

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour du 29 OCTOBRE 2009

(Version électronique)

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Octobre	2009	10	Liste des vaccins	Dans la section 10.5, Arepanrix remplacé par Arepanrix H1N1 et ajout de Panvax H1N1 (sans adjuvant).	185-186
Octobre	2009	10	10.5 Influenza	Ajout du vaccin Panvax H1N1 (sans adjuvant). Mise à jour de l'utilisation du vaccin chez la femme enceinte, du nombre de doses à administrer aux enfants âgés de 6 mois à 9 ans et de nouvelles données d'immunogénicité chez les enfants âgés de 6 à 35 mois. <i>(Les pages 318 à 320 deviennent inexistantes.)</i>	311 à 317

LISTE DES VACCINS

Produits	Sections	Noms commerciaux	Pages
10.1 DCaT-Polio-Hib			
Diphtérie (D ou d), Coqueluche (Ca ou ca), Tétanos (T), Poliomyélite (Polio), <i>H. influenzae</i> de type b (Hib)	10.1.1 10.1.2 10.1.3 10.1.4 10.1.5 10.1.6	Quadracel et Infanrix-IPV (DCaT-Polio)..... Pediactal et Infanrix-IPV/Hib (DCaT-Polio-Hib) Infanrix-hexa (DCaT-Polio-Hib-Hép. B) Adacel et Boostrix (dcaT) Td Adsorbées (d ₂ T ₅) Td-Polio Adsorbées (d ₂ T ₅ -Polio) Imovax Polio (Polio) Act-Hib (Hib)	187 187 187 197 203 209 215 219
10.2 RRO-Var et Zona			
Rougeole (R), Rubéole (R), Oreillons (O), Varicelle (Var) Zona	10.2.1 10.2.3 10.2.2 10.2.3 10.2.4	M-M-R II et Priorix (RRO) Priorix-Tetra (RRO-Var) Varivax III et Varilrix (Var) Priorix-Tetra (RRO-Var) Zostavax (zona)	223 239 231 239 245
10.3 Méningo et Pneumo			
Méningocoque Pneumocoque	10.3.1 10.3.2 10.3.3 10.3.4	Meningitec, Menjugate et NeisVac-C (conjugué groupe C) Menactra (conjugué groupes A, C, Y, W135) Prevnar (conjugué 7-valent) et Synflorix (conjugué 10-valent) Pneumovax et Pneumo 23 (polysaccharidique 23-valent)	249 255 261 269
10.4 Hépatites A-B et VPH			
Hépatite A Hépatite B Virus du papillome humain	10.4.1 10.4.3 10.4.2 10.4.3 10.4.4	Havrix, Vaqta et Avaxim (hépatite A) Twinrix (hépatite A et hépatite B) Engerix-B et Recombivax HB (hépatite B) Twinrix (hépatite A et hépatite B) Gardasil (VPH)	275 299 285 299 305

Produits	Sections	Noms commerciaux	Pages
10.5 Influenza	10.5	Arepanrix H1N1 (avec adjuvant), Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) et Panvax H1N1 (sans adjuvant).....	311
10.6 Voyageurs			
Diarrhée à ETEC et choléra	10.6.1	Dukoral (ETEC et choléra)	321
Encéphalite européenne à tiques (EET)	10.6.2	FSME-IMMUN (EET).....	327
Encéphalite japonaise (EJ)	10.6.3	JE-VAX (EJ)	331
Fièvre jaune (FJ)	10.6.4	YF-VAX (FJ)	335
Fièvre typhoïde	10.6.5	Vivotif Berna (typhoïde forme orale).....	341
	10.6.6	Typhim Vi et Typherix (typhoïde forme injectable)	345
	10.6.7	Vivaxim (hépatite A et typhoïde).....	351
10.7 Rage	10.7	Imovax Rage et RabAvert	355
10.8 TCT et BCG			
Tuberculose	10.8.1	Tubersol (test cutané à la tuberculine, TCT).....	365
	10.8.2	Vaccin BCG (Lyophilisé) (tuberculose)	373
10.9 Autres produits		RotaTeq et Rotarix (rotavirus)	377

10.5 VACCIN CONTRE L'INFLUENZA PANDÉMIQUE A(H1N1) 2009

COMPOSITION

Trois vaccins monovalents contre l'influenza pandémique A(H1N1) 2009 sont distribués au Canada : Arepanrix H1N1 (avec adjuvant) et Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) par GSK et Panvax H1N1 (sans adjuvant) par CSL Limited. Il s'agit de vaccins inactivés à base de virions fragmentés préparés à partir de virus cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin reconstitué Arepanrix H1N1 contient :

- 3,75 µg d'hémagglutinine du virus A/California/7/2009 (H1N1), analogue de la souche pandémique A(H1N1) 2009;
- l'adjuvant AS03 consistant en une émulsion à base de squalène (10,69 mg) (précurseur du cholestérol), de DL-alpha-tocophérol (11,86 mg) (vitamine E), et de polysorbate 80 (4,86 mg);
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- 5 µg de thimérosal comme agent de conservation;
- des traces de sucrose et de désoxycholate de sodium;
- du chlorure de sodium, du phosphate d'hydrogène disodique, du phosphate de potassium dihydrogéné, du chlorure de potassium et de l'eau pour injection.

Chaque dose de 0,5 ml du Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) contient :

- 15 µg d'hémagglutinine du virus A/California/7/2009 (H1N1), analogue de la souche pandémique A(H1N1) 2009;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- 50 µg de thimérosal comme agent de conservation;
- des traces de sucrose et de désoxycholate de sodium;
- une solution saline tamponnée au phosphate (chlorure de sodium, chlorure de potassium, heptahydrate de phosphate dibasique de sodium, phosphate de potassium monobasique et eau).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Panvax H1N1 (sans adjuvant) contient :

- 15 µg d'hémagglutinine du virus A/California/7/2009 (H1N1), analogue de la souche pandémique A(H1N1) 2009;
- ≤ 1,0 µg de protéines d'œuf et ≤ 1,4 ng de bêta-propiolactone;
- ≤ 0,7 ng de néomycine et ≤ 0,11 ng de sulfate de polymyxine B;
- 50 µg de thimérosal comme agent de conservation;
- < 10 µg de sucrose et ≤ 5 µg de taurodésoxycholate de sodium;
- 4,1 mg de chlorure de sodium, 0,3 mg de phosphate dibasique de sodium anhydride, 0,08 mg de phosphate de potassium monobasique, 0,02 mg de chlorure de potassium et 1,5 µg de chlorure de calcium.

PRÉSENTATION

Arepanrix H1N1 : Firole multidose contenant 2,5 ml de vaccin accompagnée d'une firole plus petite contenant 2,5 ml d'adjuvant AS03.

Une fois reconstitué, le vaccin Arepanrix H1N1 a l'aspect d'une solution blanchâtre légèrement opalescente. L'adjuvant est une émulsion qui a l'aspect d'un liquide homogène blanchâtre alors que le vaccin est une suspension liquide incolore légèrement opalescente.

Notes : Arepanrix H1N1 est fourni dans un emballage contenant une boîte de 50 fioles de vaccin et 2 boîtes de 25 fioles d'adjuvant chacune, pour un total de 500 doses de 0,5 ml.

Le vaccin doit être reconstitué à partir de l'adjuvant provenant du même emballage.

Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) : Firole multidose de 5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution transparente blanchâtre légèrement opalescente.

Panvax H1N1 (sans adjuvant) : Firole multidose de 5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution transparente ou légèrement opaque avec quelques sédiments en suspension après agitation.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 6 mois ou plus.

Les vaccins sans adjuvant ne sont recommandés que chez les femmes enceintes (voir la section *Précautions*). Pour toutes les autres personnes, le vaccin avec adjuvant est privilégié en raison d'une meilleure réponse immunitaire, possiblement plus longue, et d'une protection croisée potentielle.

Le vaccin Panvax est homologué pour les personnes âgées de 10 ans ou plus.

PERSONNES CONSIDÉRÉES COMME PROTÉGÉES

- Les personnes qui ont déjà présenté une infection confirmée au virus pandémique influenza A(H1N1) 2009 soit par PCR ou par culture virale. On considère qu'il n'y a pas de risque accru à administrer le vaccin à une personne déjà immune.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, incluant les œufs (pour Arepanrix H1N1, Vaccin monovalent influenza A(H1N1) et Panvax H1N1) ainsi que la néomycine et la polymyxine B (pour Panvax H1N1).

Les personnes qui présentent des réactions anaphylactiques aux œufs (urticaire, œdème de la bouche et de la gorge, difficulté à respirer, hypotension ou état de choc) et qui ont un risque élevé de complications liées à l'influenza devraient être évaluées par un allergologue, car la vaccination contre l'influenza pourrait être possible après une évaluation soignée, des tests cutanés et une vaccination à doses progressives ou une désensibilisation. Si une telle évaluation est impossible, il faut soupeser le risque de réaction allergique au vaccin par rapport au risque associé à l'influenza.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Étant donné le risque plus élevé d'hospitalisation chez la femme enceinte au 2^e trimestre mais surtout au 3^e trimestre, le CIQ recommande de vacciner le plus rapidement possible les femmes enceintes suivantes avec le vaccin sans adjuvant si disponible, sinon avec le vaccin avec adjuvant :
 - femmes enceintes de 20 semaines ou plus;
 - femmes enceintes atteintes d'une maladie chronique, quel que soit le stade de la grossesse;
 - femmes enceintes qui résident dans des communautés éloignées où existe une prévalence élevée de facteurs de risque d'infections respiratoires et de complications, quel que soit le stade de la grossesse.

Note : Pour les femmes enceintes en bonne santé qui sont à moins de 20 semaines de grossesse, la décision de vacciner immédiatement avec le vaccin avec adjuvant, d'attendre la disponibilité du vaccin sans adjuvant ou d'attendre un âge gestationnel de 20 semaines pour vacciner devrait être prise par la femme enceinte après discussion avec le professionnel de la santé qui assure le suivi de grossesse.

- La réponse immunitaire au vaccin sans adjuvant chez les enfants âgés de 6 à 35 mois est sous-optimale (voir la section *Immunogénicité*); il ne devrait être administré que si le parent le demande.
- Les personnes qui ont présenté un syndrome oculo-respiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) ayant nécessité une hospitalisation lors de leur dernière vaccination contre l'influenza doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à une personne ayant développé un syndrome de Guillain et Barré dans les 6 semaines suivant une vaccination contre l'influenza (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Le CIQ recommande d'éviter de vacciner contre les virus saisonniers avant de vacciner contre le virus pandémique parce que des études canadiennes récentes indiquent que la vaccination contre l'influenza saisonnière est un facteur de risque d'acquisition de l'infection causée par le virus pandémique, sans aggravation de la maladie.

INTERACTIONS

- Aucune interaction vaccinale n'est connue.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins sont interchangeables.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

- Selon l'IOM, aucune preuve n'indique de relation causale entre la vaccination contre l'influenza chez les enfants et les maladies neurologiques démyélinisantes, dont le syndrome de Guillain et Barré (SGB).

Chez les adultes, un vaccin (ne contenant pas d'adjuvant) contre la « grippe porcine » en 1976-1977, a été associé à une augmentation du risque de SGB de l'ordre de 1 cas par 100 000 ou moins. Il n'y a pas eu d'augmentation du risque documenté chez les enfants. Les vaccins subséquents préparés à partir d'autres souches virales n'ont jamais été clairement associés à une fréquence accrue du SGB. Une augmentation du risque global de ce syndrome a été observée au cours des 6 semaines suivant la vaccination, durant les saisons 1992-1993 et 1993-1994 aux États-Unis. Une observation similaire a été faite lors d'une étude de cas plus récente en Ontario, pour la période de 1992 à 2004.

D'après ces différentes études, le risque absolu de SGB au cours de la période suivant la vaccination saisonnière contre l'influenza est d'environ 1 cas de plus par million de personnes vaccinées par rapport à l'incidence attendue dans la population adulte (de 10 à 20 cas par million). Cette augmentation pourrait être attribuable à la vaccination, mais elle pourrait également s'expliquer par d'autres facteurs, le syndrome pouvant survenir, entre autres, à la suite d'une infection (ex. : *Campylobacter jejuni*).

Comme il s'agit d'une nouvelle souche du virus, il n'y a pas de données disponibles concernant le risque de SGB et la vaccination contre l'influenza pandémique A(H1N1) 2009.

Les personnes ayant des antécédents du syndrome risquent davantage de le développer par la suite, mais on ignore si la vaccination contre l'influenza pourrait jouer un rôle causal dans ce risque de récurrence.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur ⁽¹⁾	—
Très courant (10 à 49 %)	– Rougeur – Œdème ou induration	– Myalgies, céphalée, fatigue, arthralgies ⁽¹⁾
Courant (1 à 9 %)	– Chaleur – Prurit	– Fièvre – Lymphadénopathie – Rougeur oculaire, mal de gorge, toux, gêne respiratoire ⁽²⁾
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	—	– Œdème facial ⁽²⁾ – Étourdissements – Paresthésie – Insomnie – Symptômes gastrointestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée) – Prurit, éruption cutanée, urticaire
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	– Convulsions – Névralgie – Thrombocytopénie transitoire
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	—	– Réaction allergique de type anaphylactique
Exceptionnel (1 à 9 pour 1 million)	—	– Syndrome de Guillain et Barré (postvaccin contre l'influenza saisonnière)

(1) Ces malaises sont plus fréquents après le vaccin pandémique avec adjuvant qu'après le vaccin pandémique sans adjuvant ou le vaccin saisonnier; ils sont aussi plus souvent observés chez les personnes âgées de 18-60 ans que chez celles âgées de plus de 60 ans.

(2) Ces symptômes peuvent être associés au SOR (voir plus bas).

- De la somnolence, de l'irritabilité, une perte d'appétit et des frissons ont été rapportés chez des enfants âgés de 3 à 5 ans.
- Rien n'indique que le vaccin contre l'influenza prédisposerait au syndrome de Reye.
- Le syndrome oculo-respiratoire (SOR) est maintenant considéré comme un effet secondaire attendu chez un petit nombre de personnes vaccinées et associé probablement à tous les vaccins contre l'influenza. Il est défini comme l'apparition d'au moins une des manifestations suivantes : yeux rouges, symptômes respiratoires (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer, à avaler, voix rauque ou mal de gorge) ou œdème facial, survenant dans les 24 heures suivant la vaccination contre l'influenza. Il s'agit d'un syndrome généralement bénin qui disparaît la majorité du temps en moins de 48 heures. La population âgée semble moins touchée que la population d'âge moyen, et il est rarement rapporté chez les

enfants. Le mécanisme physiopathologique sous-tendant le SOR n'a pas été élucidé, mais il est considéré comme distinct de l'allergie médiée par les IgE.

Les personnes qui ont des antécédents de SOR comportant des symptômes qui n'atteignent pas les voies respiratoires inférieures peuvent recevoir sans danger l'un ou l'autre des vaccins disponibles contre l'influenza, car même lorsqu'il y a eu récurrence (de 5 à 34 % selon les études), les symptômes étaient le plus souvent perçus comme légers et facilement tolérables. Ces symptômes incluent rougeur des yeux, mal de gorge, toux, enrouement de la voix et œdème du visage.

Les personnes qui ont rapporté un SOR qui incluait des symptômes respiratoires graves ayant nécessité une hospitalisation dans les 24 heures suivant leur dernière vaccination contre l'influenza doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de cette vaccination pour elles, comme il a été mentionné dans la section *Précautions*.

ADMINISTRATION

- Une fois reconstituée, la fiole du vaccin Arepanrix H1N1 doit être utilisée dans les 24 heures.
 - Le vaccin est préparé en prélevant la totalité du contenu de l'adjuvant et en l'ajoutant à la fiole de l'antigène. Le tout est mélangé par agitation pour obtenir 5 ml du vaccin, soit l'équivalent de 10 doses de 0,5 ml.
 - Il faut bien agiter le mélange avant le prélèvement de chaque dose dans la seringue.
- Une fiole entamée du Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) ou du vaccin Panvax H1N1 (sans adjuvant) peut être utilisée jusqu'à la date de péremption, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.

Arepanrix H1N1 (avec adjuvant), Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) et Panvax H1N1 (sans adjuvant)			
Âge	Dose	Nombre de doses⁽¹⁾	Voie d'administration
6 mois à 9 ans	0,25 ml	2 ⁽²⁾⁽³⁾	IM
10 ans ou plus	0,5 ml	1	IM

(1) Lorsque 2 doses sont recommandées, l'intervalle minimal entre les doses est de 3 semaines.

(2) Le CIQ recommande l'administration de 1 dose de vaccin avec adjuvant chez les enfants en bonne santé et de 2 doses chez les enfants immunosupprimés. La nécessité d'une 2^e dose de vaccin chez les enfants âgés de moins de 10 ans en bonne santé sera déterminée au cours des 3 prochaines semaines.

(3) Si un enfant âgé de moins de 10 ans a reçu une 1^{re} dose de vaccin qui ne contenait pas d'adjuvant, une 2^e dose de vaccin, de préférence avec adjuvant, devrait lui être administrée.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Plus de 96 % des adultes en bonne santé produisent un titre d'anticorps protecteur après 1 dose du vaccin A(H1N1) avec adjuvant de GSK et de 85 à 98 % après 1 dose du vaccin A(H1N1) sans adjuvant de GSK et de CSL Limited.

Des données récentes avec le vaccin Arepanrix H1N1 contenant l'adjuvant AS03 chez les enfants âgés de 6 à 35 mois montrent que 100 % des enfants atteignent un titre d'anticorps protecteur après avoir reçu 1 dose de vaccin de 0,25 ml contenant 1,9 µg d'hémagglutinine. Par ailleurs, une étude récente faite avec un vaccin A(H1N1) sans adjuvant de Sanofi Pasteur chez les enfants âgés de 6 à 35 mois montre que seulement 50 % développent un titre d'anticorps protecteur après 1 dose de vaccin contenant 15 µg d'hémagglutinine.

Il n'y a pas de données avec le vaccin Arepanrix H1N1 contenant l'adjuvant AS03 chez les personnes âgées de plus de 60 ans, mais on estime que le vaccin avec un adjuvant a le potentiel d'amener une meilleure réponse immunitaire chez ce groupe d'âge.

Les titres d'anticorps humoraux atteignent généralement leur maximum de 10 à 14 jours après la vaccination.

Il est possible qu'un vaccin contenant un adjuvant assure une meilleure immunité croisée contre des variants potentiels du virus pandémique en comparaison d'un vaccin sans adjuvant.

EFFICACITÉ

Il n'y a pas de données d'efficacité disponibles pour le vaccin contre la souche pandémique A(H1N1) 2009.

Veillez noter que les pages 318 à 320 deviennent inexistantes avec cette mise à jour.

