthargie et agitation, *voir la section précédente : Les signes d'alerte de la dengue sévère*).

Dans le cadre de ce guide, une personne ayant un résultat sérologique négatif est appelée séronégative pour la dengue et une personne avec un antécédent d'infection par le virus de la dengue apportant la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement est appelée séropositive pour la dengue.

POURQUOI DENGVAXIA® N'EST-IL PAS INDIQUÉ POUR LES PERSONNES SÉRONÉGATIVES POUR LA DENGUE ?

Les résultats d'une analyse exploratoire des données de suivi à long terme après la première injection lors de trois études d'efficacité de phase IIb et de phase III sur Dengvaxia® ont montré après vaccination un profil clinique différent chez les personnes qui étaient séropositives au virus de la dengue par rapport aux personnes séronégatives[11].

Il a été observé que les personnes séronégatives au virus de la dengue présentaient un risque accru d'hospitalisation pour dengue y compris pour des cas de dengue cliniquement sévère (essentiellement dengue hémorragique de grade 1 ou 2)[4]. Les symptômes de la dengue hémorragique observés chez les sujets séronégatifs vaccinés étaient une température supérieure à 38 °C durant 2 jours ou plus, associée à des résultats de laboratoire anormaux (un test de tourniquet positif, des signes de fuite plasmatique, une thrombocytopénie < 100 000 cellules/mm3 et une augmentation de l'hématocrite ≥ 20 %)[11,12].

Les données obtenues dans les essais cliniques pivots montrent que sur une période de 6 ans, le risque de dengue sévère chez les sujets n'ayant pas d'antécédent d'infection par le virus de la dengue est augmenté chez les sujets âgés de 6 à 16 ans vaccinés avec Dengvaxia® par rapport aux sujets non vaccinés du même groupe d'âge. Les estimations issues de l'analyse des données à long terme indiquent que le risque accru survenait principalement pendant la troisième année suivant la première injection. Ce risque accru n'était pas observé chez les sujets ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue[4].

L'indication de Dengvaxia® est par conséquent restreinte aux personnes âgés de 6 à 45 ans **ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue confirmé par un test[4].** Les recommandations vaccinales établies par la HAS en janvier 2019 et mars 2019 ont porté sur l'indication en vigueur à cette date (9 à 45 ans) et restreinte aux personnes vivant dans des zones d'endémie[5,6].

DENGVAXIA® EST BIEN TOLÉRÉ CHEZ LES PERSONNES ATTEINTES D'UNE INFECTION ANTÉRIEURE DE LA DENGUE

Dans les analyses regroupées des données de tolérances des essais cliniques et après la mise sur le marché, Dengvaxia® a démontré un profil de tolérance satisfaisant chez les personnes âgées de 6 à 45 ans.
Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec Dengvaxia® étaient : céphalées, douleur au site d'injection, malaise, myalgies, asthénie et fièvre. Ils étaient généralement d'intensité légère à modérée et de courte durée (0 à 3 jours)[4].

Déclaration des effets indésirables

Dans le cadre de son engagement en faveur d'une utilisation sûre et efficace des vaccins, Sanofi surveille la sécurité de tous ses produits. La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : https://signalement.social-sante.gouv.fr Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : https://ansm.sante.fr

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES IMPORTANTES RELATIVES À L'UTILISATION DE DENGVAXIA®

Autres populations pédiatriques

Les recommandations vaccinales établies par la HAS portent sur les âges de 9 à 45 ans correspondant à l'indication du vaccin Dengvaxia® au moment de son évaluation par la HAS[5,6]. L'indication à partir de 6 ans n'a pas été évaluée par la HAS.

Voyageurs

La vaccination n'est pas recommandée si le patient n'a jamais vécu dans une région où les infections par le virus de la dengue surviennent régulièrement ou si le patient prévoit de ne voyager qu'occasionnellement dans une région où des infections par le virus de la dengue surviennent régulièrement[4].

Dengvaxia® doit être utilisé conformément aux recommandations officielles. La HAS considère que la vaccination par le vaccin Dengvaxia® peut être proposée aux personnes vivant dans les territoires français d'Amérique et apportant la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement[5,6].

RECOMMANDATIONS NATIONALES OFFICIELLES

RECOMMANDATIONS PORTANT SUR LA PLACE DU VACCIN DENGVAXIA® DANS LA STRATÉGIE DE LUTTE CONTRE LA DENGUE DANS LES TERRITOIRES FRANÇAIS[5,6]

Le territoire français	Recommandations
La Réunion	La HAS ne recommande pas l'utilisation du vaccin Dengvaxia® pour les personnes qui vivent ou se rendent à La Réunion. Cette position de la HAS pourra être révisée en fonction de l'évolution de l'épidémiologie de la dengue à La Réunion d'une part et la disponibilité d'un test diagnostique plus spécifique d'autre part.
Mayotte	La HAS ne recommande pas l'utilisation du vaccin Dengvaxia® pour les personnes qui vivent ou se rendent à Mayotte. Cette position de la HAS pourra être révisée d'une part en fonction de l'évolution de l'épidémiologie de la dengue à Mayotte […], et d'autre part de la disponibilité d'un test diagnostique dont les performances dans un contexte de diagnostic rétrospectif de l'infection par le virus de la dengue auront été validées dans le cadre d'une évaluation indépendante.
Territoires français d'Amérique (Antilles et Guyane)	La HAS considère que la vaccination par le vaccin Dengvaxia® peut être proposée aux personnes vivant dans les territoires français d'Amérique et apportant la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement. La HAS ne recommande pas l'utilisation du vaccin Dengvaxia® pour les personnes qui se rendent dans les territoires français d'Amérique. Cette position de la HAS pourra être révisée d'une part en cas de reprise d'une circulation active de la dengue dans les territoires français d'Amérique […], et d'autre part de la disponibilité d'un test diagnostique dont les performances dans un contexte de diagnostic rétrospectif de l'infection par le virus de la dengue auront été validées dans le cadre d'une évaluation indépendante.

INFORMATIONS PERMETTANT UNE VACCINATION APPROPRIÉE DES PATIENTS

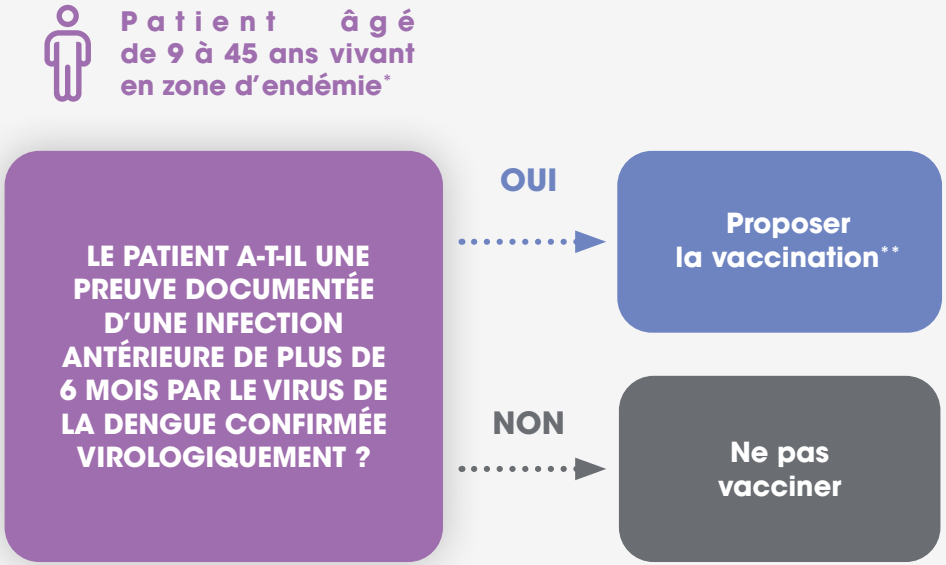
Comment déterminer si votre patient a déjà eu une infection par le virus de la dengue

- La confirmation biologique de l'infection peut être effectuée par plusieurs méthodes[5,6] :
  - dans les 5 premiers jours après le début des signes (DDS) : RT-PCR ou détection de l'antigène NS1 ;
  - entre 5 et 7 jours après le DDS : RT-PCR et sérologie (IgM et IgG) ;
  - plus de 7 jours après le DDS : sérologie uniquement (IgM et IgG), à renouveler à 15 jours d'intervalle minimum dans le même laboratoire si le premier résultat est positif.

- Selon les avis de la HAS, les incertitudes actuelles sur la performance des tests de sérodiagnostic disponibles dans un contexte de diagnostic rétrospectif de l'infection par le virus de la dengue ne permettent pas d'envisager la mise en œuvre d'une stratégie de dépistage pré-vaccinal efficace permettant de ne proposer la vaccination qu'aux personnes ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue (en dehors d'une preuve documentée d'une infection confirmée virologiquement)[5,6].

- En France, la possibilité de proposer une vaccination est donc limitée aux seules personnes ayant la preuve documentée d'une infection confirmée virologiquement datant de plus de 6 mois par RT-PCR ou détection de l'antigène NS1[5,6].

SCHÉMA DÉCISIONNEL À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FRANCAIS POUR UNE VACCINATION APPROPRIÉE AVEC DENGVAXIA®



* Selon les recommandations de la HAS, Dengvaxia® doit être utilisé chez les sujets âgés de 9 à 45 ans **ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue confirmée virologiquement et vivant dans des zones d'endémie** (l'indication à partir de 6 ans n'a pas été évaluée par la HAS). La HAS constate que seuls les territoires français d'Amérique (Antilles et Guyane) peuvent être considérés en l'état actuel des données épidémiologiques comme des zones d'endémie élevée de dengue.

**Se référer au RCP pour les contres indications, mises en garde et précautions d'emploi.

LISTE DE POINTS DE CONTRÔLE PRÉ-VACCINALE

Avant de proposer la vaccination, vous devez avoir lu attentivement le résumé des caractéristiques du produit de Dengvaxia® et les recommandations de la HAS.

Avant la vaccination, vous devez confirmer que votre patient[4-6] :

- Est âgé de 9 à 45 ans
- N'allaite pas
- N'a pas de déficit de l'immunité cellulaire (congénital ou acquis) qui altère l'immunité à médiation cellulaire
- N'a pas d'antécédents d'hypersensibilité à n'importe quel composant de Dengvaxia®
- A un antécédent d'infection datant de plus de 6 mois par le virus de la dengue confirmée virologiquement et documenté (RT-PCR ou détection de l'antigène NS1)
- Vit dans les territoires français d'Amérique (Antilles / Guyane)
- N'est pas enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant au moins un mois après chaque injection
- N'a pas d'infection symptomatique ou asymptomatique par le VIH avec des preuves d'une altération de la fonction immunitaire
- Ne reçoit pas de traitements immunosuppresseurs tels qu'une chimiothérapie ou une corticothérapie par voie générale à fortes doses (par ex. 20 mg ou 2 mg/kg de prednisone pendant au moins 2 semaines) au cours des 4 semaines précédant la vaccination

RECOMMANDATIONS VACCINALES FRANCAISES

La HAS considère que la vaccination par le vaccin Dengvaxia® peut être proposée aux personnes de 9 à 45 ans vivant dans les territoires français d'Amérique (Antilles et Guyane) et apportant la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement[5,6].

Modalités d'administration :

Dengvaxia® doit être[4] :

- Reconstitué avec le diluant avant l'injection.
- Injecté en sous-cutané dans la région deltoïde.
- Administré en trois doses de 0,5 ml, à 6 mois d'intervalle.

1ère dose
A la date choisie ou planifiée

2ème dose
6 mois après la 1ère dose

3ème dose
6 mois après la 2ème dose

Vaccination
3 doses complètes sur 12 Mois

Il convient de conseiller vivement à tous les patients (qu'ils reçoivent ou non le vaccin) de continuer à prendre des mesures de protection personnelle, telle que l'utilisation de répulsifs, de moustiquaires et le port de vêtements couvrant les bras et les jambes.

SUIVI POST-VACCINAL

Aucun vaccin n'est efficace à 100 % et des cas de dengue peuvent survenir à la suite d'un échec vaccinal[1]. Comme l'efficacité protectrice du vaccin n'est pas totale, les personnes vaccinées restent exposées au risque - bien qu'il soit considérablement réduit - de subir un épisode de dengue qui pourrait entraîner une maladie grave.

Il convient donc de conseiller aux patients de faire attention aux signes et symptômes de l'infection par le virus de la dengue et de contacter immédiatement un médecin s'ils se manifestent.

Les symptômes typiques de la dengue sont les suivants[1,2,4] :

- Fièvre (température supérieure à 40°C)
- Nausées, vomissements
- Maux de tête sévères
- Douleurs musculaires et articulaires
- Rash

Signes d'alerte de dengue sévère

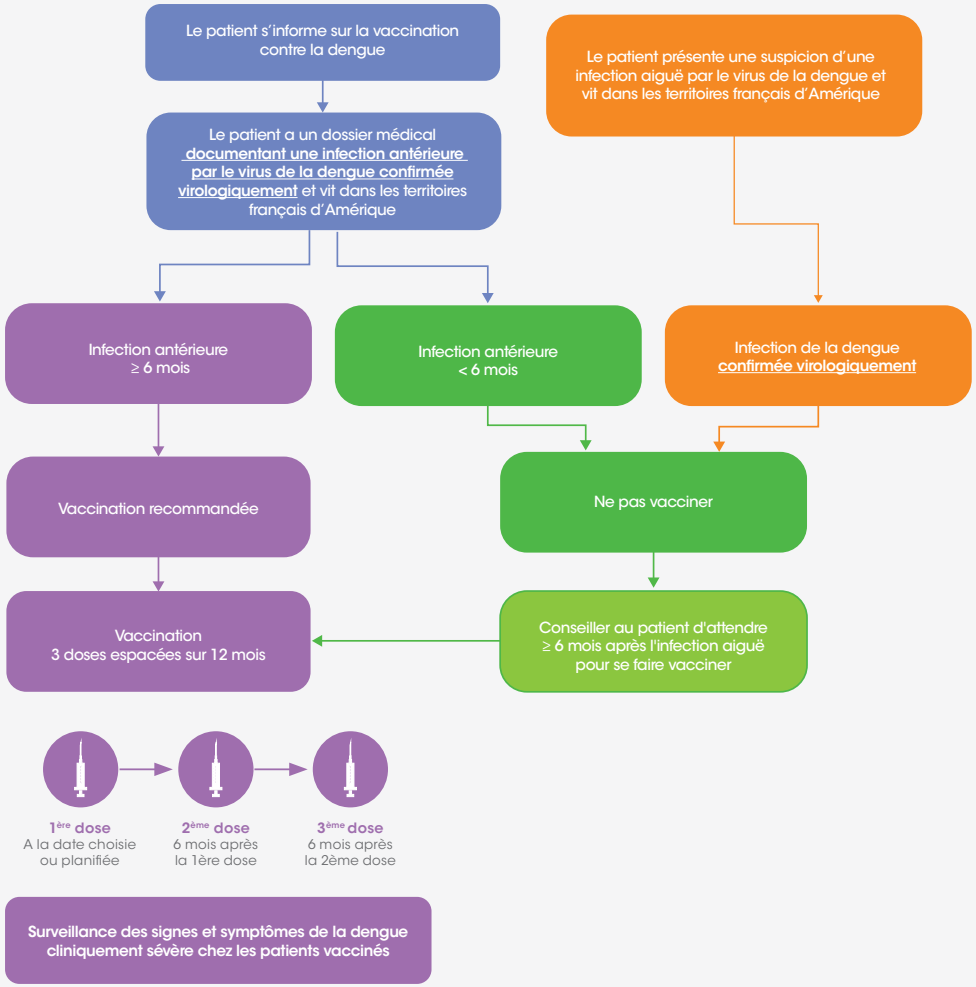
La phase critique de la dengue débute généralement 3 à 7 jours après l'apparition de la maladie, avec une diminution de la fièvre et une aggravation soudaine des symptômes.

Les signes d'alerte de l'évolution vers une dengue cliniquement sévère sont les suivants[1,13] :

- Douleurs abdominales intenses
- Vomissements persistants
- Saignement du nez ou des gencives
- Sang présent dans les vomissements ou les selles
- Fatigue, agitation ou irritabilité

Il faut conseiller aux patients de contacter immédiatement un médecin ou de se rendre dans un service d'urgence s'ils présentent des signes d'alerte de dengue sévère.

PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS POUR LA VACCINATION CONTRE LE VIRUS DE LA DENGUE[4-6]



QUESTIONS FRÉQUENTES SUR LA VACCINATION DE LA DENGUE AVEC DENGVAXIA®

Q Pourquoi devrais-je vacciner uniquement les personnes qui ont déjà eu la dengue ?

R Le vaccin Dengvaxia® induit une augmentation du risque d'hospitalisation et de dengue grave (principalement dengue hémorragique de grade 1 ou 2) chez les personnes non antérieurement infectées par le virus de la dengue (séronégatives), en particulier chez les jeunes enfants[4].

Le risque de dengue cliniquement sévère étant plus élevé en cas de deuxième infection (ou d'infection subséquente) par un sérotype différent[1-3], la vaccination par Dengvaxia® permet de réduire le risque de formes graves.

Q Peut-on considérer un diagnostic de dengue antérieure fondé uniquement sur les signes et symptômes de la dengue comme fiable ?

R Une confirmation clinique d'une infection antérieure par le virus de la dengue basée sur des signes et symptômes n'est pas une base suffisamment fiable sur laquelle s'appuyer pour recommander la vaccination.

La vaccination ne peut être recommandée que pour les personnes ayant une infection antérieure par virus de la dengue confirmée virologiquement.

Q Sous quel délai peut-on vacciner après la survenue de l'infection aiguë par la dengue confirmée en laboratoire ?

R Une revue de la littérature a conclu qu'après un diagnostic de dengue confirmée virologiquement lors d'une infection aiguë, la vaccination devrait idéalement avoir lieu au moins 6 mois après la primo-infection, en raison d'une période réfractaire de 6 mois[1,14].

La vaccination au cours du premier mois est en générale inefficace car la réponse immunitaire innée induite par l'infection naturelle de la dengue a le potentiel de bloquer complètement l'absorption du vaccin[1,14].

La vaccination dans les 3 premiers mois pourrait avoir une valeur réduite en raison des réponses d'anticorps à neutralisation croisée, tandis que la vaccination 4 à 6 mois après l'infection pourrait apporter un bénéfice seulement modéré[1,14].

Q Dois-je recommander la vaccination à un patient ayant eu deux ou plusieurs infections antérieures par le virus de la dengue ?

R Les personnes peuvent bénéficier de la vaccination, même après une deuxième infection par le virus de la dengue, car elles sont toujours exposées à un risque d'une infection ultérieure par un sérotype différent du virus de la dengue (il existe quatre sérotypes différents)[1].

Dengvaxia® peut prévenir la deuxième, troisième ou quatrième infection par différents sérotypes du virus de la dengue. L'efficacité de Dengvaxia® est constante, quel que soit le nombre d'infections précédentes.

RÉFÉRENCES

1. OMS, Dengue et dengue sévère, 10 janvier 2022. Disponible sur : https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue. Consulté le 28/02/2022.

2. WHO, Regional Office for South-East Asia. Comprehensive Guidelines for Prevention and Control of Dengue and Dengue Haemorrhagic Fever, 2011. Disponible sur : https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue. Consulté le 28/02/2022.

3. Mizumoto K, et al. J Vector Borne Dis 2014;51:156–64.

4. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT de Dengvaxia® (Janvier 2022).

5. HAS, Place du vaccin Dengvaxia® dans la stratégie de lutte contre la dengue dans les départements français d'Outre-mer Mayotte et les territoires français d'Amérique, Mars 2019.

6. HAS, Place du vaccin Dengvaxia® dans la stratégie de lutte contre la dengue dans les départements français d'Outre-mer- L'île de La Réunion, Janvier 2019.

7. Guy B, et al. Expert Rev Vaccines 2017;16:671–83.

8. Gailhardou S, et al. PLoS Negl Trop Dis 2016;10:e0004821.

9. Wilder-Smith A, et al. Lancet 2019;394:2152–3.

10. WHO. Dengue. Guidelines for diagnosis, prevention, treatment and control 2009. Disponible sur : https://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf. Consulté le 28/02/2022.

11. Sridhar S, et al. N Engl J Med 2018;379:327–40.

12. Sridhar S, et al. N Engl J Med 2018;379:327–40 (supplementary appendix).

13. Centers for Disease Control. Dengue Clinical Presentation, 13 septembre 2021. Consulté le 28/02/2022.

14. Guy B, et al. Vaccines 2020;8:174; 8.

15. DiazGranados C, et al. Clin Infect Dis 2020. doi: 10.1093/cid/ciaa304.

NOTES

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - France

Numéros de téléphone

Métropole : 0800 394 000
DOM TOM : 0800 626 626
Depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Formulaire de contact :
www.sanofimedicalinformation.com

Ce guide est également disponible sur notre site internet
https://www.sanofipasteureurope.com/fr/nos-vaccins.html

Sanofi Pasteur Europe S.A.S au capital de 58 200 000 € - R.C.S. Lyon B 821 177 425
FRAN000005345 - MAT-FR-2202629 - Décembre 2023