

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de Septembre 2011

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2011	9	9.7	Autres vaccins recommandés	<p>Retrait de la ligne <i>Autres troubles métaboliques chroniques (ex. : obésité importante)</i>.</p> <p>Ajout de l'obésité importante comme condition suffisante pour la gratuité du vaccin contre l'influenza.</p> <p>Retrait de la gratuité du vaccin contre le pneumocoque pour les erreurs innées du métabolisme.</p>	173-174
Septembre	2011	10	10.3.3 et 10.3.4	Vaccin conjugué contre le pneumocoque et Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	<p>À la suite d'un avis du CIQ, retrait de l'indication : « erreur innée du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I, hyperammoniémie due aux anomalies du cycle de l'urée, acidurie organique, cytopathies mitochondriales) » en tant que maladie ou condition chronique entraînant un risque accru d'infection invasive à pneumocoque (Ces personnes continuent cependant de faire partie des groupes à risque élevé de complications de l'influenza).</p>	261-262 et 269-270
Septembre	2011	10	10.5.1	Vaccins injectables contre l'influenza	<p>Un nouveau vaccin injectable, Fluad, a été homologué au Canada pour la saison 2011-2012.</p> <p>L'indication de vacciner les personnes ayant « d'autres troubles métaboliques » a été reformulée par « des erreurs innées du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I); l'obésité importante (à titre indicatif, IMC \geq 40) est une indication qui ne dépend pas de la présence de troubles métaboliques.</p> <p>L'anaphylaxie aux œufs n'est plus considérée comme une contre-indication de l'administration des vaccins injectables contre l'influenza, voir la section <i>Précautions</i>.</p> <p>La posologie pour l'administration des vaccins intramusculaires est désormais de 0,5 ml pour tous, à partir de l'âge de 6 mois.</p>	311 à 320

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2011	10	10.5.1	Vaccins injectables contre l'influenza	Si le vaccin intradermique Intanza est utilisé pour la vaccination des personnes immunosupprimées âgées de 18 à 59 ans, la posologie de 15 microgrammes d'hémagglutinine/0,1 ml est recommandée. La technique d'administration du vaccin intradermique Intanza est maintenant décrite au chapitre 5.	311 à 320
Septembre	2011	10	10.5.2	Vaccin intranasal contre l'influenza	L'indication 2011-2012 du vaccin vivant atténué Flumist cible les personnes âgées de 2 à 59 ans <i>en bonne santé</i> qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'influenza ou de la transmettre.	320A à 320G

9.7 AUTRES VACCINS RECOMMANDÉS

Le tableau qui suit est un outil pour rappeler les vaccins recommandés selon diverses conditions médicales. Ces vaccinations sont incluses dans les programmes soutenus financièrement par le MSSS (voir section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère*). Des vaccins peuvent aussi être recommandés selon les habitudes de vie, le travail, les voyages. Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base selon les conditions médicales⁽¹⁾

	Influenza	Pneumocoque	Méningocoque	H. infl. type b	Hépatite A	Hépatite B
Maladies cardiaques chroniques						
Cardiomyopathie	X	X				
Cardiopathie cyanogène	X	X				
Insuffisance cardiaque	X	X				
Maladies hépatiques chroniques						
Porteur de l'hépatite B	X	X			X	
Porteur de l'hépatite C	X	X			X	X
Autre maladie chronique du foie	X	X			X	X
Maladies métaboliques chroniques						
Diabète	X	X				
Obésité importante	X					
Erreur innée du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I, hyperammoniémie due aux anomalies du cycle de l'urée, acidurie organique, cytopathies mitochondriales)	X					
Maladies pulmonaires chroniques						
Asthme (assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier)	X					
Maladie pulmonaire obstructive chronique (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie broncho-pulmonaire)	X	X				
Conditions entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : trouble cognitif, lésion médullaire, trouble convulsif, troubles neuromusculaires)	X	X				
Maladies rénales chroniques						
Hémodialyse ou dialyse péritonéale	X	X				X
Insuffisance rénale chronique	X	X				X
Syndrome néphrotique	X	X				X
Autres maladies rénales chroniques	X	X				X

(1) Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

**Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base
selon les conditions médicales (suite)**

	Influenza	Pneumocoque	Méningocoque	H. infl. type b	Hépatite A	Hépatite B
Maladies du système sanguin ou lymphatique						
Anémie	X					
Asplénie anatomique	X	X	X	X		
Conditions pouvant amener une asplénie fonctionnelle, notamment : – Hémoglobinopathie – Anémie falciforme – Thalassémie majeure – Sphérocytose – Lupus érythémateux disséminé – Thrombocythémie essentielle – Maladie cœliaque (entéropathie au gluten) – Entéropathies inflammatoires (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)	X	X	X	X		
Leucémie, lymphome, maladie de Hodgkin, myélome multiple	X	X		X		
Hémophilie	X				X	X
Maladie nécessitant l'administration répétée de produits sanguins	X					X
Conditions amenant une immunosuppression⁽²⁾						
Cancer (néoplasie) généralisé	X	X		X		
Chimiothérapie, radiothérapie ou traitement immunosuppresseur (corticostéroïdes, antimétabolites ou autres agents déprimant la réponse immunitaire)	X	X		X		
Déficiences en complément, en properdine ou en facteur D	X	X	X	X		
Déficiences congénitales en anticorps	X	X	X	X		
Autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge)	X	X		X		
Autre maladie entraînant un état d'immunosuppression	X	X		X		
Autres conditions médicales						
Écoulement chronique du LCR		X				
Implant cochléaire		X		X		
Prise prolongée d'acide acétylsalicylique (aspirine) par des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans	X					

(2) Le vaccin contre le VPH est indiqué pour les femmes immunosupprimées âgées de 18 à 26 ans.

10.3.3 VACCIN CONJUGUÉ CONTRE LE PNEUMOCOQUE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés conjugués contre le pneumocoque sont distribués au Canada : Prevnar 13 (Pfizer Canada) et Synflorix (GSK).

En plus des 7 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* du vaccin Prevnar, soit les sérotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, le Synflorix contient les 3 sérotypes suivants : 1, 5 et 7F. Le Prevnar 13 contient les mêmes sérotypes que le Synflorix, plus les 3 sérotypes suivants : 3, 6A et 19A.

Le Prevnar 13 a remplacé le vaccin heptavalent Prevnar.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Prevnar 13 contient :

- 2,2 µg de chacun des polysaccharides capsulaires de *S. pneumoniae* des sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F ainsi que 4,4 µg du sérotype 6B;
- la protéine vectrice CRM₁₉₇, une variante non toxique de la toxine diphtérique (chacun des polysaccharides est conjugué de façon indépendante à cette protéine);
- 0,125 mg d'aluminium sous forme de phosphate;
- du chlorure de sodium, de l'acide succinique, du polysorbate 80 et de l'eau.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin 10-valent Synflorix contient :

- 1 µg de chacun des polysaccharides capsulaires de *S. pneumoniae* des sérotypes 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 et 23F ainsi que 3 µg des sérotypes 4, 18C et 19F;
- de 9 à 16 µg de la protéine D, protéine vectrice dérivée de *Haemophilus influenzae* non typable, chacun des polysaccharides étant conjugué de façon indépendante à cette protéine, sauf les sérotypes 18C et 19F;
- de 5 à 10 µg d'anatoxine tétanique, protéine vectrice pour la conjugaison du sérotype 18C;
- de 3 à 6 µg d'anatoxine diphtérique, protéine vectrice pour la conjugaison du sérotype 19F;
- 0,5 mg d'aluminium sous forme de phosphate;
- du chlorure de sodium et de l'eau.

PRÉSENTATION

Prevnar 13 : Seringue unidose de 0,5 ml.

Synflorix : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fiole unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une suspension blanche homogène après agitation.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants âgés de 2 à 59 mois.
- Vacciner les enfants à risque accru d'infection invasive à pneumocoque jusqu'à l'âge de 17 ans :
 - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.9.5, *Immunisation et asplénie*);
 - états d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*);
 - implant cochléaire;

Note : Si possible, on devrait administrer le vaccin au moins de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorive pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, la vaccination devrait être administrée 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et que l'on craint qu'elle ne revienne pas pour la vaccination, on doit lui administrer le vaccin avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;
- grande prématurité (< 32 semaines) ou très faible poids à la naissance (< 1 500 g). Ce facteur de risque est présent au cours de la première année de vie;
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : maladie obstructive chronique, fibrose kystique, emphysème). L'asthme n'est pas une indication, à moins qu'il ne soit accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée,
 - maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène),
 - maladie hépatique (ex. : cirrhose, alcoolisme),
 - diabète,
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien (LCR),
 - condition médicale pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmenter les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires),
 - itinérance (sans-abri),
 - utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Les enfants à risque accru doivent recevoir au moins 1 dose du vaccin Prevnar 13 à partir de l'âge de 12 mois, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque. Ils doivent également recevoir le vaccin polysaccharidique 23-valent à partir de l'âge de 2 ans, pour étendre la protection à d'autres sérotypes.

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection pneumococcique, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

Les vaccins conjugués contre le pneumocoque ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie, le tétanos ou les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b.

10.3.4 VACCIN POLYSACCHARIDIQUE CONTRE LE PNEUMOCOQUE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés polysaccharidiques 23-valent contre le pneumocoque sont distribués au Canada : Pneumovax 23 (Merck Frosst) et Pneumo 23 (Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml des vaccins polysaccharidiques 23-valent contient :

- 25 µg de chacun des 23 polysaccharidiques capsulaires de *Streptococcus pneumoniae*, soit les sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F;
- du phénol;
- une solution tamponnée isotonique (chlorure de sodium, phosphate monosodique et disodique) ou du salin isotonique.

PRÉSENTATION

Pneumovax 23 : Fiole unidose de 0,5 ml.

Pneumo 23 : Seringue unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution limpide et incolore.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 65 ans ou plus.
- Vacciner les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque :
 - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.9.5, *Immunisation et asplénie*);
 - états d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*);
 - implant cochléaire;

Note : Si possible, on administrera le vaccin au moins de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorive pour splénectomie ou implant cochléaire (chez les enfants âgés de moins de 18 ans qui n'ont reçu aucune dose du vaccin conjugué Pevnar 13 contre le pneumocoque, le vaccin conjugué doit être administré en premier : voir plus bas). Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, le vaccin devrait être administré 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et que l'on craint qu'elle ne revienne pas pour sa vaccination, on doit lui administrer le vaccin avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;

- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : maladie obstructive chronique, fibrose kystique, emphysème). L'asthme n'est pas une indication, à moins qu'il ne soit accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée,
 - maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène),
 - maladie hépatique (ex. : cirrhose, alcoolisme),
 - diabète,
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien (LCR),
 - condition médicale pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmenter les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires),
 - itinérance (sans-abri),
 - utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque doivent recevoir au moins 1 dose du vaccin Prevnar 13 à partir de l'âge de 12 mois, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque. Ils doivent également recevoir le vaccin polysaccharidique 23-valent à partir de l'âge de 2 ans, pour étendre la protection à d'autres sérotypes. On doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué avant le vaccin polysaccharidique (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection invasive à pneumocoque, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

REVACCINATION

À l'heure actuelle, la revaccination systématique contre les infections invasives à pneumocoque n'est recommandée que chez les personnes présentant une asplénie, un état d'immunosuppression, une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique.

On revaccine ces personnes seulement 1 fois, 5 ans après la 1^{re} dose du vaccin polysaccharidique. Cependant, s'il s'agit d'un enfant de 10 ans ou moins, on peut le revacciner 3 ans après la 1^{re} dose du vaccin polysaccharidique.

L'utilité de toute dose subséquente reste à préciser.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

10.5.1 VACCIN INJECTABLE CONTRE L'INFLUENZA SAISONNIÈRE 2011-2012

COMPOSITION

Six vaccins inactivés contre l'influenza sont distribués au Canada pour la saison 2011-2012 : Agriflu et Fluad (Novartis), Fluviral (GSK), Influvac (Abbott), Intanza et Vaxigrip (Sanofi Pasteur). Il s'agit de vaccins à base de virions fragmentés (Fluviral, Intanza et Vaxigrip) ou sous-unitaires (Agriflu, Fluad et Influvac), préparés à partir de virus cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins est ajustée annuellement en fonction des souches de virus de l'influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Ces vaccins renferment des antigènes représentant 2 virus de type A et 1 virus de type B.

Pour la saison 2011-2012, chaque dose de 0,5 ml des vaccins Agriflu, Fluad, Fluviral, Influvac et Vaxigrip contient :

- 15 µg d'hémagglutinine de chacune de ces 3 souches du virus :
 - A/California/7/2009 (H1N1), souche de l'influenza pandémique A(H1N1) 2009,
 - A/Perth/16/2009 (H3N2),
 - B/Brisbane/60/2008;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- pour le vaccin Agriflu :
 - des traces de néomycine et de kanamycine, des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium ou de polysorbate 80, de baryum et de citrates,
 - 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate acide de potassium, 0,66 mg de phosphate disodique dihydraté, 0,06 mg de chlorure de calcium, 0,05 mg de chlorure de magnésium et de l'eau;
- pour le vaccin Fluad :
 - l'adjuvant MF59C.1 (émulsion de type huile-eau composée de squalène pour la phase huileuse [9,75 mg], stabilisée par les surfactants polysorbate 80 [1,175 mg] et trioléate de sorbitan [1,175 mg], dans un tampon de citrate [0,66 mg de citrate de sodium et 0,04 mg d'acide citrique]),
 - des traces de néomycine et de sulfate de kanamycine,
 - des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium et de baryum,
 - du chlorure de sodium (4 mg), du chlorure de potassium (0,1 mg), du phosphate acide de potassium (0,1 mg), du phosphate disodique dihydraté (0,67 mg), du dichlorure de magnésium hexahydrate (0,05 mg), du chlorure de calcium dihydraté (0,06 mg) et de l'eau;

- pour le vaccin Fluviral :
 - environ 50 µg ou 0,01 % de thimérosal comme agent de conservation,
 - des traces de sucrose, du désoxycholate de sodium, servant au fractionnement des virus,
 - du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, de l'heptahydrate de phosphate dibasique de sodium, du phosphate de potassium monobasique et de l'eau;
- pour le vaccin Influvac :
 - d'infimes quantités résiduelles de protéines de poulet, de bromure de cétyltriméthylammonium, de polysorbate 80 et de gentamicine,
 - 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate monobasique de potassium, 0,67 mg de phosphate disodique dihydraté, 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,067 mg de chlorure de calcium dihydraté, 0,05 mg de chlorure de magnésium hexahydraté et de l'eau;
- pour le vaccin Vaxigrip :
 - 2 µg de thimérosal (dans la fiole multidose seulement),
 - une quantité infime de néomycine et de saccharose, des traces de Triton X-100, servant au fractionnement des virus,
 - du chlorure de sodium, du phosphate de sodium et de l'eau.

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin Intanza contient :

- 9 µg ou 15 µg d'hémagglutinine de chacune des 3 souches des virus ci-dessus mentionnées;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- des traces résiduelles de néomycine, des traces de Triton X-100, servant au fractionnement des virus;
- 0,8 mg de chlorure de sodium, 0,02 mg de chlorure de potassium, 0,115 mg de phosphate disodique dihydraté et 0,02 mg de phosphate monobasique de potassium.

PRÉSENTATION

Agriflu : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluad : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluviral : Fiole multidose de 5 ml.

Influvac : Seringue unidose de 0,5 ml.

Intanza : Seringue unidose de 0,1 ml contenant 9 µg ou 15 µg d'hémagglutinine.

Vaxigrip : Fiole multidose de 5 ml.

Seringue unidose de 0,25 ml ou de 0,5 ml.

Ampoule unidose de 0,5 ml.

Le vaccin Agriflu a l'aspect d'une solution claire et transparente. Le vaccin Fluad, qui contient un adjuvant, a un aspect blanc laiteux. Les autres vaccins ont l'aspect d'une solution transparente blanchâtre légèrement opalescente.

INDICATIONS

Le MSSS renouvelle chaque année son programme de vaccination contre l'influenza concernant les populations qui pourront recevoir le vaccin gratuitement. Pour l'année 2011-2012, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Fluviral et Vaxigrip.

- Vacciner les personnes à risque élevé de complications, soit :
 - les personnes âgées de 60 ans ou plus;
 - les enfants en bonne santé âgés de 6 à 23 mois inclusivement. Les enfants âgés de moins de 6 mois sont également considérés comme à risque élevé, mais étant donné que le vaccin est moins immunogène à cet âge, il n'est pas recommandé de l'administrer;
 - les personnes âgées de 6 mois ou plus présentant :
 - des troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie bronchopulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers,
 - des états chroniques tels qu'un diabète, des erreurs innées du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I), une obésité importante (à titre indicatif, $IMC \geq 40$), des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une splénectomie, une anémie ou une hémoglobinopathie), un cancer, un déficit immunitaire ou une immunosuppression (incluant l'infection par le VIH),
 - des conditions médicales pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmentant les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires);
 - les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins de longue durée;
 - les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) sous traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique (qui peut accentuer le risque de syndrome de Reye après une influenza);
 - les femmes enceintes présentant une des conditions susmentionnées (le vaccin peut être administré quel que soit le stade de la grossesse);
 - les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2^e ou au 3^e trimestre de la grossesse (13 semaines ou plus) (voir la section *Efficacité*);
 - les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées;
 - les voyageurs présentant une des conditions susmentionnées et qui se rendront dans une région où le virus de l'influenza circule (régions des tropiques : à l'année; hémisphère Sud : d'avril à septembre).

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque saisonnier ou annuel d'exposition au virus de l'influenza, se référer au *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

- Vacciner les sujets susceptibles de transmettre l'influenza à des personnes présentant un risque élevé de complications :
 - les personnes, notamment les travailleurs de la santé, qui, dans le cadre de leur travail ou de leurs activités, ont de nombreux contacts avec des personnes faisant partie des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications;
 - les contacts domiciliaires ainsi que ceux qui prennent soin des personnes faisant partie des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications (ex. : travailleurs en garderie).
- Vacciner les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers :
 - les personnes qui, en raison de leur travail, sont susceptibles de venir en contact direct avec de la volaille infectée durant les opérations d'abattage, advenant une éclosion d'influenza aviaire;
 - les contacts étroits d'un cas d'influenza aviaire, dans le but de réduire la possibilité de double infection par des virus d'influenza aviaire et humaine ainsi que de minimiser les possibilités de réassortiment génétique.
- Vacciner aussi :
 - les personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, rendent des services essentiels dans la communauté;
 - les personnes qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'influenza, incluant les voyageurs en bonne santé qui quittent le Canada pour se rendre dans une région où une activité grippale est en cours ou est prévue.

Note : Dans ces 2 derniers cas, le vaccin est alors aux frais de l'employeur ou de l'utilisateur.

Puisque les groupes visés par les vaccinations contre l'influenza et contre le pneumocoque sont très semblables, on peut profiter de l'occasion pour administrer le vaccin contre le pneumocoque, s'il est indiqué, à la personne qui reçoit le vaccin contre l'influenza (voir les sections 10.3.3 et 10.3.4 sur les vaccins contre le pneumocoque).

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

L'anaphylaxie aux œufs n'est plus considérée comme une contre-indication de la vaccination antigrippale au moyen d'un vaccin inactivé contre l'influenza (voir la section *Précautions*).

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Personnes qui ont présenté des réactions anaphylactiques aux œufs et celles qui sont à risque accru de réaction allergique grave après l'ingestion d'œufs (ex. : réaction respiratoire ou cardiovasculaire antérieure, urticaire généralisée ou asthme mal maîtrisé). Ces personnes peuvent recevoir un vaccin trivalent inactivé injectable contre l'influenza sans tests cutanés préalables; elles devraient être vaccinées avec 10 % de la dose, puis être observées sur une période de 30 minutes. S'il n'y a aucune réaction, le reste de la dose (90 %) est administré, suivi d'une autre période d'observation de 30 minutes. Dans le cas où une 2^e dose serait nécessaire au cours d'une même saison, en l'absence de réaction lors de la 1^{re} dose, la dose de vaccin pourra être

administrée en une seule injection. Cependant, comme le contenu en ovalbumine n'est pas constant d'une année à l'autre, la procédure décrite ci-dessus devra être répétée annuellement.

- Personnes ayant présenté un syndrome oculo-respiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre l'influenza. Ces personnes doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Personnes ayant développé un syndrome de Guillain et Barré dans les 6 semaines suivant une vaccination contre l'influenza. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à cette personne (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

INTERCHANGEABILITÉ

- Les vaccins injectables contre l'influenza saisonnière sont interchangeables.
- En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins injectables et du vaccin intranasal contre l'influenza saisonnière, le même vaccin devrait être utilisé pour la primovaccination des enfants âgés de moins de 9 ans. Toutefois, la vaccination ne devrait pas être reportée si le vaccin déjà utilisé n'est pas connu ou n'est pas disponible. Dans une telle situation, compléter la vaccination avec le produit disponible.

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.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin.

- Le risque absolu du syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez les adultes au cours de la période suivant l'administration d'un vaccin trivalent inactivé injectable contre l'influenza serait 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 également s'expliquer par d'autres facteurs, le syndrome pouvant survenir, entre autres, à la suite d'une infection intestinale ou respiratoire (ex. : *Campylobacter jejuni*, influenza, *Mycoplasma pneumoniae*, virus Epstein-Barr, cytomégalovirus).

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 SGB.

- Le syndrome oculo-respiratoire (SOR) est considéré comme une manifestation clinique attendue chez un petit nombre de personnes vaccinées. 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 du SOR n'a pas été élucidé, mais il est considéré comme distinct de celui de l'allergie médiée par les IgE.

Les personnes qui ont des antécédents de SOR sans symptômes des voies respiratoires inférieures peuvent recevoir le vaccin 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 avec des symptômes respiratoires graves 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 est mentionné dans la section *Précautions*.

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	—
Très courant (10 à 49 %)	– Érythème – Œdème	– Myalgies – Céphalée – Fatigue
Courant (1 à 9 %)	– Ecchymose – Prurit au point d'injection	– Fièvre, frissons, douleurs articulaires ou malaises ⁽¹⁾ – Rougeur oculaire, mal de gorge, toux, gêne respiratoire ⁽²⁾
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	—	– Œdème facial ⁽²⁾ – Nausées – Étourdissements – Éruption ou urticaire
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	– Convulsions – Paresthésie – Névralgie – Thrombocytopénie transitoire
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	—	– Réaction allergique de type anaphylactique

(1) La fièvre, les frissons et les autres réactions systémiques affectent le plus souvent les personnes qui sont vaccinées pour la 1^{re} fois contre l'influenza. Ces réactions apparaissent le plus souvent de 6 à 12 heures après la vaccination et peuvent persister pendant 1 ou 2 jours. Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, la fièvre est plus fréquente, mais elle est rarement forte.

(2) Ces symptômes peuvent être associés au syndrome oculo-respiratoire (SOR) (voir la description dans la section *Risque attribuable au vaccin*).

- Chez les enfants âgés de 6 mois à 3 ans, des données canadiennes récentes montrent qu'une dose de 0,5 ml d'un vaccin à virion fragmenté, par rapport à une demi-dose de 0,25 ml, améliore la réponse immunitaire (voir la section *Immunogénicité*) sans entraîner de différence significative dans les manifestations cliniques postvaccinales.
- Une fréquence accrue de réactions locales au vaccin intradermique Intanza a été observée comparativement aux vaccins intramusculaires sans adjuvant. La plupart de ces réactions ont été de faible intensité, à l'exception d'un érythème intense au point d'injection survenant chez environ 15 % des adultes vaccinés. La plupart des réactions ont disparu spontanément en l'espace de 1 à 3 jours. Dans certains cas, une rougeur locale a persisté pendant 7 jours. Les réactions systémiques observées après le vaccin intradermique sont comparables à celles des vaccins intramusculaires.
- Par rapport aux vaccins intramusculaires sans adjuvant, des réactions locales (douleur) et systémiques (céphalée, malaises) sont observées plus fréquemment après l'administration du vaccin avec adjuvant Fluad, mais sont généralement légères ou modérées et ont une durée limitée.

ADMINISTRATION

- Une fiole entamée du vaccin Fluviral peut être utilisée jusqu'à la date de péremption, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.
- Une fiole entamée du vaccin Vaxigrip doit être jetée après 7 jours en raison de sa faible teneur en thimérosal.

Agriflu, Fluad, Fluviral, Influvac et Vaxigrip ⁽¹⁾⁽²⁾			
Âge	Dose	Nombre de doses	Voie d'administration
6 mois à 8 ans	0,5 ml	1 ou 2 ⁽³⁾	IM
9 ans ou plus	0,5 ml	1	IM

(1) Répéter annuellement si l'indication demeure.

(2) Au Canada, le vaccin Influvac est homologué chez les personnes âgées de 18 ans ou plus, et le vaccin Fluad est homologué chez les personnes âgées de 65 ans ou plus.

(3) Chez les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin trivalent contre l'influenza saisonnière, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la seconde dose n'est pas requise si un enfant a reçu au moins 1 dose d'un vaccin trivalent dans le passé, peu importe la posologie.

Intanza ⁽¹⁾⁽²⁾			
Âge	Dose	Nombre de doses	Voie d'administration
18 à 59 ans	0,1 ml ⁽³⁾	1	ID ⁽⁴⁾
60 ans ou plus	0,1 ml ⁽³⁾	1	ID ⁽⁴⁾

(1) Répéter annuellement si l'indication demeure.

(2) Au Canada, le vaccin Intanza est homologué pour les adultes seulement.

(3) Utiliser la concentration de 9 µg d'hémagglutinine chez les personnes âgées de 18 à 59 ans qui ne sont pas immunosupprimées et la concentration de 15 µg chez les personnes immunosupprimées ou âgées de 60 ans ou plus.

(4) Voir, à la page 119 du PIQ, la section *Technique d'injection ID pour le vaccin contre l'influenza (Intanza)*.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

La production et la persistance des anticorps après la vaccination dépendent de plusieurs facteurs, dont l'âge, l'exposition antérieure et l'exposition subséquente aux antigènes de même que la présence de déficits immunitaires.

Les titres d'anticorps humoraux atteignent généralement leur maximum 2 semaines après la vaccination. La durée de l'immunité après l'administration du vaccin inactivé peut varier d'une personne à l'autre, mais un titre d'anticorps protecteur persiste de 6 à 12 mois et peut-être davantage chez la grande majorité des personnes qui ont fait une séroconversion après la vaccination.

Les enfants peuvent développer des anticorps protecteurs à partir de l'âge de 6 mois, et la réponse immunitaire s'améliore avec l'âge. Dans une étude sur l'immunogénicité, la séroconversion après 1 dose de vaccin inactivé a été de 40 % chez des enfants âgés de 1 à 5 ans vaccinés pour la 1^{re} fois, alors qu'elle a été de 80 % chez des enfants âgés de 6 à 15 ans. Après l'administration de 2 doses du vaccin inactivé au cours d'une même saison, une étude chez des enfants âgés de 6 à 24 mois fait état d'une séroconversion de l'ordre de 90 % pour les 3 souches incluses dans le vaccin. Des données canadiennes récentes montrent par ailleurs que l'administration d'une dose de 0,5 ml d'un vaccin à virion fragmenté comparativement à une dose de 0,25 ml chez les enfants âgés de 6 mois à 3 ans entraîne une augmentation modérée de l'immunogénicité sans augmenter la réactogénicité.

Chez les personnes âgées de 60 ans ou plus, on a observé une augmentation significative de la réponse humorale après le vaccin intradermique Intanza comparativement aux vaccins intramusculaires. On a observé également une augmentation légère de la réponse en anticorps après le vaccin intramusculaire avec adjuvant Fluad. La signification clinique de ces résultats demeure incertaine, et les preuves disponibles sont actuellement insuffisantes pour recommander l'utilisation privilégiée du vaccin intradermique ou du vaccin avec adjuvant par rapport aux autres vaccins inactivés autorisés au Canada.

Une recension récente des écrits n'a pas permis d'établir que le déclin des anticorps était plus rapide chez les personnes âgées que chez les groupes plus jeunes. Des études montrent qu'il y a peu ou pas d'augmentation des anticorps parmi les adultes qui reçoivent une 2^e dose au cours d'une même saison. Comme il n'existe aucune donnée concernant les bienfaits de la revaccination tous les 6 mois des voyageurs qui ont été vaccinés l'automne ou l'hiver précédent, la revaccination par le vaccin antigrippal de « l'année antérieure » n'est pas recommandée.

EFFICACITÉ

L'efficacité du vaccin dépend de l'âge et de l'immunocompétence de la personne vaccinée ainsi que du degré de similitude entre les souches circulantes de virus et celles qui sont incluses dans le vaccin. Lorsque la concordance des souches est bonne, l'efficacité du vaccin correspond aux données qui suivent.

Condition de la personne vaccinée	Effet	Efficacité
Personnes jeunes et en santé	Prévention de la maladie	70 à 90 %
Personnes âgées, hébergées	Prévention de la maladie	30 à 40 %
	Prévention des hospitalisations	50 à 60 %
	Prévention des décès liés à l'influenza	80 %

On observe une diminution des hospitalisations et des décès, toutes causes confondues, chez les personnes vaccinées contre l'influenza âgées de 65 ans ou plus vivant dans la communauté.

Une méta-analyse récente a permis de déterminer que le vaccin antigrippal était efficace à 50 % durant les saisons où il y avait eu « discordance » entre le vaccin et les souches en circulation, le degré de protection croisée entre les souches pouvant être variable.

La vaccination des adultes en santé a été associée à une baisse de l'absentéisme au travail ainsi qu'à une diminution du recours aux services de santé, incluant l'utilisation d'antibiotiques.

Une méta-analyse des études d'efficacité dans les établissements de longue durée pour personnes âgées a été effectuée par la Cochrane Collaboration. Les résultats démontraient que la vaccination des travailleurs de la santé réduisait le taux de syndrome grippal et de mortalité toutes causes confondues chez les résidents de ces établissements. Ces études indiquent également une tendance vers un effet protecteur en ce qui concerne d'autres résultats, tels que les cas d'influenza confirmés en laboratoire ou les décès dus aux pneumonies, mais étant donné les petits effectifs, cet effet n'était pas statistiquement significatif.

Une étude réalisée durant la saison 2003-2004 chez des enfants en santé âgés de 6 à 21 mois a montré une efficacité contre le syndrome grippal de 82 % chez l'enfant ayant reçu 2 doses au cours de la même saison et de 62 % chez l'enfant ayant reçu 2 doses au cours de 2 saisons distinctes.

De 2002 à 2009, les données de surveillance active des cas confirmés d'influenza dans la population de 3 états américains ont montré que les nourrissons âgés de moins de 6 mois dont la mère avait été vaccinée contre l'influenza durant la grossesse couraient de 45 à 48 % moins de risque d'être hospitalisés pour la grippe que les nourrissons nés de mères non vaccinées durant la saison.

10.5.2 VACCIN INTRANASAL CONTRE L'INFLUENZA SAISONNIÈRE 2011-2012

COMPOSITION

Un vaccin vivant atténué contre l'influenza est distribué au Canada pour la saison 2011-2012 : Flumist (AstraZeneca). Il s'agit d'un vaccin à base de virus vivants, atténués et réassortis, cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins contre l'influenza est ajustée annuellement en fonction des souches de virus de l'influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Ces vaccins renferment des antigènes représentant 2 virus de type A et 1 virus de type B.

Pour la saison 2011-2012, chaque dose de 0,2 ml du vaccin Flumist contient :

- $10^{6,5-7,5}$ unités de foyers fluorescents (UFF) de virus vivants atténués et réassortis de chacune de ces souches du virus :
 - A/California/7/2009 (H1N1), souche de l'influenza pandémique A (H1N1) 2009,
 - A/Perth/16/2009 (H3N2),
 - B/Brisbane/60/2008;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf;
- un hydrolysate de gélatine porcine de type A, du saccharose, du chlorhydrate d'arginine, du glutamate monosodique et de la gentamicine en quantité infime;
- de l'hydrogénophosphate de dipotassium et du dihydrogénophosphate de potassium.

PRÉSENTATION

Flumist : Vaporisateur unidose de 0,2 ml.

Le vaccin a l'aspect d'un liquide d'incolore à jaune pâle, de limpide à opalescent; de petites particules blanchâtres peuvent être présentes.

INDICATIONS

Le MSSS renouvelle chaque année son programme de vaccination contre l'influenza concernant les populations qui pourront recevoir le vaccin gratuitement. Pour l'année 2011-2012, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Fluviral et Vaxigrip (voir la section 10.5.1 sur les vaccins injectables contre l'influenza saisonnière).

- Vacciner les personnes âgées de 2 à 59 ans en bonne santé qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'influenza ou de la transmettre.

Puisque les groupes visés par les vaccinations contre l'influenza et contre le pneumocoque sont très semblables, on peut profiter de l'occasion pour administrer le vaccin contre le pneumocoque, s'il est indiqué, à la personne qui vient de se faire vacciner contre l'influenza (voir les sections 10.3.3 et 10.3.4 sur les vaccins contre le pneumocoque).

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 (voir la section *Précautions*).
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales des vaccins*).
- Grossesse (voir la section 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*).
- Asthme grave (ex. : sous glucocorticothérapie orale ou inhalation) ou respiration sifflante active (ayant fait l'objet d'une intervention médicale au cours des 7 jours précédant la vaccination).

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Enfants âgés de 2 à 17 ans souffrant d'asthme non grave ou ayant d'autres troubles chroniques n'entraînant pas d'immunosuppression.
- Adultes souffrant d'asthme non grave ou ayant d'autres troubles chroniques.
- Personnes âgées de moins de 18 ans qui reçoivent de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un médicament contenant de l'AAS, en raison de l'association entre le syndrome de Reye et l'infection par le virus de l'influenza de type sauvage lors de la prise d'aspirine.
- Personnes en contact étroit avec des personnes gravement immunosupprimées (ex. : receveur de greffe de moelle osseuse qui doit être maintenu dans un environnement protégé), y compris les travailleurs de la santé qui leur donnent des soins.

Les personnes qui reçoivent le vaccin Flumist doivent être informées qu'il s'agit d'un vaccin à virus vivants atténués pouvant être transmis par contact avec des personnes immunosupprimées. L'excrétion maximale des virus vaccinaux a été observée de 2 à 3 jours après la vaccination, mais les vaccinés doivent éviter, dans la mesure du possible, les contacts étroits avec des personnes gravement immunosupprimées pendant 2 semaines après la vaccination. Lorsque le contact avec des personnes gravement immunosupprimées est inévitable, il faut soupeser le risque de transmettre le virus du vaccin antigrippal par rapport au risque de contracter et de transmettre une infection par un virus de l'influenza de type sauvage.

- Personnes allergiques aux œufs. Compte tenu du manque de données sur les allergies aux œufs et le vaccin par voie intranasale Flumist, le vaccin trivalent inactivé injectable est le produit recommandé pour les personnes allergiques aux œufs.
- Personnes ayant présenté un syndrome oculo-respiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre l'influenza. Ces personnes doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Personnes ayant développé un syndrome de Guillain et Barré dans les 6 semaines suivant une vaccination contre l'influenza. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à cette personne (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

INTERACTIONS

- Il n'y a pas d'interaction à considérer avec les vaccins injectables, qu'ils soient vivants ou inactivés.
- Une interaction du vaccin Flumist avec le vaccin Vivotif, un autre vaccin vivant administré par voie muqueuse, est théoriquement possible; on devrait éviter de les administrer simultanément et observer un intervalle de 4 semaines entre ces vaccins.
- Il est possible que la prise d'antiviraux contre l'influenza, tels que l'oseltamivir, le zanamivir ou l'amantadine, diminue la réponse au vaccin Flumist. En l'absence de données, on recommande d'attendre au moins 2 jours après l'arrêt de l'antiviral avant d'administrer le vaccin Flumist et de ne pas prendre de médication antivirale contre l'influenza dans les 2 semaines qui suivent cette vaccination, à moins que cela ne soit indiqué sur le plan médical.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser de médicament contenant de l'acide acétylsalicylique dans les 4 semaines suivant la vaccination avec le vaccin Flumist.

INTERCHANGEABILITÉ

En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins injectables et du vaccin intranasal contre l'influenza saisonnière, le même vaccin devrait être utilisé pour la primovaccination des enfants âgés de moins de 9 ans. Toutefois, la vaccination ne devrait pas être reportée si le vaccin déjà utilisé n'est pas connu ou n'est pas disponible. Dans une telle situation, compléter la vaccination avec le produit disponible.

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.

L'analyse de l'innocuité du vaccin Flumist comprend des données comparatives chez 7 336 enfants âgés de 2 à 17 ans et 3 301 adultes âgés de 18 à 59 ans.

Manifestations	Enfants âgés de 2 à 17 ans ⁽¹⁾			Adultes âgés de 18 à 59 ans		
	Flumist %	Placebo %	RAV %	Flumist %	Placebo %	RAV %
Symptômes généraux						
Rhinorrhée, congestion nasale	63,7	56,9	6,8*	43,6	26,2	17,4*
Toux	39,9	41,6	-1,7	13,1	10,2	2,9*
Diminution de l'appétit	24,1	21,7	2,4	5,8	8,9	-3,1
Irritabilité	21,2	19,7	1,5	—	—	—
Douleur abdominale	14,1	12,3	1,8	4,7	6,2	-1,5
Fatigue, malaise	13,8	11,7	2,1*	23,8	19,3	4,5*
Céphalée	13,4	6,5	6,9*	37,5	34,5	3*
Vomissements	12,3	13,7	-1,4	3,5	3,8	-0,3
Mal de gorge	10,1	8,2	1,9	24,7	15,2	9,5*
Myalgies	8,1	5,2	2,9	15,4	13,7	1,7
Frissons	6,2	7,8	-1,6	7,7	5,6	2,1*
Fièvre						
≥ 38,0 °C	11,2	9,7	1,5	0,9	1,2	-0,3
≥ 38,5 °C	6,0	5,6	0,4	—	—	—
≥ 39,0 °C	2,5	2,5	0	—	—	—
≥ 39,5 °C	1,1	1,0	0,1	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

(1) La fréquence des manifestations signalées après la 2^e dose du vaccin Flumist chez les enfants était moins élevée.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin contre l'influenza.

- Il n'y a aucune donnée sur le risque du syndrome de Guillain et Barré (SGB) ou du syndrome oculo-respiratoire (SOR) à la suite de l'administration du vaccin Flumist (voir la section 10.5.1, *Risque attribuable au vaccin*).

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.

La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

- Une éruption cutanée et un saignement de nez sont peu fréquents (de 1 à 9 pour 1 000).
- Les réactions allergiques sont rares (de 1 à 9 pour 10 000).

ADMINISTRATION

- Chaque vaporisateur contient une seule dose du vaccin à administrer à raison d'environ 0,1 ml dans chaque narine.

Flumist⁽¹⁾			
Âge	Dose	Nombre de doses	Voie d'administration
2 à 8 ans	0,2 ml	1 ou 2 ⁽²⁾	Intranasale ⁽³⁾
9 à 59 ans	0,2 ml	1	Intranasale ⁽³⁾

(1) Répéter annuellement si l'indication demeure.

(2) Chez les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin trivalent contre l'influenza saisonnière, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la seconde dose n'est pas requise si un enfant a reçu au moins 1 dose d'un vaccin trivalent dans le passé, peu importe la posologie administrée.

(3) Voir, à la page 126 du PIQ, la section *Technique d'administration intranasale pour le vaccin contre l'influenza (Flumist)*.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Les virus vaccinaux du vaccin Flumist se répliquent dans les cellules épithéliales du nasopharynx et déclenchent une réaction immunitaire protectrice reposant sur la production tant d'anticorps sériques que d'anticorps sécrétoires (IgA) au niveau de la muqueuse nasale.

Les anticorps sériques et les IgA au niveau de la muqueuse nasale des enfants vaccinés avec le vaccin Flumist demeurent détectables pendant plus d'un an.

EFFICACITÉ

L'efficacité du vaccin Flumist chez les enfants a varié de 62 à 93 %. L'efficacité était plus élevée chez les enfants jamais vaccinés qui avaient reçu 2 doses que chez les enfants n'ayant reçu qu'une seule dose du vaccin la 1^{re} année. L'efficacité lors de la revaccination la saison suivante a varié de 74 à 100 % contre les souches apparentées à celles du vaccin et de 47 à 87 % contre l'ensemble des souches, sans égard à la concordance avec celles du vaccin sur le plan antigénique.

Comparativement au vaccin antigrippal injectable, le vaccin Flumist a réduit davantage (de 32 à 55 %) le nombre de cas d'influenza confirmée par culture chez les enfants et les adolescents en bonne santé.

Lors d'un essai randomisé d'une durée de 3 ans chez des adultes âgés de 18 à 49 ans en bonne santé, on n'a pas mesuré de différence statistiquement significative entre l'efficacité du vaccin Flumist et celle du vaccin antigrippal inactivé injectable sauf lors de la 3^e année, où le vaccin injectable a démontré une efficacité supérieure (réduction de 45 % des cas d'influenza confirmée par culture).

VEUILLEZ NOTER QUE LES PAGES 320F ET 320G SONT INEXISTANTES

