

## Fiche N°6

### Le vaccin contre la variole

#### Les vaccins

Le vaccin contre la variole contient un virus vivant de la vaccine, virus apparenté au virus de la variole. Plusieurs souches de virus de la vaccine ont été utilisées au cours du programme d'éradication :

- la souche *Lister/Elstree*: souche la plus utilisée dans le monde, notamment dans les vaccins utilisés en Europe, et plus spécifiquement en France dans le vaccin antivariolique purifié et stabilisé liquide (Aventis Pasteur) et le vaccin antivariolique lyophilisé de l'Institut vaccinal du Docteur Pourquier. C'est également la souche utilisée dans le vaccin détenu pour l'OMS, par le Centre collaborateur OMS pour le vaccin antivariolique de Bilthoven aux Pays-Bas,
- la souche *New York City Board of Health* (NYCBOH) : utilisée notamment sur le continent Nord-Américain (vaccin Dryvax de Wyeth-Lederle).

Le titre infectieux des vaccins ne devait pas être inférieur à  $10^8$  PFU (pock forming unit)/ml.

#### Cadre juridique de la vaccination

La vaccination préventive a été obligatoire en France de 1901 à 1978 en primo-vaccination au cours des deux premières années de vie, et les rappels recommandés dans la 11ème et 21ème années jusqu'en 1984. Une vaccination ou revaccination datant de moins de trois ans était exigée pour les voyageurs à destination de pays d'endémie. L'obligation de vaccination a été suspendue par les lois n° 79-520 du 2 juillet 1979 et n°84-404 du 3 mai 1984. Cependant le législateur a prévu que «*En cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou la revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge, article L.3111-8 du code de la santé publique 2001*».

Actuellement, on estime que les personnes âgées de moins de 23 ans, soit près de 30 % de la population française, n'ont jamais été vaccinées, les personnes de 24 à 32 ans n'ont reçu qu'une première vaccination et les personnes de plus de 32 ans ont reçu au moins un rappel. Voir aussi fiche n° 3 pour les aspects juridiques de la vaccination des équipes nationale et zonales.

#### Réponse à la vaccination

Les anticorps neutralisants induits par le vaccin apparaissent 8 à 10 jours après vaccination primaire et en 7 jours ou moins après revaccination. Ils semblent persister environ 20 ans (donnée discutée).

Après administration du vaccin, le virus de la vaccine se réplique localement avec formation d'une lésion au site d'administration : on parle alors de "prise vaccinale". Après une première vaccination, la lésion locale apparaît dans les 3 jours qui suivent. Cette lésion prend l'aspect, du 7ème au 14ème jour, d'une pustule entourée d'une aréole rouge et infiltrée, parfois accompagnée d'une adénite<sup>1</sup> régionale. Une croûte se forme à partir du 14ème jour, elle tombe autour du 21ème jour, laissant une cicatrice gaufrée indélébile. La surveillance des lésions post-vaccinales permet de s'assurer de la qualité de la vaccination. A la fin de la 1ère semaine des symptômes à type de fièvre, malaise et lymphadénite régionale peuvent apparaître. Ces symptômes disparaissent en 2 à 3 jours. Après revaccination des personnes vaccinées dans les dix dernières années, la réaction était généralement atténuée.

#### Efficacité de la vaccination

L'impact épidémiologique de la vaccination sur l'épidémie de la variole au début du 19ème siècle et l'éradication finale du virus représentent les meilleures preuves de son efficacité. Des études menées dans le sous-continent indien comparant les taux d'attaque secondaires chez les contacts de cas en fonction de leur statut vaccinal ont abouti à des niveaux de protection conférés par une vaccination antérieure variant entre 91 et 97 %. Le statut vaccinal était déterminé sur la base de la présence d'une

---

<sup>1</sup> Adénite, lymphadénite : Inflammation des ganglions lymphatiques du territoire concerné.

cicatrice, sans que l'on puisse déterminer le délai depuis la vaccination. L'expérience acquise lors de l'éradication de la maladie a permis d'établir que les personnes correctement vaccinées étaient complètement protégées durant au moins 3 ans<sup>2</sup>.

### **Présentation et statut réglementaire du vaccin contre la variole**

Les vaccins actuellement disponibles en France sont conditionnés en flacons contenant de 150 à 500 doses vaccinales par flacon.

A ce jour, ils ne sont pas mis à la disposition du public. Ils seront utilisés dans le contexte d'une vaccination obligatoire (pour l'équipe nationale d'intervention, pour les équipes zonales, ou même lors d'une vaccination de masse), dans le cadre d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation) délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**Source :** Ministère de la Santé  
Direction Générale de la Santé  
8, avenue de Ségur, 75007 Paris  
**Rédaction :** Février 2003

---

<sup>2</sup> Utilisation du virus comme arme biologique : estimation de l'impact épidémiologique et place de la vaccination. InVS, octobre 2001.