PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

Québec

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de FÉVRIER 2012

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Février	2012	9	9.17 et 9.18	Calendriers d'immunisation	Ajout d'une note de bas de tableau spécifiant que le TCT n'est indiqué que pour certains stagiaires; décalage des autres notes.	182E à 182H
Février	2012	10	10.7	Vaccin contre la rage	Mise à jour de l'algorithme d'aide à la décision pour la prophylaxie postexposition (PPE) contre la rage.	355 à 360
Février	2012	10	10.8.1	Test cutané à la tuberculine (TCT)	À la section *Indications*, le TCT en 2 épreuves n'est plus indiqué pour les stagiaires qui répondent aux 4 critères suivants : – nés au Canada depuis 1976; et – n'ayant pas reçu le vaccin BCG; et – n'ayant pas eu d'exposition connue dans le passé à un cas de tuberculose contagieuse; et – n'ayant pas fait de séjour d'une durée cumulative de 3 mois ou plus à l'extérieur des pays suivants : Canada, États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, certains pays d'Europe de l'Ouest (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse) et des Antilles (à l'exception d'Haïti et de la République dominicaine).	365-366

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de Novembre 2011

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2011			Table des matières	Retrait des sections 3.2.1 à 3.2.5 et modification du titre de la section 3.6.3.	xxix à xxxii
Novembre	2011	1	1.9	Immunisation dans des circonstances cliniques particulières	Mise à jour de l'information concernant l'hypersensibilité aux œufs et la vaccination contre l'influenza. Dans la section *Thérapies immunosuppressives*, précision apportée sur le moment jugé opportun pour vacciner contre l'influenza.	27 à 32
Novembre	2011	3		Responsabilités professionnelles et aspects légaux	Les détails liés aux normes de pratique ont été retirés afin de référer le lecteur à l'information la plus récente disponible sur le site de leurs ordres professionnels respectifs.	53 à 68B (remplacer par 53 à 66)
Novembre	2011	4	4.1	Vaccination soutenue financièrement par le ministère	Ajouts faits en lien avec les modifications apportées aux sections 10.4.1 et 10.4.2.	71-72
Novembre	2011	4	4.2.2	Dates de début de la vaccination soutenue financièrement par le ministère pour certaines populations		75 à 78
Novembre	2011	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	Ajout du composant Hib dans le descriptif des vaccins suivants : Combipak, PENTA, Pentacel et Pediacel. Modification du nom du fabricant pour les 2 vaccins suivants : Dukoral et Vivotif.	79-82

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2011	4	4.3	Noms commerciaux des vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	Ajout d'une référence à une liste de vaccins antirougeoleux disponible sur le site *Vaccination* du MSSS.	83-84
Novembre	2011	5	5.1.3	Utilisation des fioles multidoses	Précision apportée sur le fait que la durée de conservation des fioles multidoses entamées ne s'applique pas aux fioles de test cutané à la tuberculine.	93-94
Novembre	2011	5	5.2.8	Bris de la chaîne de froid	Légère modification au sujet de l'aspect du produit ayant subi un bris de la chaîne de froid.	99-100
Novembre	2011	5	5.6	Outils à utiliser en cas de bris de la chaîne de froid	Retrait du point 6 de la section *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid*. Modification du formulaire d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid.	103 à 106
Novembre	2011	7	7.9	Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination	Mise à jour du formulaire de déclaration.	151 à 154
Novembre	2011	9	9.6 et 9.8.2	Calendriers d'immunisation	Dans le *Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 18 ans ou plus à la première visite* : moment de la troisième visite changé pour 6 à 12 mois après la deuxième visite. Mise à jour des informations relatives aux intervalles minimaux pour hépatite B.	171-172 et 179-180
Novembre	2011	10	10.2.1	Rougeole, rubéole et oreillons	Rétablissement des notes 4 et 5 dans la section *Personnes considérées comme protégées contre la rougeole*. Modification de l'efficacité de la seconde dose du vaccin contre la rougeole.	223-224 et 229-230

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2011	10	10.2.2	Varicelle	Modification de la section sur l'efficacité vaccinale en préexposition.	237-238
Novembre	2011	10	10.2.4	Zona	Mise à jour de la section *Indications* : « envisager de vacciner les personnes âgées de 50 ans ou plus ». Modification de l'âge d'administration dans le calendrier. Ajout d'information dans la section *Réponse au vaccin*.	245 à 248B
Novembre	2011	10	10.4.1	Hépatite A	Dans la section *Indications*, retrait de la communauté du Nunavik.	275-276
Novembre	2011	10	10.4.2	Hépatite B	Dans la section *Indications*, modification des critères de préexposition. Ajout de la référence aux guides postexposition dans un contexte non professionnel. Interprétation de la sérologie postvaccinale : ajout de la notion de « série vaccinale complète ». Calendrier régulier : notes 2 et 3 modifiées. Modifications apportées aux organigrammes postexposition source infectée et source à faible risque.	285 à 298
Novembre	2011	10	10.6.4	Fièvre jaune	Dans la section *Indications*, retrait de l'Amérique centrale des régions à risque de transmission et ajout de l'adresse Internet du document *Voyages internationaux et santé* de l'OMS. Précisions apportées dans la section *Précautions* sur la conduite à tenir pour certaines clientèles particulières. Ajout de données dans la section *Risque attribuable au vaccin*. Précisions apportées à la section *Exigences internationales*. Dans la section *Réponse au vaccin*, ajout des données sur l'immunogénicité chez les patients infectés par le VIH.	335 à 340

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2011	10	10.8.1	TCT	Précisions apportées à la section *Interactions*. Ajout d'une note au tableau de la section *Épreuve en 2 étapes*.	367 à 370
Novembre	2011	11	11.1	Immunoglobulines humaines (Ig)	Dans la section *Présentation*, le format des fioles de 2,5 ml est changé pour 2 ml. Précisions apportées dans les sections *Administration* et *Efficacité* concernant la rougeole.	389 à 392
Novembre	2011			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Modification de la feuille d'information générale : ajout du vaccin contre le rotavirus et du vaccin contre le VPH au calendrier.	1

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour d'Octobre 2011

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Octobre	2011	4		Programmes de vaccination et noms commerciaux des vaccins	Mise à jour des informations en lien avec l'entrée en vigueur du programme de vaccination contre le rotavirus pour les nourrissons âgés de 2 à 7 mois à partir du 1er novembre 2011.	73-74 77-78 81-82
Octobre	2011	9	9.2	Calendrier régulier	Ajout des informations en lien avec l'entrée en vigueur du programme de vaccination contre le rotavirus pour les nourrissons âgés de 2 à 7 mois à partir du 1er novembre 2011. Ajout du vaccin rotavirus au calendrier régulier ainsi que l'information relative aux intervalles minimaux.	167-168
Octobre	2011	9	9.3	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de moins de 1 an à la première visite		169-170
Octobre	2011	9	9.8.2	Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses		177 à 180
Octobre	2011	10	10.9.1	Vaccin contre le rotavirus	Le vaccin contre le rotavirus est ajouté au calendrier régulier des nourrissons âgés de 2 à 7 mois à partir du 1er novembre 2011. Mise à jour des données de surveillance postcommercialisation eu égard aux invaginations intestinales. Mise à jour des données d'efficacité vaccinale.	377 à 382
Octobre	2011	Annexes		Annexe B	Mise à jour de l'information sur la gastroentérite à rotavirus.	445-446
Octobre	2011			Feuilles d'information pour les personnes à vacciner français/anglais	Mise à jour de l'information sur la feuille sur le vaccin contre le rotavirus (versions française et anglaise).	32

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	Retrait de la ligne *Autres troubles métaboliques chroniques (ex. : obésité importante)*. Ajout de l'obésité importante comme condition suffisante pour la gratuité du vaccin contre l'influenza. Retrait de la gratuité du vaccin contre le pneumocoque pour les erreurs innées du métabolisme.	173-174
Septembre	2011	10	10.3.3 et 10.3.4	Vaccin conjugué contre le pneumocoque et Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	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).	261-262 et 269-270
Septembre	2011	10	10.5.1	Vaccins injectables contre l'influenza	Un nouveau vaccin injectable, Fluad, a été homologué au Canada pour la saison 2011-2012. 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 ≥ 40) est une indication qui ne dépend pas de la présence de troubles métaboliques. L'anaphylaxie aux œufs n'est plus considérée comme une contre-indication de l'administration des vaccins injectables contre l'influenza, voir la section *Précautions*. La posologie pour l'administration des vaccins intramusculaires est désormais de 0,5 ml pour tous, à partir de l'âge de 6 mois.	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 *en bonne santé* qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'influenza ou de la transmettre.	320A à 320G

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC
ÉDITION AVRIL 2009
Mises à jour de MAI 2011

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Mai	2011			Table des matières	Ajout des sections suivantes : 3.11 : Responsabilité des établissements en matière de vaccination des stagiaires et des travailleurs de la santé. 6.6.4 : Vaporisation intranasale. 9.17 : Recommandations des vaccins et du TCT pour les stagiaires selon les disciplines. 9.18 : Calendrier adapté pour l'immunisation des stagiaires de la santé. 9.19 : Attestation de conformité aux recommandations de santé publique pour l'immunisation des stagiaires.	xxxi à xxxvi
Mai	2011	1	1.9.5	Immunisation et asplénie	Ajout de la sphérocytose dans les exemples de maladies pouvant entraîner une asplénie fonctionnelle.	33-34
Mai	2011	1	1.11	Immunisation des travailleurs de la santé	Ajout d'une nouvelle section visant à inclure les stagiaires et les professeurs dans la définition de travailleurs de la santé; référence Internet au document supprimée et remplacée par la référence aux chapitres du PIQ qui incluent désormais ces informations.	37-38
			1.12	Immunisation des voyageurs	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	
Mai	2011	3	3.11	Responsabilité professionnelle et aspects légaux	Ajout de la section sur la responsabilité des établissements en matière de vaccination des stagiaires et des travailleurs de la santé.	68A-68B
Mai	2011	4	4.1	Vaccination soutenue financièrement par le ministère	L'indication pour les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins a été déplacée de la section *Hépatite A et hépatite B* à la section *Hépatite B*.	71-72

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Mai	2011	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que des dates de leur utilisation au Québec	Mise à jour du tableau	79 à 82
Mai	2011	5	5.6	Outils à utiliser en cas de bris de la chaîne de froid	Modifications apportées au formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid*.	103 à 106
Mai	2011	6	6.4	Choix du calibre, de la longueur et de l'angle d'insertion de l'aiguille	Dans le tableau, ajout de l'information pour l'injection ID avec le vaccin intradermique contre l'influenza (Intanza).	113-114
Mai	2011	6	6.6.1	Technique d'injection ID	Au point 6, clarification de la technique d'injection du TCT. Ajout de la technique d'injection ID pour le vaccin contre l'influenza (Intanza).	117 à 132B
Mai	2011	6	6.6.4	Vaporisation intranasale	Ajout de la technique d'administration intranasale pour le vaccin contre l'influenza (Flumist).	
Mai	2011	6	6.11.2 6.11.3	Techniques pharmaceutiques Autres techniques	Modification des recommandations d'utilisation des anesthésiques topiques pour soulager la douleur lors de l'administration des vaccins par la voie IM ou SC. Ajout de techniques visant à réduire la douleur (allaitement et positionnement avant et pendant l'injection).	
Mai	2011	9	9.1	Calendriers d'immunisation	Introduction : ajout de la référence à la section 9.17 pour la vaccination des stagiaires.	167-168

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Mai	2011	9	9.5	Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la première visite	Inversion des notes 8 et 9 dans le tableau.	171-172
Mai	2011	9	9.7	Autres vaccins recommandés	Ajout de la sphérocytose dans les exemples de maladies pouvant entraîner une asplénie fonctionnelle.	173-174
Mai	2011	9	9.8.1	Nombre de doses administrées	Précision apportée dans l'interprétation des critères de vérification du statut vaccinal pour l'hépatite B et le VPH.	177-178
Mai	2011	9	9.17 à 9.19	Calendriers d'immunisation	Ajout de ces sections concernant les vaccins et les tests pour les stagiaires.	182C à 182J
Mai	2011	10	10.2.1	Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	Ajout d'une référence au *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ dans les indications pré-exposition. Dans la section *Administration*, précisions apportées dans les notes du calendrier.	223-224 et 229-230
Mai	2011	10	10.3.1	Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C	Modification du nom du fabricant pour le vaccin Meningitec. Au début de la section *Indications*, ajout d'un paragraphe pour référer au tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque. Dans la section *Indications*, ajout d'une note précisant que les enfants qui ont reçu 1 dose du vaccin quadrivalent Menveo à l'âge de 1 an ou plus sont considérés comme adéquatement vaccinés contre le sérogroupe C. Dans la section *Indications*, ajout d'une note pour référer au *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ. Ajout d'une section *Interchangeabilité*. À la section *Administration*, à la note 3, modifications du nombre de doses requises selon le vaccin utilisé.	249 à 254

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
					À la note 2 du tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque, ajout d'une précision sur l'utilisation des vaccins chez les enfants âgés de moins de 2 ans. Mise à jour de la section *Réponse au vaccin* pour intégrer les avis du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) et les résultats d'une récente étude menée au Québec.	
Mai	2011	10	10.3.2	Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	Au début de la section *Indications*, ajout d'un paragraphe pour référer au tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque. Dans la section *Indications*, ajout d'une note pour référer au *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ. Dans la section *Interchangeabilité*, précision à l'effet que les vaccins Menactra et Menveo ne sont pas interchangeables chez les enfants âgés de moins de 2 ans. À la 1re puce de la section *Administration*, ajout d'une précision sur la conversation du vaccin Menveo après sa reconstitution. À la note 2 du tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque, ajout d'une précision sur l'utilisation des vaccins chez les enfants âgés de moins de 2 ans.	255 à 260
Mai	2011	10	10.4.1	Hépatite A	Retrait du 1er paragraphe de la page 277 qui était répété par erreur. Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	277-278
Mai	2011	10	10.4.2	Hépatite B	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	285-286
Mai	2011	10	10.4.3	Hépatite A et B	La note 4 manquante du calendrier régulier est ajoutée. La note 3 du calendrier 4e année est modifiée avec l'ajout du dosage des anti-HBs chez les immunosupprimés. Le titre du calendrier est modifié.	301 à 304

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : principaux changements - nouveautés	Pages à changer
Mai	2011	10	10.4.4	Vaccin contre le virus du papillome humain	Ajout de l'information à la suite de l'homologation du Gardasil pour vacciner les femmes âgées de 27 à 45 ans.	305-306 et 309-310
Mai	2011	10	10.6.1	Vaccin contre la diarrhée à ETEC et le choléra	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	321-322
Mai	2011	10	10.6.2	Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	327-328
Mai	2011	10	10.6.5	Vaccin injectable contre la typhoïde	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	341-342
Mai	2011	10	10.6.6	Vaccin oral contre la typhoïde	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	345-346
Mai	2011	10	10.6.7	Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	351-352
Mai	2011	10	10.8.1	Test cutané à la tuberculine (TCT)	Correction de l'adresse Internet du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.	365-366
Mai	2011	11	11.1	Immunoglobulines humaines (IG)	Ajout de la notion de *premier* à contact	389 à 392
Mai	2011	12	12.3	Foire aux questions	Modification à la question 5.	415-416
Mai	2011			Feuilles d'information pour les personnes à vacciner français/anglais	Modification de la feuille d'information sur le VPH afin de tenir compte de l'homologation du Gardasil chez les femmes âgées de 27 à 45 ans	20 (français et anglais)

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de AVRIL 2011

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2011			Table des matières	Modification du nom des sections 9.4 et 9.5. Décalage des autres pages sans modification du contenu.	xxix à xxxvi
Avril	2011	9	9.1 à 9.9		Ajout d'un paragraphe sur les vaccins recommandés par un comité d'experts, mais non soutenus financièrement par le MSSS dans la section 9.1 (ajout fait dans la section 9.6 également). Modification de l'ensemble de la section 9.2 et des sections suivantes à la suite de la décision du CIQ d'administrer le vaccin dcaT ou dcaT-Polio à compter de l'âge de 4 ans.	167 à 180
Avril	2011	10	10.1	Toutes les sections, à l'exception de 10.1.6	Modification de l'ensemble de la section 10.1 et des sections suivantes à la suite de la décision du CIQ d'administrer le vaccin dcaT ou dcaT-Polio à compter de l'âge de 4 ans.	
Avril	2011	10	10.1.1	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b	Modification des sections *Indications*, *Manifestations cliniques observées*, *Administration* et *Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les enfants âgés de 2 mois à 6 ans*.	187 à 196

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2011	10	10.1.2	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos	Modification des sections *Indications* et *Administration*. À noter que les modifications des sections *Indications* et *Administration* appuient la vaccination de toute personne qui n'a pas reçu de vaccin contre la coqueluche à l'adolescence (de 10 à 17 ans), quel que soit l'intervalle depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.	197 à 202
Avril	2011	10	10.1.3	Vaccin contre la diphtérie et le tétanos	Modification de la section *Indications* et *Administration*.	203 à 206
Avril	2011	10	10.1.4	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite	Modification de la section *Indications* et *Administration*.	209 à 212
Avril	2011	10	10.1.5	Vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite	Modification de la section *Indications* et *Administration*.	215 à 218
Avril	2011	10	10.1.7	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite	Modification des sections *Indications*, *Manifestations cliniques observées*, *Administration* et *Immunogénicité*.	222A à 222F
Avril	2011			Feuilles d'information pour les personnes à vacciner français/anglais	Modifications apportées aux feuilles d'information en lien avec l'utilisation du dcaT-Polio plutôt que le DCaT-Polio chez les 4-6 ans.	1 à 4, 8A

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de NOVEMBRE 2010

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010			Table des matières	Mise à jour de la table des matières et ajout des sections suivantes : 3.2.5 Sages-femmes 9.7 Autres vaccins recommandés 10.5.1 Vaccin injectable contre l'influenza saisonnière 10.5.2 Vaccin intranasal contre l'influenza saisonnière	xxix à xxxvii
Novembre	2010	1	1.3 à 1.5		À la page 13, réinsertion d'un paragraphe omis lors de la dernière mise à jour. Par conséquent, décalage des pages 14 et 15, sans modification du contenu.	13 à 16
Novembre	2010	1	1.11	Immunisation des travailleurs de la santé	Modification du lien en référence concernant les vaccins et les tests recommandés pour certains stagiaires selon les disciplines.	37-38
Novembre	2010	3		Responsabilités professionnelles et aspects légaux	Ajout des sages-femmes, des étudiantes sages-femmes, des externes en soins infirmiers et des étudiantes en soins infirmiers.	53 à 68
Novembre	2010	3	3.10.6	Personnes inaptes à consentir représentées par le Curateur public	Mise à jour des recommandations du Curateur public concernant les vaccins recommandés pouvant être administrés aux personnes qu'il représente.	
Novembre	2010	3	3.10.7	Personnes inaptes à consentir en établissement de soins de longue durée	Mêmes changements que dans la section 3.10.6.	

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010	4	4.1	Vaccination soutenue financièrement par le Ministère	Dans la section *Hépatite A et hépatite B*, préexposition, retrait des personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques dans les indications de vaccination. Dans la section *Hépatite B*, préexposition, précision apportée quant au niveau d'endémicité. Dans la section *Méningocoque conjugué quadrivalent*, modification de la première puce. Dans la section *Virus du papillome humain*, ajout d'une puce : les filles âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH.	71 à 76
Novembre	2010	4	4.2.2	Dates de début de la vaccination soutenue financièrement par le Ministère pour certaines populations	Dans la section *Méningocoque*, modification de la 4e puce et ajout d'une 5e puce. Dans la section *Pneumocoque*, ajout d'une précision à la dernière puce. Ajout d'une section *Rougeole 2 doses*. Dans la section *Virus du papillome humain*, ajout d'une 5e puce.	77-78
Novembre	2010	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	Dans la section *Vaccins adsorbés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et Haemophilus influenzae de type b*, ajout du vaccin Adacel-Polio et du descriptif des différentes formulations du vaccin Infanrix et du descriptif du vaccin Pediarix. Dans la section *Vaccins contre les infections à méningocoque*, ajout du Menveo. Dans la section *Vaccins contre le pneumocoque*, ajout des informations découlant du changement de produit dans le programme public. Pfizer et Wyeth changés pour Pfizer Canada.	79 à 82

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010	5	5.6	Outils à utiliser en cas de bris de la chaîne de froid	Dans le formulaire de demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid, ajout d'une section destinée aux vaccinateurs privés.	105 à 108
Novembre	2010	7	7.3.4	Réactions attribuables à une erreur programmatique	Modification aux deux derniers paragraphes de la section sur les erreurs programmatiques.	141 à 144
Novembre	2110	7	7.9	Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination	Modifications dans le contenu et la disposition des informations de la section « Allergie » du formulaire de déclaration ESPRI.	151 à 154
Novembre	2010	8	8.1.2	Crise d'anxiété	Retrait de la dernière phrase concernant le sac en papier. Explication : Dans un contexte non hospitalier, il n'est plus recommandé de faire respirer dans un sac en papier car, si une autre cause que l'anxiété contribue à l'hyperventilation (ex. : hypoxie secondaire à un bronchospasme, un infarctus), cela pourrait aggraver le problème de base.	157-158
Novembre	2010	9	9.1	Introduction	Ajout d'une phrase dans l'introduction. Décalage des sections 9.2 à 9.6, sans modification du contenu.	167 à 172
Novembre	2010	9	9.7	Autres vaccins recommandés	Ajout d'une nouvelle section.	173-174
Novembre	2010	9	9.8 à 9.12		Modification de la numérotation et de la pagination. Aucun changement de contenu.	175 à 182

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010	9	9.13	Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ont reçu un vaccin par une voie autre que celle qui est recommandée	Ajout des informations concernant le vaccin injectable contre la typhoïde.	182A-182D
Novembre	2010	10		Liste des vaccins	Ajout du vaccin Adacel-Polio dans la section 10.1.7 et du vaccin Menveo dans la section 10.3.2.	185-186
Novembre	2010	10	10.1.6	Vaccin conjugué contre *Haemophilus influenzae* de type b	Précision apportée à la note 3 de la section *Administration*.	221-222
Novembre	2010	10	10.1.7	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite	Modification de l'ensemble de la section à la suite de l'ajout du vaccin Adacel-Polio.	222A à 222F
Novembre	2010	10	10.2.1	Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	Révision de la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*.	227 à 230
Novembre	2010	10	10.2.3	Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle	Révision de la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*.	241 à 244

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010	10	10.2.4	Vaccin contre le zona	Ajout d'un point dans la section *Conservation*. Coquille corrigée dans le dernier point de la section *Interactions*.	245 à 248B
Novembre	2010	10	10.3.1	Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C	Retrait de l'indication de vacciner les personnes à risque accru d'infection invasive à méningocoque âgées de 2 mois à 10 ans en raison de l'ajout du vaccin Menveo, nouveau vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque. Modifications du nombre de doses à administrer avant l'âge de 1 an pour les vaccins Menjugate et NeisVac-C. À la section *Administration*, ajout d'un tableau résumé pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque.	249 à 254
Novembre	2010	10	10.3.2	Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	Modification de l'ensemble de la section à la suite de l'ajout du vaccin Menveo. Utilisation du Menveo pour les personnes à risque accru d'infection invasive à méningocoque âgées de moins de 2 ans. Ajout de l'indication de vacciner les personnes âgées de 2 ans ou plus qui souhaitent réduire leur risque d'infection invasive à méningocoque causée par les sérogroupes A, C, Y et W135. Retrait de la section *Revaccination*. L'information est maintenant présentée à la note 4 du calendrier de vaccination. À la section *Administration*, ajout d'un tableau résumé pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque. Ajout de données d'immunogénicité pour le vaccin Menveo.	255 à 260

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010	10	10.3.3	Vaccin conjugué contre le pneumocoque	Dans les maladies ou conditions chroniques augmentant le risque d'infection invasive à pneumocoque, ajout des conditions 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). Les enfants à risque accru d'infection invasive 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.	261 à 268
Novembre	2010	10	10.3.4	Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	Mêmes changements que dans la section 10.3.3.	269 à 272
Novembre	2010	10	10.4.1	Vaccin contre l'hépatite A	Retrait de l'indication de vaccination des personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques; ajout du segment « ou par inhalation ». Ajout de la note 4 au bas du calendrier régulier (qui était présente auparavant) et modification de la note 6. Révision du « calendrier de transition ».	275-276 et 279 à 282
Novembre	2010	10	10.4.2	Vaccin contre l'hépatite B	Retrait de l'indication de vaccination des personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques. Précision des niveaux d'endémicité pour les 3 derniers tirets. Ajout de la référence au Guide ITSS. Dans la section *Administration*, correction de coquilles dans la note 4 du tableau et dans le 2e tiret du paragraphe Engerix-B.	285-286 et 289 à 292
Novembre	2010	10	10.4.3	Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	Reformulation de la note 3 du calendrier régulier.	301-302

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010	10	10.4.4	Vaccin contre le virus du papillome humain	Correction dans la section *Présentation* des vaccins Cervarix et Gardasil. Dans la section *Administration* adoption d'un calendrier régulier unique pour les 2 vaccins.	305 à 308
Novembre	2010	10	10.6.3	Vaccin contre l'encéphalite japonaise	Section complètement remaniée à la suite du retrait du vaccin JE-VAX. Donnée supplémentaire dans la section *Immunogénicité*.	331 à 334
Novembre	2010	10	10.6.4	Vaccin contre la fièvre jaune	Ajout des maladies auto-immunes dans les sections *Précautions* et *Risque attribuable au vaccin*.	335 à 340
Novembre	2010	10	10.7	Vaccin contre la rage	Changements dans l'algorithme d'aide à la décision pour la PPE contre la rage : – regroupement à la note 1 de la définition d'une exposition significative pour les mammifères terrestres et pour les chauves-souris; – ajustement de la numérotation des notes en fonction du changement précédent; – à la note 2, ajout du porc-épic à la liste des gros rongeurs; – ajout de la note 3 liée à la disponibilité de l'animal; – changement de la note 4 liée au risque du secteur géographique; – ajout de la note 6 précisant que la période d'observation est de 10 jours pour les chats, les chiens et les furets.	355 à 364
Novembre	2010	10	10.8.1	Test cutané à la tuberculine (TCT)	La section *Indications* a été revue pour tenir en compte les recommandations à paraître du Comité provincial sur la tuberculose. L'indication pour les voyageurs est plus courte et réfère au Guide d'intervention santé-voyage de l'INSPQ pour connaître les indications du TCT pour certains voyageurs.	365 à 368

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2010	10	10.9.1	Vaccin contre le rotavirus	Dans la section *Composition*, ajout d'une information sur la présence de fragments de circovirus porcin dans les vaccins. Ajout de l'information sur la présentation liquide du Rotarix. La présentation lyophilisée n'est plus disponible. L'indication est maintenant soutenue par un comité aviseur canadien. Retrait de la section *Interaction*. Simplification des sections *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*, *Administration* et *Réponse au vaccin*. Ajout d'information sur l'invagination intestinale dans la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*.	377 à 382
Novembre	2010			Feuilles d'information pour les personnes à vacciner français/anglais	Modification de la feuille d'information sur le vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C.	13
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque.	14
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin contre l'encéphalite japonaise.	24
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin contre le rotavirus.	32

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de SEPTEMBRE 2010
(Version électronique)

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2010	4	4.1	Vaccination soutenue financièrement par le Ministère en date de mai 2009	Dans la section *Hépatite B*, précision apportée à la 4e puce de la rubrique préexposition : les adolescents âgés de moins de 18 ans au moment de leur 1re dose. Dans la section *Influenza*, modifications des critères de gratuité pour tenir compte des nouveaux groupes ciblés par la vaccination gratuite (personnes présentant une obésité importante (à titre indicatif, IMC ≥ 40), femmes enceintes en bonne santé au 2e et au 3e trimestre (13 semaines ou plus) et personnes vivant dans des communautés éloignées ou isolées). Dans la section *Virus du papillome humain*, 3e puce changée pour : les filles âgées de 14 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1re dose).	71 à 74
Septembre	2010	4	4.2.2	Dates de début de la vaccination soutenue financièrement par le Ministère pour certaines populations	Dans la section *Virus du papillome humain*, modification de la 2e puce : les filles âgées de 14 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1re dose). Dans la section *Influenza*, ajout des nouveaux groupes : femmes enceintes en bonne santé au 2e et au 3e trimestre (13 semaines ou plus) et personnes vivant dans des communautés éloignées ou isolées.	75 à 78
Septembre	2010	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	Dans la section *Vaccins contre l'influenza* : ajout de l'information sur les vaccins suivants : Agriflu, Intanza et Flumist. Ajout de la date du début du programme gratuit pour le vaccin Synflorix.	81-82

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2010	9	9.7.2	Intervalle minimal	Précisions quant à l'intervalle minimal entre les doses de vaccin hépatite A et B et l'intervalle minimal entre les doses du vaccin contre le VPH du programme de 4e année.	175-176
Septembre	2010	10		Liste des vaccins	Dans la section 10.5, remplacement des vaccins pandémiques et saisonniers 2009-2010 par les vaccins saisonniers 2010-2011 (section 10.5.1, *Vaccin injectable contre l'influenza saisonnière 2010-2011* et section 10.5.2, *Vaccin intranasal contre l'influenza saisonnière 2010-2011)*.	185-186
Septembre	2010	10	10.4.3	Hépatite A et B	Précisions quant à l'intervalle minimal entre les doses de vaccin hépatite A et B du programme de 4e année.	301-302
Septembre	2010	10	10.4.4	VPH	Dans la sous-section *Indications*, ajout de la phrase suivante : Pour connaître toutes les indications de gratuité, voir la section 4.1. Précisions quant à l'intervalle minimal entre les doses de vaccin VPH du programme de 4e année.	305-306 et 309-310
Septembre	2010	10	10.5.1	Influenza injectable	Remplacement de tout le chapitre 10.5 par la section 10.5.1, *Vaccin injectable contre l'influenza saisonnière 2010-2011.* Ajout de l'information sur 2 nouveaux produits injectables disponibles au Canada : Agriflu et Intanza. Ajout de 3 nouveaux groupes à risque élevé de complications : personnes présentant une obésité importante (à titre indicatif, IMC ≥ 40), femmes enceintes en bonne santé au 2e et au 3e trimestre (13 semaines ou plus) et personnes vivant dans des communautés éloignées ou isolées. Mise à jour des sections *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* et *Réponse au vaccin.*	311 à 320G (remplacer par 311 à 320)

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2010	10	10.5.2	Influenza intranasal	Ajout de la section 10.5.2 *Vaccin intranasal contre l'influenza saisonnière* 2010-2011. Ajout de l'information sur le vaccin intranasal Flumist (vaccin vivant atténué administré par voie intranasale) récemment homologué au Canada.	Ajout des pages 320A à 320G
Septembre	2010			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Remplacement des feuilles d'information, *Vaccin contre l'influenza (grippe) pandémique A(H1N1) 2009* et *Vaccin contre l'influenza (grippe) 2009-2010* par les feuilles d'information, *Vaccin injectable contre l'influenza (grippe) saisonnière 2010-2011* et *Vaccin intranasal contre l'influenza (grippe) saisonnière 2010-2011*.	Pages 21 et 21A

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour d'AVRIL 2010

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010			Table des matières	Ajout de la section 10.1.7, *Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite*.	xxxv-xxxvi
Avril	2010	1	1.8.3	Intervalles entre les vaccins	3e puce de la page 21, reformulation de la dernière phrase. À la section *Intervalles entre des vaccins différents* (p. 21) : précision apportée sur l'absence d'interférence entre les vaccins oraux vivants et les vaccins vivants injectables. Modification de la note (2) du tableau de la page 23 : précision apportée sur le délai entre l'administration du vaccin contre le zona après l'injection d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV).	21-22 23-24
Avril	2010	1	1.9.5	Immunisation et asplénie	Reformulation de la 1re phrase du 3e paragraphe.	33-34

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	4	4.1	Vaccination soutenue financièrement par le Ministère en date de mai 2009	Les populations ciblées par la vaccination contre l'hépatite A et B sont présentées en premier de façon à éliminer les répétitions. Ajout des références au *Guide d'intervention santé-voyage* pour les indications de gratuité pour l'hépatite A et l'hépatite B. Dans la section *Hépatite B*, le terme *fortement endémique* a été remplacé par *niveau élevé d'endémicité*, comme défini dans le *Guide d'intervention santé-voyage.* Dans la section *Influenza*, *soins prolongés* remplacé par *soins de longue durée* et *travailleurs impliqués dans les opérations d'abattage* remplacé par *travailleurs susceptibles de venir en contact direct avec de la volaille infectée durant les opérations d'abattage*.	71-72
Avril	2010	4	4.2.1	Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec	Modification apportée au graphique : prolongation des lignes jusqu'en 2010 pour rougeole et rubéole.	73-74
Avril	2010	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	Ajout d'un vaccin combiné dcaT-Polio (Boostrix-Polio), d'un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO), d'un vaccin conjugué 13-valent contre le pneumocoque (Prevnar-13) et d'un vaccin contre le virus du papillome humain (Cervarix).	79 à 82
Avril	2010	4	4.6	Traduction des noms de certaines maladies évitables par la vaccination	Corrections de certaines traductions.	87 à 90

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	5	5.2.1	Normes provinciales de gestion des produits immunisants	Précision apportée concernant la lecture des températures minimale et maximale du réfrigérateur.	93-94
Avril	2010	5	5.2.2	Chaîne de froid	Ajout d'une précision à la fin du 1er paragraphe concernant l'administration d'un produit ayant subi un bris de chaîne de froid.	95-96
Avril	2010	6	6.4	Choix du calibre, de la longueur et de l'angle d'insertion de l'aiguille	Clarifications concernant les longueurs d'aiguille recommandées lors des injections intramusculaires.	111 à 114
Avril	2010	6	6.6.1	Injection ID	Clarification apportée au point 6 concernant le site d'injection.	117-118
Avril	2010	9	9.4	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 1 à 6 ans à la première visite	Ajout à la note 7 : précision au regard du vaccin contre le pneumocoque conjugué.	169-170
Avril	2010	9	9.5	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 7 à 17 ans à la première visite	Précisions apportées dans la colonne *Moment propice à l'immunisation.*	
Avril	2010	10		Liste des vaccins	Ajout des vaccins suivants : Vaccin combiné dcaT-Polio (Boostrix-Polio) en 10.1.7 Vaccin Prevnar-13 en 10.3.3 Vaccin Cervarix en 10.4.4 Vaccins contre l'influenza saisonnière (Fluviral, Influvac et Vaxigrip) en 10.5 Vaccin IXIARO en 10.6.3.	185-186

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.1.1	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche,le tétanos, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b	Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	193-194
Avril	2010	10	10.1.2	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos	Modification dans la composition du vaccin Boostrix. Quelques précisions apportées dans la section *Administration*, compte tenu de la disponibilité du vaccin dcaT-Polio (10.1.7). Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	197-198 et 201-202
Avril	2010	10	10.1.3	Vaccin contre la diphtérie et le tétanos	Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	207-208
Avril	2010	10	10.1.4	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite	Quelques précisions apportées dans les sections *Indications* et *Administration*, compte tenu de la disponibilité du vaccin dcaT-Polio (10.1.7). Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	209 à 214
Avril	2010	10	10.1.5	Vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite	Quelques précisions apportées dans la section *Administration*, compte tenu de la disponibilité du vaccin dcaT-Polio (10.1.7).	217-218
Avril	2010	10	10.1.7	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite	Nouvelle section sur le vaccin combiné dcaT-Polio (Boostrix-Polio).	Ajout des pages 222A à 222F

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.2.1	Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	Précisions dans la composition du vaccin M-M-R II. Précisions additionnelles sur la femme qui reçoit des produits sanguins ou des anti-Rho (D) en post-partum dans les sections *Interactions* et *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*.	223 à 226
Avril	2010	10	10.2.2	Vaccin contre la varicelle	Modifications dans la section *Interactions* des intervalles recommandés entre le vaccin contre la varicelle et l'administration d'antiviraux efficaces contre les virus herpès.	233-234
Avril	2010	10	10.2.4	Vaccin contre le zona	Les indications sont maintenant soutenues par un comité aviseur. Dans la section *Interactions*, modification du délai entre le vaccin contre le zona et la prise d'antiviraux, ajout d'un délai entre le vaccin et l'administration d'immunoglobulines intraveineuses et précision quant à l'absence de délai à respecter entre le vaccin Zostavax et le vaccin Pneumovax. Données sur l'immunogénicité pour les personnes âgées de 50 à 59 ans.	245 à 248 Ajout des pages 248A-248B
Avril	2010	10	10.3.3	Vaccin conjugué contre le pneumocoque	Ajout de l'information concernant le nouveau vaccin Prevnar 13.	261 à 268
Avril	2010	10	10.3.4	Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	Dans la section *Interactions*, ajout de la position du CIQ sur l'absence d'intervalle à respecter entre le vaccin Zostavax et le vaccin Pneumovax.	271 à 274

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.4.1	Vaccin contre l'hépatite A	Ajustement de la composition des divers vaccins. Subdivision des indications en préexposition. Modification de la note 2 de la section *Administration* : une fiole entamée du vaccin Havrix doit être utilisée dans la même séance de vaccination.	275 à 280
Avril	2010	10	10.4.2	Vaccin contre l'hépatite B	Ajustement de la composition des vaccins. Dans la section *Indications*, l'expression *zone fortement endémique* a été remplacée par *zone à niveau élevé d'endémicité*. Pour être considérée à risque, une zone doit être à niveau élevé d'endémicité, comme défini dans le *Guide d'intervention santé-voyage*. Dans la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*, ajout de la phrase suivante : *les personnes adéquatement vaccinées selon le calendrier recommandé pour leur condition sont considérées comme protégées*. Modification de la note 1 pour tenir compte du changement de terminologie fait dans la section *Indications* pour le niveau d'endémicité élevé du *Guide d'intervention santé-voyage*.	285 à 288 289-290 297-298
Avril	2010	10	10.4.3	Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	Ajustement de la composition des vaccins et de la présentation. Modification de la note 2 du calendrier de 4e année du primaire à l'effet qu'une fiole entamée du vaccin Twinrix doit être utilisée au cours de la même séance de vaccination.	299 à 302

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.4.4	Vaccin contre le virus du papillome humain	Ajout de l'information sur le vaccin Cervarix et sur l'homologation du vaccin Gardasil pour les garçons et les jeunes hommes.	305 à 310
Avril	2010	10	10.6.3	Vaccin contre l'encéphalite japonaise	Ajout du nouveau vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO.	331 à 334 Ajout des pages 334A-334B
Avril	2010	10	10.6.4	Vaccin contre la fièvre jaune	Ajouts et précisions apportées dans les sections *Indications, Contre-indications, Précautions* et *Risque attribuable au vaccin*, notamment en ce qui concerne la vaccination des personnes infectées au VIH et celle des femmes allaitantes.	335 à 340
Avril	2010	10	10.6.6	Vaccin oral contre la typhoïde	Correction d'une coquille dans la section *Efficacité*.	349-350
Avril	2010	10	10.7	Vaccin contre la rage	Changement important du calendrier postexposition des personnes non immunisées : retrait de la 5e dose qui était administrée au jour 28, car 4 doses de vaccin, aux jours 0, 3, 7 et 14, sont suffisantes pour assurer la protection contre la rage.	361 à 364
Avril	2010	11	11.3	Immunoglobulines contre la rage (RIg)	À la section *Administration*, ajout d'une méthode pour calculer la dose de RIg à administrer.	399-400
Avril	2010	12	12.2	Foire aux questions	Ajout d'une question et réponse concernant les demandes particulières des parents.	413-414

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	12	12.3	Foire aux questions	Ajout d'information sur l'entrevue motivationnelle à la question 2. Ajout d'une question et réponse concernant les demandes particulières des parents (*Vaccination à la carte*).	415 à 430
Avril	2010			Table des matières des feuilles d'information pour les personnes à vacciner français/anglais	Ajout de la feuille d'information Vaccin dcaT-Polio.	
Avril	2010			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Réimpression de la feuille d'information générale (manquait le verso en janvier 2010).	1 (français seulement)
					Ajout de la feuille d'information sur le vaccin dcaT-Polio.	Ajout de la feuille 8A
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin conjugué contre le pneumocoque.	15
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin contre l'infection par le VPH.	20
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin contre l'encéphalite japonaise.	24

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de JANVIER 2010

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Janvier	2010			Table des matières	Changement du titre de la section 3.7 pour *Pratique vaccinale*	xxxi-xxxii
Janvier	2010	1	1.3.1	Vaccins	6e puce de la page 12, Les adjuvants : ajout de la composition du AS03	11-12
Janvier	2010	1	1.8.3	Intervalles entre les vaccins	3e puce de la page 21, coquille corrigée (juin changé pour juillet). À la section *Intervalles entre des vaccins différents* (p. 21) : précision apportée sur l'absence d'interférence entre les vaccins oraux vivants et les vaccins vivants injectables. 2e puce de la section *Intervalles entre les vaccins et les dons de sang* (p. 24) : intervalle à respecter entre l'administration de vaccins inactivés de 2 semaines changé pour 2 jours.	21 à 24
Janvier	2010	1	1.8.6	Éléments qui ne sont pas des contre-indications ni des précautions	1re puce de la page 26 : suppression d'une partie de l'énumération « dans les cas du vaccin oral contre la diarrhée à ETEC et le choléra ».	25-26
Janvier	2010	1	1.9.5	Immunisation et asplénie	Reformulation de la 1re phrase du 3e paragraphe.	33-34
Janvier	2010	1	1.11	Immunisation des travailleurs	Correction du lien Internet.	37-38
Janvier	2010	3	3.4	Cadre de référence pour le médecin, l'infirmière, la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière et l'infirmière auxiliaire	Reformulation du dernier paragraphe de la section sur la notion de responsabilité professionnelle du médecin et de l'infirmière en lien avec l'acte vaccinal.	57-58

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Janvier	2010	3	3.7	Éléments du plan de soins et de traitements infirmiers	Changement du titre de la section pour *Pratique vaccinale*. Précision apportée au début du 1er paragraphe.	61-62
Janvier	2010	3	3.8	Contribution des infirmières auxiliaires	Précision apportée sur le rôle des infirmières auxiliaires en lien avec le registre de vaccination.	
Janvier	2010	4	4.2.3	Campagnes de vaccination de masse réalisées au Québec	Ajout de la campagne de vaccination l'influenza pandémique A(H1N1).	77-78
Janvier	2010	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	Pour les vaccins contre les infections à méningocoque, ajouts de l'information manquante sur les sérogroupes visés et la nature du vaccin (polysaccharidique ou congugué). Ajout de l'information sur les vaccins contre l'influenza pandémique A(H1N1).	79 à 82
Janvier	2010	5	5.2.1	Normes provinciales de gestion des produits immunisants	Correction du lien Internet vers l'Agence de santé publique du Canada (ASPC).	95-96
Janvier	2010	5	5.2.2	Chaîne de froid	Ajout d'une phrase concernant l'administration d'un produit ayant subi un bris de la chaîne de froid à la fin du 1er paragraphe.	
Janvier	2010	6	6.6.1	Injection ID	Clarification sur la conduite à tenir lorsqu'une papule n'apparaît pas immédiatement après l'injection soit d'un TCT, d'un vaccin contre la rage ou contre la tuberculose (BCG).	117-118
Janvier	2010	6	6.6.3	Injection IM	Ajout de la quantité maximale recommandée lors de l'administration dans le muscle fessier antérieur, selon l'âge.	121-122
Janvier	2010	7	7.5	Conduite à tenir à la suite des manifestations cliniques survenant après la vaccination	Coquille corrigée au dernier paragraphe (programme d'indemnisation).	143-144

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Janvier	2010	9	9.7.1	Nombre de doses administrées	Ajout du pneumocoque pour les enfants à risque accru.	173-174
Janvier	2010	10	10.4.1	Vaccins contre l'hépatite A	Changement de l'âge pour débuter la vaccination en préexposition des personnes à risque accru (dès 6 mois), p. 276. Ajout d'une note pour l'administration d'Immunoglobulines (Ig) chez certains voyageurs, p. 277. Présentation d'un calendrier unique pour tous les vaccins, p. 280.	275 à 282 retirer 283-284
Janvier	2010	10	10.4.2	Vaccins contre l'hépatite B	Modification de la note du bas de la page 289 : la sérologie systématique pour les travailleurs de la santé et stagiaires n'est plus recommandée quand la dernière dose de vaccin remonte à plus de 6 mois : une évaluation en postexposition est recommandée en cas d'accident.	287 à 290
Janvier	2010	10	10.4.3	Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	Ajout de la note (2) au calendrier régulier de Twinrix. Correction du titre du calendrier adapté pour les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures.	301 à 304
Janvier	2010	10	10.4.4	Vaccin contre le virus du papillome humain	À la section *Précautions*, retrait de la note concernant le registre de Merck Frosst sur les femmes vaccinées pendant la grossesse.	305-306
Janvier	2010	10	10.6.2	Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques	À la section *Administration*, précision sur l'âge d'administration du vaccin dans le calendrier.	329-330

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Janvier	2010	10	10.7	Vaccin contre la rage	À la section *Indications*, *Postexposition*, ajout d'un paragraphe sur la nécessité d'administrer des immunoglobulines contre la rage (Rig) aux personnes non immunisées.	355-356
					Dans l'algorithme d'aide à la décision pour la PPE contre la rage, correction du sens de la flèche entre les boîtes *Analyse* et *Oui*.	357-358
					À la section *Administration*, dans le calendrier de postexposition des personnes non immunisées, déplacement de l'appel de note 1 pour la rendre plus visible.	363-364
					À la section *Réponse au vaccin*, *Immunogénicité*, division de la dernière phrase du 1er paragraphe en 2 phrases.	
Janvier	2010	11	11.1	Immunoglobulines humaines (Ig)	Modification de la note du bas de la page 389.	389-390
Janvier	2010	11	11.3	Immunoglobulines contre la rage (Rig)	Clarification de la 2e puce à la section *Interactions*.	397-398
Janvier	2010	11	11.4	Immunoglobulines contre le tétanos (Tig)	Correction de l'appel de note (7) plutôt que (6) portant sur l'administration des Tig dans le cas de personnes ayant reçu ≥ 3 doses et présentant une « Toute autre plaie ».	403-404
Janvier	2010			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Modifications, principalement au niveau de la mise en forme, de 10 feuillets en version française et de 13 feuillets en version anglaise.	Français 1, 4, 15, 18, 19, 22, 25, 28, 32, 38. Anglais 1, 4, 11, 12, 16, 21, 25, 28, 32 à 37.

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mise à jour du 16 DÉCEMBRE 2009
(Version électronique)

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Décembre	2009	10	10.5 Influenza	Ajout de la section Vaccin contre l'influenza saisonnière 2009-2010 à la suite de la section Vaccin contre l'influenza pandémique A(H1N1) 2009. La note inscrite en bas de la page 318 ne s'applique plus.	Ajout des pages 319-320G

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mise à jour du 17 NOVEMBRE 2009
(Version électronique)

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2009	10	10.5 Influenza	Remplacement de la section Vaccin contre l'influenza pandémique A(H1N1) 2009, 1re mise à jour du 29 octobre 2009 par la 2e mise à jour du 17 novembre 2009. Des changements et précisions sont apportés dans les sections *Indications*, *Précautions*, *Administration* et *Immunogénicité*. *(Les pages 319 et 320 sont inexistantes.)*	311 à 318

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. *(Les pages 318 à 320 deviennent inexistantes.)*	311 à 317

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour d'OCTOBRE 2009
(Version électronique)

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Octobre	2009	7	Manifestations cliniques possibles après la vaccination	Au début du formulaire intitulé *Rapport de manifestations cliniques pouvant survenir après la vaccination,* sous la ligne *Vaccins*, ajout des titres suivants : *Dose (1re, 2e, 3e)* et *Numéro de lot.*	151 à 153
Octobre	2009	10	Liste des vaccins	Dans la section 10.5, remplacement des vaccins Fluviral, Vaxigrip et Influvac par les vaccins Arepanrix et Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009.	185-186
Octobre	2009	10	10.5 Influenza	Remplacement de la section *Vaccin contre l'influenza saison 2008-2009* par la section *Vaccin contre l'influenza pandémique A(H1N1) 2009*. *(Les pages 318 à 320 deviennent inexistantes.)*	311 à 319 (remplacer par les pages 311 à 317)
Octobre	2009		Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Remplacement du feuillet *Vaccin contre l'influenza (grippe)* par le feuillet *Vaccin contre l'influenza pandémique A(H1N1)*. Remplacement du feuillet *Influenza (Flu*) Vaccine par le feuillet *Influenza (Flu) A(H1N1)*.	21 21

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

Santé
et Services sociaux
Québec

Édition produite par :
La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Ce document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

La version imprimée du *Protocole d'immunisation du Québec*, destinée aux vaccinateurs du Québec, est en vente dans toutes les directions de santé publique, au coût de 40 $ l'unité.

La version électronique de ce document peut être consultée dans le site :
www.msss.gouv.qc.ca/immunisation/piq.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2009
Bibliothèque et Archives Canada, 2009

ISBN : 978-2-550-55611-4 (version imprimée)
ISBN : 978-2-550-55612-1 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète de ce document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire québécois et à la condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2009

PRÉFACE

À quoi bon avoir les meilleurs vaccins au monde, le calendrier de vaccination avec le meilleur rapport coût-efficacité et les instruments les plus perfectionnés pour mesurer l'effet de nos programmes si les vaccins ne se rendent pas dans le bras (ou la bouche) des populations cibles au bon moment!

Au Québec, dans un contexte économique difficile, avec une pénurie de ressources humaines, médicales et infirmières, ainsi que dans un environnement médiatique peu favorable aux vaccins, nous avons pu conserver des taux de vaccination très élevés, particulièrement pour les vaccins pédiatriques. La formation et l'information des vaccinateurs sont des éléments clés de ce succès et le *Protocole d'immunisation du Québec* en est l'instrument. Que toutes les personnes qui, dans l'ombre, ont contribué à la rédaction de ce précieux document qui fait l'envie des autres provinces soient remerciées.

En 2008, nous avons perdu en la personne du docteur Bernard Duval l'un des fondateurs et secrétaires du Comité sur l'immunisation du Québec. Il aura marqué de son empreinte la santé publique, tant au niveau provincial qu'au niveau national. Nous poursuivons l'œuvre à laquelle il s'est dévoué entièrement.

Comité sur l'immunisation du Québec

Philippe De Wals, M.D., Ph. D., président

AVANT-PROPOS

Le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) en est maintenant à sa 5e édition. Rédigé par un groupe de travail permanent qui bénéficie du soutien d'experts dans le domaine de l'immunisation, le PIQ s'appuie sur les données scientifiques les plus récentes. Continuellement gardé à jour, il est l'outil par excellence pour tous les professionnels de la santé qui administrent des vaccins au Québec.

Le PIQ est entériné par le Comité sur l'immunisation du Québec. Le Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs a validé la section traitant des vaccins pour les voyageurs. Le PIQ est reconnu par l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, l'Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec ainsi que le Collège des médecins du Québec, qui demandent à leurs membres de s'y conformer.

Le PIQ définit les responsabilités que se partagent les médecins, les infirmières et infirmiers ainsi que les infirmières et infirmiers auxiliaires en matière d'immunisation. Le PIQ permet aussi un encadrement et une meilleure articulation des pratiques professionnelles dans l'application du programme d'immunisation en vigueur au Québec. On y trouve l'information sur les aspects légaux, sur chacun des produits immunisants pouvant être utilisés au Québec, sur les techniques d'injection, sur la gestion et la conservation des vaccins, sur les calendriers vaccinaux, sur les manifestations cliniques possibles après la vaccination et sur les outils d'information permettant d'obtenir le consentement éclairé de la personne à vacciner. L'ajout d'un chapitre qui traite des impacts de la vaccination et la mise à jour de la foire aux questions visent à outiller les vaccinateurs pour répondre aux interrogations, craintes et réticences de la population à l'égard de la vaccination. L'ensemble du contenu du PIQ devrait permettre l'atteinte de résultats optimaux quant à la vaccination.

Reconnue comme la mesure de santé publique la plus efficace, l'immunisation a contribué à sauver des vies et à éviter les complications liées à certaines maladies infectieuses. Elle est un volet incontournable des activités de prévention de la maladie et de promotion de la santé. Avec l'apparition continuelle de nouveaux produits, le Programme québécois d'immunisation est en constante évolution. Les efforts se poursuivent pour intégrer au programme les nouveaux vaccins recommandés par les organismes internationaux et nationaux afin de diminuer le fardeau des maladies évitables par l'immunisation. L'appui des vaccinateurs en faveur du maintien des programmes efficaces et de leur promotion est indispensable. Les vaccinateurs peuvent être fiers de leur travail et être profondément convaincus que leur tâche est essentielle.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux peut compter sur l'expertise du Comité sur l'immunisation du Québec et de l'Institut national de santé publique du Québec pour l'orienter dans la planification, la mise sur pied et l'évaluation des programmes de vaccination. Relativement à l'application de ces programmes, ce sont les professionnels des directions de santé publique, des centres de santé et de services sociaux, des cliniques médicales et leurs partenaires qui en sont les maîtres d'œuvre. À toutes les personnes qui travaillent dans un but commun, j'exprime une profonde reconnaissance. Sans elles, la population ne pourrait bénéficier des bienfaits de la vaccination.

J’adresse enfin des remerciements sincères à toutes les personnes qui ont collaboré à la préparation de cet ouvrage; elles contribuent au succès de la vaccination au Québec. Des remerciements particuliers vont aux membres du Groupe de travail sur l’acte vaccinal. Ceux-ci se dévouent sans relâche à la cause de la prévention des maladies évitables par la vaccination. Leur expertise, leur rigueur et leur dévouement contribuent au mieux-être des enfants et de la population en général.

Direction de la protection de la santé publique

Horacio Arruda, M.D., directeur

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ACTE VACCINAL

Docteure Nicole Bouchard
Direction de santé publique de l'Abitibi-Témiscamingue

Docteure Yen-Giang Bui
Direction de santé publique de la Montérégie

Madame Colette Couture
Direction de santé publique de la Capitale-Nationale

Docteur Jean-Luc Grenier
Direction de santé publique des Laurentides

Docteure Monique Landry, responsable
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Docteure Suzanne Ménard
Direction de santé publique de l'Estrie

Docteure Lina Perron
Direction de santé publique de la Montérégie

Madame Lucie St-Onge
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Docteure Gisèle Trudeau
Direction de santé publique de la Capitale-Nationale

Docteure Sylvie Venne
Direction de santé publique des Laurentides

Collaboration spéciale

Madame Louise Thibault-Paquin
Infirmière

Docteur Bruno Turmel
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Secrétariat

Madame France Bernard
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Madame France Villeneuve
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

MEMBRES ACTIFS, D'OFFICE ET LIAISON DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC[1]

Membres actifs

Docteur Philippe De Wals, président
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive,
Institut national de santé publique du Québec

Docteure Maryse Guay, secrétaire
Université de Sherbrooke – Département des sciences de la santé communautaire,
Institut national de santé publique du Québec

Docteur François Boucher
Centre de recherche, CHUQ - CHUL

Madame Nicole Boulianne
Institut national de santé publique du Québec,
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteur Gaston De Serres
Institut national de santé publique du Québec,
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteur Charles Frenette
Centre universitaire de santé McGill,
Hôpital général de Montréal

Docteur Vladimir Gilca
Institut national de santé publique du Québec,
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteur Philippe Ovetchkine
Service des maladies infectieuses – Département de pédiatrie – CHU Ste-Justine,
Université de Montréal

Docteure Caroline Quach
Département de pédiatrie – Hôpital de Montréal pour enfants,
Faculté de médecine – Université McGill

Docteure Chantal Sauvageau
Institut national de santé publique du Québec,
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteur Louis Valiquette
Département de microbiologie et d'infectiologie,
Faculté de médecine – Université de Sherbrooke CHUS

[1] Mise à jour en date d'avril 2009.

Membres d’office

Docteur Réjean Dion
Laboratoire de santé publique du Québec

Docteur Marc Dionne
Institut national de santé publique du Québec

Docteure Monique Landry
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Docteur Bruno Turmel
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Membres liaison

Madame Lucie Bédard
Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

Docteure Cybèle Bergeron
Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec

Docteur Carl Cummings
Association des pédiatres du Québec

Madame Liette Duval
Association québécoise d’établissements de santé et de services sociaux

Docteur Fernand Guillemette
Table de concertation nationale en maladies infectieuses

Docteure Annick Turcotte
Collège québécois des médecins de famille

PRINCIPALES MODIFICATIONS APPORTÉES À L'ÉDITION 2004 DEPUIS LA DERNIÈRE MISE À JOUR FAITE EN DÉCEMBRE 2008

GÉNÉRALITÉS

L'ordre de présentation des chapitres a été modifié :

- Le document débute par les *Conseils d'utilisation du PIQ*.
- Les chapitres généraux sont regroupés au début (chapitres 1 à 9).
- Le chapitre 10 présente les vaccins dans des sections numérotées (ex. : section 10.2.2, *Vaccin contre la varicelle*). Au début du chapitre, on trouve la liste des noms commerciaux des vaccins avec la page correspondante.
- Le chapitre 11 présente les immunoglobulines dans des sections numérotées (ex. : section 11.2, *Immunoglobulines contre l'hépatite B [HBIg]*). Au début du chapitre, on trouve la liste des noms commerciaux des immunoglobulines avec la page correspondante.
- Le chapitre *Impacts de la vaccination et foire aux questions* a été scindé en 2 chapitres, soit le chapitre 2, *Suivi et impact des programmes de vaccination*, et le chapitre 12, *Foire aux questions*.

La table des matières est séparée des chapitres par un onglet. Les 9 sections du chapitre 10 sont séparées par des onglets (ex. : *RRO-varicelle-zona*, *Méningo-pneumo*).

La formulation adulte des vaccins contre la coqueluche s'écrit dcaT, parce que la quantité d'antigènes contre la coqueluche y est moindre que dans la formulation pédiatrique (*DCaT*).

Les marqueurs de l'hépatite B et les immunoglobulines sont écrits en français : *AgHBs, anti-HBs, Ig, HBIg, RIg, TIg et VarIg*.

Dans les chapitres 10 et 11, des changements ont été faits de façon systématique :

- La section *Composition* comprend la liste exhaustive des composants énumérés dans les monographies des fabricants.
- On ne fait plus mention de la présence ou de l'absence de latex naturel dans la section *Composition*. La section 1.9.1, *Hypersensibilité à l'un des composants d'un vaccin*, fournit des explications. Lorsqu'une personne présente une anaphylaxie au latex naturel, il est recommandé de vérifier auprès du fabricant si le contenant en contient.
- La section *Conservation* a été retirée. L'information se trouve au chapitre 5, *Gestion des produits immunisants*. En présence d'information spécifique à un produit, par exemple le délai d'utilisation après la reconstitution d'un vaccin lyophilisé, celle-ci est présentée au début de la section *Administration*.
- Les contre-indications générales communes à tous les produits biologiques sont présentées dans la section 1.8.4, *Contre-indications générales des vaccins*. Dans les sections spécifiques des produits, on y fait référence sans les répéter et on ajoute les contre-indications spécifiques.

- Les précautions générales communes à tous les produits biologiques sont présentées dans la section 1.8.5, *Précautions générales*. Dans les sections spécifiques des produits, on y fait référence sans les répéter et on ajoute les précautions spécifiques.
- Les recommandations sur la vaccination au cours de la grossesse ont été retirées des sections spécifiques des produits et se trouvent dans la section 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*, sauf s'il y a une particularité à mentionner.
- La section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* est divisée en 2 sections : une première sur le risque attribuable au vaccin (RAV) et une seconde sur les manifestations cliniques observées après la vaccination. Une phrase placée au début de chaque section en donne une définition (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Dans la section *Administration*, les notes des calendriers qui précisaient le site d'injection intramusculaire ont été retirées. L'information est présentée dans le chapitre 6, *Techniques d'injection et dossier de vaccination*.
- Lorsque le vaccin est disponible en format unidose (fiole ou seringue), la posologie indiquée est « Le contenu du format unidose ».
- Dans la section *Immunogénicité*, les titres d'anticorps considérés comme protecteurs ont été retirés sauf si une action découle des résultats, par exemple les anticorps contre l'hépatite B et contre la rubéole.
- La section *Renseignements à l'usage des vaccinateurs* a été retirée. La description des maladies est présentée à l'annexe B. L'information sur le vaccin est complète dans la section spécifique de chaque vaccin. Par ailleurs, les feuilles d'information pour la personne à vacciner présentent les informations à transmettre pour l'obtention du consentement.

CHAPITRE 1 PRINCIPES GÉNÉRAUX D'IMMUNOLOGIE ET D'IMMUNISATION

Mise à jour en fonction des changements apportés dans les différents chapitres depuis l'édition 2004 et de l'évolution des connaissances en immunologie.

Modification des contre-indications et des précautions générales de même qu'un ajout de précisions sur l'anaphylaxie et l'allergie.

Ajout des sections sur la vaccination des adultes et des voyageurs.

Ajout de la définition des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures.

CHAPITRE 2 SUIVI ET IMPACT DES PROGRAMMES DE VACCINATION

Nouveau chapitre présentant les effets du programme de vaccination à l'aide de données québécoises et canadiennes (contenu ajouté au PIQ lors de la mise à jour de décembre 2008).

Ajout de la section 2.2, *Suivi des programmes de vaccination*.

CHAPITRE 3 RESPONSABILITÉS PROFESSIONNELLES ET ASPECTS LÉGAUX

Ajout d'information sur la contribution des candidates à l'exercice de la profession d'infirmière.

Ajout d'information sur les responsabilités légales en matière de déclaration d'incident ou d'accident.

Précisions apportées sur les obligations légales, les applications des codes de déontologie et les normes de pratique pour les vaccinateurs.

Ajout d'information sur les stratégies de vaccination dans un contexte de vaccination de masse (voir la section 3.5.3, *Conditions dans un contexte de vaccination de masse*).

Précisions sur la contribution des infirmières auxiliaires.

CHAPITRE 4 PROGRAMMES DE VACCINATION ET NOMS COMMERCIAUX DES VACCINS

Ajout de la section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère en date de mai 2009*. Changements importants qui doivent s'appliquer dans toutes les régions du Québec.

Retrait des tableaux d'information sur les vaccins inclus ou non dans les achats en commun de l'entente de groupe consolidée.

Mise à jour des tableaux qui traitent des produits immunisants et des programmes de vaccination.

CHAPITRE 5 GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

Précisions sur la conduite à tenir pour l'administration des vaccins arrivant de l'extérieur.

Ajout de directives sur le choix du réfrigérateur et son entretien.

Ajout sur la conduite à tenir pour la conservation des produits congelés.

Ajout du thermomètre à enregistreur de données numériques et de ses modalités d'utilisation.

Ajout de la recommandation de prétester le matériel utilisé pour le transport des vaccins d'un lieu à un autre et retrait de la consigne d'enrouler le papier bulle autour de l'accumulateur de froid.

Ajout de la température actuelle à consigner en plus des températures minimale et maximale en cas de bris de la chaîne de froid.

Présence de la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* et du formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* à la fin du chapitre.

CHAPITRE 6 TECHNIQUES D'INJECTION ET DOSSIER DE VACCINATION

Ajout du muscle fessier antérieur comme site d'injection intramusculaire.

Ajout de la section 6.7, *Administration de plusieurs vaccins lors d'une même visite*.

Ajout d'information sur les renseignements à inscrire dans le dossier de vaccination de la personne vaccinée (renseignements sur la personne à vacciner et signature des professionnels).

CHAPITRE 7 MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

Ajout de la section 7.2, *Réglementation des vaccins* incluant un tableau décrivant les qualificatifs utilisés pour la fréquence des manifestations cliniques.

Mise à jour de la section 7.4, *Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenant après la vaccination*.

Ajout de la section 7.6, *Interprétation des données concernant l'innocuité des vaccins*, expliquant la présentation dans le PIQ des manifestations cliniques possiblement liées à la vaccination.

Ajout d'information à la section 7.7, *Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination*.

Présence du formulaire *Rapport des manifestations cliniques pouvant survenir après une vaccination* à la fin du chapitre.

CHAPITRE 8 URGENCES LIÉES À LA VACCINATION

Ajout d'information sur des réactions telles que crise d'anxiété et spasmes du sanglot.

Ajout de moyens de prévention d'une réaction vasovagale.

Définition plus élaborée de l'anaphylaxie, qui doit inclure au moins 2 systèmes.

Mise à jour de la fréquence de survenue de l'anaphylaxie au Canada et aux États-Unis.

Révision de la section 8.2, *Protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier* :

- Les respirateurs manuels (Ambu) et masques sont facultatifs.
- Dans la section *Intervention*, l'administration de l'adrénaline est la 1re étape.

Utilisation du terme *travailleur de la santé* pour inclure le technicien ambulancier pouvant accompagner la personne en ambulance.

Ajout d'un groupe d'âge dans le tableau d'administration de l'adrénaline.

CHAPITRE 9 CALENDRIERS D'IMMUNISATION

Mise à jour selon les changements apportés dans les sections spécifiques des vaccins.

Clarification de la démarche d'interprétation des carnets.

Ajout d'information dans la section 9.11, *Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger*.

Ajout de la section 9.8, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*.

Précisions sur la conduite à tenir lors de l'administration de vaccins non conformes.

CHAPITRE 10 PRODUITS BIOLOGIQUES

10.1 DIPHTÉRIE, COQUELUCHE, TÉTANOS, POLIO, HIB

10.1.1 DCaT-Polio-Hib

Retrait de la section *Éléments qui ne sont pas des contre-indications ou des précautions*. L'information sur la névrite brachiale est conservée dans la section *Précautions*.

Précisions à l'égard de l'enfant immunosupprimé qui présente une plaie à risque dans l'algorithme *Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les enfants âgés de 2 mois à 6 ans*.

10.1.2 dcaT

Réaménagement de la section *Indications*.

10.1.3 d_2T_5

Précisions à l'égard de la personne immunosupprimée qui présente une plaie à risque dans l'algorithme *Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les personnes âgées de 7 ans ou plus*.

10.1.4 d_2T_5-Polio

Pas de modifications apportées depuis la dernière mise à jour.

10.1.5 Polio

Pas de modifications apportées depuis la dernière mise à jour.

10.1.6 Hib

Pas de modifications apportées depuis la dernière mise à jour.

10.2 ROUGEOLE, RUBÉOLE, OREILLONS, VARICELLE, ZONA

10.2.1 Rougeole, rubéole, oreillons

Retrait des étudiants du cégep et de l'université de la catégorie des personnes nées entre 1970 et 1979 dans la section *Personnes considérées comme protégées contre la rougeole*.

Retrait de la section *Ne sont pas considérées comme protégées contre la rougeole*.

Ajout de la section *Interchangeabilité*.

Ajout des sections, *Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination* et *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*.

Ajout d'information sur l'efficacité du vaccin contre les oreillons dans la section *Réponse au vaccin*.

10.2.2 Varicelle

Ajout d'une catégorie de personnes dont il faut tenir compte dans la section *Indications*, soit les immigrants et les réfugiés issus de pays tropicaux qui risquent davantage d'être réceptifs à la varicelle.

Retrait de la section *Sont considérées comme réceptives à la varicelle*.

Ajout d'une précaution à l'égard de personnes en attente de transplantation d'un organe solide ou d'un traitement immunosuppresseur.

Ajout d'information sur l'interaction possible du vaccin avec la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès.

Mise à jour de la section *Réponse au vaccin*.

10.2.3 Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle

Mise à jour de la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* pour qu'y soient réunies les manifestations liées au vaccin RRO et celles liées au vaccin contre la varicelle.

10.2.4 Zona

Ajout de cette section.

10.3 MÉNINGOCOQUE, PNEUMOCOQUE

10.3.1 Méningocoque conjugué sérogroupe C

Indication de vacciner les enfants le jour de leur 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.

10.3.2 Méningocoque conjugué quadrivalent

Ajout d'une note pour préciser le moment où administrer le vaccin lors d'une splénectomie élective ou d'une splénectomie d'urgence.

Retrait de l'indication de vacciner les voyageurs âgés de 2 à 23 mois qui se rendent en Arabie Saoudite durant la période du hadj. Les autorités locales exigent une preuve de vaccination pour les personnes âgées de 2 ans ou plus.

Calendrier unifié pour les personnes âgées de 2 ans ou plus et celles âgées de 2 à 23 mois.

Retrait de la section sur le vaccin polysaccharidique quadrivalent contre le méningocoque. Bien que ce vaccin soit distribué au Canada, c'est le vaccin conjugué quadrivalent qui est privilégié au Québec.

Retrait du tableau résumant l'utilisation des vaccins contre le méningocoque.

10.3.3 Pneumocoque conjugué

Ajout de l'information sur le vaccin conjugué 10-valent Synflorix. Ce nouveau vaccin est considéré comme interchangeable avec le vaccin conjugué 7-valent.

Ajout de nouvelles indications :

- Vaccination au moyen du vaccin conjugué des enfants à risque accru d'infection invasive à pneumocoque jusqu'à l'âge de 17 ans s'ils n'ont jamais reçu une dose de vaccin conjugué.
- Itinérance (personne sans abri).
- Utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou par injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Recommandation d'une primovaccination avec le calendrier à 4 doses chez les enfants des communautés autochtones du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James.

Ajustement des sections *Administration* et *Calendrier adapté pour les enfants dont la vaccination avec Prevnar ou Synflorix est incomplète* en fonction de la nouvelle indication chez les enfants âgés de 5 à 17 ans à risque accru d'infection invasive.

10.3.4 Pneumocoque polysaccharidique

Ajout de nouvelles indications :

- Itinérance (personne sans abri).
- Utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou par injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Retrait de la précaution concernant les personnes infectées par le VIH et le besoin d'une évaluation médicale individuelle avant la vaccination avec le vaccin polysaccharidique.

Ajout d'une note dans la section *Administration* en fonction de la nouvelle indication du vaccin conjugué contre le pneumocoque pour les enfants âgés de 5 à 17 ans à risque accru d'infection invasive.

10.4 HÉPATITES ET VPH

10.4.1 Hépatite A

Recommandation de consulter la section du vaccin contre l'hépatite B, car plusieurs indications sont communes aux 2 vaccins.

Harmonisation, avec la section sur le vaccin contre l'hépatite B, de l'ordre de présentation des groupes à risque.

Ajout de nouvelles indications en préexposition :

- Personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques.
- Personnes atteintes d'hémophilie qui reçoivent des facteurs de coagulation dérivés du plasma.

Ajout de la notion d'envisager les immunoglobulines chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés selon la gravité de l'immunosuppression.

Retrait de l'indication concernant les établissements pour déficients intellectuels.

Simplification de la section *Postexposition*.

Indication de se référer à la direction de santé publique plutôt qu'à d'autres documents en situation d'éclosion.

Retrait de la section sur les voyageurs.

Ajout des personnes nées avant 1945 comme exemple de personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHA dans le passé (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination*).

10.4.2 Hépatite B

Recommandation de consulter la section du vaccin contre l'hépatite A, car plusieurs indications sont communes aux 2 vaccins.

Harmonisation, avec la section sur le vaccin contre l'hépatite A, de l'ordre de présentation des groupes à risque.

Ajout de la précaution concernant les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures.

Fusion des calendriers afin de simplifier l'utilisation des vaccins.

10.4.3 Hépatites A et B

Simplification des indications du vaccin, qui se résument à la présence simultanée de l'indication du vaccin contre l'hépatite A et de l'indication du vaccin contre l'hépatite B.

Suggestion d'utiliser le vaccin monovalent contre l'hépatite A ou le vaccin monovalent contre l'hépatite B pour les personnes pouvant moins bien répondre au vaccin.

Renvoi aux sections des vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B en ce qui a trait aux indications de recherches sérologiques.

Ajout de la durée de conservation du Twinrix entamé en contexte de vaccination scolaire : 7 jours.

Remplacement du titre *Vaccination des utilisateurs de drogues par injection* par *Vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures*.

10.4.4 VPH

Retrait de la section *Recherche d'une infection antérieure ou actuelle*.

Dans le calendrier régulier, retrait de la recommandation d'une 4e dose pour les filles immunosupprimées.

10.5 INFLUENZA

Mise à jour ultérieure de cette section. La version pour la réédition du PIQ 2009 concerne la saison 2008_2009. Elle sera mise à jour pour la saison 2009-2010.

10.6 VOYAGEURS

Retrait du vaccin oral vivant atténué contre le choléra (Mutacol).

10.6.1 Diarrhée à ETEC et choléra

Précisions apportées sur les indications vaccinales contre la diarrhée à ETEC.

Mise à jour de la section *Efficacité*.

10.6.2 Encéphalite européenne à tiques

Retrait de la précaution concernant le risque de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Modifications apportées au calendrier vaccinal.

10.6.3 Encéphalite japonaise

Ajout des antécédents de réactions allergiques dans la section *Précautions*.

Mise à jour de la section *Efficacité*.

10.6.4 Fièvre jaune

Dans la section *Précautions*, plusieurs modifications :

- Précisions sur la conduite à tenir en cas d'antécédent d'anaphylaxie aux œufs ou à la gélatine.
- Précisions sur la conduite à tenir pour les personnes âgées de 60 ans ou plus.
- Précisions sur la conduite à tenir concernant la vaccination des femmes enceintes, des nourrissons âgés de 6 à 8 mois et des personnes immunosupprimées.

Mention du *Certificat international de vaccination ou de prophylaxie*, et non plus du *Certificat de vaccination*, conformément au nouveau Règlement sanitaire international de l'OMS.

10.6.5 Typhoïde injectable

Pas de modifications apportées depuis la dernière mise à jour.

10.6.6 Typhoïde oral

Retrait de la formulation en sachet.

10.6.7 Hépatite A et typhoïde

Pas de modifications apportées depuis la dernière mise à jour.

10.7 RAGE

Ajout d'un délai (12 mois ou plus) au-delà duquel la prophylaxie postexposition (PPE) n'est généralement pas indiquée.

Retrait de l'algorithme spécifique à la chauve-souris.

Algorithme unifié pour la conduite à tenir lors d'une exposition significative à tout animal, y compris la chauve-souris.

Au début de l'algorithme, ajout d'un niveau décisionnel quant à la présence ou à l'absence d'une exposition significative telle qu'elle est définie à la note 1.

Dans la note 3 de l'algorithme, précision des conditions à remplir pour une PPE à la suite d'une exposition potentielle aux chauves-souris.

Retrait de la section *Délai d'intervention avant la PPE dans l'attente du résultat d'analyse du spécimen*.

Modification de l'ordre de présentation des calendriers de vaccination.

10.8 TCT,BCG

10.8.1 TCT

Pas de modifications apportées depuis la dernière mise à jour.

10.8.2 Vaccin BCG

Modifications en fonction des *Normes canadiennes pour la lutte antituberculeuse*, 2007.

Indication d'envisager de vacciner certaines personnes en de rares occasions plutôt que de vacciner, une population spécifique.

Précision que le TCT ne devrait pas être utilisé comme moyen de déterminer si la vaccination a été efficace parce que ni l'existence d'une réaction tuberculinique ni sa taille ne sont prédictives d'un effet protecteur contre la tuberculose.

10.9 AUTRES

10.9.1 Rotavirus

Ajout du vaccin Rotarix.

Modification de l'âge maximal du début de la vaccination (avant 15 semaines) et de l'âge maximal (avant 8 mois) de la fin de la vaccination.

Retrait de la précaution concernant les enfants atteints de maladies chroniques sous traitement immunosuppresseur.

Ajout de la section *Interchangeabilité*.

Mise à jour de la section, *Efficacité*.

CHAPITRE 11 IMMUNOGLOBULINES

Mise à jour suivant les changements apportés dans les sections spécifiques des vaccins.

CHAPITRE 12 FOIRE AUX QUESTIONS

Ajout d'information à la question sur la présence d'aluminium dans les vaccins (question 25).

Ajout d'une question sur les différences entre l'information donnée dans le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) et celle mentionnée dans la monographie du fabricant (question 30).

ANNEXES

Réduction du nombre d'annexes. Le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* se trouve à la fin du chapitre 5. Le formulaire *Rapport de manifestations cliniques pouvant survenir après la vaccination* figure à la fin du chapitre 7.

CARTONS PLASTIFIÉS

Les algorithmes concernant la prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies sont en révision et seront ajoutés ultérieurement au PIQ.

Mise à jour du *Protocole de traitement dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier*.

FEUILLES D'INFORMATION POUR LES PERSONNES À VACCINER

Les feuilles d'information pour les personnes à vacciner ne sont plus présentées dans le cartable du PIQ, mais distribuées à part en version papier. Ces feuilles présentent les renseignements à transmettre pour l'obtention du consentement. On y précise que les symptômes ressentis après la vaccination ne sont pas nécessairement causés par le vaccin.

SIGLES ET ACRONYMES

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices
AgHBe	Antigène e du virus de l'hépatite B
AgHBs	Antigène de surface du virus de l'hépatite B
Anti-HBc	Anticorps contre l'antigène *core* du virus de l'hépatite B
Anti-HBe	Anticorps contre l'antigène e du virus de l'hépatite B
Anti-HBs	Anticorps contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B
ASPC	Agence de santé publique du Canada
BCG	Bacille de Calmette-Guérin
CAIRE	Canadian Association for Immunization Research and Evaluation
CCEC	Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation (ASPC)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis)
CH	Centre hospitalier
CHSLD	Centre d'hébergement de soins de longue durée
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
CJ	Centre jeunesse
CLSC	Centre local de services communautaires
CMQ	Collège des médecins du Québec
CPS	Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CSST	Commission de la santé et de la sécurité au travail
d_2T_5	Diphtérie, tétanos
DCT, DCaT, dcaT	Diphtérie, coqueluche, tétanos (formulations différentes)
$DICC_{50}$	Dose infectant 50 % des cultures cellulaires
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (Santé Canada)
DPSP	Direction de la protection de la santé publique (MSSS)
DR	Différence de risque
DSP	Direction de santé publique
ESPRI	Effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation
ETEC	*Escherichia coli* entérotoxinogène

FAQ	Foire aux questions
FDA	Food and Drug Administration
GSI	Groupe scientifique en immunisation (INSPQ)
GSK	GlaxoSmithKline
HBIg	Immunoglobulines contre l'hépatite B
Hib	*Haemophilus influenzae* de type b
HLA	Human leukocytes antigens
HTLV	Human T-lymphotropic virus
I-CLSC	Système d'information des CLSC
ID	Intradermique
Ig	Immunoglobulines humaines
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
IgIV-RSV	Immunoglobulines intraveineuses contre le virus respiratoire syncytial
IIM	Infections invasives causées par le méningocoque
IIP	Infections invasives causées par le pneumocoque
IM	Intramusculaire
IMPACT	Immunization Monitoring program ACTive
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IOM	Institute of Medicine (États-Unis)
ITS	Infections transmises sexuellement
ITSS	Infections transmissibles sexuellement et par le sang
LCR	Liquide céphalo-rachidien
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
LT-ETEC	*Escherichia coli* entérotoxinogène producteur de toxine thermolabile
MADO	Maladie à déclaration obligatoire
MCI	Manifestation clinique inhabituelle
MEV	Maladies évitables par la vaccination
MMWR	Morbidity and Mortality Weekly Report (CDC)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NPH	Névralgie post-herpétique
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
OMS	Organisation mondiale de la santé
Pap	Papanicolaou
PAS	Programme d'accès spécial (Santé Canada)

PIQ	Protocole d'immunisation du Québec
PPE	Prophylaxie postexposition
RAV	Risque attribuable au vaccin
RHR	Réaction d'hypersensibilité retardée
RIg	Immunoglobulines contre la rage
RRO	Rougeole, rubéole, oreillons
RRO-Var	Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle
SAAQ	Société de l'assurance automobile du Québec
SC	Sous-cutané
SGB	Syndrome de Guillain et Barré
SOR	Syndrome oculo-respiratoire
TCT	Test cutané à la tuberculine
TIg	Immunoglobulines contre le tétanos
TLR	Toll-like receptors
U	Unités
UFC	Unités formatrices de colonies
UFP	Unités formatrices de plages
UI	Unités internationales
VAERS	Vaccine Adverse Events Reporting System (États-Unis)
VarIg	Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPH	Virus du papillome humain

CONSEILS D'UTILISATION DU PIQ

Le PIQ est l'outil de travail du vaccinateur québécois. Il sert de norme de pratique professionnelle pour tous les vaccinateurs, médecins, infirmières ou infirmières auxiliaires, et il a préséance sur tout autre document. Il est l'œuvre d'un groupe de travail provincial permanent et il est validé scientifiquement par le Comité sur l'immunisation du Québec. Il est régulièrement mis à jour en fonction des monographies des fabricants, des avis des organismes consultatifs et des publications dans les revues médicales.

Parce qu'il est complet, le PIQ est volumineux et il peut apparaître rébarbatif. Voici quelques conseils pour une utilisation optimale :

- Lire les chapitres généraux (de 1 à 9 et 12), puis lire les sections sur les produits à administrer (chapitres 10 et 11).
- Savoir où trouver les réponses aux questions fréquemment posées par les vaccinateurs :
  - intervalles à respecter entre les vaccins (section 1.8.3);
  - contre-indications, précautions et éléments qui ne sont pas des contre-indications ni des précautions (sections 1.8.4, 1.8.5 et 1.8.6);
  - immunosuppression (section 1.9.3) et grossesse (section 1.9.6);
  - responsabilités des infirmières et des infirmières auxiliaires (chapitre 3);
  - personne apte à consentir (section 3.10.5);
  - vaccins gratuits et groupes visés par la vaccination gratuite (section 4.1);
  - conservation des produits immunisants à l'école (section 5.2.7);
  - tout le chapitre 9 (calendriers, interprétation de carnets, erreurs dans la voie d'administration ou administration non conforme d'un vaccin);
  - nombreuses informations pratiques dans les notes sous les calendriers.
- Savoir utiliser le chapitre 9 pour évaluer le statut vaccinal d'une personne, en suivant ligne par ligne la démarche proposée à la section 9.7 :
  - effectuer la vérification par maladie et dresser la liste des maladies pour lesquelles la vaccination est incomplète. Ne pas faire la vérification par vaccin, surtout lorsqu'il s'agit de vaccins combinés;
  - une fois déterminées les maladies contre lesquelles on doit administrer des vaccins, choisir les produits (vaccins combinés ou non) à administrer pour protéger contre ces maladies (table des matières du chapitre 10).
- Avant d'administrer un vaccin, consulter la section spécifique du produit et se rappeler que plusieurs notions de base se trouvent dans les chapitres généraux et ne sont pas répétées dans les sections spécifiques des vaccins (ex. : immunisation et allaitement, règles de base de la conservation des produits).
- Dans les sections sur les vaccins (chapitre 10) et les immunoglobulines (chapitre 11) :
  - Le PIQ est rédigé de sorte que tous les éléments que le vaccinateur doit considérer sont présentés, notamment dans les sections *Contre-indications* et *Précautions* des sections sur les produits. Si une condition n'y est pas mentionnée, le vaccinateur n'a pas à en tenir compte.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE iii

AVANT-PROPOS v

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ACTE VACCINAL vii

MEMBRES ACTIFS, D'OFFICE ET LIAISON INVITÉS DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC ix

PRINCIPALES MODIFICATIONS APPORTÉES À L'ÉDITION 2004 DEPUIS LA DERNIÈRE MISE À JOUR FAITE EN DÉCEMBRE 2008 xi

SIGLES ET ACRONYMES xxiii

CONSEILS D'UTILISATION DU PIQ xxvii

CHAPITRE 1 PRINCIPES GÉNÉRAUX D'IMMUNOLOGIE ET D'IMMUNISATION 1

1.1 Définitions 3

1.2 Les différents types d'immunité 4

1.2.1 L'immunité naturelle 4
1.2.2 L'immunité acquise ou adaptive 5
1.2.3 Caractéristiques du système immunitaire 6
1.2.4 Fonctionnement du système immunitaire 6

1.3 Produits immunisants 10

1.3.1 Vaccins 10
1.3.2 Immunoglobulines 13

1.4 De la conception des vaccins à leur commercialisation 14

1.5 Immunologie de la vaccination 15

1.5.1 Réponse immunitaire induite selon le type de vaccin administré 15
1.5.2 Facteurs liés à l'hôte 17

1.6 Impact de l'immunité acquise sur l'individu et sur la collectivité 18

1.6.1 Effet individuel 18
1.6.2 Effet collectif 18

1.7 Du vaccin au programme 19

1.8 Recommandations générales pour bien appliquer les notions d'immunisation 20

1.8.1 Âge auquel les produits immunisants sont administrés 20
1.8.2 Voie d'administration des vaccins 20
1.8.3 Intervalles entre les vaccins 20
1.8.4 Contre-indications générales des vaccins 24

1.8.5 Précautions générales 25
1.8.6 Éléments qui ne sont pas des contre-indications ni des précautions 25
1.8.7 Manifestations cliniques possibles après la vaccination 27

1.9 Immunisation dans des circonstances cliniques particulières 27

1.9.1 Hypersensibilité à l'un des composants d'un vaccin 27
1.9.2 Immunisation d'une personne ayant des troubles de la coagulation 29
1.9.3 Immunosuppression 29
1.9.4 Immunisation et maladies chroniques 33
1.9.5 Immunisation et asplénie 33
1.9.6 Immunisation au cours de la grossesse 34
1.9.7 Immunisation et allaitement 35
1.9.8 Immunisation des personnes ayant une maladie neurologique 35
1.9.9 Immunisation des prématurés ou des bébés de petit poids à la naissance 36

1.10 Immunisation des adultes 37

1.11 Immunisation des travailleurs de la santé 37

1.12 Immunisation des voyageurs 38

1.13 Lignes directrices relatives à l'immunisation 38

1.14 Règles d'or du vaccinateur 39

CHAPITRE 2 SUIVI ET IMPACT DES PROGRAMMES DE VACCINATION 41

2.1 Place des programmes de vaccination dans les soins de santé 43

2.2 Suivi des programmes de vaccination 43

2.3 Couvertures vaccinales au Québec 44

2.4 Données canadiennes sur les résultats de certains programmes de vaccination 45

2.5 Impacts des programmes récents au Québec 46

2.5.1 Infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) 46
2.5.2 Hépatite B 47
2.5.3 Infections invasives à méningocoque 48
2.5.4 Infections invasives à pneumocoque 49
2.5.5 Varicelle 50

2.6 Conclusion 50

CHAPITRE 3 RESPONSABILITÉS PROFESSIONNELLES ET ASPECTS LÉGAUX 51

3.1 Introduction 53

3.2 Habilitations légales en matière d'immunisation 53

3.3 Obligations légales 54

3.3.1 Inscription au registre de vaccination 54
3.3.2 Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles 54
3.3.3 Déclaration d'incident ou d'accident 54
3.3.4 Codes de déontologie des médecins, des infirmières, des infirmières auxiliaires et des sages-femmes 55

3.4 Cadre de référence 55

3.5 Conditions d'application de la vaccination 56

3.5.1 Conditions en établissement 56
3.5.2 Conditions hors-établissement 56
3.5.3 Conditions dans un contexte de vaccination de masse 56

3.6 Conditions d'application pour les recherches sérologiques avant ou après la vaccination 57

3.6.1 Conditions en établissement 57
3.6.2 Conditions hors-établissement 57
3.6.3 Tests de laboratoire pouvant être réalisés par les infirmières avant ou après la vaccination 58

3.7 Pratique vaccinale 58

3.8 Contribution des infirmières auxiliaires 59

3.9 Responsabilités professionnelles 60

3.10 Consentement 60

3.10.1 Consentement à la vaccination 60
3.10.2 Fondement du consentement 61
3.10.3 Caractéristiques du consentement 61
3.10.4 Durée de la validité du consentement 62
3.10.5 Personnes qui peuvent consentir 62
3.10.6 Personnes inaptes à consentir représentées par le curateur public 63
3.10.7 Personnes inaptes à consentir en établissement de soins de longue durée 64

3.11 Responsabilité des établissements en matière de vaccination des stagiaires et des travailleurs de la santé 65

CHAPITRE 4 PROGRAMMES DE VACCINATION ET NOMS COMMERCIAUX DES VACCINS 69

4.1 Vaccination soutenue financièrement par le Ministère 71

4.2 Historique de la vaccination au Québec 74

4.2.1 Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec 74
4.2.2 Dates de début de la vaccination soutenue financièrement par le Ministère pour certaines populations 75
4.2.3 Campagnes de vaccination de masse réalisées au Québec 78
4.2.4 Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec 79

4.3 Noms commerciaux des vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (liste non exhaustive) 83

4.4 Noms commerciaux d'autres vaccins qui ne sont pas nécessairement distribués au Canada 85

4.5 Noms commerciaux de certains agents d'immunisation passive utilisés au Québec (liste non exhaustive) 87

4.6 Traduction des noms de certaines maladies évitables par la vaccination 88

CHAPITRE 5 GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS 91

5.1 Consignes à respecter pour la manipulation et la conservation des produits immunisants 93

5.1.1 Généralités 93
5.1.2 Vaccins lyophilisés 93
5.1.3 Utilisation des fioles multidoses 93

5.2 Entreposage et transport des produits immunisants 94

5.2.1 Normes provinciales de gestion des produits immunisants 94
5.2.2 Chaîne de froid 95
5.2.3 Réfrigérateur 95
5.2.4 Système de surveillance de la température 97
5.2.5 Transport 98
5.2.6 Réception des produits 99
5.2.7 Conservation des produits immunisants pendant une séance de vaccination en milieu scolaire ou autre milieu 99
5.2.8 Bris de la chaîne de froid 99

5.3 Manipulation des produits immunisants et du matériel après une séance de vaccination 100

5.4 Élimination des produits et du matériel ayant servi à la vaccination 101

5.5 Procédure de retour des produits périmés 102

5.6 Outils à utiliser en cas de bris de la chaîne de froid 103

Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid 103
Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid 104

CHAPITRE 6 TECHNIQUES D'INJECTION ET DOSSIER DE VACCINATION ... 109

6.1 Généralités 111

6.2 Phase préparatoire 111

6.3 Matériel requis pour procéder à la vaccination 112

6.4 Choix du calibre, de la longueur et de l'angle d'insertion de l'aiguille 112

6.5 Prélèvement 114

6.5.1 Fiole 115
6.5.2 Ampoule 116

6.6 Administration 116

6.6.1 Injection ID 117
6.6.2 Injection SC 121
6.6.3 Injection IM 122
6.6.4 Vaporisation intranasale 126

6.7 Administration de plusieurs vaccins lors d'une même visite 127

6.8 Technique d'infiltration des immunoglobulines antirabiques 128

6.9 Procédure à suivre après une injection ou une infiltration 131

6.10 Dossier et carnet de vaccination 131

6.11 Exemples de moyens pouvant être utilisés pour soulager l'inconfort ou la douleur lors de la vaccination 132

6.11.1 Techniques liées à l'injection 132
6.11.2 Techniques pharmaceutiques 132A
6.11.3 Autres techniques 132A
6.11.4 Positionnement de la personne 132B

CHAPITRE 7 MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION 133

7.1 Introduction 135

7.2 Réglementation des vaccins 136

7.3 Manifestations cliniques possibles après la vaccination 137

7.3.1 Réactions locales 137
7.3.2 Réactions systémiques 137
7.3.3 Réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques) 138
7.3.4 Réactions attribuables à une erreur programmatique 140

7.4 Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenant après la vaccination 141

7.4.1 Introduction 141
7.4.2 Systèmes de vaccinovigilance 141

7.5 Conduite à tenir à la suite des manifestations cliniques survenant après la vaccination 144

7.6 Interprétation des données concernant l'innocuité des vaccins 145

7.6.1 Association temporelle 145
7.6.2 Risque attribuable au vaccin (RAV) 145
7.6.3 Différence de risque (DR) 146
7.6.4 Essais randomisés contrôlés 146
7.6.5 Études épidémiologiques à visée étiologique dans la population 146
7.6.6 Études écologiques 146
7.6.7 Rapports de cas isolés et séries de cas 146
7.6.8 Rapports de déclaration aux systèmes de surveillance 147
7.6.9 Évaluation de la causalité 147
7.6.10 Présentation des manifestations cliniques possiblement liées aux divers vaccins dans le *Protocole d'immunisation du Québec* 147

7.7 Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination 150

7.8 Références sur la sécurité vaccinale 151

7.9 Rapport des manifestations cliniques survenues après une vaccination 151

CHAPITRE 8 URGENCES LIÉES À LA VACCINATION 155

8.1 Anaphylaxie et autres réactions 157

8.1.1 Réaction vasovagale 157
8.1.2 Crise d'anxiété 157
8.1.3 Spasmes du sanglot 158
8.1.4 Anaphylaxie 158

8.2 Protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier 161

8.2.1 Condition préalable 161
8.2.2 Matériel d'urgence 161
8.2.3 Intervention 161

8.3 Adrénaline 1:1000 162

CHAPITRE 9 CALENDRIERS D'IMMUNISATION 165

9.1 Introduction 167

9.2 Calendrier régulier 168

9.3 Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de moins de 1 an à la première visite 169

9.4 Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 1 à 3 ans à la première visite 170

9.5 Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la première visite 171

9.6 Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 18 ans ou plus à la première visite 172

9.7 Autres vaccins recommandés 173

9.8 Interprétation des carnets et des calendriers d'immunisation 175

9.8.1 Nombre de doses administrées 176
9.8.2 Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses 178

9.9 Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base 180

9.10 Recommandations pour l'immunisation des personnes devant recevoir des injections multiples lors d'une même visite 180

9.11 Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ne peuvent documenter leur statut vaccinal 181

9.12 Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger 182

9.13 Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ont reçu un vaccin par une voie autre que celle qui est recommandée 182A
9.13.1 Vaccins administrés par voie IM plutôt que par voie SC 182A
9.13.2 Vaccins administrés par voie SC plutôt que par voie IM 182A
9.14 Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ont reçu des doses réduites de vaccin 182C
9.15 Recommandations quant à l'interchangeabilité des vaccins 182C
9.16 Recommandations quant à l'administration de vaccins non conformes 182C
9.17 Recommandations des vaccins et du TCT pour les stagiaires selon les disciplines 182D
9.18 Calendrier adapté pour l'immunisation des stagiaires de la santé 182G
9.19 Attestation de conformité aux recommandations de santé publique pour l'immunisation des stagiaires 182H

CHAPITRE 10 VACCINS 183

Liste des noms commerciaux de vaccins distribués au Québec 185

10.1 Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio, Hib 187
10.1.1 Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b 187
10.1.2 Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos 197
10.1.3 Vaccin contre la diphtérie et le tétanos 203
10.1.4 Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite 209
10.1.5 Vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite 215
10.1.6 Vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b 219
10.1.7 Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite 222A
10.2 Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona 223
10.2.1 Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons 223
10.2.2 Vaccin contre la varicelle 231
10.2.3 Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle 239
10.2.4 Vaccin contre le zona 245
10.3 Méningocoque, pneumocoque 249
10.3.1 Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C 249
10.3.2 Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque 255
10.3.3 Vaccin conjugué contre le pneumocoque 261
10.3.4 Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque 269
10.4 Hépatites et virus du papillome humain 275
10.4.1 Vaccin contre l'hépatite A 275
10.4.2 Vaccin contre l'hépatite B 285
10.4.3 Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B 299
10.4.4 Vaccin contre le virus du papillome humain 305
10.5 Vaccin contre l'influenza 311
10.5.1 Vaccin injectable contre l'influenza saisonnière 311
10.5.2 Vaccin intranasal contre l'influenza saisonnière 320A

10.6 Voyageurs 321
10.6.1 Vaccin contre la diarrhée à ETEC et le choléra 321
10.6.2 Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques 327
10.6.3 Vaccin contre l'encéphalite japonaise 331
10.6.4 Vaccin contre la fièvre jaune 335
10.6.5 Vaccin injectable contre la typhoïde 341
10.6.6 Vaccin oral contre la typhoïde 345
10.6.7 Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde 351
10.7 Vaccin contre la rage 355
10.8 TCT, BCG 365
10.8.1 Test cutané à la tuberculine (TCT) 365
10.8.2 Vaccin contre la tuberculose (BCG) 373
10.9 Autres 377
10.9.1 Vaccin contre le rotavirus 377
CHAPITRE 11 IMMUNOGLOBULINES 385
Liste des noms commerciaux des immunoglobulines distribuées au Québec 387
11.1 Immunoglobulines humaines (Ig) 389
11.2 Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg) 393
11.3 Immunoglobulines contre la rage (RIg) 397
11.4 Immunoglobulines contre le tétanos (TIg) 401
11.5 Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg) 405
CHAPITRE 12 FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ) 409
12.1 Introduction 411
12.2 Présentation de la foire aux questions 412
12.3 Foire aux questions 414
Éléments de communication 414
Généralités 415
Pertinence de la mesure 417
Solutions de remplacement 419
Inquiétudes quant au nombre de vaccins 420
Risques de la vaccination 422
Autres 427
12.4 Conclusion 428

BIBLIOGRAPHIE

Disponible sur le site du Ministère à l'adresse suivante :
www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante

ANNEXES 431

Annexe A Exemples de questionnaires prévaccination 433
Annexe B Description des maladies évitables par la vaccination 435
Annexe C Commentaires sur le *Protocole d'immunisation du Québec* 447

FEUILLES D'INFORMATION EN FRANÇAIS POUR LES PERSONNES À VACCINER

Cette section est livrée dans un emballage distinct du PIQ. Cette information est aussi disponible sur le site du Ministère à l'adresse suivante :
www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante

FEUILLES D'INFORMATION EN ANGLAIS POUR LES PERSONNES À VACCINER

Cette section est livrée dans un emballage distinct du PIQ. Cette information est aussi disponible sur le site du Ministère à l'adresse suivante :
www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante

CHAPITRE 1

PRINCIPES GÉNÉRAUX D'IMMUNOLOGIE ET D'IMMUNISATION

1.1 DÉFINITIONS

- L'**immunologie** peut se définir comme la science qui étudie les processus et les conséquences de la reconnaissance physiologique du soi et du non-soi. L'être humain est doté d'un système (système immunitaire) visant à reconnaître et à tolérer ses éléments constitutifs déterminés génétiquement et à rejeter tout ce qui lui est étranger.
- L'**immunité** est la capacité que possède un organisme de se défendre, en particulier quand il subit une agression par un agent infectieux.
- Un **antigène** est une substance capable, lorsqu'elle est introduite dans un organisme, de provoquer une réponse du système immunitaire. Cette réponse immunitaire peut s'exprimer par la production d'anticorps spécifiques, par la production de cellules spécifiques ou par l'absence de réponse immunitaire (tolérance). Dans les maladies infectieuses, l'antigène peut être un agent infectieux complet, une de ses parties ou un de ses produits.
- Un **anticorps** est une protéine (immunoglobuline) produite par un organisme en réponse à une stimulation par un antigène. Mis en présence de l'antigène qui a provoqué sa formation, l'anticorps a la propriété essentielle de se combiner spécifiquement avec lui.
- La **réaction inflammatoire** est un mécanisme de défense non spécifique de l'organisme, qui fait suite au stress causé par un dommage tissulaire. Elle se manifeste généralement par 4 signes et symptômes fondamentaux : l'érythème, la douleur, la chaleur et l'œdème. Elle contribue à l'élimination des micro-organismes, des toxines ou d'autres corps étrangers au siège de la lésion, prévient leur propagation aux organes adjacents et prépare le site pour la réparation tissulaire.
- Le **complément** est un système enzymatique complexe de protéines plasmatiques, non spécifique, capable de se fixer sur un grand nombre de complexes antigène-anticorps et jouant un rôle essentiel dans les réactions immunologiques de défense de l'organisme par ses propriétés neutralisantes et destructrices.
- La **phagocytose** désigne le processus d'ingestion et de destruction des micro-organismes ou de toute particule étrangère par des cellules appelées *phagocytes*. Les phagocytes se divisent en 2 catégories : les granulocytes (ex. : neutrophiles, monocytes) et les macrophages.
- L'**opsonisation** est la fixation d'opsonines (protéines du complément) à la surface des bactéries, afin de faciliter leur phagocytose.
- L'**immunisation** est l'action par laquelle on confère l'immunité, soit par injection d'antigènes (immunisation active), soit par injection de sérum contenant des anticorps spécifiques (immunisation passive).
- La **primovaccination,** ou la vaccination primaire, est le nombre de doses d'un même produit immunisant que l'on doit administrer à une personne pour obtenir une immunité adéquate.
- L'**immunisation de base** constitue l'ensemble des immunisations considérées comme essentielles dans un programme de santé publique.
- La **vaccination** est une méthode de prévention de certaines infections. Elle consiste à introduire dans l'organisme des préparations antigéniques (vaccins) dans le but d'entraîner une immunité active.
- Un **vaccin** est une préparation antigénique qui, introduite dans un organisme, provoque la formation d'anticorps capables de s'opposer à l'infection de cet organisme par un micro-organisme donné. Un vaccin peut être préparé à partir d'agents infectieux vivants atténués (vaccins vivants), d'agents infectieux tués ou de constituants d'agents infectieux tués (vaccins

inactivés) ou de toxines auxquelles on a fait perdre leur pouvoir pathogène en conservant leur pouvoir antigénique (vaccins inactivés).

- La **mémoire immunitaire** est la capacité des cellules immunitaires, soit les lymphocytes B ou T, qui ont déjà été en contact avec un antigène, de reconnaître celui-ci et de réagir de façon accélérée et plus marquée à un nouveau contact avec lui par une réponse secondaire ou anamnestique (par exemple, après l'injection d'une dose de rappel). La mémoire immunitaire persiste très longtemps, même quand la concentration sérique d'anticorps est en dessous du seuil de détection. Ce phénomène permet de continuer la primovaccination, sans intervalle maximal entre chaque dose.
- La **revaccination** amène une réaction identique à celle de la primovaccination. Elle ne fait pas appel à la mémoire immunitaire.
- L'**immunogénicité** est la capacité d'un antigène de provoquer une réponse immunitaire spécifique.
- La **séroconversion** est l'apparition, dans le sérum, d'un anticorps spécifique. Elle se traduit par le passage de la négativité à la positivité du test sérologique, ce qui permet de mettre cet anticorps en évidence par des tests sérologiques. La séroconversion s'observe au cours d'une infection virale ou bactérienne, ou après une vaccination. Il existe un décalage d'une durée variable entre le moment de l'infection (ou de la vaccination) et celui où l'on pourra mesurer l'apparition d'anticorps spécifiques, par des tests sérologiques. Le terme *séroprotection* est parfois utilisé pour indiquer la présence dans le sérum d'un niveau d'anticorps considéré comme suffisant pour protéger une personne contre la maladie. L'expression *titre d'anticorps protecteur* sera également utilisée pour désigner cette notion dans les sections spécifiques des vaccins dans la présente édition du PIQ.
- L'**efficacité vaccinale** représente la protection conférée par le vaccin dans une population. L'efficacité vaccinale est mesurée à l'aide d'observations faites sur le terrain, selon des méthodes épidémiologiques évaluant la protection contre la maladie clinique, c'est-à-dire par la comparaison de l'incidence de la maladie (taux d'attaque) chez des vaccinés et chez des non-vaccinés.

1.2 LES DIFFÉRENTS TYPES D'IMMUNITÉ

1.2.1 L'IMMUNITÉ NATURELLE

L'immunité **naturelle,** innée par définition, réunit un ensemble de mécanismes biologiques, biochimiques et physico-chimiques qui interviennent rapidement pour empêcher la pénétration ou la prolifération d'agents infectieux dans l'organisme. Cette immunité est de nature non spécifique, en ce sens qu'elle ne distingue pas les agents infectieux les uns des autres. Elle a aussi ceci de particulier qu'elle ne développera pas de mémoire à l'égard des agents pathogènes. De plus, la réponse sera comparable lors des différentes rencontres de l'organisme avec le même pathogène.

Cette immunité comprend 2 lignes de défense. La première est externe et se compose des tissus épithéliaux qui recouvrent le corps (peau et muqueuses) ainsi que des sécrétions produites par ces tissus (mucus, larmes, suc gastrique, etc.). La seconde est interne et est déclenchée par des médiateurs chimiques qui agissent sur différentes cellules ou protéines pour attaquer sans discrimination les antigènes envahisseurs qui traversent les barrières externes de l'organisme. Ces mécanismes font appel aux cellules phagocytaires (les neutrophiles, les monocytes et les

macrophages), aux cellules qui libèrent des médiateurs inflammatoires (basophiles, mastocytes et éosinophiles) de même qu'aux cellules « tueuses » naturelles. Même si ces cellules ne possèdent pas de récepteurs spécifiques de l'antigène, elles expriment des récepteurs spécialisés, les récepteurs Toll ou TLR (*Toll-like receptors*), se liant à différents composés bactériens et permettant leur destruction. Les composants de cette immunité incluent aussi certaines protéines du complément et des cytokines, comme l'interféron. L'immunité naturelle n'est pas toujours suffisante pour éradiquer le pathogène, mais elle est indispensable pour mener à bien une première défense en attendant que l'immunité adaptative prenne le relais (de 4 à 5 jours).

1.2.2 L'IMMUNITÉ ACQUISE OU ADAPTATIVE

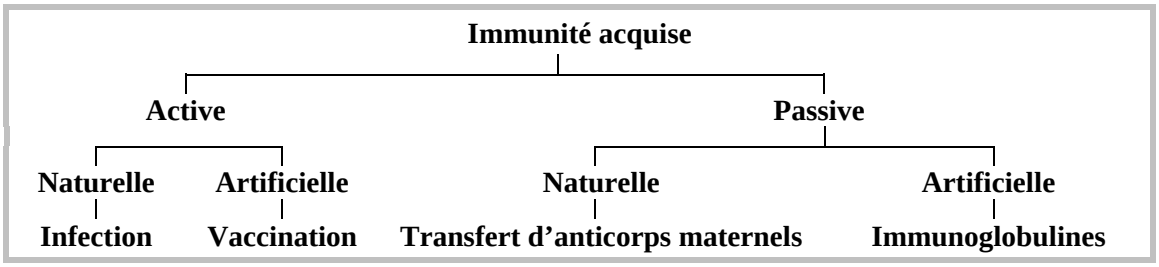
L'immunité **acquise** ou **adaptative** correspond à la production (immunité active) ou à la transmission (immunité passive) d'un état de résistance à un antigène par l'action directe d'anticorps ou de cellules spécifiques à cet antigène. Cette immunité s'améliore au fil des expositions à un antigène donné.

L'immunité acquise **active** est le résultat de l'entrée en action du système immunitaire de l'organisme après un contact avec un antigène :

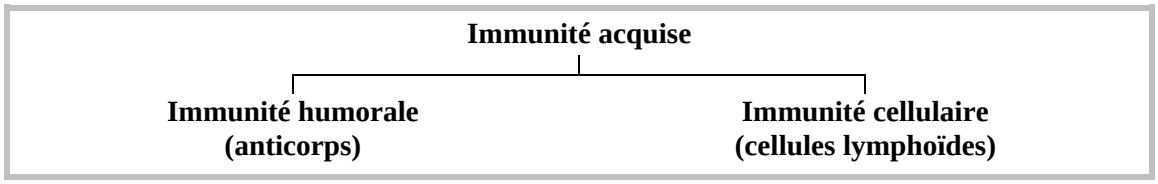
- L'immunité acquise active **naturelle** résulte d'une infection. Le degré et la durée de la protection sont variables d'une maladie à l'autre. Cela explique pourquoi on doit vacciner les personnes qui ont eu certaines infections dans le passé (ex. : fièvre typhoïde).
- L'immunité acquise active **artificielle** résulte de l'immunisation provoquée par la vaccination sans les complications possibles de la maladie. Cette immunité exploite les caractéristiques du système immunitaire à des fins préventives.

L'immunité **passive** résulte du transfert d'anticorps formés dans un autre organisme à un individu donné. Il s'agit d'une protection de durée limitée :

- L'immunité acquise passive **naturelle** se rencontre chez les bébés pendant les premiers mois de la vie, alors qu'ils bénéficient des anticorps que leur mère leur a transmis par le placenta ou le lait maternel. C'est une immunité qui disparaît pendant la première année de vie.
- L'immunité acquise passive **artificielle** s'obtient lorsqu'une personne bénéficie d'anticorps produits par un autre organisme humain ou animal. La protection fournie par les immunoglobulines, spécifiques ou non spécifiques, en est un exemple.



Par ailleurs, l'immunité **acquise** peut être humorale ou cellulaire.



L'immunité **humorale** est assurée par la production d'anticorps par les lymphocytes B du système immunitaire. Les anticorps peuvent être présents dans plusieurs liquides biologiques de l'organisme. Cette immunité est principalement dirigée contre les agents pathogènes extracellulaires tels que les bactéries. Les anticorps sont généralement faciles à mesurer en laboratoire, et cette mesure est utilisée pour connaître la réponse immunitaire aux vaccins. Toutefois, les anticorps ne représentent qu'une partie de la réponse immunitaire.

L'immunité **cellulaire** est surtout assurée par l'intermédiaire des cellules lymphoïdes ou lymphocytes T du système immunitaire. Cette immunité est principalement dirigée contre les agents pathogènes intracellulaires tels que les virus, certaines cellules cancéreuses et les greffons. Elle est beaucoup plus difficile à mesurer en laboratoire. Elle peut protéger l'individu même en l'absence d'anticorps décelables.

La division de l'immunité en 2 entités (cellulaire et humorale) est de moins en moins utile parce qu'il a été clairement prouvé que la plupart des antigènes et des vaccins stimulent les lymphocytes B et T et que ces 2 réponses sont intimement liées.

1.2.3 CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

Le système immunitaire se distingue par 4 caractéristiques principales :

- La **spécificité** fait référence à la capacité du système immunitaire de reconnaître et d'éliminer certains agents pathogènes ou molécules étrangères appelées *antigènes*. Chaque antigène possède une structure moléculaire unique qui déclenche la production de cellules ou anticorps spécifiques dirigés contre lui.
- La **diversité** correspond à la capacité du système immunitaire de combattre des millions de types d'agresseurs en reconnaissant chacun à ses marqueurs antigéniques.
- La **reconnaissance du soi et du non-soi** se rapporte à la capacité du système immunitaire de faire la distinction entre les molécules de l'hôte lui-même (le soi) et les molécules étrangères (le non-soi).
- La **mémoire** fait référence à la capacité du système immunitaire de se souvenir des antigènes qu'il a rencontrés et d'y réagir promptement et efficacement lors d'expositions ultérieures.

1.2.4 FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

Les organes du système immunitaire sont appelés *organes lymphoïdes*. On les trouve un peu partout dans le corps humain. La moelle osseuse est le lieu principal de fabrication des lymphocytes, qui sont les plus petits des globules blancs. Les lymphocytes qui poursuivent leur maturation dans la moelle osseuse deviendront des lymphocytes B, tandis que ceux qui migrent dans le thymus se différencient en lymphocytes T. Les canaux lymphatiques et les ganglions font partie du système circulatoire qui transporte la lymphe, celle-ci contenant principalement des lymphocytes. La rate est

un organe lymphoïde dans lequel les cellules du système immunitaire interagissent avec les pathogènes. Les amygdales, les adénoïdes, les plaques de Peyer intestinales et l'appendice sont également des tissus lymphoïdes. Les cellules lymphoïdes et les molécules étrangères entrent dans les ganglions lymphatiques par les vaisseaux sanguins et les canaux lymphatiques.

Les lymphocytes portent sur leurs membranes plasmiques des récepteurs antigéniques qui reconnaissent de façon spécifique les antigènes. Ces récepteurs sont en fait des anticorps dans le cas des lymphocytes B et des récepteurs spécifiques dans le cas des lymphocytes T.

Lorsque l'agent pathogène réussit à déjouer les défenses naturelles non spécifiques que sont les barrières cutanées ou muqueuses et les mécanismes de phagocytose, le système immunitaire entre en action. Après avoir digéré partiellement les antigènes microbiens, le macrophage devient une cellule présentatrice d'antigènes. D'autres cellules, comme les cellules dendritiques présentes notamment dans la peau, sont également des cellules présentatrices d'antigènes très efficaces. Les cellules présentatrices d'antigènes permettent aux antigènes de former un complexe avec des glycoprotéines du complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) présentes sur le macrophage, qui sont en fait des marqueurs du soi du macrophage. Ce complexe sera par la suite capté par un lymphocyte qui possède le récepteur spécifique pouvant s'y rattacher. Si le lymphocyte activé est un lymphocyte B, les lymphocytes effecteurs deviennent des plasmocytes qui sécréteront des anticorps spécifiques visant la destruction de l'antigène. Si le lymphocyte activé est un lymphocyte T, les lymphocytes effecteurs seront de 2 grandes catégories : les lymphocytes T cytotoxiques (CD8+), qui détruisent les cellules infectées et les cellules cancéreuses, de même que les cellules T auxiliaires ou *helper* (CD4+), qui jouent un rôle clé dans la coordination de l'immunité humorale ou cellulaire.

Deux types de lymphocytes T auxiliaires ou *helper* sont décrits : les cellules régulatrices de l'immunité de type Th1 et de type Th2. La principale substance sécrétée par les cellules Th1 est l'interféron qui, entre autres, stimule la phagocytose, favorise la destruction intracellulaire des micro-organismes, facilite la présentation de l'antigène aux cellules T et cause les réactions inflammatoires. Les cellules Th1 stimulent l'immunité cellulaire et notamment les cellules T cytotoxiques, qui ont une activité phagocytaire intense. L'immunité de type Th1 est habituellement associée aux réactions d'hypersensibilité retardée.

Les cellules Th2 stimulent les lymphocytes B par le biais surtout de certaines interleukines et favorisent la production d'anticorps. Cette immunité de type Th2 est associée aux réactions allergiques en raison notamment de la production d'éosinophiles, de basophiles et d'IgE. Les antigènes qui déclenchent des réactions immunitaires humorales sans la participation des lymphocytes T sont appelés *antigènes T indépendants*, tandis que ceux qui ne parviennent pas à stimuler la production d'anticorps sans faire appel aux lymphocytes T auxiliaires sont appelés *antigènes T dépendants*. La réaction en anticorps obtenue à la suite de la stimulation par des antigènes T indépendants est généralement plus faible.

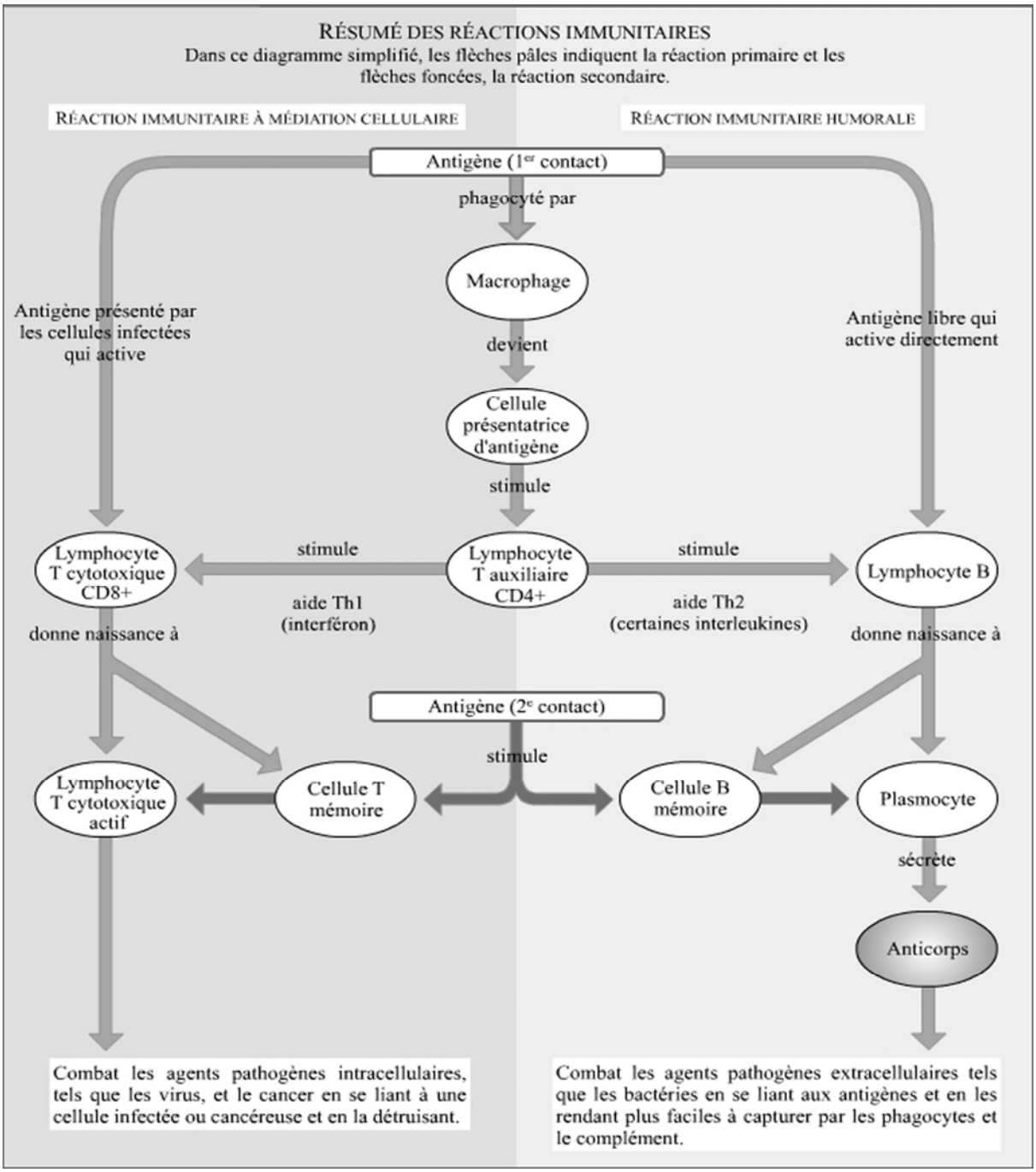
L'action des anticorps peut se produire principalement par neutralisation, par agglutination ou par activation du système du complément. L'effet neutralisant des anticorps se produit lorsque l'anticorps se fixe aux récepteurs du micro-organisme qu'il doit utiliser pour se lier à la cellule de l'hôte. L'avidité des anticorps est la mesure de la solidité du lien entre l'antigène et l'anticorps. Par la suite, des phagocytes élimineront le complexe antigène-anticorps. L'agglutination est obtenue grâce à des anticorps possédant plus d'un site de fixation des antigènes, permettant d'effectuer des liaisons avec des antigènes adjacents. Enfin, les anticorps peuvent se combiner avec des protéines du système du complément, l'incitant à produire des lésions dans la membrane de la cellule étrangère, provoquant la lyse de cette cellule. Les principaux anticorps sont les immunoglobulines IgG que l'on trouve dans le sang et les tissus, les IgM (les premières à être fabriquées), les IgA que l'on trouve dans les muqueuses, les IgD et les IgE.

Dans la majorité des infections, l'immunité de type Th1 assurera la défense dans un premier temps, alors que l'immunité de type Th2 prendra la relève avec la résolution de l'inflammation générée par le type Th1. Le fonctionnement de ce système est complexe, et ses différents composants sont en étroite interrelation et en constant équilibre. Plusieurs facteurs peuvent conduire à une inversion du processus normal de réponse, tels qu'un stress important, l'immunosuppression, l'administration de cortisone ou de catécholamines, ou un inoculum important en antigènes pouvant amener le système immunitaire à générer une réponse de type Th2 à une infection normalement contrôlée par une immunité de type Th1.

À la suite d'une vaccination, certains lymphocytes B se différencient rapidement en plasmocytes producteurs d'anticorps, d'autres en cellules mémoire B, avec l'aide des lymphocytes Th2. Après avoir atteint le stade final de leur différenciation, les plasmocytes producteurs d'anticorps ne se divisent plus et vont donc naturellement disparaître progressivement. Ainsi, le taux maximal d'anticorps induits après la vaccination reflète directement le nombre de plasmocytes que celle-ci a générés. Il en va de même pour la disparition des anticorps, qui reflète la disparition des plasmocytes. La durée de la persistance de ces anticorps est directement liée au taux atteint après la vaccination.

Les cellules mémoire ne sont réactivées que lorsqu'elles sont de nouveau mises au contact de l'antigène auquel elles sont spécifiques. En réponse à une exposition vaccinale (rappel) ou infectieuse (maladie), les cellules mémoire prolifèrent très rapidement et se différencient, en l'espace de 3 à 5 jours, en plasmocytes producteurs de taux élevés d'anticorps ou en lymphocytes T cytotoxiques capables d'éliminer les antigènes ou les cellules infectées. Contrairement aux plasmocytes qui ne se divisent plus et dont la durée de vie est limitée, les cellules mémoire auraient une survie particulièrement prolongée, indépendamment de l'exposition antigénique.

Un exemple de la mémoire immunitaire est donné par la vaccination contre l'hépatite B pour laquelle le rappel n'est pas recommandé de routine. En effet, lors d'une exposition naturelle au virus, même si le taux d'anticorps est inférieur au seuil considéré comme protecteur, la réplication virale qui s'ensuit produira assez d'antigènes pour stimuler les cellules mémoire et induira une augmentation des anticorps neutralisants chez les personnes vaccinées plusieurs années auparavant. Ces personnes pourraient avoir une infection transitoire, mais ne développeront ni une maladie clinique ni une progression vers l'hépatite chronique.



Adapté de NEIL A. CAMPBELL, *Biologie*, Saint-Laurent, Éditions du Renouveau Pédagogique, 1995, p. 867.

1.3 PRODUITS IMMUNISANTS

L'immunisation permet de procurer au corps humain les moyens de se défendre contre une agression biologique avant qu'elle survienne. Dans l'immunisation active, il s'agit de stimuler le système immunitaire par un produit immunisant connu et contrôlé en évitant les conséquences liées à l'infection naturelle. Dans l'immunisation passive, il s'agit d'un transfert d'anticorps, appelés *immunoglobulines*, provenant d'un sujet immunisé à un autre qui ne l'est pas.

1.3.1 VACCINS

Un **vaccin** est un produit biologique fabriqué à partir de bactéries ou de virus complets, de leurs constituants (polysaccharides, protéines) ou de leurs produits (toxines), dont on enlève par différents procédés la capacité de produire la maladie tout en conservant celle d'induire une réponse immunitaire (immunogénicité). Les vaccins peuvent être inactivés ou vivants atténués (voir le tableau suivant).

L'immunogénicité d'un vaccin dépend des facteurs propres à l'antigène, notamment sa morphologie, sa nature chimique et sa masse moléculaire, de la voie d'administration et de l'utilisation d'adjuvants. De façon générale, les protéines sont les substances immunogènes les plus puissantes. En outre, plus la masse moléculaire est élevée, plus l'antigène est immunogène. Certains vaccins constitués de polysaccharides de petit poids moléculaire sont ainsi conjugués à une protéine afin de les rendre plus immunogènes, à un plus jeune âge. Les principales protéines utilisées pour la conjugaison dans la fabrication des vaccins actuels sont les suivantes : l'anatoxine diphtérique, l'anatoxine tétanique, la variante non toxique de la toxine diphtérique (CRM_{197}) et la protéine OMP provenant de la capsule du *Neisseria meningitidis*.

CLASSIFICATION DES VACCINS PRÉSENTÉS DANS LE PIQ SELON LEUR COMPOSITION

COMPOSITION DES VACCINS	MALADIES ÉVITÉES	
	Bactérienne	**Virale**
Vivants atténués	Tuberculose (BCG) Typhoïde (vaccin oral)	Fièvre jaune Oreillons Rotavirus (vaccin oral) Rougeole Rubéole Varicelle Zona
Inactivés entiers	Diarrhée à ETEC et choléra (vaccin oral)	Encéphalite européenne à tiques Encéphalite japonaise Hépatite A Poliomyélite (vaccin injectable) Rage
Inactivés à protéines purifiées	Coqueluche Diphtérie(1) Tétanos(1)	Hépatite B Influenza Infection au virus du papillome humain (VPH)
Inactivés polysaccharidiques	Infection invasive à pneumocoque Typhoïde (vaccin injectable)	—
Inactivés conjugués (polysaccharides + protéines)	Infection invasive à *Haemophilus influenzae* de type b Infection invasive à méningocoque de sérogroupe C Infection invasive à méningocoque (A, C, Y, W135) Infection invasive à pneumocoque	—

(1) Pour la diphtérie et le tétanos, la protéine est une anatoxine, c'est-à-dire une toxine d'origine bactérienne qui, par une action physique (chaleur) ou chimique (formol), a perdu ses propriétés toxiques, mais a conservé ses propriétés immunogènes.

Information complémentaire sur la composition des vaccins

Les vaccins qui sont actuellement distribués au Canada contiennent plusieurs composants différents. Certains des composants utilisés au cours de la fabrication peuvent être complètement éliminés au moment de la purification ou encore persister, mais à l'état de traces dans le produit final.

- **Les antigènes provoquant l'immunité active**

  Il peut s'agir d'un vaccin monovalent (un seul antigène), polyvalent (plusieurs antigènes d'un agent infectieux) ou combiné (plusieurs antigènes de plusieurs agents infectieux).

- **Les milieux de culture**

  Les vaccins sont fabriqués sur différents milieux de culture. Les plus fréquemment utilisés sont les suivants : les cellules d'embryons de poulet, les œufs embryonnés de poule, les cellules de reins de singe (ex. : cellules Vero), les cellules diploïdes humaines (ex. : MRC-5) et les levures. Le produit final peut contenir certaines protéines à l'état de traces.

- **Le liquide de suspension**

  Selon les vaccins, il peut varier du salin ou de l'eau stérile à un liquide plus complexe.

- **Les agents de conservation ou les antibiotiques**

  Ils servent à éviter la prolifération bactérienne dans le vaccin. Les principaux agents de conservation sont les suivants : le formaldéhyde, le phénol, le 2-phénoxyéthanol, le glutaraldéhyde et le thimérosal. Enfin, les principaux antibiotiques sont la néomycine et la polymyxine B.

- **Les agents de stabilisation**

  Les principaux agents de stabilisation sont l'albumine bovine ou le sérum bovin, l'albumine humaine, la gélatine, la glycine, le lactose, le sorbitol, le sucrose ou le saccharose. Ces produits servent à la stabilisation des antigènes tout au long de la fabrication ou à la prévention de l'adhérence des antigènes aux parois des fioles de verre, ce qui réduirait l'immunogénicité. Les polysorbates 20 ou 80 (ou Tween 20 ou 80) sont des surfactants qui assurent l'homogénéité du produit. On retrouve certains de ces agents de stabilisation dans certaines préparations à gâteau ou comme émulsifiant dans certains cosmétiques ou produits pharmaceutiques.

- **Les adjuvants**

  Les adjuvants sont utilisés pour renforcer le pouvoir immunisant du vaccin afin d'obtenir une meilleure réponse sérologique et d'assurer une immunité plus durable, avec une quantité plus faible d'antigènes et un plus petit nombre de doses. Les adjuvants agissent en prolongeant la présence des antigènes au point d'injection. Cela permet leur libération sur une période de temps variable ainsi que l'activation des cellules présentatrices d'antigènes (ex. : cellules dendritiques et macrophages) et la sécrétion de certaines cytokines. L'adjuvant le plus souvent utilisé est le sel d'aluminium (en général, phosphate ou hydroxyde d'aluminium). Lorsqu'un vaccin en contient, il doit être administré par voie intramusculaire, car son écoulement dans les tissus sous-cutanés peut causer une réaction inflammatoire importante, des nodules sous-cutanés et même parfois des abcès stériles. D'autres adjuvants peuvent être utilisés, comme l'émulsion huile-eau MF59 ou les adjuvants AS03 (composé de polysorbate-80, de tocophérol et de squalène) et AS04 (composé d'hydroxyde d'aluminium et de monophosphoryl lipid A ou MPL).

Les composants compris dans les 3 dernières catégories, aussi appelés excipients, sont des substances inactives par elles-mêmes pour l'établissement de la réponse immunitaire recherchée, mais elles facilitent la préparation et l'administration d'un vaccin. Elles servent aussi de véhicules transportant le principe actif.

1.3.2 IMMUNOGLOBULINES

Les immunoglobulines sont des extraits protéiques du sérum sanguin. Elles sont constituées d'anticorps qui reconnaissent spécifiquement certains agents pathogènes et qui s'y attaquent. Elles sont constituées principalement d'IgG et aussi d'un peu d'IgM et d'IgA. Le questionnement fréquent sur le risque de transmission d'agents infectieux lié à l'administration d'immunoglobulines mérite qu'on s'y attarde. Premièrement, à chaque don de sang, tous les donneurs doivent remplir un questionnaire qui révélera s'ils sont à risque d'avoir une infection transmissible par le sang. Ils font aussi l'objet d'un examen physique où l'on observe s'il y a des signes d'injections au pli du coude et où l'on prend leur température. Ils ont la possibilité, de façon confidentielle, d'annuler eux-mêmes leur don de sang, même si celui-ci a été accepté. Les personnes qui présentent un risque d'infection transmissible par le sang, incluant celui de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob classique ou sa variante, verront leur don refusé.

Deuxièmement, tout don de sang est soumis à un dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, du VIH-1, du VIH-2 et du VIH-O (VIH *Outlier*), du HTLV-1 et 2 (virus lymphotropique humain), du virus du Nil occidental et de la syphilis. Les épreuves utilisées pour le dépistage de ces maladies ainsi que les maladies dépistées peuvent varier dans le temps, en fonction notamment de la disponibilité de tests plus performants. Tout test positif entraîne l'élimination du don. Par la suite, les immunoglobulines sont extraites du sang selon un processus qui comprend l'utilisation de chaleur et d'alcool, et diverses autres mesures (traitement au solvant-détergent ou au caprylate, maintien à pH bas, ultrafiltration) capables d'inactiver les agents pathogènes, notamment le VIH, le VHB et le VHC.

Jusqu'à ce jour, l'administration d'immunoglobulines intramusculaires commercialisées en Amérique du Nord n'a jamais été associée à la transmission d'un agent infectieux, incluant le VIH et l'hépatite C. De plus, aucun cas humain de maladie de Creutzfeldt-Jakob n'a été lié de façon causale aux transfusions sanguines en Amérique du Nord.

Dans le contexte de prévention ou de traitement des maladies infectieuses, il existe 2 types de préparations : les immunoglobulines non spécifiques (ordinaires) et les immunoglobulines contenant des titres élevés d'anticorps spécifiques à un micro-organisme ou à des toxines. Les concentrations sériques maximales sont atteintes entre 48 et 72 heures après l'administration de ces produits.

Immunoglobulines humaines non spécifiques (Ig)

- Les immunoglobulines humaines non spécifiques sont principalement utilisées pour prévenir l'hépatite A et la rougeole. Elles sont administrées par voie intramusculaire.
- Certaines préparations d'immunoglobulines humaines non spécifiques peuvent être administrées par voie intraveineuse (IgIV), surtout dans le contexte thérapeutique.

Immunoglobulines humaines spécifiques utilisées en prophylaxie

HBIg Immunoglobulines contre l'hépatite B

RIg Immunoglobulines contre la rage

TIg Immunoglobulines contre le tétanos

VarIg Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona.

1.4 DE LA CONCEPTION DES VACCINS À LEUR COMMERCIALISATION

Plusieurs années sont nécessaires pour fabriquer un vaccin. En résumé, les principales étapes sont les suivantes :

- La compréhension de la maladie :
  - savoir la reconnaître;
  - établir des méthodes diagnostiques valides et fiables;
  - identifier l'agent pathogène et localiser sa présence dans la nature;
  - documenter l'épidémiologie;
  - connaître la physiopathologie et les mécanismes de défense immunitaire du corps humain.
- La compréhension de l'agent pathogène :
  - comprendre ses propriétés biochimiques et bien le caractériser;
  - connaître sa capacité de se reproduire en culture cellulaire;
  - analyser ses propriétés génétiques et ses antigènes;
  - identifier un modèle animal qui saura reproduire l'infection chez les humains.
- La fabrication de différents candidats de vaccins (études précliniques) :
  - analyser les capacités d'inactivation ou d'atténuation de l'agent pathogène;
  - sélectionner et purifier l'antigène approprié susceptible de stimuler la réponse immunitaire;
  - sélectionner l'adjuvant approprié;
  - sélectionner le dosage et la séquence appropriés;
  - démontrer la stabilité, l'innocuité et l'immunogénicité chez les modèles animaux;
  - produire des lots pilotes.
- L'étude clinique chez les humains :
  - réaliser des études de phase I : cette phase vise à déterminer l'immunogénicité et l'innocuité de différentes doses chez un nombre restreint de volontaires sains, généralement entre 10 et 100;
  - réaliser des études de phase II : tout en confirmant l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin, cette phase vise à déterminer le calendrier et les doses optimales chez un nombre plus important de volontaires sains (habituellement entre 50 et 500);

— réaliser des études de phase III : cette phase vise à déterminer si le vaccin est sécuritaire, immunogène et efficace pour prévenir la maladie chez un nombre important d'individus (plusieurs milliers) faisant partie de la population ciblée.

- L'homologation du produit par un organisme régulateur. Au Canada, il s'agit de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada.
- La production du vaccin à des fins commerciales.
- Les études postcommercialisation (ex. : autres populations, interactions avec d'autres vaccins) ou les études après implantation de programmes qui visent à documenter l'innocuité et l'efficacité sur le terrain du vaccin (parfois aussi appelées *études de phase IV*).

1.5 IMMUNOLOGIE DE LA VACCINATION

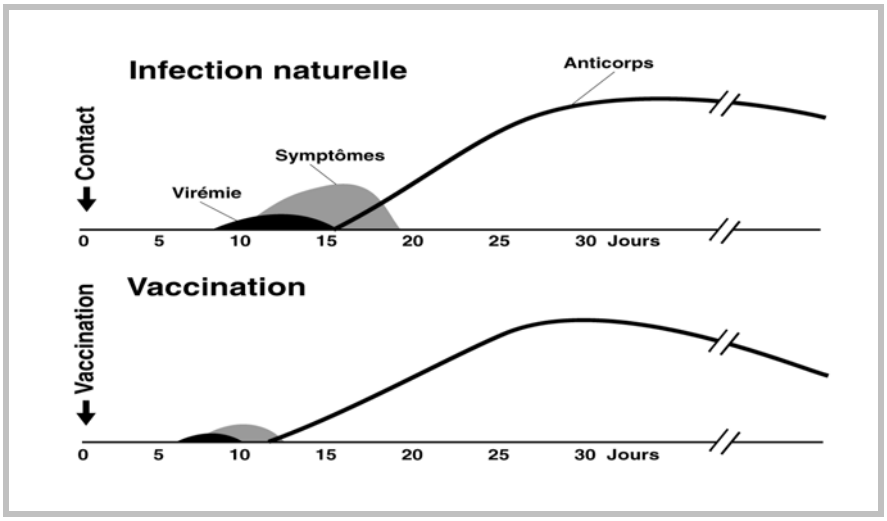
Tout comme l'infection naturelle, la vaccination induit une réponse immunitaire à médiation humorale et cellulaire. Cette réponse variera en fonction de 2 paramètres : le type de vaccin administré (vivant ou inactivé) et les facteurs liés à l'hôte.

1.5.1 RÉPONSE IMMUNITAIRE INDUITE SELON LE TYPE DE VACCIN ADMINISTRÉ

Vaccin vivant

Après l'administration d'une dose d'un vaccin vivant, une infection se produit et elle est habituellement cliniquement inapparente. L'immunité fait suite à cette infection. Elle peut être mesurée par un dosage des anticorps sériques.

Comparaison de la réponse immunitaire humorale provoquée par la rougeole naturelle et par le vaccin contre la rougeole

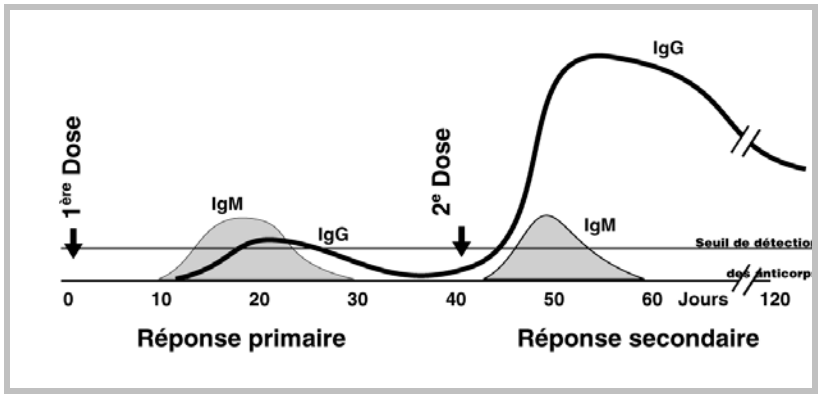


Adapté de M. REY, *Vaccinations*, Paris, Éditions Masson, 1980.

La réponse immunitaire humorale et la protection conférée par le vaccin vivant semblent de même nature et de même intensité que celles qui suivent l'infection naturelle.

Vaccin inactivé entier ou vaccin inactivé à protéines purifiées

Deux types de réponses correspondent au vaccin inactivé selon qu'il s'agit du premier contact de l'organisme avec l'antigène de type protéique ou de contacts ultérieurs avec le même antigène.



Tiré de M. REY, *Vaccinations*, Paris, Éditions Masson, 1980.

Les caractéristiques de la réponse primaire sont les suivantes :

- Une période de latence relativement longue avant l'apparition d'anticorps;
- Une intensité faible (habituellement insuffisante pour conférer une protection efficace);
- Une durée courte;
- Une composition principalement d'IgM.

Par comparaison, la réponse secondaire ou anamnestique, à la suite d'une nouvelle exposition, est plus rapide, plus forte et plus durable; elle comprend surtout des IgG.

La quantité injectée, la répétition des doses et l'intervalle entre celles-ci sont des facteurs importants de succès avec un vaccin inactivé. Ainsi, une 2e stimulation antigénique trop rapprochée de la première peut être inefficace, du fait de l'élimination de l'antigène par les anticorps sériques encore présents à une forte concentration; d'où l'importance de respecter l'intervalle minimal entre les doses.

Vaccin polysaccharidique

Les polysaccharides stimulent directement les lymphocytes B, et non les lymphocytes T (surtout stimulés par les protéines), résultant en une production d'anticorps, sans cellules mémoire. C'est pourquoi on parle d'une réponse indépendante des lymphocytes T. Cela explique la faible immunogénicité des vaccins polysaccharidiques dans les 2 premières années de vie, période où les lymphocytes B immatures répondent peu à l'activation par les polysaccharides.

Vaccin conjugué

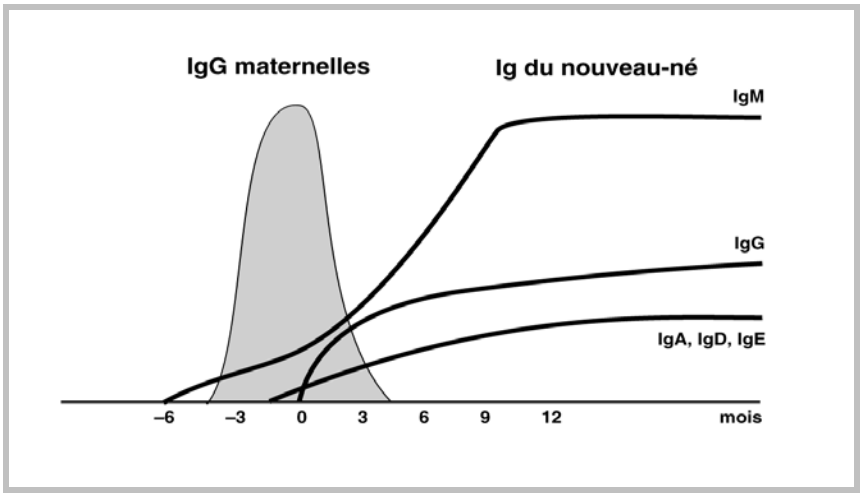
La conjugaison, qui est le couplage du polysaccharide à une protéine, induit une réponse immunitaire dépendante des lymphocytes T très tôt dans la vie. Les anticorps produits sont plus fonctionnels que ceux induits par le vaccin polysaccharidique non conjugué, et leur affinité pour les antigènes bactériens s'améliore avec le temps. La réponse immunitaire induite par un vaccin conjugué s'apparente donc à la réponse induite par un vaccin inactivé entier ou un vaccin inactivé à protéines purifiées.

1.5.2 FACTEURS LIÉS À L'HÔTE

Âge

Pendant les 2 ou 3 premiers mois de vie, le système immunitaire est relativement immature. Toutefois, il est en mesure de générer une réponse immunitaire assez complète, tant humorale que cellulaire. Une exception cependant, les lymphocytes B du nourrisson sont incapables de répondre aux antigènes T indépendants comme les polysaccharides, jusqu'à l'âge de 2 ans environ. Des études récentes démontrent que la capacité de réponse du système immunitaire du nourrisson est très importante : un calcul réalisé à partir du nombre de lymphocytes disponibles à cet âge montre que le nourrisson pourrait recevoir jusqu'à 10 000 vaccins simultanément, sans avoir d'effets délétères sur le système immunitaire. Celui-ci a la capacité de régénérer jusqu'à 2 millions de lymphocytes T CD4+ chaque jour.

Les anticorps maternels, transmis passivement à l'enfant *in utero* ou par l'allaitement du nouveau-né, peuvent avoir un effet inhibiteur sur la réponse immunitaire.



Tiré de J.P. REGNAULT, *Immunologie générale*, Montréal, Décarie Éditeur, 1988.

La qualité et l'intensité de la réponse humorale obtenue chez le nourrisson sont étroitement liées à la persistance des anticorps maternels spécifiques et à leur efficacité protectrice, qui sont très variables d'une infection à l'autre. Les calendriers de vaccination tiennent compte de ces facteurs.

La capacité de développer une bonne réponse immunitaire s'atténue au cours du vieillissement, car le pool des plasmocytes non différenciés diminue avec le temps. Malgré tout, les personnes âgées répondent relativement bien à la vaccination.

Facteurs génétiques

Certaines personnes répondent mieux que d'autres au vaccin. Cela est en partie lié à des déterminants génétiques tels que les systèmes sanguins ABO et les antigènes d'histocompatibilité HLA.

Immunodéficience

Qu'elle soit acquise ou congénitale, l'immunodéficience diminue généralement la réponse immunitaire, que ce soit l'immunité humorale ou cellulaire.

Malnutrition

Ce facteur amène surtout une diminution de l'immunité cellulaire.

1.6 IMPACT DE L'IMMUNITÉ ACQUISE SUR L'INDIVIDU ET SUR LA COLLECTIVITÉ

L'immunité acquise naturellement ou artificiellement par la vaccination joue un rôle important dans l'épidémiologie des maladies transmissibles par l'effet individuel ou collectif qu'elle entraîne.

1.6.1 EFFET INDIVIDUEL

L'immunité protège l'individu contre une réinfection, et la protection est spécifique. Toutefois, cette protection n'est pas nécessairement permanente. Il arrive parfois que les personnes vaccinées ne développent pas une immunité protectrice.

1.6.2 EFFET COLLECTIF

La transmission d'une maladie contagieuse est directement liée à la proportion des sujets réceptifs à cette maladie dans la communauté. La transmission diminue lorsque le nombre de personnes immunes augmente. Lorsque ce nombre devient assez important, l'agent infectieux cesse de circuler dans la population. Cela amène donc un effet protecteur à l'ensemble de la population, incluant les personnes non vaccinées. Cet effet est l'immunité de groupe ou de masse (*herd immunity*). Elle constitue la base des programmes populationnels de vaccination.

Dans une population où un certain nombre d'individus sont protégés, il y a un seuil critique de l'immunité au-dessous duquel une épidémie risque d'apparaître et un autre seuil au-delà duquel la maladie s'éteindra, faute d'un nombre suffisant de sujets réceptifs susceptibles de la transmettre.

Ces seuils varieront selon l'infection en cause, son taux d'attaque et, dans le cas de maladies évitables par la vaccination, du taux de couverture vaccinale de la population. Pour certains agents infectieux, l'immunité est entretenue de façon naturelle par les contacts avec des personnes infectées ou porteuses saines de l'agent infectieux (ex. : *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pneumoniae*). Toutefois, la réduction du nombre des infections ou des portages liés à l'amélioration de l'hygiène (ex. : hépatite A) ou à l'augmentation de la couverture vaccinale (ex. : varicelle) risque de diminuer les occasions naturelles de stimuler l'immunité. Il faut alors adapter le programme de vaccination ou prévoir des rappels en nombre suffisant pour que l'immunité persiste.

Les objectifs des programmes de vaccination peuvent être de plusieurs ordres. Ils sont déterminés en fonction de facteurs tels que l'efficacité des vaccins disponibles, la capacité d'atteindre les populations cibles et l'épidémiologie de la maladie. Un premier objectif peut être l'éradication, c'est-à-dire la disparition mondiale et définitive d'une maladie infectieuse. La variole a été déclarée officiellement éradiquée par l'OMS en 1980. L'éradication de la poliomyélite est prévue au cours des prochaines années. Un 2e objectif peut être l'élimination d'une maladie, qui est l'absence de transmission soutenue (endémique) de celle-ci. On est en situation d'élimination si le potentiel épidémique est suffisamment faible pour qu'en moyenne, un cas induise moins d'un cas secondaire. C'est le cas de la poliomyélite sur plusieurs continents. Enfin, le 3e objectif peut être de contrôler la maladie, sur le plan de la mortalité ou de la morbidité (ex. : coqueluche).

1.7 DU VACCIN AU PROGRAMME

L'homologation d'un vaccin n'entraîne pas nécessairement son utilisation dans le cadre d'un programme de vaccination offert gratuitement à la population. Un programme de vaccination doit avoir des objectifs de santé publique (éradication, élimination ou contrôle) et des stratégies pour les atteindre. Pour être en mesure de prendre une décision éclairée à ce sujet, le Comité sur l'immunisation du Québec et le ministère de la Santé et des Services sociaux se sont donné un cadre élaboré par des experts québécois (Erickson, DeWals et Farand) pour analyser les éventuels programmes de vaccination et les comparer entre eux. Les critères, au nombre de 58, sont regroupés en catégories :

- Fardeau de la maladie pour la société (gravité, conséquences, fréquence, groupes atteints, autres modes de prévention, existence de traitements, impact socioéconomique);
- Efficacité et sécurité du vaccin;
- Stratégies de vaccination permettant d'atteindre les objectifs;
- Disponibilité des fonds et comparabilité du programme avec d'autres interventions (coût-efficacité);
- Vaccination en demande ou acceptable pour la population et pour les professionnels de la santé;
- Faisabilité de la mise en place (disponibilité des ressources);
- Capacité d'évaluer le programme;
- Équité du programme (accessibilité);
- Conformité du programme avec ceux implantés ailleurs;
- Considérations éthiques, légales, politiques.

Les programmes implantés au Québec depuis 2000 ont été analysés selon ce cadre, et les résultats sont diffusés dans le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec (www.inspq.qc.ca/publications/liste.asp?E=p&Theme=32).

1.8 RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR BIEN APPLIQUER LES NOTIONS D'IMMUNISATION

1.8.1 ÂGE AUQUEL LES PRODUITS IMMUNISANTS SONT ADMINISTRÉS

Les facteurs qui influencent les recommandations au sujet de l'âge auquel un vaccin est administré sont :

- L'interaction antagoniste potentielle entre la réponse du système immunitaire et le transfert passif d'anticorps maternels;
- La capacité d'un individu d'un âge donné à développer une réponse immunitaire (maturité du système immunitaire);
- Le risque, lié à l'âge, de développer la maladie ou ses complications.

Une dose administrée à un âge moindre que l'âge minimal recommandé peut conduire à une réponse immunitaire sous-optimale et ne devrait pas être considérée comme donnée. Ainsi, cette dose devra être redonnée à l'âge prévu initialement, à la condition que soit respecté l'intervalle minimal entre 2 doses d'un même vaccin, à partir de la dose administrée trop précocement.

1.8.2 VOIE D'ADMINISTRATION DES VACCINS

- Les vaccins doivent être donnés selon la voie recommandée par le fabricant. De façon générale, si un vaccin devant être administré par voie sous-cutanée a été administré par erreur par voie intramusculaire, il n'y a pas de raison de penser que la réponse en sera amoindrie, et la dose ne sera pas reprise. Toutefois, il se peut que les réactions locales soient plus importantes, selon la nature et les composants du vaccin en cause.
- Si l'inverse se produisait (vaccin administré par voie sous-cutanée plutôt que par voie intramusculaire), il est habituellement recommandé de redonner la dose par la voie privilégiée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit suivant l'intervalle minimal entre les doses à partir de la dose administrée incorrectement, mais il existe des exceptions (pour plus de détails selon les vaccins, voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*).
- Pour les vaccins à virus vivants atténués, la voie d'administration (IM ou SC) ne semble jouer aucun rôle. Cette observation est logique, puisque les virus vaccinaux pénètrent rapidement dans la circulation sanguine et se répliquent dans les cellules de l'hôte disséminées à travers l'organisme.

1.8.3 INTERVALLES ENTRE LES VACCINS

Il faut suivre le calendrier régulier d'immunisation le plus fidèlement possible, en utilisant les intervalles recommandés, puisqu'il s'agit généralement du calendrier permettant de générer la meilleure immunogénicité, particulièrement chez les jeunes enfants. Si malgré tout des retards sont constatés, les intervalles minimaux pourront être utilisés pour faire en sorte que l'enfant revienne le plus rapidement possible au calendrier régulier prévu pour son âge (voir la section 9.8, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*).

Intervalles entre les doses d'un même vaccin

- Plusieurs vaccins requièrent au moins 2 doses pour donner une protection adéquate ainsi qu'un rappel périodique pour maintenir cette protection élevée.
- À moins d'indications contraires (voir les sections spécifiques des vaccins), lors de l'administration d'une série primaire, les doses administrées à des intervalles minimaux moindres que ceux qui sont recommandés peuvent conduire à une réponse immunitaire sous-optimale et ne devraient pas être considérées comme données. Ainsi, ces doses devront être redonnées suivant l'intervalle minimal ou recommandé prévu initialement, à partir de la dose administrée trop précocement. Par exemple, si la 3e dose de DCaT-Polio-Hib a été administrée à l'âge de 6 mois et la 4e dose à l'âge de 11 mois, l'intervalle minimal n'est pas respecté, puisqu'il s'est écoulé 5 mois après la 3e dose plutôt que 6 mois, qui est l'intervalle minimal. La 4e dose n'est pas considérée comme valide et doit être reprise de 6 à 12 mois (intervalles minimal et recommandé) plus tard, soit à l'âge d'au moins 17 mois. Cette dose reprise sera considérée comme la 4e dose valide de la primovaccination. On poursuivra la vaccination par la suite en respectant les intervalles recommandés.
- Lorsqu'un intervalle minimal à respecter entre l'administration de 2 doses de vaccin est d'un mois, on reconnaît généralement que cet intervalle équivaut à 4 semaines (28 jours). Lorsque l'intervalle est exprimé en mois, il sera calculé selon les mois calendrier. Par exemple, une personne vaccinée le 1er février pour qui une autre dose est prévue 6 mois plus tard pourra la recevoir à compter du 1er août.
- En général, on ne doit pas recommencer une primovaccination interrompue, mais la continuer là où elle s'est arrêtée, peu importe le temps qui s'est écoulé depuis la dernière dose, même si cet intervalle se chiffre en années. Ce principe s'appuie sur l'existence d'une mémoire immunitaire qui permet à l'organisme, dans la plupart des cas, de répondre de façon rapide et avec une forte intensité à une dose de rappel, même si la dose précédente est très éloignée dans le temps.

Intervalles entre des vaccins différents

- La plupart des antigènes courants peuvent être administrés simultanément.
- Les vaccins inactivés peuvent être administrés en même temps ou n'importe quand avant ou après un vaccin vivant ou un vaccin inactivé.
- Des vaccins vivants injectables différents devraient être administrés simultanément ou à au moins 4 semaines (28 jours) d'intervalle. Une baisse d'efficacité du vaccin contre la varicelle a été démontrée lorsque l'intervalle entre les vaccins RRO et varicelle était insuffisant. Si tel est le cas, la dose administrée trop tôt doit être redonnée, selon l'intervalle recommandé à partir de la dose administrée trop précocement. Il n'y a pas d'interférence entre les vaccins vivants oraux et les vaccins vivants injectables.
- Étant donné que le RRO modifie l'hypersensibilité à la tuberculine (anergie ou hypoallergie temporaire), le test cutané à la tuberculine (TCT) devra être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après l'administration du RRO. Il est possible que d'autres vaccins vivants injectables, tels que les vaccins contre la varicelle, le zona et la fièvre jaune, faussent de la même façon l'interprétation des résultats du TCT. Si l'on doit administrer un vaccin vivant injectable et effectuer un TCT, ce dernier test doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination. Les vaccins vivants administrés par voie orale n'ont probablement aucun effet sur la réponse au TCT.

Intervalles entre les immunoglobulines (Ig), les autres produits sanguins et les vaccins

- Les vaccins inactivés peuvent être administrés le même jour que les immunoglobulines et les autres produits sanguins ou n'importe quand avant ou après, sans altérer la réponse immunitaire.
- Les vaccins contenant des virus vivants de la rougeole ou de la varicelle (à l'exception du vaccin contre le zona) devraient être donnés au moins 2 semaines avant les immunoglobulines ou au plus tôt 2 mois après l'administration des immunoglobulines ou d'autres produits sanguins, car l'immunisation passive peut affecter la réponse à ces vaccins (voir le tableau suivant). Si ces intervalles ne sont pas respectés, il faut administrer de nouveau les vaccins selon les recommandations du tableau.
- L'administration d'immunoglobulines n'interfère pas avec la réponse immunitaire aux autres vaccins vivants.

INTERVALLES RECOMMANDÉS ENTRE L'ADMINISTRATION D'IMMUNOGLOBULINES[1] OU D'AUTRES PRODUITS SANGUINS ET L'ADMINISTRATION DE VACCINS CONTENANT DES VIRUS VIVANTS DE LA ROUGEOLE OU DE LA VARICELLE[2]

Produit	Indication	Dose	Intervalle (mois)
Immunoglobulines (Ig)	Prévention de l'hépatite A	0,02 ml/kg 0,06 ml/kg	3 3
	Prévention de la rougeole	0,25 ml/kg 0,5 ml/kg	5 6
Immunoglobulines intraveineuses (IgIV)	Traitement d'un déficit immunitaire (anticorps)	160 mg/kg 320 mg/kg 640 mg/kg	7 8 9
		640 à 1280 mg/kg	10
	Traitement du purpura thrombopénique idiopathique ou du syndrome de Kawasaki	≥ 1280 mg/kg	11
Immunoglobulines intraveineuses spécifiques contre le virus respiratoire syncytial (IgIV-RSV)	Prévention ou traitement	750 mg/kg	9
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg)	Prophylaxie de l'hépatite B	0,06 ml/kg	3
Immunoglobulines contre la rage (RIg)	Prophylaxie de la rage	20 UI/kg	4
Immunoglobulines contre le tétanos (TIg)	Prophylaxie du tétanos	250 unités	3
Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg)	Prophylaxie de la varicelle	125 unités/10 kg	5
Immunoglobulines anti-Rho (D)[3]	—	—	2
Globules rouges lavés	—	10 ml/kg IV	0
Albumine	—	—	0
Globules rouges reconstitués	—	10 ml/kg IV	3
Sang total (Ht 36 %)	—	10 ml/kg IV	6
Concentré de globules rouges	—	10 ml/kg IV	6
Produits plasmatiques ou plaquettaires	—	10 ml/kg IV	7

(1) Les anticorps monoclonaux humanisés contre le virus respiratoire syncytial, le palivizumab (Synagis), ne sont pas des produits sanguins et n'interfèrent pas avec la réponse aux vaccins, qu'ils soient vivants atténués ou inactivés.

(2) À l'exception du vaccin contre le zona. En l'absence de données, le CIQ propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin contre le zona après l'injection d'IgIV.

(3) Pour la protection contre la rubéole, il n'y a pas d'intervalle à respecter. Voir la section 10.2.1.

Adapté d'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Guide canadien d'immunisation*, 7e édition, 2006, p. 56 (www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php).

Intervalles entre les vaccins et les dons de sang

- Héma-Québec a défini des périodes d'interdiction durant lesquelles un don de sang ne sera pas accepté s'il y a eu une vaccination. Cette précaution vise à éliminer complètement la possibilité théorique que la personne vaccinée ait pu être en incubation de la maladie contre laquelle elle a reçu le vaccin, au moment où elle l'a reçu.
- À titre indicatif, la période d'interdiction à la suite de l'administration d'un vaccin vivant atténué est de 4 semaines, sauf pour le vaccin contre la varicelle (3 mois) et le vaccin BCG (6 semaines). À la suite de l'administration de vaccins inactivés, la période est de 2 jours, sauf pour les vaccins contre l'hépatite B (4 semaines) et celui contre la rage administré en postexposition (52 semaines). Ces différentes périodes peuvent être modifiées en tout temps par Héma-Québec.

1.8.4 CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES DES VACCINS

Une contre-indication est un état ou une affection qui accroît considérablement le risque de survenue d'effets secondaires graves si le vaccin est administré. Les vaccins ne devraient pas être administrés s'il existe une contre-indication. Les contre-indications générales sont :

Pour tous les vaccins :

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

La personne qui a déjà présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera, si possible, le composant qui est à l'origine de sa réaction, afin qu'elle reçoive la vaccination la plus complète possible. Pour plus de détails sur l'anaphylaxie, voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination.*

Pour les vaccins vivants seulement :

- États d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*) :
  - — déficience immunitaire congénitale comme le syndrome de DiGeorge, l'agammaglobulinémie, l'hypogammaglobulinémie ou la dysgammaglobulinémie;
  - — leucémie, lymphome ou cancer généralisé pouvant affecter les mécanismes immunitaires;
  - — chimiothérapie, radiothérapie ou autres agents immunosuppresseurs (corticostéroïdes, antimétabolites ou autres agents déprimant la réponse immunitaire);
  - — sida (certains vaccins vivants sont également contre-indiqués pour les personnes infectées par le VIH).
- Grossesse.

1.8.5 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Une précaution est une mesure prise lorsqu'un état ou une maladie peut accroître le risque d'effets secondaires suivant l'immunisation ou peut empêcher le vaccin d'induire l'immunité. De façon générale, l'administration d'un vaccin sera reportée lorsqu'un état ou une affection justifie la prise de précautions. Il existe cependant des cas où les avantages liés à l'administration du vaccin l'emportent sur les risques possibles ou encore des cas où l'immunogénicité réduite d'un vaccin procure malgré tout des avantages importants à une personne réceptive. Les précautions générales sont :

- Une maladie aiguë modérée ou grave avec ou sans fièvre. Les éléments suivants peuvent indiquer une maladie sérieuse et doivent être pris en compte dans l'évaluation de la gravité d'une maladie :
  - la personne fait de la fièvre;
  - elle est irritable ou pleure constamment;
  - elle est léthargique ou anormalement somnolente;
  - elle présente d'autres symptômes de maladie, par exemple des vomissements, de la diarrhée, de la pâleur ou une cyanose ou encore de la diaphorèse;
  - elle est incapable de prendre part à ses activités habituelles.

  Cela pourrait constituer une raison valable de reporter l'immunisation. Ainsi, on évitera que les réactions secondaires de la vaccination s'ajoutent à la maladie sous-jacente ou bien que les manifestations de la maladie sous-jacente soient considérées à tort comme des complications de la vaccination. Ce risque potentiel est généralement beaucoup moins important que le risque associé au fait de rater l'occasion d'administrer un vaccin recommandé. Une maladie bénigne (sans atteinte de l'état général), même accompagnée de fièvre, n'est pas en soi une contre-indication de la vaccination. Il n'est donc pas nécessaire de prendre la température d'une personne avant de lui administrer un vaccin.

- Une manifestation compatible avec de l'allergie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

  Une réaction qui pourrait être compatible avec une réaction allergique (par exemple, une urticaire généralisée sans autre symptôme, apparue 12 heures après l'administration d'un vaccin), mais qui ne correspond pas à la définition de l'anaphylaxie (voir le chapitre 8) doit être considérée comme une précaution. La personne qui a présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera s'il s'agit d'une allergie et si elle peut être vaccinée de nouveau avec ce vaccin ou un vaccin ayant un composant identique. Si une telle évaluation est impossible, il faut soupeser le risque de réaction allergique au vaccin par rapport au risque associé à la maladie que l'on veut prévenir.

1.8.6 ÉLÉMENTS QUI NE SONT PAS DES CONTRE-INDICATIONS NI DES PRÉCAUTIONS

- Les réactions locales importantes à une dose antérieure de vaccin, par exemple œdème de tout le membre à la suite de l'administration d'une dose antérieure du DCaT-Polio-Hib ou du DCaT-Polio.
- Une infection bénigne sans fièvre, comme le rhume, ou une diarrhée bénigne chez un individu par ailleurs en bonne santé.

- Un traitement aux antibiotiques (sauf dans le cas du vaccin oral contre la typhoïde, voir la section *Interactions* de la section 10.6.6) ou une maladie en phase de convalescence.
- La prématurité.
- Le contact avec une femme enceinte ou allaitante.
- Une histoire de contact récent avec un cas de maladie infectieuse.
- L'allaitement. Le seul virus vaccinal qui a été isolé du lait maternel est celui de la rubéole. Cependant, il n'a pas été prouvé que sa présence dans le lait constitue un risque pour la santé du nourrisson.
- Une histoire d'allergie non spécifique chez la personne à vacciner (sauf dans le cas du vaccin contre l'encéphalite japonaise) ou une histoire d'allergie dans la famille.
- Une histoire d'allergie aux antibiotiques contenus dans le produit biologique, sauf s'il s'agit d'une allergie IgE médiée (de type 1).
- Une histoire d'allergie au poulet ou aux plumes de poulet.
- Une histoire familiale de convulsions liées à la vaccination.
- Une histoire familiale de syndrome de mort subite du nourrisson.
- Une histoire familiale de réactions défavorables à la vaccination sans relation avec une immunosuppression.
- L'administration concomitante d'injections de désensibilisation.
- L'administration d'un vaccin inactivé aux personnes atteintes d'immunosuppression. Dans ces cas, il est possible que la vaccination soit moins efficace.
- La sclérose en plaques ou toute autre maladie auto-immune.
- Les pathologies neurologiques évolutives : il n'y a pas lieu de reporter la vaccination contre la coqueluche chez l'enfant qui présente une telle pathologie.
- Les épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité : des enfants ayant présenté un tel épisode à l'occasion d'une immunisation antérieure n'ont pas présenté de problèmes lors de l'administration de doses subséquentes.
- Les convulsions afébriles et encéphalopathie liées dans le temps à l'administration d'un vaccin comprenant le composant de la coqueluche : il n'a pas été prouvé que le vaccin acellulaire était en cause.
- Les convulsions fébriles : elles risquent de se produire davantage chez les enfants sujets aux convulsions en présence d'une forte fièvre. Les parents devraient être informés des mesures à prendre pour atténuer une réaction fébrile postvaccinale.
- Les pleurs incessants et les cris aigus, qui persistent 3 heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination; on estime que ces réactions sont causées par une douleur au point d'injection.
- La thrombocytopénie.

1.8.7 MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

Les produits immunisants sont efficaces et sécuritaires. Cependant, il est possible que des manifestations cliniques se produisent après leur administration, sans qu'il y ait nécessairement un lien de cause à effet. Le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*, traite de ces manifestations, de la conduite à tenir pour y remédier et de l'obligation de signaler au directeur de santé publique les manifestations cliniques inhabituelles.

1.9 IMMUNISATION DANS DES CIRCONSTANCES CLINIQUES PARTICULIÈRES

1.9.1 HYPERSENSIBILITÉ À L'UN DES COMPOSANTS D'UN VACCIN

Hypersensibilité aux œufs

Les personnes qui présentent une anaphylaxie (allergie médiée par les IgE) aux œufs ne devraient pas être immunisées avec les vaccins préparés à partir de virus cultivés sur des œufs embryonnés, tel celui contre la fièvre jaune. Elles devraient être dirigées vers des cliniques spécialisées où l'on pourra évaluer leur allergie et les vacciner si c'est possible.

Par ailleurs, les 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) peuvent recevoir un vaccin trivalent inactivé injectable contre l'influenza sans tests cutanés préalables; ces personnes 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 2e dose serait nécessaire au cours d'une même saison, en l'absence de réaction lors de la 1re 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.

Les personnes dont l'allergie aux œufs n'est pas de nature anaphylactique (ou IgE médiée) peuvent recevoir ces vaccins. La consommation d'œufs ou d'aliments contenant des œufs n'est pas une condition préalable à l'administration de vaccins cultivés sur des œufs embryonnés.

Même si les vaccins contre la rougeole et les oreillons contiennent des quantités infimes de protéines apparentées à l'ovalbumine, l'anaphylaxie est très rare après cette vaccination. Les études ont démontré que les antécédents d'allergie aux œufs et un test cutané positif ne sont pas associés au risque de réaction allergique après l'administration d'une dose de vaccin. Pour ces raisons, l'allergie de type anaphylactique aux œufs n'est pas une contre-indication de la vaccination contre la rougeole ou les oreillons.

Hypersensibilité aux excipients contenus dans un vaccin

Exceptionnellement, certaines personnes peuvent avoir une hypersensibilité anaphylactique connue aux excipients que contiennent certains vaccins. Ces personnes ne devraient pas recevoir les vaccins contenant ces produits. Les études réalisées depuis quelques années tendent à montrer que l'anaphylaxie suivant l'administration du vaccin RRO serait plutôt liée à la présence de gélatine dans le vaccin. Si une personne développe une telle réaction à la suite de l'administration d'un vaccin contenant de la gélatine, on ne doit pas lui administrer un vaccin contenant ce composant, avant d'obtenir une évaluation de cette possible allergie.

Les réactions allergiques au thimérosal (agent de conservation) qui se trouvait dans les gouttes ophtalmiques ou les solutions pour lentilles cornéennes ne sont pas des contre-indications de la vaccination, sauf s'il s'agit d'une anaphylaxie. La vaccination des personnes présentant des dermites de contact à la néomycine avec un vaccin contenant de la néomycine n'est pas contre-indiquée, puisque la dermite est une manifestation de l'hypersensibilité retardée et non de l'hypersensibilité immédiate.

L'intolérance au lactose n'est pas une contre-indication de la vaccination. L'intolérance au lactose qui se manifeste par des troubles digestifs à la suite de l'ingestion d'une grande quantité de lactose, en général sous forme de lait, est due à un déficit en lactase au niveau digestif. La quantité de lactose servant de stabilisant dans certains vaccins est extrêmement faible et ne cause aucun problème. De plus, il n'y a eu aucun rapport de réaction anaphylactique au lactose.

L'allergie au lait ou au bœuf n'est pas une contre-indication de l'immunisation avec des vaccins contenant des résidus de sérum bovin fœtal ou de la gélatine.

Hypersensibilité au latex

Une certaine confusion règne quant à la terminologie servant à décrire les matériaux dérivés des plantes à caoutchouc, les produits fabriqués à partir de formes intermédiaires du caoutchouc naturel brut et les préparations synthétiques de latex et de caoutchouc (qui ne contiennent pas de caoutchouc naturel). Le latex naturel est un liquide laiteux composé de fines particules de caoutchouc dispersées dans un milieu aqueux, qu'on obtient principalement de l'*Hevea brasiliensis* (arbre à caoutchouc). La phase aqueuse contient aussi des substances naturelles, telles que des protéines végétales, qui seraient la cause des allergies au latex. Le latex synthétique, quant à lui, ne contient aucune substance naturelle et, par conséquent, n'entraîne pas d'allergie au latex.

La majorité des allergies au latex naturel se manifestent par une hypersensibilité de type retardée (dermite de contact). Ce type de réactions ne constitue pas une contre-indication de la vaccination.

Toutefois, certaines personnes ou groupes sont plus à risque de développer une anaphylaxie en raison de leur exposition fréquente et répétée au latex. L'exemple des personnes atteintes de myélodysplasie (notamment, les enfants atteints de spina-bifida), qui font l'objet de manipulations urologiques répétées (cathétérismes vésicaux), est bien documenté. La conduite préconisée pour ces personnes est d'éviter l'exposition au latex sous toutes ses formes, même en l'absence d'antécédents allergiques. Ainsi, il est recommandé de privilégier le produit sans latex, lorsqu'il est disponible.

Les produits biologiques comme tels ne contiennent pas de latex. Toutefois, les bouchons des fioles des produits biologiques ainsi que les pistons et les capuchons des seringues (incluant les vaccins oraux) peuvent en contenir. De très rares cas d'anaphylaxie ont été rapportés à la suite de l'utilisation de matériel injectable contenant du latex, dont un cas survenu à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B. L'anaphylaxie au latex est une contre-indication lorsque le matériel d'injection (incluant les gants) est à base de latex naturel et que le produit biologique est fourni dans un contenant comprenant du latex naturel, à moins que les bénéfices de la vaccination ne soient nettement supérieurs au risque anticipé.

En raison de la rareté de cet événement, du fait que les personnes ayant une anaphylaxie au latex connaissent généralement leur condition, de la tendance des fabricants à retirer le latex naturel de leurs produits et enfin de la propension de l'industrie pharmaceutique de ne pas tenir l'information sur la teneur en latex naturel de leur produits à jour, l'édition 2009 du PIQ ne fait pas mention de la présence ou de l'absence de latex naturel dans la section *Composition* des produits. Lorsqu'une personne rapporte une anaphylaxie au latex naturel au questionnaire pré-immunisation, il est recommandé de vérifier auprès du fabricant si le contenant du produit en contient.

1.9.2 IMMUNISATION D'UNE PERSONNE AYANT DES TROUBLES DE LA COAGULATION

Les personnes atteintes de troubles de la coagulation ou de thrombocytopénie grave peuvent développer des hématomes au point d'une injection.

Lorsqu'un vaccin doit être administré, les précautions particulières suivantes doivent être prises : utiliser une aiguille de calibre 23 ou de calibre plus fin et appliquer une pression ferme au point d'injection pendant au moins 5 minutes en évitant les frictions. Chez les personnes recevant des facteurs de remplacement, le risque de saignement peut être considérablement réduit si on administre le vaccin immédiatement après la thérapie.

Lorsque la voie intramusculaire est la voie recommandée pour administrer un vaccin (ex. : vaccin contre l'hépatite A ou B), elle doit être utilisée même si les fabricants suggèrent la voie sous-cutanée pour les personnes souffrant de troubles de la coagulation. Comme la voie sous-cutanée peut être moins immunogène, il est préférable d'utiliser la voie intramusculaire recommandée, en prenant les précautions décrites ci-dessus.

1.9.3 IMMUNOSUPPRESSION

L'immunosuppression est la réduction ou l'abolition des réactions immunitaires d'un organisme contre un antigène. Les termes *immunosuppression* et *immunodépression* sont souvent employés indistinctement. L'immunosuppression importante peut être causée par :

- Une déficience immunitaire congénitale comme le syndrome de DiGeorge, l'agammaglobulinémie, l'hypogammaglobulinémie ou la dysgammaglobulinémie;
- Une leucémie, un lymphome ou un cancer généralisé pouvant affecter les mécanismes immunitaires;
- Une chimiothérapie, une radiothérapie ou d'autres agents immunosuppresseurs (corticostéroïdes, antimétabolites ou autres agents déprimant la réponse immunitaire);
- Le sida (certains vaccins vivants sont également contre-indiqués pour les personnes infectées par le VIH).

L'importance de l'immunosuppression doit être évaluée sur une base individuelle (clinique ou laboratoire), par le médecin traitant.

Principes généraux

La vaccination d'une personne souffrant d'immunosuppression nécessite le respect de certains principes généraux, notamment :

- Maximiser les bénéfices de la vaccination tout en minimisant les risques potentiels qu'elle comporte.
- Ne faire aucune présomption sur le statut immunitaire de la personne au regard d'une maladie donnée, même avec une histoire antérieure d'infection ou de vaccination.

- Vacciner la personne lorsque sa réponse immunitaire est maximale, par exemple :
  - avant la détérioration prévisible d'une situation irréversible;
  - après l'état d'immunosuppression, si cet état est temporaire;
  - à la fin d'une situation d'immunosuppression.
- S'assurer que les contacts familiaux de tout âge aient une immunisation à jour.
- Éviter les vaccins vivants autant que possible, à moins que :
  - des données ne soutiennent leur utilisation;
  - le risque de la maladie ne dépasse grandement le risque lié à la vaccination.
- S'attendre à une moins bonne réponse immunitaire lorsque des vaccins inactivés sont administrés. En particulier, le calendrier des vaccins contre le pneumocoque (conjugué) et contre l'hépatite B pourrait être modifié (voir les sections 10.3.3 et 10.4.2).
- Vérifier fréquemment le statut immunitaire, pouvant inclure la recherche sérologique des anticorps (si disponible), et administrer des doses de rappel au besoin.
- Utiliser l'immunisation passive lorsqu'un bénéfice en est attendu.

Thérapies immunosuppressives

Les traitements immunosuppresseurs de longue durée sont utilisés pour les greffes d'organes et pour un grand nombre de maladies chroniques infectieuses ou inflammatoires (ex. : lupus érythémateux disséminé). Ces traitements ont un effet plus marqué sur l'immunité à médiation cellulaire, bien qu'ils puissent entraîner une réduction de la production d'anticorps.

Idéalement, les vaccins devraient être administrés au moins 14 jours avant le début d'une thérapie immunosuppressive et ils ne devraient pas être administrés moins de 3 mois (jusqu'à 1 an selon certains auteurs) après la cessation de cette thérapie. Cet intervalle est basé sur le fait que la réponse immunitaire serait restaurée au moins 3 mois après la fin d'une telle thérapie. Il faut aussi que la maladie sous-jacente soit en rémission ou contrôlée.

Si ces intervalles n'ont pu être respectés, le vaccin devrait être redonné. Dans le cas des personnes qui doivent être vaccinées contre l'influenza et qui reçoivent des traitements immunosuppresseurs cycliques ne permettant pas le respect de ces intervalles, il est recommandé d'administrer le vaccin au moment jugé opportun pour induire la meilleure réponse immunitaire possible. L'équipe soignante sera en mesure de fixer ce moment en fonction du traitement administré à la personne. L'efficacité d'une dose additionnelle n'a pas été étudiée.

Aucune recommandation ferme sur l'intervalle à respecter entre l'arrêt d'une thérapie immunosuppressive et l'administration en toute sécurité d'un vaccin vivant n'est possible, étant donné que, pour chaque cas, cet intervalle peut varier autant selon le type, l'intensité et la durée de la thérapie immunosuppressive que selon les maladies sous-jacentes, entre autres facteurs. Le médecin traitant devrait être consulté afin de déterminer l'intervalle désirable.

Immunisation et greffes

Plusieurs facteurs peuvent influencer le statut immunitaire d'une personne greffée : l'immunité du donneur, le type de greffe, le temps qui s'est écoulé depuis l'intervention, la thérapie immunosuppressive et le rejet. Ainsi, les pratiques au regard de l'immunisation varient beaucoup

d'un centre où l'on pratique des greffes à un autre. Le calendrier de vaccination sera fixé ou évalué par l'équipe soignante.

De façon générale, il est recommandé de mettre à jour la vaccination (sauf pour les vaccins vivants si la personne est immunosupprimée) de 10 à 14 jours au moins avant l'intervention. Dans le cas d'une greffe allogénique (donneur différent du receveur), le donneur devrait également mettre son immunisation à jour avant l'intervention.

Une greffe médullaire entraîne souvent une perte de l'immunité existante. Douze mois après la greffe médullaire, une nouvelle primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite, les infections à Hib, les infections à méningocoque, les infections à pneumocoque et l'hépatite B peut être entreprise. Toutefois, certains préconisent une approche en fonction du dosage sérologique des anticorps, lorsqu'il est disponible, ou encore en fonction du nombre absolu de lymphocytes, qui devrait dépasser 500. Le vaccin contre l'influenza devrait être administré avant la saison grippale, au moins 6 mois après la greffe. Le vaccin RRO peut être administré 2 ans après la greffe, à moins qu'une thérapie immunosuppressive ne soit en cours. Le vaccin contre la varicelle peut être envisagé si l'immunosuppression est minimale. Le vaccin BCG est en tout temps contre-indiqué.

Thérapies aux corticostéroïdes

Une personne peut être immunosupprimée à cause d'un traitement avec des stéroïdes. De façon générale, les corticothérapies suivantes n'entraînent pas une immunosuppression significative, et les personnes qui font l'objet de ces types de thérapies peuvent recevoir un vaccin vivant :

- Corticothérapie systémique à court terme (< 2 semaines);
- Corticothérapie prescrite chaque jour ou prescrite tous les 2 jours, en dose faible ou modérée (< 2 mg/kg/jour de prednisone ou un maximum de 20 mg/jour). Au besoin, se référer plus loin au tableau d'équivalence;
- Corticothérapie à doses physiologiques dans un but de remplacement et de maintien chez une personne qui n'a pas d'immunodéficience sous-jacente;
- Corticothérapie topique (nasale, bronchique, oculaire ou cutanée) ou injections intra-articulaires ou tendineuses.

TABLEAU D'ÉQUIVALENCE DES DIFFÉRENTS GLUCOCORTICOÏDES

Médicament	Dose anti-inflammatoire équivalente (mg)
Prednisone	20
Cortisone	100
Hydrocortisone	80
Méthylprednisolone	16
Prednisolone	20
Triamcinolone	16
Bêtaméthasone	2,4
Dexaméthasone	3
Fludrocortisone	40

Adapté d'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DU CANADA, *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*, 12e édition, Toronto, 2008, p. 635.

Immunisation et infection par le VIH

La vaccination d'une personne infectée par le VIH au début de l'évolution de cette maladie n'est pas contre-indiquée. Les vaccins inactivés peuvent être utilisés en tout temps. L'utilisation des vaccins vivants (ex. : celui contre la rougeole) peut devenir problématique à des stades plus avancés de la maladie. Les risques associés à l'administration de vaccins vivants doivent être évalués au préalable en fonction des bénéfices escomptés.

On doit compléter la vaccination de base des enfants en y ajoutant la vaccination contre l'influenza et contre le pneumocoque au moyen du vaccin polysaccharidique 23-valent. L'administration du vaccin contre la varicelle doit être évaluée en fonction du déficit immunitaire (voir la section 10.2.2).

Les immunoglobulines peuvent être recommandées après l'exposition à des virus sauvages, comme la rougeole et la varicelle, selon le niveau d'immunosuppression et le statut immunitaire (voir les sections 11.1 et 11.5).

Enfin, certaines études démontrent une augmentation transitoire de la charge virale (VIH) après l'administration de certains vaccins. Il est probable que cette augmentation soit encore plus importante après la maladie contre laquelle on vaccine. Lorsqu'un vaccin est indiqué, il devrait être administré. Le seul cas où on pourrait recommander le report d'une immunisation, qui autrement serait appropriée, est celui de la mère séropositive pour le VIH qui aurait décidé, contre l'avis des médecins, d'allaiter son enfant. L'augmentation de la charge virale chez la mère vaccinée pourrait augmenter le risque de son enfant allaité de contracter une infection par le VIH.

Immunisation et utilisateurs de drogues dures

On considère d'emblée que les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures (par inhalation ou par injection) avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires sont à risque de certaines infections ou répondent moins bien à certains vaccins. Ainsi, ces personnes devraient recevoir une posologie plus élevée contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.2 et 10.4.3) et être vaccinées contre l'hépatite A, l'influenza et le pneumocoque.

Immunodéficience congénitale

Ce groupe d'affections diverses inclut les anomalies dans la production des anticorps (ex. : agammaglobulinémie, déficit en isotypes et en sous-classes d'IgG et syndrome d'hyper-IgM), les déficits en complément, des anomalies concernant au moins un aspect de l'immunité à médiation cellulaire et des déficits combinés. Les personnes ayant des déficits en anticorps et en complément sont anormalement réceptives aux entérovirus (ex. : poliovirus, virus coxsackies et échovirus) ainsi qu'aux bactéries encapsulées (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*). Outre l'immunisation de base, ces personnes devraient recevoir les vaccins contre ces bactéries, le vaccin conjugué contre le pneumocoque devant être administré, dans la mesure du possible, avant le vaccin polysaccharidique. Les personnes qui ont des déficits combinés ou un déficit en lymphocytes T sont particulièrement réceptives aux pathogènes intracellulaires (en pratique, tous les virus et quelques bactéries, champignons et parasites).

Les vaccins inactivés devraient être administrés en dépit de la réponse immunitaire faible ou nulle d'un grand nombre de ces personnes. Les vaccins vivants ne sont généralement pas recommandés, bien que certaines données cliniques limitées indiquent que le vaccin contre la varicelle et le RRO peuvent être administrés sans risque indu à bon nombre de personnes ayant des déficits purs en anticorps, si elles ne reçoivent pas de traitement régulier de remplacement par des immunoglobulines, qui pourrait diminuer l'efficacité de ces vaccins.

Les personnes atteintes d'une déficience isolée en IgA peuvent développer des anticorps contre les IgA contenues dans les immunoglobulines et avoir ultérieurement une réaction anaphylactique après l'administration de dérivés sanguins contenant des IgA. En général, ces produits ne devraient pas être administrés aux personnes dont la déficience est connue. Toutefois, ils pourraient l'être après une évaluation médicale si celle-ci démontre que les bénéfices attendus dépassent les risques courus.

1.9.4 IMMUNISATION ET MALADIES CHRONIQUES

Les personnes souffrant de maladies chroniques ne sont pas plus exposées aux maladies évitables par la vaccination, mais risquent, si elles les contractent, de présenter une morbidité et une mortalité plus élevées. Les vaccinations contre l'influenza, le pneumocoque, la diphtérie, la coqueluche et le tétanos sont recommandées. Le calendrier du vaccin contre le pneumocoque administré aux nourrissons atteints de certaines conditions ou maladies chroniques devrait comprendre 4 doses (voir la section 10.3.3).

Les personnes souffrant de maladies hépatiques chroniques devraient recevoir les vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B, car elles risquent de développer une hépatite fulminante si elles contractent ces infections. Chez ces personnes, la réponse immunitaire suivant la vaccination peut être sous-optimale ou le niveau d'anticorps peut chuter plus rapidement.

Les personnes souffrant d'une maladie rénale chronique ou soumises à une dialyse de façon chronique devraient bénéficier, outre de la mise à jour de leur vaccination de base (incluant la varicelle), d'une protection optimale contre l'hépatite B, l'influenza et les maladies pneumococciques. Certaines données semblent indiquer que la réponse au vaccin contre l'hépatite B est faible chez les patients dialysés et que les titres d'anticorps peuvent décliner rapidement. L'administration de doses plus élevées de vaccin est recommandée (voir la section 10.4.2). Les titres d'anticorps devraient être mesurés chaque année et des doses de rappel devraient être administrées si le taux est inférieur à 10 UI/L.

Le vaccin contre la varicelle devrait être administré aux candidats d'une transplantation qui sont réceptifs avant la chirurgie car la varicelle est une importante cause de morbidité et de mortalité chez ces personnes; toutefois le vaccin est contre-indiqué chez les personnes immunosupprimées avant la transplantation.

1.9.5 IMMUNISATION ET ASPLÉNIE

La rate occupe une fonction essentielle dans les mécanismes de défense de l'organisme contre les infections. Elle filtre les complexes antigène-anticorps ainsi que les bactéries. Elle joue aussi un rôle dans l'éradication des bactéries mal opsonisées de la circulation. De plus, elle représente un foyer considérable de production d'IgM, de présentation d'antigènes aux lymphocytes T et de différenciation des cellules mémoire B.

L'asplénie peut être congénitale, chirurgicale ou fonctionnelle. L'incidence de la mortalité à la suite d'une septicémie est 50 fois plus élevée chez les enfants ayant subi une splénectomie après un traumatisme et environ 350 fois plus élevée chez ceux souffrant d'hémoglobinopathie (asplénie fonctionnelle) que chez les enfants en bonne santé.

Les maladies les plus fréquentes pouvant entraîner une asplénie fonctionnelle : anémie falciforme, thalassémie majeure, sphérocytose, lupus érythémateux disséminé, thrombocythémie essentielle (excès de plaquettes), maladie cœliaque (appelée aussi *entéropathie au gluten*), entéropathies inflammatoires. Ces personnes courent particulièrement le risque de contracter des infections

invasives causées par des bactéries encapsulées (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*) et devraient être vaccinées contre celles-ci. Le vaccin conjugué contre le pneumocoque devrait, dans la mesure du possible, être administré avant le vaccin polysaccharidique. Ces personnes devraient également bénéficier de la vaccination annuelle contre l'influenza.

Lorsqu'il s'agit d'une splénectomie élective, la vaccination devrait être administrée, si possible, de 10 à 14 jours au moins avant la chirurgie. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, les vaccins devraient être administrés 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé tôt et que l'on craint qu'elle ne revienne pas pour la vaccination, les vaccins devraient lui être administrés avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

1.9.6 IMMUNISATION AU COURS DE LA GROSSESSE

Vaccins vivants

En général, les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à la femme enceinte, à cause d'un danger potentiel pour le fœtus.

Cependant, le vaccin contre la fièvre jaune (antiamaril) pourrait être administré à la femme enceinte dans une situation donnée si les risques de la maladie sont plus élevés que les risques théoriques du vaccin pour le fœtus.

Les vaccins vivants peuvent être administrés aux personnes de l'entourage d'une femme enceinte, incluant ses autres enfants, sans risque pour le fœtus.

Vaccins comprenant le composant rubéole ou varicelle

L'administration du vaccin à un individu réceptif est généralement suivie d'une réplication de la souche vaccinale et d'une virémie. Le suivi de plusieurs centaines de cas de vaccination accidentelle contre la rubéole en cours de grossesse a démontré que le virus pouvait traverser la barrière placentaire et infecter le fœtus, mais aucun cas de rubéole congénitale n'a été constaté. Comme il est impossible d'exclure toute possibilité d'un risque tératogène très minime, une certaine prudence s'impose.

Le consensus actuel est de ne pas vacciner une femme enceinte contre la rubéole. Avant d'administrer ce vaccin à une femme, il faut lui demander si elle est enceinte et ne pas la vacciner en cas de réponse affirmative. Il n'y a cependant pas lieu de prescrire un test de grossesse ou de différer la vaccination si elle répond ne pas savoir si elle est enceinte. Toute femme en âge de procréer doit être informée de la possibilité théorique d'un effet tératogène et être avisée qu'elle doit éviter de devenir enceinte dans le mois suivant l'administration du vaccin. Cependant, la vaccination d'une femme enceinte ou d'une femme qui l'est devenue dans le mois suivant la vaccination ne justifie pas d'envisager une interruption de grossesse.

Il faut vérifier l'immunité à l'égard de la varicelle chez les femmes en âge de procréer et recommander la vaccination à celles qui ne sont pas enceintes. Comme le vaccin contre la varicelle est un vaccin à virus vivant atténué, il ne devrait pas être donné durant la grossesse. Il convient de mettre en place un programme visant à s'assurer que le vaccin contre la varicelle est administré aux femmes réceptives qui viennent d'accoucher, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les 2 doses. Chez les femmes qui reçoivent des immunoglobulines anti-Rho (D) après l'accouchement, on devrait attendre 2 mois avant d'administrer le vaccin contre la varicelle. Ces intervalles devraient être respectés en raison du risque théorique d'altération de l'immunogénicité.

Des données recueillies jusqu'ici aux États-Unis (1995-2007), auprès de 628 femmes ayant été vaccinées contre la varicelle par inadvertance durant leur grossesse (une raison fréquemment invoquée est celle d'avoir confondu le vaccin avec les immunoglobulines spécifiques contre la varicelle) n'indiquent pas que ce vaccin pose un risque accru de malformations congénitales pour le fœtus. Par mesure de prudence, il faut demander aux femmes en âge de procréer d'éviter la grossesse au cours du mois suivant la vaccination. Cependant, la vaccination d'une femme enceinte ou d'une femme qui l'est devenue dans le mois suivant la vaccination ne justifie pas une interruption de grossesse. De rares cas de transmission du virus vaccinal à l'entourage des personnes vaccinées présentant une éruption varicelliforme ont été documentés; ce très faible risque ne justifie pas le report de la vaccination chez les enfants d'une femme enceinte. Le CDC et la compagnie Merck Frosst ont mis sur pied un registre visant à permettre le suivi des femmes ayant reçu Varivax III pendant leur grossesse ou dans les 3 mois la précédant. Il est souhaitable que ces cas soient signalés au fabricant (1 800 684-6686). GSK surveille également ces issues; il faut signaler les cas à l'information médicale de la compagnie (1 800 387-7374).

Vaccins inactivés

Rien n'indique qu'il existe un risque pour le fœtus ou l'issue de la grossesse si une femme enceinte reçoit ces vaccins. Elle peut donc, tout au long de la grossesse, recevoir un vaccin fabriqué à partir de bactéries tuées, de virus tués ou de leurs constituants (polysaccharides, protéines) s'il y a indication précise.

L'administration de vaccins durant la grossesse ne semble pas entraîner un risque accru de réactions indésirables. Les réactions aux vaccins administrés aux femmes enceintes se limitent habituellement à des réactions locales, et aucune augmentation des réactions d'anaphylaxie ou d'issue défavorable de la grossesse n'a été observée.

1.9.7 IMMUNISATION ET ALLAITEMENT

Généralement, l'allaitement n'entrave pas l'immunisation, et l'enfant allaité doit être vacciné selon le calendrier habituel. La mère peut allaiter son enfant qui va recevoir ou qui vient de recevoir un vaccin vivant sans altérer la réponse au vaccin. De même, la mère qui allaite peut être vaccinée en toute sécurité. Même si le virus vaccinal de la rubéole peut être excrété dans le lait maternel, il n'infecte généralement pas le nourrisson. Si une telle infection survenait, elle est bénigne, car elle est atténuée et ne se transmet pas.

Il est possible que le virus de la fièvre jaune soit excrété dans le lait maternel. Il est indiqué de vacciner une femme allaitante si le risque d'infection est élevé et si le voyage ne peut être remis.

1.9.8 IMMUNISATION DES PERSONNES AYANT UNE MALADIE NEUROLOGIQUE

Pour les besoins de la vaccination, on peut répartir les personnes souffrant de troubles neurologiques en 2 catégories : celles qui souffrent de troubles neurologiques préexistants et celles chez qui les symptômes d'une nouvelle affection sont apparus après l'immunisation.

Les troubles neurologiques dont l'apparition précède l'immunisation ne sont pas des contre-indications de l'immunisation subséquente. Les personnes atteintes de ces troubles courent un risque accru de morbidité et de mortalité associées à des infections évitables par la vaccination. Par conséquent, elles devraient recevoir sans tarder tous les vaccins recommandés.

Les troubles neurologiques survenant après la vaccination ne sont généralement pas des contre-indications de l'immunisation subséquente. Une association temporelle ne suffit pas à prouver que le vaccin a causé les événements neurologiques. Les enfants qui présentent des épisodes d'hypotonie-hyporéactivité, des convulsions fébriles ou non fébriles ou des épisodes de pleurs persistants après avoir reçu le vaccin acellulaire contre la coqueluche ou un autre vaccin peuvent recevoir la ou les prochaines doses sans tarder, car ces événements ne sont pas associés à des problèmes durables et ne sont pas des contre-indications de la poursuite de la vaccination.

La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.

Le syndrome de Guillain et Barré (SGB) a déjà été associé au composant tétanique. Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de SGB chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une telle association existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. Par exemple, il est justifié de compléter la primovaccination chez l'enfant.

On n'a pas trouvé d'association causale entre le SGB et le vaccin actuellement disponible contre l'influenza. Il est cependant prudent pour l'instant d'éviter de redonner ce vaccin aux enfants et aux adultes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une vaccination antérieure contre l'influenza. Si le SGB apparaît après cet intervalle ou si l'on a découvert une autre cause (ex. : une infection à *Campylobacter jejuni*), une dose subséquente du vaccin peut être administrée.

L'Institute of Medicine (IOM) a rejeté toute association causale entre les vaccins et les troubles neurologiques suivants :

- Les vaccins RRO et ceux contenant du thimérosal et les troubles du spectre autistique chez l'enfant;
- Le vaccin contre l'influenza et les troubles neurologiques démyélinisants chez les enfants âgés de 6 à 23 mois (groupe d'âge étudié);
- Les vaccins contre l'hépatite B ou l'influenza et les épisodes ou rechutes de sclérose en plaques chez l'adulte.

1.9.9 IMMUNISATION DES PRÉMATURÉS OU DES BÉBÉS DE PETIT POIDS À LA NAISSANCE

Les prématurés cliniquement stables et les bébés de petit poids à la naissance devraient recevoir leur primovaccination selon les âges, intervalles et posologies recommandés, peu importe leur degré de prématurité ou leur poids à la naissance. La réponse immunitaire varie en fonction de l'âge après la naissance, et non de l'âge gestationnel.

Selon le niveau de prématurité, le calendrier de vaccination contre le pneumocoque pourrait comporter 4 doses de vaccin conjugué (voir la section 10.3.3). La réponse au vaccin contre l'hépatite B peut être sous-optimale chez les bébés de moins de 2 000 g. Néanmoins, la vaccination d'un nouveau-né de mère porteuse de l'hépatite B doit se faire immédiatement après la naissance selon le protocole (vaccin et immunoglobulines, voir les sections spécifiques 10.4.2 et 11.2). Dans les autres circonstances, il est recommandé de reporter la vaccination contre l'hépatite B, lorsqu'elle est jugée pertinente, jusqu'à ce que l'enfant pèse au moins 2 000 g, ou jusqu'à l'âge de 2 mois.

1.10 IMMUNISATION DES ADULTES

La prévention des maladies évitables par la vaccination doit se poursuivre tout au long de la vie. Il existe un certain nombre de vaccins que doivent recevoir tous les adultes (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*). L'administration d'autres vaccins doit par ailleurs être adaptée, dans chaque cas, au risque inhérent au travail, aux voyages à l'étranger, aux maladies sous-jacentes, au mode de vie et à l'âge. Les études de couverture vaccinale montrent que celle-ci est généralement sous-optimale chez les adultes québécois. Plusieurs raisons expliquent ce fait, notamment l'absence de recommandations de la part des professionnels de la santé, une mauvaise information sur les risques du vaccin par rapport aux bénéfices liés à la prévention de la maladie, l'absence de programmes coordonnés d'immunisation des adultes et des occasions manquées lors de consultations à la clinique, à l'hôpital ou au centre de services de santé et de services sociaux. Les professionnels de la santé devraient évaluer régulièrement le statut vaccinal des personnes dont ils ont soin et les informer sur les vaccins à recevoir.

1.11 IMMUNISATION DES TRAVAILLEURS DE LA SANTÉ

Un travailleur de la santé est défini de la façon suivante : toute personne qui donne des soins de santé ou qui travaille dans un établissement de santé qui fournit des soins à des patients, par exemple médecin, infirmière, ambulancier, pharmacien, professionnel dentaire, étudiant en soins infirmiers ou en médecine, technicien de laboratoire, bénévole, travailleur de soutien ou de l'administration d'un établissement (liste non exhaustive). Le terme inclut les stagiaires de la santé et leurs professeurs. En plus des travailleurs des établissements de santé, ce terme regroupe aussi les premiers répondants qui donnent des soins et les personnes qui donnent des soins de santé dans les cliniques médicales ou dentaires, les cabinets de médecins et les pharmacies communautaires.

Ces personnes sont à risque d'être exposées aux microorganismes circulant dans les établissements de santé ou parmi leur clientèle. Elles sont également à risque de les transmettre d'une personne à l'autre. Le risque de transmission d'infection est variable selon les tâches effectuées, le degré de contact avec les usagers et le mode de transmission des agents infectieux. C'est pourquoi leur statut vaccinal doit être vérifié et maintenu à jour régulièrement.

Des précisions sur les recommandations des vaccins et du TCT pour les stagiaires selon les disciplines se trouvent à la section 9.17 tandis que la responsabilité des établissements en matière de vaccination des stagiaires et des travailleurs de la santé est abordée à la section 3.11.

1.12 IMMUNISATION DES VOYAGEURS

Les voyages offrent une bonne occasion de vérifier le statut vaccinal des nourrissons, des enfants, des adolescents et des adultes. Les voyageurs non immunisés ou partiellement immunisés devraient se faire vacciner conformément aux recommandations du PIQ et du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf). Les immunisations destinées aux voyageurs peuvent être réparties en 3 grandes catégories : celles faisant partie du Programme québécois d'immunisation, celles exigées par le Règlement sanitaire international et celles recommandées pour préserver la santé durant les séjours à l'étranger.

Il n'existe pas de calendrier unique pour l'administration de produits immunisants aux voyageurs. Ce calendrier doit être personnalisé en fonction de l'âge, des antécédents vaccinaux, des problèmes de santé existants du voyageur, des pays visités, de la durée et de la nature du voyage (ex : séjour dans des hôtels en ville ou dans des régions rurales éloignées), des obligations réglementaires pour l'entrée dans les pays visités et du délai avant le départ.

La plupart des produits immunisants peuvent être administrés simultanément à des sites différents. Les questions relatives à chacun des vaccins et à leur compatibilité potentielle avec d'autres vaccins ou antimicrobiens, notamment les antipaludéens, sont traitées dans la section des vaccins pour les voyageurs.

Il y a lieu pour le voyageur de consulter un professionnel de la santé ou une clinique santé-voyage idéalement 2 ou 3 mois avant le départ afin d'avoir suffisamment de temps pour terminer les calendriers de vaccination recommandés. Même si un voyageur doit partir dans un court délai, une consultation avant le voyage lui sera bénéfique.

1.13 LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'IMMUNISATION

Les lignes directrices suivantes sont adaptées des lignes directrices nationales relatives à l'immunisation des enfants, publiées dans le *Guide canadien d'immunisation*, 2006, pages 22-29.

- Les services de vaccination devraient être facilement accessibles, tant sur le plan géographique que sur les plans organisationnel et temporel.
- Les vaccinateurs devraient profiter de toutes les consultations cliniques pour s'enquérir du statut vaccinal des personnes et, au besoin, les vacciner. En ce sens, ils devraient donner aux personnes l'information pertinente sur les vaccins recommandés, qu'ils fassent partie ou non des programmes soutenus financièrement par le MSSS.
- Les vaccinateurs devraient informer les personnes en termes clairs des risques et des avantages du vaccin qui sera administré.
- Les vaccinateurs ne devraient reporter ou refuser la vaccination qu'en présence de contre-indications réelles.
- Les vaccinateurs devraient administrer toutes les doses vaccinales auxquelles la personne est admissible à chaque consultation.
- Les vaccinateurs devraient consigner toutes les données sur la vaccination de façon exacte et complète. Ils devraient tenir à jour un résumé facilement accessible du dossier d'immunisation afin de favoriser l'atteinte d'une couverture vaccinale adéquate selon l'âge.

- Les vaccinateurs devraient signaler de façon rapide et exhaustive les manifestations cliniques graves ou inhabituelles pouvant être liées à la vaccination ainsi que tous les cas de maladie pouvant être prévenus par un vaccin et étant à déclaration obligatoire, conformément aux exigences de la Loi sur la santé publique.
- Les vaccinateurs devraient divulguer une erreur d'immunisation selon leur code de déontologie ou selon les dispositions en place dans leur établissement.
- Les vaccinateurs devraient suivre les règles qui se trouvent dans le document *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs : médecins et infirmières*.
- Les vaccinateurs devraient conserver le *Protocole d'immunisation du Québec* à jour et le rendre facilement accessible partout où des vaccins sont administrés.
- Les vaccinateurs devraient être formés adéquatement et se tenir constamment au courant des recommandations récentes en matière d'immunisation.
- Les vaccinateurs devraient utiliser un système de relance et de suivi.
- Les vaccinateurs devraient participer à l'évaluation de la couverture vaccinale.

1.14 RÈGLES D'OR DU VACCINATEUR

- Bien connaître les produits immunisants que l'on administre et respecter les recommandations du PIQ.
- Toujours se rappeler qu'aucun vaccin n'est totalement efficace ou sûr. Respecter les normes de conservation et les règles d'utilisation afin de minimiser les risques associés à la vaccination et d'optimiser son efficacité.
- Se rappeler que la plupart des produits immunisants peuvent être administrés en même temps, sauf s'il y a interaction.
- Ne pas utiliser le muscle dorsofessier pour administrer un vaccin, le réserver pour les immunoglobulines.
- De façon générale, respecter le calendrier recommandé.
- Administrer de nouveau la dernière dose lorsque l'intervalle minimal n'est pas respecté entre 2 doses de vaccin.
- Respecter un délai d'attente d'au moins 15 minutes à la suite de l'administration d'un ou de plusieurs produits immunisants.
- En général, ne pas reprendre une primovaccination, mais la poursuivre là où elle a été arrêtée, peu importe le temps qui s'est écoulé depuis la dernière dose.
- Profiter de toutes les occasions pour mettre à jour l'immunisation.
- S'assurer que sa propre immunisation est à jour.

CHAPITRE 2

SUIVI ET IMPACT DES PROGRAMMES DE VACCINATION

2.1 PLACE DES PROGRAMMES DE VACCINATION DANS LES SOINS DE SANTÉ

De toutes les interventions sanitaires, la vaccination est l'une des plus efficaces. Elle a permis d'éradiquer la variole, de réduire de 99 % l'incidence mondiale de la poliomyélite et de faire baisser de façon spectaculaire la morbidité, les incapacités et la mortalité dues à la diphtérie, au tétanos, à la coqueluche et à la rougeole. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que la vaccination a permis d'éviter plus de 2 millions de décès pour la seule année 2003.

Selon l'Agence de la santé publique du Canada, au cours des 50 dernières années, l'immunisation a sauvé plus de vies au pays que toute autre intervention sanitaire.

À l'heure où les coûts du système de santé sont surveillés de très près, on peut ajouter que si l'on tient compte des soins évités, plusieurs programmes de vaccination permettent d'économiser de l'argent ou encore, sont peu coûteux. Ainsi, des vaccins comme le RRO (rougeole, rubéole et oreillons) et le DCT (diphtérie, coqueluche et tétanos) permettent à l'État de faire des économies. Dans le cas du RRO, l'Institute of Medicine (États-Unis) estime que pour chaque dollar dépensé, 21 $ sont économisés. Dans le cas du vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib), les bénéfices et les coûts s'équivalent. Même si les autres vaccins apparus récemment sur le marché sont plus onéreux, leur coût est encore inférieur ou comparable à bien d'autres interventions en santé.

Les vaccinateurs peuvent être fiers de leur travail et être profondément convaincus que leur tâche est essentielle. Il est clairement démontré que si on diminue ou si on cesse la vaccination, les maladies visées reprennent leur place, avec leur lot de complications. Nos bonnes conditions de vie et notre système de soins ne pourront empêcher ce retour. La vaccination est donc là pour rester.

2.2 SUIVI DES PROGRAMMES DE VACCINATION

Inscrit au *Programme national de santé publique*, le Programme d'immunisation du Québec est établi par le directeur national de santé publique et tient compte des avis d'experts scientifiques et de critères de faisabilité. Le programme permet d'utiliser au mieux les produits offerts sur le marché afin d'améliorer la santé de la population québécoise. Il est constitué de divers programmes de vaccination visant la prévention de maladies spécifiques (ex. : influenza, rougeole). Cette vaccination est gratuite et volontaire.

Le programme requiert un suivi continu et une évaluation permettant de mesurer les succès accomplis, d'identifier les problèmes et le cas échéant, d'adapter les stratégies.

Le suivi du programme porte sur les volets suivants : couverture vaccinale, efficacité du vaccin sur le terrain, incidence des maladies visées, surveillance des manifestations cliniques pouvant être associées aux produits immunisants et même acceptabilité de diverses pratiques par les vaccinateurs et la population.

Grâce à ces suivis effectués ici et ailleurs, le Programme d'immunisation du Québec est en constante évolution. Voici quelques exemples :

- Ajout d'une 2e dose au calendrier de vaccination contre la rougeole (1996) à cause de la persistance d'éclosions de rougeole chez les vaccinés (absence de réponse à la 1re dose de vaccin).
- Remplacement du vaccin vivant oral contre la poliomyélite (Sabin) par le vaccin inactivé (Salk) (1996) à cause du risque de poliomyélite vaccinale chez les vaccinés et leurs contacts.

- Remplacement des vaccins entiers contre la coqueluche par des vaccins acellulaires (1998) pour diminuer les effets associés à la vaccination contre la coqueluche.
- Ajout d'une dose de rappel de vaccin acellulaire contre la coqueluche chez les adolescents et les adultes (2004) pour améliorer la protection à long terme contre cette maladie.
- Maintien du programme de vaccination contre l'hépatite B sans ajouter de rappel grâce aux connaissances acquises sur l'immunogénicité et l'efficacité à long terme du vaccin.

Les sections qui suivent fournissent des données de couvertures vaccinales et d'impact du programme sur les maladies visées par les programmes de vaccination.

2.3 COUVERTURES VACCINALES AU QUÉBEC

Pour jouer le rôle préventif qui est le sien, la vaccination doit être bien acceptée par la population. Au Québec, une enquête sur la couverture vaccinale des enfants âgés de 1 et de 2 ans a été réalisée en 2006[1]. On peut en déduire que la vaccination est effectivement bien acceptée puisque 88 % des enfants âgés de 1 an et 85 % des enfants âgés de 2 ans (objectif visé pour les 2 groupes : 95 %) ont reçu les vaccins recommandés. De plus, la proportion d'enfants n'ayant reçu aucun vaccin est relativement faible : de 1 à 3 %. Voilà de bonnes nouvelles.

Cependant, les efforts doivent se poursuivre pour que les vaccins soient reçus au meilleur moment et que les enfants profitent ainsi de la meilleure protection. En effet, les couvertures vaccinales diminuent à 75 % et à 80 % si l'on ne tient compte que des vaccins reçus avant l'âge de 15 mois (pour la cohorte de 1 an) ou avant 24 mois (pour la cohorte de 2 ans). Ces données révèlent des retards de vaccination. La fenêtre d'opportunité pour prévenir certaines maladies est souvent étroite; il importe donc d'offrir la vaccination dès qu'elle est recommandée et de profiter de toutes les occasions pour administrer les vaccins requis.

[1] BOULIANNE, Nicole, Diane AUDET et Manale OUAKKI, *Enquête sur la couverture vaccinale des enfants québécois en 2006*, INSPQ, 2007.

2.4 DONNÉES CANADIENNES SUR LES RÉSULTATS DE CERTAINS PROGRAMMES DE VACCINATION

Le tableau ci-dessous présente des données sur le nombre de cas de maladies au Canada avant et après l'introduction de la vaccination.

Maladie	Année du début de la vaccination*		Nombre annuel de cas	
			Avant la vaccination	Actuellement
Diphtérie	1930		9 000	0-1
Coqueluche	1940		~ 20 000	~ 5 000
Tétanos	1940		40-50 décès/an	1-10
Poliomyélite	1955	(injectable)	1 500	Aucun
	1962	(oral)		
Rougeole	1970		200 000 à 300 000	~ 200
Rubéole	1971		~ 5 000	< 30
Oreillons	1976		~ 43 500	~ 200

* Année du début des programmes au Canada, sauf pour la rougeole, la rubéole et les oreillons, où l'année indiquée est celle du début des programmes au Québec.

Sources : *Guide canadien d'immunisation*, 7e édition, 2006; Agence de la santé publique du Canada, « Rapport national sur l'immunisation au Canada », *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 2006, vol. 32S3, p. 1-49.

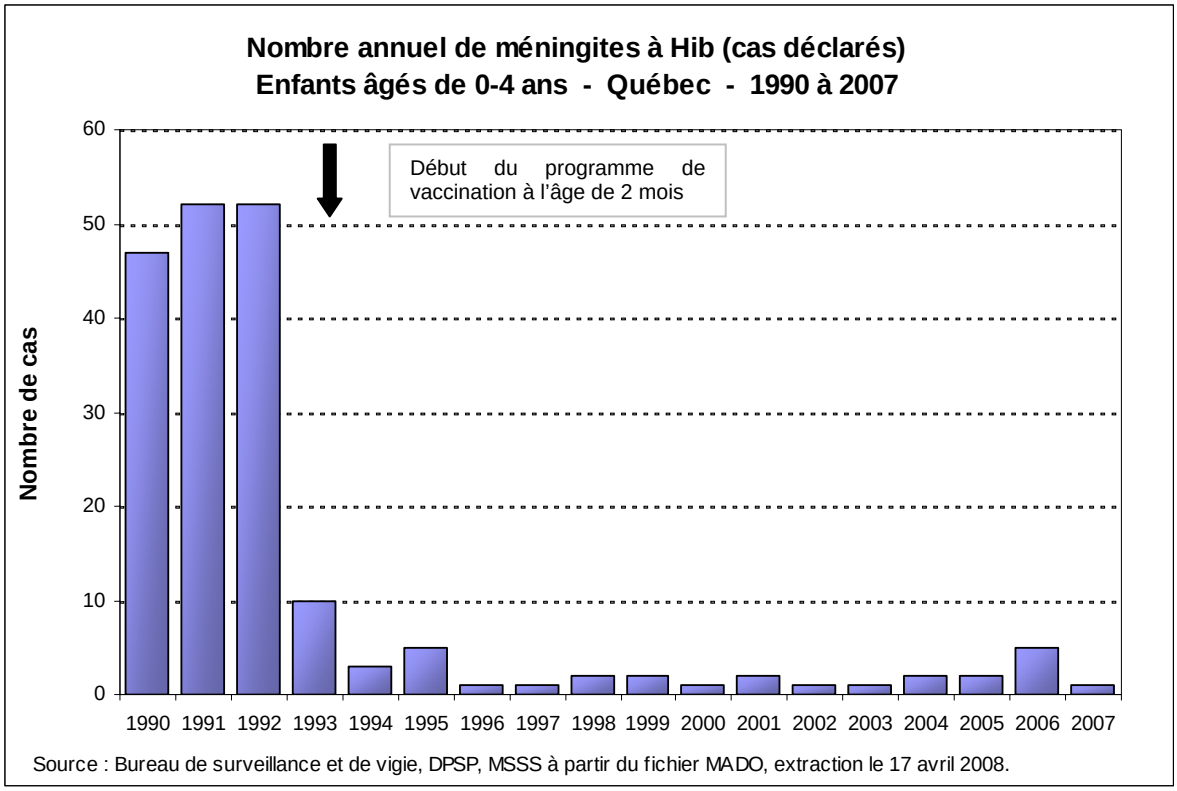
2.5 IMPACT DES PROGRAMMES RÉCENTS AU QUÉBEC

2.5.1 INFECTIONS INVASIVES À *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE B (HIB)

Ces infections ont chuté considérablement depuis l'introduction, en 1992, du programme de vaccination systématique des enfants à partir de l'âge de 2 mois. La méningite à Hib, qui était la principale méningite de cause bactérienne chez les moins de 5 ans, est maintenant rare. Les cas d'épiglottite ont pratiquement disparu.

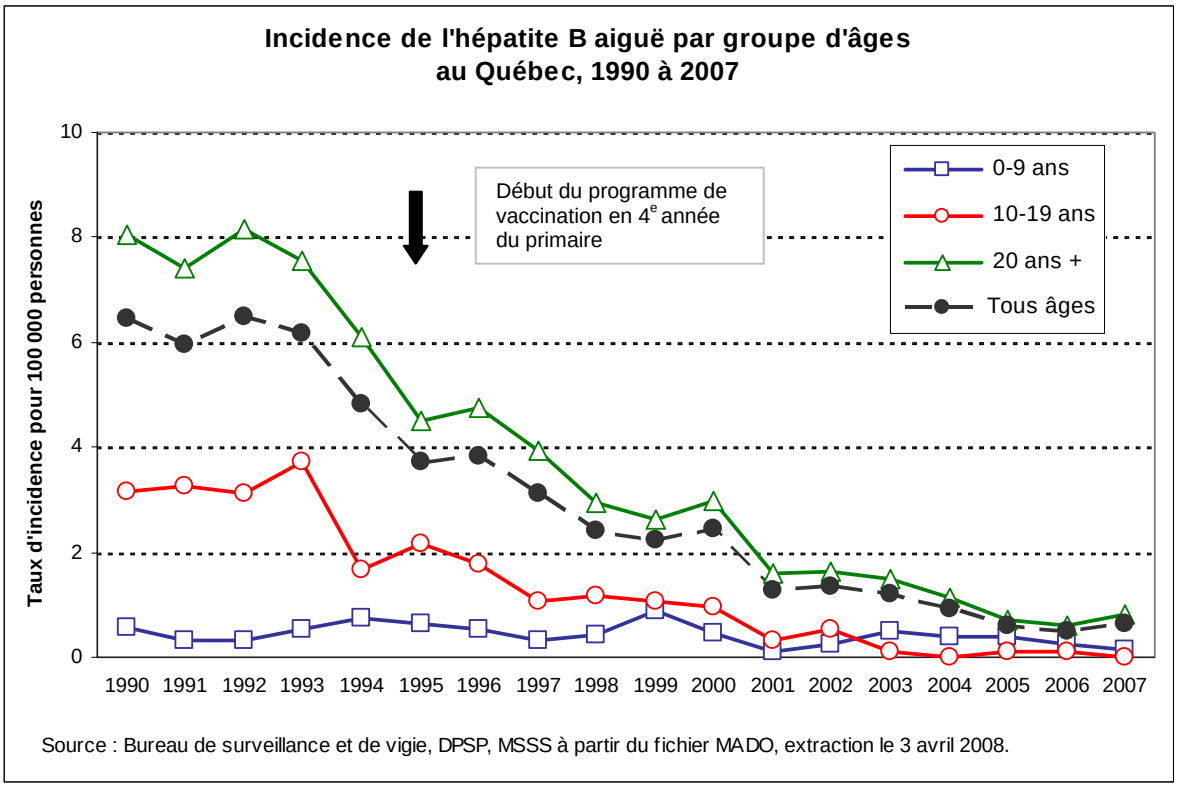
Au Canada, le nombre annuel de cas d'infections invasives à Hib est passé de 686 en 1988 à 81 en 2004. Durant cette période, le nombre de cas signalés chez les enfants âgés de moins de 5 ans a chuté de près de 97 %, passant de 526 cas à 17. La majorité des cas pédiatriques sont des enfants non immunisés ou des enfants trop jeunes pour avoir reçu leur primovaccination.

Au Québec, le nombre annuel de cas pour l'ensemble des infections invasives à Hib chez les moins de 5 ans est passé de 97 en 1990 à 3 en 2007. La figure ci-dessous présente le nombre annuel de cas déclarés de méningite à Hib au Québec pour la même période.



2.5.2 HÉPATITE B

L'incidence de l'hépatite B aiguë a considérablement diminué depuis que le vaccin a commencé à être utilisé à large échelle, soit depuis 1994 (vaccination systématique des élèves de la 4e année du primaire et utilisation accrue pour certains groupes à risque). La diminution est constatée dans presque tous les groupes d'âge. De plus, l'infection a presque complètement disparu dans les cohortes vaccinées.

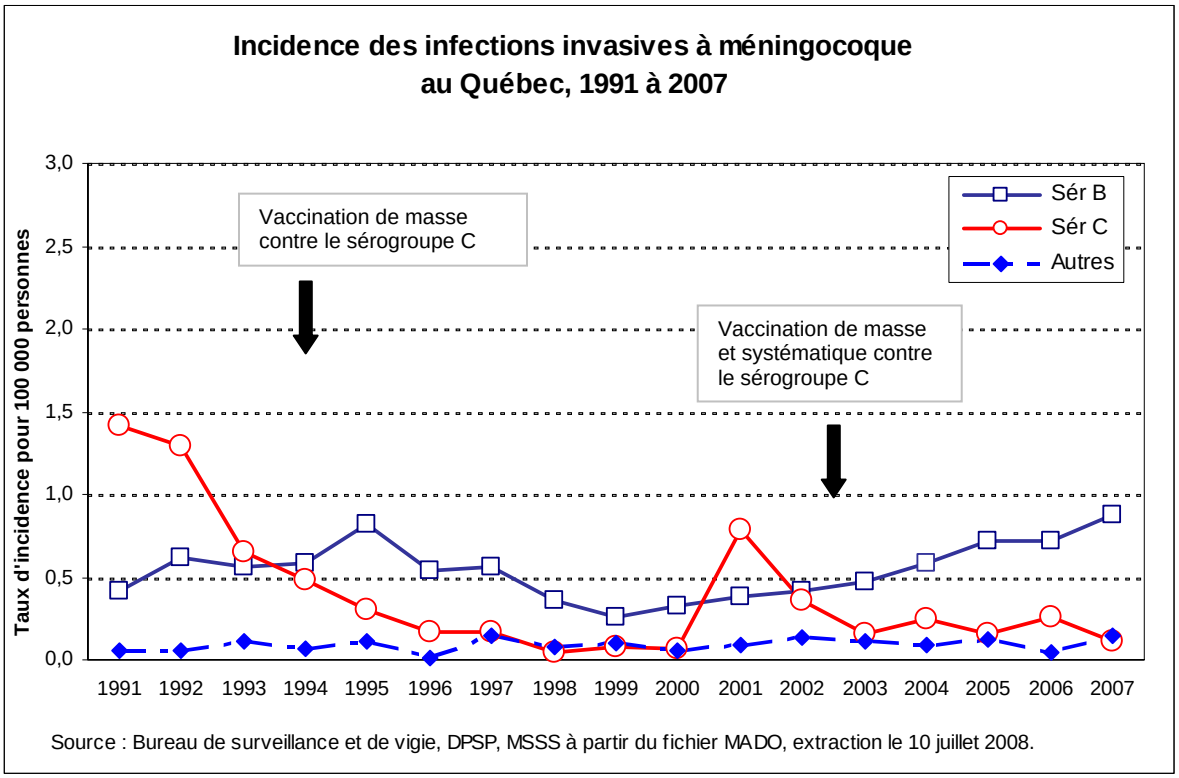


2.5.3 INFECTIONS INVASIVES À MÉNINGOCOQUE (IIM)

Au Canada, les IIM sont endémiques. On note des périodes d'intensification des IIM tous les 10 à 15 ans. Au cours des dernières décennies, les méningocoques des sérogroupes B et C ont été prédominants. Les principaux sérogroupes sont les suivants : A, B, C, Y et W135. Des vaccins sont disponibles pour tous ces sérogroupes, sauf le B.

Le Québec a connu 2 épisodes d'activité particulièrement intense du méningocoque de sérogroupe C, pour lesquels 2 campagnes de vaccination de masse des personnes âgées de 20 ans ou moins ont été réalisées : en 1993, avec un vaccin polysaccharidique et en 2001-2002, avec un nouveau produit plus efficace, le vaccin conjugué C. De plus, en 2002, la vaccination systématique des enfants âgés de 12 mois avec le vaccin conjugué contre le méningocoque C a commencé.

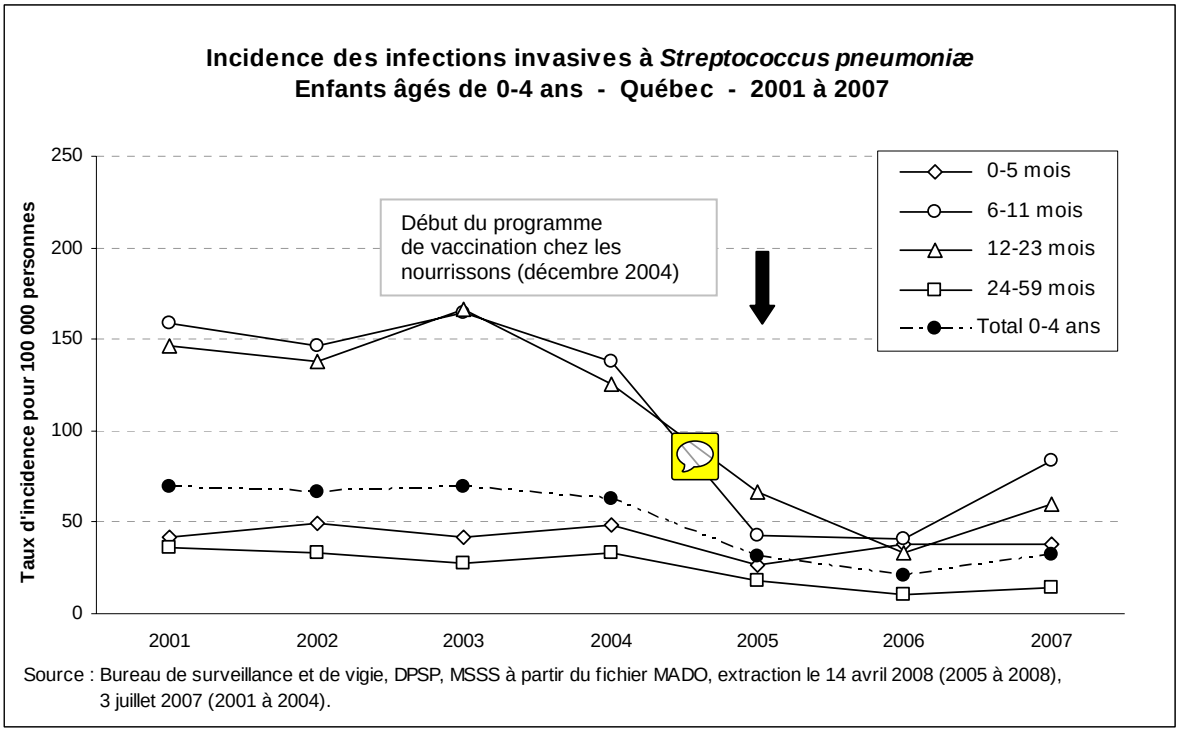
La figure suivante montre une diminution des IIM de sérogroupe C depuis 2001, une tendance à la hausse du sérogroupe B (lequel s'accompagne d'une morbidité moindre) et une stabilité des autres sérogroupes. Cependant, comme l'épidémiologie des IIM est imprévisible, il importe d'en faire une surveillance étroite pour détecter les changements qui pourraient obliger à des ajustements de notre programme de vaccination.



2.5.4 INFECTIONS INVASIVES À PNEUMOCOQUE (IIP)

La vaccination systématique des tout-petits contre les infections invasives causées par le pneumocoque (*Streptococcus pneumoniae*) est récente. Au Québec, l'utilisation systématique du vaccin conjugué heptavalent (VPC-7) remonte à décembre 2004. Le VPC-7 vise à protéger les enfants contre les 7 sérotypes les plus fréquents chez eux. Les premières données provinciales montrent que chez les moins de 5 ans, le nombre de cas d'IIP et les hospitalisations pour infections pneumococciques (pneumonies et bactériémies) ont tous 2 diminué de 67 % en 2006 par rapport à 2004. Une telle diminution a été démontrée ailleurs, comme en Alberta et aux États-Unis. On constate également une tendance à la baisse des taux de résistance des souches de pneumocoques aux antibiotiques. Cette baisse est vraisemblablement associée à la diminution des infections causées par les sérotypes contenus dans le vaccin, ces derniers étant moins sensibles aux antibiotiques que les sérotypes non contenus dans le vaccin.

Avec la diminution des cas causés par les sérotypes contenus dans le vaccin, on commence à remarquer une augmentation des cas causés par les sérotypes non contenus, et c'est ce qui explique l'augmentation de l'incidence en 2007 (voir la figure ci-dessous). Cette situation est suivie de près, mais elle ne remet pas en cause la pertinence de la vaccination, puisque le nombre total de cas a diminué de façon importante. Des vaccins protégeant contre d'autres sérotypes seront disponibles au cours des prochaines années.

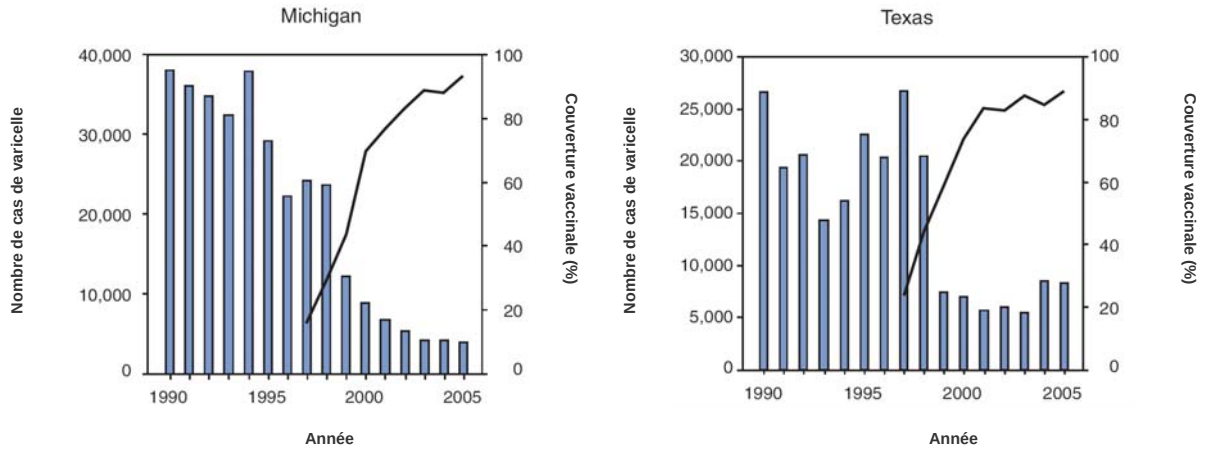


Source : Bureau de surveillance et de vigie, DPSP, MSSS à partir du fichier MADO, extraction le 14 avril 2008 (2005 à 2008), 3 juillet 2007 (2001 à 2004).

2.5.5 VARICELLE

La vaccination systématique contre la varicelle est elle aussi récente au Canada. Le programme n'ayant commencé qu'en 2006 au Québec, les études sur l'impact de la vaccination sont en cours. Cependant aux États-Unis, où la vaccination systématique est recommandée depuis plus de 10 ans, les cas de varicelle chez les enfants âgés de 19 à 35 mois ont diminué de 70 à 85 % (dans des communautés où la couverture vaccinale était de 75 à 85 %). Dans l'ensemble des États-Unis, le nombre d'hospitalisations liées à la varicelle et de consultations pour des soins ambulatoires a diminué de 59 % et le nombre de décès liés à la varicelle, de 63 à 78 % selon le groupe d'âge.

Les figures ci-dessous montrent la diminution du nombre de cas dans l'ensemble de la population de 2 états américains en relation avec la couverture vaccinale chez les enfants âgés de 19 à 35 mois.



Adapté de : American Committee on Immunization practices (ACIP). "Prevention of varicella", *Morbidity and Mortality Weekly Report*, vol. 56, n° RR-4, 22 juin 2007, p. 5.

À titre d'information, avant l'implantation du programme de vaccination, on estimait au Québec que 90 % des enfants faisaient la varicelle avant l'âge de 12 ans et que la maladie entraînait de 400 à 500 hospitalisations et 2 décès par an.

2.6 CONCLUSION

La vaccination est une intervention reconnue efficace mondialement. Grâce à elle, on peut éradiquer, éliminer ou à tout le moins contrôler certaines maladies ayant un impact sur la santé. Le suivi des programmes et l'arrivée sur le marché de nouveaux vaccins contribueront au progrès du Programme d'immunisation du Québec et à l'amélioration de la santé de la population.

Les médecins et les infirmières jouent un rôle primordial dans la réussite de ce programme de vaccination. Les parents des jeunes enfants et la population en général comptent sur eux pour obtenir des réponses justes et franches basées sur les données scientifiques les plus récentes. La Foire aux questions qui se trouve au chapitre 12 peut aider le professionnel de la santé et particulièrement le vaccinateur à répondre aux questions de sa clientèle.

CHAPITRE 3

RESPONSABILITÉS PROFESSIONNELLES ET ASPECTS LÉGAUX

3.1 INTRODUCTION

Le Programme national de santé publique adopté en vertu de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2) a pour objet d'encadrer les différentes fonctions de la santé publique, dont les activités de vaccination.

Le PIQ est un outil d'application du Programme national de santé publique en matière d'immunisation au Québec. C'est un document validé par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) par l'entremise du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). Il est entériné et publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Le PIQ est l'ouvrage de référence pour tous les professionnels de la santé qui ont à administrer des produits immunisants et pour tous ceux qui participent à la gestion des programmes d'immunisation. Le PIQ regroupe l'information technique et scientifique nécessaire pour vacciner. Les recommandations qui s'y trouvent sont issues des données scientifiques les plus récentes et des monographies des produits. Lorsque certains renseignements du PIQ diffèrent de ceux des monographies, le PIQ a toujours prépondérance. Le PIQ est continuellement mis à jour, et il existe divers mécanismes pour joindre les vaccinateurs[1] et leur transmettre les modifications. En tant que professionnel, tout vaccinateur a l'obligation de faire preuve de compétence et d'habileté dans sa pratique. Il a la responsabilité individuelle de s'assurer qu'il possède l'information complète à jour concernant les produits immunisants qu'il décide d'administrer.

Le chapitre qui suit traite des principaux aspects légaux qui touchent au domaine de l'immunisation. Il situe l'immunisation dans les activités réservées aux différents professionnels impliqués et il fait état des habilitations légales, des obligations légales, du cadre de référence, des conditions d'application de la vaccination, de la pratique vaccinale et de la contribution des infirmières auxiliaires. Il fait également état des responsabilités professionnelles en matière d'immunisation et des règles applicables au consentement dans ce domaine.

3.2 HABILITATIONS LÉGALES EN MATIÈRE D'IMMUNISATION

Actuellement au Québec, trois groupes de professionnels peuvent agir en tant que vaccinateurs, soit les médecins, les infirmières et les sages-femmes, et ce, en vertu de leurs lois respectives et des règlements qui en découlent. L'infirmière auxiliaire peut, quant à elle, contribuer à la vaccination en vertu du Code des professions. Pour obtenir de plus amples détails sur les lois et règlements qui régissent l'habilitation à vacciner, consulter le site Internet des ordres professionnels :

- Collège des médecins du Québec : www.cmq.org.
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec : www.oiiq.org.
- Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec : www.oiiaq.org.
- Ordre des sages-femmes du Québec : www.osfq.org.

[1] Le terme *vaccinateur* désigne les professionnels de la santé qui peuvent initier la vaccination et y procéder (médecins, infirmières et sages-femmes).

3.3 OBLIGATIONS LÉGALES

3.3.1 INSCRIPTION AU REGISTRE DE VACCINATION

En vertu de la Loi sur la santé publique, toute personne qui administre un vaccin sera tenue de respecter les dispositions relatives au registre de vaccination, lorsqu'il sera créé :

> « Sous réserve des articles 62 à 65, toute personne qui administre un vaccin doit inscrire au registre, de la manière et dans les délais prescrits par règlement du ministre, le nom de la personne à qui le vaccin a été administré, le nom du vaccin utilisé, son numéro de lot, la dose reçue, la date et le lieu de vaccination ainsi que le numéro d'assurance maladie de la personne qui a reçu le vaccin. Il doit également fournir tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre.
>
> Le ministre peut, dans le règlement qu'il édicte, prévoir que dans une région ou un territoire, un établissement de santé et de services sociaux ou une agence doit, en son nom ou au nom du gestionnaire du registre, recueillir, inscrire ou transmettre les données du registre ou y donner accès » (art. 68).

3.3.2 DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES

En vertu de la Loi sur la santé publique, les médecins et les infirmières sont tenus de déclarer les manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'une vaccination :

> « Tout médecin ou infirmier qui constate chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination, et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation inhabituelle, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique du territoire dans les plus brefs délais » (art. 69, alinéa 1).

Dans l'esprit de cette loi, les sages-femmes sont tenues aux mêmes obligations concernant la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles.

3.3.3 DÉCLARATION D'INCIDENT OU D'ACCIDENT

En vertu de son code de déontologie et de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2), tout professionnel de la santé qui administre un vaccin à une personne est tenu de déclarer la survenue d'un incident ou d'un accident.

Dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, le terme « incident » est défini comme suit :

> « Une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences » (art. 183.2, alinéa 3).

Quant au terme « accident », il y est défini ainsi :

> « Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers » (art. 8, alinéa 4).

En vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux :

> « Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'usager » (art. 233.1, alinéa 1).

L'article 183.1 de cette loi oblige tout établissement à prévoir, dans son plan d'organisation, la formation d'un comité de gestion des risques et de la qualité.

3.3.4 CODES DE DÉONTOLOGIE DES MÉDECINS, DES INFIRMIÈRES ET DES INFIRMIÈRES AUXILIAIRES ET DES SAGES-FEMMES

Les codes de déontologie s'appliquent aux professionnels quel que soit leur milieu de travail, c'est-à-dire en établissement ou hors établissement (secteur public, pratique privée ou secteur privé).

Pour obtenir de plus amples détails, consulter les différents sites Internet des ordres professionnels (voir la section 3.2).

3.4 CADRE DE RÉFÉRENCE

Dans son exercice professionnel, tout professionnel de la santé qui prescrit la vaccination ou y procède doit se conformer à des normes de pratique. Au Québec, les différents ordres professionnels considèrent qu'en matière de vaccination, le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) constitue la norme de pratique.

3.5 CONDITIONS D'APPLICATION DE LA VACCINATION

3.5.1 CONDITIONS EN ÉTABLISSEMENT

En matière d'immunisation, le professionnel de la santé qui exerce dans un établissement régi par la Loi sur les services de santé et les services sociaux sera soumis aux règles en vigueur dans l'établissement, incluant les ententes pour prestation de services de biologie médicale.

3.5.2 CONDITIONS HORS-ÉTABLISSEMENT

Le professionnel de la santé qui exerce dans le secteur privé et qui désire se procurer les vaccins offerts gratuitement à la population dans le cadre des programmes de vaccination doit s'informer du mode d'organisation régionale des services de vaccination auprès de la direction de santé publique de sa région. Le professionnel de la santé doit s'inscrire comme vaccinateur auprès de la direction de santé publique de sa région, si celle-ci le permet, et il doit s'engager à respecter les éléments du contrat d'entente qu'il signera. Il devra également établir une entente pour prestation de services de biologie médicale avec un laboratoire serveur et s'informer, auprès de ce laboratoire, des exigences à respecter pour le prélèvement, la conservation et le transport des spécimens.

Le vaccinateur qui désire se procurer les vaccins qui font l'objet d'une indication dans le *Protocole d'immunisation du Québec*, mais qui sont non visés par les programmes de gratuité (ex. : vaccins en santé-voyage), peut en faire l'achat tel que le stipule le Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments (chapitre P-10, r. 12). Le professionnel de la santé peut vendre à son client le vaccin qu'il lui administre en se conformant à son code de déontologie.

3.5.3 CONDITIONS DANS UN CONTEXTE DE VACCINATION DE MASSE

Les autorités provinciales ou régionales de santé publique peuvent être amenées à recommander la mise en place d'interventions de masse de vaccination ou de prophylaxie antibiotique ou antivirale. Les campagnes de vaccination saisonnière contre l'influenza, l'administration d'une 2e dose du vaccin contre la rougeole à la population âgée de 19 mois jusqu'à la fin du secondaire en 1996, la vaccination contre le méningocoque de la population âgée de 2 mois à 20 ans réalisée en 2001 et la campagne de vaccination contre la grippe pandémique en 2009 sont des exemples d'interventions de masse. Ces interventions demandent qu'un grand nombre de personnes soient vaccinées en un court laps de temps et par un nombre restreint de professionnels. Dans le modèle POD (*Point of Distribution*) utilisé au Québec, en situation de pandémie d'influenza, l'objectif est de vacciner jusqu'à 35 personnes par heure, par vaccinateur. Ce modèle s'appuie également sur la nécessité de procéder à une chaîne rapide d'activités se déroulant avec une séquence précise et minutée.

Dans un tel contexte, et en accord avec les règles de soins infirmiers en vigueur dans l'établissement de santé, des stratégies peuvent être envisagées afin d'administrer rapidement et efficacement un seul produit à un grand nombre de personnes lors d'une séance d'immunisation. La préparation des seringues par une personne différente de celle qui administre les vaccins peut faire partie de ces stratégies. Toutefois, si l'on adopte cette pratique, on doit satisfaire aux critères suivants :

- administrer un seul et même produit immunisant et une seule posologie au cours de la séance de vaccination;
- mettre en place un mécanisme permettant de retracer les différents professionnels qui partagent la vaccination (consentement éclairé, préparation des seringues et administration);
- respecter les principes de base de la vaccination.

3.6 CONDITIONS D'APPLICATION POUR LES RECHERCHES SÉROLOGIQUES AVANT OU APRÈS LA VACCINATION

3.6.1 CONDITIONS EN ÉTABLISSEMENT

L'infirmière qui exerce dans un établissement régi par la Loi sur les services de santé et les services sociaux est tenue de :

- respecter les règles de soins infirmiers, ainsi que les règles d'utilisation des ressources en vigueur dans son établissement à l'égard des analyses de biologie médicale qui y sont effectuées;
- respecter les ententes pour prestation de services de biologie médicale conclues entre son établissement et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

3.6.2 CONDITIONS HORS-ÉTABLISSEMENT

L'infirmière qui exerce dans le secteur privé de façon autonome et qui désire faire une demande de recherche sérologique d'antigène et d'anticorps avant ou après la vaccination doit :

- s'informer du mode d'organisation local pour les demandes de recherche sérologique d'antigène et d'anticorps avant et après la vaccination;
- établir une entente pour prestation de services de biologie médicale avec un laboratoire serveur et s'informer, auprès de ce laboratoire, des exigences à respecter pour le prélèvement, la conservation et le transport des spécimens.

3.6.3 TESTS DE LABORATOIRE POUVANT ÊTRE RÉALISÉS PAR LES INFIRMIÈRES AVANT OU APRÈS LA VACCINATION

Le tableau suivant indique les tests de laboratoire pré et postvaccination pouvant être réalisés par les infirmières dans le cadre de la vaccination et en précise certains aspects.

TESTS DE LABORATOIRE POUVANT ÊTRE RÉALISÉS AVANT OU APRÈS LA VACCINATION

Maladie	Sérologie[1]		Test de laboratoire requis	Personne considérée comme protégée[2]
	Avant la vaccination	Après la vaccination		
Varicelle	Si indiqué	Non	Recherche sérologique des anticorps contre la varicelle[3][4]	Présence d'anticorps contre la varicelle
Hépatite A	Si indiqué	Non	Recherche sérologique des anticorps contre l'hépatite A[3][4]	Présence d'anticorps contre l'hépatite A
Hépatite B	Si indiqué	Si indiqué	Dosage des anticorps anti-HBs contre l'hépatite B[4][5]	Anti-HBs ≥ 10 UI/l
Rage	Non	Si indiqué	Dosage des anticorps contre la rage	Anticorps ≥ 0,5 UI/ml

(1) Voir la section spécifique du vaccin pour les indications de la sérologie.

(2) Voir la section spécifique du vaccin pour la conduite à tenir si les résultats sont négatifs ou s'ils sont en dessous des valeurs indiquées.

(3) IgG ou Ig totaux.

(4) Ne pas retarder la vaccination si une exposition est prévisible.

(5) La recherche sérologique de l'antigène de l'hépatite B (AgHBs) est recommandée pour certaines personnes et peut être initiée par les infirmières si le contexte est propice au dépistage (voir la section sur le vaccin contre l'hépatite B).

Pour connaître les tests pouvant être effectués dans un contexte de dépistage des ITSS, voir le *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang* (http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/LienParId/C5AF2DBDCE1F35FC8525714200586B0D?opendocument).

3.7 PRATIQUE VACCINALE

Tout vaccinateur doit considérer l'immunisation comme un élément de la planification des soins, qu'il peut aborder au moment de l'évaluation du client et qu'il doit aborder chez les groupes visés par les programmes de vaccination mentionnés dans le PIQ.

Parfois, d'autres vaccins peuvent être recommandés par des organismes consultatifs canadiens en vaccination, comme le CCNI ou le CIQ, et le vaccinateur devrait en informer les personnes visées, même si ces vaccins ne sont pas gratuits et ne sont pas encore inclus dans le PIQ. Lorsque de telles

recommandations sont émises, le ministère de la Santé et des Services sociaux doit en informer les directions de santé publique qui, elles, doivent s'assurer que leurs vaccinateurs en sont informés.

Ainsi, le vaccinateur :

- Vérifie le statut vaccinal de la personne en interprétant son carnet, son dossier médical ou son dossier de santé. À cette fin, il peut, en vertu de l'article 67 de la Loi sur la santé publique, consulter le registre de vaccination (en élaboration) pour vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin, conformément aux modalités prévues par la Loi sur la santé publique et le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique.
- Détermine la pertinence de vacciner la personne à la lumière des données recueillies, des indications et des contre-indications.
- Renseigne la personne ou son représentant légal sur les avantages et les risques de l'immunisation, qui sont mentionnés dans la section *Feuilles d'information pour les personnes à vacciner*.
- Obtient le consentement libre et éclairé de la personne ou de son représentant légal avant de procéder à la vaccination.
- Respecte les indications, la posologie, la voie d'administration, les techniques d'injection et le calendrier d'immunisation.
- Respecte les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Note les immunisations dans le dossier et le carnet de vaccination, et les inscrit au registre de vaccination, lorsqu'il sera en place, selon les modalités prévues par la Loi sur la santé publique.
- Assure la surveillance requise immédiatement après la vaccination.
- Respecte la conduite à tenir en cas de réactions à la suite de la vaccination (incluant l'administration d'adrénaline), le cas échéant.
- Déclare, dans les plus brefs délais, au directeur de santé publique du territoire, toute manifestation clinique inhabituelle survenue chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage et fournit au directeur tous les renseignements prévus par l'article 69 de la Loi sur la santé publique suivant les modalités prévues par ce même article.
- Inscrit au registre de vaccination, lorsqu'il sera en place, toute réaction inhabituelle à la suite d'une vaccination selon les modalités prévues par la Loi sur la santé publique.

La candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe et l'étudiante en soins infirmiers sont, quant à elles, soumises aux mêmes conditions que l'infirmière auxiliaire. Pour de plus amples détails, consulter le site de l'OIIQ, au www.oiiq.org, et le site de l'OIIAQ, au www.oiiaq.org.

3.8 CONTRIBUTION DES INFIRMIÈRES AUXILIAIRES

L'article 37 du Code des professions, dont le paragraphe p) a été modifié, permet à l'infirmière auxiliaire de contribuer à l'évaluation de l'état de santé d'une personne et à la réalisation du plan de soins.

Pour de plus amples détails sur la contribution des infirmières auxiliaires ou sur celle des étudiantes infirmières auxiliaires, consulter le site de l'OIIAQ au www.oiiaq.org.

3.9 RESPONSABILITÉS PROFESSIONNELLES

Le médecin, l'infirmière (y compris la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe et l'étudiante en soins infirmiers), l'infirmière auxiliaire (y compris l'étudiante infirmière auxiliaire) et la sage-femme (y compris l'étudiante sage-femme[2]) sont :

- Comme citoyens :
  - soumis aux dispositions du Code civil du Québec en matière de responsabilité civile.
- Comme intervenants du réseau de la santé :
  - soumis à la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi qu'à ses règlements d'application, tout comme l'établissement dans lequel ils travaillent.
- Comme professionnels :
  - membres d'un ordre professionnel régi par une loi particulière et par le Code des professions (médecins, infirmières et sages-femmes) ou régi uniquement par le Code des professions (infirmières auxiliaires). Ils ont, en vertu de leur code de déontologie, des devoirs et des obligations envers les usagers. En outre, en vertu des règles générales de responsabilité civile, ils ont des obligations, par exemple :
    - l'obligation de faire preuve de compétence, c'est-à-dire de pratiquer selon les données de la science actuelle; les professionnels doivent donc tenir leurs connaissances à jour;
    - l'obligation de faire preuve d'habileté, c'est-à-dire de bien maîtriser leurs techniques et de les pratiquer avec adresse;
    - l'obligation de tenir compte des limites de leurs connaissances et de leurs habiletés;
    - l'obligation de faire preuve de diligence, c'est-à-dire d'agir au bon moment.

3.10 CONSENTEMENT

3.10.1 CONSENTEMENT À LA VACCINATION

Le 1er janvier 1994, une réforme majeure voyait le jour avec l'entrée en vigueur du nouveau Code civil du Québec. Le législateur introduisait une nouvelle catégorisation des soins : les soins requis par l'état de santé et les soins non requis. Puisque les caractéristiques du consentement varient selon la catégorie de soins, il importe de classer l'immunisation dans l'une de ces catégories.

Bien que le Code civil du Québec ne définisse pas ces catégories et qu'il n'existe encore aucune jurisprudence sur ce sujet, la vaccination devrait être considérée comme un soin requis. C'est d'ailleurs ce qu'appuyait le Collège des médecins du Québec dans un avis publié le 27 février 1995. Cela reflète aussi l'opinion juridique du MSSS.

Le médecin et la sage-femme qui prescrivent la vaccination ou y procèdent ainsi que l'infirmière qui décide d'administrer un vaccin dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la

[2] Afin d'alléger le texte, le terme *étudiante sage-femme* est employé afin de désigner toute personne inscrite au programme d'études en pratique sage-femme ainsi que toute personne inscrite à un cours, à un stage ou à toute activité de formation recommandée par le Bureau aux fins de la reconnaissance d'une équivalence de diplôme ou de la formation en pratique sage-femme.

santé publique ont l'obligation d'obtenir le consentement d'une personne avant de procéder à une immunisation ou à un test diagnostique ou à un test de dépistage, conformément au principe de l'inviolabilité de la personne humaine et de l'autonomie de sa volonté.

3.10.2 FONDEMENT DU CONSENTEMENT

Le principe de la nécessité du consentement est clairement énoncé à l'article 11 du Code civil du Québec :

> « Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.
>
> Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer. »

Sans le consentement d'une personne ou de son représentant légal, aucun professionnel ne peut administrer une immunisation ou un test diagnostique, à moins qu'il ne s'agisse d'une situation d'urgence.

3.10.3 CARACTÉRISTIQUES DU CONSENTEMENT

Pour être valide, le consentement doit être libre et éclairé. Le consentement libre est celui qui est obtenu sans aucune forme de pression, de menace, de contrainte ou de promesse. Il ne doit pas être obtenu lorsque les facultés de la personne ou de son représentant légal sont affaiblies, notamment par l'alcool, des sédatifs ou toute autre drogue. Il doit être donné par une personne en pleine possession de ses moyens. Le consentement éclairé est celui qui est obtenu après que l'information pertinente (voir les sections spécifiques des produits) a été transmise à la personne ou à son représentant légal et qu'elle a été bien comprise.

Ainsi, les avantages et les risques de l'immunisation doivent être mis en parallèle avec les risques de la maladie. La personne, ou son représentant légal, doit pouvoir faire un choix en toute connaissance de cause. Pour ce faire, elle doit connaître les risques mentionnés à la section *Feuilles d'information pour les personnes à vacciner* qui présente les manifestations cliniques fréquentes (≥ 1 %) et celles, même rares, s'il y a un lien connu avec le vaccin. L'information doit également porter sur les instructions à suivre en cas de réactions vaccinales.

Le médecin, l'infirmière ou la sage-femme doivent s'assurer que la personne ou son représentant légal comprend bien la nature et les risques que comporte l'acceptation ou le refus de l'immunisation ou du test diagnostique. Il est essentiel que les explications soient transmises dans un langage simple et compréhensible pour la personne. Au besoin, les services d'interprètes devraient être utilisés.

La personne doit aussi avoir la possibilité de poser des questions et d'obtenir des réponses satisfaisantes avant de donner son accord pour recevoir le vaccin.

En ce qui concerne l'immunisation, un consentement verbal est suffisant. Toutefois, s'il s'agit d'un enfant accompagné d'une personne autre que le titulaire de l'autorité parentale, il faudra avoir le consentement écrit de l'un des parents ou du tuteur avant de procéder à la vaccination. En l'absence de ce consentement écrit, un consentement verbal obtenu par téléphone en présence d'un témoin est acceptable.

En ce qui concerne l'immunisation, le consentement verbal est le plus utilisé. Il se résume par la recherche systématique d'une réponse à chacune des 6 questions suivantes :

- La personne est-elle apte à donner son consentement?
- La personne a-t-elle reçu l'information relative au vaccin et à la maladie?
- La personne a-t-elle compris l'information relative au vaccin et à la maladie ainsi que les risques courus par le refus de la vaccination (refus éclairé)?
- La personne a-t-elle des questions à poser?
- La personne a-t-elle reçu des réponses satisfaisantes à ses questions?
- La personne est-elle maintenant d'accord pour recevoir le vaccin?

3.10.4 DURÉE DE LA VALIDITÉ DU CONSENTEMENT

Le Code civil du Québec et la Loi sur les services de santé et les services sociaux ne contiennent pas de dispositions établissant une durée déterminée pendant laquelle un consentement demeure valide.

Selon des avis juridiques, le consentement donné par écrit au début d'une vaccination comprenant plusieurs doses d'une même série vaccinale (ex. : Pediacel), administrées à des intervalles précis, demeure valide tout au long de la vaccination, pourvu qu'une information complète soit transmise sur le vaccin et le nombre de doses à recevoir. Toutefois, cette période ne devrait pas excéder 24 mois.

Le consentement donné au début d'une série vaccinale peut être retiré, même verbalement, en tout temps.

3.10.5 PERSONNES QUI PEUVENT CONSENTIR

Personnes

- Le majeur apte (âgé de 18 ans ou plus).
- Le mineur âgé de 14 ans ou plus (C.c.Q., art. 14).
- Le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, dans le cas d'un mineur âgé de moins de 14 ans (C.c.Q., art. 14). Il faudrait donc vérifier si l'accompagnateur d'un enfant mineur peut donner un consentement valable. Même si le Code civil du Québec précise que le père et la mère exercent ensemble l'autorité parentale (C.c.Q., art. 600), le consentement des 2 parents n'est pas nécessaire, puisque chacun d'eux est titulaire de l'autorité parentale et que « le père ou la mère qui accomplit seul un acte d'autorité à l'égard de l'enfant est présumé agir avec l'accord de l'autre » (C.c.Q., art. 603). Dans le cas où le vaccinateur est informé que les 2 parents diffèrent d'opinion, il appartiendra au tribunal de prendre la décision (C.c.Q., art. 604).
- Un mineur âgé de moins de 14 ans peut exercer son autorité parentale sur son enfant, en dépit du fait qu'il ne peut donner son consentement pour lui-même.
- Dans le cas d'un majeur inapte, le consentement est donné soit par le mandataire qu'il a désigné alors qu'il était apte, soit par le tuteur ou le curateur. S'il n'y a pas de personne mandatée, ni de tuteur, ni de curateur, « le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier » (C.c.Q., art. 15).

Définitions

- *Tutelle au mineur* :

  « La tutelle est établie dans l'intérêt du mineur; elle est destinée à assurer la protection de sa personne, l'administration de son patrimoine et, en général, l'exercice de ses droits civils » (C.c.Q., art. 177).

- *Tutelle au majeur :*

  « Le tribunal ouvre une tutelle s'il est établi que l'inaptitude du majeur à prendre soin de lui-même ou à administrer ses biens est partielle ou temporaire, et qu'il a besoin d'être représenté dans l'exercice de ses droits civils.

  Il nomme alors un tuteur à la personne et aux biens ou un tuteur soit à la personne, soit aux biens » (C.c.Q., art. 285).

- *Curatelle au majeur :*

  « Le tribunal ouvre une curatelle s'il est établi que l'inaptitude du majeur à prendre soin de lui-même et à administrer ses biens est totale et permanente, et qu'il a besoin d'être représenté dans l'exercice de ses droits civils.

  Il nomme alors un curateur » (C.c.Q., art. 281).

- *Mandat donné en prévision de l'inaptitude du mandant :*

  « Le mandat donné par une personne majeure en prévision de son inaptitude à prendre soin d'elle-même ou à administrer ses biens est fait par acte notarié en minute ou devant témoins.

  Son exécution est subordonnée à la survenance de l'inaptitude et à l'homologation par le tribunal, sur demande du mandataire désigné dans l'acte » (C.c.Q., art. 2166).

3.10.6 PERSONNES INAPTES À CONSENTIR REPRÉSENTÉES PAR LE CURATEUR PUBLIC

Les orientations du Curateur public concernant la vaccination pour les personnes qu'il représente ont été mises à jour en octobre 2010. Le Curateur public, conscient du rôle préventif de la vaccination, demande que toute personne qu'il représente, ait accès aux programmes d'immunisation établis pour la population adulte.

Étant donné que les bénéfices liés aux vaccins gratuits recommandés en fonction de l'âge, des conditions médicales, du milieu de vie ou encore des contacts sont beaucoup plus importants que les risques courus (voir la section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère*), le Curateur public reconnaît que son consentement pour ces vaccins n'est pas requis explicitement pour chacune des personnes qu'il représente.

L'obligation d'informer la personne à vacciner sur la nature du soin de même que sur ses avantages et ses inconvénients demeure. De plus, tout refus catégorique d'une personne représentée par le Curateur public doit être respecté.

3.10.7 PERSONNES INAPTES À CONSENTIR EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE LONGUE DURÉE

Compte tenu du rôle préventif de la vaccination, les personnes inaptes à consentir en établissement de soins de longue durée devraient avoir accès aux programmes d'immunisation établis pour la population adulte. Toutefois, contrairement à la curatelle publique où le consentement du Curateur n'est pas requis pour chacune des personnes qu'il représente, la personne qui représente la personne inapte (ex. : mandataire, curateur privé) doit signer un consentement pour tous les vaccins gratuits recommandés en fonction de l'âge, des conditions médicales, du milieu de vie ou encore des contacts, ce qui comprend la vaccination annuelle contre l'influenza (voir la section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère*). Le consentement verbal est acceptable s'il est obtenu par téléphone en présence d'un témoin.

Afin de respecter le caractère libre et éclairé du consentement, la portée de ce consentement doit être clairement expliquée au représentant de la personne inapte, et la durée de ce consentement doit être strictement limitée à la durée du séjour en établissement de soins de longue durée.

L'obligation d'informer la personne à vacciner sur la nature du soin de même que sur ses avantages et ses inconvénients demeure. Le consentement peut être retiré en tout temps. De plus, tout refus d'une personne doit être respecté.

Le consentement annuel pour la vaccination contre l'influenza n'est donc plus requis si les conditions citées précédemment sont remplies.

3.11 RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS EN MATIÈRE DE VACCINATION DES STAGIAIRES ET DES TRAVAILLEURS DE LA SANTÉ

Conformément à la Loi sur les services de santé et les services sociaux (article 619.34) et au Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements (article 10), c'est à l'employeur ou à l'établissement de santé de s'assurer que les personnes qui y travaillent suivent les recommandations de vaccination. Les recommandations de santé publique pour la vaccination et le dépistage de la tuberculose pour les stagiaires selon les disciplines sont présentées à la section 9.17. La Loi sur la santé et la sécurité du travail (article 49) confère aussi certaines responsabilités aux travailleurs. Ces articles sont présentés plus bas.

Les établissements d'enseignement devraient collaborer avec les établissements de santé afin que les stagiaires et les professeurs suivent les recommandations. Les conditions de cette collaboration sont à préciser par entente entre les établissements de santé et les établissements d'enseignement.

L'immunisation n'est pas obligatoire au Québec et constitue une mesure volontaire de protection personnelle fortement recommandée qui peut, dans plusieurs cas, protéger autrui de certaines maladies en brisant la chaîne de transmission. Par exemple, en ce qui concerne l'influenza, le CCNI estime que l'administration du vaccin antigrippal aux travailleurs de la santé qui ont des contacts directs avec les patients constitue un élément essentiel des normes de conduite pour la protection des patients. Les travailleurs de la santé ayant des contacts directs avec les patients doivent considérer qu'ils ont la responsabilité de fournir des soins de la meilleure qualité possible et, par conséquent, de se faire vacciner chaque année contre la grippe. En l'absence de contre-indications, leur refus de se faire vacciner peut être assimilé à un manquement à leur obligation de diligence envers leurs patients.

Par conséquent, si un stagiaire ou un travailleur de la santé refuse les vaccins recommandés, la situation devra être examinée par l'établissement de santé où il travaille. À cet effet, l'établissement de santé devrait prendre des mesures administratives appropriées selon chaque cas de refus en tenant compte, notamment, des tâches de l'emploi du stagiaire ou du travailleur et des risques possibles pour lui et pour les usagers. L'établissement de santé devrait également considérer les recommandations de la direction de santé publique pour savoir si la personne doit être retirée ou non du milieu de travail en période d'éclosion, par exemple.

Tout travailleur de la santé (y compris le stagiaire) qui refuse d'être immunisé devra connaître les risques qu'il court et, surtout être informé quant à la possibilité :

- de se voir refuser le privilège de travailler auprès de certains types d'usagers (par exemple, les personnes immunodéficientes de même que les patients de la pouponnière, de la salle d'accouchement, du département de pédiatrie, de gériatrie ou de greffe);
- d'être déplacé dans un service ou un département autre que le sien ou affecté à d'autres fonctions, particulièrement lors d'éclosions;
- d'être retiré du milieu de travail pendant une éclosion d'une maladie évitable par la vaccination, selon les recommandations de la direction de santé publique. Le travailleur pourrait alors être considéré comme en congé sans solde autorisé.

Un établissement de santé peut exiger qu'une personne qui postule dans son établissement soit obligée de recevoir des vaccins ou soit obligée de fournir une preuve de vaccination comme conditions d'embauche, si ces vaccins sont des mesures de prophylaxie ou des normes déterminées par le directeur de santé publique.

Un établissement n'a pas à retarder l'entrée en fonction d'un stagiaire ou d'un autre travailleur de la santé qui n'a pas complété la démarche de vaccination. Cependant, celle-ci devra être complétée le plus tôt possible.

Loi sur les services de santé et les services sociaux

Selon l'article 619.34 de cette loi, « dans tout règlement, arrêté en conseil, décret, contrat ou autre document, les expressions *département de santé communautaire*, *chef du département de santé communautaire* ou *centre hospitalier où existe un département de santé communautaire* désignent le *directeur de santé publique* ou la *régie régionale* selon le cas ou, si le contexte s'y oppose, toute autre personne désignée par le gouvernement ».

Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements

L'article 10 de ce règlement stipule qu'« un établissement doit s'assurer que chaque personne y œuvrant se soumette aux normes déterminées par le chef du département de santé communautaire en matière d'hygiène, de prophylaxie et de contrôle microbiologique et chimique ».

Loi sur la santé et la sécurité du travail

En vertu de l'article 49 de cette loi, « le travailleur doit :

1° prendre connaissance du programme de prévention qui lui est applicable;

2° prendre les mesures nécessaires pour protéger sa santé, sa sécurité ou son intégrité physique;

3° veiller à ne pas mettre en danger la santé, la sécurité ou l'intégrité physique des autres personnes qui se trouvent sur les lieux de travail ou à proximité des lieux de travail;

4° se soumettre aux examens de santé exigés pour l'application de la présente loi et des règlements;

5° participer à l'identification et à l'élimination des risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles sur le lieu de travail;

6° collaborer avec le comité de santé et de sécurité et, le cas échéant, avec le comité de chantier ainsi qu'avec toute personne chargée de l'application de la présente loi et des règlements ».

Veuillez noter que les pages 67 à 68B sont inexistantes

CHAPITRE 4

PROGRAMMES DE VACCINATION ET NOMS COMMERCIAUX DES VACCINS

4.1 VACCINATION SOUTENUE FINANCIÈREMENT PAR LE MINISTÈRE[1]

VACCIN ET POPULATION CIBLÉE

Diphtérie, coqueluche, tétanos, poliomyélite, rougeole, rubéole, oreillons, varicelle

- Pour tous, quelle que soit l'indication.

***Haemophilus influenzae* de type b**

- Pour tous, jusqu'à l'âge de 59 mois. Par la suite, pour les personnes à risque accru selon les indications du PIQ.

Hépatite A et hépatite B

Préexposition

- Les personnes atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose).
- Les personnes atteintes d'hémophilie qui reçoivent des facteurs de coagulation dérivés du plasma.
- Les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes.
- Les utilisateurs de drogues par injection.
- Les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère).
- Les détenus des établissements correctionnels provinciaux.

Hépatite A (voir la section *Hépatite A et hépatite B* pour les indications communes aux 2 vaccins)

Préexposition

- Les porteurs de l'hépatite B.
- Les personnes qui prennent des drogues illicites par voie orale dans des conditions non hygiéniques.
- Les membres de communautés qui connaissent une forte endémicité ou dans lesquelles des éclosions d'hépatite A surviennent à répétition :
  — la communauté hassidique;
  — la communauté autochtone du Nunavik.
- Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A[2]. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant.

Postexposition

- Les contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A (vaccination complète), selon les indications du PIQ.

(1) D'autres programmes pour des populations ciblées peuvent être soutenus financièrement par d'autres instances (CSST, employeurs).

(2) *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2010), disponible sur le site Internet de l'INSPQ au www.inspq.qc.ca.

Hépatite B (voir la section *Hépatite A et hépatite B* pour les indications communes aux 2 vaccins)

Préexposition

- Les élèves en 4e année du primaire[3].
- Les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévue.
- Les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins.
- Les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels.
- Les adolescents âgés de moins de 18 ans au moment de leur 1re dose.
- Les personnes qui ont eu récemment une ITSS et leurs partenaires sexuels.
- Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial).
- Les pensionnaires des établissements pour déficients intellectuels.
- Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le virus de l'hépatite C (VHC).
- Les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB.
- Les personnes faisant partie de communautés dans lesquelles l'infection au VHB est endémique.
- Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est considéré à niveau modéré ou élevé d'endémicité pour l'hépatite B (voir le *Guide d'intervention santé-voyage*[4]). Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant.
- Les enfants dont la famille élargie a immigré au Canada (provenant de régions à niveau modéré ou élevé d'endémicité pour l'hépatite B, voir le *Guide d'intervention santé-voyage*[4]), qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille.
- Les étudiants et les stagiaires dans les domaines où une évaluation a démontré un risque d'exposition professionnelle (voir la liste des DSP[5]).
- Les bénévoles qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation.
- Les travailleurs des organismes communautaires qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation.

Postexposition

- Les contacts réceptifs d'une source infectée ou d'une source à haut risque, selon les indications du PIQ.

Influenza

- **Les personnes qui présentent un risque élevé de complications en raison de leur âge ou de leur état de santé, soit :**
  - les enfants âgés de 6 à 23 mois;
  - les personnes âgées de 60 ans ou plus;
  - les personnes âgées de 2 à 59 ans atteintes d'une maladie ou d'une condition chronique, selon les indications du PIQ;
  - les enfants âgés de 2 à 17 ans sous traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique;
  - les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins de longue durée;
  - les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2e ou au 3e trimestre de la grossesse (13 semaines ou plus);
  - les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées.

(3) Le vaccin utilisé depuis 2008 est le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

(4) *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2010), disponible sur le site Internet de l'INSPQ au www.inspq.qc.ca.

(5) Voir la section 9.17, *Recommandations des vaccins et du TCT pour les stagiaires selon les disciplines*.

- **Les personnes qui peuvent potentiellement transmettre l'influenza à des personnes à risque élevé de complications, soit :**
  - les contacts domiciliaires des personnes à risque élevé (incluant les enfants âgés de 0 à 6 mois) et celles qui en prennent soin (ex. : travailleurs en garderie);
  - les travailleurs de la santé, incluant le personnel et les bénévoles dans les établissements et les milieux de soins (voir la section 1.11, *Immunisation des travailleurs de la santé*).
- **Les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers, soit :**
  - les travailleurs 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 humain d'influenza aviaire.

Méningocoque de sérogroupe C

- Tous, de l'âge de 1 à 17 ans.
- Les enfants âgés de moins de 1 an à risque accru, selon les indications du PIQ.
- Les contacts étroits réceptifs d'un cas d'infection invasive causée par le sérogroupe C.

Méningocoque conjugué quadrivalent

- Les personnes âgées de 2 mois ou plus à risque accru en raison de conditions médicales, selon les indications du PIQ.
- Les contacts étroits d'un cas d'infection invasive causée par le sérogroupe A, Y ou W135.

Pneumocoque conjugué

- Tous, jusqu'à l'âge de 59 mois.
- Les personnes âgées de 5 à 17 ans à risque accru, selon les indications du PIQ.

Pneumocoque polysaccharidique

- Les personnes âgées de 65 ans ou plus.
- Les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru, selon les indications du PIQ.

Rage

- Les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique.

Rotavirus

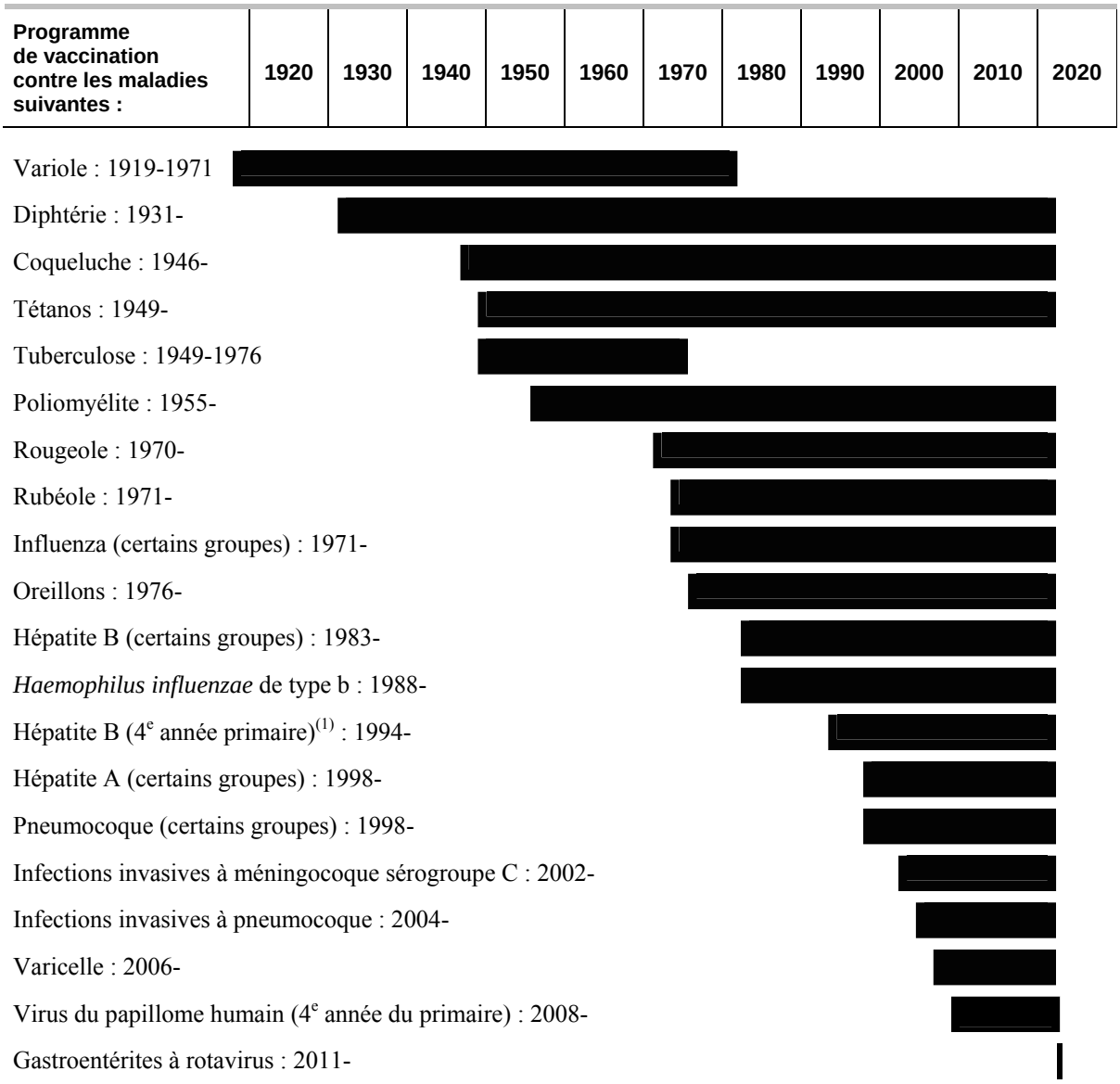
- Les nourrissons âgés de 2 à 7 mois.

Virus du papillome humain

- Les filles en 4e année du primaire.
- Les filles en 3e année du secondaire.
- Les filles âgées de 14 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1re dose).
- Les filles âgées de 9 à 13 ans (de la 5e année du primaire à la 2e année du secondaire) qui sont à risque élevé d'être exposées au VPH.
- Les filles âgées de 9 à 17 ans des communautés autochtones.
- Les filles âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH.

4.2 HISTORIQUE DE LA VACCINATION AU QUÉBEC

4.2.1 DATES DE DÉBUT ET DE CESSATION DES PRINCIPAUX PROGRAMMES DE VACCINATION GRATUITE AU QUÉBEC



(1) Le vaccin utilisé depuis 2008 est le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

4.2.2 DATES DE DÉBUT DE LA VACCINATION SOUTENUE FINANCIÈREMENT PAR LE MINISTÈRE POUR CERTAINES POPULATIONS

Maladie et population ciblée	Date de début du programme
Coqueluche acellulaire	
▪ Les élèves de la 3e année du secondaire.	2004
***Haemophilus influenzae* de type b**	
▪ Les personnes non immunisées, âgées de 5 ans ou plus, qui présentent certaines conditions médicales.	1992
▪ Les personnes ayant reçu ou devant recevoir un implant cochléaire.	2002
Hépatite A	
▪ Les personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique (ex. : porteur de l'hépatite B ou C, cirrhose).	1999
▪ Les membres de communautés qui connaissent une forte endémicité ou dans lesquelles des éclosions d'hépatite A surviennent à répétition :	1999
— la communauté hassidique;	1999
— la communauté autochtone du Nunavik.	2002
▪ Les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes.	1999
▪ Les utilisateurs de drogues illicites.	1999
▪ Les personnes atteintes d'hémophilie.	1999
▪ Les contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A.	2002
▪ Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A.	2009
▪ Les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques (Retrait de cette indication en novembre 2010).	2009
▪ Les détenus des établissements correctionnels provinciaux.	2009
▪ Les personnes faisant partie des communautés dans lesquelles surviennent des éclosions d'hépatite A (ex. : la communauté hassidique) ou dans lesquelles l'hépatite A est endémique.	2011
Hépatite B	
▪ Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le VHB.	1983
▪ Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du VHB ou avec une personne atteinte d'hépatite B aiguë.	1983
▪ Les personnes exposées à des liquides biologiques (accidents percutanés) hors du milieu professionnel.	1993
▪ Les victimes d'agression sexuelle.	1993
▪ Les adolescents, âgés de moins de 18 ans, ayant des facteurs de risque de contracter le VHB.	1994
▪ Les hommes et les femmes hétérosexuels qui ont plusieurs partenaires sexuels ou qui ont eu récemment une infection transmise sexuellement.	1994
▪ Les hommes homosexuels ou bisexuels qui ont plusieurs partenaires.	1994
▪ Les pensionnaires des établissements pour déficients mentaux.	1994
▪ Les personnes vivant avec le VIH.	1994
▪ Les enfants dont les parents sont originaires de zones endémiques pour l'hépatite B.	1995
▪ Les adolescents âgés de moins de18 ans.	1999
▪ Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le VHC.	1999
▪ Les personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique (ex. : hépatite C, cirrhose).	1999

Maladie et population ciblée	Date de début du programme
Hépatite B (suite)	
▪ Les personnes hémodialysées ou hémophiles et celles qui sont appelées à recevoir de nombreuses transfusions de sang ou de produits sanguins.	1999
▪ Les utilisateurs de drogues par injection.	1999
▪ Les étudiants dans un domaine où ils sont à risque d'une exposition professionnelle au VHB.	2000
▪ Les bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë.	2002
▪ Les nouveau-nés dont le statut VHB de la mère est inconnu.	2002
▪ Les personnes qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB.	2002
▪ Les secouristes de l'Ambulance Saint-Jean sur présentation d'une preuve d'affiliation à cette organisation.	2002
▪ Les nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au 3e trimestre de la grossesse.	2004
▪ Les bénévoles de la Croix-Rouge, sur présentation d'une preuve d'affiliation.	2005
▪ Les personnes qui ont eu récemment une ITSS et leurs partenaires sexuels.	2007
▪ Les hommes qui ont eu des relations sexuelles avec d'autres hommes.	2007
▪ Les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques. (Retrait de cette indication en novembre 2010)	2009
▪ Les détenus des établissements correctionnels provinciaux.	2009
▪ Les personnes faisant partie de communautés dans lesquelles l'infection au VHB est endémique.	2009
▪ Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite B.	2009
▪ Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial).	2009
▪ Les bénévoles qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation.	2009
▪ Les travailleurs des organismes communautaires qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation.	2009
▪ Les contacts réceptifs d'une source infectée ou d'une source à haut risque, selon les indications du PIQ.	2009
▪ Les enfants dont la mère est infectée par le virus de l'hépatite C (VHC) ou par le VIH, ou est utilisatrice de drogues par injection.	2011
Influenza	
▪ Les personnes âgées de 6 mois ou plus, qui présentent un risque élevé de complications.	1971
▪ Les personnes âgées de 65 ans ou plus.	1971
▪ Les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins prolongés.	1971
▪ Les sujets potentiellement susceptibles de transmettre la grippe à des personnes présentant un risque élevé de complications :	
— le personnel soignant;	1971
— les contacts domiciliaires.	2000
▪ Les personnes âgées de 60 ans ou plus.	2000
▪ Les enfants âgés de 6 à 23 mois.	2004

Maladie et population ciblée	Date de début du programme
Influenza (suite)	
▪ Les contacts domiciliaires des enfants en bonne santé âgés de 0 à 23 mois et les personnes qui en prennent soin (ex. : travailleurs en garderie).	2004
▪ Les femmes enceintes, lorsqu'on anticipe l'accouchement durant la saison d'influenza.	2004
▪ Les travailleurs de la santé, incluant le personnel et les bénévoles dans les établissements et les milieux de soins (voir la section 1.11, *Immunisation des travailleurs de la santé*).	2004
▪ Les travailleurs impliqués dans les opérations d'abattage, advenant une éclosion d'influenza aviaire.	2006
▪ Les contacts étroits d'un cas humain d'influenza aviaire.	2006
▪ Les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2e ou au 3e trimestre de la grossesse (13 semaines ou plus).	2010
▪ Les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées.	2010
Méningocoque	
▪ Les personnes ayant eu un contact étroit avec une personne faisant une infection invasive à méningocoque lorsque le sérogroupe est inclus dans le vaccin.	1993
▪ Les personnes souffrant d'asplénie anatomique ou fonctionnelle ou présentant une déficience en complément.	1993
▪ Les personnes âgées de 1 à 17 ans.	2004
▪ Les personnes âgées de 2 ans ou plus ayant une déficience en properdine ou en facteur D ou encore une déficience congénitale en anticorps.	2008
▪ Les personnes âgées de 2 mois ou plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque en raison d'une condition médicale.	2010
Pneumocoque	
▪ Les personnes, âgées de 2 ans ou plus, présentant une condition médicale particulière (vaccin polysaccharidique).	1999
▪ Les personnes âgées de 65 ans ou plus (vaccin polysaccharidique).	2000
▪ Les personnes ayant reçu ou devant recevoir un implant cochléaire (vaccins polysaccharidique et conjugué).	2002
▪ Les enfants, âgés de 2 à 59 mois, atteints d'une maladie chronique ou présentant une condition médicale particulière (vaccin conjugué).	2002
▪ La communauté autochtone du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James :	
— l'introduction du vaccin au calendrier régulier à l'âge de 2 mois (vaccin conjugué);	2002
— le rattrapage chez les enfants âgés de moins de 5 ans (vaccin conjugué).	2002
▪ Les enfants âgés de 2 à 59 mois (vaccin conjugué).	2004
▪ Les personnes âgées de 5 à 17 ans à risque accru, selon les indications du PIQ (vaccin conjugué).	2009
Rage	
▪ Les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique.	Début des années 1970
Rotavirus	
▪ Les nourrissons âgés de 2 à 7 mois.	2011
Rougeole 2 doses	
▪ Les personnes nées depuis 1980.	1996
▪ Les personnes nées entre 1970 et 1979 :	1996
— les travailleurs de la santé et les stagiaires;	
— les voyageurs;	
— les recrues militaires.	

Maladie et population ciblée	Date de début du programme
Varicelle	
▪ Les personnes réceptives vivant avec une personne immunosupprimée.	2001
▪ Certaines personnes qui sont immunosupprimées ou qui sont en attente d'une greffe ou d'un traitement immunosuppresseur.	2003
▪ Les personnes atteintes de fibrose kystique du pancréas.	2004
▪ Les enfants et les adolescents qui reçoivent un traitement prolongé aux salicylates.	2004
▪ Les personnes atteintes du syndrome néphrotique ou celles sous hémodialyse ou dialyse péritonéale et qui ne prennent pas de traitement immunosuppresseur.	2004
▪ Les personnes âgées de 1 an ou plus réceptives à la varicelle.	2006
Virus du papillome humain	
▪ Les filles de la 3e année du secondaire.	2008
▪ Les filles âgées de 14 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1re dose).	2008
▪ Les filles âgées de 9 à 13 ans (de la 5e année du primaire à la 2e année du secondaire) à risque élevé d'être exposées au VPH.	2008
▪ Les filles âgées de 9 à 17 ans des communautés autochtones.	2008
▪ Les filles âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH.	2010

4.2.3 CAMPAGNES DE VACCINATION DE MASSE RÉALISÉES AU QUÉBEC

Maladie à contrôler	Population ciblée	Type de vaccin	Année
Poliomyélite	Toute la population	Salk	1957
Infections invasives à méningocoque sérogroupe C	6 mois à 20 ans	Polysaccharidique	Janvier-mars 1993
Rougeole 2e dose	19 mois jusqu'à la fin du secondaire	Monovalent	Février-avril 1996
Infections invasives à méningocoque sérogroupe C	2 mois à 20 ans	Conjugué	Septembre 2001-janvier 2002
Infections à pneumocoque	Toute la population âgée de 5 ans ou plus de la communauté autochtone du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James	Polysaccharidique	Avril-juin 2002
Influenza pandémique A(H1N1)	Toute la population	Monovalent	Octobre-décembre 2009

4.2.4 NOMS COMMERCIAUX ET DATES D'HOMOLOGATION DE CERTAINS VACCINS AU CANADA AINSI QUE DATES DE LEUR UTILISATION AU QUÉBEC

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccins contre le choléra			
Vaccin anticholérique	1954-1998		Sanofi Pasteur
Mutacol Berna	1996		Berna
Vaccin contre le choléra et la diarrhée à ETEC			
Dukoral	2003		Crucell
Vaccins adsorbés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b			
$D_{25}T_5$-Polio	1980		Sanofi Pasteur
d_2T_5	1980 1989-1999	1985- 1989-1999	Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline
T_5	1981	1981-1985	Sanofi Pasteur
$D_{25}T_5$	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
$D_{25}CT_5$	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
d_2T_5-Polio	1985		Sanofi Pasteur
$D_{25}CT_5$-Polio	1985		Sanofi Pasteur
Combipak (Hib (PRP-T) reconstitué avec $D_{25}CT_5$)	1992	1992-1995	Sanofi Pasteur
TRI-IMMUNOL ($D_{12,5}CT_5$)	1993	1993-1996	Pfizer Canada
PENTA (Hib (PRP-T) reconstitué avec $D_{25}CT_5$-Polio)	1994	1996-1997	Sanofi Pasteur
Pentacel (Hib (PRP-T) reconstitué avec $D_{15}CaT_5$-Polio)	1997	1998-2008	Sanofi Pasteur
Quadracel ($D_{15}CaT_5$-Polio)	1997	1998-	Sanofi Pasteur
ACEL-P (Ca)	1998	1998-2000	Pfizer Canada
ADACEL (d_2caT_5)	1999	2004-2007	Sanofi Pasteur
Boostrix ($d_{2,5}$ caT_5)	2003	2007-	GlaxoSmithKline
Pediacel (DCaT-Polio-Hib (PRP-T))	2007	2008-	Sanofi Pasteur
Infanrix (DCaT)	1996		GlaxoSmithKline
Infanrix-Hexa (DCaT-Polio-Hib-Hépatite B)	2004		GlaxoSmithKline
Infanrix/Hib (DCaT-Hib)	2000		GlaxoSmithKline
Infanrix-IPV (DCaT-Polio)	1999		GlaxoSmithKline
Infanrix IPV/Hib (DCaT-Polio-Hib)	2004		GlaxoSmithKline
Pediarix (DCaT-Polio-Hépatite B)	2003		GlaxoSmithKline
Boostrix-Polio (dcaT-Polio)	2008	2010-	GlaxoSmithKline
Adacel-Polio (dcaT-Polio)	2010	2011-	Sanofi Pasteur
Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques			
FSME-IMMUN	2005		Baxter
Vaccins contre l'encéphalite japonaise			
JE-VAX (PAS)[1]	1987		Sanofi Pasteur
JE-VAX	1993		Sanofi Pasteur
IXIARO	2009		Novartis

(1) PAS : Programme d'accès spécial

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccin contre la fièvre jaune			
YF-VAX	1981		Sanofi Pasteur
Vaccins contre *Haemophilus influenzae* de type b			
b-Capsa 1 (PRP)	1986		Mead Johnson
Vaccin polysaccharidique *Haemophilus* b (PRP)	1986		Sanofi Pasteur
ProHIBiT (PRP-D)	1988	1988-1992	Sanofi Pasteur
PedvaxHIB (PRP-OMP)	1991		Merck Frosst
HibTITER (HbOC)	1991		Pfizer Canada
Act-HIB (PRP-T)	1991	1992-	Sanofi Pasteur
Hiberix	1998		GlaxoSmithKline
Vaccins contre l'hépatite A			
Havrix 720	1994		GlaxoSmithKline
Havrix 1440	1996	1998-	GlaxoSmithKline
Vaqta	1996	1999-	Merck Frosst
Havrix 720 junior	1997	1998-	GlaxoSmithKline
Avaxim	1999		Sanofi Pasteur
Epaxal Berna	1999		Berna Biotech
Vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B			
Twinrix pour adulte	1997	1998-	GlaxoSmithKline
Twinrix junior	1998	1998-	GlaxoSmithKline
Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde			
Vivaxim	2005		Sanofi Pasteur
Vaccins contre l'hépatite B			
Heptavax-B	1982	1983-1987	Merck Frosst
Recombivax HB	1987	1987-	Merck Frosst
Engerix-B	1987	1987-	GlaxoSmithKline
Recombivax HB (sans thimérosal)	2001	2001-	Merck Frosst
Vaccins contre les infections à méningocoque			
Vaccin polysaccharidique A et C	1981	1993-2001	Sanofi Pasteur
Menomune (A, C, Y, W135) (polysaccharidique)	1983	1991-2008	Sanofi Pasteur
Mencevax (C polysaccharidique)	1992		GlaxoSmithKline
Meningitec (C conjugué)	2003	2005-	Pfizer Canada
Menjugate (C conjugué)	2001	2001-2005	Novartis
NeisVac-C (C conjugué)	2001	Mai–juillet 2003	GlaxoSmithKline
Menactra (A, C, Y, W135) (conjugué)	2006	2008-	Sanofi Pasteur
Menveo (A, C, Y, W135) (conjugué)	2010	2011-	Novartis
Vaccins contre l'influenza			
Fluviral (virion entier)	1975	1975-1998	GlaxoSmithKline
Fluzone (virion entier)	1981		Sanofi Pasteur
Fluzone (virion fragmenté)	1981	1981-1998	Sanofi Pasteur
Fluviral S/F (virion fragmenté)	1993	1993-	GlaxoSmithKline
Vaxigrip (virion fragmenté)	1998	2001-	Sanofi Pasteur

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccins contre l'influenza (suite)			
Influvac (virus sous-unitaire)	2005		Abbott
Arepanrix H1N1	2009-2010	2009-2010	GlaxoSmithKline
Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant)	2009-2010	2009-2010	GlaxoSmithKline
Panvax H1N1 (sans adjuvant)	2009-2010	2009-2010	CSL Limited
Agriflu (virus sous-unitaire)	2010	2011-	Novartis
Flumist (virus vivant atténué, intranasal)	2010		AstraZeneca
Intanza (virion fragmenté, intradermique)	2010		Sanofi Pasteur
Fluad (virus sous-unitaire, avec adjuvant)	2011		Novartis
Vaccin contre la maladie de Lyme			
LYMErix	1998		GlaxoSmithKline
Vaccins contre le pneumocoque			
Pneumovax (14-valent)	1977-1983		Merck Frosst
Pneumovax 23	1983	1999-	Merck Frosst
Pneumo 23	1997	1998-	Sanofi Pasteur
Pnu-Imune 23	1997		Pfizer Canada
Prevnar (conjugué 7-valent)	2001	2002-2009	Pfizer Canada
Synflorix	2008	2009-2010	GlaxoSmithKline
Prevnar 13 (conjugué 13-valent)	2009	2011-	Pfizer Canada
Vaccins contre la poliomyélite			
Salk (VPTI) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules rénales de singe et sur cellules diploïdes humaines	1955	1955-1993	Sanofi Pasteur
Sabin (VPTO) : vaccin oral trivalent à virus vivant	1962	1963-1996 1970-1990	Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline
Salk VPI (amélioré) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules diploïdes humaines	1993	1993-	Sanofi Pasteur
Imovax Polio	2007	2007-	Sanofi Pasteur
Vaccins contre la rage : vaccins cultivés sur des cellules diploïdes humaines			
Imovax Rage	1984	1999-2007 2011-	Sanofi Pasteur
Vaccin rabique inactivé (VCDH)	1985-1999		Sanofi Pasteur
Préexposition	1985		
Postexposition	1987		
RabAvert	2005	2007-2011	Chiron
Vaccins contre le rotavirus			
RotaTeq	2006		Merck Frosst
Rotarix	2007	2011-	GlaxoSmithKline

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons			
M-M-R	1972-1979	1976-1979	Merck Frosst
M-M-R II	1979	1979-	Merck Frosst
Trivirix	1986-1988	1986-1988	GlaxoSmithKline
Priorix	1998	2009-	GlaxoSmithKline
Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle			
Priorix-Tetra	2008	2008-	GlaxoSmithKline
Vaccins contre la typhoïde			
Vaccin contre la typhoïde	1954-1996		Sanofi Pasteur
Vivotif Berna	1993		Berna
Typhim Vi (PAS)(1)	1993		Sanofi Pasteur
Typhim Vi	1994		Sanofi Pasteur
Vivotif	1998		Crucell
Typherix	2000		GlaxoSmithKline
Vaccins contre la tuberculose			
BCG	1924-1997	1949-1976	Sanofi Pasteur
Monovax	1954	1954-1976	Sanofi Pasteur
Vaccins contre la varicelle			
Varivax	1998		Merck Frosst
Varivax II	1999	2001-2003	Merck Frosst
Varivax III	2002	2003-	Merck Frosst
Varilrix	2002	2010-2011	GlaxoSmithKline
Vaccin contre la variole	—	1919-1971	—
Vaccin antivariolique	1954	—	Sanofi Pasteur
Vaccin contre le virus du papillome humain (VPH)			
Gardasil	2006	2008-	Merck Frosst
Cervarix	2010		GlaxoSmithKline
Vaccin contre le zona			
Zostavax	2008		Merck Frosst

(1) PAS : Programme d'accès spécial.

4.3 NOMS COMMERCIAUX DES VACCINS CONTRE LA ROUGEOLE, LA RUBÉOLE ET LES OREILLONS (liste non exhaustive)[1]

Maladie à prévenir	Nom commercial	Fabricant[2]	Vivant atténué (VA) ou inactivé (VI)	Distribution au Canada
Rougeole	Attenuvax	Merck Frosst	VA	Oui (1970-1983)
	CEF	Selavo	VA	Non
	Connaught monovalent	Sanofi Pasteur	VI	Oui (1967-1970)
	Koplivac	Philips-Duphar	VA	Non
	Lirugen	Dow Chemical Pitmen Moore	VA	Oui (1965-1973)
	MASERN-IMPFSTOFF	VEP Sachsickes Serumwerk	VA	Non
	Mesavac	Pfizer	VA	Non
	Moraten	Berna	VA	Non
	MEVILIN-L	Glaxo	VA	Non
	Morbilvax	Instituto-Seroterapico-Vaccinogeno	VA	Non
	Pfizer-vax Measles-K	Pfizer	VI	Oui (1964-1967)
	Rimevax	SmithKline	VA	Oui (1986-1997)
	Rouvax	Mérieux	VA	Non
	Rubeovax	Merck Frosst	VA	Oui (1963-1970)
	Vaccin antirougeoleux	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1983-2001)
Rubéole	Almevax	Wellcome	VA	Non
	Cendevax	SmithKline	VA	Oui (1968-1978)
	Ervevax	Mérieux, SmithKline	VA	Non
	Meruvax	Merck Frosst	VA	Oui (1970-1979)
	Meruvax II	Merck Frosst	VA	Oui (1979-1985)
	Rubella Virus Vaccine	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1985-1998)
	Rudivax	Mérieux	VA	Non
	Vaccin antirubéoleux	Merck Frosst	VA	Oui (1985-1992)
Oreillons	Imovax Oreillons	Mérieux	VA	Non
	Mumpsvax	Merck Frosst	VA	Oui (1969-2003)
Rougeole et rubéole	Eolarix	SmithKline	VA	Non
	M-R-Vax	Merck Frosst	VA	Oui (1972-1977)
	Moru-Viraten	Berna	VA	Oui (1996-2001)
	RUDI-ROUVAX	Mérieux	VA	Non
Rougeole et oreillons	Biviraten	Berna	VA	Non
	M-M-Vax	Merck Frosst	VA	Non
	Rimparix	Berna	VA	Non
Rubéole et oreillons	Biavax, Biavax II	Merck Frosst	VA	Non

(1) Pour obtenir une liste plus exhaustive des noms commerciaux de vaccin RRO, référez-vous au document intitulé « Noms commerciaux des vaccins antirougeoleux » disponible à l'adresse suivante : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?aid=53.

(2) Le fabricant peut avoir changé de nom. Il est également possible que la compagnie n'existe plus.

Maladie à prévenir	Nom commercial	Fabricant[2]	Vivant atténué (VA) ou inactivé (VI)	Distribution au Canada
Rougeole, rubéole et oreillons (RRO)	M-M-R	Merck Frosst	VA	Oui (1972-1979)
	M-M-R II	Merck Frosst	VA	Oui (1979-)
	Immravax	Mérieux	VA	Non
	Pluserix	SmithKline	VA	Non
	Priorix	GlaxoSmithKline	VA	Oui (1998-)
	ROR	Pasteur Mérieux	VA	Non
	Trimovax	Mérieux	VA	Non
	Triviraten	Berna	VA	Non
	Trivirix	SmithKline	VA	Oui (1986-1988)
Rougeole, diphtérie, coqueluche et tétanos	Quad	Connaught	VI	Oui (Ontario 1967-1970)
Rougeole, diphtérie, coqueluche, tétanos et polio	Quint	Connaught	VI	Oui (Alberta 1968-1970)

(2) Le fabricant peut avoir changé de nom. Il est également possible que la compagnie n'existe plus.

4.4 NOMS COMMERCIAUX D'AUTRES VACCINS QUI NE SONT PAS NÉCESSAIREMENT DISTRIBUÉS AU CANADA[1]

Maladie à prévenir	Nom commercial	Fabricant[2] chez qui on trouve l'information
Anthrax	BioThrax	BioPort
Coqueluche	ACEL-P (Ca)	Wyeth
	Vaccin coquelucheux	Sanofi Pasteur
Diphtérie	Anatoxine Ramon	GlaxoSmithKline
	d_4	Sanofi Pasteur
	D_{50}	Sanofi Pasteur
	Toxine diphtérique pour épreuve de Schick avec contrôle	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
Diphtérie et tétanos	d_2T_5	Wyeth
	$D_{12,5}T_5$	Wyeth
	$d_{10}T_{10}$	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
	$D_{40}T_{10}$	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
	DT Vax	Sanofi Pasteur
	IMOVAX DTAdulte	Sanofi Pasteur
	DIFTAVAX	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche et tétanos	ACEL-IMMUNE (Ca)	Wyeth
	Infanrix (Ca)	GlaxoSmithKline
	Tripacel (Ca)	Sanofi Pasteur
	$D_{30}CT_{10}$	GlaxoSmithKline
	Deteper	—
	DT Coq	Sanofi Pasteur
	Tripedia	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos et polio	DT Coq + polio buccal	Sanofi Pasteur
	Tétracoq	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos et Hib	TETRAct-HIB	Sanofi Pasteur
	TETRAMUNE	Wyeth
	TriHIBiT	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio et Hib	PENTAct-HIB	Sanofi Pasteur
	PENTACOQ	Sanofi Pasteur
	Pentavac	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio, Hib et hépatite B	Hexacel	Sanofi Pasteur
	Hexavac	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio et hépatite B	Pediarix	GlaxoSmithKline

(1) Pour une liste plus exhaustive, consulter les sites Internet du Minnesota Department of Health (www.health.state.mn.us/divs/dpc/adps/adps.htm) et de l'Immunization Action Coalition (www.immunize.org).

(2) Le fabricant peut avoir changé de nom. Il est également possible que la compagnie n'existe plus.

Maladie à prévenir	Nom commercial	Fabricant[2] chez qui on trouve l'information
Fièvre jaune	Stamaril	Sanofi Pasteur
***Haemophilus influenzae* de type b**	Hib-immune (non conjugué)	—
	Hibvax (non conjugué)	—
	Haemophilus b (non conjugué)	—
Hépatite B	B-Hepavac-II	Merck Frosst
	GenHBvax	Merck Frosst
	GenHevac B	Sanofi Pasteur
	HBvax	Merck Frosst
	HBvaxDNA	Merck Frosst
	Hepavax Gene	Korea Green Cross Corporation
	Heprecomb	Berna
	Heptavia	Sanofi Pasteur
	Hevac-B	Sanofi Pasteur
Hépatite B et Hib	Comvax	Merck Frosst
Influenza	Fluax	—
	Fluogen	PD (US)
	FluShield	Wyeth
	FLUVIRIN	Evans Vaccine
	Mutagrip	Sanofi Pasteur
Poliomyélite	IPOL	Sanofi Pasteur
	Orimune (oral)	—
	Poliovax (inactivé)	—
Rage	BioRab	BioPort
	Lyssavac N	Swiss Serum and Vaccine Institute
	Rabdomune	Mipfstofwerke
	Rabies vero	—
	Rabipur	Behringwerke
	Rabivac	Behringwerke
	Rasilvax	Biocine
	Vaccin rabique inactivé (VCDH)	Sanofi Pasteur
	Verorab	Sanofi Pasteur
Tétanos	T_5	Wyeth, Sanofi Pasteur
	T_{10}	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
	Te Anatoxal Berna	Berna
	TETAVAX	Sanofi Pasteur
	Tet Tox adsorbé	Sanofi Pasteur
	Tet Tox USP (adult booster)	Sanofi Pasteur
	Vaccin anti tétanique (VAT)	Sanofi Pasteur
Tuberculose	BCG scarification	GlaxoSmithKline
	Monovax	Sanofi Pasteur
Typhoïde et paratyphoïde A et B	TAB	—
Typhoïde, paratyphoïde et tétanos	TABT	—

4.5 NOMS COMMERCIAUX DE CERTAINS AGENTS D'IMMUNISATION PASSIVE UTILISÉS AU QUÉBEC (liste non exhaustive)

Produit	Nom commercial	Fabricant chez qui on trouve l'information
Antitoxine botulinique	Antitoxine botulinique bivalent A et B Antitoxine botulinique Type E BabyBIG, antitoxine botulinique (Hum) Type A, B Antitoxine botulinique Type E (équine) Antitoxine botulinique bivalente de types A et B	Instituto Butantan Instituto Batantan California Dept. Health Services Sanofi Pasteur Sanofi Pasteur
Antitoxine diphtérique	Antitoxine diphtérique Antitoxine diphtérique Antitoxine diphtérique (équine)	Instituto Butantan CSL Sanofi Pasteur
Immunoglobulines humaines (Ig)	GamaSTAN S/D Gamastan (humaines) Baygam S/D ISG-SD Gamimune (IV) Gamma-globuline Gammagard S/D (IV) Immunoglobulines sériques (humaines) Sandoglobulin (IV)	Talecris Biotherapeutics Bayer Bayer Bayer Bayer Baxter Baxter Sanofi Pasteur
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg)	HyperHEP B S/D Hep-B-Gammagee BayHepB (humaines) Hépatite B	Talecris Biotherapeutics — Bayer Cangene
Immunoglobulines contre la rage (RIg)	HyperRab S/D Bayrab (humaines) Immunoglobulines antirabiques (humaines) IMOGAM RAGE	Talecris Biotherapeutics Bayer Sanofi Pasteur Sanofi Pasteur
Immunoglobulines contre le tétanos (TIg)	HyperTET S/D BayTet (humaine) (auparavant Hyper-tet) Immunoglobulines tétaniques (humaines)	Talecris Biotherapeutics Bayer Sanofi Pasteur
Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg)	VariZIG IgVZ-SD Immunoglobulines anti-varicelle–zona (Varicella-Zoster Immune Globulin-Human)	Cangene Corporation MPHBL Med Immune Inc. Massachusetts Public Health Biologic Laboratories

4.6 TRADUCTION DES NOMS DE CERTAINES MALADIES ÉVITABLES PAR LA VACCINATION(1)

Langue	Diphtérie	Coqueluche	Tétanos	Poliomyélite
Allemand	Diphtherie	Keuchhusten	StarrkramPF ou tetanus	Kinderälhmung
Anglais	Diphtheria	Pertussis (whooping cough)	Tetanus	Poliomyelitis
Chinois	白喉	百日咳	破傷風	小兒麻痹症
Créole	Difteri	Koklich	Tetanòs	Polyo
Espagnol	Difteria	Tos Ferina	Tétano	Poliomielitis
Italien	Difterite	Tosse canina	Tetano	Poliomielite
Polonais	Dyfteryt (blonica)	Koklusz	Tezec	Paraliz dzieciecy
Portugais	Difteria	Coqueluche	Tétano	Poliomielite
Roumain	Difteria	Tuse Convulsiva	Tetanosul	Poliomielita
Rwandais	UrwaKOKORISHI	UrwaAKANIGA	UrwaGAKWEGAL	Urw'IMBASA
Serbo-croate	Difterija	Velikig Kašali	Tetanus	Dečja paraliza
Turc	Difteri	Boğmaca	Tetanoz	Çocuk Felci

Langue	Rougeole	Rubéole	Oreillons
Allemand	Masern	Röteln	Mumpsa (zie genpeter)
Anglais	Measles	Rubella(german measles)	Mumps
Chinois	麻疹	風疹	流行性腮腺炎
Créole	Laroujòl	Ribeyòl	Mal mouton (oreyion)
Espagnol	Sarampión	Rubéola	Paperas (parotiditis)
Italien	Morbillo	Rubéola	Orecchioni
Polonais	Odra	Rózyczka	Świnka
Portugais	Sarampo	Rúbéola	Papeira
Roumain	Pojarul (AR)	Rubeolei	Oreionuluil
Rwandais	Urwa'ISERU	Rubeyole	—
Serbo-croate	Malih boginja	Rubeola	Zaušnjaka
Turc	Kizamik	Kimamikcik	Kabakulak

(1) Pour un tableau plus complet, consulter le site de l'Immunization Action Coalition (www.immunize.org/izpractices/p5122.pdf).

Langue	Hib	Hépatite	Varicelle
Allemand	Haemophilus influenzae typ b	Hepatitis	Windpocken
Anglais	Haemophilus influenzae type b	Hepatitis	Varicella (chickenpox)
Chinois	b型流感嗜血桿菌（Hib）	肝炎	水痘
Créole	—	Epatit (Lajonis)	Saranpyon
Espagnol	Hemófilo tipo b	Hepatitis	Varicela
Italien	Haemophilus influenzae b	Epatite	Varicella
Polonais	Haemophilus influenzae typ b	Zapalenie watroby	Ospa wietrzna
Portugais	Influenzae haemophilus tipo b	Hepatite	Varicela (catapora)
Roumain	Haemophilus influenza de tip b	Hepatita	Varicelei
Rwandais	—	Indwaray'umwijima	Ibihara
Serbo-croate	Hemofilus gripe tip b	Zutica (hepatitis)	Kozice
Turc	Hemofilus influenza tip b	Hepatit	Su Çiçeği

Langue	Pneumocoque	Méningocoque	Influenza
Allemand	Lungenentzundung	—	Grippe
Anglais	Pneumococcal	Meningococcal	Influenza (Flu)
Chinois	肺炎球菌	血清群腦膜炎雙球菌	流行性感冒
Créole	Maladi poumon (ferwadisman)	—	Lagrip (touse)
Espagnol	Numonia	—	Gripe
Italien	Pulmonite	—	Gripe
Polonais	Zapalenie pluc	Zalapenie opon mózgowych	Grypa
Portugais	Pneumococo	Meningococo	Gripe
Roumain	Pneumoniei	—	Gripa
Rwandais	—	—	—
Serbo-croate	Upala pluća	—	Gripa
Turc	Pnömokoklar	Meningekoklar	Grip

CHAPITRE 5

GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.1 CONSIGNES À RESPECTER POUR LA MANIPULATION ET LA CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.1.1 GÉNÉRALITÉS

- Nommer une personne responsable de l'application des normes et procédures de gestion des produits immunisants, puis former une autre personne qui la remplacera en son absence.
- Faire connaître les températures de conservation recommandées pour les produits immunisants à toutes les personnes qui les utilisent de même que la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).
- Disposer toujours de la même façon les produits immunisants dans le réfrigérateur.
- Protéger les produits immunisants de la lumière en tout temps, en les laissant dans la boîte fournie par le fabricant.
- Sortir le produit immunisant du réfrigérateur seulement pour son utilisation immédiate.
- Ne pas utiliser de produits immunisants qui n'ont pas été conservés selon les normes jusqu'à ce qu'une évaluation soit faite par la direction de santé publique de la région. Pour les usagers qui apportent leur vaccin de l'extérieur, si le vaccinateur a des raisons sérieuses de croire qu'il y a eu bris de la chaîne de froid, il devra aviser la personne que le vaccin pourrait être moins efficace et le noter au dossier. Ce sera alors à la personne de décider si elle recevra ou non le vaccin.
- Ne pas utiliser de produits immunisants dont la date de péremption est dépassée. La date de péremption des produits immunisants doit être vérifiée chaque fois qu'on les utilise. La personne responsable doit aussi vérifier leur date de péremption chaque mois lorsqu'elle fait l'inventaire des produits qu'elle a dans son réfrigérateur et assurer la rotation des stocks selon les dates de péremption lorsqu'elle reçoit des produits. Si un produit est périmé, il doit être sorti immédiatement du réfrigérateur.

5.1.2 VACCINS LYOPHILISÉS

On ne reconstitue les vaccins lyophilisés qu'avec le diluant fourni par le fabricant. Le délai d'utilisation du vaccin reconstitué variant selon le produit, il faut se référer à la section spécifique du vaccin.

5.1.3 UTILISATION DES FIOLES MULTIDOSES

À l'exception des fioles utilisées pour le test cutané à la tuberculine (TCT), les fioles multidoses entamées de produit immunisant non lyophilisé pourront être conservées pour utilisation ultérieure si les conditions suivantes sont respectées :

- un agent de conservation est inclus dans le produit (voir la composition des vaccins dans les sections spécifiques des produits); s'il n'y a pas d'agent de conservation, la fiole devrait être jetée à la fin de la séance de vaccination;
- la date de péremption n'est pas dépassée;
- les fioles sont conservées entre 2 et 8 °C en maintenant la chaîne de froid entre les prélèvements;
- les mesures d'asepsie sont rigoureusement respectées.

Cette politique a prépondérance sur les recommandations des fabricants.

Note : Au cours d'une séance de vaccination, on peut prélever la quantité restante d'une fiole multidose et compléter la dose requise avec une autre fiole si les conditions citées ci-dessus sont respectées et que les 2 fioles ont le même numéro de lot.

5.2 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.2.1 NORMES PROVINCIALES DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

Certaines règles minimales et incontournables doivent être appliquées :

- La date de péremption des produits immunisants doit être respectée. Si celle-ci est exprimée en mois, le produit peut être utilisé pendant tout le mois. Si une journée du mois est indiquée sur le produit, celui-ci pourra être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement.
- Les produits immunisants doivent être maintenus entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration, sauf exception.
- Certains produits immunisants doivent être congelés (ex. : vaccin contre le zona) et conservés à une température de -15 °C. Idéalement, ces produits devraient être entreposés dans leur propre congélateur. Si ce n'est pas possible, un réfrigérateur avec congélateur à dégivrage manuel ou sans givre peut être utilisé. Il faut s'assurer que la température, tant du congélateur que du réfrigérateur, est adéquate.
- Les diluants utilisés pour la reconstitution des vaccins lyophilisés peuvent être conservés au réfrigérateur ou à la température de la pièce. Ils ne doivent pas être congelés; cela permet à la fois d'augmenter l'espace disponible dans le réfrigérateur et de ne pas confondre un diluant avec un produit immunisant.
- Le dépôt régional doit être doté d'un réfrigérateur commercial branché sur une génératrice, pour qu'il fonctionne en cas de panne électrique. Il doit être équipé d'un thermomètre à enregistrement graphique ou enregistreur de données numériques ainsi que d'une alarme thermique, pour que la personne responsable soit avisée sans délai de la panne électrique.
- Le dépôt local (celui du vaccinateur) doit être doté d'un réfrigérateur, domestique ou commercial, capable de maintenir la température entre 2 et 8 °C. Le réfrigérateur commercial présente plusieurs avantages dont une meilleure circulation de l'air et une plus grande stabilité de la température. Certains modèles de réfrigérateurs domestiques sans givre offrent des températures plus uniformes que les modèles à dégivrage manuel et cyclique. Les réfrigérateurs à une seule porte (ex. : minibars ou autres réfrigérateurs avec une section congélateur intégrée) sont imprévisibles pour ce qui est du maintien de la température et ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins. La porte de la section congélateur doit être distincte de la porte de la section réfrigérateur.
- Dans tous les cas, le réfrigérateur doit être équipé d'un thermomètre permettant une lecture des températures minimale et maximale.
- L'usage du réfrigérateur est réservé à l'entreposage des produits pharmaceutiques; aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit y être conservé.
- Le maintien de la chaîne de froid doit être assuré pour tout produit dès sa sortie du dépôt régional ou local.

Le Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières a été produit par le MSSS en 1999. Ce document donne des conseils pratiques pour assurer une bonne gestion des produits immunisants. Pour toute information qui n'est pas traitée dans ce chapitre, consulter ce guide, qui est disponible dans le site Internet du MSSS : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante.

Pour des informations plus détaillées sur les critères à respecter lors de l'achat d'un réfrigérateur pour l'entreposage des vaccins, consulter les *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*, disponible dans le site Internet de l'Agence de la santé publique du Canada : www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/nvshglp-ldemv/index-fra.php.

5.2.2 CHAÎNE DE FROID

L'expression *chaîne de froid* désigne l'ensemble des méthodes et de l'équipement nécessaires pour faire en sorte que les produits immunisants soient protégés contre une exposition à des conditions inadéquates de température à partir du moment où ils quittent les locaux du fabricant jusqu'au moment de leur administration. La chaîne de froid constitue un aspect primordial d'un programme de vaccination efficace. Tout bris de la chaîne de froid peut entraîner une diminution de l'efficacité du produit immunisant. L'exposition à la chaleur ou au gel, selon la nature du produit, peut l'endommager. Cependant, de tels incidents n'entraînent pas de risque additionnel de réactions adverses si le produit est administré.

Pour s'assurer que la chaîne de froid n'est pas brisée, il est essentiel de lire et de noter les températures minimale et maximale du réfrigérateur 2 fois par jour (en début et en fin de journée), même si le réfrigérateur est contrôlé avec un thermomètre graphique. Le personnel doit être informé de cette procédure et savoir quoi faire en cas de bris de la chaîne de froid.

Le maintien de la chaîne de froid repose, entre autres facteurs, sur de bonnes techniques de réfrigération et de contrôle de température ainsi que sur l'état du réfrigérateur.

5.2.3 RÉFRIGÉRATEUR

Certaines règles doivent être respectées, tant pour le réfrigérateur domestique que pour le réfrigérateur commercial :

- Utiliser un thermomètre minima-maxima ou un thermomètre à enregistrement graphique qui mesure en permanence la température interne du réfrigérateur; ces appareils devraient être vérifiés ou étalonnés annuellement.
- Lire les températures minimale et maximale 2 fois par jour, en début et en fin de journée, et les inscrire sur une feuille de relevé de température placée sur le réfrigérateur, feuille qui contiendra en plus la date, l'heure de la lecture des températures et les initiales de la personne qui en a fait la lecture. Ne pas oublier de régler à nouveau le thermomètre minima-maxima en pesant sur le bouton de remise à zéro; si la température est inférieure à 2 °C ou supérieure à 8 °C, appliquer la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).
- Conserver les produits immunisants dans les aires centrales. Ne pas les entreposer dans la porte ou le bac à légumes, car la température n'est pas constante à ces endroits.

- Si le réfrigérateur est combiné à un congélateur qui doit être réglé à une température de -15 °C, vérifier si le réglage du congélateur à cette température a une incidence sur la température du réfrigérateur. Mettre les produits immunisants en quarantaine pendant la période où on s'assure que la température du réfrigérateur se maintient entre 2 et 8 °C.
- Laisser de l'espace entre les produits immunisants pour permettre à l'air de circuler et ne pas trop remplir le réfrigérateur.
- Garder des bouteilles de plastique (préalablement refroidies) remplies d'eau froide ou des accumulateurs de froid (*ice packs*) non congelés dans les espaces vides, soit dans le bas et le haut du réfrigérateur ainsi que dans la porte. Conserver quelques accumulateurs de froid dans le congélateur afin de maintenir une température plus constante en cas de panne d'électricité ou de bris du réfrigérateur.
- Dégivrer le réfrigérateur chaque fois qu'il y a une couche de plus de 1 cm de givre dans le congélateur. Déposer les produits immunisants dans une glacière portative avec un ou des accumulateurs de froid ou dans un autre réfrigérateur entre 2 et 8 °C durant le dégivrage. S'assurer que les vaccins ne sont pas en contact direct avec les accumulateurs de froid. Attendre que la température du réfrigérateur dégivré se soit stabilisée entre 2 et 8 °C avant d'y remettre les produits immunisants.
- Vérifier quotidiennement le réfrigérateur afin de s'assurer qu'il fonctionne adéquatement.
- Procéder tous les 3 mois à un entretien du réfrigérateur (ex. : nettoyage des serpentins, vérification de la garniture d'étanchéité de la porte. Pour plus de détails sur l'entretien du réfrigérateur, voir les *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*. (www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/nvshglp-ldemv/index-fra.php).
- S'assurer que le réfrigérateur est propre et bien éclairé à l'intérieur.
- S'assurer que la porte du réfrigérateur est toujours bien fermée.
- Ne pas conserver de nourriture ou de boisson dans le réfrigérateur afin d'éviter une ouverture trop fréquente de la porte; éviter d'ouvrir inutilement la porte du réfrigérateur.
- Réserver une prise de courant pour le réfrigérateur destiné aux produits immunisants. Placer 2 affiches, l'une près de la prise de courant du réfrigérateur et l'autre près du panneau de commande électrique, indiquant NE PAS DÉBRANCHER et aviser les personnes visées que le réfrigérateur ne doit pas être débranché (personnel de l'entretien ménager, autres membres du personnel).
- Placer près du réfrigérateur la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).

5.2.4 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE

Système d'alarme et génératrice

Le réfrigérateur du dépôt régional doit être relié à une génératrice d'urgence, pour qu'il puisse continuer de fonctionner en cas de panne électrique. Il doit également être muni d'un système d'alarme relié à une centrale téléphonique, pour que la personne responsable puisse être avisée sans délai de la panne électrique ou du bris du réfrigérateur. La personne responsable doit se rendre le plus tôt possible sur place afin de suivre les recommandations décrites à la section 5.2.8, *Bris de la chaîne de froid*. Si possible, la source électrique du réfrigérateur doit être séparée de celle du système d'alarme.

Ces mêmes recommandations peuvent aussi s'appliquer à un CLSC ou à une clinique médicale si la quantité de produits immunisants ou la valeur de l'inventaire le justifie.

Thermomètre

L'utilisation d'un thermomètre aidera à juger de l'ampleur d'une exposition à la chaleur ou au froid en cas de panne électrique ou de bris du réfrigérateur. On doit lire les températures minimale et maximale 2 fois par jour (en début et en fin de journée), peu importe le type de thermomètre utilisé, et les inscrire sur une feuille de relevé de température placée sur le réfrigérateur, feuille qui contiendra en plus la date, l'heure de la lecture et les initiales de la personne qui en a fait la lecture. Ces feuilles doivent être conservées pour référence pendant 4 ans.

Thermomètre minima-maxima

Le thermomètre minima-maxima est indispensable pour indiquer les écarts de température à l'intérieur du réfrigérateur. Le thermomètre avec une sonde placée dans une fiole remplie de glycérine est recommandé, car il permet d'obtenir des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des produits immunisants. On doit vérifier le thermomètre annuellement par un étalonnage dans la glace fondante en s'assurant qu'il indique toujours 0 degré (plus ou moins 1 degré).

Pour savoir comment se procurer ce thermomètre, communiquer avec la direction de santé publique de sa région.

Pour son mode d'emploi, voir le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières*.
(www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante).

Thermomètre à enregistrement graphique

Le thermomètre à enregistrement graphique permet de connaître de façon continue les écarts de température à l'intérieur du réfrigérateur et leur durée. La sonde du thermomètre placée dans une fiole remplie de glycérine donne des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des produits immunisants. Ce thermomètre doit être étalonné 1 fois par année.

Pour son mode d'emploi, voir le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières.*
(www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante).

Thermomètre enregistreur de données numériques

Ce thermomètre mesure et enregistre électroniquement la température du réfrigérateur de façon continue (Temptale). Il permet de connaître de façon très précise la durée et le moment d'exposition à un bris de la chaîne de froid. Il peut être muni d'un voyant extérieur qui indiquera si les températures sont dans les normes (lumière rouge ou verte). Pour lire les températures, il faut utiliser un logiciel qui permet également de régler la fréquence des relevés de température, de télécharger les données et de calculer les températures moyennes, minimales et maximales. Ce thermomètre doit également être étalonné annuellement. Il faut s'assurer que les températures minima et maxima seront lues 2 fois par jour, et tenir compte du fait que ce type de thermomètre n'affiche pas les températures.

5.2.5 TRANSPORT

Quelles que soient la distance et la saison, il faut s'assurer que la température est maintenue entre 2 et 8 °C durant toute la durée du transport des produits immunisants. Il est donc recommandé de prétester le matériel (ex. : glacières) et la procédure utilisés pour le transport des vaccins d'un lieu à un autre.

À noter que le fait de placer trop d'accumulateurs de froid dans un emballage peut provoquer le gel des produits immunisants même pendant l'été. Il est important de savoir que la majorité des produits immunisants ne sont pas stables lorsqu'ils sont exposés au gel.

La procédure de transport à respecter est la suivante :

- Utiliser des glacières portatives ou des sacs isolants munis d'accumulateurs de froid pour effectuer le transport d'un lieu à un autre. Pendant la période estivale, le sac isolant vide peut être placé pendant 30 minutes au réfrigérateur avant la préparation de la commande.
- Sortir le nombre requis d'accumulateurs de froid du congélateur et attendre de 15 à 30 minutes que de l'eau ou de la buée apparaisse. Cela permettra de ramener leur température superficielle à près de 0 °C et de prévenir le gel des produits immunisants. Les accumulateurs de froid peuvent être mis dans des sacs de plastique afin d'éviter l'écoulement d'eau lors de la décongélation. On les placera sur le dessus des produits immunisants, ou sur les côtés de la glacière, en s'assurant que les fioles de produit immunisant ne sont pas en contact direct avec les accumulateurs de froid. On évitera ce contact à l'aide d'un isolant (ex. : papier bulle, en prenant soin de ne pas l'enrouler autour de l'accumulateur de froid).
- Laisser de l'espace entre les accumulateurs de froid. Cela favorise la circulation d'air et permet d'atteindre plus rapidement la température désirée. S'il n'y a pas de circulation d'air, il pourrait y avoir du gel dans la partie supérieure du colis.
- En tout temps, ne pas laisser dans une automobile les sacs isolants ou les glacières portatives contenant des produits immunisants. De plus, les sacs et les glacières ne devraient jamais être placés dans le coffre arrière ou à proximité des sorties de chaleur ou d'air climatisé, car les produits immunisants peuvent alors être exposés directement à la chaleur et au gel.

Pour en connaître plus sur la procédure d'emballage, on peut communiquer avec la direction de santé publique de sa région.

5.2.6 RÉCEPTION DES PRODUITS

- Vérifier l'état des produits dès leur arrivée. Si des indicateurs thermiques sont utilisés pendant le transport, on doit les vérifier. Si la chaîne de froid n'a pas été maintenue pendant le transport ou si l'état du matériel est insatisfaisant, il faut placer les produits en quarantaine au froid entre 2 et 8 °C, puis en aviser le dépôt régional ou la direction de santé publique de sa région. Si les produits et le matériel sont adéquats, suivre les étapes suivantes.
- Réfrigérer les produits immédiatement. La disposition des produits immunisants dans le réfrigérateur doit toujours être la même. Les produits identiques doivent être regroupés.
- Assurer la rotation des stocks. Pour un même produit, les fioles et les seringues dont la date de péremption est la plus éloignée doivent être placées derrière celles dont la date de péremption est plus rapprochée.

5.2.7 CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS PENDANT UNE SÉANCE DE VACCINATION EN MILIEU SCOLAIRE OU AUTRE MILIEU

Les produits immunisants utilisés au cours de séances de vaccination qui ont lieu à l'extérieur de l'établissement doivent toujours être conservés entre 2 et 8 °C dans des glacières ou des sacs isolants munis d'accumulateurs de froid si l'on ne peut avoir accès à un réfrigérateur.

Durant la séance de vaccination, afin d'éviter d'ouvrir trop fréquemment la glacière et d'y faire pénétrer la chaleur, il est recommandé d'utiliser un accumulateur de froid, qu'on aura préalablement laissé à la température de la pièce de 15 à 30 minutes, et de le recouvrir d'au moins 3 épaisseurs d'un chiffon sur lequel on déposera quelques fioles de produit immunisant. Pour protéger les fioles de produit immunisant de la lumière, on recouvrera les fioles d'un chiffon ou on les laissera dans leur boîte. On ne doit pas déposer directement les fioles de produit immunisant sur un accumulateur de froid, car les produits pourraient geler. Pour la même raison, il n'est pas recommandé de déposer les produits immunisants dans un récipient rempli de glaçons.

Les produits restants devront être utilisés en priorité à l'occasion d'une prochaine séance de vaccination.

Il n'est pas recommandé de préparer les seringues à l'avance, car on possède peu de données sur la stabilité des produits immunisants dans les différents types de seringues offertes sur le marché. De plus, il pourrait y avoir risque de contamination, d'erreurs dans l'administration des vaccins et de pertes de vaccins.

5.2.8 BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

La stabilité des produits immunisants peut varier considérablement de l'un à l'autre. Par exemple, certains produits immunisants peuvent supporter de longues périodes d'exposition à la chaleur sans démontrer une perte d'activité importante. Par contre, pour d'autres produits immunisants, toute exposition à une température élevée se traduit par une certaine dégradation de leur activité, et chaque exposition a un effet cumulatif. La majorité des produits immunisants ne sont pas stables lorsqu'ils sont exposés au gel.

Si les produits immunisants ont été exposés à moins de 2 °C ou à plus de 8 °C, il s'agit d'un bris de la chaîne de froid. On doit mettre les produits immunisants touchés par un bris de la chaîne de froid en quarantaine au froid, c'est-à-dire emballés séparément, étiquetés NE PAS UTILISER et conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C loin des produits immunisants d'usage courant, jusqu'à ce que la

direction de santé publique de sa région ait statué sur leur utilisation. Chaque site de vaccination devrait prévoir une unité d'entreposage (autre réfrigérateur ou boîte isolante) et une procédure à suivre qui permette de maintenir ces produits dans les normes pendant cette période d'évaluation. Il est recommandé de se référer à la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* qui se trouve à la fin du présent chapitre. Cette procédure devrait être placée près du réfrigérateur en cas de besoin. De plus, il faut remplir le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* (voir le formulaire à la fin du présent chapitre).

La décision de détruire ou non un produit sera prise par la direction de santé publique de la région en fonction des paramètres suivants :

- les températures actuelle, minimale et maximale observées au moment de la découverte de l'incident et la durée du bris de la chaîne de froid;
- l'aspect du produit, par exemple le gel apparent au moment de la découverte du bris;
- le nom du produit;
- la présence d'un bris antérieur touchant le même produit;
- la présentation du produit;
- les données de stabilité du produit;
- le numéro de lot.

Il faut communiquer le plus rapidement possible avec la direction de santé publique de sa région afin de connaître la décision concernant les produits qui étaient dans le réfrigérateur au moment de l'incident.

Selon l'évaluation faite, si les produits immunisants sont à détruire, la direction de santé publique déclarera les pertes selon la procédure prévue. Si les produits immunisants peuvent être conservés, le vaccinateur aura à inscrire sur la boîte du produit qui a subi le bris la date de l'incident, la température à laquelle il a été exposé et la durée d'exposition. Ces produits pourront être utilisés, mais devront l'être en priorité par rapport aux autres produits.

5.3 MANIPULATION DES PRODUITS IMMUNISANTS ET DU MATÉRIEL APRÈS UNE SÉANCE DE VACCINATION

Étant donné les risques de blessures liées à la manipulation du matériel piquant, tranchant ou cassable (ampoules, aiguilles et autres), il est recommandé de traiter indistinctement tous les produits immunisants ainsi que le matériel ayant servi à la vaccination et de les jeter de la façon suivante :

- tous les produits immunisants et le matériel ayant servi à la vaccination doivent être déposés dans un contenant prévu à cet effet. Il faut respecter la capacité maximale du contenant pour éviter toute blessure. Ce type de contenant est fait de matière plastique rigide qui résiste à la perforation, il est étanche et il devra être scellé lorsqu'il sera rempli;

  Note : Les contenants usagés en plastique tels que les contenants d'eau de Javel ne sont pas conformes aux normes de sécurité.

- tous ces produits doivent être laissés dans ce contenant jusqu'à leur élimination finale.

5.4 ÉLIMINATION DES PRODUITS ET DU MATÉRIEL AYANT SERVI À LA VACCINATION

En 1992, le gouvernement du Québec a adopté le Règlement sur les déchets biomédicaux (Q-2, r. 3.001). Ce règlement de la Loi sur la qualité de l'environnement (L.R.Q., chapitre Q-2) s'applique aux établissements de santé, aux polycliniques et aux cabinets privés.

En vertu du Règlement, il existe 3 catégories de déchets biomédicaux :

- les déchets anatomiques humains;
- les déchets anatomiques animaux;
- les déchets non anatomiques infectieux.

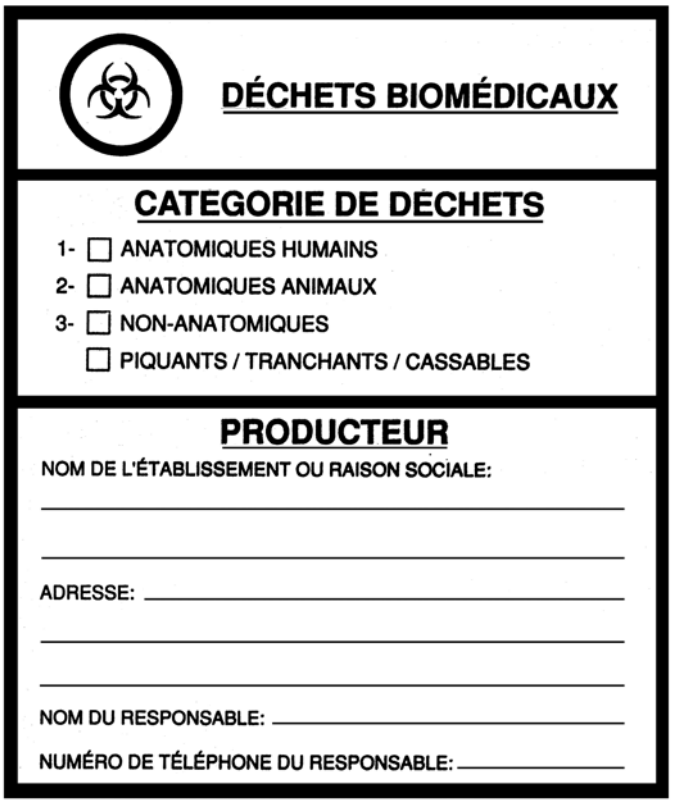
La seule catégorie qui concerne le domaine de l'immunisation est celle des déchets non anatomiques infectieux. Celle-ci comprend les seringues, les aiguilles ou tout autre matériel jetable qui pourrait causer des blessures ainsi que les vaccins de souches vivantes.

Les déchets biomédicaux non anatomiques infectieux doivent être traités par désinfection ou incinération (article 6). Une méthode de trempage ne suffit pas, car il doit y avoir broyage au moment de la désinfection. C'est la raison pour laquelle on recommande d'utiliser les services d'un exploitant de système de gestion des déchets qui possède le genre d'appareil nécessaire à cette opération.

Les déchets biomédicaux destinés à être expédiés hors du lieu de leur production doivent être déposés dans des contenants rigides, étanches et scellés. Ces contenants doivent de plus être résistants à la perforation. Une fois remplis et scellés, ils doivent être maintenus dans un lieu réfrigéré à une température inférieure à 4 °C (article 22).

Une étiquette d'identification conforme à l'annexe III du Règlement doit être dûment remplie et apposée par l'expéditeur sur l'extérieur de chaque contenant de déchets biomédicaux. Cette étiquette doit être d'une dimension minimale de 20 cm sur 20 cm (article 23).

Aucun des produits immunisants actuellement utilisés dans les programmes d'immunisation du Québec ne nécessite une inactivation avant d'être jeté dans un contenant pour les déchets biomédicaux.



Les déchets biomédicaux non anatomiques doivent être expédiés à un titulaire d'un certificat d'autorisation pour l'exploitation d'un système de gestion des déchets qui comporte le traitement par désinfection ou incinération et ne doivent être expédiés qu'à lui (articles 24 et 25).

5.5 PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS PÉRIMÉS

Il existe une procédure de retour des produits immunisants dont la date de péremption est dépassée. Cette procédure permet de minimiser les pertes attribuables à cette cause et de bénéficier du crédit sur les retours offert par certains fournisseurs.

Il faut communiquer avec la direction de santé publique de sa région pour en connaître davantage sur les modalités de retour des produits périmés.

5.6 OUTILS À UTILISER EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

PROCÉDURE À SUIVRE EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

Bris liés au réfrigérateur

Lorsqu'on constate que la température dans le réfrigérateur se situe en dehors de la fourchette allant de 2 à 8 °C, soit après le déclenchement de l'alarme thermique, soit par la méthode usuelle de vérification des températures, la procédure suivante doit être appliquée :

1. Vérifier si le réfrigérateur est bien branché.
2. Vérifier si la porte du réfrigérateur est bien fermée.
3. Dans les cas de panne d'électricité, communiquer avec Hydro-Québec ou la compagnie d'électricité de la région pour obtenir une estimation de la durée de la panne. Si la panne est de courte durée (30 minutes ou moins), la température interne ne devrait pas être significativement atteinte dans la mesure où la porte n'est pas ouverte. La procédure s'arrête alors ici.

Si la durée de la panne est estimée à plus de 30 minutes, suivre les étapes numérotées de 4 à 6, à moins qu'il ne soit clairement spécifié dans l'information sur les caractéristiques techniques du réfrigérateur que le modèle de réfrigérateur en cause peut maintenir la température désirée pour une plus longue période. Dans ce cas, dès que la période spécifiée est dépassée, suivre les étapes numérotées de 4 à 6.

Autres bris

Si des produits immunisants ont été laissés à la température de la pièce ou n'ont pas été conservés entre 2 et 8 °C, suivre les étapes 4 à 6.

4. Placer les produits immunisants touchés par l'incident en quarantaine au froid c'est-à-dire les mettre dans un contenant ou un sac bien étiqueté NE PAS UTILISER et les transférer dans un réfrigérateur dont la température se situe entre 2 et 8 °C, ce qui permettra le maintien de la chaîne de froid pendant l'évaluation du bris.
5. Remplir le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid* à la fin du présent chapitre et l'acheminer rapidement par télécopieur au responsable de la gestion des produits immunisants de la direction de santé publique de sa région.
6. Ne pas utiliser les vaccins touchés par l'incident avant d'avoir eu une recommandation en ce sens de la part du responsable de la gestion des produits immunisants de la direction de santé publique de sa région.

NUMÉROS DE TÉLÉPHONE ET DE TÉLÉCOPIEUR À UTILISER DANS LA RÉGION	
TÉLÉPHONE : **( )** _____	TÉLÉCOPIEUR : **( )** _____

DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

DATE DU SIGNALEMENT _____ - _____ - _____
année mois jour

1. IDENTIFICATION DU REQUÉRANT

NOM _____ **N° D'IDENTIFICATION** (s'il y a lieu) _____

ÉTABLISSEMENT OU CLINIQUE _____ **TÉLÉPHONE** ( ) _____ **TÉLÉCOPIEUR** ( ) _____

ADRESSE _____ **ADRESSE ÉLECTRONIQUE** _____

NOM ET COORDONNÉES DU CONTACT POUR SUIVI, SI DIFFÉRENT DU REQUÉRANT

NOM _____ **TÉLÉPHONE** ( ) _____ **TÉLÉCOPIEUR** ( ) _____

ADRESSE _____ **ADRESSE ÉLECTRONIQUE** _____

VEUILLEZ VOUS ASSURER QUE TOUS LES PRODUITS IMMUNISANTS VISÉS PAR L'INCIDENT SOIENT CONSERVÉS DANS UN RÉFRIGÉRATEUR ENTRE 2 ET 8 °C, MIS EN QUARANTAINE ET ÉTIQUETÉS « NE PAS UTILISER » JUSQU'À L'OBTENTION DU RÉSULTAT DE L'ÉVALUATION PAR LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE (DSP).

2. DESCRIPTION DE L'INCIDENT

A) CIRCONSTANCES DE L'INCIDENT

☐ Lors du transport ☐ Lors de l'entreposage ☐ Autre, préciser : _____

B) LECTURE DES INDICATEURS DE GEL ET/OU DE CHALEUR (S'IL Y A LIEU)[1]

_____

C) DATE, HEURE ET TEMPÉRATURE LORS DE LA DÉCOUVERTE DE L'INCIDENT

Date _____ - _____ - _____ (année mois jour) **Heure** _____ **Température de la pièce (°C)** _____

Températures en degrés Celsius du milieu frigorifique (réfrigérateur, contenant, pièce, etc.)

Actuelle _____ **Minimale** _____ **Maximale** _____

D) DERNIÈRES DATE ET HEURE CONNUES OÙ LES LECTURES DE TEMPÉRATURE SE SITUAIENT DANS LES NORMES AVANT L'INCIDENT

Date _____ - _____ - _____ (année mois jour) **Heure** _____

Température du milieu frigorifique (°C) **Minimale** _____ **Maximale** _____

E) JOINDRE UNE COPIE DE LA FEUILLE DES DERNIÈRES LECTURES DE TEMPÉRATURE. S'IL S'AGIT D'UN THERMOMÈTRE À ENREGISTREMENT GRAPHIQUE, TRANSMETTRE UNE COPIE DE LA FEUILLE GRAPHIQUE.

F) DURÉE APPROXIMATIVE DU BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

_____

3. ÉTAT DU PRODUIT

☐ Intact ☐ Gel apparent ☐ Présence de particules ou de solution brouillée

☐ Boîte endommagée ☐ Autre, précisez : _____

4. CAUSE PROBABLE DE L'INCIDENT

☐ Panne électrique ☐ Défectuosité du réfrigérateur ☐ Erreur humaine

☐ Porte mal fermée ☐ Débranchement de l'appareil ☐ Variation de courant

☐ Variation de température externe à l'appareil de réfrigération ☐ Autre, précisez :

_____

_____

5. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES EN CAS DE RÉCLAMATION À LA DIRECTION DES ASSURANCES DU RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

DESCRIPTION DU RÉFRIGÉRATEUR (S'IL Y A LIEU)

☐ Domestique ☐ Commercial

Marque _____ Modèle _____ Année _____

Date du dernier entretien : _____

Réparation du réfrigérateur à la suite du bris de la chaîne de froid ☐ Oui ☐ Non

Date de la réparation : _____ Nature de la réparation : _____

Date de toute autre intervention : _____ Intervention effectuée : _____

Si une réparation a été effectuée, conservez les pièces justificatives incluant les pièces défectueuses remplacées pour l'enquête et l'expertise de la réclamation.

6. INFORMATIONS À REMPLIR PAR LES VACCINATEURS PRIVÉS (NE FAISANT PAS PARTIE DE L'AQESSS)

MONTANT DE LA FRANCHISE DE L'ASSURANCE : _____

% de vaccins publics _____ % de vaccins privés _____ % autres produits _____

7. COMMENTAIRES OU AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

8. GRILLE D'INVENTAIRE DES PRODUITS IMMUNISANTS TOUCHÉS PAR L'INCIDENT

DATE DE L'INCIDENT : _____ - _____ - _____
année mois jour

_____
NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

DATE DU SIGNALEMENT : _____ - _____ - _____
année mois jour

Section réservée au requérant										Section réservée au répondant de la DSP pour évaluation		
Nº produit SigmaSanté	**Nom commercial**	**Format**	**Nº lot**	**Date d'expiration**	**Quantité non entamée (Nbre fioles, seringues, ampoules)**	**Quantité entamée (s'il y a lieu)**	**Vaccin public (✓)**	**Vaccin privé (✓)**	**Date du bris antérieur (s'il y a lieu)***	**Produits à conserver (✓)**	**Produits à détruire (✓)**	**Coûts estimés ($)**

Signature du requérant _____ **Signature de l'évaluateur à la DSP** _____ **Total ($)** _____

* Joignez les informations pertinentes, au besoin.

9. ÉVALUATION ET RECOMMANDATIONS PAR LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE À LA SUITE D'UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

SECTION RÉSERVÉE À LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE

_____

NOM DE L'ÉVALUATEUR

RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Signature _____ **Date** _____ - _____ - _____
année mois jour

CHAPITRE 6

TECHNIQUES D'INJECTION ET DOSSIER DE VACCINATION

6.1 GÉNÉRALITÉS

À l'issue de leur fabrication, les produits immunisants ne renferment aucun agent de contamination. Les règles d'asepsie les plus rigoureuses doivent être observées au cours de la préparation et de l'administration d'un vaccin :

- se laver les mains avant de manipuler le matériel servant à la vaccination et entre chaque personne vaccinée;
- utiliser uniquement du matériel stérile.

Le port de gants est non requis pour la vaccination. Les gants seront portés seulement si la personne qui administre le vaccin vient en contact avec les liquides biologiques potentiellement infectieux ou présente des lésions ouvertes aux mains. Si des gants sont portés, il faut les changer après chaque usager et se laver les mains de nouveau.

6.2 PHASE PRÉPARATOIRE

- Vérifier le dossier et le carnet de vaccination de la personne.
- Connaître le protocole du produit immunisant à administrer.
- Vérifier les caractéristiques concernant le produit immunisant à administrer :
  - nom, présentation, apparence, posologie;
  - mode de conservation;
  - mode d'administration : voie orale, injection, etc.;
  - voie d'administration : ID, SC, IM;
  - site d'injection : région du muscle deltoïde, région du muscle vaste externe ou région antérolatérale externe de la cuisse, etc.;
  - date de péremption : lorsque celle-ci est exprimée en mois, le produit peut être utilisé pendant tout le mois. Si une journée du mois est indiquée sur le produit, celui-ci pourra être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement. Si la date de péremption est dépassée, il faut utiliser un autre produit.
- Donner à la personne les renseignements pertinents sur la maladie et le produit immunisant présentés dans la section *Information pour les personnes à vacciner* et s'assurer qu'il les a compris afin qu'il puisse donner un consentement éclairé.
- Avoir à la portée de la main 2 ampoules d'adrénaline 1:1000 et le matériel nécessaire à la réanimation cardiorespiratoire; en vérifier régulièrement l'état et la date de péremption.
- Préparer le matériel requis.

6.3 MATÉRIEL REQUIS POUR PROCÉDER À LA VACCINATION

- Dossier et carnet de vaccination de l'usager.
- Seringues et aiguilles stériles.
- Tampons antiseptiques.
- Tampons d'ouate ou compresses.
- Produits immunisants.
- Deux ampoules d'épinéphrine (adrénaline 1:1000).
- Contenant en plastique rigide.
- Matériel d'urgence pour la réanimation cardiorespiratoire (voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*).

6.4 CHOIX DU CALIBRE, DE LA LONGUEUR ET DE L'ANGLE D'INSERTION DE L'AIGUILLE

- On doit utiliser une seringue stérile distincte pour chaque injection.
- Différents vaccins ne devraient pas être mélangés dans la même seringue à moins que le fabricant ne précise que c'est nécessaire pour la reconstitution et l'administration d'un produit.
- Le calibre de l'aiguille est sélectionné en fonction de la viscosité du produit à administrer.
- Le choix de la longueur de l'aiguille et du site d'injection est basé sur l'âge et le poids de la personne, le volume à administrer et la grosseur du muscle :
  - l'utilisation d'aiguilles plus longues pour des injections intramusculaires a été associée à moins de réactions locales que l'utilisation d'aiguilles plus courtes;
  - lorsque les repères délimitant le site d'injection sont respectés, il n'existe aucun risque si l'on administre le produit trop profondément en utilisant une aiguille plus longue. Si l'aiguille appuie sur l'os, on la retire un peu et on injecte le produit dans le muscle.

CHOIX DU CALIBRE, DE LA LONGUEUR ET DE L'ANGLE D'INSERTION DE L'AIGUILLE EN FONCTION DU SITE D'INJECTION ET DE LA VOIE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration	Site	Calibre	Longueur	Angle d'insertion
Intradermique (ID)	TCT : face antérieure moyenne de l'avant-bras	25-27	1,3-1,6 cm (1/2-5/8 po)	5 à 15°
	BCG : tiers supérieur du bras			
	Influenza : tiers supérieur du bras		Microaiguille du fabricant	90°
Sous-cutanée (SC)	Région du muscle deltoïde Face latéropostérieure du bras Face antérolatérale externe de la cuisse	25-27	1,3-1,6 cm (1/2-5/8 po)	90° (aiguille de 1,3 cm ou 1/2 po) ou 45° (aiguille de 1,6 cm ou 5/8 po)
Intramusculaire (IM) chez l'enfant âgé de < 12 mois	Muscle vaste externe de la cuisse Muscle fessier antérieur	25 22-23[1]	≥ 2,2 cm (7/8 po)	90°
Intramusculaire (IM) chez l'enfant âgé de ≥ 12 mois et chez l'adulte	Muscle deltoïde Muscle vaste externe de la cuisse Muscle fessier antérieur	25	≥ 2,5 cm (1 po)	90°
	Muscle dorsofessier[2]	22-23[1]	2,5-5 cm (1-2 po)	90°

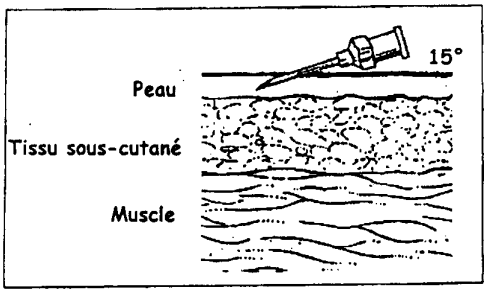
(1) Ce calibre est utilisé pour l'injection des immunoglobulines.

(2) On ne doit pas utiliser ce site d'injection chez l'enfant de moins de 2 ans. Dans le contexte de l'immunisation, ce site est réservé à l'injection d'immunoglobulines. Ce site est moins immunogène pour plusieurs vaccins, notamment les vaccins contre l'hépatite B et contre la rage. Pour plus de détails, voir la section 6.6.3.

L'illustration suivante montre les angles d'insertion de l'aiguille pour différentes voies d'administration.

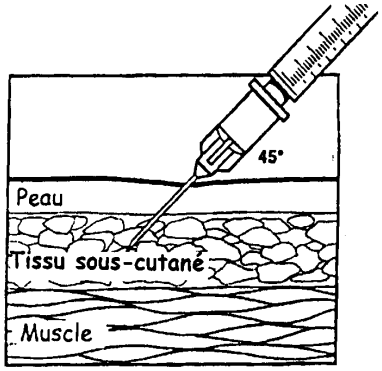
COMPARAISON ENTRE LES ANGLES D'INSERTION DE L'AIGUILLE POUR LES INJECTIONS ID (15°), SC (45°) ET IM (90°)

Injection ID à 15°



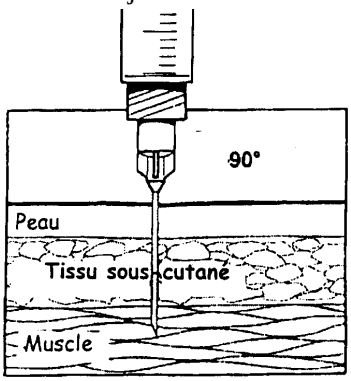
www.who.int/vaccines-documents/DoxTrng/IIP-F/frmod08b.pdf

Injection SC à 45°



www.immunize.org/catg.d/p2020.pdf

Injection IM à 90°



www.immunize.org/catg.d/p2020.pdf

6.5 PRÉLÈVEMENT

Il n'est pas recommandé de préparer les seringues d'avance, car on possède peu de données sur la stabilité des produits immunisants dans les différents types de seringues offertes sur le marché.

L'aiguille d'une seringue doit être décapuchonnée au moment même de l'injection.

6.5.1 FIOLE

- Enlever la capsule recouvrant le bouchon de la fiole. Agiter la fiole immédiatement avant de prélever chaque dose de produit immunisant, afin de rendre le contenu homogène.
- Nettoyer la surface du bouchon de caoutchouc avec un tampon antiseptique. Laisser sécher. S'il s'agit d'une fiole multidose, laisser le tampon antiseptique en contact avec la surface du bouchon durant quelques minutes, l'enlever et laisser sécher avant chaque nouvelle introduction de l'aiguille.
- Aspirer dans la seringue un volume d'air égal à la quantité de produit immunisant à prélever. S'il s'agit d'un produit lyophilisé, le diluant joue le même rôle que l'air.
- Enlever le capuchon de l'aiguille. Insérer, dans le centre du bouchon de caoutchouc, la pointe de l'aiguille, le biseau vers le haut; on évite de lacérer le bouchon de caoutchouc en utilisant son centre, car il est plus mince et plus facile à perforer.
- Appuyer lentement sur le piston pour faire entrer dans la fiole l'air ou le diluant contenu dans la seringue.
- Retourner la fiole et aspirer dans la seringue la quantité requise de produit immunisant. Même si le contenu d'un format unidose peut varier légèrement, il est généralement recommandé d'en administrer tout le contenu.
- Retirer l'aiguille de la fiole et chasser les bulles d'air de la seringue. Il n'est pas nécessaire de changer l'aiguille utilisée pour retirer le produit avant de l'injecter.
- Inscrire, sur l'étiquette de la fiole multidose, soit la date soit l'heure d'ouverture selon le produit utilisé, par exemple :
  - vaccin contre la tuberculose (BCG), inscrire l'heure, car le produit, reconstitué, doit être utilisé en dedans de 8 heures;
  - test cutané à la tuberculine (TCT), inscrire la date, car le produit doit être utilisé dans le mois après l'ouverture de la fiole.
- Replacer la fiole au réfrigérateur immédiatement après le prélèvement, s'il s'agit d'une fiole multidose ayant un agent de conservation, ou la replacer au réfrigérateur selon le délai d'utilisation du produit. Un produit entamé qui n'a pas d'agent de conservation ne peut pas être conservé pour utilisation ultérieure. Sauf indication contraire, il doit être jeté à la fin de la séance de vaccination.
- Jeter le matériel souillé dans le récipient prévu à cette fin.

Le vaccin doit être administré le plus rapidement possible après avoir été extrait de la fiole.

Au cours d'une séance de vaccination, on peut prélever la quantité restante d'une fiole multidose et compléter la dose requise avec une autre fiole si les conditions citées dans la section 5.1.3, *Utilisation des fioles multidoses*, sont respectées et que ces fioles ont le même numéro de lot.

6.5.2 AMPOULE

- Agiter l'ampoule immédiatement avant d'aspirer le produit, afin de rendre le contenu homogène.
- Tapoter légèrement et rapidement le haut de l'ampoule avec un doigt afin de faire descendre le contenu dans la partie inférieure de l'ampoule.
- Nettoyer le col de l'ampoule à l'aide d'un tampon antiseptique.
- Briser le col de l'ampoule à l'aide d'une compresse. En cas de blessure faite en rompant l'ampoule, jeter celle-ci, car le produit a pu être contaminé; couvrir la plaie avant d'ouvrir une autre ampoule.
- Enlever le capuchon de l'aiguille. Insérer l'aiguille au centre de l'ampoule en évitant que la pointe et la canule de l'aiguille touchent les bords de l'ampoule. Aspirer le contenu de l'ampoule.
- Retirer l'aiguille de l'ampoule et chasser les bulles d'air de la seringue.
- Jeter le matériel souillé dans le récipient prévu à cette fin.

Que ce soit un produit immunisant ou de l'adrénaline, le produit doit être administré le plus rapidement possible après avoir été extrait de l'ampoule.

6.6 ADMINISTRATION

- Un site d'injection est la région d'un membre où l'on peut vacciner. Il existe plusieurs sites d'injection dans un même membre, par exemple la face antérieure moyenne de l'avant-bras, le tiers moyen de la face latéropostérieure du bras, le tiers supérieur du bras, la région antérolatérale externe de la cuisse ou la région du muscle vaste externe. Tout produit immunisant doit être administré à la personne selon la voie d'administration indiquée dans le calendrier d'immunisation recommandé.
- On ne doit pas injecter de produit immunisant là où il y a inflammation, démangeaison, cicatrice, nodule, sensibilité, induration, douleur ou vaisseau sanguin.
- Chaque fois que c'est possible, il faudrait éviter d'administrer un produit immunisant dans un membre susceptible d'être affecté par un problème du système lymphatique, par exemple lymphœdème ou mastectomie avec évidement ganglionnaire.
- L'injection ID doit être faite de façon adéquate dans le derme, puisque de petites quantités d'antigènes du produit sont utilisées. Si, par inadvertance, le produit est administré par voie SC (pour la conduite à tenir, voir la section 6.6.1, *Injection ID*), il en résulte une réponse immunitaire sous-optimale.
- Ne pas aspirer, car il n'y a pas de vaisseaux sanguins de gros calibre dans les sites recommandés d'injections, et cela occasionne de la douleur inutilement.
- Une bonne technique d'injection IM est importante pour les raisons suivantes :
  - l'injection du produit dans les tissus adipeux peut nuire à la réponse immunitaire;
  - les vaccins contenant des adjuvants administrés par voie SC ou ID peuvent causer, au point d'injection, une irritation, une induration, un changement dans la coloration de la peau, de l'inflammation et la formation d'un granulome.

- Les vaccins devant être administrés par voie intramusculaire, y compris les vaccins contre la rage et contre l'hépatite B, peuvent être administrés dans le muscle deltoïde, le muscle vaste externe ou le muscle fessier antérieur (à ne pas confondre avec le muscle dorsofessier). Les vaccins administrés dans le muscle dorsofessier doivent être considérés comme non donnés et doivent être administrés de nouveau.

6.6.1 INJECTION ID

Définition

Introduction dans le derme d'une quantité minime (entre 0,01 et 0,1 ml) de produit biologique.

Matériel requis

Voir les sections 6.3 et 6.4.

Technique d'injection ID[1]

Procédure	Points importants
1. Choisir le site d'injection; palper la région pour s'assurer que les tissus sont intacts. Ne pas injecter dans la région d'une lésion cutanée.	Sites habituels : – pour le TCT : face antérieure moyenne de l'avant-bras. Si ne peut être utilisé, se servir de la face externe de l'avant-bras ou du tiers supérieur du bras; – pour le BCG et le vaccin contre la rage : tiers supérieur du bras.
Pour l'administration du TCT, demander à la personne de déplier le bras, de maintenir le coude et l'avant-bras appuyés sur la table. Pour l'administration du BCG ou du vaccin contre la rage en préexposition, demander à la personne de décontracter le membre.	De cette façon, le point d'injection est immobile et plus facile à atteindre. De plus, la relaxation diminue l'inconfort chez l'usager.
	Si c'est un enfant, le vaccinateur tient le bras de l'enfant de sa main gauche de façon que sa main gauche soit sous le bras de l'enfant et que son pouce et ses doigts entourent le bras et tirent la peau.
2. Nettoyer la peau avec un tampon antiseptique en faisant un mouvement circulaire à partir du point central vers l'extérieur en décrivant un cercle d'environ 5 cm de diamètre.	Il faut laisser sécher la peau afin d'éviter à l'usager la sensation de brûlure lors de l'introduction de l'aiguille.
3. Tendre la peau de la région choisie entre le pouce et l'index.	

[1] Pour le vaccin Intanza, voir la technique spécifique décrite plus loin.

4. Introduire l'aiguille, le biseau vers le haut, en gardant un angle de 5 à 15°, et ce, jusqu'à ce que le biseau disparaisse.

Tiré de Marc STEBEN, « Le PPD : outil privilégié dans la lutte contre la tuberculose », *Le Médecin du Québec*, vol. 21, n° 11, novembre 1986, p. 49.

Il ne faut pas trop enfoncer l'aiguille.
La pointe de l'aiguille sera visible, juste sous la surface de la peau.

5. Relâcher la peau.

6. Injecter lentement le produit biologique, de façon à produire une papule.

Tiré de Marc STEBEN, « Le PPD : outil privilégié dans la lutte contre la tuberculose », *Le Médecin du Québec*, vol. 21, n° 11, novembre 1986, p. 49.

Cette façon de procéder permet d'éviter les éclaboussures ou les fuites. Lorsqu'une injection ID est pratiquée correctement, le piston est dur à pousser.

L'injection de la solution dans le derme peut causer une sensation de brûlure et de piqûre. Une papule semblable à une peau d'orange, plus pâle que la peau environnante, apparaît durant l'injection. Cette papule bien délimitée reste visible et palpable pendant plusieurs minutes.

Si la papule n'apparaît pas immédiatement :

- pour le TCT et le vaccin contre la rage : on reprend l'injection sur l'autre bras;
- pour le BCG : on arrête immédiatement l'injection, on corrige la position de l'aiguille et on administre le reste de la dose, pas davantage. Si toute la dose a déjà pénétré sous la peau, on considère la personne comme une personne vaccinée et on ne reprend pas l'injection.

7. Attendre quelques secondes après la fin de l'injection avant de retirer l'aiguille.

L'attente permet au produit de diffuser.

8. Retirer l'aiguille et éponger le point d'injection à l'aide d'un tampon d'ouate ou d'une compresse sans masser.

9. Pour le TCT, encercler le point d'injection, de préférence à l'aide d'un crayon-feutre ou d'un stylo.

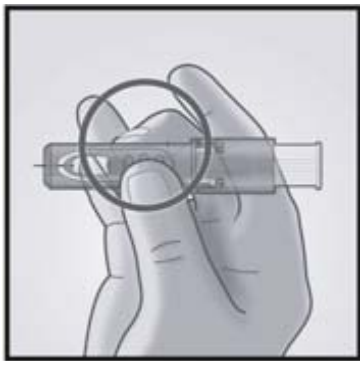
Il faut aviser l'usager qu'il ne doit pas toucher, gratter ou laver la marque et qu'il ne doit rien appliquer sur le point d'injection. La papule s'atténue habituellement en l'espace de 10 à 15 minutes.

10. Jeter le matériel souillé dans le contenant prévu à cette fin.

On ne doit jamais replacer le capuchon de l'aiguille, ni plier ou casser l'aiguille.

Technique d'injection ID pour le vaccin contre l'influenza (Intanza)

Procédure	Points importants
1. Choisir le site d'injection; palper la région pour s'assurer que les tissus sont intacts. Ne pas injecter dans la région d'une lésion cutanée.	Le site d'injection pour le vaccin Intanza est le tiers supérieur du bras, c'est-à-dire la surface située sur le muscle deltoïde.
2. Nettoyer la peau avec un tampon antiseptique en faisant un mouvement circulaire à partir du point central vers l'extérieur en décrivant un cercle d'environ 5 cm de diamètre.	Il faut laisser sécher la peau afin d'éviter à l'usager la sensation de brûlure lors de l'introduction de l'aiguille.
3. Retirer le capuchon de l'aiguille, mettre ensuite le pouce et le majeur à l'emplacement prévu à cet effet sur la seringue.	Ne pas agiter la seringue ni tenter d'enlever la bulle d'air avant d'injecter le vaccin.



Source : monographie du produit Intanza[MD], Sanofi Pasteur, mai 2010.

4. Insérer l'aiguille perpendiculairement à la peau, avec un angle de 90°.	Une fois l'aiguille insérée, maintenir une légère pression sur la peau. Ne pas aspirer.

Source : monographie du produit Intanza[MD], Sanofi Pasteur, mai 2010.

5. Injecter le contenu de la seringue en poussant le piston avec l'index.

Source : monographie du produit Intanza[MD], Sanofi Pasteur, mai 2010.

6. Une fois le vaccin injecté, retirer l'aiguille de la peau et pousser fermement le piston avec le pouce jusqu'à ce qu'un déclic soit entendu.
7. Éponger le point d'injection avec un tampon d'ouate ou une compresse sans masser.
8. Jeter le matériel souillé dans le contenant prévu à cette fin.

On ne s'attend pas à observer de papule comme lors d'autres injections intradermiques.

Il n'est pas recommandé de reprendre la vaccination si on observe la présence de liquide vaccinal au point d'injection.

6.6.2 INJECTION SC

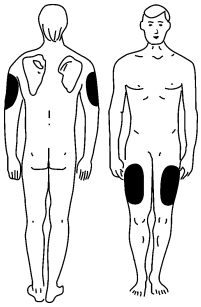
Définition

Introduction dans la couche de tissu conjonctif, sous la peau, d'un produit immunisant.

Matériel requis

Voir les sections 6.3 et 6.4.

Technique d'injection SC

Procédure	Points importants
1. Choisir le site d'injection; palper la région pour s'assurer que les tissus sont intacts.	Sites habituels pour la vaccination : tiers moyen de la face latéropostérieure du bras, région du deltoïde et région antérolatérale externe de la cuisse.
	
Demander à la personne de décontracter le membre.	De cette façon, le point d'injection est immobile et plus facile à atteindre.
2. Nettoyer la peau avec un tampon antiseptique en faisant un mouvement circulaire à partir du point central vers l'extérieur en décrivant un cercle d'environ 5 cm de diamètre.	Il faut laisser sécher la peau afin d'éviter à l'usager la sensation de brûlure lors de l'introduction de l'aiguille.
3. Pincer la peau entre le pouce et l'index afin d'élever le tissu sous-cutané.	Pincer la peau amoindrit la douleur et permet d'injecter le produit dans la couche de tissu conjonctif, sous le derme.
4. Introduire l'aiguille rapidement et fermement, le biseau vers le haut, en gardant un angle de 45 ou 90° selon la longueur de l'aiguille et l'épaisseur du tissu sous-cutané de l'usager.	L'introduction rapide et ferme réduit la douleur.
5. Relâcher la peau.	L'injection d'un produit dans des tissus comprimés provoque une irritation des fibres nerveuses et cause de la douleur. Ne pas aspirer.

6. Injecter le produit immunisant.
7. Retirer l'aiguille et appliquer une légère pression au point d'injection à l'aide d'un tampon d'ouate ou d'une compresse sans masser. — La pression aide à l'absorption du produit. Le massage peut endommager les tissus sous-jacents.
8. Jeter le matériel souillé dans le contenant prévu à cette fin. — On ne doit jamais replacer le capuchon de l'aiguille, ni plier ou casser l'aiguille.

6.6.3 INJECTION IM

Définition

Introduction dans les tissus musculaires d'un produit immunisant.

Matériel requis

Voir les sections 6.3 et 6.4.

Trois sites d'injection peuvent être utilisés pour administrer les vaccins IM, soit le muscle deltoïde, le muscle vaste externe et le muscle fessier antérieur.

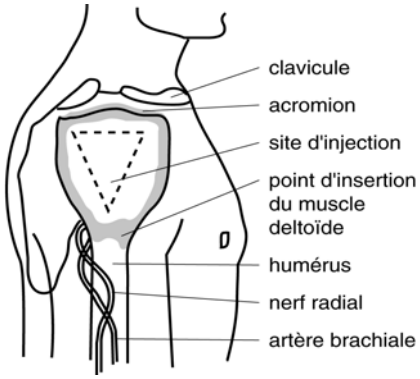
Description des sites d'injection

Muscle deltoïde

Le muscle deltoïde est le site d'injection privilégié pour les adultes et les enfants âgés de 12 mois ou plus. Avant l'âge de 12 mois, ce muscle n'est pas assez développé pour l'utiliser.

De préférence, le professionnel ne devrait pas injecter plus de 2 ml de produit immunisant dans le muscle deltoïde.

1. Demander à la personne de se placer soit en décubitus dorsal ou latéral, soit en position assise.
2. Pour favoriser la détente du muscle deltoïde pendant l'injection, faire adopter à l'usager soit la position couchée, le bras allongé le long du corps et le coude légèrement fléchi, soit la position assise, le coude plié et l'avant-bras appuyé sur l'accoudoir d'un fauteuil. On peut aussi lui faire placer la main sur l'épaule opposée au bras choisi pour l'injection.
3. Délimiter le site d'injection en traçant un triangle dont la base se situe au bord inférieur de l'acromion et le sommet, au-dessus du point d'insertion du muscle deltoïde, ce qui correspond à une zone d'environ 5 cm x 5 cm (2 po x 2 po) située à 3 travers de doigt sous l'acromion dans la partie externe du bras.



Muscle vaste externe

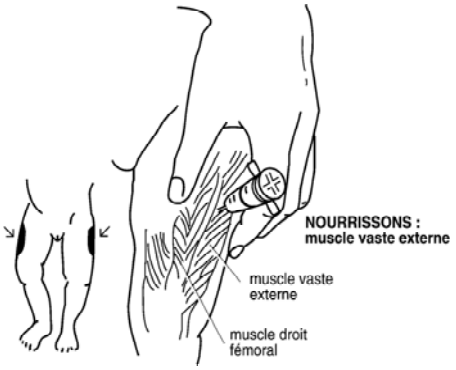
Le muscle vaste externe est le site d'injection privilégié pour les enfants âgés de moins de 1 an, car il est déjà bien développé à la naissance et il est éloigné des nerfs et des vaisseaux importants. Ce muscle peut aussi être utilisé pour les adultes. Chez l'enfant comme chez l'adulte, l'utilisation de ce site pourrait entraîner une limitation passagère du mouvement de la jambe.

De façon générale, le professionnel ne devrait pas injecter plus de 5 ml de produit immunisant dans le muscle vaste externe chez l'adulte et 2 ml chez l'enfant.

1. Demander à la personne de se placer soit en décubitus dorsal ou latéral, soit en position assise.

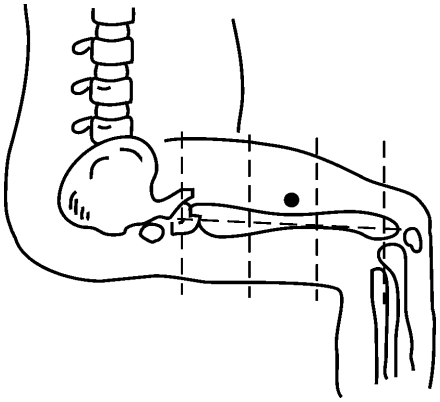
   Demander au parent de dénuder la jambe droite ou gauche de l'enfant jusqu'au haut de la cuisse. L'enfant doit être assis sur les cuisses du parent. Voir la section 6.11, pour faire adopter la position confortable à l'enfant.

La position couchée facilite la détente musculaire.



2. Délimiter le site d'injection en divisant en 3 portions l'espace compris entre le grand trochanter du fémur et le dessus du genou, puis en traçant une ligne horizontale médiane divisant la partie externe de la cuisse.

   Le site d'injection se trouve dans le tiers moyen, juste au-dessus de la ligne horizontale.



Muscle fessier antérieur (anglais : ventrogluteal)

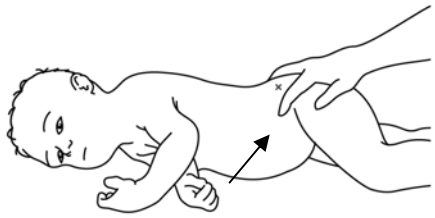
L'absence de nerfs et de vaisseaux sanguins importants dans la région du muscle fessier antérieur rend l'utilisation de ce site très sécuritaire autant chez l'enfant que chez l'adulte. Il pourrait être utilisé lorsque le muscle vaste externe n'est pas disponible (ex. : plâtre aux 2 jambes chez le nourrisson). Des études ont montré que ce site est aussi immunogène que le vaste externe chez le nourrisson et le jeune enfant.

La quantité maximale de produits que le muscle fessier antérieur peut absorber varie selon l'âge :

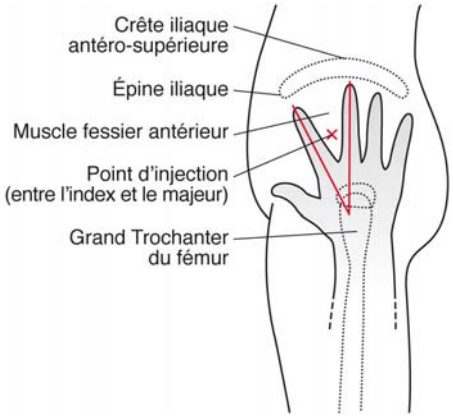
Âge	Quantité maximale
2 ans ou moins	1 ml
3 à 14 ans	2 ml
15 ans ou plus	3 ml

1. Demander à l'enfant ou à l'adulte de se mettre en position de décubitus latéral ou ventral.
2. Bien délimiter le site en plaçant la paume de la main sur la hanche, vis-à-vis du grand trochanter; utiliser la main droite pour la hanche gauche et la main gauche pour la hanche droite, les doigts dirigés vers le haut.

   Note : Cette étape peut être omise chez le nourrisson.



3. Placer l'index sur l'épine iliaque antéro-supérieure et écarter le majeur jusqu'à ce que le bout de ce doigt soit juste au-dessous de la crête iliaque. L'index et le majeur forment alors un V.
4. Faire l'injection au milieu de ce V. Ne pas oublier d'enlever les doigts avant d'injecter afin de prévenir les blessures.



Muscle dorsofessier

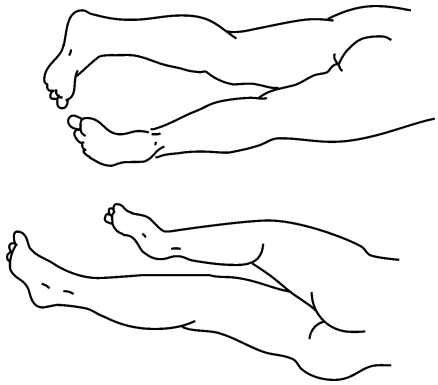
Le muscle dorsofessier ne doit être utilisé que pour l'administration des immunoglobulines. Ce site d'injection est démontré moins immunogène pour les vaccins, notamment les vaccins contre l'hépatite B et contre la rage (voir les principes généraux dans la section 6.6). Chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 2 ans ou plus, l'injection IM d'immunoglobulines peut être faite dans le quadrant supéro-externe de la fesse. Cependant, il faut s'assurer que l'enfant marche depuis au moins 1 an, temps nécessaire pour que le muscle fessier soit suffisamment développé, avant de choisir ce site. Pour l'enfant âgé de moins de 2 ans, il faut utiliser le muscle vaste externe.

La quantité de produit qu'un muscle peut absorber varie. En général, on administre 5 ml ou moins pour un muscle de grande taille (comme le muscle dorsofessier). Les bébés, les personnes âgées et les personnes maigres ne peuvent tolérer un volume de plus de 2 ml. Lorsque la quantité à administrer est plus grande que le volume recommandé, il est nécessaire de diviser la dose en parties qu'on injecte à des muscles différents; les muscles vaste externe, deltoïde et fessier antérieur peuvent être utilisés chez la personne à qui l'on doit administrer une quantité importante d'immunoglobulines antirabiques.

1. Demander à la personne de se mettre en position ventrale ou latérale.

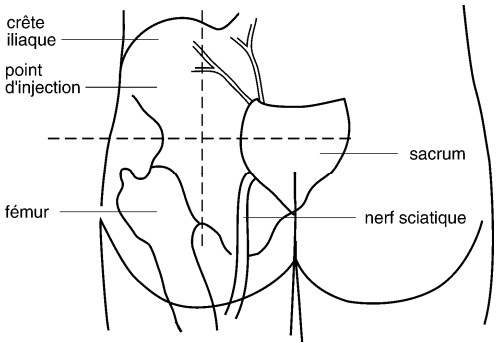
   S'il choisit la position ventrale, il faut lui demander de pointer ses orteils vers l'intérieur. S'il choisit la position latérale, il faut lui demander de fléchir le genou du côté où sera donnée l'injection.

Chacun de ces gestes favorise la relaxation musculaire et réduit l'inconfort.



2. Délimiter le site d'injection en traçant une ligne horizontale allant de l'extrémité supérieure du pli interfessier vers la face externe de la fesse et en abaissant ensuite une ligne verticale qui passe par le milieu de cette ligne.

   Le point d'injection se situe dans les parties médiane et supérieure du quadrant supéro-externe.

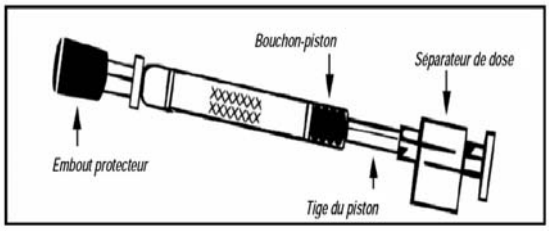


Technique d'injection IM

Procédure	Points importants
1. Nettoyer la peau avec un tampon antiseptique en faisant un mouvement circulaire à partir du point central vers l'extérieur en décrivant un cercle d'environ 5 cm de diamètre.	Il faut laisser sécher la peau afin d'éviter à la personne la sensation de brûlure lors de l'introduction de l'aiguille.
2. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce.	Chez la personne maigre et l'enfant, on doit saisir la masse musculaire entre le pouce et l'index avant et pendant l'injection.
3. Enfoncer l'aiguille dans le muscle à un angle de 90°, d'un mouvement sûr et rapide.	
4. Relâcher la peau.	Ne pas aspirer.
5. Injecter le produit immunisant.	
6. Retirer l'aiguille et comprimer légèrement le point d'injection avec un tampon d'ouate ou une compresse.	
7. Jeter le matériel souillé dans le contenant prévu à cette fin.	On ne doit jamais replacer le capuchon de l'aiguille, ni plier ou casser l'aiguille.

6.6.4 VAPORISATION INTRANASALE

Technique d'administration intranasale pour le vaccin contre l'influenza (Flumist)

Procédure	Points importants
1. Enlever l'embout protecteur en caoutchouc synthétique.	Ne pas injecter, ne pas utiliser d'aiguille.
2. Demander au patient de se tenir droit, en position assise.	 Source : monographie du produit Flumist®, AstraZeneca, juin 2010.
3. Introduire l'extrémité du vaporisateur à l'intérieur de la narine.	Ne pas enlever tout de suite le séparateur de dose situé à l'autre extrémité du vaporisateur.
4. Pousser rapidement sur le piston dans un mouvement continu jusqu'à ce que le séparateur de dose bloque le piston.	Une inhalation active ou un reniflement n'est pas requis durant l'administration.

5. Retirer le dispositif de la narine du patient. Ensuite, pincer le séparateur de dose et le retirer du piston.
6. Répéter les étapes 3 et 4 pour vaporiser le reste du vaccin dans l'autre narine.

Même si la personne vaccinée éternue immédiatement après la vaccination, il n'est pas recommandé de reprendre la dose.

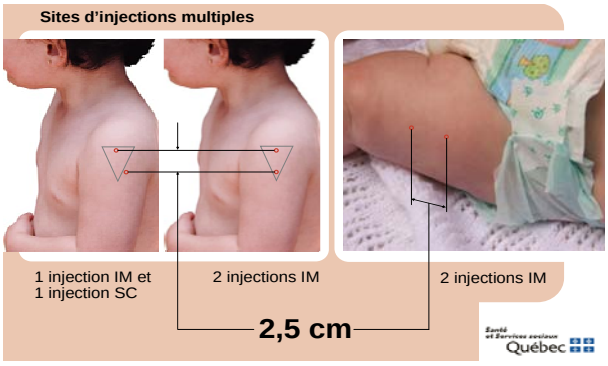
7. Jeter le dispositif vide dans le contenant prévu à cette fin.

6.7 ADMINISTRATION DE PLUSIEURS VACCINS LORS D'UNE MÊME VISITE

Si plusieurs injections doivent être administrées à une même personne au cours d'une séance de vaccination, certaines modalités sont à suivre :

- On prépare l'ensemble des vaccins immédiatement avant leur injection et on les identifie bien.
- On administre en premier les vaccins qui sont moins douloureux.
- Deux injections peuvent être administrées dans le même site (région du muscle deltoïde ou région du muscle vaste externe); 2 injections IM, 1 injection IM et 1 injection SC ou 2 injections SC. La distance séparant les injections sera d'au moins 2,5 cm (1 po), cela dans le but de différencier les réactions locales de chaque produit administré et d'éviter l'interférence immunitaire. Par exemple :
  - muscle vaste externe de la cuisse : 2 injections IM, DCaT-Polio-Hib et pneumocoque conjugué;
  - muscle deltoïde : 2 injections IM (dcaT et hépatite B) ou 1 injection IM (hépatite B) et 1 injection SC (RRO).

Pour plus d'information sur l'administration des injections multiples, voir le document du MSSS, *Les injections multiples dans le cadre de la pratique vaccinale au Québec : formation*.



EXEMPLES DE 2 POINTS D'INJECTION DANS UN MÊME SITE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Les injections multiples dans le cadre de la pratique vaccinale au Québec : formation*, [En ligne], [http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante].

6.8 TECHNIQUE D'INFILTRATION DES IMMUNOGLOBULINES ANTIRABIQUES

Définition

Introduction d'une quantité d'immunoglobulines antirabiques dans les tissus dans et autour d'une plaie causée par un animal rabique ou potentiellement rabique.

La totalité de la dose calculée d'immunoglobulines antirabiques doit être instillée dans la profondeur de la plaie et infiltrée autour de celle-ci. S'il est impossible d'administrer en toute sécurité la totalité de la dose dans la blessure, il faut injecter le reste dans la région du muscle dorsofessier. Lorsque la dose calculée s'avère insuffisante pour infiltrer toutes les plaies, il faut diluer le produit avec du sérum physiologique pour obtenir la quantité nécessaire jusqu'à une dilution 3:1 (ex. : 30 ml de sérum physiologique pour 10 ml d'immunoglobulines antirabiques pour un total de 40 ml).

Note : Une plaie à la figure n'est pas une contre-indication de l'infiltration, étant donné que le risque de contracter la rage par ce site est plus élevé.

Buts

- Neutraliser le virus de la rage au site de la plaie le plus tôt possible après l'exposition à ce virus.
- Empêcher la migration du virus de la rage par les nerfs périphériques.

Matériel requis

- Seringue stérile de 3, 5 ou 10 ml.
- Aiguille stérile d'un calibre allant de 23 à 25, d'une longueur adaptée à la profondeur de la plaie.
- Immunoglobulines antirabiques.
- Eau stérile ou NaCl 0,9 %.
- Gants non stériles.
- Pansement stérile.
- Tampon antiseptique.

Il faut laver la plaie avec de l'eau savonneuse (dilution 4:1) pendant plusieurs minutes, même si plusieurs heures se sont écoulées depuis l'incident, car il s'agit d'une des méthodes les plus efficaces pour prévenir la rage. On applique ensuite un agent virucide (ex. : povidone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, glutonate de chlorhexidine 2 %) le plus tôt possible après le lavage de la plaie.

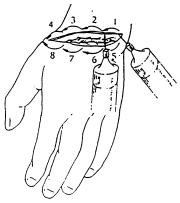
Technique d'infiltration

Procédure	Points importants
1. Préparer le produit immunisant :	Il faut évaluer le nombre et l'importance des plaies, car les immunoglobulines antirabiques doivent être données proportionnellement à la grandeur et à la profondeur des plaies.
– choisir la seringue appropriée;	
– choisir l'aiguille appropriée;	
– désinfecter la fiole avec un tampon antiseptique;	
– prélever la quantité d'immunoglobulines antirabiques nécessaire à l'infiltration;	Il faut utiliser une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille lorsque les plaies sont situées à des sites différents (ex. : visage, cuisse). Si les plaies sont trop rapprochées, qu'elles soient ouvertes ou fermées (comme des blessures faites par des crocs), on peut utiliser la même aiguille et la même seringue.
– au besoin, effectuer la dilution dans un volume double ou triple de NaCl 0,9 %, en tenant compte du nombre de plaies, et s'assurer de répartir également le produit entre les différents sites.	
2. Mettre des gants non stériles.	

Infiltration dans une plaie ouverte

3. Introduire l'aiguille dans les lèvres de la plaie, le biseau tourné vers le haut, à un angle de 30 à 90°.	Choisir l'angle en fonction de la profondeur de la plaie et des tissus atteints. Il y a moins de douleur lorsqu'on introduit l'aiguille dans les tissus sous-cutanés plutôt que dans la peau saine. Exercer une pression directe autour de la région diminue la transmission de la douleur.

Plaie longiligne

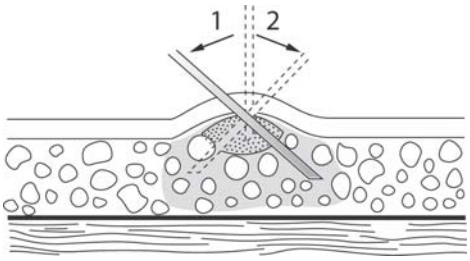


Plaie étoilée

4. Aspirer lentement en tirant sur le piston afin de s'assurer que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin.	Si un peu de sang remonte dans la seringue, on corrige la position de l'aiguille et on continue. Par contre, s'il y a beaucoup de sang, on jette le matériel et on recommence.
5. Injecter lentement une partie du produit dans les tissus entourant la plaie, jusqu'à l'obtention d'un léger œdème local ou d'un blanchiment.	L'injection lente permet de diminuer la douleur. Celle-ci provient principalement de la distension rapide des tissus.

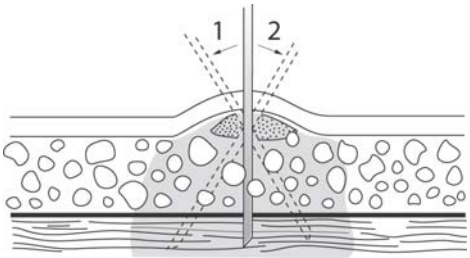
6. Retirer l'aiguille de quelques millimètres, changer d'angle et avancer à nouveau l'aiguille afin de former un éventail.

Il faut éviter l'écartement des lèvres de la plaie. On injecte jusqu'à l'obtention d'un léger œdème avec plus ou moins un léger blanchiment. Il faut faire attention à la quantité de produit infiltrée aux extrémités et aux zones moins bien vascularisées (nez, oreilles), car l'œdème et le blanchiment apparaissent rapidement.



Infiltration en éventail du plan SC

1 et 2 : changements d'orientation de l'aiguille pour réaliser l'infiltration en éventail.



Infiltration en éventail du plan IM

1 et 2 : changements d'orientation de l'aiguille pour réaliser l'infiltration en éventail.

7. Retirer l'aiguille, puis la réinsérer à proximité.
8. Répéter les étapes 3 à 7 afin de faire le pourtour de la plaie.
9. Couvrir la plaie d'un pansement stérile.
10. Jeter le matériel et les gants souillés dans les contenants prévus à cette fin et se laver les mains de nouveau.

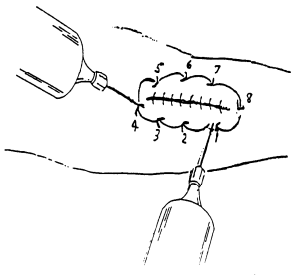
On ne doit jamais replacer le capuchon de l'aiguille, ni plier ou casser l'aiguille.

Infiltration dans une plaie fermée

11. Insérer l'aiguille à travers la peau saine, le biseau tourné vers le haut, à un angle de 30 à 90°.

On doit choisir l'angle en fonction de la profondeur de la plaie et des tissus atteints. On injecte le produit en direction de la plaie.

Plaie fermée



12. Répéter les étapes 4 à 7 afin de faire le pourtour de la plaie.
13. Couvrir la plaie d'un pansement stérile.
14. Jeter le matériel et les gants souillés dans les contenants prévus à cette fin.

On ne doit jamais replacer le capuchon de l'aiguille, ni plier ou casser l'aiguille.

Notes : Le reste des immunoglobulines doit être administré par voie IM dans le muscle dorsofessier ou dans le muscle vaste externe.

La 1re dose de vaccin doit être administrée par voie IM dans un site différent.

6.9 PROCÉDURE À SUIVRE APRÈS UNE INJECTION OU UNE INFILTRATION

- Surveiller les réactions secondaires immédiates et aviser la personne qu'il doit demeurer à la clinique au moins 15 minutes après l'injection.
- Se laver les mains.
- Noter les renseignements nécessaires dans le dossier de vaccination (voir la section 6.10).
- Inscrire les renseignements nécessaires dans le carnet et le dossier de vaccination de la personne ainsi que dans le registre de vaccination lorsque ce dernier sera mis en place.

6.10 DOSSIER ET CARNET DE VACCINATION

Il est important d'inscrire les renseignements suivants dans le dossier de vaccination tout en respectant certaines normes.

- Si l'inscription se fait sur du papier, écrire à l'encre lisiblement; en cas d'erreur, ne jamais effacer, mais rayer d'un trait la mention erronée, écrire *erreur* au-dessus et signer de ses initiales (il est recommandé d'ajouter une brève explication de l'erreur).
- Consigner les éléments suivants que l'inscription soit faite de façon électronique ou sur du papier :
  - renseignements sur la personne vaccinée :
    - le nom et le numéro d'assurance maladie (si disponible),
  - renseignements sur la vaccination :
    - date d'administration du produit (année, mois, jour),
    - heure d'administration du produit (facultatif),
    - nom commercial du produit, ex. : Pediacel,
    - numéro de lot du produit,
    - quantité administrée,
    - site d'injection,

- voie d'administration,
- nom, titre professionnel du (des) vaccinateur(s) et lieu d'administration du produit ou du test,
- manifestations cliniques survenues après la vaccination, s'il y a lieu. Dans ce cas, remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques pouvant survenir après la vaccination* (voir le formulaire à la fin du chapitre 7),

— le fait que les renseignements ont été donnés à la personne.

- Inscrire les données suivantes dans le carnet de vaccination de la personne :
  — date d'administration du produit (année, mois, jour);
  — nom commercial du produit, ex. : Prevnar;
  — quantité administrée;
  — voie d'administration;
  — nom, titre professionnel et signature du vaccinateur.

6.11 EXEMPLES DE MOYENS POUVANT ÊTRE UTILISÉS POUR SOULAGER L'INCONFORT OU LA DOULEUR LORS DE LA VACCINATION

De plus en plus, dans la littérature, des méthodes pour diminuer l'inconfort et la douleur associés à la vaccination sont suggérées.

Pour plus d'information sur les moyens de soulager la douleur avant, pendant et après la vaccination, voir le document *Les injections multiples dans le cadre de la pratique vaccinale au Québec : formation* (http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante).

6.11.1 TECHNIQUES LIÉES À L'INJECTION

- Appliquer une pression au point d'injection pendant 10 secondes avant et après l'injection.
- Tapoter légèrement le point d'injection pour stimuler les terminaisons nerveuses.
- Laisser sécher la peau qui vient d'être nettoyée avec un tampon antiseptique.
- Introduire de façon sûre et rapide l'aiguille au point d'injection par voie IM.
- Ne pas aspirer. Une étude a démontré que le fait de ne pas aspirer et d'injecter rapidement rend l'injection IM moins douloureuse. De plus, certaines seringues ne permettent pas l'aspiration, par exemple la seringue unidose du vaccin contre le VPH (Gardasil).
- Stabiliser la seringue pendant l'injection pour ne pas qu'elle bouge.
- Retirer vivement l'aiguille (injection IM) dans le même angle que lors de l'introduction.
- Administrer le(s) vaccin(s) le(s) plus douloureux en dernier.

6.11.2 TECHNIQUES PHARMACEUTIQUES

- L'utilisation systématique de l'ibuprofène ou de l'acétaminophène en prévention n'est pas recommandée. Son efficacité n'a été démontrée pour aucun des vaccins utilisés actuellement.
- Des anesthésiques topiques sont actuellement en vente dans les pharmacies et peuvent être utilisés pour provoquer une anesthésie superficielle au point d'injection.

  Lors d'essais cliniques, on n'a démontré aucune interaction entre l'anesthésique topique et la réponse immunitaire de plusieurs vaccins pour tous les groupes d'âge, de la naissance jusqu'à 6 ans. Les anesthésiques topiques peuvent être utilisés avec n'importe quel vaccin administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

6.11.3 AUTRES TECHNIQUES

- S'assurer que l'enfant est au sec, est rassasié et est suffisamment habillé afin qu'il réponde moins à une stimulation douloureuse.
- Si la mère allaite son bébé, encourager celle-ci à débuter l'allaitement avant l'injection et à le poursuivre pendant et après l'administration du vaccin.
- L'administration d'un liquide légèrement sucré (ne pas donner de miel) immédiatement avant l'injection a été démontrée efficace pour soulager la douleur lors de l'injection chez des enfants âgés de moins de 12 mois.
- Prendre le bébé dans ses bras immédiatement après l'injection et lui donner sa sucette, le biberon ou le sein.
- Caresser ou bercer l'enfant après l'injection.
- Pour un enfant plus vieux, utiliser des moyens de distraction ou de changement de comportement :
  - le faire respirer ou souffler comme pour éteindre des chandelles ou faire des bulles de savon;
  - lui raconter une histoire;
  - lui faire écouter de la musique;
  - lui demander de compter;
  - lui demander de serrer très fort la main de sa mère ou de la personne qui l'accompagne.
- Toujours s'assurer que l'enfant est bien positionné.

6.11.4 POSITIONNEMENT DE LA PERSONNE

- On lui fait adopter une position confortable pour permettre la relaxation du membre. La rotation interne des extrémités distales à une injection réduit le traumatisme tissulaire et la douleur quand l'injection est administrée dans le muscle dorsofessier.
- Le fait que l'enfant soit assis sur le parent et installé de façon qu'il ne bouge pas pendant l'injection peut être moins traumatisant pour lui.
- On demande au parent de dénuder la jambe droite ou gauche de l'enfant jusqu'au haut de la cuisse. L'enfant doit être assis sur les cuisses du parent :
  - un des bras de l'enfant est placé dans le dos du parent, sous le bras;
  - l'autre bras de l'enfant est contrôlé par le bras et la main du parent. Pour les enfants âgés de moins de 1 an, le parent peut contrôler les 2 bras avec 1 main;
  - les jambes et les pieds de l'enfant sont tenus fermement entre les cuisses du parent et sont contrôlés par l'autre main du parent.

CHAPITRE 7

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

7.1 INTRODUCTION

L'innocuité a toujours été une considération primordiale dans le cas des vaccins, car ceux-ci sont souvent universellement recommandés et sont en général administrés à des personnes en bonne santé dans un but préventif. On tolère donc moins les effets secondaires associés aux vaccins que ceux découlant des médicaments. Comme l'incidence des maladies évitables par la vaccination a diminué, les risques liés aux vaccins deviennent parfois le point qui retient l'attention de la population et des médias. La perception des risques liés aux vaccins fait beaucoup parler et il peut être difficile de l'atténuer malgré l'existence de données scientifiques crédibles. Cette perte de confiance menace de saper le succès continu des programmes d'immunisation.

Les produits immunisants modernes sont efficaces et sécuritaires. Cependant, aucun vaccin ne protège la totalité des personnes que l'on vaccine et tous peuvent occasionner certains effets secondaires à la suite de leur administration. La nature et la fréquence des effets secondaires sont liées aux caractéristiques intrinsèques du produit utilisé et à la réponse individuelle de la personne vaccinée. Les effets relativement fréquents et prévisibles pour l'ensemble des vaccinations (ex. : réactions locales, fièvre) sont le plus souvent bénins et disparaissent spontanément. Dans de rares cas, on observera des réactions graves ou imprévues (ex. : anaphylaxie).

Les termes *effet* et *réaction secondaire* impliquent une relation de cause à effet. Or, beaucoup des problèmes de santé qui surviennent après la vaccination (association temporelle) ne sont pas causés par la vaccination. C'est pourquoi, dans la surveillance de la sécurité de la vaccination (ou vaccinovigilance), on utilisera l'expression générale suivante : *manifestation clinique survenue après la vaccination*. Celle-ci désigne un événement indésirable qui est lié dans le temps à la vaccination, qu'il ait ou non été causé par le vaccin lui-même, par ses composants ou par la technique d'injection.

Bien que les enfants ne soient pas nécessairement plus à risque de présenter des effets secondaires, les manifestations cliniques signalées après une vaccination surviennent souvent chez eux, en raison des facteurs suivants :

- les programmes de vaccination s'adressent particulièrement aux enfants;
- les infections virales et bactériennes sont fréquentes chez les enfants et peuvent se présenter avec des signes et des symptômes semblables à ceux qui se produisent après la vaccination;
- les consultations de routine, fréquentes pendant l'enfance, donnent l'occasion d'observer et de rapporter des manifestations cliniques survenues après une vaccination;
- l'enfance est une période de croissance et de développement rapides; les maladies sérieuses ou congénitales se manifestent souvent durant la première année de vie, année pendant laquelle plusieurs vaccins sont administrés.

Certaines manifestations cliniques observées après une vaccination ne seront donc associées que fortuitement à la vaccination ou représenteront un événement venu dévoiler une prédisposition sous-jacente (ex. : premier épisode de convulsion afébrile). À l'inverse, certaines manifestations cliniques seront qualifiées d'effets secondaires, et ce, généralement sans équivoque (ex. : réaction locale à la suite de l'injection), alors que d'autres réactions seront *probablement* (ex. : convulsions fébriles) ou *possiblement* causées par la vaccination, en raison du profil des effets secondaires connus du produit immunisant utilisé et en l'absence d'autres étiologies documentées.

Les professionnels de la santé ont un rôle essentiel et central à jouer dans les efforts déployés en vue de bâtir et de préserver la confiance de la population dans l'innocuité des vaccins. Ils doivent connaître la fréquence et la nature des manifestations cliniques pouvant survenir après la vaccination et en informer les personnes à vacciner. Ils doivent aussi les informer des avantages de l'immunisation, qui généralement l'emporteront sur les risques associés aux vaccins ou à l'infection naturelle. Ils doivent aider les personnes à interpréter les messages dans les médias et Internet sur l'innocuité des vaccins. Enfin, un médecin ou une infirmière constatant chez une personne ayant reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle temporellement associée à une vaccination et soupçonnant un lien entre ce vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle doit déclarer promptement cette situation à la direction de santé publique de sa région selon les modalités décrites dans le présent chapitre.

7.2 RÉGLEMENTATION DES VACCINS

À la section 1.4, *De la conception des vaccins à la commercialisation*, les étapes nécessaires à la conception des vaccins sont présentées. Ces étapes sont réglementées, entre autres, pour assurer l'innocuité des produits. En général, les études précommercialisation sur les vaccins ne portent pas sur un nombre suffisant de sujets pour détecter des manifestations postvaccinales très rares, même si elles comprennent des milliers de sujets.

Des études postcommercialisation continues sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins sont essentielles, non seulement pour recueillir des données sur les nouveaux vaccins, mais également pour surveiller les vaccins existants et tout changement dans la fréquence d'événements connus ou la survenue de nouveaux événements. Ces données permettent de mieux définir les contre-indications, les précautions et les interactions.

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada est l'autorité responsable de l'application des règlements (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/index_f.html). La DPBTG autorisera la mise en marché d'un vaccin si les données fournies par le fabricant en lien avec l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit sont jugées adéquates et suffisantes.

Pour mieux garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité continues des produits, tous les vaccins sont mis en circulation un lot à la fois. Pour chaque lot, la DPBTG examine les protocoles de production soumis par le fabricant et effectue des tests sélectifs de confirmation appropriés pour chaque vaccin.

La monographie d'un produit décrit sa composition, ses indications, ses risques et contre-indications ainsi que son mode d'utilisation. Elle reflète les données fournies par le fabricant au moment de chaque demande d'homologation. Il arrive que des données existantes ne soient pas prises en compte dans la monographie et celle-ci peut parfois différer de ce qui est dit dans le *Protocole d'immunisation du Québec*. Cette différence s'explique par les contraintes et objectifs visés par les rédacteurs des monographies. Les monographies constituent des documents légaux. Seules les informations soumises par le manufacturier et approuvées par Santé Canada y sont inscrites. On ne modifiera pas la monographie pour y ajouter d'autres indications sur le vaccin même si d'autres études ont montré son efficacité et sa sécurité chez d'autres groupes de personnes, à moins que le manufacturier n'en fasse lui-même la demande. Sur le plan des réactions indésirables, la monographie décrit toutes les manifestations cliniques suivant la vaccination rapportées par le fabricant, qu'elles soient causées ou non par le vaccin.

Ainsi, il arrive que la monographie mentionne une réaction indésirable possible, bien que des études montrent que les risques sont semblables chez les vaccinés et les non-vaccinés.

La notice du fabricant fournie avec les vaccins commercialisés est une forme abrégée de la monographie du produit et contient habituellement les mêmes renseignements posologiques que la partie 1 de la monographie complète. L'information sur un vaccin particulier diffusée dans d'autres publications, notamment le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS), n'est pas contrôlée par Santé Canada. Le fabricant du vaccin peut, à son gré, y inclure toutes les parties de la monographie du produit ou seulement certaines d'entre elles ou des parties modifiées.

Lorsque certains renseignements du PIQ diffèrent de ceux des monographies, le PIQ a toujours prépondérance (voir le chapitre 3, *Responsabilités professionnelles et aspects légaux*).

7.3 MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

Les manifestations cliniques susceptibles de se produire après une vaccination peuvent être regroupées selon les 3 catégories suivantes : réactions locales, réactions systémiques et réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques). Des réactions attribuables à une erreur dans l'application du programme de vaccination peuvent également contribuer aux manifestations cliniques observées après une vaccination.

7.3.1 RÉACTIONS LOCALES

L'injection de matériel étranger dans les tissus et l'irritation des tissus par le processus d'injection peuvent produire une réaction inflammatoire. La réaction locale est donc un phénomène courant en vaccination. Elle se présente habituellement comme une induration, de la douleur ou une sensibilité, une rougeur (érythème) et de la chaleur au point d'injection.

Parfois, l'inflammation locale produite par l'injection d'un produit immunisant sera plus intense, par exemple après la 4e ou la 5e dose de la série vaccinale contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos chez les enfants. Même si la distinction peut parfois être difficile à faire cliniquement, il ne faut pas attribuer d'emblée ces réactions plus fortes qu'attendues, mais néanmoins prévisibles et autolimitées, à une cellulite d'origine infectieuse (voir la section 7.3.4, *Réactions attribuables à une erreur programmatique*) qui requiert l'administration d'antibiotiques. L'absence de fièvre ainsi que le bon état général contribueront à orienter le diagnostic.

Des réactions locales sous forme de nodules sous-cutanés sont parfois observées durant quelques semaines ou parfois quelques mois, particulièrement à la suite de l'injection de vaccins contenant un sel d'aluminium. La maîtrise de la technique d'injection IM et l'utilisation de la longueur d'aiguille appropriée permettront de limiter ce genre de réactions (voir le chapitre 6, *Techniques d'injection et dossier de vaccination*).

7.3.2 RÉACTIONS SYSTÉMIQUES

La plupart des manifestations systémiques observées après la vaccination sont non spécifiques et se trouvent souvent associées à des problèmes de santé courants au sein de la population. Seules les études dans lesquelles les symptômes des personnes vaccinées sont comparés à ceux de personnes qui n'ont reçu aucune injection (ou qui ont reçu une injection de placebo) permettent de véritablement distinguer la part des manifestations cliniques attribuables au vaccin de celle des manifestations correspondant au « bruit de fond » des problèmes de santé qui affectent la population.

Les manifestations cliniques systémiques observées après la vaccination varient en nature et en fréquence selon le vaccin administré. Elles comprennent, entre autres, fièvre, malaise ou irritabilité, céphalée, éruptions, arthralgies ou myalgies, nausées, vomissements ou diarrhée. Des convulsions fébriles surviennent rarement. D'autres symptômes du système nerveux central peuvent survenir exceptionnellement, par exemple une méningite ou une encéphalite secondaire à un vaccin vivant atténué comme celui contre les oreillons et la rougeole.

Un évanouissement peut survenir tout de suite après l'injection, même chez les enfants; il est habituellement causé par une réaction d'hypotension transitoire, souvent associée à la peur d'une injection. Même si cette réaction est le plus souvent bénigne, elle est relativement fréquente en clinique et peut être à l'origine de chutes qui auront des conséquences non négligeables (ex. : traumatismes crâniens, fractures). Cette réaction d'origine vasovagale doit bien sûr être distinguée de la réaction allergique immédiate (voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*), mais n'a cependant pas à être signalée à la direction de santé publique par le vaccinateur.

La réaction d'hypotonie-hyporéactivité est une manifestation postvaccinale peu fréquente consistant en une diminution de l'état de veille ou une perte de conscience accompagnée de pâleur et d'une hypotonicité musculaire. Elle a été décrite chez des enfants de moins de 2 ans qui recevaient les vaccins entiers contre la coqueluche. Elle a rarement été décrite après l'administration d'autres produits immunisants. La plupart de ces réactions se produisent de 1 à 12 heures après la vaccination. Les enfants sont irritables au début et peuvent être fébriles. Par la suite, ils deviennent pâles, flasques et insensibles ou hyporéactifs. La respiration devient alors superficielle, et une cyanose peut être notée. En conséquence, les parents peuvent rapporter que l'enfant ne respirait pas. Les épisodes sont autolimités et sont habituellement de courte durée (quelques minutes), bien qu'il puisse s'écouler jusqu'à 36 heures avant que l'enfant récupère complètement. La cause de ces épisodes est inconnue, mais certains pensent qu'ils correspondent à des évanouissements ou à des convulsions fébriles mais atoniques. Depuis l'utilisation des vaccins acellulaires contre la coqueluche, cette réaction est rarement signalée après la vaccination.

Après l'administration d'un vaccin, les manifestations cliniques graves, qu'elles soient locales ou systémiques, sont rares. Elles peuvent indiquer qu'il faut éviter de donner des doses additionnelles du même produit. Le vaccinateur doit informer les personnes vaccinées, ou leurs parents, qu'elles doivent lui signaler ces réactions pour qu'il puisse les rapporter à la direction de santé publique de sa région au moyen du formulaire prévu à cette fin (voir le formulaire à la fin du présent chapitre).

7.3.3 RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ (OU RÉACTIONS ALLERGIQUES)

Les réactions d'hypersensibilité, ou réactions allergiques, peuvent parfois expliquer certaines réactions locales ou systémiques observées après la vaccination.

En dépit des limites liées à la complexité du système immunitaire, il s'est avéré utile de tenter de regrouper les allergies en quelques grandes familles. La classification traditionnelle de Gell et Coombs, qui propose 4 types de réactions d'hypersensibilité, demeure une référence classique en immunologie qui facilite la compréhension des réactions immunitaires, même si elle ne permet pas à elle seule d'expliquer complètement l'ensemble des phénomènes immunitaires.

Hypersensibilité de type I (hypersensibilité immédiate ou allergie de type anaphylactique)

La réaction d'hypersensibilité de type I est la plus grave en vaccination sur le plan clinique. Elle correspond à l'hypersensibilité immédiate appelée aussi allergie de type anaphylactique. L'anaphylaxie, ou réaction anaphylactique, telle qu'elle est définie dans le chapitre 8, désigne la

réaction grave d'hypersensibilité de type I. Elle est habituellement due aux anticorps spécifiques IgE résultant d'une sensibilisation antérieure à un des composants du produit. Elle survient exceptionnellement en vaccination; les estimations sont de l'ordre de 1 à 10 cas par million de doses distribuées selon le vaccin étudié, mais la précision de ces estimations est affectée par le peu de données et le manque de définition standardisée.

L'intensité des manifestations de l'anaphylaxie varie de l'urticaire généralisée à l'angio-œdème, du bronchospasme à l'arrêt respiratoire. Une urticaire généralisée avec prurit fera partie de l'anaphylaxie dans plus de 90 % des cas. Pour une description détaillée des symptômes, voir le chapitre 8.

Dans la plupart des cas, l'anaphylaxie sera manifeste dans les 30 minutes qui suivent l'injection du vaccin, les symptômes annonciateurs des réactions les plus graves étant présents dans les secondes ou les minutes après. C'est pourquoi, même si l'anaphylaxie est chose rare en vaccination, on doit toujours faire la surveillance après l'administration d'un vaccin durant une période d'au moins 15 minutes, afin d'intervenir rapidement dès les premiers symptômes annonciateurs et empêcher l'évolution vers l'état de choc anaphylactique.

La personne qui a présenté une anaphylaxie à la suite d'un vaccin devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera, si possible, le composant qui est à l'origine de sa réaction, afin qu'elle reçoive la vaccination la plus complète possible. En attendant cette évaluation, l'administration de ce vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique est contre-indiquée.

Une urticaire généralisée sans autres symptômes, survenant dans les 24 heures suivant la vaccination, pourrait être compatible avec une réaction allergique de type I, même si d'autres types de réactions immunitaires peuvent être à l'origine de cette éruption cutanée. Elle sera donc considérée comme une précaution. La personne qui a présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera s'il s'agit d'une allergie et si elle peut être vaccinée de nouveau avec ce vaccin ou un vaccin ayant un composant identique.

Les réactions d'urticaire généralisée survenant plus de 24 heures après la vaccination ainsi que les urticaires localisées ne sont pas inquiétantes en général, et on pourra poursuivre la vaccination sans autre investigation. Les éruptions cutanées autres que l'urticaire ne sont généralement pas des réactions d'hypersensibilité de type I, et l'administration d'une dose subséquente du même produit n'est pas contre-indiquée.

Hypersensibilité de type II (ou hypersensibilité par anticorps cytotoxiques)

Les réactions d'hypersensibilité de type II sont des réactions cytotoxiques ou cytolytiques. Dans ces réactions, l'antigène se fixe à la membrane de certaines cellules et forme un antigène combiné; il y a ensuite production d'anticorps cytotoxiques qui s'attaquent à cet antigène combiné fixé à la membrane cellulaire. Ce phénomène entraîne la destruction et la lyse de la cellule.

Les réactions de ce type sont surtout liées aux cytopénies médicamenteuses et aux accidents de transfusion dus à l'incompatibilité. Elles surviennent rarement après l'administration d'un vaccin.

Hypersensibilité de type III (ou hypersensibilité par complexes immuns)

L'hypersensibilité de type III regroupe les réactions dues à la formation et à l'accumulation d'un trop grand nombre de complexes immuns, c'est-à-dire la combinaison d'un antigène et d'un anticorps qui provoque une réaction inflammatoire intense. Cela conduit à des dommages tissulaires analogues à ceux décrits par Arthus au début du XXe siècle.

La réaction d'Arthus fait référence à une réaction locale grave débutant de 2 à 8 heures après l'injection d'un antigène et amenant un gonflement massif et douloureux du membre. Elle serait la conséquence d'une réaction d'hypersensibilité par formation de complexes immuns, quand il y a des niveaux élevés d'anticorps préformés chez une personne déjà vaccinée; les complexes immuns (combinaison d'antigènes et d'anticorps), qui sont alors en trop grand nombre pour être éliminés par les mécanismes habituels, provoquent des dommages tissulaires à l'endroit où ils se déposent.

La maladie sérique correspond à une réaction d'Arthus généralisée et comporte de la fièvre, des arthralgies ainsi que des éruptions souvent urticariennes. La maladie sérique est rarement vue de nos jours en vaccination, mais était fréquemment décrite après l'administration de doses élevées d'anticorps de source étrangère (ex. : sérum de cheval pour traiter le tétanos).

En vaccination, un exemple de réactions d'hypersensibilité par complexes immuns concerne les réactions qui suivent l'administration répétée des anatoxines diphtérique et tétanique. Ce type de réactions n'empêche généralement pas la poursuite d'une vaccination, mais comme il est question de surimmunisation dans les mécanismes qui sous-tendent cette réaction, on évitera de revacciner plus souvent que tous les 10 ans contre la diphtérie et le tétanos.

Hypersensibilité de type IV (ou hypersensibilité retardée)

Les réactions de type IV se distinguent des réactions d'hypersensibilité décrites précédemment par certaines caractéristiques :

- elles ne sont pas produites par des anticorps, mais par les lymphocytes; ce sont des réponses immunitaires à médiation cellulaire;
- ces réactions se caractérisent par le délai de 24 à 72 heures nécessaire à l'apparition des manifestations après la réintroduction de l'antigène dans l'organisme, d'où le nom d'hypersensibilité retardée;
- les réactions d'hypersensibilité retardée se manifestent par une inflammation localisée au point d'injection pouvant aller jusqu'à une nécrose locale.

Les exemples classiques de réactions de type IV sont les réactions tuberculiniques, les rejets de greffe et les dermites de contact.

Les principaux médicaments qui sont en cause dans la production de dermite de contact et qui peuvent se trouver dans les produits immunisants sont la néomycine, la streptomycine et les agents de conservation, dont le thimérosal. Les manifestations de dermite seraient alors liées à une sensibilisation cutanée due à l'utilisation topique du produit. Ce type d'allergie n'est pas une contre-indication de la vaccination.

7.3.4 RÉACTIONS ATTRIBUABLES À UNE ERREUR PROGRAMMATIQUE

Certaines manifestations cliniques postvaccinales, locales, systémiques ou allergiques, seront observées à la suite d'une erreur programmatique, c'est-à-dire une erreur dans l'application du programme de vaccination. Par exemple, des réactions indésirables pourraient être la conséquence de l'administration d'un produit inapproprié à l'âge de la personne ou de l'administration faite sans tenir compte des précautions, des contre-indications, de la préparation (mauvais diluant), du site d'injection, de la voie d'administration, de la posologie ou du calendrier ou encore de la contamination du produit, du point d'injection ou du matériel utilisé.

Les manifestations cliniques varient selon l'erreur d'utilisation. Par exemple, si la maîtrise de la technique d'injection IM d'un vaccin adsorbé est imparfaite, une réaction inflammatoire, de légère à

grave, peut survenir et se manifester par de la rougeur, de la chaleur, de la douleur et de l'induration au point d'injection et contribuer à la formation de nodule. Cette réaction est due à l'écoulement dans les tissus sous-cutanés du sel d'aluminium contenu dans le vaccin. Dans quelques cas, on a même rapporté des abcès stériles. Par ailleurs, un abcès ou une cellulite d'origine infectieuse peuvent survenir à la suite de l'introduction de micro-organismes lors de l'injection ou à la suite de la contamination de la fiole utilisée pour le prélèvement de la dose de vaccin. Comme il est mentionné au chapitre 3, les erreurs doivent être divulguées à la personne vaccinée, qu'elles entraînent des manifestations cliniques ou non.

L'administration inutile d'un vaccin non indiqué fait partie de ce type d'erreur car, même si aucun avantage n'est retiré du vaccin, une manifestation clinique indésirable peut tout de même survenir. Par exemple, 4 voyageurs ont subi des réactions systémiques graves (maladie vaccinale viscérotrope) à la suite de l'administration du vaccin contre la fièvre jaune alors qu'ils se rendaient à une destination qui n'était même pas située dans une zone d'endémicité amarile.

7.4 SURVEILLANCE DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (MCI) SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

7.4.1 INTRODUCTION

L'objectif des programmes d'immunisation est de protéger la population contre les maladies évitables par la vaccination tout en réduisant les effets secondaires à leur niveau le plus bas. L'efficacité des vaccins offerts sur le marché et le bon accueil fait à ces vaccins par la population en général ont permis de réduire, de façon très importante au Québec, l'incidence des maladies évitables par la vaccination.

Cependant, le bénéfice pour la santé publique obtenu par l'élimination ou la chute de l'incidence des maladies visées par la vaccination peut faire en sorte que les manifestations cliniques associées dans le temps à la vaccination retiennent l'attention. Donc, malgré la réussite des programmes d'immunisation, les préoccupations concernant certains effets secondaires potentiels peuvent conduire à une réduction de la couverture vaccinale et à la réapparition de la maladie dans la population. Il est donc important de documenter de façon continue la fiabilité des vaccins et des programmes d'immunisation.

7.4.2 SYSTÈMES DE VACCINOVIGILANCE

Pour évaluer si un vaccin provoque tel ou tel effet indésirable, les méthodes utilisées peuvent aller des observations occasionnelles ou anecdotiques aux études soigneusement contrôlées et aux collaborations internationales.

Surveillance passive

La collecte des données de base obtenues par la surveillance continue de la vaccination, appelée aussi *surveillance postcommercialisation* ou *surveillance passive*, permet la reconnaissance rapide de tout changement significatif dans l'incidence des manifestations cliniques postvaccinales et la prise des mesures appropriées. Elle englobe la déclaration spontanée de toutes les manifestations postvaccinales. Par exemple aux États-Unis, le système *Vaccine Adverse Events Reporting System* (VAERS) permet à toute personne qui estime éprouver un quelconque effet indésirable à la suite

d'une vaccination de s'auto-déclarer (www.vaers.hhs.gov/). L'accès à ces déclarations est public (www.vaers.hhs.gov/info.htm).

Au Québec, à l'automne 1990, la Direction générale de la santé publique du MSSS lançait le programme ESPRI. Ce programme de surveillance passive des « Effets Secondaires Possiblement Reliés à l'Immunisation », par lequel sont recensées les déclarations des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenues après une vaccination au Québec, s'articule avec celui de l'Agence de la santé publique du Canada.

La plupart des manifestations liées à l'immunisation sont bénignes et connues, et il n'est pas nécessaire de les signaler. Il est cependant important de déclarer à la direction de santé publique de sa région les manifestations cliniques graves ou inhabituelles, déjà décrites ou non, qui sont liées dans le temps à une immunisation.

Les objectifs du programme de surveillance ESPRI sont :

- d'assurer le contrôle de la qualité des produits immunisants déjà commercialisés;
- de documenter la nature, la fréquence et la gravité des manifestations cliniques signalées après l'administration des produits immunisants;
- d'aider les autorités de santé publique à prendre les meilleures décisions quant aux choix et aux modalités d'utilisation des produits immunisants afin de maximiser l'impact positif des vaccins sur la santé publique.

La *Loi sur la santé publique* prévoit que :

> « Tout médecin ou infirmier qui constate chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination, et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique du territoire dans les plus brefs délais » (art. 69, paragr. 1).

Cette disposition législative vient encadrer les activités de surveillance des manifestations cliniques rapportées après une vaccination. L'obligation de déclarer n'incombe pas seulement au vaccinateur, mais également à tout médecin ou à toute infirmière qui constate cette manifestation. Un seul événement inhabituel apparaissant à la suite d'une immunisation peut être une simple coïncidence ou être causé par le vaccin. L'accumulation de rapports, qui sont parfois au nombre de seulement 4 ou 5, peut signaler un risque associé au vaccin. Ainsi, chaque rapport soumis est important.

Il est essentiel d'avertir la personne vaccinée, ou son parent, qu'elle doit signaler tout événement grave survenant à la suite de l'immunisation. Lorsqu'un tel événement est porté à sa connaissance, le professionnel de la santé, médecin ou infirmière, évalue la pertinence de le déclarer à la direction de santé publique de sa région.

Un exemplaire du formulaire prévu à cet effet est présenté à la fin du présent chapitre et l'original régional est disponible dans toutes les directions de santé publique du Québec. Il comprend les renseignements suivants : identification et renseignements personnels, produit immunisant utilisé, détails de la manifestation clinique et de son évolution.

Les antécédents personnels et la médication de la personne vaccinée ainsi que l'histoire de l'événement sont essentiels pour étayer l'incident afin d'éliminer une infection ou une étiologie concomitante et de tenter d'établir la probabilité de son association avec la vaccination.

À partir des déclarations transmises par les médecins ou les infirmières, la direction de santé publique de la région vérifie si les événements correspondent aux définitions de surveillance

proposées, procède à une enquête pour compléter l'information si cela est nécessaire et inscrit les événements, après leur validation, dans le registre provincial de surveillance ESPRI. Les manifestations qui font suite à une autre cause clairement déterminée ne sont pas retenues.

Le Bureau de surveillance et de vigie (BSV) du MSSS procède à l'analyse continue des données du fichier ESPRI, publie des rapports périodiques et, au besoin, des avis concernant les produits immunisants et leur utilisation.

Surveillance active

D'autres systèmes de surveillance sont en place au Canada. Depuis 1991, le réseau de surveillance active IMPACT (*Immunization Monitoring Program ACTive*) est constitué de 12 hôpitaux pédiatriques, dont 3 au Québec, réalisant une recherche active de manifestations cliniques graves. Par ce réseau, qui représente 90 % des lits de soins pédiatriques tertiaires au Canada, on vise, entre autres, à déterminer les admissions qui sont imputables à des effets possiblement provoqués par l'administration d'un vaccin. Au moment de l'hospitalisation pour certaines conditions cliniques ciblées, une revue systématique des doses de vaccin administrées dans les 30 jours précédant le diagnostic est fait par des infirmières affectées spécifiquement à ce réseau. Les rapports d'IMPACT sont disponibles sur le site Internet de la Société canadienne de pédiatrie (www.cps.ca).

Études

Des études de surveillance additionnelles de même que des études épidémiologiques ou cliniques peuvent être effectuées par des chercheurs en santé publique ou des chercheurs universitaires. Par ces études, on vise à mieux caractériser les manifestations cliniques en cause, à évaluer s'il existe ou non un lien causal entre le vaccin et une manifestation clinique donnée ou à en apprendre davantage sur les facteurs de risque qui accroissent la probabilité de survenue de manifestations. Citons, entre autres exemples, les études menées après la détection de cas de syndrome oculo-respiratoire (SOR) chez des personnes vaccinées contre l'influenza.

Collaborations internationales

Comme la sécurité vaccinale est un enjeu mondial pour le succès des programmes de vaccination, plusieurs initiatives au niveau international ont donné lieu à la création de comités sur la sécurité vaccinale, afin de répondre en temps opportun à des préoccupations qui sont largement partagées à travers le monde et qui dépassent le cadre des systèmes de surveillance postvaccinale au cas par cas. Par exemple, un comité américain d'experts indépendants créé par l'Institute of Medicine (IOM), l'Immunization Safety Review Committee, a pour mission, d'une part, de faire périodiquement le point sur les liens soulevés entre certaines maladies ou problèmes de santé et la vaccination et, d'autre part, d'émettre des recommandations aux gouvernements, aux fabricants, aux professionnels de la santé et à la population. Plusieurs revues de l'IOM ont été réalisées depuis 2001 et couvrent des sujets tels que la vaccination avec le RRO et l'autisme ou l'effet des vaccinations multiples sur le système immunitaire. Le processus de consultation, les rapports produits jusqu'à présent ainsi que le calendrier des sujets qui seront abordés sont disponibles sur le site Internet de l'IOM (www.iom.edu). Le Canada participe activement à plusieurs initiatives internationales de surveillance et d'amélioration de l'innocuité des vaccins à l'échelle mondiale.

Finalement, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a elle aussi lancé un projet prioritaire de sécurité vaccinale et créé, en septembre 1999, le Comité consultatif pour la sécurité des vaccins. Ce comité a pour mission de permettre à l'OMS de réagir avec rapidité, efficacité et rigueur scientifique aux problèmes de sécurité vaccinale qui pourraient se poser à l'échelle mondiale (www.who.int/vaccines-surveillance/ISPP).

7.5 CONDUITE À TENIR À LA SUITE DES MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

D'une façon générale, les manifestations cliniques les plus souvent observées après la vaccination sont bénignes et transitoires.

Les manifestations cliniques habituelles survenant après la vaccination font l'objet de recommandations pour ce qui est de leur prise en charge. Chaque situation peut amener des recommandations spécifiques, mais certaines recommandations sont de nature générale.

Lorsque la personne vaccinée éprouve :	Il est recommandé :
une réaction locale telle que rougeur, chaleur, gonflement, sensibilité	d'appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite
de la fièvre	de donner un médicament contre la fièvre du type acétaminophène ou ibuprofène* si la température est de 38,5 °C ou plus
de l'irritabilité et des changements dans l'appétit et le sommeil, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des éruptions ou autres symptômes	d'observer et de donner les soins de base de consulter son médecin selon la gravité des symptômes

* Même dans le cas du vaccin contre la varicelle.

Il est recommandé au vaccinateur de s'informer auprès du vacciné ou de ses parents ou tuteurs de la survenue de manifestations graves ou inhabituelles à la suite de l'administration antérieure d'un vaccin.

Lorsque des manifestations cliniques graves ou inhabituelles se produisent, la déclaration de l'événement par le professionnel de la santé à la direction de santé publique de sa région (voir la section 7.4.2, paragraphe *Surveillance passive*) permettra de recevoir des recommandations plus spécifiques selon la manifestation. De plus, le vaccinateur pourra recevoir les recommandations quant à la poursuite ou non de la vaccination si des doses subséquentes du même vaccin sont prévues.

Le vaccinateur informera de l'existence d'un programme d'indemnisation le vacciné ayant présenté des manifestations graves ou inhabituelles avec préjudice permanent (voir la section 7.7, *Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination*).

7.6 INTERPRÉTATION DES DONNÉES CONCERNANT L'INNOCUITÉ DES VACCINS

7.6.1 ASSOCIATION TEMPORELLE

Comme les vaccins sont habituellement administrés à des personnes en santé, tout événement qui survient peu après l'immunisation pourrait être considéré comme attribuable au vaccin. Toutefois, d'autres possibilités doivent également être prises en considération. Citons, entre autres, les infections et la médication concomitante de même que les maladies dues à des facteurs génétiques, environnementaux ou autres. Les manifestations cliniques attribuables à ces autres causes peuvent, par le fruit du hasard, survenir après l'administration d'un vaccin, laissant croire que celui-ci en est la cause.

Les essais cliniques réalisés par les fabricants comprennent le recueil actif de toute manifestation clinique observée pendant un nombre déterminé de jours suivant la vaccination. Cela donne l'occasion de répertorier toutes sortes d'événements dont certains n'ont de toute évidence aucun lien avec la vaccination (ex. : percée dentaire, piqûres d'arthropode, qui sont des manifestations mentionnées dans la monographie). Cela s'applique également aux études postcommercialisation.

Des essais cliniques ont maintes fois montré que les personnes recevant un placebo présentent des manifestations cliniques qui, de toute évidence, ne peuvent pas être dues au vaccin. Dans un essai randomisé contrôlé contre placebo du vaccin contre la varicelle qui a porté sur des enfants en santé âgés de 1 à 14 ans, les vaccinés (n=491) et les sujets qui avaient reçu un placebo (n=465) ont affiché dans les 8 semaines suivant la vaccination des taux similaires de différents symptômes : irritabilité (24 % et 20 %, respectivement), fatigue (20 % et 22 %), céphalée (15 % et 16 %), toux (45 % et 48 %), rhume (63 % et 65 %), trouble du sommeil (12 % et 13 %) et perte d'appétit (11 % et 13 %). De tels essais sont très utiles parce qu'ils permettent d'évaluer dans quelle mesure les manifestations cliniques sont attribuables au vaccin plutôt qu'à d'autres facteurs.

7.6.2 RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu un vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu et provenant d'un groupe par ailleurs comparable. Cette différence permet de mieux estimer le risque de manifestations cliniques liées directement au vaccin par rapport au risque de manifestations cliniques liées à d'autres causes incluant ce qui survient par hasard.

Dans l'exemple de l'étude placebo ci-dessus, on peut ainsi dire que le risque de céphalée attribuable au vaccin est de 1 % (soit 16 % moins 15 %), et non de 16 %, donnée que l'on pourrait être tenté d'attribuer au vaccin si l'on ne disposait pas d'un groupe de comparaison.

Dans une étude québécoise portant sur une population d'enfants immunisés contre l'hépatite B, le nombre de symptômes cliniques a augmenté dans la semaine suivant l'administration du vaccin, mais est revenu par la suite au niveau d'avant la vaccination. Le vaccin ne peut être responsable que de ce « taux en excès » de symptômes (ou risque attribuable), qui s'avérait de moins de 1 %.

7.6.3 DIFFÉRENCE DE RISQUE (DR)

Il arrive que l'on compare la fréquence des manifestations cliniques observées chez les personnes vaccinées avec 2 vaccins différents. La différence entre les groupes est alors attribuée aux différences dans les composants de ces vaccins. On nomme ce type de comparaison *différence de risque*. Par exemple, on peut comparer la survenue des manifestations à la suite du vaccin DCaT-Polio à celle des manifestations après le vaccin DCaT-Polio-Hib. Cela permet de mesurer la contribution d'un antigène précis aux manifestations cliniques postvaccinales.

7.6.4 ESSAIS RANDOMISÉS CONTRÔLÉS

Il s'agit d'essais cliniques où les personnes sont distribuées aléatoirement en 2 groupes. L'un des groupes reçoit le vaccin, alors que l'autre reçoit un placebo ou un autre vaccin. L'essai sera dit *à double insu* si à la fois le chercheur lui-même et les sujets à l'étude ignorent qui reçoit le produit étudié. Ces essais fournissent les données les plus fiables et valides concernant l'innocuité des vaccins. Ils sont principalement réalisés lors des études précommercialisation avec un nombre de sujets suffisant pour détecter les manifestations cliniques rares, par exemple avant l'introduction des vaccins Pentacel, Prevnar, VPH, rotavirus.

7.6.5 ÉTUDES ÉPIDÉMIOLOGIQUES À VISÉE ÉTIOLOGIQUE DANS LA POPULATION

Il s'agit d'études cas-témoins ou d'études de cohortes dans lesquelles on compare la survenue des manifestations cliniques dans des groupes de population vaccinés ou non dans le but de vérifier l'hypothèse d'une association entre un vaccin donné et une manifestation clinique. Toutefois, la validité des données tirées de telles études peut être affectée par plusieurs sources de biais possibles, par exemple si le groupe vacciné diffère du groupe non vacciné quant au suivi et à la possibilité de détecter et confirmer les manifestations cliniques.

7.6.6 ÉTUDES ÉCOLOGIQUES

Dans les études écologiques, on tire parti des « expériences naturelles » pour vérifier les hypothèses concernant les vaccins et les manifestations cliniques. Par exemple, on peut comparer la survenue de l'autisme durant 2 périodes distinctes dans un pays qui a remplacé un vaccin contenant du thimérosal par un vaccin sans thimérosal. Le problème de ces études est leur incapacité de tenir compte de facteurs confondants multiples. Elles ne représentent qu'un portrait global ne permettant pas de mesurer si les personnes ayant manifesté la maladie sont bien celles qui ont été exposées au vaccin. Des différences dans les critères diagnostiques, les normes de pratique en santé ou les habitudes en matière de santé pourraient faire pencher aléatoirement les résultats en faveur ou non de l'hypothèse d'un lien causal entre le vaccin et la manifestation clinique.

7.6.7 RAPPORTS DE CAS ISOLÉS ET SÉRIES DE CAS

Ces rapports peuvent représenter les premiers indices d'un lien possible entre un vaccin et une manifestation clinique, bien que la grande majorité soit le fruit d'une association temporelle due au hasard.

Un exemple serait la description d'une série de cas d'invagination intestinale (intussusception) à la suite du vaccin contre le rotavirus Rotashield, publiée aux États-Unis, qui a entraîné le retrait de ce produit.

7.6.8 RAPPORTS DE DÉCLARATION AUX SYSTÈMES DE SURVEILLANCE

Pour ce qui est des rapports de déclaration de MCI soumis aux systèmes passifs de surveillance, ils fournissent les preuves les plus minces d'une relation causale. Cependant, les systèmes de surveillance passifs permettent de déceler des augmentations par rapport au « bruit de fond » des signalements usuels et de générer des alertes. Ce signal permet d'enclencher des études plus approfondies. Par exemple, le syndrome oculo-respiratoire (SOR) suivant l'administration du vaccin contre l'influenza a été documenté à la suite de l'alerte déclenchée par l'augmentation subite des déclarations en 2000.

De plus en plus, les données des systèmes de surveillance sont disponibles en ligne. Ces données prêtent souvent à des erreurs d'interprétation et sont parfois utilisées pour tirer des conclusions inappropriées concernant les risques associés à l'immunisation. Comme bon nombre des allégations présentées sur Internet et dans les médias résultent de l'usage inapproprié de telles données, les professionnels de la santé doivent bien comprendre le rôle et les limites des systèmes passifs de surveillance :

- l'absence d'un groupe de comparaison approprié;
- la sur-déclaration ou la sous-déclaration;
- l'absence ou le non-respect de définitions standardisées de cas;
- le manque de détails pour appuyer un diagnostic donné ou envisager d'autres causes possibles, telles qu'une infection simultanée ou une médication concomitante;
- la difficulté de déterminer la fréquence d'une association étant donné qu'on ne connaît pas toujours le nombre total de personnes vaccinées.

7.6.9 ÉVALUATION DE LA CAUSALITÉ

Par ailleurs, un groupe canadien d'experts multidisciplinaires, soit le Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité (CCEC), examine le lien de causalité entre les vaccins et les manifestations graves ou inhabituelles survenant après la vaccination rapportées par les systèmes de surveillance passive, comme le programme ESPRI, ou active, comme le réseau de surveillance IMPACT. Le principal mandat de ce comité consiste à évaluer dans quelle mesure ces événements sont liés au vaccin mis en cause, en se basant sur des critères reconnus de causalité. Malheureusement, les informations disponibles sont souvent insuffisantes pour en tirer des conclusions sur la présence ou non d'un lien de causalité.

7.6.10 PRÉSENTATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLEMENT LIÉES AUX DIVERS VACCINS DANS LE *PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC*

Dans le présent protocole, les données de fréquence des manifestations observées après les divers vaccins apparaissent pour chaque vaccin dans une section intitulée *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*. Ces données sont tirées principalement des monographies des fabricants.

Il arrive que les données soient aussi tirées d'autres études en raison notamment de la rigueur des méthodes utilisées pour celles-ci ou de leurs effectifs élevés, ou des données de postcommercialisation lorsqu'elles sont disponibles, en particulier pour les événements rares. Comme il a été mentionné, les études précommercialisation ne portent pas sur un nombre suffisant de sujets pour détecter des manifestations postvaccinales très rares, même si elles comprennent des milliers de sujets.

La section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* est divisée en 2 parties : la première porte sur le risque attribuable au vaccin (RAV) alors que la seconde porte sur les manifestations cliniques observées.

Dans la première partie, si cela est possible, les données sont présentées comme un risque attribuable au vaccin (RAV) quand celui-ci est connu. Si le RAV n'est pas statistiquement significatif, cela signifie que la manifestation se produit aussi fréquemment après un placebo qu'après le vaccin. Même dans ce cas, les manifestations observées avec une fréquence de plus de 1 % sont énumérées afin que le lecteur connaisse les symptômes qui risquent le plus de survenir de façon spontanée. Si la fréquence observée est de moins de 1 %, seules les manifestations avec un RAV significatif sont énoncées. Les différences statistiquement significatives sont considérées comme les seules attribuables au vaccin.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations sont considérées comme liées au vaccin (ex. : infection disséminée à la suite du BCG). Ces manifestations sont alors présentées dans cette première partie.

Voici un exemple de la présentation du RAV pour un vaccin donné :

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV %
Au point d'injection			
Érythème	35,6	6,9	28,7*
Douleur/sensibilité	34,3	8,6	25,7*
Œdème	26,1	4,5	21,6*
Prurit	7,1	1,0	6,1*
Chaleur	1,7	0,3	1,4*
Hématome	1,6	1,4	0,2
Systémiques			
Céphalée ou autre manifestation bénigne	6,3	4,9	1,4*

* Différence statistiquement significative.

Dans cet exemple, les données de la colonne de droite accompagnées d'un astérisque (*) représentent le pourcentage de manifestations cliniques attribuables au vaccin. Dans le cas de l'hématome, la différence de 0,2 % n'est pas statistiquement significative entre le vaccin et le placebo et représente sans doute l'effet du traumatisme de l'injection elle-même.

Quand des données sur le risque attribuable ne sont pas disponibles, on présente dans la 2e partie la fréquence des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces valeurs 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.

Par exemple, une étude pré-implantation du vaccin VPH publiée en 2008 décrit les diverses manifestations cliniques auxquelles on peut s'attendre spontanément dans la population générale des filles âgées de 9 à 18 ans en Californie. On constate que si 80 % des adolescentes visées avaient reçu un placebo en 2005, 3 pour 100 000 auraient consulté à l'urgence pour asthme ou allergie dans les 24 heures suivant l'injection, 2 pour 100 000 auraient consulté pour diabète dans la semaine suivant l'injection et 10 pour 100 000 auraient été hospitalisées dans les 6 semaines suivant l'injection pour

une maladie auto-immune. En l'absence de ces taux de base, on pourrait penser que le vaccin est la cause de ces diverses manifestations observées chez les vaccinées simplement parce qu'elles surviennent quelque temps après l'administration du produit.

C'est pourquoi on ne mentionne dans cette partie que les manifestations survenant à une fréquence de 1 % ou plus et, pour les plus rares, celles liées au vaccin de façon plausible. On ne met pas les manifestations qui n'ont de toute évidence aucun lien avec la vaccination, peu importe leur fréquence (ex. : percée dentaire observée chez de 1 à 9 % des enfants ayant reçu le vaccin M-M-R II).

Le tableau suivant présente les différents termes utilisés dans ce protocole pour décrire les fréquences de survenue des manifestations cliniques.

TERMES UTILISÉS POUR DÉCRIRE LES FRÉQUENCES DE SURVENUE DES MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES APRÈS L'IMMUNISATION

Adjectif applicable	Fréquence*
Dans la majorité des cas	50 % ou plus
Très courant	10 à 49 %
Courant	1 à 9 %
Peu fréquent	1 à 9 pour 1 000
Rare	1 à 9 pour 10 000
Très rare	1 à 9 pour 100 000
Exceptionnel	1 à 9 pour 1 million
Infime	Moins de 1 pour 1 million

* Les unités du dénominateur peuvent varier selon la façon dont les données sont obtenues et peuvent être des doses de vaccin administrées, le nombre de sujets immunisés ou des doses de vaccin distribuées.

Voici un exemple de la présentation des manifestations cliniques observées pour un vaccin donné :

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur – Érythème – Œdème	– Fièvre à plus de 38 °C – Agitation et pleurs – Diminution de l'appétit – Somnolence – Irritabilité
Courant (1 à 9 %)	– Douleur importante – Érythème et œdème importants	– Fièvre à plus de 39,5 °C
Rare (1 à 9 pour 10 000)	– Nodule persistant	—

En règle générale, quand les données de RAV sont présentées, elles ne sont pas répétées dans la partie présentant les manifestations observées.

7.7 PROGRAMME D'INDEMNISATION DES VICTIMES D'UNE VACCINATION

Le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination existe en vertu de la Loi sur la santé publique.

Par ce programme, le MSSS indemnise, sans égard à la responsabilité de quiconque, toute victime d'un préjudice corporel causé par une vaccination volontaire effectuée au Québec contre une maladie ou une infection prévue au règlement du gouvernement. La vaccination, par l'administration d'un vaccin ou d'immunoglobulines utilisés dans un contexte de prévention, doit avoir eu lieu au Québec.

Dans la Loi, le terme *victime* est défini ainsi :

> « […] la personne vaccinée, la personne qui contracte la maladie d'une personne vaccinée ou le fœtus de l'une ou l'autre de ces personnes ou, s'il y a décès, la personne qui a droit à une indemnité de décès » (art. 70. 1°).

Quant à *préjudice corporel*, il y est défini comme suit :

> « […] préjudice permanent grave, physique ou mental, incluant le décès » (art. 70. 2°).

Une demande d'indemnité doit être présentée dans les 3 ans qui suivent la date de la vaccination, la date de début de la manifestation ou la date du décès, s'il s'agit d'une demande d'indemnité de décès.

Il est nécessaire de faire parvenir au ministre un formulaire rempli et signé ou, à défaut, une déclaration signée comprenant les informations suivantes :

- les coordonnées de la présumée victime ou de son représentant;
- le nom ou la nature du produit incriminé, le lieu et la date de son administration, le nom de la personne qui a prodigué ces soins, la date où les symptômes reliés au préjudice corporel se sont manifestés pour la première fois et, s'il y a lieu, la date et le certificat de décès;
- un certificat médical faisant état du préjudice corporel subi par la victime et du lien de causalité présumé entre le dommage corporel et le produit impliqué.

Toute demande d'indemnité sera examinée par un comité d'évaluation formé d'un médecin nommé par le ministre, d'un médecin nommé par le réclamant et d'un 3e médecin nommé par les 2 premiers. Ce dernier préside le comité dont l'un des membres peut procéder à l'examen de la présumée victime.

Les fonctions du comité sont de faire des recommandations au ministre sur l'existence ou non d'une probabilité de lien de causalité entre le préjudice subi par la victime et la vaccination. Le comité doit également évaluer, le cas échéant, le pourcentage d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique et les autres éléments nécessaires à une indemnisation par la Société de l'assurance automobile du Québec (SAAQ). En effet, advenant une décision favorable, les indemnités sont calculées en fonction des règles et dispositions de la Loi de l'assurance automobile du Québec (L.R.Q., chapitre A-25) et sont identiques à celles qui prévalent dans le cas d'un accident d'automobile.

C'est le ministre qui rend la décision par écrit après examen des recommandations majoritaires du comité et du membre dissident, si tel est le cas.

Il existe un droit d'appel de cette décision devant le Tribunal administratif du Québec.

Pour obtenir plus d'information sur les procédures permettant de bénéficier de ces mesures, on peut communiquer avec la Direction de la protection de la santé publique du MSSS. On peut également consulter le site Internet du MSSS à l'adresse suivante : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?indemnisation.

7.8 RÉFÉRENCES SUR LA SÉCURITÉ VACCINALE

Des références utiles concernant la sécurité vaccinale sont présentées à la fin du chapitre 12, *Foire aux questions*.

7.9 RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENUES APRÈS UNE VACCINATION

Le formulaire de signalement des manifestations cliniques graves ou inhabituelles survenues après une vaccination est présenté dans les pages qui suivent. La version originale, avec les coordonnées régionales pour le signalement, est disponible dans toutes les directions de santé publique du Québec.

ACHEMINER À : DSP XXX
TÉLÉPHONE : TÉLÉCOPIEUR :

Santé et Services sociaux Québec

RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENUES APRÈS UNE VACCINATION

À L'USAGE DE LA DSP : NO « ESPRI »

IDENTIFICATION DE LA PERSONNE VACCINÉE

NO ASSURANCE MALADIE :

NOM, PRÉNOM	# TÉLÉPHONE	DATE DE NAISSANCE (ANNÉE / MOIS / JOUR)	SEXE	DATE DE VACCINATION (ANNÉE / MOIS / JOUR)
			☐ 1 Masculin ☐ 2 Féminin	

VACCINS

VACCIN(S) ADMINISTRÉS	DOSE (1RE, 2E, 3E)	SITE	VOIE (IM, SC, ID)	QUANTITÉ	FABRICANT	NUMÉRO DE LOT

INTERVALLE ENTRE LA VACCINATION ET LE DÉBUT DE LA MANIFESTATION CLINIQUE PRINCIPALE MOTIVANT LA DÉCLARATION : min ___ heures ___ jours ___

MANIFESTATIONS CLINIQUES

Ne pas signaler les manifestations cliniques qui sont clairement attribuables à une infection ou à une autre étiologie concomitante.
Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin.
FOURNIR TOUT AUTRE RENSEIGNEMENT, DONT LA DURÉE ET LA SÉVÉRITÉ, AU VERSO (**RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES**)

FIÈVRE (TEMPÉRATURE LA PLUS ÉLEVÉE ENREGISTRÉE)

☐1 ≥40,5° C (105° F)
☐2 39,0-40,4° C (102,2-104,9° F)
☐3 Température jugée très élevée mais non mesurée (doit être accompagnée d'autres symptômes)

RÉACTIONS LOCALES AU SITE D'ADMINISTRATION

☐1 **ABCÈS INFECTÉ** (cocher un ou deux des éléments ci-dessous)
Coloration de gram ou culture positive_____ ☐1
Écoulement purulent avec signes d'inflammation_____ ☐2
Sans écoulement, avec signes d'inflammation_____ ☐3

☐2 **ABCÈS STÉRILE/NODULE** (aucun signe d'infection)
Durant plus d'un mois et mesurant plus de 2,5 cm de diamètre
Culture non faite ☐1 Culture négative ☐2

☐3 **RÉACTION LOCALE IMPORTANTE**
(cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous)
Qui dure 4 jours ou plus_____ ☐1
Qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche _____ ☐2
Autre (décrire dans la case « renseignements complémentaires »)_____ ☐3

☐4 **CELLULITE** *
Infection cutanée avec prescription d'antibiotiques

MANIFESTATIONS CLINIQUES SYSTÉMIQUES

☐1 **ADÉNOPATHIE GRAVE** (cocher l'un des éléments ci-dessous)
Tuméfaction ganglionnaire sans écoulement _____ ☐1
Tuméfaction ganglionnaire avec écoulement _____ ☐2
(s.v.p. décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)

☐2 **ALLERGIE** (cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous)
Anaphylaxie (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO) ☐7
Difficulté respiratoire due à un bronchospasme_____ ☐1
Oedème au niveau de la bouche ou de la gorge_____ ☐2
Oedème au visage ou généralisé _____ ☐3
Manifestations cutanées prurigineuses (décrire « renseignements complémentaires »)
Urticaire_____ ☐4
Autre manifestation cutanée avec prurit_____ ☐5
Autre allergie (décrire dans « renseignements complémentaires ») (VERSO)_____ ☐6

☐3 **ÉRUPTION CUTANÉE** (sans prurit marqué)
Qui dure 4 jours ou plus
(décrire dans la case « renseignements complémentaires »)
Généralisée_____ ☐1
Localisée_____ ☐2
Qui dure < 4 jours
(décrire dans la case « renseignements complémentaires »)
Généralisée_____ ☐3
Localisée_____ ☐4

☐4 **CHOC ANAPHYLACTIQUE** *
Dans les 30 minutes suivant l'immunisation, associé habituellement à une réaction allergique et évoluant rapidement vers un collapsus cardio-vasculaire. Requiert l'administration d'adrénaline

☐5 **ÉPISODE D'HYPOTONIE-HYPORÉACTIVITÉ** (enfant < 2 ans seulement)
Présence de toutes les caractéristiques suivantes :
i : Diminution/perte généralisée du tonus musculaire ET
ii : baisse du niveau de conscience ou perte de conscience ET
iii : pâleur ou cyanose. Ne devrait pas être confondu avec un évanouissement, un choc vagal, un état post-convulsif, une anaphylaxie ou un état léthargique dû à la fièvre

☐6 **ARTHRALGIE/ATHRITE**
Douleur ou inflammation articulaire qui dure au moins 24 heures
S'il s'agit d'une poussée évolutive d'une maladie pré-existante, fournir les détails dans la case « renseignements complémentaires » (VERSO)

☐7 **VOMISSEMENTS ET/OU DIARRHÉES SÉVÈRES**
Doivent être assez sévères pour nuire aux activités quotidiennes

☐8 **ÉPISODE DE CRIS OU PLEURS PERSISTANTS**
Inconsolable pendant 3 heures ou plus OU type de pleurs vraiment anormal pour l'enfant

SIGNES NEUROLOGIQUES

☐2 **CONVULSIONS** *
Fébriles ☐1 Afébriles ☐2 Ne sait pas ☐3
Ne pas tenir compte des évanouissements, convulsions qui surviennent en dedans des 30 minutes qui suivent l'immunisation, ni des convulsions qui entrent dans le cadre d'une encéphalopathie ou d'une méningite/encéphalite
Antécédents personnels de convulsions :
Non ☐1 Antécédents inconnus ☐2
Fébriles ☐3 Afébriles ☐4 Type inconnu ☐5

☐3 **ENCÉPHALOPATHIE** *
Apparition rapide d'une condition neurologique grave caractérisée par au moins deux des signes suivants :
i : Convulsions
ii : Changement marqué dans le niveau de conscience ou l'état mental (comportement et/ou personnalité) qui dure 24 heures ou plus
iii : Signes neurologiques en foyer qui persistent pendant plus de 24 heures

☐4 **MÉNINGITE ET/OU ENCÉPHALITE** *
Résultats anormaux du LCR et installation rapide de :
i : Fièvre avec raideur de la nuque ou signes d'atteinte méningée OU
ii : Signes et symptômes d'encéphalopathie (voir ENCÉPHALOPATHIE ci-dessus)
(inscrire le résultat de l'analyse du LCR dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)

☐5 **ANESTHÉSIE/PARESTHÉSIE** *
Qui dure plus de 24 heures (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)
Généralisée_____ ☐1
Localisée_____ ☐2

☐6 **PARALYSIE** * (Ne pas cocher si syndrome de Guillain-Barré déjà coché)
Paralysie des membres_____ ☐1
Paralysie faciale ou des nerfs crâniens_____ ☐2
(décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)

☐7 **SYNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ** *
Diminution progressive et subaiguë de la force musculaire de plus d'un membre (habituellement symétrique) avec hyporéflexie/aréflexie

DIVERS

☐1 **PAROTIDITE**
Glande(s) parotide(s) tuméfié(es) douloureuse(s) ou sensible(s)

☐3 **THROMBOCYTOPÉNIE** *
(inscrire le résultat de l'analyse dans la case « renseignements complémentaires »)

☐4 **SYNDROME OCULO-RESPIRATOIRE (SOR)** (Selon les définitions de surveillance)

☐5 **INVAGINATION INTESTINALE*** (Selon les définitions de surveillance)

AUTRES MANIFESTATIONS CLINIQUES GRAVES OU INHABITUELLES

☐ Inclure toute manifestation clinique susceptible d'être associée à l'immunisation, qui ne peut être classée dans aucune des catégories énumérées ci-dessus ni être clairement reliée à une autre cause.
Signaler les manifestations cliniques présentant un intérêt clinique et pour lesquelles il faut consulter un médecin, en particulier celles qui (une seule est suffisante) :
I : SONT MORTELLES
II : MENACENT LE PRONOSTIC VITAL
III : REQUIÈRENT UNE HOSPITALISATION
IV : ENTRAÎNENT UNE INCAPACITÉ PERMANENTE

À FORMULER SOUS FORME DE DIAGNOSTIC :
_____
_____
_____
_____

NOM DU PARENT : _____

NO. TÉL. TRAVAIL : _____

Ce formulaire s'inspire essentiellement du formulaire canadien (HC/SC 4229 (03-96)-PQ).

Adapté de : MSSS, 24 nov. 2003/Groupe ESPRI, nov. 2011

ÉVOLUTION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES AU MOMENT DU RAPPORT (VEUILLEZ TRANSMETTRE TOUTE INFORMATION SUBSÉQUENTE)

RÉCUPÉRATION ☐1	SÉQUELLES ☐2 (Décrire)_____	NE SAIT PAS ☐4	DÉCÈS ☐5	PAS ENCORE RÉTABLI ☐6	DATE DE DÉCÈS ANNÉE MOIS JOUR

CONSULTATION MÉDICALE (URGENCE, CLINIQUE EXTERNE, CLINIQUE MÉDICALE, ETC.)

OUI ☐1 NON ☐2 NE SAIT PAS ☐3 (SI OUI, INSCRIRE LES DÉTAILS PERTINENTS DU TRAITEMENT DANS LA CASE « RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES » CI-DESSOUS)

HOSPITALISATION SUITE À L'APPARITION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES

OUI ☐1 NON ☐2 NE SAIT PAS ☐3 Un séjour de moins de 24 heures n'est pas une hospitalisation	DATE D'ADMISSION ANNÉE MOIS JOUR	DATE DE SORTIE ANNÉE MOIS JOUR

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES INDIQUER TOUTE INFORMATION PERTINENTE DANS CETTE SECTION, EN PARTICULIER LA DURÉE DE L'INCIDENT ET SA SÉVÉRITÉ, MÉDICATIONS PERTINENTES, ANTÉCÉDENTS, ETC. EN PRÉCISANT LA DATE DE MISE À JOUR (AN/MOIS/JOUR)

DURÉE TOTALE DES MANIFESTATIONS : MIN ☐ HRS ☐ JRS ☐ SÉVÉRITÉ DU CAS : LÉGER ☐ MODÉRÉ ☐ SÉVÈRE ☐

CONSIGNES POUR REMPLIR LE RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES

1 Signaler uniquement les manifestations cliniques survenues après l'administration d'un vaccin et qui ne peuvent être clairement attribuées à une ou des conditions co-existantes et tenir compte des définitions proposées. **Il n'est pas nécessaire d'établir une relation de cause à effet entre l'immunisation et les manifestations cliniques**. **La soumission d'un rapport ne met pas nécessairement en cause le vaccin**. Inscrire **tous les vaccins** administrés lors de la séance de vaccination, sauf dans le cas de réaction locale clairement attribuable à 1 seul vaccin.

2 Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin.

3 Inscrire l'intervalle entre l'administration du ou des vaccins et l'apparition de la manifestation clinique principale motivant la déclaration (en minutes, heures ou jours). Noter la DURÉE de la manifestation clinique principale dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES.

4 Fournir au besoin tous les renseignements pertinents dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES, notamment : diagnostics du médecin, résultats des tests diagnostiques ou de laboratoire, traitements à l'hôpital et diagnostics au moment du congé lorsque la personne vaccinée a été hospitalisée à cause des manifestations cliniques rapportées. Si on le juge indiqué, des photocopies des dossiers originaux peuvent être soumises. On précisera la sévérité des manifestations (LÉGER : ne nuit pas aux occupations régulières, MODÉRÉ : nuit aux occupations régulières, SÉVÈRE : empêche les occupations régulières).

5 Fournir des renseignements pertinents sur les antécédents médicaux qui se rapportent aux manifestations cliniques signalées, par exemple : antécédents d'allergie, épisodes antérieurs ou maladies concomitantes.

REMPLI PAR (S.V.P. COMPLÉTER EN LETTRES MOULÉES)

NOM, PRÉNOM		# TÉLÉPHONE ( )	
ÉTABLISSEMENT, ADRESSE (Établissement, n°. rue, etc.)	VILLE	PROVINCE	CODE POSTAL
PROFESSION INF ☐1 MD ☐2 AUTRE ☐3	SIGNATURE	ANNÉE MOIS JOUR	

PERSONNE VACCINÉE INFORMÉE D'UN APPEL POSSIBLE DE LA DSP : OUI ☐1 NON ☐2

NOTES (RÉSERVÉ À LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE)

SUIVI : OUI ☐1 TERMINÉ ☐2 REGISTRE DÉCISIONNEL : OUI ☐1 NON ☐2 INACTIVÉ ☐3

NOM DE LA PERSONNE RESSOURCE À LA DSP	SIGNATURE	ANNÉE MOIS JOUR

Ce formulaire s'inspire essentiellement du formulaire canadien (HC/SC 4229 (03-96)-PQ).

Adapté de : MSSS, 24 nov. 2003/Groupe ESPRI, nov. 2011

CHAPITRE 8

URGENCES LIÉES À LA VACCINATION

8.1 ANAPHYLAXIE ET AUTRES RÉACTIONS

Il importe de distinguer l'anaphylaxie des réactions plus bénignes pouvant survenir lors de la vaccination telles que les réactions vasovagales de type syncope, les crises d'anxiété et les spasmes du sanglot.

8.1.1 RÉACTION VASOVAGALE

La réaction vasovagale ou syncope vasovagale (évanouissement) est une réponse anormale du système nerveux autonome à une forte composante émotionnelle, à un stress physique ou psychologique. C'est une réaction bénigne assez fréquente après une vaccination, particulièrement chez l'adolescent et le jeune adulte. Elle se présente parfois avant la vaccination, mais survient habituellement de quelques secondes à quelques minutes après l'administration du produit. La rapidité d'apparition des symptômes est le principal facteur qui nous permet de reconnaître cette réaction. Les principaux symptômes sont une sensation de perte de conscience, des étourdissements, une hypotension, un teint pâle, une bradycardie (pouls ralenti, faible et régulier), une peau froide, de la diaphorèse, des nausées et des vomissements de même qu'une perte de conscience dans certains cas. Le sujet qui s'évanouit passe d'un état normal à l'inconscience en quelques secondes. Parfois, l'évanouissement s'accompagne de brefs mouvements tonico-cloniques (mouvements saccadés des membres), mais ces troubles ne requièrent habituellement ni traitement ni investigation.

Le plus grand risque pour la personne qui s'évanouit est de se blesser en tombant. Selon les données du système de surveillance passive américain de 1990 à 2004, sur les 3 168 cas rapportés de syncope vasovagale après la vaccination, 14 % ont été hospitalisés en raison d'une blessure ou pour une évaluation médicale. Ces personnes ont présenté une contusion cérébrale, une fracture du crâne ou une hémorragie cérébrale. Près de 90 % de ces syncopes sont apparues 15 minutes ou moins après la vaccination.

Il est possible de réduire le risque d'évanouissement en prenant des mesures pour atténuer le stress chez la personne qui doit recevoir un vaccin, par exemple la faire asseoir pour la vacciner. Avant la vaccination, on doit lui demander si elle a tendance à s'évanouir; si oui, on lui demandera de s'allonger avant de se faire vacciner.

Si la personne a une sensation de perte de conscience, on lui demandera de rester assise et de placer sa tête entre les jambes ou on la fera coucher sur le dos, les jambes soulevées; on lui placera une serviette humide et froide sur le visage et on prendra ses signes vitaux. En tout temps, il faudra rassurer la personne.

8.1.2 CRISE D'ANXIÉTÉ

Certaines personnes peuvent réagir à la vaccination par une crise d'anxiété. Elles peuvent alors paraître craintives, être pâles, transpirer abondamment et se plaindre d'étourdissements, de vertiges, d'engourdissements et de picotements au niveau du visage et des extrémités. L'hyperventilation est habituellement évidente. Il suffit généralement de rassurer ces personnes et de les aider à reprendre un rythme normal de respiration.

8.1.3 SPASMES DU SANGLOT

Les spasmes du sanglot se produisent chez certains jeunes enfants lorsqu'ils sont bouleversés et qu'ils pleurent abondamment. L'enfant devient soudainement silencieux, mais il est manifestement agité. On observe une rougeur du visage et une cyanose péribuccale qui s'intensifient pendant toute la durée de la crise. Dans certains cas, le spasme prend fin avec la reprise des sanglots, alors que dans d'autres, il se produit une brève perte de conscience pendant laquelle la respiration reprend. Des épisodes semblables peuvent s'être produits dans d'autres circonstances. Aucun traitement n'est nécessaire, il suffit de rassurer l'enfant et ses parents.

8.1.4 ANAPHYLAXIE

L'anaphylaxie est une réaction allergique grave et précoce qui suit l'exposition à une substance étrangère et qui peut être fatale dans certains cas. Elle est classifiée comme hypersensibilité de type I (allergie IgE-médiée). La définition suivante permet une assez grande certitude d'être en présence d'une anaphylaxie.

L'anaphylaxie est caractérisée par un début soudain et une progression rapide des signes et symptômes de même que l'atteinte d'au moins 2 des systèmes suivants : dermatologique, respiratoire, circulatoire ou digestif. Typiquement, les signes et symptômes suivants témoigneront de l'atteinte des systèmes :

- dermatologique (cutanéo-muqueux) : urticaire, érythème, angio-œdème indolore et progressif, localisé (visage, bouche) ou généralisé, prurit généralisé avec rash, rougeur et démangeaison des yeux;
- circulatoire : tachycardie, hypotension allant jusqu'au choc, perte de conscience;
- respiratoire : œdème des voies respiratoires supérieures (enrouement ou difficulté à avaler), toux persistante, bronchospasme, stridor, voix rauque, détresse respiratoire avec tachypnée, tirage, cyanose;
- digestif : vomissements, diarrhée, douleur abdominale.

Note : Une réaction IgE médiée (Type I) peut ne toucher que le système respiratoire ou circulatoire. Ex. : bronchospasme.

Dans une étude rétrospective américaine menée auprès de 835 sujets qui ont présenté une anaphylaxie, 92 % ont présenté une urticaire généralisée et de l'angio-œdème. Ce sont les manifestations cliniques les plus fréquentes de l'anaphylaxie.

Plus les signes et symptômes de l'anaphylaxie se présentent rapidement, plus la réaction sera grave et plus la vie de la personne sera en danger si l'on n'intervient pas rapidement. Les symptômes apparaissent habituellement dans les 15 premières minutes. Toutefois, ils peuvent survenir jusqu'à 30 minutes suivant la vaccination. Il est important de reconnaître rapidement les premiers signes et symptômes de l'anaphylaxie afin d'entreprendre le traitement sans délai.

Avant la vaccination, il faut demander à la personne si elle a déjà fait une réaction anaphylactique à un produit quelconque; dans l'affirmative, on doit lui demander le nom de ce produit et prendre la décision appropriée.

Le tableau suivant démontre la progression des signes et symptômes évoluant avec la gravité de la réaction.

SIGNES ET SYMPTÔMES DE L'ANAPHYLAXIE SELON L'ÉVOLUTION CLINIQUE ET L'INTENSITÉ DE LA RÉACTION

Évolution clinique	Signes et symptômes	Intensité de la réaction
Signes bénins d'alerte précoce	Démangeaisons cutanées, éruption et œdème au point d'injection, étourdissements, sensation générale de chaleur.	Bénigne
	Œdème indolore de certaines parties du corps (visage, bouche), flushing, prurit, congestion nasale, éternuements, larmoiement.	Bénigne à modérée
	Voix rauque ou enrouée, sensation de malaise, vomissements, œdème de la gorge, difficulté respiratoire, douleurs abdominales.	Modérée à grave
Symptômes mettant la vie en danger	Respiration sifflante, bruyante, difficile, collapsus cardiovasculaire, chute de la tension artérielle, pouls faible et irrégulier.	Grave

Adapté de DÉPARTEMENT VACCINS ET PRODUITS BIOLOGIQUES. *Informations complémentaires sur la sécurité des vaccins – Première partie : problèmes rencontrés sur le terrain*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2001.

L'anaphylaxie survient très rarement après une vaccination. Les données américaines, canadiennes et québécoises montrent que ce taux peut varier de moins de 1 pour 100 000 à 1 pour 1 million de doses distribuées.

Le tableau comparatif qui suit montre les signes et symptômes de la réaction vasovagale et de la réaction anaphylactique.

	Réaction vasovagale	Réaction anaphylactique
Délai (après l'injection)	Parfois avant, mais habituellement de quelques secondes à quelques minutes après l'administration du produit.	Dans les 30 minutes qui suivent l'administration du produit. Les réactions les plus graves surviennent dans les 15 premières minutes.
État de conscience	Sensation de perte de conscience, étourdissements, perte de conscience dans certains cas.	Anxiété au début et évolution vers la perte de conscience dans les cas graves.
Respiration	Respiration ralentie, apnée de quelques secondes dans certains cas.	Difficultés respiratoires : toux, éternuements, dyspnée, respiration sifflante, stridor.
Pouls	Ralenti et faible, mais régulier.	Rapide, faible et irrégulier.
Peau, téguments	Diaphorèse, peau froide, teint pâle.	Peau chaude au début, évolution vers la pâleur et la froideur des téguments. Prurit et urticaire (> 90 % des cas). Œdème facial, œdème de la langue.
TA	Hypotension.	Hypotension (pression systolique < 90 mm Hg) et évolution possible vers le collapsus cardiovasculaire.
Système gastro-intestinal	Nausées, vomissements.	Nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée.
Traitement	Coucher la personne sur le dos, les jambes soulevées au-dessus du niveau de la tête (ou la faire asseoir, la tête entre les jambes). Bien aérer la pièce. Placer une serviette humide et froide sur le visage de la personne. Rassurer la personne. Prendre les signes vitaux de la personne.	Voir la section 8.2, *Protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier*.
Prévention	Ne jamais vacciner une personne lorsqu'elle est debout. Avant la vaccination, on doit lui demander si elle a tendance à s'évanouir; si oui, on lui demande de prendre la position allongée. Il est possible de réduire le risque d'évanouissement en prenant des mesures pour atténuer le stress (période d'attente brève, préparation des vaccins à l'abri des regards, vacciner rapidement).	Avant la vaccination, il faut demander à la personne si elle a déjà fait une réaction anaphylactique à un produit quelconque; dans l'affirmative, on doit lui demander le nom de ce produit et prendre la décision appropriée.

8.2 PROTOCOLE D'INTERVENTION DANS LE CAS D'ANAPHYLAXIE EN MILIEU NON HOSPITALIER

8.2.1 CONDITION PRÉALABLE

Tous les vaccinateurs doivent connaître les manœuvres de réanimation cardiorespiratoire et maintenir à jour leurs connaissances. La réanimation cardiorespiratoire n'est pas traitée dans le présent protocole.

8.2.2 MATÉRIEL D'URGENCE

- Sphygmomanomètre avec brassards de différentes grandeurs.
- Stéthoscope.
- Seringues à tuberculine de 1 ml avec aiguilles.
- Aiguilles de calibre 25, de 2,2 à 2,5 cm (de 7/8 à 1 po) de longueur.
- Tampons antiseptiques.
- Deux ampoules d'adrénaline (1:1 000) et le matériel requis pour injecter ce produit mis à la disposition de chacune des personnes qui vaccinent.
- Fiches d'enregistrement des médicaments.
- Protocole de traitement dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier.
- Canules oropharyngées (tubes de Guedel), de grandeurs 0, 1, 2, 3 et 4 (facultatif).
- Masques de différentes grandeurs et respirateur manuel de type Ambu (facultatif).

Note : Le vaccinateur devra vérifier régulièrement (avant chaque séance de vaccination et au moins chaque semaine) le contenu de la trousse d'urgence, en particulier la quantité d'ampoules d'adrénaline et la date de péremption de ce produit. Au cours des séances de vaccination, la trousse d'urgence doit être à la portée de la main du vaccinateur, et un téléphone doit lui être accessible facilement. Par ailleurs, il n'est pas indiqué de préparer à l'avance une seringue d'adrénaline.

8.2.3 INTERVENTION

- Administrer, sans tarder, 0,01 ml/kg (maximum 0,5 ml) IM d'adrénaline 1:1 000, dans un site autre que celui ou ceux où les vaccins ont été administrés ou à 2,5 cm du point d'injection d'un vaccin. Cette dose peut être répétée à un autre site d'injection, toutes les 5 à 15 minutes selon l'état clinique, s'il n'y a pas d'amélioration des signes vitaux (voir la section 8.3, *Adrénaline 1:1 000*). Il importe au plus haut point d'intervenir sans délai, car il est plus dangereux de ne pas administrer l'adrénaline rapidement que de l'utiliser indûment.
- Demander de l'aide. Appeler une ambulance. En aucun cas il ne faut laisser la personne seule. La présence de 2 infirmières sur place n'est pas requise.
- Coucher la personne sur le dos, les jambes surélevées.
- Rétablir la perméabilité des voies respiratoires supérieures, au besoin.
- Surveiller les signes vitaux (tension artérielle, pouls et respiration) et commencer la réanimation cardiorespiratoire au besoin.

- Transférer la personne le plus rapidement possible à l'hôpital en ambulance, les premiers soins énumérés ci-dessus lui ayant été administrés. Un travailleur de la santé apte à poursuivre le traitement et les manœuvres de réanimation (ex. : technicien ambulancier, infirmière) doit accompagner la personne.
- Remplir le dossier médical en y inscrivant :
  - le nom des vaccins et des produits administrés, le numéro de lot, la voie d'administration et le site d'injection de chacun;
  - l'heure de la constatation de la réaction;
  - la réaction présentée : signes et symptômes, état de la personne;
  - les manœuvres faites pendant la réanimation. Noter l'heure de chaque manœuvre; noter les médicaments administrés (posologie, voie d'administration, site d'injection, heure);
  - l'heure de la cessation des manœuvres, s'il y a lieu;
  - l'état de la personne à son départ du lieu de la vaccination;
  - l'heure du transfert à l'hôpital.
- Remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir le formulaire à la fin du chapitre 7) et l'acheminer à la direction de santé publique de sa région.

8.3 ADRÉNALINE 1:1 000

L'information qui suit concerne l'administration d'adrénaline en cas d'anaphylaxie.

COMPOSITION

1 ml d'adrénaline 1:1 000 contient :

- 1 mg d'adrénaline dissous dans une solution isotonique.

PRÉSENTATION

Ampoule de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'un liquide clair et limpide.

CONSERVATION

- Conserver à la température ambiante entre 15 et 30 °C dans la boîte du fabricant.
- Ne pas réfrigérer.
- Ne pas administrer le produit si un précipité s'est formé dans l'ampoule.

INDICATIONS

- Anaphylaxie.

Note : Les personnes qui prennent des médicaments bêta-bloqueurs (contre l'hypertension) pourraient moins bien répondre à l'adrénaline. Le protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie doit être appliqué sans modification, même pour ces personnes.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune contre-indication en présence d'anaphylaxie.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS L'ADMINISTRATION

L'adrénaline peut entraîner des palpitations, de la tachycardie, une augmentation soudaine de la pression artérielle, des nausées, des vomissements et une céphalée. Des effets plus graves peuvent survenir plus particulièrement chez les personnes qui ont une santé précaire. Bien qu'ils soient désagréables, ces effets secondaires sont passagers. Des dysrythmies cardiaques peuvent survenir chez les personnes âgées, mais sont très rares chez les enfants.

ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 0,01 ml/kg (jusqu'à un maximum de 0,5 ml) d'une solution d'adrénaline 1:1 000. Lorsqu'on ne connaît pas le poids corporel, on peut calculer la dose à partir de l'âge du sujet de la façon suivante :

Âge	Posologie	Voie d'administration(1)(2)
2 à 6 mois	0,07 ml	IM
7 à 17 mois	0,1 ml	IM
18 mois à 4 ans	0,15 ml	IM
5 ans	0,2 ml	IM
6 à 9 ans	0,3 ml	IM
10 à 13 ans	0,4 ml	IM
≥ 14 ans	0,5 ml	IM

(1) Il faut préférer la voie IM en raison de la diffusion plus rapide du médicament.

(2) Administrer l'adrénaline dans un site autre que celui ou ceux où les vaccins ont été administrés ou à 2,5 cm du point d'injection d'un vaccin. On doit éviter le muscle dorsofessier étant donné le risque de mauvaise absorption. Lorsque l'adrénaline est administrée dans le muscle vaste externe de la cuisse, elle atteint plus rapidement des niveaux plasmatiques plus élevés que lorsqu'elle est administrée dans le muscle deltoïde.

En présence de complications liées à l'administration d'une première dose d'adrénaline (ex. : arythmie cardiaque, angine, hypertension), il ne faut répéter la dose que si les avantages dépassent les risques.

CHAPITRE 9

CALENDRIERS D'IMMUNISATION

9.1 INTRODUCTION

Les calendriers d'immunisation qui suivent représentent le Programme québécois d'immunisation soutenu financièrement par le MSSS. Les sections 9.2 à 9.6 présentent les vaccins recommandés pour l'ensemble de la population québécoise. En plus de cette vaccination de base, d'autres vaccins peuvent être recommandés pour différentes raisons (conditions médicales, habitudes de vie, travail, voyages). La section 9.7 présente la liste des vaccins additionnels recommandés selon les conditions médicales, soutenus financièrement par le MSSS. La section 9.17 présente les recommandations des vaccins et du TCT pour les stagiaires selon les disciplines; certains de ces vaccins ne sont pas offerts gratuitement. Des vaccins pourraient être recommandés par des organismes consultatifs, comme le CCNI ou le CIQ. Dans ces cas, le vaccinateur doit en informer les personnes visées, même lorsque ces vaccins ne sont pas distribués gratuitement au Québec.

9.2 CALENDRIER RÉGULIER

Âge	Vaccins				
2 mois(1)	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué	Rotavirus(2)
4 mois(1)	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué(3)	Rotavirus(2)
6 mois(1)	DCaT	Polio inactivé	Hib	Influenza(4)	
1 an(5)	RRO(6)	Varicelle(6)	Méningocoque conjugué de sérogroupe C(6)	Pneumocoque conjugué(6)	
18 mois(1)	DCaT	Polio inactivé	Hib	RRO	
4 à 6 ans(7)	dcaT(8)	Polio inactivé			
4e année du primaire(9)	Hépatite B(10)	VPH (filles)			
14 à 16 ans(11)	dcaT(12)				
50 ans(13)	d_2T_5 ou dcaT				
60 ans	Influenza(14)				
65 ans	Pneumocoque polysaccharidique				

(1) Un vaccin combiné DCaT-Polio-Hib est utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et Hib chez les enfants âgés de 2, 4, 6 et 18 mois.

(2) La vaccination contre le rotavirus prévoit un calendrier à 2 ou 3 doses, à 2 mois d'intervalle, selon le vaccin utilisé (voir la section 10.9).

(3) Administrer à l'âge de 6 mois une dose additionnelle de vaccin conjugué contre le pneumocoque aux enfants à risque accru (voir la section 10.3.3).

(4) Le vaccin est recommandé durant la saison de l'influenza chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle à la 1re saison (voir la section 10.5).

(5) Un vaccin combiné RRO-Var est utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle à l'âge de 1 an.

(6) Il faut administrer ce vaccin le jour du 1er anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.

(7) Un vaccin combiné dcaT-Polio est utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite à l'âge de 4 à 6 ans.

(8) À noter qu'il existe une différence de concentration des composants diphtérique et coquelucheux dans les versions DCaT et dcaT (voir la section 10.1).

(9) Un programme de vaccination contre l'hépatite B et contre le VPH (chez les filles) est appliqué en milieu scolaire pendant la 4e année du primaire par le réseau des CSSS.

(10) Le programme de vaccination contre l'hépatite B est appliqué avec un vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

(11) Un programme pour la mise à jour de la vaccination et l'administration du dcaT est appliqué en milieu scolaire pendant la 3e année du secondaire par le réseau des CSSS. Un programme de vaccination de rattrapage contre le VPH (chez les filles) est également appliqué jusqu'en 2013.

(12) Par la suite, rappel de d_2T_5 tous les 10 ans.

(13) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel tous les 10 ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le calendrier vaccinal. Les adultes qui n'ont jamais reçu de dose du vaccin acellulaire contre la coqueluche devraient recevoir une seule dose de dcaT.

(14) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

La vaccination contre le zona (à l'âge de 60 ans ou plus) est recommandée par le CCNI (voir la section 10.2.4). Même si ce vaccin n'est pas fourni dans le cadre du Programme québécois d'immunisation soutenu financièrement par le MSSS, le vaccinateur doit en informer les personnes visées.

9.3 CALENDRIER POUR AMORCER LA VACCINATION DES ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE 1 AN À LA PREMIÈRE VISITE(1)

Moment propice à l'immunisation	Vaccins				
1re visite(2)(3)	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué	Rotavirus(4)
4 semaines à 2 mois après la 1re dose de DCaT(2)(3)	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué(5)	Rotavirus(4)
6 mois	Influenza(6)				
1 an(7)	RRO(8)	Varicelle(8)	Méningocoque conjugué de sérogroupe C(8)	Pneumocoque conjugué(9)	
4 semaines à 2 mois après la 2e dose de DCaT(2)(3)	DCaT	Polio inactivé	Hib(10)		
18 mois	RRO		Hib		
6 à 12 mois après la 3e dose de DCaT(2)(11)	DCaT	Polio inactivé			

(1) Voir les sections 9.8.2, *Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses*, et 9.9, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*.

(2) L'intervalle minimal doit être utilisé jusqu'à ce que le retard soit rattrapé.

(3) Un vaccin combiné DCaT-Polio-Hib est utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et Hib.

(4) La vaccination contre le rotavirus prévoit un calendrier à 2 ou 3 doses, selon le vaccin utilisé. L'âge minimal à la 1re dose est de 6 semaines. L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. La vaccination doit débuter avant l'âge de 15 semaines et être terminée avant l'âge de 8 mois (voir la section 10.9).

(5) Une dose additionnelle de vaccin conjugué contre le pneumocoque sera administrée aux enfants à risque accru, selon l'âge de l'enfant à la 2e visite (voir la section 10.3.3).

(6) Le vaccin est recommandé durant la saison de l'influenza chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle à la 1re saison (voir la section 10.5).

(7) Un vaccin combiné RRO-Var est utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle à l'âge de 1 an.

(8) Il faut administrer ce vaccin le jour du 1er anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.

(9) Cette dose est administrée à l'âge de 1 an ou plus, au moins 2 mois après la 2e dose.

(10) Il faut omettre cette dose si la 1re dose a été administrée à l'âge de 7 mois ou plus (voir la section 10.1.6). Un vaccin combiné DCaT-Polio est utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.

(11) Un vaccin combiné DCaT-Polio est utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite. Par la suite, poursuivre le calendrier régulier.

9.4 CALENDRIER POUR AMORCER LA VACCINATION DES ENFANTS ÂGÉS DE 1 À 3 ANS À LA PREMIÈRE VISITE(1)

Moment propice à l'immunisation	Vaccins							
1re visite(2)(3)	DCaT	Polio inactivé	Hib	RRO(4)	Varicelle(4)	Méningocoque conjugué de sérogroupe C(4)	Pneumocoque conjugué(4)	Influenza(5)
4 semaines à 2 mois après la 1re visite(6)(7)(8)	DCaT	Polio inactivé	Hib(9)	RRO(10)				
4 semaines à 2 mois après la 2e visite(6)(8)	DCaT	Polio inactivé					Pneumocoque conjugué(11)	
6 à 12 mois après la 3e visite(6)(8)(12)	DCaT	Polio inactivé						

(1) Voir les sections 9.8.2, *Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses*, et 9.9, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*.

(2) Un vaccin combiné DCaT-Polio-Hib est utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et Hib.

(3) Un vaccin combiné RRO-Var peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle si l'enfant est réceptif à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies.

(4) Il faut administrer ce vaccin le jour du 1er anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.

(5) Le vaccin est recommandé durant la saison de l'influenza chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle à la 1re saison (voir la section 10.5).

(6) L'intervalle minimal doit être utilisé jusqu'à ce que le retard soit rattrapé. Pour le vaccin pneumocoque conjugué, l'intervalle minimal est de 8 semaines entre les doses à partir de l'âge de 1 an.

(7) Un vaccin combiné DCaT-Polio-Hib ou DCaT-Polio est utilisé, selon la nécessité d'administrer une dose de rappel contre Hib (voir la note 9).

(8) Un vaccin combiné DCaT-Polio ou dcaT-Polio est utilisé, selon l'âge à l'administration du vaccin (DCaT-Polio avant l'âge de 4 ans ou dcaT-Polio à l'âge de 4 ans ou plus).

(9) Cette dose de rappel devrait être administrée à compter de l'âge de 15 mois, au moins 2 mois après la 1re dose. Par ailleurs, elle sera omise si la 1re dose a été administrée à l'âge de 15 mois ou plus.

(10) Le calendrier régulier prévoit l'administration de cette dose à l'âge de 18 mois.

(11) Cette dose sera omise si l'enfant est âgé de 2 ans ou plus au moment de l'administration de la 1re dose.

(12) Par la suite, poursuivre le calendrier régulier.

9.5 CALENDRIER POUR AMORCER LA VACCINATION DES PERSONNES ÂGÉES DE 4 À 17 ANS À LA PREMIÈRE VISITE

Moment propice à l'immunisation	Vaccins								
1re visite(1)(2)(3)(4)	dcaT	Polio inactivé	Hib(5)	RRO	Varicelle(6)	Méningocoque de sérogroupe C	Pneumocoque conjugué(7)	VPH (filles)	Hépatite B
4 semaines à 2 mois après la 1re visite(2)	dcaT	Polio inactivé		RRO					
6 à 12 mois après la 2e visite(2)	dcaT	Polio inactivé							
10 ans après la 3e visite(9)	dcaT(8)								

(1) Un programme de vaccination contre l'hépatite B et contre le VPH (chez les filles) est appliqué en milieu scolaire pendant la 4e année du primaire par le réseau des CSSS. Un programme de mise à jour de la vaccination et de rattrapage contre le VPH (chez les filles) est aussi appliqué en 3e année du secondaire. Si les vaccins contre l'hépatite B ou le VPH (chez les filles) n'ont pas été administrés en 3e secondaire, ils devraient l'être le plus rapidement possible après.

(2) L'intervalle minimal doit être utilisé jusqu'à ce que le retard soit rattrapé.

(3) Un vaccin combiné dcaT-Polio est utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.

(4) Un vaccin combiné RRO-Var peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle si la personne est réceptive à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies.

(5) L'enfant âgé de 48 à 59 mois qui n'a pas reçu de vaccin contre Hib à l'âge de 15 mois ou plus doit en recevoir 1 dose.

(6) À partir de l'âge de 13 ans, 2 doses de vaccin contre la varicelle à au moins 4 semaines d'intervalle seront administrées si la personne est réceptive à la maladie.

(7) L'enfant âgé de 48 à 59 mois qui n'a pas reçu de vaccin conjugué contre le pneumocoque doit en recevoir 1 dose.

(8) On peut administrer cette dose entre 14 et 16 ans, tout en respectant un intervalle de 5 ans depuis la dernière dose. Le d_2T_5 (plutôt que le dcaT) devrait être administré si la 3e dose de dcaT-Polio a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.

(9) Par la suite, poursuivre le calendrier régulier.

9.6 CALENDRIER POUR AMORCER LA VACCINATION DES PERSONNES ÂGÉES DE 18 ANS OU PLUS À LA PREMIÈRE VISITE

Moment propice à l'immunisation	Vaccins			
1re visite(1)(2)	dcaT	RRO(3)	Varicelle(3)	Polio inactivé(3)
2 mois après la 1re visite(4)	d_2T_5	RRO(3)	Varicelle(3)	Polio inactivé(3)
6 à 12 mois après la 2e visite	d_2T_5(5)			Polio inactivé(3)
50 ans(6)	d_2T_5 ou dcaT			
60 ans	Influenza(7)			
65 ans	Pneumocoque polysaccharidique			

(1) Un vaccin combiné RRO-Var peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle si la personne est réceptive à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies.

(2) Un vaccin combiné dcaT-Polio peut être utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.

(3) La vaccination contre la poliomyélite, la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle devrait être offerte à certains groupes d'adultes (voir les sections spécifiques des vaccins).

(4) Un vaccin combiné d_2T_5-Polio peut être utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

(5) Par la suite, rappel de d_2T_5 tous les 10 ans.

(6) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel tous les 10 ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le calendrier vaccinal. Les adultes qui n'ont jamais reçu de dose du vaccin acellulaire contre la coqueluche devraient recevoir une seule dose de dcaT.

(7) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

La vaccination contre le zona (à l'âge de 60 ans ou plus) est recommandée par le CCNI (voir la section 10.2.4). Même si le vaccin n'est pas fourni dans le cadre du Programme québécois d'immunisation soutenu financièrement par le MSSS, le vaccinateur doit en informer les personnes visées.

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		
Déficience en complément, en properdine ou en facteur D	X	X	X	X		
Déficience congénitale 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.

9.8 INTERPRÉTATION DES CARNETS ET DES CALENDRIERS D'IMMUNISATION

L'utilisation de cette section est incontournable pour interpréter le statut vaccinal d'une personne, qu'elle ait reçu ou non des doses de vaccins antérieurement. Au moment de procéder à l'interprétation des carnets et des calendriers d'immunisation, il faut prendre en considération le nombre de doses administrées tout en s'assurant que l'âge minimal pour amorcer la vaccination et les intervalles minimaux entre les doses ont été respectés. La procédure pour ce faire est la suivante :

- Déterminer pour chaque antigène le nombre de doses que la personne devrait avoir reçues pour que sa vaccination soit complète, en fonction de l'âge de la personne au moment de la consultation. La section 9.8.1, *Nombre de doses administrées* sera utilisée à cette étape.
- Déterminer indépendamment pour chaque antigène les doses manquantes en fonction de l'âge lors de la vaccination et de l'âge actuel. L'équation « doses manquantes = doses nécessaires – doses reçues » sera utilisée.
- Choisir les combinaisons les plus adaptées en fonction de la disponibilité des vaccins et des âges pour lesquels ils sont homologués ou recommandés. La table des matières du chapitre 10 sera utilisée à cette étape. Choisir les intervalles minimaux ou optimaux en fonction des circonstances. Les sections suivantes seront consultées :
  - 9.8.2, *Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses*;
  - 9.9, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*;
  - 9.10, *Recommandations pour l'immunisation des personnes devant recevoir des injections multiples lors d'une même visite*.
- Vérifier les particularités des différents produits dans le chapitre 10 avant l'administration des vaccins.

9.8.1 NOMBRE DE DOSES ADMINISTRÉES

Au moment de la vérification du statut vaccinal, un enfant âgé de 2 ou 3 ans est considéré comme adéquatement vacciné s'il a reçu :

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	4 doses.
Polio :	3 doses.
Hib :	1 dose à l'âge de 15 mois ou plus.
Rougeole :	2 doses à l'âge de 1 an ou plus, selon un intervalle minimal de 4 semaines.
Rubéole-oreillons :	1 dose.
Varicelle :	1 dose de vaccin à l'âge de 1 an ou plus **OU** S'il a une histoire antérieure de maladie à l'âge de 1 an ou plus.
Méningocoque de sérogroupe C :	1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus. Pour les enfants à risque accru, voir la section 10.3.1.
Pneumocoque :	2 doses du vaccin conjugué administrées avant l'âge de 1 an et 1 dose de rappel administrée à l'âge de 1 an ou plus **OU** 2 doses du vaccin conjugué administrées à l'âge de 1 an ou plus **OU** 1 dose du vaccin conjugué administrée à l'âge de 2 ans ou plus. Pour les enfants à risque accru, voir la section 10.3.3.

Au moment de la vérification du statut vaccinal, une personne âgée de 4 à 17 ans est considérée comme adéquatement vaccinée si elle a reçu :

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	Si la 1re dose a été administrée avant l'âge de 4 ans : 4 doses de vaccins contenant les composants diphtérique, coquelucheux et tétanique, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus **OU** Si la 1re dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus : 3 doses de vaccins contenant les composants diphtérique, coquelucheux et tétanique. Rappel : 1 dose à l'âge de 10 ans ou plus (généralement administrée en 3e année du secondaire).
Polio :	3 doses, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus **OU** 3 doses de Polio ou de dT-Polio ou de dcaT-Polio administrées à l'âge de 4 ans ou plus si ces vaccins ont été utilisés.
Hib	Pour les enfants âgés de moins de 60 mois : 1 dose à l'âge de 15 mois ou plus **OU** Pour les enfants en bonne santé âgés de ≥ 60 mois : aucune dose Pour les enfants à risque accru âgés de ≥ 60 mois, voir la section 10.1.6.
Rougeole :	2 doses à l'âge de 1 an ou plus.
Rubéole-oreillons :	1 dose.
Varicelle :	1 ou 2 doses de vaccin selon l'âge (voir la section 10.2.2) **OU** Si elle a une histoire antérieure de maladie à l'âge de 1 an ou plus **OU** Si elle a une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle.
Hépatite B :	2 ou 3 doses, critère appliqué à partir de la 4e année du primaire (voir les sections 10.4.2 et 10.4.3).
Méningocoque de sérogroupe C :	1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus.
Pneumocoque :	Pour les enfants âgés de moins de 60 mois, voir la section 10.3.3. Pour les enfants âgés de 5 à 17 ans à risque accru, voir la section 10.3.3.
VPH (pour les filles) :	3 doses, critère appliqué à partir de l'âge de 17 ans (voir la section 10.4.4).

Au moment de la vérification du statut vaccinal, une personne âgée de 18 ans ou plus est considérée comme adéquatement vaccinée si elle a reçu :

Diphtérie-tétanos :	Si la 1re dose a été administrée avant l'âge de 4 ans : 4 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus **OU** Si la 1re dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus : 3 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique Rappel : 1 dose dans les 10 dernières années.
Coqueluche :	1 dose de dcaT à l'adolescence (de 10 à 17 ans) ou à l'âge adulte (voir la section 10.1.2).
Polio :	La vaccination systématique des adultes (18 ans ou plus) n'est pas nécessaire au Canada. La plupart des adultes sont déjà immunisés, et le risque d'être exposé à un poliovirus sauvage en Amérique du Nord est extrêmement faible. La primovaccination est recommandée pour les adultes qui courent un risque d'être exposés au poliovirus (voir la section 10.1.5).
Rougeole-rubéole-oreillons-varicelle :	Voir les sections 10.2.1, 10.2.2 et 10.2.3.
Hépatite B :	3 doses pour certains groupes (voir la section 10.4.2).
Influenza :	1 dose annuellement pour les personnes âgées de 60 ans ou plus.
Pneumocoque :	1 dose unique du vaccin polysaccharidique pour les personnes âgées de 65 ans ou plus.

9.8.2 ÂGE MINIMAL POUR AMORCER LA VACCINATION ET INTERVALLE MINIMAL ENTRE LES DOSES

Les vaccins devraient être administrés selon le calendrier recommandé. Toutefois, si pour des raisons particulières les vaccins ont été administrés d'une manière plus précoce ou à des intervalles plus rapprochés, les consignes suivantes devraient avoir été respectées.

Âge minimal

- Les vaccins DCaT (DCT), Hib, Polio (VPI ou VPTO), pneumocoque conjugué et rotavirus peuvent être administrés dès l'âge de 6 semaines. Le vaccin contre l'hépatite B peut être administré dès la naissance. Le vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C peut être administré dès l'âge de 8 semaines.
- Les vaccins contre l'influenza peuvent être administrés dès l'âge de 6 mois (un vaccin fait exception, voir la section 10.5).
- Les vaccins contre le VPH peuvent être administrés dès l'âge de 9 ans.

Intervalle minimal

- Les doses doivent avoir été administrées selon les intervalles minimaux recommandés :

DCT ou DCT-Polio ou DCaT ou DCaT-Polio :	4 semaines pour les 3 premières doses et 6 mois entre les 3e et 4e doses. Si la 4e dose est donnée avant l'âge de 4 ans, une dose de dcaT-Polio est recommandée entre 4 et 6 ans selon un intervalle minimal de 6 mois après la 4e dose.
Polio :	4 semaines entre les 2 premières doses et 6 mois entre les 2e et 3e doses. Si la 3e dose est donnée avant l'âge de 4 ans, une 4e dose est recommandée après l'âge de 4 ans selon un intervalle minimal de 6 mois après la 3e dose.
d_2T_5 ou d_2T_5-Polio ou dcaT ou dcaT-Polio :	4 semaines entre les 2 premières doses et 6 mois entre les 2e et 3e doses. Pour le rappel de d_2T_5, un intervalle minimal de 5 ans doit être respecté depuis l'administration de la dernière dose de vaccin comprenant des anatoxines tétanique et diphtérique. Pour le rappel de dcaT à l'adolescence ou à l'âge adulte, il n'y a pas d'intervalle à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique si la personne n'a pas reçu le composant coqueluche acellulaire à partir de l'âge de 10 ans (voir la section 10.1.2).
Hib :	De 1 à 4 doses selon l'âge auquel commence la vaccination et selon le vaccin utilisé. Si 3 ou 4 doses doivent être administrées, l'intervalle minimal entre les premières doses sera de 4 semaines. La dernière dose doit être administrée à l'âge de 15 mois ou plus selon un intervalle de 2 mois depuis la dose précédente.
Rotavirus :	4 semaines entre les doses.
Rougeole :	4 semaines entre les doses.
Varicelle :	4 semaines entre les doses.
Hépatite B :	Au moins 4 semaines entre les doses. Chez le nourrisson âgé de moins de 12 mois, la 3e dose sera administrée au plus tôt à l'âge de 24 semaines (6 mois moins 2 semaines) et au moins 8 semaines après la 2e dose (voir la section 10.4.2). Pour la vaccination en 4e année du primaire, au moins 6 mois moins 2 semaines entre les doses du vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3).
Méningocoque de sérogroupe C :	De 1 à 3 doses selon l'âge auquel commence la vaccination. Si 2 ou 3 doses doivent être administrées, l'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. Au moins 1 dose doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus.
Pneumocoque :	Au moins 4 semaines entre les doses de primovaccination du vaccin conjugué administrées chez l'enfant de moins de 1 an. La dose de rappel doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus, au moins 8 semaines après la dernière dose. Au moins 8 semaines entre les doses administrées chez l'enfant de 1 an ou plus, le cas échéant. (voir la section 10.3.4).
Influenza :	4 semaines entre les doses.
VPH :	4 semaines entre les 2 premières doses, 12 semaines entre les 2e et 3e doses. Pour la vaccination en 4e année du primaire, au moins 6 mois moins 2 semaines entre les doses (voir la section 10.4.4).

Si l'intervalle minimal n'a pas été respecté, on considérera la dose administrée trop précocement comme non valide, et la dose devra être redonnée selon l'intervalle minimal prévu initialement, à partir de la dose administrée trop précocement (voir la section 1.8.3, *Intervalles entre les vaccins*).

Si un calendrier de vaccination a été interrompu, on ne reprend pas la primovaccination, mais on la poursuit là où elle a été arrêtée, même si cet intervalle se chiffre en années.

9.9 RECOMMANDATIONS POUR LES ENFANTS AYANT DES RETARDS DANS LEUR VACCINATION DE BASE

Il est prouvé qu'une certaine proportion d'enfants au Québec ont des retards dans leur vaccination, les rendant ainsi vulnérables aux maladies que l'on souhaite éviter. Une des raisons expliquant cette situation est le fait que tous les vaccins ne seraient pas administrés au moment prévu (voir la section 9.10 ci-dessous). Par ailleurs, il est également prouvé que plus on tarde à amorcer le calendrier vaccinal, plus les risques de cumuler les retards de vaccination ou même de ne pas compléter le calendrier sont grands. Pour éviter les retards de vaccination, il est important de s'assurer que tous les vaccins prévus lors d'une visite sont administrés. Si, malgré tout, des retards sont constatés, les intervalles minimaux pourront être utilisés pour faire en sorte que l'enfant revienne le plus rapidement possible au calendrier régulier prévu pour son âge.

9.10 RECOMMANDATIONS POUR L'IMMUNISATION DES PERSONNES DEVANT RECEVOIR DES INJECTIONS MULTIPLES LORS D'UNE MÊME VISITE

- Les vaccinateurs devraient profiter de toutes les consultations cliniques pour s'enquérir du statut vaccinal des personnes et, au besoin, les vacciner.
- Toutes les doses requises devraient être administrées au cours de la même visite. Cette pratique est recommandée pour les raisons suivantes :
  - — elle favorise l'acquisition de la protection contre les maladies évitables par la vaccination le plus tôt possible dans la vie;
  - — le fait de donner plusieurs injections lors d'une même consultation, plutôt que de multiplier les consultations, n'augmentera pas la fréquence, l'intensité ou la gravité des effets secondaires. De plus, l'efficacité des vaccins n'est pas affectée s'ils sont administrés simultanément;
  - — des études démontrent que la majorité des parents ne sont pas aussi réticents à cette pratique qu'on le pensait antérieurement, puisque cela permet de réduire le nombre de visites et d'assurer rapidement la protection de l'enfant contre les infections. Enfin, l'inconfort de l'enfant est temporaire et n'est pas significativement augmenté. En fait, ces études démontrent que les vaccinateurs sont plus réticents à cette pratique que les parents.

Note : Il est très important d'expliquer aux parents les risques et conséquences de la maladie liés au report de la vaccination. Si le parent décide de reporter quand même l'administration d'un ou de plusieurs vaccins, on lui recommandera de faire vacciner son enfant dans les plus brefs délais, en tenant compte des vaccins à administrer (intervalles minimaux à respecter ou interactions entre les vaccins).

9.11 RECOMMANDATIONS POUR L'IMMUNISATION DES PERSONNES QUI NE PEUVENT DOCUMENTER LEUR STATUT VACCINAL

- Les enfants qui ne possèdent pas de preuves écrites de vaccination doivent entreprendre le calendrier adapté pour les enfants qui n'ont pas été immunisés dès leur première enfance. Étant donné que la majorité des enfants nés au Québec sont vaccinés et que les preuves sont relativement accessibles, on déploiera des efforts pour tenter de retrouver ces preuves avant d'amorcer une primovaccination. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder indûment la vaccination pour ce motif.
- En général, une preuve écrite n'est pas nécessaire pour confirmer le statut vaccinal d'un adulte, à moins qu'elle ne soit exigée par un pays visité. Une preuve écrite peut aussi être exigée par un établissement de santé ou un établissement d'enseignement dans le but, notamment, de prévenir une infection nosocomiale.

  Les éléments suivants peuvent aider à reconstituer l'histoire vaccinale :

  — une histoire antérieure de vaccination;

  — l'âge de la personne;

  — la date d'introduction des vaccins au Québec (voir le chapitre 4, *Programmes de vaccination et noms commerciaux des vaccins*);

  — les histoires antérieures de maladies ou de consultations pour une blessure;

  — le souvenir des parents.

  Si on a de bonnes raisons de croire que la primovaccination a été complétée, on administre des injections de rappel, s'il y a lieu. Dans le cas contraire, on peut entreprendre la vaccination selon les calendriers adaptés pour les personnes âgées de 18 ans ou plus.
- Les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, la poliomyélite, l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b, l'hépatite B et l'influenza peuvent être administrés sans problème, car il a été prouvé que l'administration répétée de ces vaccins ne provoque pas d'effets indésirables.
- Les personnes qui ont fait une réaction locale importante (ex. : réaction d'Arthus) à la vaccination primaire avec les vaccins comprenant les composants diphtérique et tétanique devraient faire l'objet d'une évaluation individuelle avant de recevoir une nouvelle dose de ces vaccins.
- Si le dossier antérieur de vaccination contre le pneumocoque n'est pas disponible et que la personne ignore son statut vaccinal, le vaccin polysaccharidique peut être administré lorsque la vaccination est indiquée.

9.12 RECOMMANDATIONS POUR L'IMMUNISATION DES ENFANTS NÉS À L'ÉTRANGER

La capacité d'un vaccinateur à déterminer si une personne est protégée ou non contre une maladie évitable par l'immunisation est limitée s'il ne prend en considération que le pays d'origine.

Même si la liste des programmes de vaccination des différents pays ainsi que les statistiques de couverture vaccinale peuvent être consultées dans le site Internet de l'OMS (www.who.int/countries/fr/index.html), il n'en demeure pas moins que seule l'existence de preuves écrites de vaccination comportant des renseignements détaillés et précis est reconnue comme un outil valable pour évaluer la protection d'une personne contre des maladies évitables par la vaccination.

Si l'enfant possède un carnet de vaccination ou des preuves écrites, il est important de porter un jugement sur la validité de ces preuves, car il est prouvé que, parfois, les renseignements sont incorrects, soit parce qu'ils ont été mal transcrits, soit parce qu'ils ont été falsifiés. En général, les preuves seront acceptées comme telles si elles comportent le nom de l'enfant, sa date de naissance ou son âge au moment de l'administration des vaccins, le nom des vaccins, les dates d'administration et les intervalles entre les doses. De plus, ces renseignements devront être compatibles avec le calendrier du pays d'origine trouvé dans le site Internet de l'OMS. Si ces preuves sont jugées valides par le vaccinateur, le statut vaccinal de l'enfant sera mis à jour en fonction de l'interprétation du carnet du calendrier adapté selon l'âge et du calendrier recommandé au Québec. À noter que le vaccin contre la varicelle et les vaccins conjugués contre le Hib, la coqueluche acellulaire, le pneumocoque et le méningocoque de sérogroupe C sont très peu accessibles dans les pays en voie de développement et devraient être administrés d'emblée. Le vaccin contre l'hépatite B fait maintenant partie du programme de vaccination de routine de nombreux pays dans le monde. Si le vaccin contre l'hépatite B administré est un vaccin recombinant reconnu par l'OMS, il pourrait être considéré comme valide. En cas de doute, une sérologie pourrait être recommandée; si le taux d'anti-HBs est de 10 UI/L ou plus, la personne est considérée comme immune. Pour plus de renseignements sur l'interprétation de la sérologie, voir la section 10.4.2, *Vaccin contre l'hépatite B*.

Si on ne dispose pas de preuves documentées, si l'enfant présente des preuves qui ne correspondent pas aux critères ou si l'on a de sérieux doutes sur la qualité des vaccins qui ont été administrés, on reprendra la vaccination selon les calendriers québécois adaptés selon l'âge à la première visite (voir les premières sections du présent chapitre).

Les références suivantes peuvent être utiles pour la traduction des noms de vaccins ou des noms des maladies évitables par l'immunisation :

- Vaccins utilisés dans les programmes publics au Canada : www.phac-aspc.gc.ca/im/ptimprog-progimpt/table-1_f.html.
- Vaccins utilisés à l'étranger : www.immunize.org/izpractices/p5120.pdf.
- Traduction des termes liés à l'immunisation :
  - www.immunize.org/izpractices/p5121.pdf (anglais);
  - www.immunize.org/izpractices/p5122.pdf (différentes langues).

Ces recommandations s'appliquent aux enfants adoptés nés à l'étranger. Dans ces cas, il sera également important de mettre à jour la vaccination des membres de la famille, adoptés ou non.

9.13 RECOMMANDATIONS POUR L'IMMUNISATION DES PERSONNES QUI ONT REÇU UN VACCIN PAR UNE VOIE AUTRE QUE CELLE QUI EST RECOMMANDÉE

Pour plus de renseignements sur les principes généraux d'immunologie et d'immunisation, voir la section 1.8.2, *Voies d'administration des vaccins.*

L'information qui suit fournit des précisions complémentaires par vaccin.

9.13.1 VACCINS ADMINISTRÉS PAR VOIE IM PLUTÔT QUE PAR VOIE SC

Poliomyélite

Le vaccin inactivé contre la poliomyélite est aussi immunogène par voie IM que celui administré par voie SC.

RRO

Les taux de séroconversion obtenus avec les formulations originales des vaccins monovalents contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons administrés par voie IM étaient semblables aux taux atteints par voie SC. Par la suite, la voie SC a été privilégiée par le fabricant parce qu'elle causait moins d'effets secondaires. Aussi, bien que l'efficacité du vaccin par voie IM n'ait pas été étudiée, il est raisonnable de penser que la séroconversion sera semblable à celle qui est obtenue par voie SC.

Varicelle

Le vaccin administré par voie IM est aussi immunogène que celui administré par voie SC.

Zona

Bien que l'efficacité du vaccin par voie IM n'ait pas été étudiée, il est raisonnable de penser que la séroconversion sera semblable à celle obtenue par voie SC.

9.13.2 VACCINS ADMINISTRÉS PAR VOIE SC PLUTÔT QUE PAR VOIE IM

Hib

L'administration SC du vaccin Act-HIB amène une bonne séroconversion.

DCaT

Aucune étude ne nous renseigne sur la réponse immunitaire du DCaT adsorbé suivant l'administration par voie SC. Par analogie avec le vaccin DCT (coqueluche à cellules entières) qui démontrait une réponse immunitaire inférieure à celle qui était attendue, il sera prudent de répéter cette dose par voie IM, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter entre les doses à partir de la dose administrée incorrectement.

Hépatite A, hépatite B ou rage

Ces vaccins sont moins immunogènes lorsqu'ils sont administrés par voie SC plutôt que par voie IM. Si tel a été le cas, la dose doit être redonnée par voie IM, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter à partir de la dose administrée incorrectement. Il en est de même si le site d'injection IM utilisé a été le muscle dorsofessier.

Influenza

Ce vaccin peut entraîner une bonne réponse immunitaire lorsqu'il est administré par voie SC. Toutefois, des études démontrent que le vaccin contre l'influenza administré par voie SC entraîne plus de réactions locales.

Méningocoque conjugué de sérogroupe C

Aucune étude ne nous renseigne sur la réponse immunitaire de ce vaccin suivant l'administration par voie SC. Il sera donc prudent de répéter cette dose par voie IM, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter à partir de la dose administrée incorrectement.

Méningocoque conjugué quadrivalent

Une étude a démontré que le taux de séroconversion suivant l'administration par voie SC était comparable à celui suivant l'administration par voie IM.

Pneumocoque conjugué

Le taux de séroconversion suivant l'administration par voie SC est comparable à celui suivant l'administration par voie IM. Par ailleurs, l'utilisation de cette voie risque d'entraîner plus de réactions locales.

Typhoïde injectable

Le vaccin administré par voie SC est aussi immunogène que celui administré par voie IM.

Virus du papillome humain

Aucune étude ne nous renseigne sur la réponse immunitaire de ce vaccin suivant l'administration par voie SC. Il sera donc prudent de répéter cette dose par voie IM, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter à partir de la dose administrée incorrectement.

9.14 RECOMMANDATIONS POUR L'IMMUNISATION DES PERSONNES QUI ONT REÇU DES DOSES RÉDUITES DE VACCIN

Le dosage recommandé pour l'administration des vaccins repose sur des études expérimentales et des essais cliniques. La réduction de ce dosage peut résulter en une réponse sérologique sous-optimale. De plus, rien ne démontre que cette pratique réduise les manifestations cliniques suivant la vaccination.

De façon générale, à moins que des études n'aient démontré que cette pratique a fait ses preuves (ex. : 2 doses de 720 U de vaccin contre l'hépatite A administrées lors d'une même visite sont équivalentes à 1 dose de 1440 U), il est recommandé de considérer comme non donnée une dose administrée selon une posologie réduite, et ce, même si le vaccin a été divisé en plusieurs injections totalisant la dose recommandée. Cette dose devra être reprise au moyen de la dose complète recommandée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter calculé à partir de la dose administrée incorrectement.

9.15 RECOMMANDATIONS QUANT À L'INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS

Les informations concernant l'interchangeabilité se trouvent dans les sections spécifiques de chacun des vaccins.

9.16 RECOMMANDATIONS QUANT À L'ADMINISTRATION DE VACCINS NON CONFORMES

De façon générale, il faut considérer comme non donnée une dose de vaccin jugée non conforme en raison d'un bris de la chaîne de froid, de sa péremption ou de toute autre raison. Cette dose doit donc être redonnée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter à partir de la dose administrée incorrectement. S'il s'agit d'un calendrier à dose unique à administrer ou d'une primovaccination comportant une seule dose, la dose devrait idéalement être administrée en respectant un intervalle de 4 semaines entre les doses; toutefois, si la situation l'exige en raison d'une exposition prévisible à court terme (par ex. : une dose de vaccin contre l'influenza ou de vaccin contre l'hépatite A administrée incorrectement), le vaccin pourrait être redonné lorsque l'erreur est constatée

.

9.17 RECOMMANDATIONS DES VACCINS ET DU TCT POUR LES STAGIAIRES SELON LES DISCIPLINES

Le tableau qui suit présente les vaccins recommandés selon divers types de stages et de disciplines. Lorsqu'une discipline ou un stage n'est pas mentionné, seule l'immunisation de base est recommandée. Le soutien financier du MSSS (gratuité) des vaccins s'applique pour les 4 premières colonnes. Dans le cas des vaccins contre l'hépatite A, la rage, la typhoïde et le méningocoque quadrivalent, la vaccination n'est pas gratuite. Le tableau s'applique pour les stagiaires. Pour les travailleurs, les vaccins qui ne sont pas inclus dans les programmes du MSSS, mais qui seraient indiqués en raison d'un risque lié à l'emploi, sont aux frais de l'employeur. Pour des précisions sur les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

Abréviations utilisées dans le tableau :

X : Vaccin indiqué et gratuit.

PNH : Vaccin (ou test) indiqué pour les stagiaires œuvrant avec des primates non humains.

MC+ : Vaccin quadrivalent contre le méningocoque; vaccin indiqué uniquement si le stagiaire manipule régulièrement des cultures positives de méningocoque (et non s'il ensemence les spécimens non diagnostiqués).

TY : Vaccin contre la typhoïde; vaccin indiqué uniquement pour les stagiaires en laboratoires de recherche manipulant des cultures positives de *S. typhi*.

RAG : Vaccin antirabique; vaccin administré selon les indications de la section 10.7.

Vaccins recommandés selon les types de stages et de disciplines

Niveau d'études	Type de stage ou de discipline	Vaccins de base[1]	Influenza[2]	Hépatite B[3]	TCT[4]	Hépatite A	Autres
ASP	Électrolyse	X		X			
DEP	Aide aux personnes âgées en perte d'autonomie	X	X	X	X		
	Aide générale en établissement	X	X	X	X		
	Assistance (préposé) aux bénéficiaires	X	X	X	X		
	Assistance dentaire	X	X	X			
	Assistance en pharmacie	X	X	X			
	Assistance familiale	X	X	X	X		
	Soins infirmiers (infirmière auxiliaire)	X	X	X	X		
Variable	Pompier	X		X			
	Hygiène et salubrité, entretien sanitaire	X	X	X	X		
Cégep	Technique en acupuncture	X	X	X			
	Technique d'archives médicales	X	X				
	Technique en éducation spécialisée	X	X	X			
	Technique d'hygiène dentaire	X	X	X			
	Technique en inhalothérapie	X	X	X	X		
	Techniques ambulancières	X	X	X	X		
	Technique d'analyses biomédicales	X	X	X			
	Technique de chimie-biologie	X	X	X			
	Technique en denturologie	X	X				
	Technique de diététique	X	X				
	Technique d'éducation à l'enfance	X	X				
	Technique d'électrophysiologie médicale	X	X	X	X		
	Technique d'intervention en délinquance	X		X			
	Technique d'intervention en milieu carcéral	X		X			
	Technique de médecine nucléaire	X	X	X	X		
	Techniques policières	X		X			
	Technique en radiodiagnostic	X	X	X	X		

Vaccins recommandés selon les types de stages et de disciplines (suite)

Niveau d'études	Type de stage ou de discipline	Vaccins de base[1]	Influenza[2]	Hépatite B[3]	TCT[4]	Hépatite A	Autres
Cégep	Technique de radio-oncologie (radiothérapie)	X	X	X	X		
	Technique de réadaptation physique	X	X				
	Technique en santé animale	X			PNH	PNH	RAG[5]
	Technique en soins infirmiers	X	X	X	X		
	Technique de stérilisation	X	X	X			
	Technique de travail social	X	X	X			
	Technique de thanatologie	X		X	X		
Université	Adaptation scolaire et sociale	X		X			
	Athletic Therapy (Exercice Science)	X		X			
	Audiologie	X	X				
	Chiropratique, ostéopathie	X	X				
	Criminologie (niveau baccalauréat)	X		X			
	Ergothérapie	X	X	X	X		
	Médecine	X	X	X	X		
	Médecine dentaire	X	X	X	X		
	Médecine vétérinaire	X			PNH	PNH	RAG
	Nutrition	X	X				
	Optométrie	X	X				
	Orthophonie	X	X				
	Pharmacie	X	X	X	X		
	Physiothérapie	X	X	X	X		
	Sage-femme	X	X	X	X		
	Sciences infirmières	X	X	X	X		
	Sexologie (niveau baccalauréat)	X		X			
	Travail social	X	X	X			
	2e, 3e cycles manipulant sang, tissus humains, cultures positives	X	X	X		PNH	MC+ TY
Divers	Tout autre programme	X					

(1) Le stagiaire doit être considéré comme adéquatement vacciné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (ainsi que contre le méningocoque C, la polio et l'hépatite B si le stagiaire est âgé de moins de 18 ans). La protection contre la polio sera aussi nécessaire pour certains adultes (voir la section 10.1.5).

(2) Si le stage se déroule en milieu de soins au cours de la saison grippale.

(3) Une sérologie anti-HBs est recommandée après un intervalle de 1 mois et d'au plus 6 mois après la fin de la série vaccinale. Si elle n'a pas été faite dans ce délai (ex. : chez les personnes vaccinées en 4e année du primaire), une évaluation postexposition sera recommandée en cas d'exposition aux liquides biologiques (voir la section 10.4.2).

(4) Seulement pour certains stagiaires (voir la section 10.8.1).

(5) Seulement si le stage est effectué à la Faculté de médecine vétérinaire de l'Université de Montréal (Saint-Hyacinthe).

9.18 CALENDRIER ADAPTÉ POUR L'IMMUNISATION DES STAGIAIRES DE LA SANTÉ

Ce calendrier suggéré à titre d'exemple réduit le nombre de visites des stagiaires tout en accélérant leur immunisation. Il n'inclut pas les vaccins contre le méningocoque, la rage, la typhoïde ou l'hépatite A, puisque ces vaccins sont rarement recommandés. Toutefois, comme leur administration n'interfère pas avec celle des autres vaccins, on peut les inclure lors des visites prévues. Un établissement de santé n'a pas à retarder l'entrée en fonction d'un stagiaire ou d'un travailleur de la santé qui n'a pas complété la démarche de vaccination. Cependant, celle-ci devra être complétée le plus tôt possible.

Exemple de calendrier adapté pour les stagiaires (adultes) sans antécédents d'immunisation

Moment propice à l'immunisation	Vaccins (si indiqués)				Test ou sérologie (si indiqués)
1re visite(1)	dcaT	Polio inactivé	Hépatite B		– 1er TCT(2) : lecture dans 48 à 72 heures – Sérologie IgG antivaricelleuse si histoire négative ou douteuse
1 mois après la 1re visite(3) (4)	d_2T_5	Polio inactivé	Hépatite B	RRO-Varicelle	2e TCT si résultat du 1er TCT inférieur à 10 mm : lecture du 2e TCT dans 48 à 72 heures
6 mois après la 2e visite(3) (4)	d_2T_5	Polio inactivé	Hépatite B	RRO-Varicelle	
1 à 2 mois (maximum 6 mois) après la 3e dose de vaccin contre l'hépatite B					Sérologie anti-HBs(5)
Automne	Influenza(6)				

(1) Un vaccin combiné dcaT-Polio peut être utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite. La primovaccination contre la poliomyélite est recommandée à certains adultes (voir la section 10.1.5).

(2) Seulement pour certains stagiaires (voir la section 10.8.1).

(3) Un vaccin combiné d_2T_5-Polio peut être utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. La primovaccination contre la poliomyélite est recommandée à certains adultes (voir la section 10.1.5).

(4) Un vaccin combiné RRO-Var peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle si la personne est réceptive à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies. Le vaccin RRO sera utilisé si la personne n'est pas réceptive à la varicelle (voir les sections 10.2.1 à 10.2.3).

(5) Les résultats seront interprétés tel que cela est indiqué à la section 10.4.2.

(6) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

9.19 ATTESTATION DE CONFORMITÉ AUX RECOMMANDATIONS DE SANTÉ PUBLIQUE POUR L'IMMUNISATION DES STAGIAIRES

Le formulaire présenté à la page suivante est un exemple d'attestation de conformité qui peut être rempli par les vaccinateurs et remis aux stagiaires afin de leur permettre d'intégrer leurs stages.

Santé et Services sociaux Québec

ATTESTATION DE CONFORMITÉ AUX RECOMMANDATIONS DE SANTÉ PUBLIQUE POUR L'IMMUNISATION DES STAGIAIRES

Nom : _____ Date de naissance : _____ / _____ / _____
Année Mois Jour

Programme : _____ Matricule : _____

Diphtérie, tétanos, coqueluche, polio			
Nom du vaccin	Année	Mois	Jour

Influenza			
Nom du vaccin	Année	Mois	Jour

Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle			
Nom du vaccin	Année	Mois	Jour

Hépatite B			
Nom du vaccin	Année	Mois	Jour

Méningocoque			
Nom du vaccin	Année	Mois	Jour

Autres vaccins			
Nom du vaccin	Année	Mois	Jour

Autres produits			
Nom du produit	Année	Mois	Jour

Sérologies (ex. : anti-HBs) ou tests (ex. : TCT)				
Type	Résultat	Année	Mois	Jour

Antécédents de maladies évitables par la vaccination (date du début de la maladie)			
Maladie	Année	Mois	Jour
Varicelle			

La présente atteste que l'étudiante ou l'étudiant ci-dessus mentionné a amorcé sa vaccination et peut intégrer ses stages. ☐

_____ _____ _____
Signature du professionnel Date CSSS

La présente atteste que l'étudiante ou l'étudiant ci-dessus mentionné satisfait aux recommandations de santé publique pour l'immunisation des stagiaires. ☐

_____ _____ _____
Signature du professionnel Date CSSS

CHAPITRE 10

VACCINS

LISTE DES VACCINS

Produits	Sections	Noms commerciaux	Pages
10.1 DCaT-Polio-Hib			
Diphtérie (D ou d),	10.1.1	Quadracel et Infanrix-IPV (DCaT-Polio).....	187
Coqueluche (Ca ou ca),		Pediacel et Infanrix-IPV/Hib (DCaT-Polio-Hib)	187
Tétanos (T),		Infanrix-hexa (DCaT-Polio-Hib-Hép. B).....	187
Poliomyélite (Polio),			
H. influenzae de type b (Hib)	10.1.2	Adacel et Boostrix (dcaT)	197
	10.1.3	Td Adsorbées (d_2T_5).....	203
	10.1.4	Td-Polio Adsorbées (d_2T_5-Polio)	209
	10.1.5	Imovax Polio (Polio).....	215
	10.1.6	Act-Hib (Hib).....	219
	10.1.7	Adacel-Polio et Boostrix-Polio (dcaT-Polio).....	222A
10.2 RRO-Var et Zona			
Rougeole (R),	10.2.1	M-M-R II et Priorix (RRO).....	223
Rubéole (R),	10.2.3	Priorix-Tetra (RRO-Var).....	239
Oreillons (O),			
Varicelle (Var)	10.2.2	Varivax III et Varilrix (Var).....	231
	10.2.3	Priorix-Tetra (RRO-Var).....	239
Zona	10.2.4	Zostavax (zona).....	245
10.3 Méningo et Pneumo			
Méningocoque	10.3.1	Meningitec, Menjugate et NeisVac-C (conjugué groupe C).....	249
	10.3.2	Menactra et Menveo (conjugué groupes A, C, Y, W135)	255
Pneumocoque	10.3.3	Synflorix (conjugué 10-valent) et Prevnar 13 (conjugué 13-valent)	261
	10.3.4	Pneumovax et Pneumo 23 (polysaccharidique 23-valent).....	269

10.4 Hépatites A-B et VPH			
Hépatite A	10.4.1	Havrix, Vaqta et Avaxim (hépatite A)	275
	10.4.3	Twinrix (hépatite A et hépatite B).....	299
Hépatite B	10.4.2	Engerix-B et Recombivax HB (hépatite B).....	285
	10.4.3	Twinrix (hépatite A et hépatite B).....	299
Virus du papillome humain	10.4.4	Gardasil et Cervarix (VPH).....	305
10.5 Influenza	10.5.1	Agriflu, Fluviral, Influvac, Intanza et Vaxigrip (vaccins injectables)	311
	10.5.2	Flumist (vaccin intranasal).....	320B
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 et IXIARO (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

10.1.1 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS, LA POLIOMYÉLITE ET LES INFECTIONS À *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE B

COMPOSITION

Plusieurs vaccins inactivés contenant les composants diphtérie, coqueluche, tétanos, poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) sont distribués au Canada. Il s'agit de Quadracel et Pediacel (Sanofi Pasteur) ainsi que d'Infanrix-IPV et Infanrix-IPV/Hib (GSK). Un vaccin hexavalent contenant le composant hépatite B en plus des 5 composants mentionnés précédemment est aussi disponible : Infanrix-hexa (GSK).

Produits de Sanofi Pasteur : Quadracel et Pediacel

Chaque dose du vaccin Quadracel contient :

— 15 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
  - 20 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
  - 20 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
  - 5 µg d'agglutinogènes frangés (FIM de types 2 et 3),
  - 3 µg de pertactine (PRN);

— 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :
  - 40 unités d'antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
  - 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
  - 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

  Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero (Pediacel) ou des cellules diploïdes humaines MRC-5 (Quadracel).

— 1,5 mg de phosphate d'aluminium;

— 0,6 % v/v de 2-phénoxyéthanol;

— 10 ppm de polysorbate 80 et des traces d'albumine bovine, de formaldéhyde, de glutaraldéhyde, de polymyxine B et de néomycine.

Chaque dose du vaccin Pediacel contient :

— les composants du vaccin Quadracel;

— le vaccin Act-HIB : 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'*Haemophilus influenzae* de type b, le polyribose ribitol phosphate (PRP), lié par covalence à 20 µg de protéine tétanique;

— des traces de streptomycine.

Produits de GSK : Infanrix-IPV, Infanrix-IPV/Hib et Infanrix-hexa

Chaque dose du vaccin Infanrix-IPV contient :

— 25 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :

  - 25 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
  - 25 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
  - 8 µg de pertactine (PRN);

— 10 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :

  - 40 unités d'antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
  - 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
  - 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

  Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

— 0,5 mg de sels d'aluminium;

— 0,5 % v/v de 2-phénoxyéthanol;

— des traces de formaldéhyde, de polysorbate 80, de milieu 199, de chlorure de potassium, de phosphate disodique, de phosphate monopotassique, de glycine, de sulfate de néomycine et de sulfate de polymyxine B.

Chaque dose du vaccin Infanrix-IPV/Hib contient :

— les composants du vaccin Infanrix-IPV;

— le vaccin Hiberix : 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'*Haemophilus influenzae* de type b, le polyribose ribitol phosphate (PRP) lié par covalence à 30 µg de protéine tétanique, 12,6 mg de lactose et 4,5 mg de chlorure de sodium.

Chaque dose du vaccin Infanrix-hexa contient :

— les composants du vaccin Infanrix-IPV/Hib;

— 10 µg d'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);

— 0,7 mg de sels d'aluminium (plutôt que 0,5 mg comme dans le vaccin Infanrix-IPV);

— ≤ 5 % de protéine de levure, des traces de polysorbate 20.

On obtient le vaccin Infanrix-hexa en utilisant le vaccin Pediarix comme diluant pour le vaccin Hiberix (voir la section *Présentation*). Le vaccin Pediarix est un vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B. Le vaccin Hiberix est un vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b. Ces 2 vaccins sont homologués mais non commercialisés séparément au Canada; toutefois, le vaccin combiné Infanrix-hexa est commercialisé au Canada.

Le tableau suivant résume le contenu en antigènes des divers produits des 2 compagnies pharmaceutiques.

	DCaT-Polio	DCaT-Polio-Hib	Hib	DCaT-Polio-Hépatite B	DCaT-Polio-Hib-Hépatite B
Sanofi Pasteur	Quadracel	Pediacel	Act-HIB	—	—
GSK	Infanrix-IPV	Infanrix-IPV/Hib	Hiberix*	Pediarix*	Infanrix-hexa

* Les vaccins Hiberix et Pediarix sont homologués mais non commercialisés séparément au Canada; toutefois, le vaccin combiné Infanrix-hexa est commercialisé au Canada.

PRÉSENTATION

Quadracel : Fiole unidose de 0,5 ml de DCaT-Polio.

Pediacel : Fiole unidose de 0,5 ml de DCaT-Polio-Hib.

Infanrix-IPV : Seringue unidose de 0,5 ml de DCaT-Polio.

Infanrix-IPV/Hib : Seringue unidose de 0,5 ml de DCaT-Polio et fiole unidose de vaccin contre Hib (Hiberix) lyophilisé (pastille blanche).

Infanrix-hexa : Seringue unidose de 0,5 ml de DCaT-Polio-VHB (Pediarix) et fiole unidose de vaccin contre Hib (Hiberix) lyophilisé (pastille blanche).

Les vaccins ont l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants âgés de 2 à 47 mois (moins de 4 ans).

L'enfant qui a eu la diphtérie ou le tétanos doit recevoir la primovaccination complète, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l'immunité.

L'enfant dont la coqueluche a été prouvée par culture peut recevoir sans risque le composant acellulaire de la coqueluche. Il est ainsi plus simple de poursuivre le calendrier régulier. De plus, cela procure un bénéfice additionnel aux enfants qui développent une faible réponse immunitaire lorsqu'ils ont fait la maladie avant l'âge de 6 mois.

L'enfant qui a été atteint de poliomyélite doit être vacciné, car il n'y a pas d'immunité croisée entre les 3 types antigéniques du virus de la poliomyélite.

L'enfant qui a fait une infection invasive à *Haemophilus influenzae* de type b avant l'âge de 24 mois ne développe pas nécessairement d'anticorps protecteurs. Il sera vacciné selon le calendrier régulier, suivant un intervalle d'au moins 1 mois après le début de la maladie.

Le vaccin hexavalent pourrait être utilisé chez l'enfant âgé de 6 semaines ou plus qu'il faut aussi protéger contre l'hépatite B (voir les indications du vaccin contre l'hépatite B dans la section 10.4.2).

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.
- Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une association entre le SGB et le composant tétanique existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

INTERCHANGEABILITÉ

Les données sur l'interchangeabilité des vaccins anticoquelucheux acellulaires sont limitées. Autant que possible, le même vaccin devrait être utilisé pour les 3 premières doses du calendrier. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif; il faut utiliser le produit disponible. En ce qui concerne les 4e et 5e doses, les vaccins acellulaires contre la coqueluche 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.

Même en l'absence d'études comparatives, la névrite brachiale survenant chez de 0,5 à 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées est considérée comme liée 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur (dose de rappel)	– Agitation et pleurs inhabituels (dose de rappel)
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur, érythème et œdème (primovaccination)	– Fièvre à plus de 38 °C – Agitation et pleurs inhabituels – Diminution de l'appétit – Somnolence – Irritabilité
Courant (1 à 9 %)	– Douleur importante – Érythème et gonflement importants(1) – Œdème qui touche tout le membre (4e dose)(2)	– Fièvre à plus de 39,5 °C
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Nodule persistant	
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	– Convulsions, le plus souvent avec de la fièvre(3) – Épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité(3)
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Abcès stérile	– Œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs(4)
Infime (< 1 pour 1 million)	—	– Anaphylaxie

(1) Selon les études, plus de 20 ou 35 mm.

(2) Dans ce cas, la douleur est de faible intensité. La réaction disparaît spontanément après 3 ou 4 jours. Il ne faut pas confondre avec une cellulite qui s'accompagne généralement de fièvre et d'une atteinte de l'état général.

(3) La fréquence de ces événements a considérablement diminué depuis l'introduction des vaccins acellulaires contre la coqueluche en 1998.

(4) Le vaccin DCT combiné avec Hib a été associé à l'œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs chez les nourrissons. Cette réaction survient au cours des premières heures après la vaccination et peut être associée à une cyanose, une rougeur, un purpura transitoire des membres inférieurs et à des pleurs stridents. Elle disparaît spontanément en l'espace de 24 heures, ne laissant aucune séquelle.

ADMINISTRATION

- Administrer les vaccins Infanrix-IPV/Hib et Infanrix-hexa le plus rapidement possible après leur reconstitution.
- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

DCaT-Polio-Hib, DCaT-Polio, dcaT-Polio, dcaT et d_2T_5			
Dose	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration**
DCaT-Polio-Hib(1)(2)	—	Le contenu du format unidose	IM
2e	2 mois après la 1re dose(3)	Le contenu du format unidose	IM
3e	2 mois après la 2e dose(3)(4)	Le contenu du format unidose	IM
4e	12 mois après la 3e dose(5)	Le contenu du format unidose	IM
dcaT-Polio(6)	Entre l'âge de 4 et 6 ans(7)	Le contenu du format unidose	IM
dcaT(8)	Entre l'âge de 14 et 16 ans	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5	Rappel tous les 10 ans	Le contenu du format unidose	IM

(1) La vaccination débute à l'âge de 2 mois; l'âge minimal est de 6 semaines.

(2) L'enfant qui a reçu 1 dose du composant Hib à partir de l'âge de 15 mois poursuit sa primovaccination avec les vaccins DCaT-Polio et dcaT-Polio.

(3) L'intervalle minimal à respecter entre les 3 premières doses est de 4 semaines.

(4) L'utilisation de vaccins combinés chez les enfants (DCaT-Polio-Hib, DCaT-Polio et dcaT-Polio) peut entraîner l'administration de doses de vaccin contre la poliomyélite non requises pour la protection, ce qui permet de simplifier le calendrier tout en étant sécuritaire.

(5) L'intervalle minimal à respecter entre les 3e et 4e doses est de 6 mois.

(6) Cette dose peut être omise si la 4e dose a été administrée après l'âge de 4 ans.

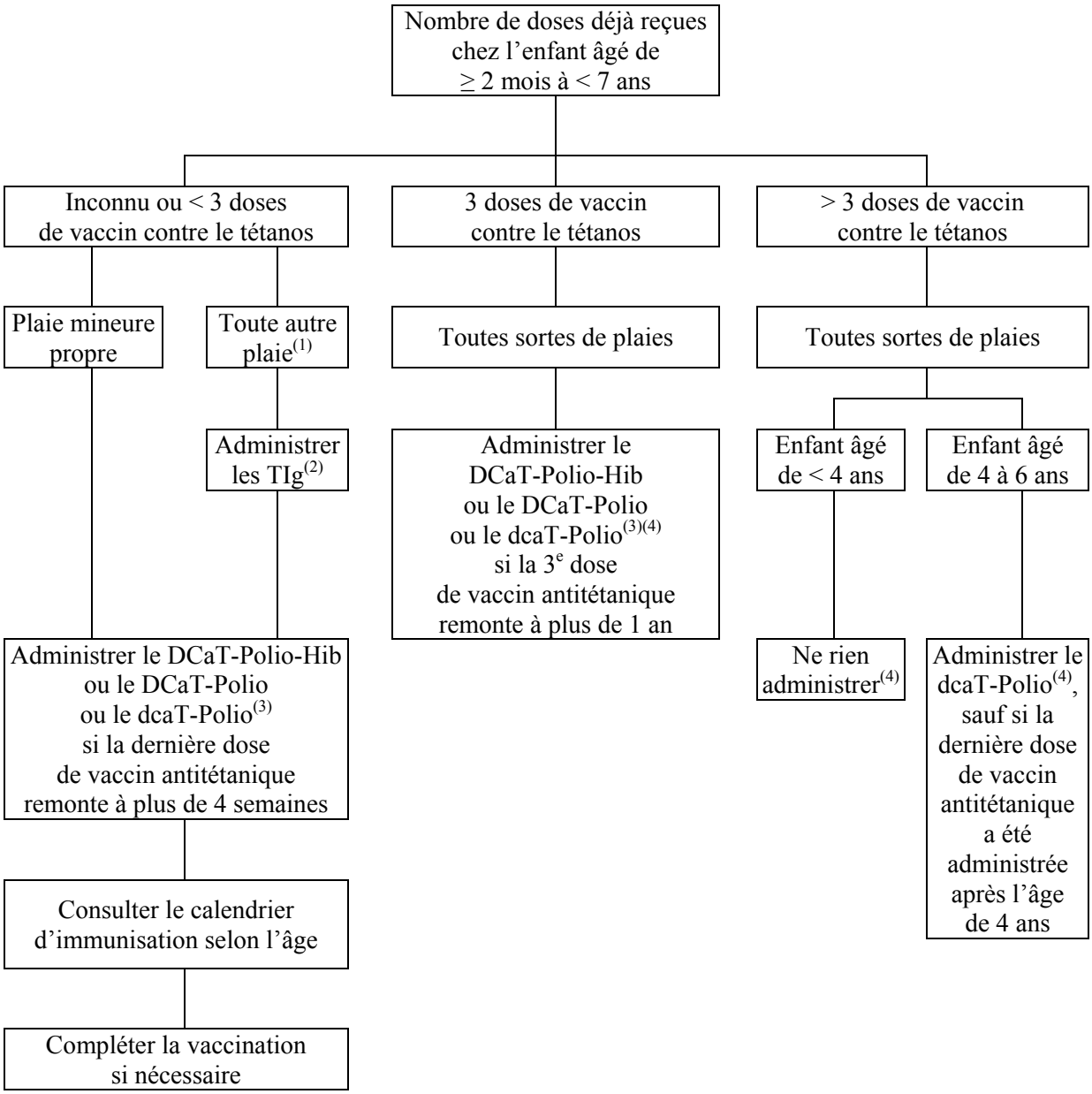
(7) L'intervalle minimal à respecter entre les 4e et 5e doses est de 6 mois.

(8) Chez les personnes qui ont besoin d'une protection contre la coqueluche (voir la section 10.1.2), il n'y a pas d'intervalle à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.

À compter de l'âge de 4 ans, l'administration de vaccins ayant des concentrations moins élevées d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (dcaT et dcaT-Polio) que les vaccins à formulation pédiatrique (DCaT-Polio-Hib et DCaT-Polio) induit des niveaux d'anticorps semblables tout en réduisant la fréquence des réactions locales et de la fièvre.

Lorsque le vaccin DCaT-Polio-Hib et le vaccin contre l'hépatite B sont tous les deux indiqués, le vaccin combiné hexavalent pourrait être utilisé chez le nourrisson âgé de 6 semaines ou plus.

PROPHYLAXIE ANTITÉTANIQUE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES CHEZ LES ENFANTS ÂGÉS DE 2 MOIS À 6 ANS



(1) Plaie avec laquelle le risque d'infection par *Clostridium tetani* est plus élevé : plaie contaminée par de la poussière, de la salive humaine ou animale, des selles ou de la terre, plaie pénétrante (due, par exemple, à une morsure ou à un clou rouillé), plaie contenant des tissus dévitalisés, plaie nécrotique ou gangreneuse, engelure, brûlure ou avulsion. Le nettoyage et le débridement de la plaie sont indispensables.

(2) Les TIg (1 ml ou 250 U par voie IM) et le vaccin sont administrés à des sites différents.

(3) L'enfant qui a reçu 1 dose de vaccin contre Hib après l'âge de 15 mois complète sa vaccination avec le vaccin DCaT-Polio. À compter de l'âge de 4 ans, le vaccin utilisé est le dcaT-Polio.

(4) Chez l'enfant immunosupprimé, il faut administrer les TIg en présence d'une plaie à risque, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, puisque la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

- Lorsque le vaccin et les TIg sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des TIg jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il sera toujours indiqué d'administrer les TIg jusqu'à 14 jours après le vaccin en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.
- Lorsque aucun des produits indiqués (vaccins et TIg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les TIg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Diphtérie :	Un mois après la 3e dose de vaccin, de 79 à 99 % des enfants vaccinés obtiennent un titre d'anticorps protecteur et la 4e dose permet à 100 % des enfants de dépasser ce titre.
Tétanos :	Un mois après la 3e dose, au moins 99 % des enfants vaccinés obtiennent un titre d'anticorps protecteur. Après la 4e dose, ce sont 100 % des enfants qui obtiennent ce titre.
Coqueluche :	Il n'y a pas de consensus sur les titres d'anticorps protecteurs contre la coqueluche. Dans diverses études, la réponse à la vaccination varie de 77 à 100 % pour chacun des antigènes coquelucheux contenus dans les vaccins. La réponse à la dose de rappel varie de 90 à 100 %.
Poliomyélite :	Un mois après la 3e dose, au moins 95 % des enfants obtiennent des titres d'anticorps protecteurs contre les poliovirus de types 1, 2 et 3. Avec la dose de rappel, ce sont de 99 à 100 % des enfants qui les obtiennent.
Haemophilus influenzae de type b :	Plus de 95 % des enfants obtiennent un titre d'anticorps protecteur après la primovaccination.
Hépatite B :	Dans des études où la réponse au vaccin Infanrix-hexa a été évaluée, de 96 à 98 % des enfants ont obtenu un titre d'anticorps protecteur.

EFFICACITÉ

Diphtérie et tétanos :	Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %. La protection contre la diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.
Coqueluche :	Tous les vaccins acellulaires contre la coqueluche homologués au Canada ont une efficacité d'environ 85 % après 3 doses. L'efficacité du vaccin est plus importante au cours de la première année suivant la vaccination et demeure relativement stable pendant les 4 ou 5 années suivantes. Lorsque le vaccin n'empêche pas la maladie, il réduit la gravité des symptômes et la fréquence des complications.
Poliomyélite :	Le vaccin protège contre les 3 types de virus de la poliomyélite près de 100 % des individus ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable.
Haemophilus influenzae de type b :	Le vaccin confère une protection supérieure à 95 % contre les infections invasives à Hib. Depuis l'introduction des vaccins conjugués au Canada, l'incidence totale de ces infections a chuté de 99 %. Les échecs vaccinaux sont très rares, et la population non vaccinée bénéficie de l'immunité collective induite par la diminution du portage de la bactérie au sein de la population vaccinée. La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles laissent croire qu'elle est de plusieurs années.
Hépatite B	Les données de surveillance dans les pays ayant implanté un programme universel de vaccination démontrent incontestablement l'efficacité du vaccin contre l'hépatite B. Règle générale, les vaccins combinés donnent le même profil d'immunogénicité que les composants administrés séparément, ce qui permet de croire à une protection semblable. Toutefois, puisque des études révèlent qu'il y a un doute sur la persistance de la protection jusqu'à l'âge adulte chez les enfants vaccinés en bas âge, le CIQ considère qu'il y a avantage à maintenir la vaccination systématique contre l'hépatite B à un âge qui approche du début des comportements à risque (actuellement en 4e année du primaire).

10.1.2 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE ET LE TÉTANOS

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés combinés contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos sont distribués au Canada : Adacel (Sanofi Pasteur) et Boostrix (GSK).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Adacel contient :

— 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :

- 2,5 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
- 5 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
- 5 µg d'agglutinogènes frangés (FIM de types 2 et 3),
- 3 µg de pertactine (PRN);

— 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— 1,5 mg de phosphate d'aluminium;

— 0,06 % v/v de 2-phénoxyéthanol;

— ≤ 5 µg de formaldéhyde et < 50 ng de glutaraldéhyde.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Boostrix contient :

— 2,5 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :

- 8 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
- 8 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
- 2,5 µg de pertactine (PRN);

— 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— du phosphate et de l'hydroxyde d'aluminium;

— du chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Adacel : Fiole unidose de 0,5 ml.

Boostrix : Seringue unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 4 à 17 ans.

  Le calendrier régulier de vaccination comprend une dose de vaccin dcaT-Polio à l'âge de 4 à 6 ans et une dose de vaccin dcaT, sans le composant polio, à l'âge de 14 à 16 ans (voir le chapitre 9).

- Administrer une seule dose aux personnes âgées de 18 ans ou plus qui n'ont pas reçu une dose de vaccin comprenant le composant coqueluche à l'adolescence (de 10 à 17 ans).

Les personnes qui ont eu la diphtérie ou le tétanos doivent recevoir la vaccination contre ces maladies, puisque celles-ci ne confèrent pas nécessairement l'immunité.

Le vaccin d_2T_5 pourrait être administré aux personnes qui ont eu un diagnostic confirmé de coqueluche. Toutefois, comme la durée de la protection conférée par la coqueluche est inconnue et qu'il est parfois difficile de confirmer le diagnostic, il est préférable d'utiliser le vaccin dcaT lorsqu'il est indiqué. Il n'y a pas de risque accru à administrer le composant acellulaire de la coqueluche à une personne qui a déjà des anticorps contre la coqueluche.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de fièvre, ne doivent en recevoir aucune autre avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.
- Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une association entre le SGB et le composant tétanique existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

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, la névrite brachiale survenant chez de 0,5 à 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées est considérée comme liée 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	– Fatigue – Céphalée
Très courant (10 à 49 %)	– Érythème – Œdème	– Malaise – Étourdissements – Nausées – Diarrhée – Frissons
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre – Vomissements
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Nodule persistant	—
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Abcès stérile	—
Infime (< 1 pour 1 million)	—	– Anaphylaxie – Trismus*

* Les cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) apparaissent dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun le composant tétanique. Cette réaction, qui demeure inexpliquée, se résorbe sans séquelles dans tous les cas.

- La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées. Les taux de manifestations observés après l'administration du vaccin combiné dcaT sont semblables à ceux mesurés chez les personnes qui reçoivent le d_2T_5.
- Des études canadiennes révèlent que la vaccination antérieure avec le d_2T_5 n'augmente pas le risque de manifestations cliniques postvaccinales, dont la réaction locale, à la suite d'une vaccination avec le dcaT, peu importe le délai depuis l'administration du d_2T_5.
- Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre la diphtérie et le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

ADMINISTRATION

- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Adacel-Polio, Boostrix-Polio, Adacel, Boostrix et Td Adsorbées			
Pour les personnes âgées de 4 ans ou plus[(1)(2)]			
Vaccin	**Âge**	**Posologie**	**Voie d'administration**
dcaT-Polio[(3)]	4 à 6 ans	Le contenu du format unidose	IM
dcaT[(3)]	14 à 16 ans	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5	Tous les 10 ans[(4)(5)]	Le contenu du format unidose	IM

(1) La primovaccination des personnes n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos dépend de l'âge (voir les calendriers au chapitre 9).

(2) Chez les personnes qui ont besoin d'une protection contre la coqueluche (voir la section *Indications*), il n'y a pas d'intervalle à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.

(3) Le calendrier régulier comprend une dose de dcaT-Polio à l'âge de 4 à 6 ans et une dose de dcaT, sans le composant polio, à l'âge de 14 à 16 ans, dose généralement administrée en 3e année du secondaire.

(4) Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un rappel peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose.

(5) Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans ou plus à risque d'exposition au poliovirus. Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Diphtérie et tétanos : Près de 100 % des enfants et des adolescents ayant reçu la primovaccination contre la diphtérie et le tétanos obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 2 infections.

Un mois après l'administration d'une seule dose à des adultes ayant des antécédents de vaccination divers, plus de 90 % obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie et près de 100 % en font autant contre le tétanos.

Coqueluche : Le seuil d'anticorps de la protection contre la coqueluche n'est pas défini. Toutefois, les études révèlent que la majorité des personnes vaccinées produisent des anticorps contre les antigènes contenus dans le vaccin. Un mois après la vaccination, une séroconversion se produit chez de 82,7 à 100 % (variable selon l'antigène) des personnes vaccinées.

Dans des études portant sur des adolescents et des adultes, l'administration de 1 dose de dcaT a permis d'obtenir des titres d'anticorps contre les antigènes vaccinaux semblables ou supérieurs à ceux obtenus chez des enfants ayant reçu 3 ou 4 doses d'un vaccin combiné comprenant le composant acellulaire de la coqueluche.

EFFICACITÉ

Diphtérie et tétanos : Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %.

La protection contre la diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

Coqueluche : Des études sont en cours pour déterminer l'efficacité conférée par les vaccins acellulaires contre la coqueluche administrés à des adolescents et à des adultes. Étant donné que les titres d'anticorps sont supérieurs à ceux obtenus chez des nourrissons ayant reçu 3 doses du vaccin et que l'efficacité démontrée chez ces derniers est de 84 % ou plus, il est raisonnable de croire que la protection contre la forme grave de l'infection chez l'adolescent et l'adulte sera du même ordre. On ne connaît pas la durée de la protection contre la coqueluche conférée par cette vaccination.

De nombreuses études démontrent que la vaccination contre la coqueluche réduit l'incidence de l'infection non seulement chez les personnes vaccinées, mais aussi dans leur entourage.

10.1.3 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE ET LE TÉTANOS

COMPOSITION

Un vaccin inactivé combiné contre la diphtérie et le tétanos est actuellement distribué au Canada : d_2T_5 (Td Adsorbées de Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin contient :

— 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— 1,5 mg de phosphate d'aluminium;

— 0,6 % v/v de 2-phénoxyéthanol;

— moins de 0,02 % de formaldéhyde et une solution isotonique de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Td Adsorbées : Fiole unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus qui doivent recevoir une primovaccination ou des doses de rappel contre la diphtérie et le tétanos (calendrier régulier ou prophylaxie en cas de blessure). Au moins 1 dose de dcaT est recommandée aux adolescents (de 10 à 17 ans) et aux adultes pour réduire leur risque de coqueluche (voir la section 10.1.2).

  Les personnes qui ont eu la diphtérie ou le tétanos doivent être vaccinées, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l'immunité.
- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus, déjà immunisées contre le tétanos, qui requièrent une primovaccination ou une dose de rappel contre la diphtérie (voir la section *Précautions*).
- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus, déjà immunisées contre la diphtérie, qui requièrent une primovaccination ou une dose de rappel contre le tétanos.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de fièvre, ne doivent en recevoir aucune autre avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.
- Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une association entre le SGB et le composant tétanique existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

INTERACTIONS

- L'interaction suivant l'administration simultanée d'anatoxine tétanique et d'immunoglobulines contre le tétanos (TIg) n'est pas significative cliniquement, et les 2 produits doivent être administrés lorsqu'ils sont indiqués.

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 de données comparatives, la névrite brachiale survenant chez de 0,5 à 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées est considérée comme liée 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	—
Très courant (10 à 49 %)	– Érythème – Œdème	—
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre – Malaise
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Nodule persistant	—
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Abcès stérile	—
Infime (< 1 pour 1 million)	—	– Trismus*

* Les cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) apparaissent dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun le composant tétanique. Cette réaction, qui demeure inexpliquée, se résorbe sans séquelles dans tous les cas.

- La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées.
- Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre la diphtérie et le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de l'ampoule ou de la fiole. Il faut donc bien agiter l'ampoule ou la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue.

Adacel, Boostrix et Td Adsorbées			
Primovaccination et rappel pour les personnes âgées de 18 ans ou plus(1)(2)			
Vaccin	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration**
dcaT	—	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5	2 mois après la 1re dose(3)	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5	12 mois après la 2e dose(4)	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5	Tous les 10 ans(5)	Le contenu du format unidose	IM

(1) Les personnes âgées de 4 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite devraient plutôt recevoir 3 doses du vaccin dcaT-Polio (voir les calendriers au chapitre 9).

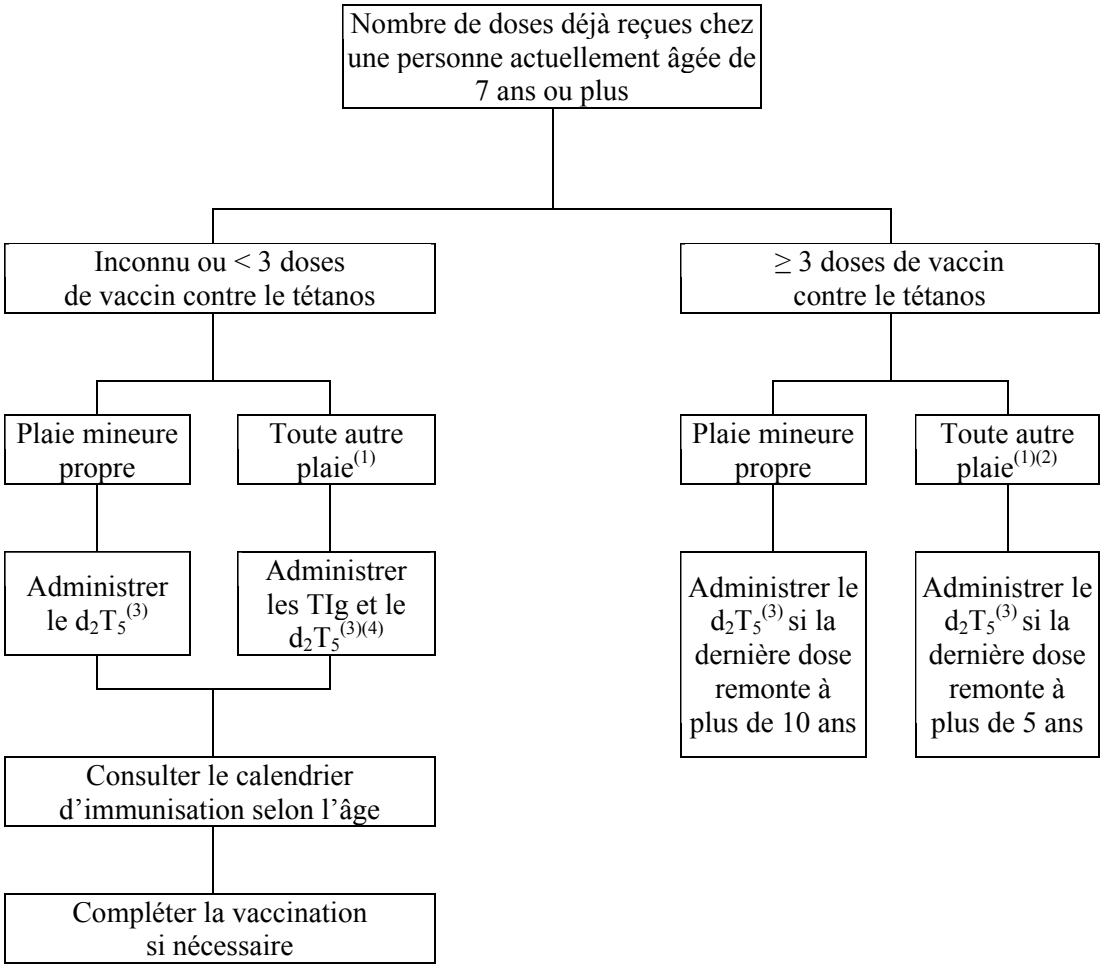
(2) Le d_2T_5 peut aussi être administré aux personnes âgées de 7 à 17 ans ayant besoin d'une dose de rappel contre le tétanos et ayant reçu toutes les doses requises du composant acellulaire de la coqueluche et du composant polio.

(3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(4) L'intervalle minimal à respecter entre les 2e et 3e doses est de 6 mois.

(5) Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un rappel peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose. Les adolescents et les adultes qui n'ont pas reçu de vaccin contre la coqueluche à l'adolescence (de 10 à 17 ans) devraient recevoir une dose de dcaT peu importe l'intervalle depuis l'administration d'une dose de vaccin d_2T_5 (voir la section 10.1.2).

PROPHYLAXIE ANTITÉTANIQUE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES DE 7 ANS OU PLUS



(1) Plaie avec laquelle le risque d'infection par *Clostridium tetani* est plus élevé : plaie contaminée par de la poussière, de la salive humaine ou animale, des selles ou de la terre, plaie pénétrante (due, par exemple, à une morsure ou à un clou rouillé), plaie contenant des tissus dévitalisés, plaie nécrotique ou gangreneuse, engelure, brûlure ou avulsion. Le nettoyage et le débridement de la plaie sont indispensables.

(2) Chez la personne immunosupprimée, administrer le vaccin et les TIg (1 ml ou 250 U par voie IM) en présence d'une plaie à risque, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

(3) Certaines personnes pourraient plutôt recevoir 1 dose de dcaT (voir la section 10.1.2).

(4) Les TIg et le vaccin sont administrés à des sites différents.

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, dans la section 11.4.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, puisque la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

- Lorsque le vaccin et les TIg sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des TIg jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il sera toujours indiqué d'administrer les TIg jusqu'à 14 jours après le vaccin en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.
- Lorsque aucun des produits indiqués (vaccins et TIg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les TIg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Toutes les personnes ayant reçu la primovaccination contre la diphtérie et le tétanos obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 2 infections.

Un mois après l'administration d'un rappel à des personnes ayant des antécédents de vaccination divers, 100 % des adolescents et 85 % des adultes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie et près de 100 % en font autant contre le tétanos.

EFFICACITÉ

Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %.

La protection contre la diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

10.1.4 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LE TÉTANOS ET LA POLIOMYÉLITE

COMPOSITION

Un vaccin inactivé combiné contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite est distribué au Canada : d_2T_5-Polio (Td Polio Adsorbées de Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin contient :

— 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :

- 40 unités d'antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
- 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
- 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules MRC-5 de souches diploïdes humaines.

— 0,05 % de 2-phénoxyéthanol;

— 1,5 mg de phosphate d'aluminium;

— 27 ppm de formaldéhyde, 10 ppm de polysorbate 80, au plus 50 ng d'albumine sérique bovine et des traces de polymyxine B et de néomycine.

PRÉSENTATION

Td Polio Adsorbées : Fiole unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus qui doivent recevoir une primovaccination ou une dose de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Au moins 1 dose de vaccin comprenant le composant coqueluche est recommandée aux adolescents (de 10 à 17 ans) et aux adultes pour réduire leur risque de coqueluche (voir les sections 10.1.2 et 10.1.7).

Les personnes qui ont déjà eu le tétanos ou la diphtérie doivent être vaccinées, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l'immunité. Les personnes qui ont été atteintes de poliomyélite doivent également être immunisées, car il n'y a pas d'immunité croisée entre les 3 types antigéniques du virus de la poliomyélite.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de fièvre, ne doivent en recevoir aucune autre avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.
- Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une association entre le SGB et le composant tétanique existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

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, la névrite brachiale survenant chez de 0,5 à 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées est considérée comme liée 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	—
Courant (1 à 9 %)	– Érythème – Œdème – Prurit	– Fièvre – Céphalée – Malaise – Étourdissements
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Nodule persistant	—
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Abcès stérile	—
Infime (< 1 pour 1 million)	—	– Trismus*

* Les cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) apparaissent dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun le composant tétanique. Cette réaction, qui demeure inexpliquée, se résorbe sans séquelles dans tous les cas.

- La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées.
- Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de l'ampoule. Il faut donc bien agiter l'ampoule avant d'aspirer le liquide dans la seringue.

Adacel-Polio, Boostrix-Polio, Td Polio Adsorbées et Td Adsorbées			
Primovaccination et rappel pour les personnes âgées de 18 ans ou plus(1)			
Dose	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration**
dcaT-Polio	—	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5-Polio	2 mois après la 1re dose(2)	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5-Polio	12 mois après la 2e dose(3)	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5	Tous les 10 ans(4)(5)	Le contenu du format unidose	IM

(1) Les personnes âgées de 4 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite devraient plutôt recevoir 3 doses du vaccin dcaT-Polio (voir les calendriers au chapitre 9).

(2) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2e et 3e doses est de 6 mois.

(4) Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un rappel de d_2T_5 peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose.

(5) Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans ou plus à risque d'exposition au poliovirus. Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Diphtérie et tétanos : Toutes les personnes ayant reçu la primovaccination contre la diphtérie et le tétanos obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 2 infections.

Un mois après l'administration d'un rappel à des personnes ayant des antécédents de vaccination divers, 100 % des adolescents et 85 % des adultes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie et près de 100 % en font autant contre le tétanos.

Poliomyélite : Le vaccin engendre une séroconversion contre les 3 types de virus chez plus de 95 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin.

EFFICACITÉ

Diphtérie et tétanos : Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %.

La protection contre la diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

Poliomyélite : Le vaccin protège contre les 3 types de virus de la poliomyélite près de 100 % des individus ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable.

10.1.5 VACCIN TRIVALENT INACTIVÉ CONTRE LA POLIOMYÉLITE

COMPOSITION

Un vaccin inactivé contre la poliomyélite est distribué au Canada : Imovax Polio (Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin contient :

— une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés cultivés :
  - 40 unités d'antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
  - 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
  - 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

  Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

— ≤ 1,0 % de 2-phénoxyéthanol et ≤ 0,02 % de formaldéhyde;

— moins de 1 ppm de protéine sérique résiduelle de veau, des traces de polymyxine B, de streptomycine et de néomycine et du milieu de Hanks 199 contenant un mélange d'acides aminés (dont la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et de glucose, enrichi de polysorbate 80.

PRÉSENTATION

Imovax Polio : Seringue unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants âgés de 2 mois ou plus. Le vaccin contre la poliomyélite est habituellement combiné avec les vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b.
- La vaccination systématique des adultes (18 ans ou plus) n'est pas nécessaire au Canada. Le risque d'être exposé à un poliovirus sauvage en Amérique du Nord est extrêmement faible. La primovaccination est recommandée pour les adultes qui courent un risque d'être exposés au poliovirus :
  - — voyageurs dans les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus;
  - — travailleurs de laboratoire pouvant manipuler des spécimens contenant du poliovirus;
  - — travailleurs et stagiaires dans le domaine de la santé en contact avec des patients pouvant excréter des souches du virus de la poliomyélite.
- Administrer une dose de rappel unique aux voyageurs âgés de 18 ans ou plus présentant un risque d'exposition au poliovirus.

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

Les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà eu la poliomyélite doivent recevoir le vaccin, car l'immunité acquise est spécifique au type du virus.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

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.

- Le vaccin contre la poliomyélite est rarement administré seul aux enfants. Les données d'essais cliniques indiquent que le vaccin combiné DCaT-Polio est aussi bien toléré que le vaccin DCaT seul. Aucune manifestation clinique n'a pu être attribuée au composant de la poliomyélite.

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
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur	– Fièvre (chez l'enfant)
Courant (1 à 9 %)	– Érythème	—
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Œdème	—

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

Imovax Polio			
Dose	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration**
1re(1)(2)	—	Le contenu du format unidose	SC
2e	2 mois après la 1re dose(3)	Le contenu du format unidose	SC
3e	12 mois après la 2e dose(4)(5)	Le contenu du format unidose	SC
Rappel(6)	En général, aucun	Le contenu du format unidose	SC

(1) La vaccination débute à l'âge de 2 mois; l'âge minimal est de 6 semaines. Chez les enfants âgés de moins de 4 ans, il faut utiliser les vaccins combinés DCaT-Polio-Hib et DCaT-Polio. À partir de l'âge de 4 ans, il faut compléter la primovaccination avec le vaccin dcaT-Polio (voir les calendriers au chapitre 9).

(2) Les personnes âgées de 4 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite devraient recevoir 3 doses de vaccin dcaT-Polio. Quant aux adultes qui sont dans la même situation, ils devraient recevoir 1 dose de vaccin dcaT-Polio; la vaccination se poursuivra avec le vaccin combiné d_2T_5-Polio (voir les calendriers au chapitre 9).

(3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(4) L'intervalle minimal à respecter entre les 2e et 3e doses est de 6 mois.

(5) L'utilisation de vaccins combinés chez les enfants (DCaT-Polio-Hib, DCaT-Polio et dcaT-Polio) peut entraîner l'administration de doses de vaccin contre la poliomyélite non requises pour la protection, ce qui permet de simplifier le calendrier tout en étant sécuritaire.

(6) Une seule dose de rappel du vaccin contre la poliomyélite est indiquée après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans ou plus à risque d'exposition au poliovirus (voir la section *Indications*). Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Le vaccin engendre une séroconversion contre les 3 types de poliovirus chez 99 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin. Les anticorps apparaissent de 1 à 2 semaines après la vaccination.

EFFICACITÉ

Le vaccin protège contre les 3 types de poliovirus plus de 90 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin et près de 100 % des personnes ayant reçu la 3e dose de 6 à 12 mois plus tard. La primovaccination procure une protection durable contre la poliomyélite, peut-être pour la vie.

10.1.6 VACCIN CONJUGUÉ CONTRE *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE B

COMPOSITION

Un seul vaccin inactivé contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b est distribué au Canada : Act-HIB (Sanofi Pasteur).

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

— 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'*Haemophilus influenzae* de type b, le polyribose ribitol phosphate (PRP), lié par covalence à 20 µg de protéine tétanique;

— 42 mg de sucrose et 0,6 mg de trometamol;

— le diluant composé d'une solution saline à 0,4 %.

Le vaccin Infanrix-hexa distribué au Canada contient un composant *Haemophilus influenzae* de type b (Hiberix). Toutefois, il n'est pas commercialisé séparément.

PRÉSENTATION

Act-HIB : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole de 0,5 ml de diluant.

Le vaccin doit être reconstitué avec le diluant prévu à cet effet ou avec le vaccin $D_{15}CaT_5$-Polio (Quadracel) de Sanofi Pasteur.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants âgés de 2 mois à 59 mois. Ce vaccin est habituellement combiné avec les vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.

  L'enfant qui a fait une infection invasive à Hib avant l'âge de 24 mois ne développe pas nécessairement d'anticorps protecteurs. Il sera vacciné selon le calendrier régulier, suivant un intervalle d'au moins 1 mois après le début de la maladie.

- Vacciner les personnes non immunisées âgées de 5 ans ou plus à risque accru d'infection invasive à Hib :

  — asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.9.5, *Immunisation et asplénie*);

  — état d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*);

  — implant cochléaire.

  Les personnes à risque accru d'infection invasive à Hib devraient également recevoir le vaccin contre le pneumocoque. De plus, le vaccin contre le méningocoque est recommandé aux personnes aspléniques.

Si possible, on administrera le vaccin au moins de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie élective pour splénectomie ou implant cochléaire. 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 pour la vaccination, on doit lui administrer le vaccin avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

Le vaccin Act-HIB ne doit pas être utilisé pour immuniser contre le tétanos.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins conjugués contre *Haemophilus influenzae* de type b sont interchangeables, tant pour la série primaire que pour la dose de rappel. Des études ont démontré que la vaccination avec des vaccins conjugués différents donne une réponse immunitaire adéquate.

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.

- Le vaccin contre Hib est rarement administré seul aux enfants. Les données d'essais cliniques menés chez des enfants âgés de 2, 4 et 6 mois indiquent que l'administration des vaccins DCT et contre Hib est aussi bien tolérée que l'administration du vaccin DCT seul. Aucune manifestation clinique n'a pu être attribuée au vaccin contre Hib.

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
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur – Érythème – Œdème	—
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre (chez l'enfant)
Très rare (1 à 9 pour 100 000)		– Œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs*

* Le vaccin Hib a été associé à l'œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs chez les nourrissons. Cette réaction survient au cours des premières heures après la vaccination et peut être associée à une cyanose, une rougeur, un purpura transitoire des membres inférieurs et à des pleurs stridents. Elle disparaît spontanément en l'espace de 24 heures, ne laissant aucune séquelle. Cette réaction est rapportée surtout lorsque le vaccin est combiné avec un vaccin DCT.

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution.

Act-HIB			
Âge à la 1re dose(1)	**Primovaccination nombre de doses(2)**	**Rappel(3)**	**Posologie(4) et voie d'administration**
2 à 6 mois	3	Oui, à 18 mois	IM
7 à 11 mois	2	Oui, à 18 mois	IM
12 à 14 mois	1	Oui, à 18 mois	IM
15 à 59 mois	1	Non	IM
5 ans (60 mois) ou plus	1(5)(6)	Non	IM

(1) L'âge minimal pour administrer la 1re dose est de 6 semaines.

(2) Les doses de la primovaccination seront administrées à 2 mois d'intervalle. Cet intervalle peut être raccourci à 4 semaines si les circonstances l'exigent.

(3) Lorsqu'il est indiqué, le rappel sera administré au moins 2 mois après la dernière dose. Le rappel, recommandé à 18 mois, peut être administré à 15 mois si l'intervalle de 2 mois est respecté. L'enfant qui reçoit une des doses de la primovaccination à l'âge de 15 mois ou plus n'a pas à recevoir de doses additionnelles ou un rappel. Toutefois, la personne qui doit subir une splénectomie élective pourrait bénéficier d'une dose additionnelle et ce, quel que soit l'âge. Cette dose devra être administrée au moins 2 mois après la dernière dose et, si possible, de 10 à 14 jours avant la chirurgie.

(4) Administrer le contenu du format unidose.

(5) L'administration systématique du vaccin aux enfants en bonne santé âgés de 5 ans (60 mois) ou plus n'est pas recommandée.

(6) Une dose du vaccin est recommandée à la personne âgée de 5 ans ou plus non immunisée ayant une condition médicale augmentant son risque d'infection invasive à Hib (voir la section *Indications*). Des données limitées appuient l'administration de 2 doses, séparées par un intervalle de 4 à 8 semaines à l'enfant non préalablement immunisé âgé de 5 ans ou plus infecté par le VIH ou ayant une déficience en IgG_2.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Plus de 95 % des enfants obtiennent un titre d'anticorps protecteur après la primovaccination.

EFFICACITÉ

Le vaccin confère une protection supérieure à 95 % contre les infections invasives à Hib. Depuis l'introduction des vaccins conjugués au Canada, l'incidence totale de ces infections a chuté de 99 %. Les échecs vaccinaux sont très rares, et la population non vaccinée bénéficie de l'immunité collective induite par la diminution du portage de la bactérie au sein de la population vaccinée.

La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles laissent croire qu'elle est de plusieurs années.

10.1.7 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS ET LA POLIOMYÉLITE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés combinés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite sont distribués au Canada : Adacel-Polio (Sanofi Pasteur) et Boostrix-Polio (GSK).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Adacel-Polio contient :

— 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :

- 2,5 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
- 5 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
- 5 µg d'agglutinogènes frangés (FIM de types 2 et 3),
- 3 µg de pertactine (PRN);

— 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :

- 40 unités d'antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
- 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
- 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

— 1,5 mg de phosphate d'aluminium;

— 0,6 % v/v de 2-phénoxyéthanol;

— moins de 5 µg de polysorbate 80 et des traces d'albumine bovine sérique, de formaldéhyde, de glutaraldéhyde, de streptomycine, de néomycine et de polymyxine B.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Boostrix-Polio contient :

— 2,5 unités Lf d'anatoxine diphtérique;

— 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :

- 8 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
- 8 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
- 2,5 µg de pertactine (PRN);

— 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;

— une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :

- 40 unités d'antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
- 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
- 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

— des sels d'aluminium;

— du milieu 199, du chlorure de sodium, des traces de formaldéhyde, de néomycine et de polymyxine.

PRÉSENTATION

Adacel-Polio :	Seringue unidose de 0,5 ml.
	Fiole unidose de 0,5 ml.
Boostrix-Polio :	Seringue unidose de 0,5 ml.
	Fiole unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Administrer une dose, à titre de rappel, aux enfants âgés de 4 à 6 ans.
- Amorcer ou compléter une primovaccination aux personnes âgées de 4 à 17 ans n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.
- Vacciner les personnes âgées de 18 ans ou plus qui ont besoin d'une protection contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite (ex. : certains voyageurs).

  Le calendrier régulier de vaccination comprend une dose de vaccin dcaT-Polio à l'âge de 4 à 6 ans et une dose de vaccin dcaT, sans le composant polio, à l'âge de 14 à 16 ans (voir le chapitre 9).

  Les personnes qui ont eu la diphtérie ou le tétanos doivent recevoir la vaccination contre ces maladies, puisque celles-ci ne confèrent pas nécessairement l'immunité.

  Le vaccin d_2T_5-Polio pourrait être administré aux personnes qui ont eu un diagnostic confirmé de coqueluche. Toutefois, comme la durée de la protection conférée par la coqueluche est inconnue et qu'il est parfois difficile de confirmer le diagnostic, il est préférable d'utiliser le vaccin dcaT-Polio lorsqu'il est indiqué. Il n'y a pas de risque accru à administrer le composant acellulaire de la coqueluche à une personne qui a déjà des anticorps contre la coqueluche.

  Les personnes qui ont été atteintes de poliomyélite doivent également être vaccinées, car il n'y a pas d'immunité croisée entre les 3 types antigéniques du virus de la poliomyélite.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de fièvre, ne doivent en recevoir aucune autre avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.
- Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une association entre le SGB et le composant tétanique existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

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, la névrite brachiale survenant chez de 0,5 à 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées est considérée comme liée 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	—
Très courant (10 à 49 %)	– Érythème – Œdème	– Fièvre(1) – Fatigue – Céphalée – Frissons – Nausées, diarrhée – Myalgie, arthralgie
Courant (1 à 9 %)	—	– Perte d'appétit – Vomissements – Irritabilité, somnolence – Éruption cutanée (enfants)
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Nodule persistant	– Étourdissements – Prurit – Lymphadénopathie
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Abcès stérile	—
Infime (< 1 pour 1 million)	—	– Trismus(2)

(1) La fièvre est moins fréquente chez l'adulte (de 1 à 9 %).

(2) Les cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) apparaissent dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun le composant tétanique. Cette réaction, qui demeure inexpliquée, se résorbe sans séquelles dans tous les cas.

- Une étude où était comparée l'administration des vaccins Adacel (dcaT) et Quadracel (DCaT-Polio) à des enfants âgés de 4 à 6 ans ayant reçu antérieurement du Pentacel (DCaT-Polio-Hib) a montré que la fréquence de la fièvre et des réactions locales était significativement plus faible après Adacel qu'après Quadracel.
- La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées. Les taux de manifestations observés après l'administration du vaccin combiné dcaT-Polio sont semblables à ceux mesurés chez les personnes qui reçoivent le d_2T_5-Polio ou les vaccins dcaT et Polio séparément.
- Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre la diphtérie et le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Adacel-Polio, Boostrix-Polio, Adacel, Boostrix et Td adsorbées			
Pour les personnes âgées de 4 ans ou plus[1][2]			
Vaccin	**Âge**	**Posologie**	**Voie d'administration**
dcaT-Polio[3][4]	4 à 6 ans	Le contenu du format unidose	IM
dcaT[3]	14 à 16 ans	Le contenu du format unidose	IM
d_2T_5	Tous les 10 ans[5][6]	Le contenu du format unidose	IM

(1) La primovaccination des personnes n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite dépend de l'âge (voir les calendriers au chapitre 9).

(2) Chez les personnes qui ont besoin d'une protection contre la coqueluche (voir la section 10.1.2), il n'y a pas d'intervalle à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.

(3) Le calendrier régulier comprend une dose de dcaT-Polio à l'âge de 4 à 6 ans et une dose de dcaT, sans le composant polio à l'âge de 14 à 16 ans, dose généralement administrée en 3e année du secondaire.

(4) L'utilisation de vaccins combinés chez les enfants (DCaT-Polio-Hib, DCaT-Polio et dcaT-Polio) peut entraîner l'administration de doses de vaccin contre la poliomyélite non requises pour la protection, ce qui permet de simplifier le calendrier tout en étant sécuritaire.

(5) Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un rappel peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose.

(6) Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans ou plus à risque d'exposition au poliovirus. Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Diphtérie et tétanos : Un mois après une dose de rappel, plus de 95 % des enfants et des adolescents de même que 84 % des adultes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie, alors que près de 100 % des personnes vaccinées obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre le tétanos.

Coqueluche : Le seuil d'anticorps de la protection contre la coqueluche n'est pas défini. Toutefois, les études révèlent qu'un mois après la vaccination, de 90 à 99 % des adolescents et des adultes produisent des anticorps contre les antigènes contenus dans le vaccin. Les taux sont semblables ou supérieurs à ceux obtenus chez des enfants ayant reçu 3 ou 4 doses d'un vaccin combiné comprenant le composant acellulaire de la coqueluche.

Poliomyélite : Un mois après une dose de rappel, près de 100 % des personnes vaccinées obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 3 types de virus de la poliomyélite.

EFFICACITÉ

Diphtérie et tétanos : Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %.

La protection contre la diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

Coqueluche : Des études sont en cours pour déterminer l'efficacité conférée par les vaccins acellulaires contre la coqueluche administrés à des adolescents et à des adultes. Étant donné que les titres d'anticorps sont supérieurs à ceux obtenus chez des nourrissons ayant reçu 3 doses du vaccin et que l'efficacité démontrée chez ces derniers est de 84 % ou plus, il est raisonnable de croire que la protection contre la forme grave de l'infection chez l'adolescent et l'adulte sera du même ordre. On ne connaît pas la durée de la protection contre la coqueluche conférée par cette vaccination.

De nombreuses études démontrent que la vaccination contre la coqueluche réduit l'incidence de l'infection non seulement chez les personnes vaccinées, mais aussi dans leur entourage.

Poliomyélite : Le vaccin protège contre les 3 types de virus de la poliomyélite près de 100 % des individus ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable.

10.2.1 VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LA RUBÉOLE ET LES OREILLONS

COMPOSITION

Deux vaccins combinés contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO) sont distribués au Canada : M-M-R II (Merck Frosst) et Priorix (GSK). Il s'agit de vaccins à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin M-M-R II reconstitué contient :

— au moins 1 000 $DICC_{50}$ (dose infectant 50 % des cultures cellulaires) du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche « suratténuée » dérivée de la souche atténuée Edmonston B d'Enders);

— au moins 1 000 $DICC_{50}$ du virus de la rubéole cultivé sur des fibroblastes diploïdes pulmonaires (souche RA 27/3 de Wistar);

— au moins 5 000 $DICC_{50}$ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche Jeryl Lynn);

— 14,5 mg de gélatine hydrolysée;

— 14,5 mg de sorbitol, 3,3 mg de milieu 199 avec sels de Hank, 3,1 mg de phosphate de sodium monobasique, 2,2 mg de phosphate de sodium dibasique, 1,9 mg de sucrose, 0,5 mg de bicarbonate de sodium, moins de 0,3 mg d'albumine humaine recombinée, 0,1 mg de milieu MEM (Minimum Essential Medium), 30 µg de phosphate de potassium dibasique, 25 µg de néomycine, 20 µg de monohydrate de glutamate monosodique, 20 µg de phosphate de potassium monobasique, 3,4 µg de rouge de phénol et moins de 1 ppm de sérum de veau fœtal;

— le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Priorix reconstitué contient :

— au moins 1 000 $DICC_{50}$ du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche de Schwartz);

— au moins 1 000 $DICC_{50}$ du virus de la rubéole cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche RA 27/3 de Wistar);

— au moins 5 000 $DICC_{50}$ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche RIT 4385 dérivée de la souche Jeryl Lynn);

— du sulfate de néomycine, du sorbitol, du lactose, du mannitol et des acides aminés;

— le diluant composé d'eau stérile.

PRÉSENTATION

M-M-R II : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole unidose de diluant (0,7 ml) fourni par le fabricant.

Priorix : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une ampoule de diluant (0,5 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin M-M-R II reconstitué a l'aspect d'une solution de couleur jaune clair. Le vaccin Priorix reconstitué a l'aspect d'une solution dont la couleur varie d'orange à rouge clair.

INDICATIONS

PRÉEXPOSITION

- Vacciner les enfants le jour de leur 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.
- Vacciner les enfants âgés de 6 à 12 mois à risque accru d'exposition à la rougeole parce qu'ils se rendent dans une zone où la maladie est endémique ou épidémique.

  Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque accru d'exposition à la rougeole, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).
- Vacciner les personnes considérées comme non protégées contre l'une ou l'autre de ces infections. Consulter les sections ci-dessous pour connaître les critères de protection contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons.

POSTEXPOSITION

- Vacciner les personnes âgées de 6 mois ou plus considérées comme non protégées dans les 72 heures qui suivent le premier contact avec un cas de rougeole. Dans certains cas, des immunoglobulines sont recommandées. Pour plus de détails, voir la section 11.1, *Immunoglobulines humaines* et le *Protocole d'intervention : la rougeole*, MSSS, mise à jour 2003.

Personnes considérées comme protégées contre la rougeole

Catégorie	Nombre de doses requises pour être considéré comme protégé(1)(2)		
	1 dose(3)	2 doses(4)	Aucune dose
Né depuis 1980		X	
Né entre 1970 et 1979 :			
- stagiaire ou travailleur de la santé		X	
- voyageur		X	
- recrue militaire		X	
- travailleur dans une garderie ou une école	X		
- autre	X		
Né avant 1970			X
Ayant une attestation médicale certifiant qu'il a eu la rougeole avant le 1er janvier 1996(5)			X
Ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rougeole			X

(1) Il se pourrait que les critères pour considérer une personne comme protégée contre la rougeole diffèrent dans d'autres pays.

(2) Une preuve écrite de vaccination contre la rougeole est requise.

(3) Une dose de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an.

(4) Deux doses de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an suivant un intervalle de 4 semaines entre les doses.

(5) Depuis le 1er janvier 1996, tous les cas de rougeole diagnostiqués doivent être confirmés par une sérologie, une recherche virale ou la présence de manifestations cliniques compatibles et d'un lien épidémiologique avec un cas confirmé.

Personnes considérées comme protégées contre la rubéole

- Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin, même en présence d'une sérologie négative.
- Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rubéole à un titre ≥ 10 UI/ml.

Notes : Il est important que les travailleurs de la santé, hommes et femmes, soient protégés pour éviter d'exposer des femmes enceintes à la rubéole.

Des antécédents cliniques de rubéole ne sont pas un indicateur fiable d'immunité.

Personnes considérées comme protégées contre les oreillons

- Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin.
- Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre les oreillons.
- Les personnes nées avant 1970.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, excluant les œufs.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins*).
- Grossesse (voir la section 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*).
- Tuberculose active non traitée.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Les personnes infectées par le VIH et asymptomatiques pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque intrinsèque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision de vacciner sera prise après consultation avec un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin. Dans ce cas, la vaccination se fera suivant une évaluation médicale.
- Les personnes qui présentent une thrombocytopénie dans le mois suivant l'administration du vaccin RRO ne devraient être revaccinées qu'après une évaluation médicale. Toutefois, un épisode antérieur de thrombocytopénie non lié au vaccin n'empêche pas la vaccination, car on estime que les avantages de celle-ci sont supérieurs aux risques courus. Il convient de préciser que la rougeole et la rubéole naturelles entraînent beaucoup plus souvent cette complication que le vaccin.

INTERACTIONS

- Le vaccin RRO peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.
- Si le test cutané à la tuberculine (TCT) est indiqué, il doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination, parce que le vaccin contre la rougeole peut diminuer la réaction à ce test.
- Le vaccin RRO doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins.

  Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 11 mois (il faut consulter la section 1.8.3, *Intervalles entre les vaccins* pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré) avant d'administrer le vaccin RRO. Les produits sanguins ou les immunoglobulines anti-Rho (D) qui sont administrés antérieurement ou simultanément au vaccin n'entravent généralement pas la réponse immunitaire au vaccin contre la rubéole présent dans le vaccin RRO. Pour la femme non protégée contre la rubéole (voir la section *Personnes considérées comme protégées contre la rubéole*) qui reçoit ces produits et le vaccin en post-partum, le CCNI suggère quand même une sérologie de 6 à 8 semaines après la vaccination afin de déterminer la réponse au vaccin. Toutefois, cette recommandation ne remet pas en question la vaccination en post-partum immédiat des femmes réceptives.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins RRO, les vaccins contre la varicelle et le vaccin RRO-Var sont interchangeables selon les indications et le calendrier de chacun.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La recherche systématique d'anticorps avant la vaccination n'est pas recommandée. Les personnes qui n'ont pas de preuve d'immunité (vaccination ou sérologie) doivent être vaccinées sans délai. Il n'y a pas de risque accru à administrer le vaccin à une personne qui possède des anticorps contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

La recherche systématique d'anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

La femme enceinte séronégative à l'égard de la rubéole et vaccinée en post-partum n'a pas à se soumettre à une recherche sérologique d'anticorps après la vaccination, ni même au cours de grossesses subséquentes. Si malgré cela une nouvelle sérologie est faite et se révèle négative à l'égard de la rubéole, elle n'a pas à être revaccinée. Cependant, la femme non protégée qui reçoit des produits sanguins ou des immunoglobulines anti-Rho (D) et le vaccin après l'accouchement fait exception à cette règle (voir les sections : *Personnes considérées comme protégées contre la rubéole* et *Interactions)*.

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.

Le tableau qui suit est tiré d'une étude au cours de laquelle chaque membre de 581 couples de jumeaux âgés de 14 mois à 6 ans a reçu le vaccin RRO ou un placebo (composé de rouge de phénol et de néomycine), puis, 3 semaines plus tard, l'autre substance. Les signes et symptômes ont été surveillés quotidiennement pendant 21 jours.

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV %	Pic de fréquence[1] (jours)
Au point d'injection				
Érythème	nd	nd	0,8*	2
Douleur	nd	nd	0,4*	2
Systémiques				
Fièvre				
– légère (≤ 38,5 °C rectale)	19	17	2	9-10
– modérée (38,6 à 39,5 °C rectale)	3,5	0,9	2,6*	9-10
– élevée (≥ 39,5 °C)	1,3	0,1	1,2*	9-10
Irritabilité	7,3	4,0	3,3*	9-10
Somnolence	3,5	1,4	2,1*	9-10
Éruption généralisée[2]	4,8	3,3	1,5	11-12
Conjonctivite	2,9	1,2	1,7*	9-10
Arthropathie	0,8	0	0,8*	7-8
Toux ou coryza	14	16	-2	9-10
Frissons	0,5	0,1	0,4*	9-10
Nausées et/ou vomissements	0,4	1,2	-0,8*	7-8
Diarrhée	1,8	1,2	0,6	11-12

* Différence statistiquement significative.

(1) Le pic de fréquence est le nombre de jours après la vaccination où la fréquence des manifestations cliniques et la différence de taux de manifestations cliniques observées chez les vaccinés et ceux ayant reçu le placebo sont les plus élevées.

(2) Même si la différence entre les 2 groupes n'est pas statistiquement significative, une éruption généralisée apparaissant dans les 5 à 12 jours chez de 2 à 5 % des vaccinés est mentionnée dans plusieurs références et une association au virus vaccinal de la rougeole est plausible biologiquement. Toutefois, cette réaction peut être causée par d'autres maladies virales éruptives survenant en bas âge (ex. : roséole).

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

- Le composant antirubéoleux du vaccin peut causer une arthrite ou une arthralgie transitoire dont la fréquence et la gravité augmentent avec l'âge. Cette manifestation est courante chez l'enfant (de 1 à 9 %) et très courante chez la femme (de 10 à 49 %), en particulier si elle est réceptive à la rubéole.
- Le composant antiourlien du vaccin cause peu fréquemment (de 1 à 9 cas pour 1 000) une parotidite survenant le plus souvent dans les 10 à 14 jours suivant la vaccination.
- Le risque de convulsions fébriles attribuables au vaccin est rare (de 2,5 à 3,4 pour 10 000) et diminue avec l'âge. Ces enfants ne sont pas plus à risque de faire d'autres convulsions ou de développer une maladie neurologique évolutive que ceux qui font des convulsions fébriles sans avoir reçu le vaccin.
- La thrombocytopénie attribuable au vaccin est très rare (de 2,5 à 4 cas pour 100 000) : elle survient dans les 42 jours suivant l'administration du vaccin et est passagère.
- L'encéphalite a été rapportée à une fréquence infime (moins de 1 cas pour 1 million); ce risque est beaucoup moins élevé que celui lié au virus sauvage de la rougeole qui est de 1 cas pour 1 000.

Les manifestations cliniques attribuables au vaccin surviennent plus souvent après la première dose; elles sont plus rares après la seconde dose, étant observées principalement chez le faible pourcentage de personnes qui demeurent réceptives à la suite de la première dose.

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.

- Les réactions locales sont courantes (de 1 à 9 %).
- Une lymphadénopathie survient peu fréquemment (de 1 à 9 pour 1 000).
- L'anaphylaxie est très rare à la suite de l'administration du vaccin (de 1 à 9 pour 100 000).
- De nombreuses études cliniques et épidémiologiques n'ont démontré aucune association entre la vaccination et les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'autisme. Il est fortement déconseillé d'administrer séparément les différents composants du vaccin RRO, puisque cela n'apporte aucun avantage sur le plan de la santé, augmente la proportion des enfants qui ne seront pas vaccinés contre ces 3 maladies ou retarde le moment où l'enfant sera protégé contre ces 3 maladies (voir la question 23 du chapitre 12, *Foire aux questions*).

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

M-M-R II et Priorix			
Dose(1)	**Âge**	**Posologie**	**Voie d'administration**
1re(2)	1 an(3)	Le contenu du format unidose	SC
2e(4)(5)	18 mois	Le contenu du format unidose	SC

(1) Pour connaître le nombre de doses de vaccin RRO à administrer selon l'âge et la condition, voir la section *Personnes considérées comme protégées contre la rougeole*.

(2) Le vaccin combiné RRO-Var est habituellement utilisé pour la 1re dose.

(3) Il ne faut pas vacciner avant le 1er anniversaire, même la veille. Dans certaines circonstances, le vaccin RRO peut être administré à l'âge de 6 à 12 mois (voir la section *Indications*). Cette dose ne sera pas considérée comme valide puisque 2 doses sont requises à l'âge de 1 an ou plus (voir les sections 1.8.1 et 9.8.1).

(4) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les doses.

(5) Le vaccin RRO-Var est utilisé seulement si le vaccin contre la varicelle n'a pas été donné auparavant.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Rougeole : Plus de 95 % des enfants vaccinés après l'âge de 1 an obtiennent un titre d'anticorps protecteur après 1 dose, alors que plus de 99 % l'obtiennent après 2 doses.

Rubéole : Plus de 97 % des personnes ayant reçu 1 dose du vaccin obtiennent un titre d'anticorps protecteur (≥10 UI/ml). Lorsque la personne a une preuve d'immunité (vaccination ou sérologie), l'absence d'anticorps ne signifie pas nécessairement l'absence de protection en raison de la persistance de la mémoire immunitaire.

Oreillons : Plus de 95 % des personnes ayant reçu 1 dose du vaccin obtiennent un titre d'anticorps protecteur.

La majorité des personnes n'ayant pas développé d'anticorps après l'administration de la première dose en développeront après la seconde.

EFFICACITÉ

Rougeole : L'efficacité de 1 dose est de 85 à 95 %. Avec une seconde dose, plus de 95 % des enfants sont protégés.

Rubéole : Lors d'éclosions, l'efficacité démontrée après 1 dose est de 95 %. Toutefois, des cas de réinfection asymptomatique, objectivée par une élévation du titre des anticorps, ont été observés chez des personnes vaccinées. Exceptionnellement, une virémie transitoire apparaît chez des personnes immunisées par l'infection naturelle ou une vaccination antérieure, mais la transmission du virus au fœtus est rare et aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été documenté dans ces circonstances.

Oreillons : Des études récentes ont démontré que l'efficacité du vaccin augmentait avec le nombre de doses : de 64 à 88 % après 1 dose et de 88 à 95 % après 2 doses. Ces données doivent toutefois être placées dans le contexte de l'efficacité du vaccin dans la population canadienne où l'incidence des oreillons a diminué de 97 à 99,7 % comparativement à la période prévaccinale.

La protection contre ces 3 maladies serait durable.

10.2.2 VACCIN CONTRE LA VARICELLE

COMPOSITION

Deux vaccins contre la varicelle sont distribués au Canada : Varilrix (GSK) et Varivax III (Merck Frosst). Il s'agit de vaccins à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Varilrix reconstitué contient :

— au moins 1 995 unités formatrices de plages (UFP) du virus varicelle-zona (souche Oka) cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5;

— des acides aminés, de l'albumine humaine, du lactose, du sulfate de néomycine et des polyols;

— le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Varivax III reconstitué contient :

— au moins 1 350 UFP du virus varicelle-zona (souche Oka/Merck) cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5;

— 8,9 mg de gélatine hydrolysée;

— 18 mg de sucrose, 3,6 mg d'urée, 2,3 mg de chlorure de sodium, 0,36 mg de L-glutamate monosodique, 0,33 mg de phosphate de sodium dibasique, 57 µg de phosphate de potassium monobasique, 57 µg de chlorure de potassium, des traces de composants résiduels des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum bovin fœtal;

— le diluant composé d'eau stérile.

PRÉSENTATION

Varilrix : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une ampoule ou d'une seringue unidose de diluant (0,5 ml) fourni par le fabricant.

Varivax III : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole unidose de diluant (0,7 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin Varivax III reconstitué a l'aspect d'une solution claire, incolore ou jaune pâle. Le vaccin Varilrix se présente sous forme de poudre de couleur crème à couleur jaunâtre ou rosée; une fois reconstitué, il a l'apparence d'une solution claire dont la couleur varie de pêche clair à rose.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants le jour de leur 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.
- Vacciner les personnes réceptives âgées de 1 an ou plus, en particulier celles à risque accru de développer des complications liées à la varicelle, de la contracter ou de la transmettre à des personnes vulnérables.

  Ces personnes sont :

  — les femmes en âge de procréer;

  — les immigrants et les réfugiés issus de pays tropicaux parce qu'ils ont un risque plus élevé d'être réceptifs à la varicelle;

  — les personnes vivant avec des personnes immunosupprimées qui n'ont pas d'antécédents de varicelle;

  — les personnes en attente d'un traitement immunosuppresseur et certaines personnes immunosupprimées (voir la section *Précautions*);

  — les travailleurs de la santé, y compris les stagiaires;

  — les travailleurs et les stagiaires dans les milieux suivants (par ordre de priorité) : centres de la petite enfance, écoles primaires, écoles secondaires;

  — les personnes atteintes de fibrose kystique du pancréas;

  — les enfants et les adolescents qui reçoivent un traitement prolongé aux salicylates;

  — les personnes atteintes de syndrome néphrotique ou celles qui suivent un traitement d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale et qui ne prennent pas de traitement immunosuppresseur.

Ne pas utiliser le vaccin contre la varicelle pour prévenir le zona.

PERSONNES CONSIDÉRÉES COMME PROTÉGÉES CONTRE LA VARICELLE

- Les personnes ayant une histoire antérieure de varicelle à partir de l'âge de 1 an ou de zona quel que soit l'âge.

  Note : Les enfants ayant eu la varicelle avant l'âge de 1 an peuvent ne pas avoir développé une immunité durable et sont à risque accru de présenter une nouvelle infection varicelleuse. De plus, il peut être difficile de diagnostiquer la varicelle chez un enfant qui possède des anticorps maternels modifiant le tableau clinique classique de l'infection. Enfin, on peut vacciner sans danger une personne qui possède déjà des anticorps contre la varicelle.

- Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination*).
- Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu le nombre requis de doses de vaccin contre la varicelle selon l'âge, soit 1 dose pour les personnes âgées de 1 à 12 ans et 2 doses pour celles âgées de 13 ans ou plus.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins*).
- Grossesse (voir la section 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*).
- Tuberculose active non traitée.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Certaines personnes infectées par le VIH, atteintes de leucémie aiguë ou étant sous traitement immunosuppresseur pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque intrinsèque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision de vacciner sera prise après consultation avec un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin. Dans ce cas, la vaccination se fera suivant une évaluation médicale.
- Les personnes réceptives en attente de transplantation d'un organe solide ou d'un traitement immunosuppresseur devraient, dans la mesure du possible, recevoir 1 ou 2 doses de vaccin (selon leur âge), la dernière dose étant donnée au moins 6 semaines avant la transplantation ou le début du traitement.
- Il existe un risque infime de transmission du virus vaccinal à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 4 semaines suivant la vaccination. Toutefois, l'infection causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est conseillé aux personnes vaccinées ayant développé une éruption cutanée d'éviter, pendant la durée de l'éruption, tout contact étroit avec des personnes non immunes présentant un risque élevé de complications (ex. : les personnes immunosupprimées, les prématurés). Cependant, un tel contact, s'il survenait, ne justifierait pas l'administration systématique de VarIg.
- La majorité des enfants et des adolescents qui ont présenté le syndrome de Reye après avoir contracté la varicelle de façon naturelle avaient pris des salicylates. Le risque de développer ce syndrome après la vaccination est inconnu. Toutefois, les fabricants recommandent aux enfants et aux adolescents de ne pas prendre de salicylates au cours des 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle.

  Bien qu'aucun cas de syndrome de Reye n'ait été signalé en rapport avec la prise de salicylates après l'administration du vaccin contre la varicelle, le vaccinateur doit tenir compte de ce risque théorique à la lumière du risque réel de syndrome de Reye après une infection par le virus sauvage chez les enfants recevant un traitement prolongé aux salicylates.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre la varicelle peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle. Cela s'applique en particulier dans le cas du vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO). Une étude américaine a démontré la diminution de la protection contre la varicelle lorsque le vaccin avait été administré à des enfants suivant un intervalle de moins de 4 semaines après le vaccin RRO : le risque de faire la varicelle était 2,5 fois plus élevé.

- Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre la varicelle. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 2 jours avant et jusqu'à 14 jours après l'administration du vaccin.
- L'effet de l'administration du vaccin contre la varicelle sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, il est possible qu'il fausse l'interprétation des résultats. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la varicelle les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et ce test. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination contre la varicelle.
- Le vaccin contre la varicelle doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins.

  L'effet de l'administration de produits sanguins sur la réponse au vaccin contre la varicelle est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, la réponse immunitaire pourrait être inhibée si le vaccin est administré après une transfusion de sang ou de plasma ou après l'administration d'immunoglobulines. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la varicelle les délais à respecter entre l'administration de ces produits et le vaccin contre la rougeole. Pour plus de détails, consulter la section 1.8.3, *Intervalles entre les vaccins*.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins RRO, les vaccins contre la varicelle et le vaccin RRO-Var sont interchangeables selon les indications et le calendrier de chacun.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination est généralement indiquée pour une personne âgée de 13 ans ou plus qui a une histoire négative ou douteuse de varicelle, puisque l'immunité contre cette infection peut être démontrée chez de 70 à 95 % de ces personnes; cette proportion est toutefois moins importante chez les adultes originaires de pays tropicaux. En ce sens, la recherche sérologique avant la vaccination peut se révéler avantageuse sur le plan coût-bénéfice. Toutefois, dans le cadre de la mise à jour de la vaccination des élèves du secondaire, il peut être plus profitable d'offrir le vaccin à ceux qui ont une histoire négative ou douteuse de varicelle plutôt que d'effectuer la recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination. Rappelons que la vaccination d'une personne immune n'accroît pas la fréquence des réactions défavorables.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé de procéder à la détection systématique des anticorps après la vaccination étant donné le taux élevé de séroconversion après l'administration du vaccin contre la varicelle (voir la section *Immunogénicité*). De plus, les méthodes de détection commercialisées se révèlent peu sensibles dans ce contexte et, par conséquent, peu utiles à cette fin. Des tests très sensibles sont utilisés dans le cadre d'essais cliniques pour évaluer l'immunogénicité des vaccins, mais ils ne sont pas disponibles sur le marché.

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.

Les données qui figurent dans le tableau qui suit sont tirées d'une étude à double insu, contrôlée avec placebo, réalisée chez près de 1 000 enfants et adolescents avec le vaccin Varivax. Les manifestations cliniques ont été surveillées quotidiennement pendant 8 semaines.

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV %
Au point d'injection[(1)]			
Douleur	26	17	9*
Érythème	5	2,5	2,5*
Systémiques			
Rhume	63	65	-2
Toux	45	48	-3
Irritabilité	24	20	4
Fatigue	20	22	-2
Céphalée	15	16	-1
Diarrhée	12	14	-2
Troubles du sommeil	12	13	-1
Perte d'appétit	11	13	-2
Otalgie	11	13	-2
Éruption varicelliforme[(2)]	4 à 5	2	2 à 3*

* Différence statistiquement significative.

(1) Dans les 48 heures suivant l'administration du vaccin.

(2) L'éruption varicelliforme survient dans les 5 à 26 jours après la vaccination. Elle peut apparaître au point d'injection (nombre médian de 2 lésions, inférieur à 10) ou en dehors du point d'injection (nombre médian de 5 lésions).

- Même si de la fièvre à plus de 39 °C a été observée dans les 42 jours chez de 11 à 15 % des enfants vaccinés, elle est survenue à une fréquence semblable chez les enfants ayant reçu un placebo. C'est pourquoi on n'associe pas la fièvre au vaccin administré aux enfants.

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.

- Règle générale, les manifestations cliniques suivant la 2e dose chez les adolescents et les adultes ne sont pas plus fréquentes qu'après la 1re dose.
- La fièvre à plus de 39 °C est très courante (de 10 à 49 %) chez l'enfant. La fièvre à plus de 37,7 °C est très courante (de 10 à 49 %) chez les adolescents et les adultes.
- L'éruption varicelliforme au point d'injection ou en dehors du point d'injection est courante (de 1 à 9 %) chez les personnes en bonne santé. Cette éruption apparaît de 3 à 5 fois moins souvent chez les adolescents et les adultes qui reçoivent une 2e dose du vaccin. Rappelons que la majorité des éruptions varicelliformes qui surviennent dans les 2 semaines après la vaccination sont dues au virus sauvage de la varicelle. Par ailleurs, jusqu'à 50 % des personnes immunosupprimées peuvent développer une éruption varicelliforme à la suite de la vaccination, selon l'importance de l'immunosuppression.
- Les cas de zona survenant après l'administration du vaccin sont dus à la réactivation de la souche vaccinale ou de la souche sauvage du virus de la varicelle. Le risque de développer le zona est très rare chez les enfants vaccinés (2,6 cas pour 100 000 doses de vaccin). Le zona survient à une incidence de 68 cas pour 100 000 chez les enfants et les adolescents non vaccinés.
- Le système américain national de surveillance passive des effets défavorables liés à la vaccination (VAERS) dispose de données sur près de 50 millions de doses distribuées entre 1995 et 2006. Exceptionnellement, des réactions de type anaphylactique (3 cas pour 1 million de doses) ont été rapportées.
- Même si certaines études ont démontré un lien possible entre des surinfections graves et l'administration d'ibuprofène à des personnes qui ont la varicelle, il n'y a pas de données qui suggèrent un risque quelconque lorsque l'ibuprofène est utilisé pour diminuer la douleur et la fièvre chez les enfants qui ont reçu le vaccin contre la varicelle. Ainsi, l'ibuprofène peut être utilisé aussi bien que l'acétaminophène pour diminuer la douleur et la fièvre après la vaccination contre la varicelle.

ADMINISTRATION

- Administrer Varilrix le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.
- Administrer Varivax III le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 90 minutes après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Varilrix et Varivax III			
Âge à la 1re dose	**Primovaccination(1) Nombre de doses**	**Posologie**	**Voie d'administration**
1 à 12 ans(2)(3)	1	Le contenu du format unidose	SC
13 ans ou plus	2(4)	Le contenu du format unidose	SC

(1) On ignore pour le moment s'il est nécessaire d'administrer des doses de rappel.

(2) Le vaccin combiné RRO-Var est habituellement utilisé pour la 1re dose.

(3) ll ne faut pas vacciner avant le 1er anniversaire, même la veille.

(4) Administrer la 2e dose de 4 à 8 semaines après la 1re dose.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

De 4 à 6 semaines après 1 dose de vaccin, 98 % des enfants en bonne santé âgés de 12 mois à 12 ans atteignent un titre d'anticorps protecteur. Les anticorps persistent dans 96 % des cas après 7 ans.

Chez les adolescents âgés de 13 ans ou plus et les adultes en bonne santé, de 75 à 95 % atteignent un titre d'anticorps protecteur après la première dose, alors que plus de 99 % des cas en font autant de 4 à 6 semaines après la seconde dose. Les anticorps sont encore présents dans 97 % des cas 5 ans après la seconde dose. Il est probable que l'exposition au virus sauvage contribue à maintenir l'immunité. Par ailleurs, le pourcentage de séroconversion suivant l'administration de 1 ou 2 doses de l'un ou l'autre vaccin à des personnes immunosupprimées (ex. : enfants leucémiques, traitement immunosuppresseur, période avant ou après une greffe) varie selon la condition sous-jacente (de 30 à 100 %). Le taux de séroconversion des enfants leucémiques ayant reçu 1 ou 2 doses de vaccin contre la varicelle est de 68 à 95 %.

EFFICACITÉ

Préexposition

Les données américaines montrent que la vaccination contre la varicelle protège 85 % des enfants vaccinés contre toute forme de varicelle et plus de 95 % des enfants vaccinés contre une maladie modérée ou grave (plus de 50 lésions).

L'efficacité à prévenir l'infection chez l'adolescent de 13 ans ou plus et chez l'adulte est d'environ 70 %. Toutefois, la protection contre les infections graves est comparable à celle observée chez le jeune enfant, soit plus de 95 %.

Si les personnes vaccinées développent une varicelle après avoir été exposées au virus sauvage, elles présentent le plus souvent une forme bénigne de la maladie; une fièvre légère peut être observée, et, comparativement à plusieurs centaines chez les personnes non vaccinées, le nombre de lésions ne dépasse pas 50.

De rares études ont démontré que le vaccin pouvait protéger de 80 à 90 % de certaines personnes immunosupprimées contre une varicelle grave (ex. : enfants leucémiques, enfants en attente de greffe rénale ou hépatique).

Aux États-Unis, où la stratégie de vaccination à 1 dose a été appliquée de 1995 à 2007, le nombre d'hospitalisations liées à la varicelle a diminué de 70 à 90 % et le nombre de consultations pour des soins ambulatoires a baissé de 59 %. L'impact sur la mortalité est encore plus important : la réduction est de 88 % dans tous les groupes d'âge, alors qu'elle atteint 97 % chez les personnes âgées de moins de 20 ans.

Au Québec, on confirme déjà l'impact du programme universel de vaccination contre la varicelle mis en place en janvier 2006, accompagné d'un rattrapage auprès des enfants et des adolescents réceptifs. De 1990 à 2008, les hospitalisations ont diminué de 64 % (72 % chez les enfants âgés de 1 à 4 ans), en particulier depuis 2006, et les consultations médicales ont diminué de 71 % (76 % chez les enfants âgés de 1 à 4 ans). De plus, la saisonnalité de la varicelle observée de 1995 à 2005, avec un pic en juin, a disparu. Aucun décès associé à la varicelle n'est survenu à la suite de la mise en place du programme. Pour l'instant, il n'est pas possible de tirer des conclusions sur des changements dans la mortalité liée à la varicelle, compte tenu de la courte période d'observation et du faible nombre de décès totaux liés à cette maladie. De même, il est impossible de tirer des conclusions sur de possibles changements dans l'épidémiologie du zona.

Selon les données américaines, la protection persisterait au moins 15 ans après l'immunisation. Au Japon, les données indiquent une protection de 25 ans après l'immunisation. Toutefois, la durée de la protection obtenue par la vaccination en l'absence d'exposition au virus sauvage est inconnue.

Enfin, les données américaines montrent que le vaccin réduit l'incidence du zona chez les enfants vaccinés âgés de moins de 10 ans. Toutefois, il n'y a pas de changements dans l'épidémiologie du zona dans l'ensemble de la population.

Postexposition

L'administration du vaccin à une personne réceptive âgée de 12 mois ou plus dans les 5 jours après un contact avec un cas de varicelle pourrait assurer sa protection personnelle. Des études ont montré une efficacité supérieure ou égale à 90 % lorsque le vaccin était administré en dedans de 5 jours après une exposition à la varicelle. Il n'y a aucun danger à administrer le vaccin à une personne en période d'incubation ou en phase prodromique de la varicelle : les réactions à la vaccination ne sont pas plus importantes et la maladie n'est pas plus grave. Toutefois, le CIQ est d'avis qu'une intervention visant le contrôle d'une éclosion de varicelle est coûteuse, tout en procurant des bénéfices modestes.

10.2.3 VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LA RUBÉOLE, LES OREILLONS ET LA VARICELLE

COMPOSITION

Un vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (RRO-Var) est distribué au Canada : Priorix-Tetra (GSK). Il s'agit d'un vaccin à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Priorix-Tetra reconstitué contient :

— au moins 1 000 $DICC_{50}$ (dose infectant 50 % des cultures cellulaires) du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche de Schwartz);

— au moins 1 000 $DICC_{50}$ du virus de la rubéole cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Wistar RA 27/3);

— au moins 25 118 $DICC_{50}$ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche RIT 4385 dérivée de la souche Jeryl Lynn);

— au moins 1 995 UFP (unités formatrices de plages) du virus de la varicelle cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka);

— des acides aminés, du lactose, du mannitol, du sulfate de néomycine et du sorbitol;

— le diluant composé d'eau stérile.

PRÉSENTATION

Priorix-Tetra : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une ampoule unidose de diluant (0,5 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin se présente sous forme de poudre, libre ou compactée, de couleur blanchâtre à légèrement rosâtre. Une fois reconstitué, le vaccin a l'aspect d'une solution claire dont la couleur varie de pêche à rose vif.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants le jour de leur 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.
- Vacciner les personnes considérées comme non protégées contre la varicelle et contre l'une ou l'autre des 3 autres infections (rougeole, rubéole ou oreillons). Consulter les sections 10.2.1 et 10.2.2 pour connaître les critères de protection contre ces infections.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, excluant les œufs.
- État d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins)*.
- Grossesse (voir la section 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*).
- Tuberculose active non traitée.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Les personnes infectées par le VIH et asymptomatiques pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque intrinsèque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision de vacciner sera prise après consultation avec un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin. Dans ce cas, la vaccination se fera suivant une évaluation médicale.
- La personne qui présente une thrombocytopénie dans le mois suivant l'administration d'un vaccin comprenant le composant de la rougeole ne devrait être revaccinée qu'après une évaluation médicale. Toutefois, un épisode antérieur de thrombocytopénie non lié au vaccin n'empêche pas la vaccination, car on estime que les avantages de celle-ci sont supérieurs aux risques courus. Il convient de préciser que la rougeole et la rubéole naturelles entraînent beaucoup plus souvent cette complication que le vaccin.
- Il existe un risque infime de transmission du virus vaccinal de la varicelle à l'entourage réceptif des personnes qui présentent une éruption varicelliforme à la suite de la vaccination; cette éruption peut survenir dans les 4 semaines suivant la vaccination. Toutefois, l'éruption causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est conseillé aux personnes vaccinées ayant développé une éruption cutanée d'éviter, pendant la durée de l'éruption, tout contact étroit avec des personnes non immunes présentant un risque élevé de complications (ex. : les personnes immunosupprimées, les prématurés). Cependant, un tel contact, s'il survenait, ne justifierait pas l'administration systématique de VarIg.
- La majorité des enfants et des adolescents qui ont présenté le syndrome de Reye après avoir contracté la varicelle de façon naturelle avaient pris des salicylates. Le risque de développer ce syndrome après avoir reçu un vaccin contenant le composant de la varicelle est inconnu. Toutefois, les fabricants recommandent aux enfants et aux adolescents de ne pas prendre de salicylates au cours des 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle.

  Bien qu'aucun cas de syndrome de Reye n'ait été signalé en rapport avec la prise de salicylates après l'administration du vaccin contre la varicelle, le vaccinateur doit tenir compte de ce risque théorique à la lumière du risque réel de syndrome de Reye après une infection par le virus sauvage chez les enfants recevant un traitement prolongé aux salicylates.

INTERACTIONS

- Le vaccin RRO-Var peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.
- Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre la varicelle. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, le CCNI recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 24 heures avant et jusqu'à 4 semaines après l'administration du vaccin.
- Si le TCT est indiqué, il doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination, parce que le vaccin contre la rougeole peut diminuer la réaction à ce test et qu'il est possible qu'il en soit de même pour le vaccin contre la varicelle.
- Le vaccin RRO-Var doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins.

  Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 11 mois (consulter la section 1.8.3, *Intervalles entre les vaccins*, pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré) avant d'administrer le vaccin RRO-Var. En ce qui concerne l'interaction possible avec le vaccin contre la rubéole, voir la section 10.2.1.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins RRO, les vaccins contre la varicelle et le vaccin RRO-Var sont interchangeables en respectant les indications et le calendrier de chacun.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

Règle générale, il n'est pas indiqué de procéder à la recherche d'anticorps avant la vaccination contre la rougeole, la rubéole et les oreillons. La recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination contre la varicelle peut être indiquée dans certaines circonstances. Pour plus de détails, voir la section 10.2.2.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection systématique des anticorps après la vaccination.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

En l'absence de données postcommercialisation pour le vaccin RRO-Var, ce sont celles des vaccins Priorix (144 millions de doses distribuées) et Varilrix (14 millions de doses distribuées) qui permettent de conclure à l'innocuité du produit combiné. Pour connaître les manifestations cliniques possibles liées au vaccin RRO et au vaccin contre la varicelle, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

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.

- Les manifestations cliniques survenant après l'administration aux enfants du vaccin RRO-Var, d'une part, et des vaccins Priorix et Varilrix, d'autre part, ont été comparées au cours de plusieurs essais cliniques.
  - Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 2 groupes d'enfants en ce qui concerne les réactions locales ou l'éruption cutanée (voir les sections 10.2.1 et 10.2.2).
  - Un taux d'incidence plus élevé de la fièvre survenant de 4 à 12 jours après la vaccination a été observé dans le groupe ayant reçu le vaccin RRO-Var. L'augmentation concerne surtout les cas de fièvre légère et modérée (≥ 38,5 °C; 38 % contre 22 %).

    Les données actuelles ne permettent pas de conclure à un risque accru de convulsions fébriles à la suite de l'utilisation du vaccin combiné Priorix-Tetra au lieu du vaccin RRO et du vaccin contre la varicelle séparément. Cela diffère de la situation aux États-Unis où l'on a observé un risque de convulsions fébriles au moins 2 fois plus élevé chez l'enfant qui reçoit une 1re dose de ProQuad (vaccin non homologué au Canada), comparativement à celui qui reçoit le vaccin RRO et le vaccin contre la varicelle séparément.

Même en l'absence d'études comparatives, d'autres manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin. Les données suivantes proviennent de l'utilisation du vaccin RRO.

- Le composant antirubéoleux du vaccin peut causer une arthrite ou une arthralgie transitoire dont la fréquence et la gravité augmentent avec l'âge. Cette manifestation est courante chez l'enfant (de 1 à 9 %) et très courante chez la femme (de 10 à 49 %), en particulier si elle est réceptive à la rubéole.
- Le composant antiourlien du vaccin cause peu fréquemment (de 1 à 9 cas pour 1 000) une parotidite survenant le plus souvent dans les 10 à 14 jours suivant la vaccination.
- La thrombocytopénie attribuable au vaccin est très rare (de 2,5 à 4 cas pour 100 000) : elle survient dans les 42 jours suivant l'administration du vaccin et est passagère.
- L'encéphalite a été rapportée à une fréquence infime (moins de 1 cas pour 1 million); ce risque est beaucoup moins élevé que celui lié au virus sauvage de la rougeole qui est de 1 cas pour 1 000.

Les manifestations cliniques attribuables au vaccin surviennent plus souvent après la première dose; elles sont plus rares après la seconde dose, étant observées principalement chez le faible pourcentage de personnes qui demeurent réceptives à la suite de la première dose.

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)	—	– Fièvre légère et modérée
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur – Érythème	– Fièvre élevée – Fatigue – Irritabilité – Somnolence – Diarrhée – Céphalée – Perte d'appétit
Courant (1 à 9 %)	– Œdème	– Conjonctivite
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	—	– Frissons – Lymphadénopathie
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	– Convulsions fébriles
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	—	– Thrombocytopénie

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

M-M-R II, Priorix-Tetra et Priorix				
Dose	**Vaccin**	**Âge**	**Posologie**	**Voie d'administration**
1re	RRO-Var	1 an(1)	Le contenu du format unidose	SC
2e(2)	RRO(3)	18 mois	Le contenu du format unidose	SC

(1) Il ne faut pas vacciner avant le 1er anniversaire, même la veille.

(2) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les 2 doses.

(3) À compter de l'âge de 13 ans, la primovaccination contre la varicelle comprend 2 doses.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

La proportion des enfants ayant atteint un titre d'anticorps protecteur après l'administration du vaccin RRO-Var se compare à celle obtenue après l'administration du vaccin RRO et du vaccin contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

EFFICACITÉ

En l'absence d'études sur l'efficacité du vaccin RRO-Var, il est raisonnable de croire qu'elle est comparable à celle du vaccin RRO et du vaccin contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

Pour plus de détails sur l'efficacité du vaccin contre la varicelle en préexposition et en postexposition, voir la section 10.2.2.

10.2.4 VACCIN CONTRE LE ZONA

COMPOSITION

Un vaccin contre le zona est distribué au Canada : Zostavax (Merck Frosst). Il s'agit d'un vaccin à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Zostavax reconstitué contient :

— au moins 19 400 unités formatrices de plages (UFP) du virus vivant atténué varicelle-zona (souche Oka-Merck) cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5;

— 31 mg de sucrose, 16 mg de gélatine hydrolysée, 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,6 mg de L-glutamate monosodique, 0,6 mg de phosphate de sodium dibasique, 0,1 mg de phosphate de potassium monobasique et 0,1 mg de chlorure de potassium;

— des traces de composants des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum bovin;

— le diluant composé d'eau stérile.

PRÉSENTATION

Zostavax : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole unidose de diluant fourni par le fabricant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution légèrement opaque ou translucide, de couleur blanc cassé ou jaune pâle.

CONSERVATION

- Conserver au congélateur à une température de -15 °C ou moins.
- Une fois sorti du congélateur, avant sa reconstitution, le vaccin est stable pendant 72 heures entre 2 et 8 °C, ce qui peut permettre son transport dans les mêmes conditions que celles des autres vaccins, par exemple dans un contexte de vaccination à domicile.
- Ne pas congeler le diluant. Il peut être conservé à la température de la pièce ou au réfrigérateur.

INDICATIONS

La vaccination contre le zona ne fait pas partie des programmes de vaccination soutenus financièrement par le MSSS. Depuis janvier 2010, le CCNI recommande le vaccin contre le zona pour les personnes âgées de 60 ans ou plus. Le vaccin est homologué à compter de l'âge de 50 ans (voir la section *Réponse au vaccin*).

- Vacciner les personnes âgées de 60 ans ou plus.
- Envisager de vacciner les personnes âgées de 50 à 59 ans.

On peut vacciner une personne contre le zona indépendamment de ses antécédents de varicelle, de zona ou de vaccination contre la varicelle.

Ne pas utiliser Zostavax pour vacciner contre la varicelle.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- Tuberculose active non traitée.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins*).

PRÉCAUTIONS

Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.

- Ne pas vacciner moins de 14 jours avant le début d'une thérapie immunosuppressive.
- Dans les essais cliniques, aucune transmission du virus vaccinal n'a été rapportée. Il existe cependant un risque théorique de transmission du virus vaccinal (varicelle-zona) à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption zostériforme ou varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 6 semaines suivant la vaccination. Toutefois, la varicelle causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est recommandé aux personnes vaccinées présentant une éruption cutanée d'éviter, pendant la durée de l'éruption, tout contact étroit avec des personnes non immunes présentant un risque élevé de complications (ex. : les personnes immunosupprimées, les prématurés). Cependant, un tel contact, s'il survenait, ne justifierait pas l'administration systématique de VarIg.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre le zona peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.
- Il est possible que la prise d'antiviraux tels que l'acyclovir, le valacyclovir ou le famciclovir, diminue la réponse au vaccin contre le zona. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommande aux personnes qui prennent un traitement prolongé aux antiviraux de cesser ces médicaments si possible au moins 2 jours avant l'administration du vaccin et jusqu'à 14 jours après.
- L'effet de l'administration du vaccin contre le zona sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, il est possible qu'il fausse l'interprétation des résultats. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre le zona les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et ce test. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant la vaccination contre le zona, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après elle.
- En l'absence de données, le CIQ propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin après l'injection d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV).

- Le CIQ considère qu'il n'y a pas de délai à respecter entre l'administration du vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque et celle du vaccin contre le zona, même si des données limitées ont suggéré la possibilité d'une réponse en anticorps plus faible au vaccin Zostavax lors de la coadministration avec le vaccin Pneumovax.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps avant la vaccination.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps après la vaccination.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence de 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 le risque de manifestations cliniques liées directement au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

Une étude à double insu avec placebo sur les manifestations cliniques postvaccinales a été menée auprès de 6 616 adultes âgés de 59 à 99 ans. Ces adultes étaient suivis jusqu'à 42 jours après la vaccination. Les réactions locales au point d'injection étaient recherchées dans les 4 jours suivant l'administration du vaccin.

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV %
Au point d'injection			
Érythème	35,6	6,9	28,7*
Douleur, sensibilité	34,3	8,6	25,7*
Œdème	26,1	4,5	21,6*
Prurit	7,1	1,0	6,1*
Chaleur	1,7	0,3	1,4*
Hématome	1,6	1,4	0,2
Systémiques			
Céphalée ou autre manifestation bénigne	6,3	4,9	1,4

* Différence statistiquement significative.

- L'éruption varicelliforme au point d'injection a été rapportée plus fréquemment chez les vaccinés (0,1 %) que dans le groupe placebo (0,04 %), mais aucun des tests PCR effectués n'a permis d'identifier la souche vaccinale; lorsqu'un test PCR était positif, il s'agissait de la souche sauvage. Le nombre de personnes ayant une éruption varicelliforme généralisée n'était pas différent entre les groupes.
- D'autres manifestations ont été rarement rapportées (moins de 1 % des vaccinés) et leur fréquence était comparable chez les personnes vaccinées et chez celles ayant reçu un placebo.
- Les taux d'hospitalisation et de décès ont été semblables chez les 2 groupes.

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 réactions observées sont bénignes et transitoires.
- Comme dans le cas de tous les vaccins, les réactions locales (douleur, œdème, érythème) surviennent fréquemment.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard dans les 30 minutes en le conservant entre 2 et 8 °C.

Zostavax			
Âge à la 1re dose	**Nombre de doses(1)**	**Posologie**	**Voie d'administration**
50 ans ou plus	1	Le contenu du format unidose	SC

(1) On ignore pour le moment s'il est nécessaire d'administrer une dose de rappel.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

La réponse immunitaire à la vaccination a été évaluée chez 1 396 patients parmi les 38 546 sujets âgés de 60 ans ou plus d'une étude à double insu avec placebo. Six semaines après la vaccination, les titres géométriques moyens d'anticorps contre le virus varicelle-zona étaient multipliés par un facteur de 1,7 dans le groupe des vaccinés.

Une étude d'immunogénicité de la réponse spécifique cellulaire au virus varicelle-zona a également été réalisée. Celle-ci mesurait la réponse cellulaire 6 semaines après la vaccination. Les valeurs des moyennes géométriques de la réponse cellulaire étaient multipliées par 2 dans le groupe des vaccinés.

L'innocuité et l'immunogénicité de Zostavax ont été démontrées chez les patients âgés de 50 ans ou plus. Les titres géométriques moyens d'anticorps contre le virus varicelle-zona étaient multipliés par 2,3 chez les vaccinés.

EFFICACITÉ

Lors de l'étude clinique à double insu avec placebo de 38 546 sujets âgés de 60 ans ou plus, l'efficacité globale pour prévenir le zona sur un suivi moyen de 3,1 années a été de 51 %. Cette efficacité était maximale (64 %) chez les sujets âgés de 60 à 69 ans. Elle était de 41 % chez les sujets âgés de 70 à 79 ans et de seulement 18 % chez les sujets âgés de 80 ans ou plus. Une sous-population de 14 270 sujets a été suivie sur une période allant jusqu'à 7 ans, période au cours de laquelle l'efficacité globale pour prévenir le zona a été de 49 % et l'efficacité pour prévenir la névralgie post-herpétique a été de 65 %.

Une étude sur l'efficacité du vaccin chez 22 439 personnes âgées de 50 à 59 ans a montré une efficacité pour prévenir le zona de 70 %. Cette étude comporte un recul médian de 1,3 année.

La fréquence et la gravité du zona commencent à augmenter vers l'âge de 50 à 60 ans. Puisqu'on ne connaît pas la durée de protection au-delà d'une période de 4 ans, on ignore si la vaccination des personnes plus jeunes, notamment celles âgées de 50 à 60 ans, leur assurera une protection continue lorsqu'elles seront plus âgées, soit au moment où la fréquence du zona est plus élevée.

10.3.1 VACCIN CONJUGUÉ CONTRE LE MÉNINGOCOQUE DE SÉROGROUPE C

COMPOSITION

Trois vaccins conjugués inactivés contre le méningocoque de sérogroupe C sont distribués au Canada : Meningitec (Pfizer), Menjugate (Novartis) et NeisVac-C (GSK).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Meningitec contient :

— 10 μg d'un oligosaccharide du sérogroupe C;

— 15 μg de la protéine *Corynebacterium diphteriae* CRM_{197} (l'oligosaccharide est conjugué à cette protéine);

— 0,5 mg de phosphate d'aluminium (0,125 mg d'aluminium);

— 4,25 mg de chlorure de sodium.

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

— 10 μg d'oligosaccharides du sérogroupe C;

— de 12,5 à 25 μg de la protéine *Corynebacterium diphteriae* CRM_{197} (l'oligosaccharide est conjugué à cette protéine);

— du mannitol et du phosphate de sodium;

— le diluant composé d'eau stérile, de chlorure de sodium et de 1 mg d'hydroxyde d'aluminium.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin NeisVac-C contient :

— 10 μg d'un polysaccharide du sérogroupe C;

— de 10 à 20 μg de l'anatoxine tétanique (le polysaccharide est conjugué à cette protéine);

— 0,5 mg d'aluminium;

— 4,1 mg de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Meningitec : Fiole unidose.
Seringue unidose.

Menjugate : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole ou d'une seringue unidose de diluant.

NeisVac-C : Seringue unidose.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

INDICATIONS

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque à utiliser selon l'âge ou selon le facteur de risque d'infection invasive à méningocoque, se référer au tableau synthèse de la page 259. Seules les indications du vaccin conjugué contre le sérogroupe C sont présentées dans cette section *Indications*.

- Vacciner les enfants le jour de leur 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date. Le vaccin est recommandé pour tous jusqu'à l'âge de 17 ans.

  Note : Les enfants qui auraient reçu 1 dose du vaccin quadrivalent Menveo à l'âge de 1 an ou plus sont considérés comme adéquatement vaccinés contre le sérogroupe C (voir la section *Immunogénicité*).

- Vacciner les personnes âgées de 2 mois ou plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque de sérogroupe C :

  — ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive causée par une souche du sérogroupe C;

  — séjournant dans une région d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe C.

  Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

On peut vacciner les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà présenté une infection à *Neisseria meningitidis* d'un autre sérogroupe ou de sérogroupe inconnu, car l'immunité acquise est spécifique au sérogroupe. On peut également vacciner les personnes qui ont déjà fait une infection invasive à méningocoque de sérogroupe C, car une proportion non négligeable de ces personnes peut avoir un déficit immunitaire et ne pas développer d'anticorps protecteurs après la maladie. Ces personnes peuvent donc bénéficier d'une vaccination avec le vaccin conjugué.

Les vaccins Meningitec et Menjugate ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie. Le vaccin NeisVac-C ne doit pas être utilisé pour immuniser contre le tétanos.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- L'intervalle minimal à respecter entre l'administration des vaccins conjugués contre le méningocoque, sérogroupe C ou quadrivalent, est de 4 semaines, peu importe l'ordre d'administration des vaccins.

- L'intervalle minimal à respecter entre l'administration d'un vaccin conjugué contre le méningocoque, sérogroupe C ou quadrivalent, après l'administration d'un vaccin polysaccharidique contre le méningocoque est de 6 mois.

INTERCHANGEABILITÉ

- Les vaccins sont interchangeables. Si la vaccination contre le méningocoque est amorcée avant l'âge de 4 mois, le nombre de doses varie selon le vaccin (voir la section *Administration*).

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.

- Aucune donnée sur le 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	—
Très courant (10 à 49 %)	– Érythème – Induration	– Fièvre – Somnolence – Irritabilité – Perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée – Céphalée – Malaise – Myalgies – Arthralgies

- La fièvre, la somnolence et l'irritabilité sont plus fréquentes chez les enfants âgés de moins de 5 ans.
- La céphalée, les myalgies, les arthralgies et le malaise sont plus fréquentes chez les personnes âgées de 11 ans ou plus.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Meningitec, Menjugate et NeisVac-C			
Âge à la 1re dose(1)	**Nombre de doses**	**Posologie**	**Voie d'administration**
2 à 3 mois	2 ou 3(2)	Le contenu du format unidose	IM
4 à 11 mois	2(3)	Le contenu du format unidose	IM
≥ 1 an(4)(5)	1	Le contenu du format unidose	IM

(1) Le calendrier régulier d'immunisation du Québec inclut l'administration de 1 dose du vaccin le jour du 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.

(2) Pour les vaccins Meningitec et Menjugate, 3 doses, administrées à au moins 4 semaines d'intervalle, sont nécessaires. Pour le vaccin NeisVac-C, 2 doses, administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, sont nécessaires. Si les vaccins Meningitec ou Menjugate sont utilisés pour une des doses ou si le produit utilisé pour une dose antérieure n'est pas connu, un total de 3 doses doit être administré.

(3) Les 2 doses sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle.

(4) Peu importe le nombre de doses administrées avant l'âge de 1 an, 1 dose de vaccin doit être administrée à l'âge de 12 mois ou plus au moins 4 semaines après la dernière dose.

(5) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

TABLEAU SYNTHÈSE POUR L'UTILISATION DES VACCINS CONTRE LE MÉNINGOCOQUE

	Vaccin conjugué contre le sérogroupe C	Vaccin conjugué quadrivalent
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans[1] ne présentant pas une des conditions ci-dessous	X	
Personnes présentant 1 de ces 3 conditions : ▪ asplénie anatomique ou fonctionnelle[3] ▪ déficience en complément, en properdine ou en facteur D ▪ déficience congénitale en anticorps		X[2]
Travail en laboratoire avec manipulation de cultures positives de *Neisseria meningitidis*		X
Population avec risque élevé d'IIM[4] (ex. : recrues militaires)		X
Personnes séjournant dans une région d'hyperendémie ou d'épidémie d'IIM[4] causée par :		
▪ un sérogroupe C	X	
▪ un sérogroupe A, Y ou W135		X[2]
Personnes ayant eu un contact étroit avec un cas d'IIM[4] causée par :		
▪ un sérogroupe C	X	
▪ un sérogroupe A, Y ou W135		X[2]

(1) Le calendrier vaccinal régulier prévoit l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le sérogroupe C le jour du 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.

(2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo. Chez les enfants qui auraient reçu le vaccin Menactra avant l'âge de 2 ans, administrer le vaccin Menveo à ceux encore âgés de moins de 2 ans ou l'un ou l'autre des vaccins Menactra et Menveo à ceux âgés de 2 ans ou plus (voir la section *Immunogénicité*).

(3) Plusieurs maladies peuvent entraîner une asplénie fonctionnelle (voir la section 9.7, *Autres vaccins recommandés*).

(4) Infection invasive à méningocoque.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

La protection contre les infections invasives à méningocoque est associée à la présence d'anticorps bactéricides dans le sérum.

Chez des nourrissons vaccinés à 2, 3 et 4 mois, 56 % ont développé un titre d'anticorps protecteur après la 1re dose, et plus de 98 % ont développé un tel titre d'anticorps après la 2e et la 3e dose. Par ailleurs, la réponse immunitaire après seulement 1 dose chez les personnes âgées de 1 an ou plus varie de 90 à 100 % selon les études.

Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, l'immunogénicité du composant contre le sérogroupe C du vaccin quadrivalent Menveo est considérée comme équivalente à celle des vaccins monovalents contre le sérogroupe C (Menjugate, Meningitec et NeisVac-C). Par contre, l'immunogénicité du composant contre le sérogroupe C dans le vaccin quadrivalent Menactra pourrait être inférieure et on doit administrer le vaccin contre le sérogroupe C aux enfants qui ont reçu le vaccin Menactra avant l'âge de 2 ans (voir la section *Immunogénicité* de la section 10.3.2).

EFFICACITÉ

Selon les données d'une récente étude menée au Québec, l'efficacité globale est de 89 %, 7 ans après la campagne d'immunisation de masse qui visait l'ensemble de la population âgée de 2 mois à 20 ans. L'efficacité varie selon l'âge à la vaccination allant de 54 % chez ceux vaccinés avant l'âge de 1 an à 84 % chez ceux vaccinés à l'âge de 12 à 23 mois et à 92 % chez ceux vaccinés à l'âge de 2 ans ou plus.

La protection conférée par le vaccin diminue au cours des années. Chez les enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans, l'efficacité passe de 92 % durant les 2 années qui suivent la vaccination à 56 % chez ceux vaccinés depuis 3 ans ou plus. Le Comité sur l'immunisation du Québec recommande l'administration d'une dose de rappel de vaccin conjugué contre le méningocoque chez les adolescents au Québec à compter de 2013 (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1178_AvisCIQDoseRappelMeningocoqueAdos.pdf). Le choix du vaccin (sérogroupe C ou quadrivalent) sera fait selon l'épidémiologie des infections invasives à méningocoque.

10.3.2 VACCIN CONJUGUÉ QUADRIVALENT CONTRE LE MÉNINGOCOQUE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés conjugués quadrivalents contre le méningocoque sont distribués au Canada : Menactra (Sanofi Pasteur) et Menveo (Novartis).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Menactra contient :

— 4 μg de polysaccharides de chacun des sérogroupes A, C, Y et W135;

— 48 μg d'anatoxine diphtérique (chacun des polysaccharides est conjugué à cette protéine);

— 10 mM de phosphate monoacide de sodium anhydre et 10 mM de phosphate monobasique de sodium;

— 4,25 mg de chlorure de sodium.

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

— 10 μg d'oligosaccharides du sérogroupe A et 5 μg de chacun des sérogroupes C, Y et W135;

— de 32,7 à 64,1 μg de la protéine *Corynebacterium diphteriae* CRM_{197} (chacun des oligosaccharides est conjugué à cette protéine);

— ≤ 30 μg de formaldéhyde.

PRÉSENTATION

Menactra : Fiole unidose.

Seringue unidose.

Menveo : Fiole unidose de vaccin lyophilisé (sérogroupe A) accompagnée d'une fiole unidose de vaccin liquide (sérogroupes C, Y et W135).

Le vaccin Menactra a l'aspect d'une solution limpide ou légèrement trouble. Le vaccin Menveo a l'aspect d'une solution limpide et claire.

INDICATIONS

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque à utiliser selon l'âge ou selon le facteur de risque d'infection invasive à méningocoque, se référer au tableau synthèse de la page 259. Seules les indications du vaccin conjugué quadrivalent sont présentées dans cette section *Indications*.

- Vacciner les personnes âgées de 2 mois ou plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque :
  - — présentant une des conditions médicales suivantes (le vaccin contre le pneumocoque et celui contre Hib sont aussi indiqués pour ces personnes) :

  - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 9.7, *Autres vaccins recommandés*),
  - déficience en complément, en properdine ou en facteur D,
  - déficience congénitale en anticorps;
- travaillant dans un laboratoire où elles manipulent régulièrement des cultures positives de *Neisseria meningitidis*;
- faisant partie d'une population reconnue pour présenter un risque accru d'infection invasive à méningocoque, comme les recrues militaires;
- ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe A, Y ou W135;
- séjournant dans une région d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe A, Y ou W135.

Notes : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

Les personnes séjournant en Arabie Saoudite durant la période du hadj sont considérées comme séjournant dans une zone d'hyperendémie. De plus, les autorités locales exigent que les personnes âgées de 2 ans ou plus présentent un certificat de vaccination contre le méningocoque certifiant qu'elles ont reçu un vaccin quadrivalent contre le méningocoque (A, C, Y, W135) moins de 3 ans et plus de 10 jours avant l'arrivée en Arabie Saoudite.

- Vacciner les personnes âgées de 2 ans ou plus qui souhaitent réduire leur risque d'infection invasive à méningocoque causée par les sérogroupes A, C, Y et W135.

Certains de ces groupes peuvent recevoir gratuitement le vaccin; voir la section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère*.

Au Québec, l'épidémiologie des infections invasives à méningocoque ne justifie pas l'utilisation systématique du vaccin quadrivalent conjugué chez les personnes en bonne santé, car on y trouve surtout le sérogroupe B, contre lequel il n'y a aucun vaccin, et le sérogroupe C, contre lequel il existe un vaccin administré aux enfants dès l'âge de 12 mois.

On peut vacciner les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà présenté une infection à *Neisseria meningitidis*, car l'immunité acquise est spécifique au sérogroupe. Ces personnes peuvent donc bénéficier d'une vaccination avec le vaccin conjugué quadrivalent.

Les vaccins Menactra et Menveo ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- L'intervalle minimal à respecter entre l'administration des vaccins conjugués contre le méningocoque, sérogroupe C ou quadrivalent, est de 4 semaines, peu importe l'ordre d'administration des vaccins.
- L'intervalle minimal à respecter entre l'administration d'un vaccin conjugué contre le méningocoque, sérogroupe C ou quadrivalent, après l'administration d'un vaccin polysaccharidique contre le méningocoque est de 6 mois.

INTERCHANGEABILITÉ

- Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo (voir la section *Immunogénicité*). Si le vaccin Menactra a été utilisé dans ce groupe d'âge, administrer une dose additionnelle de vaccin contre le méningocoque; se référer au tableau synthèse de la page 259 pour déterminer le type de vaccin (sérogroupe C ou quadrivalent).
- Chez les personnes âgées de 2 ans ou plus, les vaccins disponibles 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.

- Aucune donnée sur le 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	—
Très courant (10 à 49 %)	– Induration – Érythème – Œdème	– Céphalée – Myalgies – Fatigue – Malaise – Nausées – Arthralgies – Diarrhée – Perte d'appétit – Irritabilité – Somnolence
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre – Vomissements – Frissons – Éruption cutanée

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin Menveo le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Menactra et Menveo			
Âge à la 1re dose	**Nombre de doses**	**Posologie**	**Voie d'administration**
2 à 3 mois(1)	3(2)(3)	Le contenu du format unidose	IM
4 à 11 mois(1)	2(2)(3)	Le contenu du format unidose	IM
12 à 23 mois(1)	2(2)	Le contenu du format unidose	IM
≥ 2 ans(4)	1	Le contenu du format unidose	IM

(1) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo.

(2) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines.

(3) Chez les personnes pour qui le risque accru d'infection invasive à méningocoque persiste, l'une des doses doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus. Ainsi, l'enfant qui débute sa vaccination à l'âge de 2 à 3 mois recevra 2 doses avant l'âge de 1 an et 1 dose à l'âge de 1 an ou plus pour un total de 3 doses; de la même façon, l'enfant qui débute sa vaccination à l'âge de 4 à 11 mois recevra 1 dose avant l'âge de 1 an et 1 dose à l'âge de 1 an ou plus pour un total de 2 doses.

(4) Administrer 1 dose de vaccin tous les 5 ans aux personnes pour qui le risque accru d'infection invasive à méningocoque persiste. Pour les personnes dont la dernière dose d'un vaccin quadrivalent contre le méningocoque a été administrée avant l'âge de 7 ans, administrer 1 dose après un délai de 3 ans.

TABLEAU SYNTHÈSE POUR L'UTILISATION DES VACCINS CONTRE LE MÉNINGOCOQUE

	Vaccin conjugué contre le sérogroupe C	Vaccin conjugué quadrivalent
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans[1] ne présentant pas une des conditions ci-dessous	X	
Personnes présentant 1 de ces 3 conditions : ▪ asplénie anatomique ou fonctionnelle[3] ▪ déficience en complément, en properdine ou en facteur D ▪ déficience congénitale en anticorps		X[2]
Travail en laboratoire avec manipulation de cultures positives de *Neisseria meningitidis*		X
Population avec risque élevé d'IIM[4] (ex. : recrues militaires)		X
Personnes séjournant dans une région d'hyperendémie ou d'épidémie d'IIM[4] causée par :		
▪ un sérogroupe C	X	
▪ un sérogroupe A, Y ou W135		X[2]
Personnes ayant eu un contact étroit avec un cas d'IIM[4] causée par :		
▪ un sérogroupe C	X	
▪ un sérogroupe A, Y ou W135		X[2]

(1) Le calendrier vaccinal régulier prévoit l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le sérogroupe C le jour du 1er anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.

(2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo. Chez les enfants qui auraient reçu le vaccin Menactra avant l'âge de 2 ans, administrer le vaccin Menveo à ceux encore âgés de moins de 2 ans ou l'un ou l'autre des vaccins Menactra et Menveo à ceux âgés de 2 ans ou plus (voir la section *Immunogénicité*).

(3) Plusieurs maladies peuvent entraîner une asplénie fonctionnelle (voir la section 9.7, *Autres vaccins recommandés*).

(4) Infection invasive à méningocoque.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

De 96 à 100 % des personnes âgées de 2 à 55 ans ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérogroupes contenus dans le vaccin 1 mois après son administration.

Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, la réponse immunitaire induite par le vaccin Menveo est supérieure à celle du vaccin Menactra. Plus de 90 % des nourrissons âgés de moins de 1 an ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérogroupes après 3 doses du vaccin Menveo comparativement à 54 % après 3 doses du vaccin Menactra.

Une étude a démontré la présence d'une mémoire immunitaire pour le sérogroupe C 3 ans après la vaccination chez des enfants ayant reçu à l'âge de 2 ou 3 ans un vaccin contre le sérogroupe C suivi du vaccin conjugué quadrivalent.

EFFICACITÉ

L'efficacité du vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque n'a pas été évaluée.

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 CRM_{197}, 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 élective 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.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et un vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier. L'intervalle recommandé entre l'administration de ces 2 produits est d'au moins 8 semaines. L'usage du vaccin polysaccharidique dans ce contexte ne constitue pas une revaccination.

INTERCHANGEABILITÉ

Autant que possible, le même vaccin devrait être utilisé pour la primovaccination. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif; il faut utiliser 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.

- Les réactions locales et systémiques suivant chaque dose de vaccin ont été vérifiées auprès de groupes d'enfants recevant soit le vaccin Prevnar avec d'autres vaccins (dont le DCaT), soit d'autres vaccins du calendrier régulier sans Prevnar.
  - — Lorsqu'il a été comparé seulement au vaccin DCaT, le vaccin Prevnar était associé à un peu plus de réactions au point d'injection (douleur, érythème, induration) lors de la 1re dose et lors du rappel à partir de l'âge de 1 an.
  - — Règle générale, le groupe recevant le vaccin Prevnar et d'autres vaccins du calendrier régulier, dont le DCaT, présentait un peu plus de fièvre ≥ 38 °C, de somnolence, d'irritabilité ou de perte d'appétit, particulièrement à la 2e dose.

  Il n'y a pas de différence dans les réactions observées après les vaccins Prevnar 13 et Synflorix comparativement à celles observées après le vaccin Prevnar.

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(1)	Réactions systémiques(2)
Très courant (10 à 49 %)	– Réaction locale mineure (sensibilité, érythème, induration ou œdème)	– Fièvre entre 38 et 39 °C – Irritabilité, changements dans l'appétit et le sommeil
Courant (1 à 9 %)	– Érythème, induration ou œdème de 2,5 à 7 cm – Douleur ou sensibilité gênant le mouvement	– Fièvre de plus de 39 °C – Éruption – Vomissements, diarrhée
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Érythème, induration ou œdème > 7 cm	– Fièvre de plus de 40 °C – Convulsions – Pleurs anormaux ou persistants – Urticaire
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	– Épisode d'hypotonie-hyporéactivité – Réaction allergique, y compris œdème facial, dyspnée, bronchospasme
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Lymphadénopathie localisée autour du point d'injection – Dermatite ou urticaire au point d'injection	– Érythème polymorphe – Anaphylaxie

(1) Augmentation des réactions locales après la dose de rappel.

(2) Réactions systémiques rapportées lorsque le vaccin était administré en même temps que les autres vaccins du calendrier régulier (ex. : DCaT).

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc dans la seringue. Il faut donc bien agiter la seringue ou la fiole avant d'administrer le vaccin.
- Le calendrier régulier d'immunisation du Québec prévoit l'administration de 3 doses du vaccin à 2, 4 et 12 mois. La dose à l'âge de 6 mois recommandée par le fabricant n'est pas considérée comme nécessaire chez les enfants en bonne santé, mais doit être administrée aux enfants à risque accru d'infection invasive à pneumocoque, de même qu'aux enfants des communautés autochtones du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James.

Prevnar 13 et Synflorix			
Âge à la 1re dose(1)	**Primovaccination (nombre de doses)**	**Dose de rappel**	**Posologie et voie d'administration**
2 à 11 mois(2) :			Le contenu du format unidose par voie IM
- en bonne santé	2	Oui, à partir de 12 mois(4)	
- à risque accru(3)	3	Oui, à partir de 12 mois(4)(5)	
12 à 23 mois (4)(5)	2	Non	
24 à 59 mois(4) :			
- en bonne santé	1	Non	
- à risque accru(3)(5)(6)	2	Non	
5 à 17 ans :			
- à risque accru(3)(5)(6)	1	Non	

(1) L'âge minimal est de 6 semaines.

(2) Avant l'âge de 12 mois, les doses sont administrées à 8 semaines d'intervalle (minimum de 4 semaines).

(3) Voir la section *Indications*.

(4) À partir de l'âge de 12 mois, les doses sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, qu'il s'agisse de la primovaccination ou de la dose de rappel.

(5) 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 penumocoque.

(6) Les enfants à risque accru âgés de 24 mois ou plus doivent aussi recevoir le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque au moins 8 semaines après la dernière dose du vaccin conjugué (voir la section 10.3.4).

CALENDRIER ADAPTÉ POUR LES ENFANTS DONT LA VACCINATION EST INCOMPLÈTE

Âge lors de la visite	Vaccination antérieure	Doses à administrer	Dose de rappel
7 à 11 mois :			
- en bonne santé	1 dose entre 2 et 6 mois	1 dose entre 7 et 11 mois[1]	Oui[3]
	Aucune dose entre 2 et 6 mois	2 doses entre 7 et 11 mois[1]	Oui[3]
- à risque accru[2] ou enfants des communautés autochtones du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James	2 doses entre 2 et 6 mois	1 dose entre 7 et 11 mois[1]	Oui[3][4]
	1 dose entre 2 et 6 mois	2 doses entre 7 et 11 mois[1]	Oui[3][4]
	Aucune dose entre 2 et 6 mois	3 doses entre 7 et 11 mois[1]	Oui[3][4]
12 à 23 mois :			
- en bonne santé	1 ou aucune dose avant 12 mois	2[3]	Non
- à risque accru[2]	2, 1 ou aucune dose avant 12 mois	2[3][4]	Non
24 à 59 mois :			
- en bonne santé	Pour tout calendrier incomplet	1	Non
- à risque accru[2]	4 doses avant 24 mois	Aucune[4][5]	Non
	1 à 3 doses avant 24 mois	1[5]	Non
	Aucune dose avant 24 mois	2[3][5]	Non
5 à 17 ans :			
- à risque accru[2]	1 dose ou plus	Aucune[4][5]	Non
	Aucune dose	1[5]	Non

(1) Avant l'âge de 12 mois, les doses sont administrées à 8 semaines d'intervalle (minimum de 4 semaines).

(2) Voir la section *Indications*.

(3) À partir de l'âge de 12 mois, les doses sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, qu'il s'agisse de la primovaccination ou de la dose de rappel.

(4) 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.

(5) Les enfants à risque accru âgés de 24 mois ou plus doivent aussi recevoir le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque au moins 8 semaines après la dernière dose du vaccin conjugué (voir la section 10.3.4).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Tous les nouveaux vaccins conjugués contre le pneumocoque pour usage chez l'enfant sont dorénavant homologués sur la base de critères d'immunogénicité et de comparabilité avec le 1er vaccin homologué (Prevnar). La réponse immunitaire aux 7 sérotypes de pneumocoque des vaccins Prevnar 13 et Synflorix est considérée comme équivalente à celle aux 7 sérotypes identiques du vaccin Prevnar. La réponse aux sérotypes additionnels contenus dans le vaccin Synflorix (1, 5 et 7F) et dans le vaccin Prevnar 13 (1, 3, 5, 6A, 7F et 19A) est considérée comme adéquate.

Après l'administration de 3 doses d'un vaccin conjugué à des nourrissons en bonne santé, plus de 90 % atteignent ou dépassent le seuil sérologique considéré comme protecteur, et ce, pour la majorité des sérotypes contenus dans les vaccins conjugués. La 4e dose administrée à l'âge de 12 à 15 mois amène une réponse anamnestique pour l'ensemble des sérotypes vaccinaux de l'un ou l'autre vaccin.

Au cours d'études, l'immunogénicité d'un calendrier à 3 doses (2, 3, 4 mois) a été comparée à celle d'un calendrier à 2 doses (2, 4 mois) chez des enfants en bonne santé. Les niveaux d'anticorps atteints étaient similaires dans les 2 groupes lors des mesures à l'âge de 5 mois et à l'âge de 12 mois, ainsi que la réponse anamnestique après une dose de rappel du vaccin conjugué ou du vaccin polysaccharidique.

EFFICACITÉ

Au Québec, la circulation des 7 sérotypes inclus dans le vaccin Prevnar a diminué de façon importante, passant de 79,4 % des souches invasives isolées chez les enfants âgés de moins de 5 ans en 2004 (année du début du programme de vaccination avec le vaccin conjugué 7-valent) à moins de 4 % en 2009 (données provinciales du registre des MADO, 2010).

En parallèle, d'autres sérotypes non inclus dans le vaccin 7-valent ont augmenté tant en nombre absolu qu'en proportion relative, mais à un degré moindre. Voir le chapitre 2, *Suivi et impact des programmes de vaccination*.

Il n'y a pas de données d'efficacité pour la prévention des infections invasives à pneumocoque avec le vaccin Synflorix ou le vaccin Prevnar 13, mais en raison des données d'immunogénicité comparables, on anticipe une efficacité équivalente pour prévenir les infections invasives causées par les 7 sérotypes communs avec le vaccin Prevnar. Un potentiel de prévention complémentaire est attendu concernant les infections invasives causées par les autres sérotypes contenus dans les vaccins Synflorix ou Prevnar 13.

La vaccination avec un vaccin conjugué contre le pneumocoque réduit la colonisation nasopharyngée par les sérotypes vaccinaux, ce qui permet de diminuer la transmission dans l'entourage et d'amener une immunité collective. Cela est maintenant documenté au Québec, où l'on observe une réduction des infections invasives à pneumocoque dans tous les groupes d'âge depuis l'introduction de la vaccination chez les enfants âgés de moins de 5 ans en 2004.

Dans un vaste essai randomisé à double insu en Europe, le vaccin Synflorix a réduit de 34 % l'incidence des épisodes d'otite moyenne aiguë, toutes causes confondues.

La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles indiquent qu'elle est de plusieurs années.

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 élective pour splénectomie ou implant cochléaire (chez les enfants âgés de moins de 18 ans qui n'ont reçu aucune dose du vaccin conjugué Prevnar 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 1re 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 1re 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.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier. L'intervalle recommandé entre l'administration de ces 2 produits est d'au moins 8 semaines. L'usage du vaccin polysaccharidique dans ce contexte ne constitue pas une revaccination.
- Le CIQ considère qu'il n'y a pas de délai à respecter entre l'administration du vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque et celle du vaccin contre le zona, même si des données limitées ont suggéré la possibilité d'une réponse en anticorps plus faible au vaccin Zostavax lors de la coadministration avec le vaccin Pneumovax.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins polysaccharidiques contre le pneumocoque 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.

- Aucune donnée sur le 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Sensibilité – Érythème – Chaleur – Œdème – Induration locale durant moins de 48 h	—
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre légère ou modérée – Myalgies – Céphalée
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Réaction ressemblant aux symptômes d'une cellulite ou à un phénomène d'Arthus*	– Fièvre élevée – Malaise – Adénite – Arthralgies, arthrite – Éruptions cutanées ou urticaire

* Voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*.

- Les réactions locales légères sont plus fréquentes à la suite de l'administration sous-cutanée qu'après une injection intramusculaire.
- Les réactions locales légères et modérées sont plus fréquentes après la revaccination qu'après la 1re dose et sont associées à la persistance des anticorps spécifiques. Chez les sujets âgés de plus de 65 ans, la fatigue, la céphalée et les myalgies ont été rapportées plus souvent après la revaccination qu'après la 1re dose.
- Aucune étude n'a démontré d'augmentation de réactions locales ou systémiques graves après la vaccination répétée contre le pneumocoque.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

Pneumovax 23 et Pneumo 23			
Dose(1)	**Âge**(2)	**Posologie**	**Voie d'administration**
1re	≥ 2 ans	Le contenu du format unidose	IM ou SC

(1) En général, on ne devrait pas recevoir plus de 1 dose de ce vaccin. Toutefois, une revaccination est recommandée dans certaines circonstances (voir la section *Revaccination*).

(2) 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; on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué avant le vaccin polysaccharidique (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Plus de 80 % des adultes en santé développeront des anticorps de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin.

Le vaccin polysaccharidique est très peu immunogène chez les enfants âgés de moins de 2 ans et pourrait ne pas l'être pour certains sérotypes chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Les anticorps produits après la vaccination déclinent après de 5 à 10 ans, et plus rapidement chez certains groupes que d'autres. Cependant, la relation entre le titre d'anticorps et la protection contre la maladie invasive n'est pas certaine (c'est-à-dire qu'un haut titre d'anticorps ne donne pas nécessairement une meilleure protection). C'est pourquoi le besoin d'une revaccination est difficile à déterminer. De plus, les vaccins polysaccharidiques induisent une réponse immunitaire indépendante des cellules T, et ne produisent pas une réponse anamnestique des titres d'anticorps.

EFFICACITÉ

Selon les méta-analyses, les résultats des essais randomisés sont compatibles avec un effet protecteur du vaccin contre les infections invasives chez les jeunes adultes en bonne santé et, dans une moindre mesure, chez les personnes âgées de la population générale. Les essais randomisés n'ont pas démontré l'efficacité du vaccin polysaccharidique chez les populations à haut risque.

Les études d'observation montrent que chez les personnes immunocompétentes, le vaccin polysaccharidique prévient plus de 80 % des infections invasives causées par le pneumocoque, principalement celles qui sont associées à une bactériémie. Une efficacité de 65 à 84 % a été démontrée dans des groupes particuliers (diabétiques, patients avec une coronaropathie, insuffisance cardiaque, maladie pulmonaire chronique ou asplénie anatomique). L'efficacité chez les personnes âgées de 65 ans ou plus immunocompétentes est de l'ordre de 75 %. Il existe peu de données sur l'efficacité des vaccins polysaccharidiques chez les enfants à risque accru, mais une étude a montré une efficacité de 63 % chez des enfants d'âge préscolaire avec maladies chroniques (surtout atteints d'anémie falciforme).

Le vaccin polysaccharidique n'a pas d'impact sur la colonisation nasopharyngée par le pneumocoque et n'a pas d'efficacité contre les infections non invasives à pneumocoque (ex. : otite, sinusite).

10.4.1 VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A

COMPOSITION

Trois vaccins inactivés contre l'hépatite A sont distribués au Canada : Avaxim (Sanofi Pasteur), Havrix (GSK) et Vaqta (Merck Frosst). Il s'agit de vaccins préparés à partir du virus de l'hépatite A (VHA) cultivé sur cellules diploïdes humaines et inactivé par le formaldéhyde. Il est important de noter que les unités utilisées pour quantifier la teneur d'antigène viral de chaque produit sont différentes et ne peuvent être comparées entre elles.

Un vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3) ainsi qu'un vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde (voir la section 10.6.7) sont disponibles.

Le vaccin Avaxim contient :

— 80 unités ou 160 unités d'antigène viral de la souche GBM du VHA;

— 0,15 mg (format 80 unités) ou 0,3 mg d'hydroxyde d'aluminium (format 160 unités);

— 2,5 µl de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;

— 12,5 µg de formaldéhyde, des traces de néomycine, du milieu 199 et de l'eau.

Le vaccin Havrix contient :

— au moins 720 unités ELISA ou au moins 1 440 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;

— 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium;

— des acides aminés, du phosphate disodique et du phosphate monopotassique, du polysorbate 20, moins de 20 ng par ml de sulfate de néomycine, du chlorure de potassium, du chlorure de sodium et de l'eau stérile.

Le vaccin Vaqta contient :

— environ 25 unités (U) ou environ 50 unités (U) d'antigène viral d'une souche de VHA;

— 0,225 mg (format 0,5 ml) ou 0,45 mg (format 1 ml) d'hydroxyphosphate d'aluminium;

— du chlorure de sodium à 0,9 %, 70 µg par ml de borate de sodium, moins de 0,8 µg de formaldéhyde, moins de 0,1 µg de protéine non virale, moins de 0,002 µg de néomycine, moins de 0,0001 µg d'albumine bovine et moins de 0,000004 µg d'ADN.

PRÉSENTATION

Avaxim : Seringue unidose de 0,5 ml contenant 80 unités d'antigène viral.
Seringue unidose de 0,5 ml contenant 160 unités d'antigène viral.
Fiole multidose (10 doses), chaque dose de 0,5 ml contenant 80 unités d'antigène viral.

Havrix : Fiole unidose de 0,5 ml (720 unités ELISA).
Seringue unidose de 0,5 ml (720 unités ELISA).
Fiole unidose de 1 ml (1 440 unités ELISA).
Seringue unidose de 1 ml (1 440 unités ELISA).

Vaqta : Fiole unidose de 0,5 ml contenant 25 unités d'antigène viral.
Fiole unidose de 1 ml contenant 50 unités d'antigène viral.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

INDICATIONS

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin contre l'hépatite A pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir le chapitre 4, *Programme de vaccination et noms commerciaux des vaccins*.

Vérifier aussi les indications du vaccin contre l'hépatite B, car plusieurs indications de ce vaccin s'appliquent également au vaccin contre l'hépatite A. Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, voir la section 10.4.3.

PRÉEXPOSITION

- Vacciner les personnes âgées de 1 an ou plus qui désirent réduire leur risque de contracter l'hépatite A.
- Vacciner les personnes âgées de 6 mois ou plus atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose) en raison du risque accru d'hépatite A fulminante si elles y sont exposées.
- Vacciner les personnes âgées de 6 mois ou plus présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite A :
  - les personnes atteintes d'hémophilie qui reçoivent des facteurs de coagulation dérivés du plasma;
  - les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes;
  - les personnes qui prennent des drogues illicites par voie orale, par inhalation ou par injection dans des conditions non hygiéniques;
  - les détenus des établissements correctionnels;
  - les personnes faisant partie des communautés dans lesquelles surviennent des éclosions d'hépatite A (ex. : la communauté hassidique) ou dans lesquelles l'hépatite A est endémique;

— les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

— les personnes qui prévoient séjourner, même avec un court préavis, dans des régions où l'hépatite A est endémique;

Notes : L'administration d'immunoglobulines avec la 1re dose du vaccin pourrait être envisagée chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés, si la date du départ a lieu dans ≤ 2 semaines, selon la gravité de l'immunosuppression. L'opinion du médecin traitant devrait être prise en considération.

Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite A est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

— certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHA ou dans celui de la production de vaccins contre cette maladie;

— les gardiens de zoo, les vétérinaires et les chercheurs qui travaillent auprès de primates non humains;

— les travailleurs des eaux usées.

- Vacciner les personnes qui désirent réduire leur risque de transmettre l'hépatite A dans le cadre de leur travail ou de leurs activités (ex. : manipulateur d'aliments).

POSTEXPOSITION

- Administrer le vaccin contre l'hépatite A aux personnes réceptives âgées de 1 an ou plus et ayant eu une ou des expositions significatives à un cas d'hépatite A pendant la période de contagiosité de ce dernier si le délai est de 14 jours ou moins depuis la dernière exposition.

Notes : On considère comme réceptive une personne qui n'a pas fait la maladie ou qui n'a pas reçu au moins 1 dose d'un vaccin monovalent ou combiné contre l'hépatite A après l'âge de 1 an. On profitera de l'occasion pour compléter la vaccination d'une personne qui aurait commencé sa vaccination et qui n'aurait pas reçu les doses prévues au calendrier vaccinal.

On considère comme une exposition significative les situations suivantes : vivre sous le même toit, partager des drogues, avoir eu un contact sexuel, consommer des aliments manipulés par un cas durant sa période de contagiosité si ces aliments n'ont pas subi de traitement approprié par la chaleur après la manipulation.

La période de contagiosité est de 2 semaines avant le début de l'ictère et jusqu'à 1 semaine après.

Certaines personnes pourraient répondre moins bien au vaccin et recevront à la fois le vaccin et les immunoglobulines : les personnes infectées par le VIH, immunosupprimées ou atteintes d'une maladie chronique hépatique ou rénale ainsi que les receveurs d'organes.

Les immunoglobulines humaines remplaceront le vaccin pour les nourrissons (< 12 mois) et pour les personnes chez qui le vaccin est contre-indiqué.

En situation d'éclosion d'hépatite A, le vaccin peut être utilisé avec ou sans immunoglobulines, selon les recommandations de la direction de santé publique.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- L'administration concomitante d'immunoglobulines ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps sont inférieurs à ceux atteints lorsque le vaccin est administré seul. Des études ont démontré qu'il est préférable de ne pas dépasser la posologie prophylactique minimale (0,02 ml/kg) lorsque les immunoglobulines et un vaccin contre l'hépatite A sont administrés simultanément.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La détection systématique des anticorps contre le VHA avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions adverses ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes déjà immunisées.

La recherche sérologique d'anticorps pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHA dans le passé (ex. : adulte né dans un pays endémique de l'hépatite A, personne née avant 1945). Toutefois, la recherche sérologique ne devrait pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Étant donné le taux élevé de séroconversion après l'administration des vaccins contre l'hépatite A, la détection systématique des anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins disponibles sont interchangeables selon la posologie prévue dans les calendriers de chacun.

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.

- Les données sur le risque attribuable au vaccin sont très limitées. Une étude réalisée avec le vaccin Vaqta auprès d'enfants âgés de 2 à 16 ans n'a démontré aucune différence statistiquement significative entre les manifestations cliniques observées chez les enfants ayant reçu le vaccin et celles observées chez les enfants ayant reçu un placebo.

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 (adultes)	—
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur (enfants) – Œdème (adultes) – Érythème (adultes)	– Myalgies – Asthénie – Céphalée – Irritabilité (enfants âgés de 12 à 23 mois)
Courant (1 à 9 %)	– Érythème (enfants) – Œdème (enfants)	– Fièvre – Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée – Pharyngite, congestion nasale, infection des voies respiratoires supérieures – Éruption cutanée (enfants âgés de 12 à 23 mois)

- Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes chez les enfants.
- Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes après la dose de rappel qu'après la 1re dose.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue ou bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin.

Avaxim, Havrix et Vaqta					
Dose	**Intervalle**		**Posologie**		**Voie d'administration**
			1 à 18 ans(1)	**≥ 19 ans**	
1re	—	Havrix et Vaqta	0,5 ml(2)	1 ml	IM
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (160 U)	
Rappel(3)	6 à 12 mois après la 1re dose	Havrix et Vaqta	0,5 ml (4)	0,5 ml(5)(6)	IM
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (80 U)(5)(6)	

(1) En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) aux enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A. Pour les enfants qui ont reçu une 1re dose avant l'âge de 1 an et dont le risque d'exposition persiste, un total de 3 doses sera administré avec un intervalle minimal de 6 mois entre les doses.

(2) Les 2 formats disponibles des vaccins Havrix (720 U et 1 440 U) et Vaqta (25 U et 50 U) peuvent être utilisés. Une fiole entamée de Havrix 1 440 ou de Vaqta 50 doit être utilisée le plus rapidement possible au cours d'une même séance de vaccination, car ces vaccins ne contiennent aucun agent de conservation.

(3) La nécessité d'une dose de rappel additionnelle et le moment propice à son administration ne sont pas connus. Des modèles cinétiques de la baisse du titre des anticorps permettent de penser que des taux protecteurs d'anti-VHA pourraient persister pendant de longues périodes (au moins 20 ans). La durée de protection exacte reste à confirmer.

(4) Pour le vaccin Havrix, les études cliniques indiquent que 1 dose contenant 360 unités ELISA serait suffisante. Toutefois, la dose recommandée ici est de 720 unités ELISA en raison de l'absence de formulation permettant un fractionnement adéquat.

(5) La dose recommandée diffère de celle indiquée dans la monographie, car les études cliniques démontrent qu'une dose de rappel avec 80 unités d'antigène viral (Avaxim), 720 unités ELISA (Havrix) ou 25 unités d'antigène viral (Vaqta) est suffisante pour conférer une protection à long terme.

(6) Chez les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, les personnes avec maladies chroniques hépatiques ou rénales et les receveurs d'organes, administrer comme dose de rappel 1 ml du vaccin Havrix ou du vaccin Vaqta ou bien 0,5 ml (160 U) du vaccin Avaxim.

- Le calendrier adapté qui suit s'applique aux :
  - — enfants (1-18 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A avec le vaccin Twinrix junior, excluant les enfants vaccinés en 4e année du primaire;
  - — adultes (≥ 19 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A soit avec le vaccin Twinrix pour adulte, soit avec les vaccins Avaxim 80 U, Havrix 720 U, Vaqta 25 U.

Calendrier adapté pour compléter la vaccination contre l'hépatite A(1)	
Nombre de doses reçues	**Nombre de doses à recevoir (vaccins Avaxim 80 U, Havrix 720 U, Vaqta 25 U)**
1 dose	2 doses(2)
2 doses(2)	1 dose(2)

(1) La nécessité d'une protection contre l'hépatite B est évaluée séparément.

(2) Selon un intervalle minimal de 2 semaines entre les 2 premières doses et un intervalle minimal de 5 mois entre la 2e et la 3e dose.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Les études sérologiques démontrent que de 97 à 99 % des personnes vaccinées développent des titres d'anticorps protecteurs 4 semaines après la primovaccination.

En général, 4 semaines après l'administration d'une dose de vaccin, de 89 à 100 % des enfants âgés de plus de 2 ans ont des titres d'anticorps détectables.

Certaines personnes peuvent présenter une moins bonne réponse immunitaire, soit les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, les personnes avec maladies chroniques du foie ou des reins et les receveurs d'organes.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Avaxim, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez de 95 à 99 % des enfants vaccinés et chez plus de 90 % des adultes vaccinés. Un mois après la 1re injection, 100 % des personnes vaccinées avaient développé un titre d'anticorps protecteur.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Havrix, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez plus de 93 % des enfants vaccinés et chez 88 % des adultes vaccinés.

Dans les études cliniques portant sur le vaccin Vaqta, on a détecté des anticorps anti-VHA 4 semaines après l'immunisation chez 97 % des enfants et chez 95 % des adultes vaccinés.

EFFICACITÉ

Lorsque les vaccins contre l'hépatite A sont administrés en préexposition, ils préviennent la maladie dans de 95 à 100 % des cas.

Dans une étude réalisée chez des enfants en zone hyperendémique, aucun cas d'hépatite A n'est survenu de 18 à 300 jours après 1 seule dose de vaccin.

Une étude d'efficacité en postexposition effectuée auprès de contacts familiaux de cas d'hépatite A a démontré une efficacité protectrice de 79 % lorsque le vaccin est administré dans un délai de 7 jours suivant le début des symptômes chez le cas index. Chez les personnes qui répondent habituellement bien au vaccin, une étude récente a mis en évidence que l'efficacité de l'administration du vaccin seul, dans les 14 jours après une exposition significative, n'était statistiquement pas différente de celle de l'administration d'immunoglobulines, avec l'avantage d'une protection à plus long terme.

Veuillez noter que les pages 283 et 284 sont inexistantes

10.4.2 VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre l'hépatite B sont distribués au Canada : Engerix-B (GSK) et Recombivax HB (Merck Frosst). Ces vaccins sont faits à partir de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) produit par une levure (*Saccharomyces cerevesiae*) qui, après la recombinaison génétique, contient le gène codant pour l'AgHBs. Cette levure produit de l'AgHBs à l'état pur, mais pas de virus entier.

Le vaccin Engerix-B contient :

— 20 μg/ml d'AgHBs;

— 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium;

— 5,0 mg/ml de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation dans les fioles multidoses;

— moins de 1 μg/ml de thimérosal dans les fioles multidoses;

— moins de 5 % de protéines de levure.

Le vaccin Recombivax HB contient :

— 10 μg/ml ou 40 μg/ml d'AgHBs;

— 0,5 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;

— 50 μg/ml de thimérosal, comme agent de conservation dans les fioles de 3 ml;

— moins de 1 % de protéines de levure et moins de 15 μg/ml de formaldéhyde;

— dans une solution de 9,0 mg/ml de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Engerix-B : Fioles unidoses de 0,5 ml ou de 1 ml.
Fioles multidoses de 5 ml ou de 10 ml.

Recombivax HB : Fioles de 0,5 ml, de 1 ml ou de 3 ml (10 μg/ml d'AgHBs).
Fiole unidose de 1 ml (40 μg/ml d'AgHBs).

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

INDICATIONS

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin contre l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir le chapitre 4, *Programmes d'immunisation et noms commerciaux des vaccins*.

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4e année du primaire par le réseau des CSSS. Le produit utilisé pour cette vaccination est le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3).

Vérifier aussi les indications du vaccin contre l'hépatite A, car plusieurs indications de ce vaccin s'appliquent également au vaccin contre l'hépatite B. Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, voir la section 10.4.3.

PRÉEXPOSITION

- Vacciner les personnes qui désirent réduire leur risque de contracter l'hépatite B.
- Vacciner les personnes à risque accru de contracter l'hépatite B :
  - les personnes présentant une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose);
  - les personnes atteintes d'hémophilie et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins;
  - les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévue;
  - les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes;
  - les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels;
  - les personnes qui ont eu récemment une infection transmissible sexuellement et leurs partenaires sexuels;
  - les utilisateurs de drogues par injection;
  - les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère);
  - les détenus des établissements correctionnels;
  - les pensionnaires et le personnel des établissements pour déficients intellectuels;
  - les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial);
  - les enfants dont la mère est infectée par le virus de l'hépatite C (VHC) ou par le VIH, ou est utilisatrice de drogues par injection;
  - les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB;
  - les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est considéré à niveau modéré ou élevé d'endémicité pour l'hépatite B. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;
  - les enfants dont la famille élargie provenant de régions où l'hépatite B est considérée à niveau modéré ou élevé d'endémicité a immigré au Canada et qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille;
  - les personnes qui prévoient séjourner en régions où l'hépatite B est considérée endémique;

    Note : Pour obtenir des renseignements concernant les niveaux d'endémicité de l'hépatite B selon les régions, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

— les personnes qui courent un risque professionnel d'être exposées au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, notamment certains travailleurs de la santé, les personnes intervenant en situation d'urgence (ex. : policiers, pompiers, ambulanciers), les embaumeurs. Les étudiants dans ces domaines devraient recevoir toute la série vaccinale avant une exposition professionnelle éventuelle;

— certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHB ou dans celui de la production de vaccins contre ce virus.

POSTEXPOSITION

- Administrer le vaccin et les immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg) aux personnes réceptives :
  - — nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3e trimestre de la grossesse;
  - — nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive;
  - — nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

    Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin et les HBIg, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.
  - — bébés âgés de moins de 12 mois qui demeurent sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë ou qui reçoivent des soins principalement d'une personne atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique;
  - — bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;
  - — personnes ayant eu récemment des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;
  - — personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition possible au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
  - — victimes d'agression sexuelle.
- Administrer le vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives :
  - — nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

    Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle AgHBs positive, administrer les HBIg (voir la section 11.2).
  - — partenaires sexuels de personnes atteintes d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul (voir la section *Préexposition*). L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque :
    - la présence de sang est probable, par exemple les menstruations, les pratiques sexuelles à risque de traumatisme (ex. : relations anales), la présence d'ITS pouvant augmenter la friabilité de la muqueuse (ex. : infection à *Chlamydia trachomatis* ou infection gonococcique) ou la présence d'ulcération génitale,
    - la personne atteinte d'hépatite B chronique est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

- Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptibles de l'être (voir la section *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée*), soit par :
  - la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure);
  - la voie muqueuse (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
  - la voie cutanée (peau lésée).

EXPOSITION PAR VOIE PERCUTANÉE, MUQUEUSE OU CUTANÉE

Les 2 algorithmes présentés à la fin de cette section résument la conduite à tenir en cas d'exposition potentielle au VHB par voie muqueuse, cutanée ou percutanée (piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible). La conduite à tenir varie selon le statut de la source (à haut risque d'être infectée ou non) et le statut immunitaire ou vaccinal de la personne exposée. Les personnes ayant une immunité naturelle à la suite d'une infection antérieure par le VHB de même que les vaccinés « répondeurs » ne requièrent aucune intervention pour le VHB.

Le 1er algorithme s'applique lorsqu'un individu est exposé à une source infectée par le VHB ou à une source à haut risque de l'être. Dans le cas d'exposition sexuelle à une source porteuse chronique du VHB ou à une source à risque élevé, on doit tenir compte de la probabilité d'expositions antérieures répétées, situation où l'ajout d'HBIg sera généralement non pertinent. Ainsi, l'administration d'HBIg sera plutôt réservée pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) si la présence de sang est probable ou si la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

Le 2e algorithme s'applique lorsqu'un individu est exposé à une source non infectée par le VHB ou à une source à faible risque de l'être. En général, il s'agit de profiter de cet incident pour vérifier le dosage des anti-HBs, si le dosage n'a jamais été fait, et pour entreprendre ou compléter la vaccination.

Pour plus de détails, on peut consulter les documents produits par le MSSS : *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) aux personnes exposées à des liquides biologiques dans le contexte du travail* (http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-333-01.pdf) ou *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel* (http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-333-01.pdf).

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes dialysées ou immunosupprimées répondent moins bien à la vaccination contre l'hépatite B et doivent recevoir une posologie plus élevée de vaccin (voir la section *Administration*). Les personnes infectées par le VIH et les utilisateurs de drogues par injection doivent être considérés comme immunosupprimés pour l'établissement de leur calendrier de vaccination contre l'hépatite B.

- Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté du vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B à la section 10.4.3, car ils pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La détection systématique des anticorps contre le VHB (anti-HBs) avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions adverses ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes immunes. La recherche sérologique d'anti-HBs pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHB dans le passé. Un dépistage de l'antigène du VHB (AgHBs) serait aussi indiqué pour ces personnes. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir le *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang*, 2006) (http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/LienParId/C5AF2DBDCE1F35FC8525714200586B0D?opendocument), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée en même temps que la recherche sérologique d'anti-HBs; sinon, une référence pour dépistage devrait être offerte. Toutefois, la recherche sérologique ou le dépistage ne devraient pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Les personnes adéquatement vaccinées selon le calendrier recommandé pour leur condition sont considérées comme protégées. La détection systématique des anti-HBs après la vaccination chez les personnes en santé n'est habituellement pas recommandée. Lorsqu'il est indiqué, le dosage des anticorps anti-HBs devrait être réalisé aussitôt que possible après un intervalle de 1 mois et d'au plus 6 mois après la fin de la série vaccinale. La détection des anti-HBs après la vaccination est recommandée aux :

- nouveau-nés de mères AgHBs positives;
- individus dont la réponse au vaccin est sous-optimale (ex. : les personnes qui sont sous dialyse ou qui sont immunosupprimées);
- personnes présentant un risque continu ou répété d'exposition au VHB (ex. : les partenaires sexuels de porteurs chroniques);
- victimes d'agression sexuelle;
- travailleurs, stagiaires et étudiants qui courent ou qui courront un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel. Si le dosage d'anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, aucune intervention ne sera nécessaire après une exposition à une source potentielle de VHB.

  Note : Pour les travailleurs, les stagiaires et les étudiants qui courent un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel et qui ont reçu leur dernière dose du vaccin il y a plus de 6 mois, sans dosage des anti-HBs après la vaccination, une évaluation postexposition est recommandée en cas d'accident (voir *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée* et les 2 algorithmes à la fin de cette section).

INTERPRÉTATION DE LA SÉROLOGIE POSTVACCINALE

Un titre d'anti-HBs ≥ 10 UI/L après une série vaccinale complète indique que la personne est jugée protégée contre l'hépatite B et considérée comme « répondeur » au vaccin. Si la série vaccinale est incomplète, il est recommandé de la compléter.

Si le titre d'anti-HBs est inférieur à 10 UI/L, l'interprétation de la sérologie dépend du moment où le dépistage a été effectué :

- Si le dosage a été effectué entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale, on considérera la personne comme un « non-répondeur » (résultat négatif au test ELISA) ou comme un « faible répondeur » (résultat entre 1 et 9 UI/L ou anti-HBs mesurables, mais sous le seuil de 10 UI/L).

  Chez les « non-répondeurs », on peut répéter une 2e série vaccinale (3 doses) et refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. De 50 à 70 % des personnes répondront à cette 2e série, et il est peu probable que l'administration de doses additionnelles augmente cette réponse. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

  Chez les « faibles répondeurs », on peut envisager de revacciner avec 1 seule dose et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Après 1 seule dose additionnelle de vaccin, de 33 à 83 % des « faibles répondeurs » atteignent un titre protecteur d'anticorps. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

- Si le dosage a été effectué plus de 6 mois après la fin de la série vaccinale, on peut être en présence d'un « non-répondeur », d'un « faible répondeur » ou d'un « répondeur » dont le niveau d'anticorps a décliné. Il est alors recommandé d'offrir une dose de vaccin et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Si le titre d'anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, la personne est considérée comme « répondeur », et aucune autre dose n'est nécessaire. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

Note : En l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'AgHBs pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir le *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang*, 2006) (http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/LienParId/C5AF2DBDCE1F35FC8525714200586B0D?opendocument), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée sur place, sinon une référence pour dépistage devrait être offerte.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins disponibles sont interchangeables selon la posologie prévue et le calendrier de chacun.

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.

- Les données du tableau proviennent d'une étude québécoise réalisée auprès de 1 129 enfants âgés de 8 à 10 ans qui constituaient leur propre contrôle. L'incidence des manifestations dans la semaine suivant le vaccin est comparée à celle dans la semaine précédente. Il n'y avait aucun excès de manifestations plus de 1 semaine après le vaccin.

Manifestations	Semaine suivant le vaccin %	Semaine précédant le vaccin %	RAV %
Au point d'injection	3,0	0,0	3,0*
Systémiques			
Céphalée	4,9	2,1	2,8*
Problèmes digestifs	5,1	3,3	1,8*
Étourdissements, fatigue	4,7	2,0	2,7*
Infections respiratoires	11	11	0
Au moins une manifestation quelconque	24,2	13,6	10,6*

* Différence statistiquement significative.

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 réactions observées sont bénignes et transitoires.
- Des réactions allergiques anaphylactiques ont exceptionnellement été rapportées (de 1 à 9 pour 1 million).
- Les données épidémiologiques n'ont pas démontré de lien causal entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections suivantes : le syndrome de fatigue chronique, la sclérose en plaques, la névrite optique, le syndrome de Guillain et Barré, l'arthrite rhumatoïde et le syndrome de la mort subite du nourrisson.

ADMINISTRATION

- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole. Il faut donc bien agiter la fiole avant d'administrer le vaccin.

Recombivax HB et Engerix-B
Calendrier régulier(1)

Dose	Intervalle(2)	Posologie				Voie d'adm.
		≤ 10 ans(3)		11-19 ans	≥ 20 ans	
		Recombivax HB (10 µg/ml)	Engerix-B			
1re	—	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml	IM
2e	1 mois après la 1re dose	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml	IM
3e	5 mois après la 2e dose(4)	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml	IM

(1) Le calendrier régulier idéal comporte 3 doses administrées à 0, 1 et 6 mois.

(2) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. Chez le nourrisson âgé de moins de 12 mois, la 3e dose sera administrée au plus tôt à l'âge de 24 semaines (6 mois moins 2 semaines) et au moins 8 semaines après la 2e dose.

(3) Pour le nouveau-né de mère porteuse du VHB, voir le calendrier spécifique. Pour les autres nourrissons, il est préférable d'administrer la 1re dose à compter de l'âge de 2 mois.

(4) Pour les indications de sérologie postvaccinale, voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*.

D'autres calendriers de vaccination contre l'hépatite B sont homologués ou entérinés par le CIQ, par exemple :

- Vaccin Engerix-B :
  - — adultes : 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois. Ce calendrier permet l'apparition plus rapide des anticorps (ex. : voyageurs);
  - — personnes âgées de 19 ans ou moins qui sont à haut risque d'exposition (ex. : jeune en centre de réadaptation) et dont on doute de la fidélité à respecter le calendrier régulier vaccinal : 2 doses à double posologie (1,0 ml) administrées à 0 et 1 mois.

    Note : Si la personne se présente pour la 3e dose, administrer la dose recommandée pour l'âge.

- Vaccins Engerix-B et Recombivax HB :
  - — jeunes âgés de 11 à 15 ans : 2 doses de 1 ml administrées avec un intervalle de 4 à 6 mois entre les doses.

Recombivax HB (10 µg/ml) et Engerix-B

Calendrier pour les bébés nés de mère AgHBs positive, de statut inconnu ou ayant eu une hépatite B aiguë au 3e trimestre de la grossesse

Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
1re	Dès la naissance(1), sinon dans les 7 jours	0,5 ml	IM
2e	1 mois après la 1re dose(2)	0,5 ml	IM
3e	5 mois après la 2e dose(3)(4)	0,5 ml	IM

(1) Si la mère est AgHBs positive, administrer également 1 dose d'HBIg dès la naissance (voir la section 11.2). Si la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs, administrer ou non les HBIg (voir la section *Postexposition*).

(2) L'intervalle minimal entre les doses 1 et 2 est de 4 semaines. Dans le cas d'un nouveau-né pesant moins de 2 000 g à la naissance, administrer la 2e dose dès que l'enfant atteint 2 mois ou 2 000 g, selon la 1re éventualité. Par la suite, on poursuit le calendrier avec 1 dose additionnelle administrée 1 mois plus tard et une 4e dose administrée 5 mois plus tard.

(3) Cette dose sera administrée au plus tôt à l'âge de 24 semaines (6 mois moins 2 semaines) et au moins 8 semaines après la 2e dose.

(4) Rechercher l'AgHBs et l'anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si les résultats sont négatifs à la fois pour l'AgHBs et l'anti-HBs, administrer 3 doses additionnelles de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Recombivax HB (40 µg/ml) et Engerix-B

Calendrier pour les personnes dialysées (ou pour lesquelles une dialyse est prévue) ou immunosupprimées

Dose	Intervalle	Posologie				Voie d'adm.(1)
		≤ 19 ans		≥ 20 ans		
		Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)	Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)	
1re	—	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml	IM
2e	1 mois après la 1re dose	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml	IM
3e	5 mois après la 2e dose(2)(3)	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml	IM

(1) Si on administre 2,0 ml, on peut utiliser un seul site d'injection ou 2 sites différents.

(2) La nécessité d'administrer une dose de rappel sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

(3) Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale chez ces personnes, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement.

DOSE DE RAPPEL

L'administration systématique de doses de rappel à des personnes immunocompétentes n'est pas recommandée. Chez une personne ayant déjà eu des anticorps anti-HBs au-delà du seuil protecteur (≥ 10 UI/L), l'absence d'anticorps ne signifie pas l'absence de protection en raison de la persistance de la mémoire immunologique.

Il n'est pas recommandé de faire une recherche d'anti-HBs chez les personnes vaccinées qui ne font pas partie des groupes visés à la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis la vaccination.

RÉPONSE AU VACCIN

IIMMUNOGÉNICITÉ

La réponse varie selon l'âge et l'état de santé de la personne vaccinée. En général, de 70 à 80 % des individus développent des titres d'anticorps protecteurs après 2 doses de vaccin; cette proportion est de plus de 95 % après 3 doses. Même dans un contexte où l'on ne dispose pas du temps nécessaire pour compléter le calendrier vaccinal (ex. : voyageur, personne en centre de détention, en centre jeunesse), il est fortement recommandé de commencer la vaccination contre l'hépatite B si celle-ci est indiquée.

Dans plusieurs études, les facteurs suivants ont été associés à une réponse immunitaire moins satisfaisante : âge > 40 ans, présence de maladies chroniques, sexe masculin, tabagisme et obésité. Dans ce dernier cas, il est primordial d'utiliser une aiguille suffisamment longue pour injecter le vaccin dans le muscle, et non dans le tissu sous-cutané.

Le type de vaccin et le dosage influencent également la réponse immunitaire. Ainsi, chez les adultes âgés de 40 ans ou plus, le vaccin Engerix-B produirait l'apparition d'anti-HBs à des titres protecteurs chez 6 % de plus de personnes que le vaccin Recombivax HB. En effet, 2 études menées auprès d'adultes âgés de 40 ans ou plus ont démontré un taux protecteur d'anti-HBs chez 87 % et 91 % des personnes vaccinées avec le vaccin Engerix-B et chez 81 % et 85 % des personnes vaccinées avec le vaccin Recombivax HB. Par ailleurs, ces 2 vaccins ont une immunogénicité équivalente chez les moins de 40 ans.

Taux de séroconversion selon l'âge

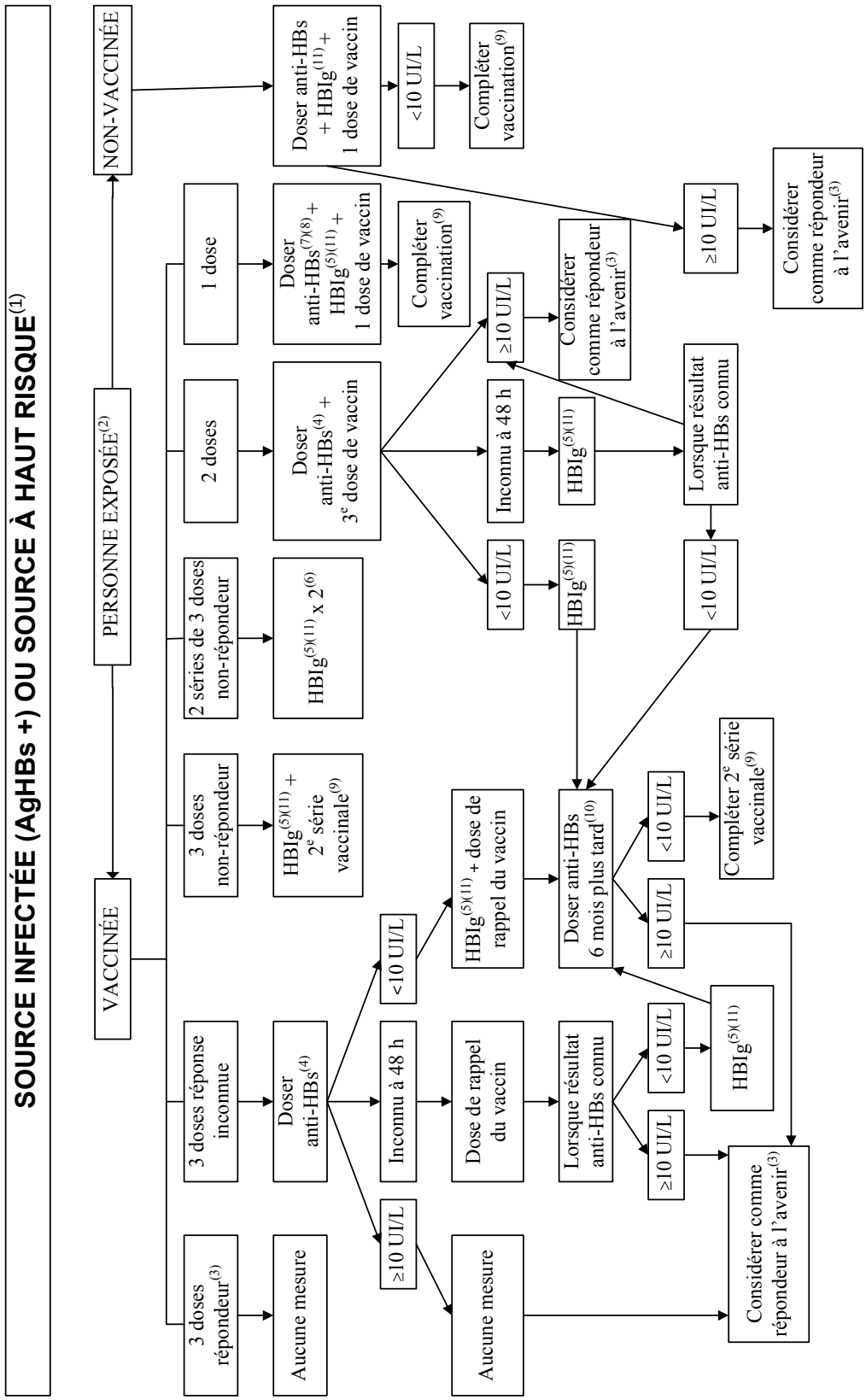
Âge	Séroconversion
< 2 ans	95 %
2 à 19 ans	99 %
20 à 29 ans	95 %
30 à 39 ans	90 %
40 à 49 ans	86 %
50 à 59 ans	71 %
≥ 60 ans	50 à 70 %

Taux de séroconversion selon la maladie sous-jacente	
Maladie ou condition	**Séroconversion**
Immunosuppression	50 à 70 %
Insuffisance rénale	60 à 70 %
Diabète	70 à 80 %
Hépatopathie chronique	60 à 70 %

EFFICACITÉ

La durée de la protection conférée par le vaccin est de plus de 20 ans chez les personnes en bonne santé.

Actuellement, la communauté scientifique s'entend pour dire que la protection clinique conférée par le vaccin est liée au développement d'un niveau d'anticorps anti-HBs ≥ 10 UI/L, et non à la concentration maximale d'anti-HBs atteinte. La concentration maximale d'anticorps n'est pas un déterminant de la mémoire immunitaire à long terme. Avec le déclin du niveau d'anti-HBs, une faible proportion de personnes exposées au VHB pourraient développer une infection asymptomatique. Aucun cas d'infection chronique ou de maladie n'a été rapporté chez les personnes adéquatement vaccinées avec un vaccin recombinant.


SOURCE INFECTÉE (AgHBs +) OU SOURCE À HAUT RISQUE(1)
PERSONNE EXPOSÉE(2)
NON-VACCINÉE
VACCINÉE
Doser anti-HBs + HBIg(11) + 1 dose de vaccin
<10 UI/L
Compléter vaccination(9)
1 dose
Doser anti-HBs(7)(8) + HBIg(5)(11) + 1 dose de vaccin
Compléter vaccination(9)
2 doses
Doser anti-HBs(4) + 3e dose de vaccin
≥10 UI/L
Considérer comme répondeur à l'avenir(3)
≥10 UI/L
Considérer comme répondeur à l'avenir(3)
Inconnu à 48 h
HBIg(5)(11)
Lorsque résultat anti-HBs connu
<10 UI/L
HBIg(5)(11)
<10 UI/L
2 séries de 3 doses non-répondeur
HBIg(5)(11) x 2(6)
3 doses non-répondeur
HBIg(5)(11) + 2e série vaccinale(9)
3 doses réponse inconnue
Doser anti-HBs(4)
<10 UI/L
HBIg(5)(11) + dose de rappel du vaccin
Doser anti-HBs 6 mois plus tard(10)
<10 UI/L
Compléter 2e série vaccinale(9)
≥10 UI/L
Inconnu à 48 h
Dose de rappel du vaccin
Lorsque résultat anti-HBs connu
<10 UI/L
HBIg(5)(11)
≥10 UI/L
3 doses répondeur(3)
Aucune mesure
≥10 UI/L
Aucune mesure
Considérer comme répondeur à l'avenir(3)

(1) Une source connue est à haut risque si elle provient d'une région à niveau élevé d'endémicité pour le VHB, si elle a des relations sexuelles avec de multiples partenaires, avec un partenaire qui est infecté par le VHB ou qui est à haut risque de l'être, si elle est un contact familial étroit d'une personne infectée, si elle est utilisatrice de drogues par injection, si elle a reçu du sang ou des produits sanguins avant 1970. Dans la mesure du possible, il faut tester la source. La provenance d'une source inconnue (ex. : seringue trouvée dans la rue, dans une clinique pour ITS, une clinique de désintoxication ou une clinique de nourrissons) constitue un indicateur utile du niveau de risque. Consulter les documents *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) aux personnes exposées à des liquides biologiques dans le contexte du travail* (http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-333-01.pdf) ou *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel* (http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-333-01.pdf).

(2) Dans le cas de morsure humaine, considérer les 2 personnes comme exposées.

(3) Voir la section *Interprétation de la sérologie postvaccinale*. Il n'y a pas de mesure à prendre si la personne a une immunité acquise à la suite d'une infection au VHB.

(4) Le dosage des anti-HBs doit être obtenu le plus rapidement possible afin d'éviter l'administration inutile des HBIg. L'efficacité des HBIg est inconnue si le délai dépasse 7 jours.

(5) L'administration des HBIg peut être omise si la source à haut risque peut être testée dans un délai de 48 heures et que le résultat s'avère négatif. On suit alors la démarche de l'algorithme de la source non infectée.

(6) La 2e dose des HBIg doit être donnée 1 mois après la 1re dose.

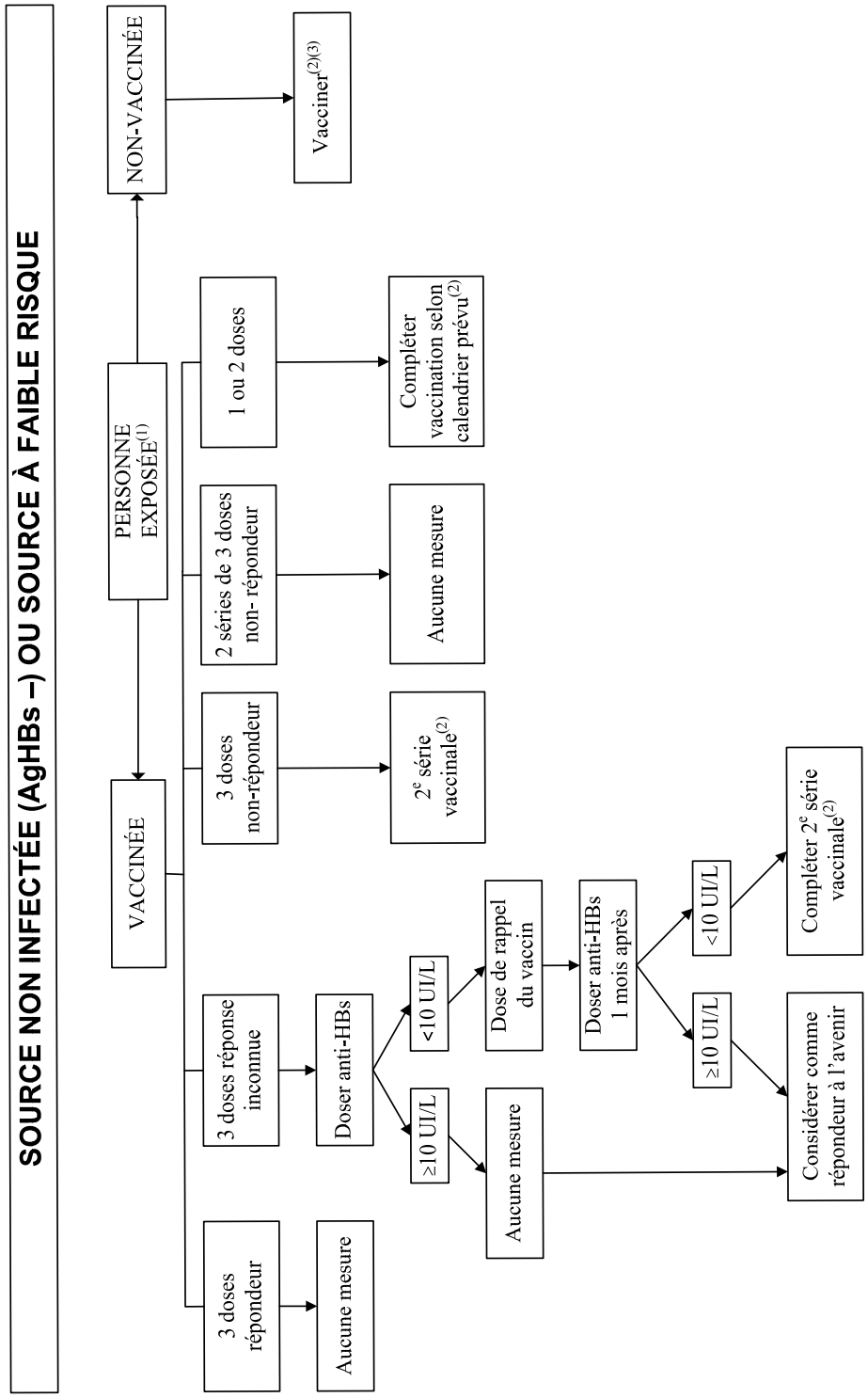
(7) Ce dosage ne modifie pas la conduite à tenir dans la poursuite de la vaccination mais peut servir à rassurer la personne exposée quant à son risque immédiat d'infection.

(8) Si on peut obtenir rapidement le résultat du dosage des anti-HBs et qu'il s'avère ≥ 10UI/L, on peut omettre l'administration des HBIg.

(9) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.

(10) Il faut attendre 6 mois pour faire le dosage des anti-HBs en raison d'une interférence possible avec les HBIg qui contiennent des anti-HBs en quantité suffisante pour être détectés.

(11) Dans le cas d'exposition sexuelle à une personne source porteuse chronique du VHB ou à une personne à risque élevé d'être infectée, administrer le vaccin seul. L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque la présence de sang est probable (menstruations, pratiques sexuelles à risque de traumatisme, présence d'ITS ou d'ulcération génitale) ou lorsque la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.



(1) Dans le cas de morsure humaine, considérer les 2 personnes comme exposées.
(2) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.
(3) Dans le cas d'enfants âgés de moins de 9 ans, en l'absence de facteurs de risque, la vaccination contre le VHB n'est pas recommandée dans ce contexte.

10.4.3 VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A ET L'HÉPATITE B

COMPOSITION

Un vaccin inactivé combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B est distribué au Canada : Twinrix (GSK). Les antigènes utilisés sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Havrix et Engerix-B.

Chaque dose de 1 ml de vaccin Twinrix POUR ADULTES contient :

— 720 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;

— 20 μg de l'antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B (AgHBs);

— de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;

— des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine;

— dans une solution isotonique de chlorure de sodium.

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin Twinrix JUNIOR contient :

— 360 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;

— 10 μg de l'antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B (AgHBs);

— de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;

— des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine;

— dans une solution isotonique de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Twinrix POUR ADULTES :	Seringue unidose de 1 ml. Fiole de 1 ml.
Twinrix JUNIOR :	Seringue unidose de 0,5 ml. Fiole de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes présentant une indication à la fois pour la vaccination contre l'hépatite A et pour la vaccination contre l'hépatite B.

  Note : Pour des renseignements détaillés concernant les indications des vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir la section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère en date de mai 2009*.

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4e année du primaire par le réseau des CSSS avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section *Administration*).

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes qui pourraient moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devraient recevoir les vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B de façon à pouvoir leur administrer les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.
- Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté du vaccin combiné à la section *Administration*, car ils pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

Voir les sections spécifiques des vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Voir la section spécifique du vaccin contre l'hépatite B pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps après la vaccination.

INTERCHANGEABILITÉ

Une vaccination commencée avec les vaccins monovalents contre l'hépatite A ou l'hépatite B peut être poursuivie avec le vaccin combiné ou inversement, pourvu que les calendriers de vaccination soient respectés. Il faut toutefois se rappeler que le vaccin Twinrix POUR ADULTES contient 720 unités ELISA du VHA et que le vaccin Twinrix JUNIOR en contient 360. Pour plus d'information, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

La fréquence des manifestations rapportées avec le vaccin combiné est comparable à celle rapportée avec les vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

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.

- Aucune donnée sur le risque attribuable au vaccin.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations 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 réactions rapportées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur – Œdème – Érythème	—
Courant (1 à 9 %)	– Érythème, œdème de plus de 3 cm* – Douleur intense	– Fièvre – Céphalée – Malaise – Fatigue – Nausées, vomissements

* Durée de plus de 24 heures.

- Des réactions allergiques anaphylactiques ont très rarement été rapportées avec les vaccins monovalents. Elles n'ont pas été rapportées dans la monographie du Twinrix. Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Twinrix
Calendrier régulier

Dose	Intervalle[1]	Posologie		Voie d'administration
		1[2] à 18 ans[3]	≥ 19 ans	
1re	—	0,5 ml	1 ml	IM
2e	1 mois après la 1re dose	0,5 ml	1 ml	IM
3e	5 mois après la 2e dose	0,5 ml	1 ml	IM
Rappel[4]	—	—	—	—

(1) Un calendrier à 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois est homologué pour les adultes afin de permettre l'apparition plus rapide des anticorps contre le virus de l'hépatite B (ex. : voyageurs). Pour la protection contre l'hépatite A, le voyageur qui dispose de moins de 21 jours avant son départ devrait recevoir au moins 2 doses de Twinrix (jours 0 et 7, voir la section *Réponse au vaccin*). Si cela est impossible, privilégier l'administration d'une 1re dose d'un vaccin monovalent contre l'hépatite A avec une dose de vaccin monovalent contre l'hépatite B.

(2) En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) chez les enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A (voir la section 10.4.1). Si le risque accru est continu, une dose additionnelle du vaccin contre l'hépatite A sera administrée 6 mois après la dernière dose de Twinrix.

(3) Il existe également un calendrier à 2 doses avec le Twinrix 1 ml, homologué pour les enfants et adolescents âgés de un an à 15 ans; la 2e dose est administrée de 6 à 12 mois après la 1re dose. Ce calendrier diffère de celui appliqué en 4e année du primaire.

(4) L'administration systématique de doses de rappel n'est pas recommandée.

Twinrix
Calendrier du programme de vaccination contre l'hépatite B en 4e année du primaire

Dose	Intervalle	Posologie[1][2]	Voie d'administration
1re	—	0,5 ml	IM
2e[3]	6 mois ou plus après la 1re dose[4]	0,5 ml	IM
Rappel[5]			

(1) Pour les enfants âgés de 11 ans ou plus, utiliser 1 dose de 1 ml.

(2) Une fiole entamée doit être utilisée au cours de la même séance.

(3) Pour les enfants connus immunosupprimés, utiliser un calendrier de 3 doses de 0,5 ml à 0, 6 et 12 mois et effectuer le dosage des anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale.

(4) L'intervalle minimal est de 6 mois moins 2 semaines.

(5) L'administration systématique de doses de rappel n'est pas recommandée.

VACCINATION DES UTILISATEURS ACTUELS ET RÉGULIERS DE DROGUES DURES

Pour les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires, on utilise le calendrier à 4 doses afin de provoquer l'apparition plus rapide des anticorps. On considère d'emblée que ces personnes répondent moins bien au vaccin contre l'hépatite B et on doit modifier le calendrier d'administration du vaccin Twinrix afin qu'elles reçoivent une posologie plus élevée du vaccin contre l'hépatite B.

Twinrix

Calendrier pour amorcer la vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures(1)

Dose	Intervalle	Vaccins	
		Twinrix	Hépatite B
1re	—	Double posologie	
2e	7 jours après la 1re dose		Posologie pour les immunosupprimés
3e	14 jours après la 2e dose		Posologie pour les immunosupprimés
4e	11 mois après la 3e dose	Double posologie	

(1) Pour une personne adéquatement vaccinée contre l'hépatite A, on peut utiliser ce calendrier accéléré en administrant la posologie pour les immunosupprimés du vaccin contre l'hépatite B pour chacune des 4 doses.

Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement. La nécessité d'administrer une dose de rappel du vaccin contre l'hépatite B (posologie pour immunosupprimés) sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Les taux de séroconversion et les titres d'anticorps protecteurs contre le VHA et le VHB obtenus après l'administration du vaccin combiné sont comparables ou supérieurs à ceux obtenus après l'administration des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

De 77 à 85 % des adultes ont des anticorps contre le VHA 2 semaines après avoir reçu 1 dose de vaccin contenant, comme le Twinrix, 720 unités ELISA d'antigène viral. Par ailleurs, 2 doses de 720 unités administrées à 7 ou 14 jours d'intervalle ou 1 dose de vaccin monovalent contenant 1 440 unités entraînent une séroconversion dans au moins 98 % des cas.

Chez les enfants âgés de 8 à 10 ans, 97 % ont présenté un titre d'anticorps protecteur contre l'hépatite B après 2 doses de 0,5 ml de Twinrix, comparativement à 99 % après 3 doses de Recombivax HB. De plus, on a observé 100 % de séroconversion contre l'hépatite A chez ces enfants.

EFFICACITÉ

En l'absence d'études sur l'efficacité du vaccin combiné, il est raisonnable de croire que celle-ci est comparable à celle des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

10.4.4 VACCIN CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre le virus du papillome humain (VPH) sont distribués au Canada : Cervarix (GSK), vaccin bivalent, et Gardasil (Merck Frosst), vaccin quadrivalent.

Ces vaccins sont préparés à partir de pseudoparticules virales hautement purifiées de la principale protéine (L1) de la capside des VPH des types 16 et 18 pour le Cervarix et des types 6, 11, 16 et 18 pour le Gardasil. Dans le Cervarix, les protéines L1 sont produites par la technique de l'ADN recombinant avec un système d'expression utilisant le baculovirus et les cellules Hi-5 Rix446 dérivées de *Trichoplusiani*. Dans le Gardasil, les protéines L1 sont produites par fermentation en culture recombinante de *Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (souche 1895). Les protéines L1 s'autoassemblent en pseudoparticules virales non infectieuses identiques au virus naturel quant à la taille et à la morphologie.

Les types 16 et 18 causent la majorité des cancers du col utérin. Les types 6 et 11 causent la majorité des verrues génitales.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Cervarix contient :

— 20 µg de la protéine L1 du VPH-16;

— 20 µg de la protéine L1 du VPH-18;

— l'adjuvant AS04 contenant 50 µg de 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipide (MPL);

— de l'hydroxyde d'aluminium hydraté contenant 0,5 mg d'Al^{3+} au total;

— du chlorure de sodium, du phosphate monosodique dihydraté et de l'eau.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Gardasil contient :

— 20 µg de la protéine L1 du VPH-6;

— 40 µg de la protéine L1 du VPH-11;

— 40 µg de la protéine L1 du VPH-16;

— 20 µg de la protéine L1 du VPH-18;

— 225 µg de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium;

— 50 µg de polysorbate 80, 35 µg de borate de sodium, 9,56 mg de chlorure de sodium, 0,78 mg d'histidine et de l'eau.

PRÉSENTATION

Cervarix : Fiole unidose de 0,5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml.

Gardasil : Fiole unidose de 0,5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml assemblée avec un dispositif d'administration (voir la section *Administration*).

Les vaccins ont l'aspect d'une solution trouble blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les filles et les femmes âgées de 9 à 26 ans.

Le CIQ recommande le vaccin contre le VPH aux filles et aux jeunes femmes âgées de 9 à 26 ans. Un programme gratuit de vaccination contre le VPH est réalisé annuellement en milieu scolaire pour les filles en 4e année du primaire et en 3e année du secondaire par le réseau des CSSS. Pour connaître toutes les indications de gratuité, voir la section 4.1.

À noter que le vaccin Gardasil est le seul produit homologué au Canada pour vacciner les garçons et les jeunes hommes âgés de 9 à 26 ans de même que les femmes âgées de 27 à 45 ans. Ces indications n'ont pas encore fait l'objet de recommandations de la part des organismes consultatifs nationaux, comme le CCNI et le CIQ. L'infirmière n'est pas tenue d'en faire la promotion auprès d'eux (voir la section 3.7), cependant elle peut décider d'administrer ce vaccin (voir la section 3.4).

Idéalement, la vaccination devrait être offerte avant le début des activités sexuelles. Toutefois, le vaccin peut être administré même si la personne a déjà fait une infection à VPH puisque l'immunité acquise est spécifique au type.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERCHANGEABILITÉ

En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins, le même vaccin devrait être utilisé pour la vaccination contre le VPH. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif; il faut utiliser 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 observées 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.

Les données du tableau suivant proviennent de plusieurs études cliniques menées chez des filles et des jeunes femmes (âgées de 9 à 26 ans pour le vaccin Gardasil et de 10 à 25 ans pour le vaccin Cervarix). Le groupe témoin recevait soit un autre vaccin (vaccin VHA) dans le cas du Cervarix, soit un placebo avec ou sans sel d'aluminium pour le Gardasil. Pour le Cervarix, les personnes devaient rapporter les symptômes survenus 7 jours après la vaccination. Pour le Gardasil, les vaccinées devaient rapporter les manifestations au point d'injection survenues 5 jours après la vaccination ainsi que les symptômes généraux survenus 14 jours après la vaccination.

La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

Manifestations	Cervarix			Gardasil(1)(2)		
	Vaccin %	Vaccin VHA %	RAV %	Vaccin %	Placebo %	RAV %
Au point d'injection						
Douleur	92	78	14*	84	49	35*
Érythème	48	28	20*	25	12	13*
Œdème	44	20	24*	25	7	18*
Prurit	—	—	—	3,1	0,6	2,5*
Symptômes généraux						
Fatigue	55,0	53,7	1,3	—	—	—
Céphalée	53,4	51,3	2,1	28,2	28,4	-0,2
Fièvre	12,8	10,9	1,9*	13,0	11,2	1,8*
Malaise	—	—	—	1,4	1,2	0,2
Insomnie	—	—	—	1,2	0,9	0,3
Éruption cutanée	9,6	8,4	1,2	—	—	—
Symptômes gastro-intestinaux	27,8	27,3	0,5	—	—	—
Nausées	—	—	—	6,7	6,6	0,1
Vomissements	—	—	—	2,4	1,9	0,5
Diarrhée	—	—	—	3,6	3,5	0,1
Autres symptômes						
Arthralgies	20,8	17,9	2,9*	1,2	0,9	0,3
Myalgies	49,1	44,9	4,2*	—	—	—
Urticaire	7,4	7,9	-0,5	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

(1) Pour les manifestations au point d'injection, le Gardasil est comparé à un placebo sans sel d'aluminium.

(2) Les manifestations cliniques sont moins fréquentes chez les garçons et les hommes.

Après un suivi de 4 ans des personnes faisant partie des études cliniques, la proportion et le type de maladies nouvellement diagnostiquées, comme les maladies auto-immunes, sont comparables chez les personnes vaccinées et chez le groupe témoin. De même, à la suite de la distribution de plus de 40 millions de doses de vaccin contre le VPH dans le monde, en majorité du Gardasil, la fréquence des évènements plus graves survenant chez les personnes vaccinées, incluant le syndrome de Guillain et Barré (SGB) ou les maladies auto-immunes, n'était pas plus élevée que celle qui survient naturellement dans la population.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations 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 de ces manifestations sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- Les réactions allergiques sont rares (de 1 à 9 pour 10 000). En Australie, à la suite de l'administration de plus de 4,7 millions de doses de vaccin Gardasil, des réactions d'anaphylaxie ont très rarement été rapportées (de 1 à 9 pour 100 000).

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Un surnageant incolore et limpide est présent dans le Cervarix. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Cervarix et Gardasil
Calendrier régulier

Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration(1)
1re	—	Le contenu du format unidose	IM
2e	2 mois après la 1re dose(2)	Le contenu du format unidose	IM
3e(3)	6 mois après la 1re dose(4)	Le contenu du format unidose	IM

(1) Pour le Gardasil, lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, ne pas aspirer et maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.

(2) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(3) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

(4) L'intervalle minimal à respecter entre la 2e et la 3e dose est de 12 semaines.

Gardasil Calendrier allongé pour les filles en 4e année du primaire en milieu scolaire(1)			
Dose	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration(2)**
1re	—	Le contenu du format unidose	IM
2e	6 mois ou plus après la 1re dose(3)	Le contenu du format unidose	IM
3e(4)	3e année du secondaire(5)	Le contenu du format unidose	IM

(1) Utiliser ce calendrier exclusivement dans le contexte de la vaccination en 4e année du primaire. Dans toute autre circonstance, utiliser le calendrier régulier.

(2) Lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, ne pas aspirer et maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.

(3) L'intervalle minimal est de 6 mois moins 2 semaines.

(4) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

(5) Pour les filles connues immunosupprimées, la 3e dose sera administrée 6 mois après la 2e dose et une 4e dose sera administrée en 3e année du secondaire.

Le CIQ recommande un calendrier allongé pour les filles en 4e année du primaire en raison de plusieurs éléments : l'immunogénicité accrue du vaccin chez les jeunes de cet âge, le fait que l'espacement entre des doses de vaccins permet d'atteindre des titres d'anticorps plus élevés, l'incertitude sur la durée de la protection conférée par la vaccination primaire, la préoccupation de favoriser la meilleure protection possible de ces jeunes filles lorsque leurs activités sexuelles pourront les exposer au VPH ainsi que certains aspects opérationnels de l'implantation du programme.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Après l'administration de 3 doses du vaccin à des filles et à des femmes âgées de 9 à 26 ans en bonne santé et séronégatives avant la vaccination, près de 100 % développent des anticorps à des titres beaucoup plus élevés que les titres atteints après une infection naturelle. L'immunogénicité chez les jeunes filles âgées de 9 à 15 ans est meilleure que chez les jeunes femmes âgées de 16 à 26 ans.

Le taux de séroconversion 1 mois après la 2e dose dépasse 97 % pour tous les types de VPH inclus dans ces vaccins. Une étude non publiée rapporte des titres d'anticorps maximaux chez les jeunes âgés de 9 à 11 ans. Deux doses de Gardasil espacées de 6 mois chez les jeunes filles âgées de 9 à 13 ans amènent des titres moyens d'anticorps 2 fois plus élevés que ceux observés 1 mois après la 3e dose chez des jeunes femmes âgées de 16 à 26 ans.

Les anticorps persistent à des taux élevés au moins 7,3 ans avec le Cervarix. Avec le Gardasil, les anticorps persistent au moins 5 ans chez plus de 90 % des vaccinés pour les types 6, 11 et 16 et à 65 % pour le type 18. L'administration d'une dose de Gardasil après 5 ans provoque une bonne réponse anamnestique avec l'obtention de titres d'anticorps beaucoup plus élevés que ceux obtenus 1 mois après la primovaccination.

Avec le Gardasil, plus de 97 % des garçons et des jeunes hommes âgés de 9 à 26 ans et des femmes âgées de 27 à 45 ans développent des anticorps après la vaccination à des titres plus élevés qu'après une infection naturelle.

EFFICACITÉ

Des études d'efficacité, randomisées à double insu et contrôlées par placebo, ont été réalisées chez des femmes âgées de 15 à 26 ans. Chez celles séronégatives pour les types de VPH inclus dans le vaccin, l'efficacité à prévenir les néoplasies intraépithéliales cervicales de grade 2 ou 3 et les adénocarcinomes *in situ* du col de l'utérus liés aux types 16 et 18 a été de 100 % pendant une période de suivi d'au moins 7 ans. La protection à long terme est inconnue.

Chez les femmes âgées de 16 à 26 ans, le vaccin Gardasil est efficace à 97 % pour prévenir les néoplasies intraépthéliales, vaginales et vulvaires de tout grade liées aux VPH des types 16 et 18 et à 99 % pour la prévention des verrues génitales liées aux VPH des types 6 et 11.

Une étude avec le Gardasil menée auprès d'hommes âgés de 16 à 26 ans a montré une efficacité de 86 % à prévenir une infection persistante aux types de VPH contenus dans le vaccin et de 90 % pour prévenir des lésions génitales externes.

Chez les femmes âgées de 24 à 45 ans, le vaccin Gardasil a montré une efficacité de 90 % pour prévenir une infection persistante aux types de VPH contenus dans le vaccin et de 100 % pour prévenir des lésions génitales externes.

Il n'y a pas d'évidence que la vaccination ait un effet thérapeutique sur des infections déjà existantes.

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 barium 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 ≥ 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 2e ou au 3e 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'usager.

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 2e dose serait nécessaire au cours d'une même saison, en l'absence de réaction lors de la 1re 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 1re 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 1re 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 2e 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 hydrolysat 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 2e 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 1re 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 3e 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

10.6.1 VACCIN CONTRE LA DIARRHÉE À ETEC ET LE CHOLÉRA

COMPOSITION

Un vaccin inactivé contre la diarrhée des voyageurs causée par *Escherichia coli* entérotoxinogène (ETEC) et le choléra est distribué au Canada : Dukoral (Sanofi Pasteur). Il s'agit d'un vaccin administré par voie orale constitué de *Vibrio cholerae* inactivé et d'une sous-unité B recombinante de la toxine cholérique. La plupart des souches ETEC produisent une entérotoxine s'apparentant à la toxine du choléra. Il existe une réaction immunitaire croisée entre cette entérotoxine et la sous-unité B recombinante de la toxine cholérique contenue dans le vaccin. Le vaccin est accompagné d'un sachet de bicarbonate de sodium (tampon).

Chaque dose du vaccin contient :

— environ 2,5 x 10^{10} cellules bactériennes de *Vibrio cholerae* O1 de souche classique Inaba inactivées par la chaleur;

— environ 2,5 x 10^{10} cellules bactériennes de *Vibrio cholerae* O1 de souche Inaba El Tor inactivées au formol;

— environ 2,5 x 10^{10} cellules bactériennes de *Vibrio cholerae* O1 de souche classique Ogawa inactivées par la chaleur;

— environ 2,5 x 10^{10} cellules bactériennes de *Vibrio cholerae* O1 de souche classique Ogawa inactivées au formol;

— 1 mg de sous-unité B recombinante de la toxine cholérique;

— du phosphate de sodium monobasique, du phosphate de sodium dibasique et du chlorure de sodium;

— jusqu'à 3 ml d'eau.

Chaque sachet de 5,6 g de bicarbonate de sodium contient :

— 3 600 mg de bicarbonate de sodium;

— 1 450 mg d'acide citrique, 400 mg de carbonate de sodium, 30 mg de saccharinate de sodium et 6 mg de citrate de sodium;

— 70 mg d'arôme de framboise.

PRÉSENTATION

Dukoral : Boîte contenant 1 fiole de vaccin et 1 sachet de bicarbonate de sodium.

Boîte contenant 2 fioles de vaccin et 2 sachets de bicarbonate de sodium.

Le vaccin a l'aspect d'une suspension liquide blanchâtre. Le tampon se présente sous forme de granules blancs effervescents, à l'arôme de framboise, qui doivent être dissous dans un verre d'eau.

INDICATIONS

- Envisager l'administration du vaccin contre la diarrhée à ETEC chez les personnes âgées de 2 ans ou plus qui entreprennent un voyage dans une région à risque, particulièrement les personnes qui :
  - — souffrent d'une maladie chronique pour laquelle les conséquences d'une diarrhée du voyageur pourraient être graves (ex. : insuffisance rénale, insuffisance cardiaque congestive, diabète insulino-dépendant, maladies inflammatoires de l'intestin);
  - — courent un risque accru de contracter la diarrhée du voyageur (ex. : personnes avec mécanismes de défense gastrique amoindris et jeunes enfants);
  - — souffrent d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*);
  - — ont connu des épisodes graves et répétés de diarrhée du voyageur;
  - — ne peuvent accepter une indisposition, même brève (ex. : athlètes de haut niveau, gens d'affaires ou diplomates).
- Dans des circonstances exceptionnelles, envisager la vaccination des personnes âgées de 2 ans ou plus séjournant en zone où le choléra est endémique ou épidémique dans des conditions sanitaires inadéquates :
  - — voyageurs qui n'auront pas accès à de l'eau potable et qui seront en contact étroit avec une population indigente isolée des ressources médicales (ex. : coopérants, travailleurs de la santé);
  - — voyageurs plus susceptibles aux infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H_2 (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) et aux antiacides.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission du choléra est élevé, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Si la personne à vacciner présente de la diarrhée ou des vomissements, administrer préférablement le vaccin 48 heures après la fin de l'épisode.

INTERACTIONS

- Un intervalle d'au moins 8 heures est recommandé entre l'administration du vaccin contre la diarrhée à ETEC et le choléra et du vaccin oral contre la typhoïde.

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.

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV* %
Réactions systémiques			
Douleurs abdominales	16	14	2
Diarrhée	12	11	1
Fièvre ressentie	4	5	-1
Nausées	4	5	-1
Vomissements	3	1	2
Autres (céphalée, myalgies, fatigue, évanouissement, coryza)	1	1	0

* Aucune différence confirmée statistiquement significative.

- Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté.

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. La majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- Les réactions suivantes ont rarement été rapportées (de 1 à 9 pour 10 000) au cours des essais cliniques : diminution de l'appétit, étourdissements et malaise. Des frissons, une éruption cutanée et des douleurs articulaires sont très rares (de 1 à 9 pour 100 000).
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le vaccin doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Le sachet contenant le tampon peut être conservé séparément à la température ambiante (moins de 27 °C).
- Le vaccin non reconstitué peut tolérer, 1 fois, la température ambiante (moins de 27 °C) pour une durée maximale de 2 semaines.
- Le vaccin doit être administré le plus rapidement possible après le mélange avec le tampon. Sinon, il peut être conservé à la température ambiante (moins de 27 °C) pour une durée de 2 heures.

Âge	Nombre de doses	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
2 à 6 ans	2 ou 3(1)	1 semaine(2)	1 sachet de tampon (moitié de la solution) et 1 fiole de vaccin	Orale
> 6 ans	2	1 semaine(2)	1 sachet de tampon et 1 fiole de vaccin	Orale
Rappel(3)(4)	1		1 sachet de tampon et 1 fiole de vaccin	Orale

(1) Chez les enfants âgés de 2 à 6 ans, on administrera 2 doses à 1 semaine d'intervalle pour protéger contre ETEC ou 3 doses à 1 semaine d'intervalle si l'on vise une protection contre le choléra.

(2) L'intervalle maximal à respecter entre 2 doses est de 6 semaines. Si plus de 6 semaines se sont écoulées entre l'administration des doses, une revaccination complète est recommandée.

(3) Si le risque persiste, on administrera une dose de rappel tous les 3 mois pour assurer une protection contre ETEC. Pour protéger contre le choléra, on administrera, si le risque persiste, une dose de rappel tous les 6 mois aux enfants âgés de 2 à 6 ans et tous les 2 ans aux personnes âgées de plus de 6 ans.

(4) Si plus de 5 années se sont écoulées depuis l'administration de la dernière dose de vaccin, une revaccination complète est recommandée.

- Il faut dissoudre le contenu du sachet de tampon dans environ 150 ml d'eau fraîche. On agite la fiole contenant le vaccin. On ajoute le vaccin à la solution de tampon, on agite bien le mélange et on le boit immédiatement. Il ne faut pas dissoudre le contenu du sachet dans du lait, du jus ou des boissons gazeuses. La personne à vacciner doit s'abstenir de manger et de boire 1 heure avant et 1 heure après l'ingestion du vaccin.
- Pour les enfants âgés de 2 à 6 ans, il faut dissoudre le contenu du sachet de tampon dans environ 150 ml d'eau fraîche, mais n'utiliser que la moitié de cette solution à laquelle on mélangera la totalité du contenu de la fiole renfermant le vaccin. Cette conduite permet de réduire les malaises occasionnés par l'effervescence et la quantité de liquide à ingérer.
- L'administration du vaccin pourrait se faire sous l'observation du vaccinateur si les délais à l'égard du repas précédent et du repas suivant peuvent être respectés.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Le vaccin entraîne la production d'anticorps IgA dans le tractus gastro-intestinal. On estime que la protection contre la diarrhée à ETEC et le choléra se manifeste environ 1 semaine après la fin de la primovaccination.

EFFICACITÉ

Contre ETEC

Lors d'une étude clinique randomisée à double insu effectuée au Bangladesh auprès de 49 612 personnes âgées de 2 ans ou plus, le vaccin Dukoral a conféré une protection de 67 % contre la survenue de diarrhée causée par ETEC producteur de toxine thermolabile (LT-ETEC) et une protection de 86 % contre les formes graves d'infection à LT-ETEC. La durée de la protection était de 3 mois.

Une étude clinique à double insu a été effectuée auprès de 615 voyageurs finlandais âgés de 15 ans ou plus en bonne santé à destination du Maroc. Parmi eux, 307 ont reçu 2 doses de vaccin contre la diarrhée à ETEC et le choléra, alors que 308 ont reçu 2 doses d'un placebo. L'efficacité du vaccin après 2 doses était de 23 % pour prévenir la diarrhée chez ces voyageurs, de 52 % pour prévenir les infections à ETEC et de 60 % pour prévenir les infections à LT-ETEC.

Une étude prospective à double insu portant sur des étudiants américains en voyage au Mexique a démontré une efficacité de 50 % contre la diarrhée à ETEC.

Contre le choléra

Lors d'une étude effectuée au Bangladesh auprès de 89 596 personnes âgées de 2 ans ou plus, l'efficacité du vaccin Dukoral à prévenir le choléra a été de 85 % pour la période de 6 mois suivant l'administration de la 3e dose, de 78 % durant la 1re année suivant l'immunisation et de 57 % durant la 2e année suivant l'immunisation. L'efficacité de la protection a diminué durant la période de 3 ans de l'étude, cette diminution étant plus rapide chez les personnes âgées de moins de 6 ans.

Ce vaccin ne protège pas contre la souche de *Vibrio cholerae* O139 Bengale qui représente environ 15 % des souches circulant en Asie.

10.6.2 VACCIN CONTRE L'ENCÉPHALITE EUROPÉENNE À TIQUES

COMPOSITION

Un vaccin inactivé contre l'encéphalite européenne à tiques est distribué au Canada : FSME-IMMUN (Baxter). Il s'agit d'un vaccin préparé à partir du virus de l'encéphalite européenne à tiques cultivé sur des cellules d'embryons de poulet, inactivé par le formaldéhyde et purifié. La formulation pédiatrique n'est pas disponible au Canada.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin contient :

— 2,4 µg de l'antigène viral de l'encéphalite européenne à tiques (souche Neudörfl);

— 1 mg d'hydroxyde d'aluminium (0,35 mg d'aluminium);

— 0,5 mg d'albumine humaine;

— 3,45 mg de chlorure de sodium, 0,22 mg de dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, 4,5 µg de dihydrogénophosphate de potassium, des traces de néomycine, de gentamicine, de formaldéhyde et de sulfate de protamine;

— de l'eau stérile.

PRÉSENTATION

FSME-IMMUN : Seringue unidose de 0,5 ml.

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

INDICATIONS

- Envisager la vaccination pour les voyageurs âgés de 16 ans ou plus qui séjourneront dans une région à risque élevé ou modéré de transmission de l'encéphalite européenne à tiques et qui auront des activités de plein air pendant des périodes fréquentes et prolongées (plusieurs semaines) en terrain herbeux ou boisé.

  Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de l'encéphalite européenne à tiques est élevé ou modéré, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

  La vaccination n'est pas recommandée dans le cas d'un court séjour.

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.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Le fabricant recommande de faire une évaluation soignée avant d'administrer ce vaccin aux personnes souffrant d'une maladie auto-immune diagnostiquée ou suspectée, à moins qu'elles ne soient à risque élevé d'exposition, en raison d'un risque d'aggravation de leur condition à la suite de la vaccination, bien qu'aucun cas n'ait été recensé dans la littérature.

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.

- Dans une étude randomisée à double insu, à la suite de l'administration de la 1re dose, 30 % des vaccinés ont rapporté des effets secondaires locaux et systémiques contre 20 % des sujets ayant reçu le placebo (11 % contre 7,3 % respectivement après la 2e dose).

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
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur	—
Courant (1 à 9 %)	—	– Arthralgies – Céphalée – Fatigue – Malaise – Myalgies – Nausées
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Érythème – Induration	– Fièvre – Lymphadénopathie – Vomissements
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	—	– Vision embrouillée – Photophobie – Frissons – Prurit – Urticaire
Exceptionnel (1 à 9 pour 1 million)	—	– Réactions neurologiques*

* Dans le passé, des réactions neurologiques (troubles de l'équilibre, convulsions, étourdissements, raideur de nuque, névrite, encéphalite) ont été rapportées à la suite de la vaccination. Aucune réaction neurologique n'a été rapportée avec la formulation distribuée au Canada.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la seringue. Il faut donc bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin.

FSME-IMMUN			
Dose	**Intervalle**(1)	**Posologie**	**Voie d'administration**
		≥ 16 ans	
1re	—	Le contenu du format unidose	IM
2e	1 à 3 mois après la 1re dose(2)	Le contenu du format unidose	IM
3e	9 à 12 mois après la 2e dose(3)	Le contenu du format unidose	IM
Rappel(4)			

(1) Idéalement, la vaccination devrait débuter pendant l'hiver précédant la saison des tiques.

(2) La 2e dose peut être donnée 14 jours après la 1re dose pour permettre une séroconversion plus rapide.

(3) L'intervalle minimal entre la 2e et la 3e dose est de 5 mois.

(4) Une dose de rappel tous les 3 ans si le risque persiste.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Une séroconversion apparaît chez de 93 à 97 % des adultes vaccinés après 2 doses du vaccin et chez 100 % après 3 doses.

EFFICACITÉ

L'efficacité du vaccin contre la maladie clinique est de 97 % après 3 doses. La protection conférée par le vaccin persiste au moins 3 ans.

10.6.3 VACCIN CONTRE L'ENCÉPHALITE JAPONAISE

COMPOSITION

Un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise est distribué au Canada : IXIARO (Novartis). Le vaccin IXIARO est un vaccin préparé à partir du virus de l'encéphalite japonaise cultivé sur des cellules Vero, inactivé par le formaldéhyde et purifié.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin IXIARO contient :

— 6 μg de l'antigène viral de la souche SA14-14-2;

— 0,1 % d'hydroxyde d'aluminium, correspondant à 0,25 mg d'aluminium par dose;

— une solution tamponnée au phosphate contenant du chlorure de sodium, du dihydrogéno-phosphate de potassium et du phosphate disodique d'hydrogène;

— de l'eau stérile.

PRÉSENTATION

IXIARO : Seringue unidose de 0,5 ml.

Le vaccin IXIARO a l'aspect d'une suspension blanche trouble.

INDICATIONS

- Vacciner les voyageurs âgés de 18 ans ou plus qui séjourneront pendant plus de 1 mois en milieu rural dans une région où la maladie est endémique, durant la période de transmission.
- Envisager de vacciner les voyageurs âgés de 18 ans ou plus :
  - — qui séjourneront pendant moins de 1 mois dans une région endémique en dehors des villes, durant la période de transmission, et qui sont à risque accru d'exposition au virus à cause de leurs activités ou de leurs conditions de séjour;
  - — qui séjourneront dans une région où sévit une éclosion d'encéphalite japonaise;
  - — qui séjourneront dans une région endémique et qui sont incertains de leur destination précise, des activités ou de la durée du séjour.

La vaccination n'est pas indiquée lors d'un court séjour limité aux villes ou réalisé en dehors de la période de transmission.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où existe un risque de transmission du virus et les saisons durant lesquelles ce risque s'accroît, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

- Vacciner le personnel de laboratoire en contact avec le virus de l'encéphalite japonaise.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERCHANGEABILITÉ

Le vaccin JE-VAX (Sanofi Pasteur) n'est plus disponible au Canada. Le CIQ recommande qu'une primovaccination débutée avec le vaccin JE-VAX soit complétée avec le vaccin IXIARO. Si le produit utilisé pour une dose antérieure est le vaccin JE-VAX ou n'est pas connu, un total de 3 doses devra être administré pour que la primovaccination soit considérée comme complète. Pour les patients ayant complété leur primovaccination avec le vaccin JE-VAX et qui ont besoin d'un rappel, administrer une dose du vaccin IXIARO.

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.

Lors d'essais cliniques, le vaccin IXIARO a été comparé à un placebo. Les réactions présentées dans le tableau qui suit ont été rapportées à une fréquence de plus de 1 % chez les vaccinés.

Manifestations	Vaccin IXIARO %	Placebo (avec sel d'aluminium) %	RAV[1] %
Au point d'injection			
Douleur[2]	18,5	15,5	3,0
Sensibilité[2]	20,8	17,4	3,4
Érythème	3,3	3,5	-0,2
Induration	2,8	3,7	-0,9
Œdème	1,2	2,1	-0,9
Systémiques			
Céphalée	21,5	19,9	1,6
Myalgies	13,6	14,3	-0,7
Fatigue	9,4	9,9	-0,5
Syndrome grippal	8,9	8,7	0,2
Nausées	5,1	5,5	-0,4
Fièvre	2,4	2,3	0,1

(1) Aucune différence statistiquement significative.

(2) Ces réactions sont moins fréquentes après la 2e dose.

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 réactions observées sont bénignes et transitoires.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la seringue. Il faut donc bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin IXIARO.

IXIARO[1]			
Dose	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration**
		≥ 18 ans	
1re	—	0,5 ml	IM
2e[2][3]	1 mois après la 1re dose	0,5 ml	IM

(1) Au Canada, le vaccin IXIARO est homologué pour les personnes âgées de 18 ans ou plus.

(2) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis à la suite d'une primovaccination complète avec le vaccin IXIARO.

(3) Pour les personnes ayant complété leur primovaccination avec le vaccin JE-VAX et qui sont à risque de contracter la maladie, administrer 1 dose du vaccin IXIARO en guise de rappel après 3 ans.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Dix jours après 1 dose du vaccin IXIARO, 29 % des vaccinés ont développé un titre d'anticorps protecteur comparativement à 97 % après 2 doses.

Vingt-quatre mois après une série vaccinale complète, de 48 à 82 % des vaccinés ont encore un titre d'anticorps protecteur selon différentes études.

EFFICACITÉ

Aucune donnée sur l'efficacité du vaccin IXIARO n'est disponible.

10.6.4 VACCIN CONTRE LA FIÈVRE JAUNE

COMPOSITION

Un vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune est distribué au Canada : YF-VAX (Sanofi Pasteur).

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

— au moins 4,74 $\log_{10}$ unités formatrices de plages (UFP) d'antigène du virus de la fièvre jaune, préparé à partir de la souche 17D atténuée et cultivée sur des cellules d'embryons de poulet;

— moins de 7,5 mg de sorbitol et moins de 7,5 mg de gélatine;

— le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

YF-VAX : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole de diluant (0,6 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une suspension d'un brun légèrement teinté de rose.

INDICATIONS

- Vacciner les voyageurs âgés de 9 mois ou plus qui se rendent :
  - — en Amérique du Sud et en Afrique tropicale, dans les pays situés dans la zone d'endémicité amarile ou considérés comme zones à risque de transmission, même si ces pays n'ont pas notifié officiellement de cas et n'exigent pas de preuve de vaccination. Dans certains pays, le risque est présent dans des régions rurales ou des régions de jungle; dans d'autres, on vaccinera aussi les voyageurs dont le séjour se limite aux villes;
  - — dans des pays où la vaccination est exigée par le Règlement sanitaire international de l'OMS comme condition d'entrée; certains pays exigent une telle preuve de tous les voyageurs, alors que d'autres l'exigent de voyageurs qui sont en provenance de zones à risque de transmission ou de pays comprenant des zones à risque de transmission ou bien qui ont transité par ces zones ou ces pays (voir la section *Exigences internationales*).

  Notes : Pour obtenir des renseignements sur les régions à risque de transmission de la fièvre jaune, sur les recommandations de vaccination selon le niveau de risque ainsi que sur les pays exigeant la vaccination comme condition d'entrée, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf) et le document *Voyages internationaux et santé* de l'OMS (www.who.int/ith/fr/index.html).

  Afin de minimiser le risque de manifestations cliniques graves à la suite de la vaccination, le vaccinateur doit bien considérer les contre-indications et les précautions avant de procéder à la vaccination.

- Vacciner le personnel de laboratoire en contact avec le virus de la fièvre jaune.

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*).
- Grossesse (voir la section *Précautions* pour la vaccination d'une femme enceinte dans des circonstances exceptionnelles).
- États d'immunosuppression incluant un traitement avec des immunomodulateurs, une infection symptomatique par le VIH ou accompagnée d'une immunosuppression grave (voir les sections 1.8.4, *Contre-indications générales des vaccins*, et 1.9.3, *Immunosuppression* ainsi que la section *Précautions* pour la vaccination d'une personne atteinte du VIH dans des circonstances exceptionnelles).
- Enfants âgés de moins de 6 mois, en raison du risque d'encéphalite.
- Personnes atteintes de pathologies du thymus, par exemple un thymome, une thymectomie ou une myasthénie grave.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Les personnes qui présentent des réactions anaphylactiques aux œufs ou à la gélatine et qui courent un risque élevé de contracter la fièvre jaune devraient être évaluées par un allergologue, car la vaccination contre la fièvre jaune pourrait être possible après une évaluation soignée, des tests cutanés et une vaccination à doses progressives ou une désensibilisation.
- La vaccination des personnes âgées de 60 ans ou plus, surtout s'il s'agit d'une primovaccination, doit se faire après une évaluation soignée par le vaccinateur, selon le risque accru d'effets secondaires liés au vaccin ainsi que le risque inhérent au voyage (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*). Si le vaccin est requis uniquement pour une exigence douanière et qu'il n'y a pas de risque pour le patient de contracter la fièvre jaune, le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination* ou une lettre d'exemption pourrait être remis par le vaccinateur (voir la section *Exigences internationales*).
- La vaccination des personnes atteintes d'une maladie auto-immune, surtout s'il s'agit d'une primovaccination, doit se faire après une évaluation soignée par le vaccinateur (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*). On tiendra compte de la gravité de la maladie auto-immune, de la présence d'autres comorbidités, de la prise de médication immunosuppressive (voir la section *Contre-indications*) ainsi que du risque inhérent au voyage.
- Les personnes suivantes ne devraient être vaccinées qu'après avoir consulté un médecin spécialiste en médecine des voyages ou en médecine tropicale si elles se rendent dans une région où le risque d'infection est élevé, si leur voyage ne peut être retardé et s'il leur est impossible de bien se prémunir contre l'exposition aux moustiques :
  - les femmes enceintes;
  - les nourrissons âgés de 6 à 8 mois. La vaccination devrait être retardée dans la mesure du possible jusqu'à l'âge de 9 mois (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*);
  - les personnes atteintes d'une infection asymptomatique au VIH ou accompagnée d'une immunosuppression modérée. La décision de procéder à la vaccination sera alors prise en fonction du degré d'immunosuppression et du risque inhérent au voyage;

Note : Certains patients infectés par le VIH pourraient avoir une réponse sous-optimale au vaccin antiamaril (voir la section *Immunogénicité*). La conduite pour la vaccination de ces patients sera prise par le médecin spécialiste en médecine des voyages ou en médecine tropicale, en fonction de l'opinion de l'équipe traitante, de l'existence de comorbidités et du niveau de risque lié au voyage.

— les femmes allaitant un bébé âgé de moins de 9 mois.

- Par mesure de prudence, il faut demander aux femmes en âge de procréer d'éviter la grossesse au cours du mois suivant la vaccination. Cependant, la vaccination d'une femme qui ne se savait pas enceinte, ou qui l'est devenue dans le mois suivant l'administration du vaccin, ne justifie pas une interruption de grossesse.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre la fièvre jaune peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.
- Il y a peu de données concernant l'effet de l'administration du vaccin contre la fièvre jaune sur la réaction au TCT. Par mesure de prudence, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la fièvre jaune les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et le TCT. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination contre la fièvre jaune.

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 les données d'une étude portant sur 1 078 sujets ayant reçu l'un des 3 vaccins vivants atténués contre la fièvre jaune ou un placebo, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les manifestations cliniques survenues après le vaccin et celles survenues après le placebo.

Manifestations	Vaccin contre la fièvre jaune N = 807 %	Placebo N = 271 %	RAV %
Au point d'injection			
Douleur	3,8	2,6	1,2
Érythème	0,7	0	0,7
Tout symptôme local	4,2	2,6	1,6
Systémiques			
Céphalée	10,9	7,0	3,9
Fièvre	5,0	4,4	0,6
Fièvre > 38,5°C	3,7	2,2	1,5
Myalgies	6,4	2,6	3,8
Nausées	2,6	3,0	-0,4
Symptômes gastro-intestinaux	4,2	3,7	0,5
Syndrome d'allure grippale	6,6	2,6	4,0
Tout autre symptôme	9,9	6,3	3,6
Tout symptôme systémique	20,3	14,3	6,0

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

- Dans le passé, des cas de maladie vaccinale neurotrope ont été signalés après une vaccination contre la fièvre jaune, principalement des encéphalites chez les nourrissons. Le risque de maladie vaccinale neurotrope chez les très jeunes nourrissons représente de 0,5 à 4 cas pour 1 000 vaccinés. Par ailleurs, depuis 1992, des cas d'encéphalite et de maladies neurologiques auto-immunes survenus chez des adultes, presque tous vaccinés pour la 1re fois, ont été rapportés dans le monde, avec un taux de létalité de 6,9 %. Les données de surveillance du *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS) permettent d'estimer le risque global de maladie vaccinale neurotrope de 0,4 à 0,8 cas pour 100 000 doses distribuées. Chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et chez celles âgées de 70 ans ou plus, le risque serait plus élevé, étant respectivement de 1,6 et de 1,1 à 2,3 cas pour 100 000 doses distribuées.
- Depuis 2007, 2 cas d'encéphalite ont été rapportés chez des nourrissons dont les mères ont reçu le vaccin antiamaril. Les 2 cas étaient âgés de moins de 1 mois lors de la vaccination des mères et étaient nourris exclusivement au sein. Le virus vaccinal a été isolé dans le LCR de l'un, et des anticorps anti-IgM contre le virus de la fièvre jaune ont été démontrés dans le LCR de l'autre. Le lait maternel n'était pas disponible pour des tests de confirmation, mais le mécanisme de l'allaitement maternel semble jouer un rôle. Le risque global de transmission du virus vaccinal par le lait maternel est inconnu.
- En date de février 2010, plus de 57 cas de réactions systémiques graves (maladie vaccinale viscérotrope) liées temporellement à une primovaccination contre la fièvre jaune ont été rapportés dans la littérature scientifique. Ce syndrome débute en moyenne 4 jours après la vaccination et est caractérisé par de la fièvre, une hypotension, une insuffisance rénale, une atteinte hépatique, une hyperbilirubinémie, une lymphocytopénie et une thrombopénie. Chez plusieurs personnes, on a isolé le virus de la souche vaccinale ailleurs que dans le sang, notamment dans le LCR, le cœur, le cerveau, le foie, les reins et la rate.

D'après les données disponibles du VAERS, on estime la fréquence globale de ce syndrome à 0,4 cas pour 100 000 doses distribuées avec un taux de létalité d'environ 65 %. Chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et celles âgées de 70 ans ou plus, le risque serait respectivement de 1,1 et de 2,3 à 3,2 cas pour 100 000 doses distribuées. Parmi les 23 premiers cas rapportés, 4 (17 %) présentaient une pathologie du thymus, laissant croire qu'une dysfonction du thymus serait un facteur de risque pour le développement de cet effet secondaire grave. Par ailleurs, 9 cas de maladie vaccinale viscérotrope avaient une maladie auto-immune. Les informations disponibles sont incomplètes, et d'autres facteurs de risque ont été relevés pour plusieurs cas, notamment la prise de médication immunosuppressive, l'âge avancé et une thymectomie. Il n'existe pas assez de données pour affirmer que les patients souffrant d'une condition auto-immune ont un risque accru de développer une maladie vaccinale viscérotrope, mais la possibilité d'une dysrégulation immunitaire résultant de l'auto-immunité, avec ou sans prise de médication immunosuppressive, devrait être considérée.

Aucun cas de maladie vaccinale viscérotrope n'a été signalé à la suite d'une revaccination contre la fièvre jaune.

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 réactions observées sont bénignes et transitoires.
- Environ 1 % des vaccinés doivent interrompre leurs activités habituelles.
- Une anaphylaxie est très rare (de 1 à 9 pour 100 000). Les réactions systémiques, à l'exception de l'anaphylaxie, peuvent survenir quelques jours après la vaccination.

ADMINISTRATION

- Conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Conserver le diluant au réfrigérateur ou à la température de la pièce. Ne pas congeler.
- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 60 minutes après en le conservant entre 2 et 8 °C.

YF-VAX			
Dose	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration**
1	—	Le contenu du format unidose	SC
Rappel	Tous les 10 ans(1)	Le contenu du format unidose	SC

(1) Si le risque persiste ou pour satisfaire à une exigence douanière.

EXIGENCES INTERNATIONALES

- Selon le Règlement sanitaire international, le *Certificat international de vaccination ou de prophylaxie* est valide pour une durée de 10 ans moins 1 jour, à partir du 10e jour après la vaccination contre la fièvre jaune ou à partir du jour de la revaccination s'il s'agit d'un rappel administré moins de 10 ans après la dernière injection.
- Lorsque le vaccin est contre-indiqué, le vaccinateur fournira au voyageur le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination* ou une lettre précisant les raisons médicales de la demande d'exemption. Ces documents seront rédigés en anglais ou en français et signés par le vaccinateur, avec l'apposition du sceau de l'Agence de la santé publique du Canada.

  La période de validité est établie par le professionnel de la santé qui a déterminé la contre-indication médicale. Elle peut tenir compte d'un itinéraire de voyage particulier ou d'une maladie de plus longue durée. Les risques inhérents à la non-vaccination devraient être réévalués pour chaque voyage.

Note : Pour obtenir de l'information détaillée sur la façon de remplir le *Certificat international de vaccination ou de prophylaxie* et le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination*, consultez le site Internet de l'Agence de la santé publique du Canada à l'adresse suivante : www.phac-aspc.gc.ca/tmp-pmv/yf-fj/designation/index-fra.php#tdm.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Les anticorps neutralisants sont décelables chez 80 à 100 % des sujets vaccinés 10 jours après la vaccination et chez plus de 99 % des vaccinés 1 mois après la vaccination. La durée minimale de protection est évaluée à 10 ans. Certaines études indiquent que l'immunité conférée par le vaccin durerait de 30 à 35 ans et probablement à vie.

Selon une étude rétrospective réalisée auprès d'une cohorte de patients infectés par le VIH, 83 % (65/78) des patients infectés par le VIH avaient des anticorps neutralisants 1 an après la vaccination contre 97 % (64/67) des patients non infectés par le VIH. Cette différence est plus marquée chez les primovaccinés. De 1 à 10 ans après la vaccination, 77 % des patients infectés par le VIH avaient encore des anticorps neutralisants contre 88 % des patients non infectés. Les facteurs prédisposant au développement d'un plus haut taux d'anticorps sont une charge virale indétectable et un décompte élevé des CD4. Par contre, selon les auteurs, on ne peut pas déterminer le niveau des CD4 qui serait un facteur prédictif d'une bonne réponse immunitaire et de la persistance des anticorps.

EFFICACITÉ

Le vaccin confère une protection dans près de 100 % des cas.

10.6.5 VACCIN INJECTABLE CONTRE LA TYPHOÏDE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés polysaccharidiques contre la typhoïde sont distribués au Canada : Typhim Vi (Sanofi Pasteur) et Typherix (GSK).

Chaque dose du vaccin Typhim Vi contient :

— 25 µg de polysaccharides capsulaires Vi de *Salmonella typhi* purifiés;

— 0,25 % p/v de phénol, comme agent de conservation;

— 0,5 ml de solution tampon isotonique.

Chaque dose du vaccin Typherix contient :

— 25 µg de polysaccharides capsulaires Vi de *Salmonella typhi* purifiés;

— du phénol;

— de l'eau stérile.

PRÉSENTATION

Typhim Vi : Seringue unidose de 0,5 ml.
Fiole multidose de 10 ml.

Typherix : Seringue unidose de 0,5 ml.

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

INDICATIONS

- Vacciner les voyageurs âgés de 2 ans ou plus :
  — dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est jugé modéré ou élevé (sauf peut-être exceptionnellement les voyageurs effectuant de très brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);

— dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est possible et qui :
  - séjourneront hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires,
  - effectueront un long séjour à l'étranger,
  - visiteront la famille ou les amis pendant leur séjour,
  - sont plus susceptibles aux infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H_2 (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) ainsi qu'aux antiacides.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de la fièvre typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

- Vacciner les personnes âgées de 2 ans ou plus en contact étroit et constant avec un porteur de *Salmonella typhi*.
- Vacciner les employés de laboratoire qui manipulent fréquemment des cultures de *Salmonella typhi*.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

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.

Les données sur le risque attribuable au vaccin sont limitées. Le tableau suivant concerne le vaccin Typhim Vi.

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV %
Au point d'injection			
Érythème ou induration de ≥ 1 cm	7	0	7*
Douleur	34	7	27*
Systémiques			
Fièvre	1	1	0

* Différence statistiquement significative.

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.

- Des réactions systémiques sont courantes (de 1 à 9 %) : céphalée, étourdissements, asthénie, malaise, myalgies, nausées, prurit.
- Les adultes ayant reçu une dose de rappel de ce vaccin ont développé légèrement plus d'érythème ou d'induration qu'à la suite de la 1re dose. Cependant, le taux de réactions systémiques est demeuré le même.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

Typhim Vi et Typherix			
Âge	**Nombre de doses**	**Posologie**	**Voie d'administration**
≥ 2 ans	1	0,5 ml	IM
Rappel(1)	1	0,5 ml	IM

(1) Tous les 3 ans si le risque persiste.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

L'administration de 1 dose de vaccin a entraîné une séroconversion chez au moins 60 % des vaccinés après 1 semaine et chez plus de 95 % des vaccinés après 2 semaines.

Le vaccin n'entraîne pas une réponse immunitaire suffisante chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

EFFICACITÉ

Les études cliniques disponibles jusqu'à maintenant ont été effectuées auprès de populations locales en régions endémiques avec le vaccin Typhim Vi uniquement. Ces études ont démontré une efficacité variant de 60 % sur 2 ans à 50 % sur 3 ans. On n'a pas étudié systématiquement l'efficacité de ce vaccin chez les habitants de pays industrialisés qui voyagent en régions endémiques.

Les études disponibles concernant l'efficacité des vaccins tant oraux qu'injectables contre la typhoïde varient considérablement au regard de l'âge et du niveau d'exposition des populations étudiées, du nombre de doses de vaccin reçues et du type de vaccin utilisé, de la définition de cas des malades de même que de la durée du suivi postvaccinal. Ces différences rendent difficile toute comparaison de l'efficacité des vaccins disponibles.

10.6.6 VACCIN ORAL CONTRE LA TYPHOÏDE

COMPOSITION

Un vaccin oral en capsules contre la typhoïde est distribué au Canada : Vivotif (Berna Biotech). Il s'agit d'un vaccin bactérien vivant atténué lyophilisé, préparé à partir de la souche *Salmonella typhi* Ty21a purifiée. La souche Ty21a a perdu son pouvoir pathogène à la suite d'une modification irréversible de la biosynthèse de la paroi cellulaire sans pour autant perdre son immunogénicité.

Le vaccin lyophilisé est contenu dans des capsules de gélatine recouvertes d'un enrobage empêchant sa dissolution dans l'estomac et permettant sa survie jusque dans l'intestin, où il sera absorbé.

Chaque dose du vaccin contient :

— de 2 à 10 x 10^9 unités formatrices de colonies (UFC) de la souche atténuée de *Salmonella typhi* Ty21a;

— de 5 à 60 x 10^9 cellules bactériennes de la souche inactivée de *Salmonella typhi* Ty21a;

— de 16,7 à 41,7 mg de sucrose, de 0,6 à 1,6 mg d'acide ascorbique, de 0,8 à 2,1 mg d'acides aminés, de 135,8 à 166,6 mg de lactose et de 3,4 à 4,2 mg de stéarate de magnésium;

— les composants de la capsule : de 45 à 55 mg de gélatine de type B, de 27 à 33 mg de phtalate hydroxypropyl cellulose, de 3 à 8 mg de phtalate de dibutyle, de 3 à 8 mg de phtalate de diéthyle, ≤ 1,5 mg d'éthylène glycol, de 0,9 à 1,1 mg de dioxyde de titanium, de 45 à 55 µg d'oxyde de fer jaune, de 30 à 37 µg d'oxyde de fer rouge, et de 2 à 2,4 µg d'érythrosine FD+C rouge 3.

PRÉSENTATION

Vivotif Berna : Boîte de 4 capsules entérosolubles.

INDICATIONS

- Vacciner les voyageurs âgés de 6 ans ou plus :
  - — dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est jugé modéré ou élevé (sauf peut-être exceptionnellement les voyageurs effectuant de très brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);
  - — dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est possible et qui :
    - séjourneront hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires,
    - effectueront un long séjour à l'étranger,
    - visiteront la famille ou les amis pendant leur séjour,

- sont plus susceptibles aux infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H_2 (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) ainsi qu'aux antiacides.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de la fièvre typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

- Vacciner les personnes âgées de 6 ans ou plus en contact étroit et constant avec un porteur de *Salmonella typhi*.
- Vacciner les employés de laboratoire qui manipulent fréquemment des cultures de *Salmonella typhi*.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales des vaccins*).
- Maladie inflammatoire du tube digestif avec atteinte de l'iléon.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Il n'existe aucune donnée concernant l'innocuité de ce vaccin pendant la grossesse. Si le risque le justifie, on utilisera de préférence le vaccin inactivé.
- L'immunisation devrait idéalement être complétée 1 semaine avant le départ pour éviter une consultation médicale à l'étranger en raison de douleurs abdominales pouvant survenir après la prise du vaccin oral (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Si la personne à vacciner présente de la diarrhée et des vomissements, le vaccin devrait être administré 48 heures après la fin de l'épisode.

INTERACTIONS

- Un intervalle d'au moins 8 heures est recommandé entre l'administration du vaccin oral contre la typhoïde et celle du vaccin oral contre la diarrhée à ETEC et le choléra.
- Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes qui reçoivent des antibiotiques, car la réponse immunitaire de ces personnes pourrait être compromise. Il faut respecter un intervalle de 48 heures, peu importe l'ordre d'administration des produits.
- La chimioprophylaxie du paludisme à l'aide de la méfloquine ou de la chloroquine n'altère pas de façon significative l'efficacité du vaccin oral contre la typhoïde.

- Selon certaines études, le proguanil pourrait diminuer la réponse immunitaire au vaccin oral contre la typhoïde. Il est donc prudent de prévoir un délai de 10 jours entre la vaccination et la prise de proguanil. Une étude indique que la prise d'atovaquone-proguanil (Malarone) n'interfère toutefois pas avec la réponse immunitaire au vaccin oral contre la typhoïde.

Tableau des intervalles à respecter entre l'administration de certains produits et celle du vaccin oral contre la typhoïde

Médicament ou vaccin déjà administré	Intervalle	Médicament ou vaccin à administrer
Dernière capsule de vaccin oral contre la typhoïde	48 heures	Première dose d'antibiotiques
Dernière dose d'antibiotiques	48 heures	Première capsule de vaccin oral contre la typhoïde
Vaccin oral contre la typhoïde	8 heures	Vaccin oral contre la diarrhée à ETEC et le choléra
Vaccin oral contre la diarrhée à ETEC et le choléra	8 heures	Vaccin oral contre la typhoïde
Dernière capsule de vaccin oral contre la typhoïde	10 jours	Premier comprimé de proguanil
Vaccin oral contre la typhoïde	Aucun	Méfloquine, chloroquine, atovaquone-proguanil (Malarone)

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.

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV* %
Réactions systémiques			
Diarrhée	3,9	3,1	0,8
Vomissements	1,0	1,7	-0,7
Fièvre	4,8	1,7	3,1
Éruption cutanée	1,0	0,3	0,7

* Aucune différence confirmée statistiquement significative.

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. La majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- Lors d'essais cliniques, d'autres réactions ont été rapportées couramment (de 1 à 9 %) : douleurs abdominales, nausées, céphalée. Ces symptômes disparaissent généralement en quelques jours. Aucun effet indésirable grave n'a été observé.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le vaccin doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- La stabilité du vaccin oral contre la typhoïde peut permettre son transport à la température de la pièce entre la clinique et la résidence de la personne à vacciner. En ce qui a trait aux capsules, une exposition accidentelle à une température pouvant aller jusqu'à 27 °C pendant une période maximale de 48 heures peut être tolérée. La congélation accidentelle ne devrait pas altérer le vaccin.

Vivotif				
Groupe d'âge	**Nombre de doses**	**Intervalle(1)**	**Posologie**	**Voie d'administration**
≥ 6 ans	4	Aux jours 1, 3, 5, 7	1 capsule	Orale
Rappel(2)	4	Aux jours 1, 3, 5, 7	1 capsule	Orale

(1) Il est essentiel de prendre le vaccin tous les 2 jours afin d'obtenir une protection maximale. Si le vaccin a été pris 2 jours d'affilée, il faut recommencer la série vaccinale au complet. De plus, si l'intervalle entre les doses est de plus de 4 jours, il faut aussi reprendre la série vaccinale au complet. D'autres variations mineures dans le calendrier ne devraient pas nuire à l'efficacité vaccinale. Les 4 capsules doivent être prises pour assurer la protection.

(2) Tous les 7 ans si le risque persiste.

- La personne à vacciner doit prendre la capsule 1 heure avant le repas, avec un peu d'eau froide ou tiède (≤ 37 °C). La capsule ne doit pas être mastiquée. Le vaccin doit être pris à jeun, au moins 2 heures après un repas et 1 heure avant le repas suivant.
- Idéalement, l'administration de la première capsule pourrait se faire sous l'observation du vaccinateur si les délais à l'égard du repas précédent et du repas suivant peuvent être respectés.
- Les personnes en bonne santé qui ont reçu la posologie recommandée n'excrètent pas la souche vaccinale vivante dans leurs selles. Il n'y a donc pas de risque de transmission secondaire de l'infection d'une personne vaccinée à son entourage.
- Bien que l'observance puisse poser un problème puisqu'il s'agit de produits auto-administrés, des données récentes indiquent que la plupart des voyageurs prennent bien les vaccins, à condition qu'on leur en ait clairement expliqué le mode d'emploi.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Le vaccin oral contre la typhoïde induit une réponse immunitaire à médiation cellulaire et entraîne la production d'anticorps sécrétoires et humoraux.

L'administration de 3 capsules produit une séroconversion chez 64 % des sujets, et le pic des anticorps sécrétoires serait maximal 7 jours après la vaccination.

EFFICACITÉ

L'efficacité du vaccin chez des populations locales en régions endémiques est d'environ 62 % sur une période de 7 ans. Les vaccins oraux semblent moins bien prévenir la maladie chez les enfants âgés de 5 à 9 ans (de 17 à 19 %) que chez les enfants âgés de 10 à 19 ans (de 54 à 72 %).

On n'a pas systématiquement étudié l'efficacité de ce vaccin chez les habitants de pays industrialisés qui voyagent en régions endémiques.

Les études disponibles concernant l'efficacité des vaccins tant oraux qu'injectables contre la typhoïde varient considérablement au regard de l'âge et du niveau d'exposition des populations étudiées, du nombre de doses de vaccin reçues et du type de vaccin utilisé, de la définition de cas des malades ainsi que de la durée du suivi postvaccinal. Ces différences rendent difficile toute comparaison de l'efficacité des vaccins disponibles.

La durée de protection du vaccin oral contre la typhoïde serait d'environ 7 ans selon les calendriers homologués au Canada.

10.6.7 VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A ET LA TYPHOÏDE

COMPOSITION

Un vaccin inactivé contre l'hépatite A et la typhoïde est distribué au Canada : Vivaxim (Sanofi Pasteur). Les antigènes utilisés sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Avaxim (pour adulte) et Typhim Vi.

Chaque dose du vaccin Vivaxim contient :

Composant typhoïde :

— 25 µg de polysaccharides capsulaires Vi de *Salmonella typhi* purifiés;

— une solution tampon contenant 4,15 mg de chlorure de sodium, 65 µg de dihydrate de phosphate disodique, 23 µg de dihydrate de phosphate de sodium hydrogéné et de l'eau stérile.

Composant hépatite A :

— 160 unités d'antigène viral de la souche GBM du VHA;

— 0,3 mg d'hydroxyde d'aluminium;

— 12,5 µg de formaldéhyde, 2,5 µl de 2-phénoxyéthanol et des traces de néomycine;

— un milieu 199 Hanks composé d'un mélange d'acides aminés, de sels minéraux, de vitamines, d'autres composants et de polysorbate 80;

— de l'eau stérile.

PRÉSENTATION

Vivaxim : Seringue unidose de 1 ml à double compartiment contenant 0,5 ml par compartiment.

Le premier compartiment (près du bout de la seringue) contient le composant typhoïdique et a un aspect transparent et incolore; le 2e compartiment (près du piston) contient le composant hépatite A et a un aspect blanchâtre et trouble. Le vaccin une fois mélangé a un aspect blanchâtre et trouble.

INDICATIONS

- Vacciner les voyageurs âgés de 15 ans ou plus pour qui la vaccination contre l'hépatite A et la typhoïde est indiquée (voir les sections 10.4.1 et 10.6.5).

  Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de l'hépatite A et de la typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

  S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- Aucune interaction n'est connue pour le composant typhoïde.
- L'administration d'immunoglobulines contre l'hépatite A ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps contre l'hépatite A sont inférieurs à ceux atteints lorsque le vaccin est administré seul.

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.

- Aucune donnée sur le 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 réactions observées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	—
Très courant (10 à 49 %)	– Érythème – Induration	– Céphalée – Asthénie
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre – Malaise – Arthralgies, myalgies – Nausées, diarrhée
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	—	– Étourdissements – Prurit – Éruption cutanée

ADMINISTRATION

- Le vaccin doit être administré tout de suite après le mélange car des études ont suggéré une interférence avec la réponse immunitaire au composant typhoïde si les antigènes sont mélangés lors de la production du vaccin. Cette interférence ne se produit pas si le vaccin est mélangé immédiatement avant l'administration.

Vivaxim			
Âge	**Nombre de doses**	**Posologie**	**Voie d'administration**
≥ 15 ans	1	Le contenu du format unidose	IM
Rappel(1)		Selon le vaccin requis	Selon le vaccin requis

(1) Une vaccination débutée avec un vaccin contre l'hépatite A ou avec un vaccin contre la typhoïde peut être poursuivie avec le vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde ou inversement, selon le calendrier et la posologie du vaccin utilisé (voir les sections 10.4.1, 10.6.5 et 10.6.6).

- Comme le mélange du Vivaxim demande une technique particulière, il faut consulter la monographie du fabricant afin d'en connaître les détails.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

L'administration de 1 dose du vaccin Vivaxim a entraîné une séroconversion 2 semaines après l'immunisation chez 96 % des personnes vaccinées pour l'hépatite A et chez 89 % des personnes vaccinées pour la typhoïde.

Les taux de séroconversion ainsi que la moyenne géométrique des titres d'anticorps contre l'hépatite A et la typhoïde obtenus à la suite de l'administration du vaccin combiné sont comparables à ceux obtenus après l'administration du vaccin monovalent contre l'hépatite A et du vaccin monovalent contre la typhoïde.

EFFICACITÉ

En l'absence d'études sur l'efficacité, il est raisonnable de croire que celle-ci est comparable à celle du vaccin monovalent contre l'hépatite A et du vaccin contre la typhoïde.

10.7 VACCIN CONTRE LA RAGE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre la rage sont distribués au Canada : Imovax Rage (Sanofi Pasteur) et RabAvert (Chiron). Il s'agit de vaccins lyophilisés préparés à partir du virus de la rage cultivé sur des cellules diploïdes humaines (Imovax Rage) ou sur des cellules d'embryons de poulet purifiées (RabAvert). Le virus est inactivé à l'aide de bêta-propiolactone.

Chaque dose de 1 ml du vaccin Imovax Rage reconstitué contient :

— au moins 2,5 UI d'antigène du virus de la rage (souche WISTAR PM/WI 38 1503-3M);

— moins de 100 mg d'albumine humaine, moins de 150 µg de néomycine, 20 µg de rouge de phénol;

— le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose de 1 ml du vaccin RabAvert reconstitué contient :

— au moins 2,5 UI d'antigène du virus de la rage (souche Flury LEP);

— moins de 12 mg de polygéline (gélatine bovine), moins de 1 µg de néomycine, moins de 0,02 µg de chlortétracycline, moins de 0,002 µg d'amphotéricine B, moins de 0,003 µg d'ovalbumine (protéine du blanc d'œuf) et une quantité infime de protéines de poulet;

— le diluant composé d'eau stérile.

PRÉSENTATION

Imovax Rage : Fiole unidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'une seringue unidose de diluant.

RabAvert : Fiole unidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'une fiole unidose de diluant.

Le vaccin Imovax Rage lyophilisé peut varier du beige rosé au jaune orangé. Une fois reconstitué, le vaccin a l'aspect d'une solution transparente ou légèrement opalescente dont la couleur peut aller du rouge au rouge violacé.

Le vaccin RabAvert lyophilisé est de couleur blanche. Une fois reconstitué, il a l'aspect d'une solution incolore claire ou légèrement opaque.

INDICATIONS

L'immunisation préexposition n'est pas incluse dans les programmes d'immunisation soutenus financièrement par le MSSS, alors que l'immunisation postexposition y est incluse.

PRÉEXPOSITION

- Vacciner les groupes suivants :
  - — les travailleurs de laboratoire manipulant le virus vivant de la rage;
  - — les médecins vétérinaires et leurs assistants dans les laboratoires d'État de pathologie animale;
  - — les médecins vétérinaires et leurs assistants travaillant en région enzootique de rage;
  - — les étudiants en médecine vétérinaire et le personnel de la Faculté de médecine vétérinaire à risque d'être exposés au virus de la rage;
  - — les personnes manipulant des chauves-souris potentiellement rabiques ou ayant des activités amenant un risque élevé d'exposition à des chauves-souris potentiellement rabiques;

    Note : Ces groupes sont à risque d'exposition occulte.
  - — les voyageurs dont le risque d'exposition à des animaux rabiques est élevé, particulièrement :
    - ▫ les enfants qui sont trop jeunes pour comprendre qu'ils doivent éviter le contact avec des animaux inconnus ou sauvages ou pour signaler qu'ils ont été mordus,
    - ▫ les personnes qui ne sont pas assurées d'avoir accès rapidement aux vaccins préparés sur culture cellulaire et aux immunoglobulines antirabiques (RIg) ou aux immunoglobulines purifiées d'origine équine et qui sont à risque de contact avec des animaux rabiques.

La vaccination préexposition simplifie le calendrier d'immunisation postexposition en réduisant le nombre de doses de vaccin nécessaires et en éliminant le besoin d'utilisation des RIg.

POSTEXPOSITION

- Vacciner les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique.

  L'exposition significative est une morsure, une griffure ou un contact de la salive ou du liquide céphalorachidien (LCR) d'un mammifère potentiellement rabique avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse.

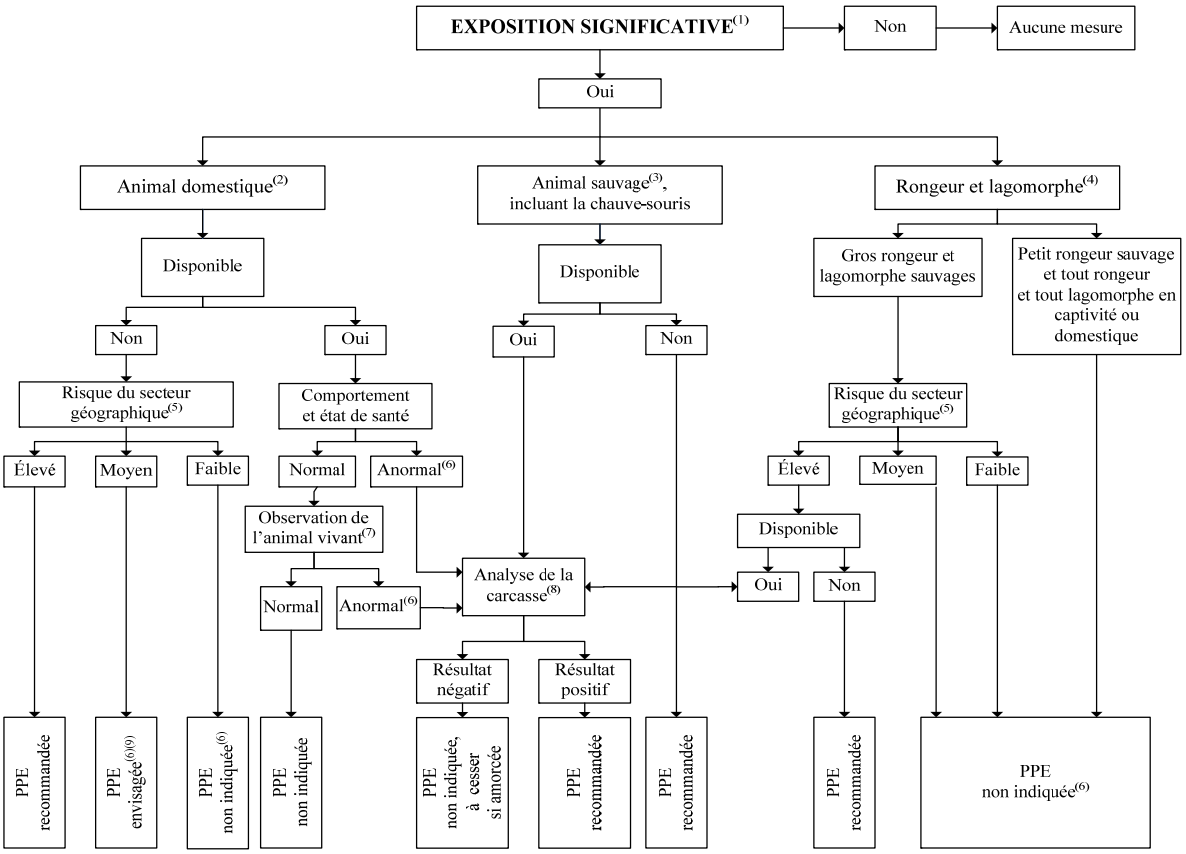
L'évaluation de l'exposition de même que l'administration de la prophylaxie postexposition (PPE), lorsque celle-ci est indiquée, devraient être faites avec diligence. Il n'est généralement pas indiqué d'administrer la PPE si l'exposition est survenue depuis plus de 12 mois.

En postexposition des personnes non immunisées, les immunoglobulines contre la rage (RIg) doivent également être administrées dans des sites différents. Les RIg ne sont pas indiquées si l'administration de la 1re dose de vaccin remonte à 8 jours ou plus.

Le lavage de la plaie est une des méthodes les plus efficaces pour prévenir la rage. Laver la plaie avec de l'eau et du savon pendant 10-15 minutes, même si des heures se sont écoulées depuis l'incident. Appliquer ensuite un agent virucide (ex. : povidone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %).

Lors d'une exposition significative à un animal, on doit aussi évaluer la nécessité d'une prophylaxie antitétanique.

ALGORITHME D'AIDE À LA DÉCISION POUR LA PPE CONTRE LA RAGE



(1) a) Mammifères terrestres : morsure, griffure ou contact de la salive ou du liquide céphalorachidien (LCR) de l'animal avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse.

b) Chauve-souris : présence des 2 conditions suivantes :

- un contact physique reconnu a eu lieu avec une chauve-souris, et
- une morsure, une griffure ou un contact de la salive de la chauve-souris avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse ne peuvent être exclus.

La PPE n'est pas indiquée en l'absence de contact physique reconnu (ex. : chauve-souris trouvée dans la maison sans que personne n'ait eu connaissance d'un contact physique avec l'animal). Si la description des faits ne peut être obtenue auprès d'une personne fiable (ex. : jeune enfant ou personne intoxiquée), il faut chercher à savoir si des éléments de l'histoire laissent croire à un tel contact comme des cris ou des pleurs soudains ou inhabituels, ou une lésion cutanée compatible avec une morsure de chauve-souris (plaie punctiforme comparable à la piqûre d'une aiguille hypodermique, d'un diamètre ≤ 1 mm et peu ou pas douloureuse).

(2) Animal domestique : animal de compagnie (chien, chat, furet) et animal d'élevage (ex. : bovin, mouton, chèvre, cheval).

(3) Animal sauvage : chauve-souris, animal carnivore (raton laveur, moufette, renard, loup, coyote, martre, pékan, hermine, belette, vison, carcajou, loutre, couguar, lynx, ours, opossum) et ruminant sauvage (cerf, orignal, caribou, wapiti, bœuf musqué), excluant les rongeurs et les lagomorphes.

(4) Rongeur et lagomorphe : gros rongeur (ex. : marmotte, castor, porc-épic), petit rongeur (souris, rat, écureuil, tamia, campagnol, rat musqué et autre rongeur de même taille), lagomorphe (lièvre, lapin); qu'ils soient gardés en captivité ou à l'état sauvage.

(5) Voir les niveaux de risque des municipalités sur les cartes et les listes qui se trouvent sur le site Internet de l'INSPQ au www.inspq.qc.ca/dossiers/zoonoses. Tenir compte du déplacement d'un animal qui serait allé dans un secteur pour lequel le risque de transmission de la rage est élevé ou moyen. Dans le cas des chauves-souris, le risque est élevé dans l'ensemble du Québec.

(6) Le risque que l'animal soit atteint de la rage peut être évalué par un vétérinaire de l'ACIA lorsque l'animal présente des signes anormaux (ex. : agressivité, paralysie, comportement anormal). Si la rage est suspectée, une PPE est indiquée.

(7) L'observation des animaux domestiques de compagnie (chien, chat, furet) est de 10 jours et est sous la responsabilité du MAPAQ. Pour les animaux d'élevage, la décision est prise au cas par cas par l'ACIA.

(8) L'analyse se fait à partir de tissu cérébral prélevé sur la carcasse de l'animal. Cette analyse réalisée par l'ACIA détermine le statut rabique de l'animal.

(9) Le risque doit être évalué à partir de l'ensemble des éléments de l'enquête tels que les circonstances de l'exposition, le comportement et l'état de santé de l'animal, la possibilité que celui-ci ait été exposé à un mammifère rabique (ex. : animal laissé à l'extérieur sans surveillance) et le statut vaccinal de l'animal.

Pour des renseignements additionnels, voir le *Guide d'intervention visant la prévention de la rage humaine* au http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-271-06w.pdf.

CONTRE-INDICATIONS

PRÉEXPOSITION

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, incluant les œufs (RabAvert).

La personne qui a déjà présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui évaluera son allergie et déterminera, si possible, le composant à l'origine de sa réaction afin qu'elle ait la vaccination la plus complète possible.

POSTEXPOSITION

- Il n'existe pas de contre-indications à la vaccination lors d'une exposition significative à un animal rabique ou fortement suspecté de l'être.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Envisager de retarder la vaccination préexposition d'une femme enceinte, sauf en présence d'un risque élevé d'exposition au virus de la rage.
- Procéder à une recherche des anticorps après la vaccination chez les personnes immunosupprimées (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*).

INTERACTIONS

- La réponse immunitaire au vaccin peut être inhibée par l'administration simultanée des RIg si ces dernières dépassent la dose recommandée.
- Les voyageurs à qui l'on prescrit de la chloroquine et à qui l'on administre le vaccin en préexposition par voie intradermique (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*) doivent recevoir le vaccin au moins 1 mois avant de prendre ce médicament. Les données sur la réponse immunitaire chez les personnes qui prennent de la méfloquine sont limitées; l'utilisation simultanée de la méfloquine ne compromettrait pas l'efficacité du vaccin en préexposition par voie ID. À noter qu'il n'y a aucun délai à respecter si le vaccin est administré en préexposition par voie IM.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

PRÉEXPOSITION

La recherche sérologique d'anticorps après la vaccination préexposition est indiquée chez les personnes immunosupprimées et chez celles qui reçoivent le vaccin en préexposition par voie intradermique (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*). On dosera les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de la 3e dose. Si le titre d'anticorps est insuffisant (< 0,5 UI/ml), une dose additionnelle sera administrée par voie IM.

POSTEXPOSITION

La recherche sérologique d'anticorps après la vaccination postexposition est indiquée chez les personnes immunosupprimées. On dosera les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de la 5e dose. Si le titre d'anticorps est insuffisant (< 0,5 UI/ml), une dose additionnelle sera administrée.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins préparés sur culture cellulaire sont considérés comme interchangeables. Ces vaccins sont nombreux et ils peuvent être inscrits dans un carnet de vaccination sous leur nom commercial ou selon le type de cellules utilisées pour la multiplication du virus. Même si les listes suivantes présentent plusieurs vaccins préparés sur culture cellulaire, elles ne sont pas exhaustives :

— noms commerciaux : BioRab, Imovax Rage, Lyssavac N, RabAvert, Rabdomune, Rabies Vero, Rabipur, Rabivac, Rasilvax, Vaxirab, Verorab.

— noms selon le type de cellules : vaccins cultivés sur cellules diploïdes humaines (HCDV), sur cellules Vero purifiées (PVRV), sur cellules d'embryons de poulet purifiées (PCECV), sur cellules d'œufs de canard embryonnés purifiées (PDEV), sur cellules de rein de hamster purifiées (PHKCV).

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.

- Aucune donnée sur le 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.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques*
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur – Érythème – Induration – Œdème	– Nausées – Myalgies
Courant (1 à 9 %)	– Prurit	– Malaise général – Fatigue – Céphalée – Étourdissements – Vomissements, douleurs abdominales, diarrhée – Adénopathie – Arthralgies – Fièvre, frissons – Éruption cutanée – Urticaire
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	– Réactions allergiques (bronchospasme, œdème, anaphylaxie)

* On observe moins de manifestations systémiques après l'administration du vaccin par voie ID, mais un peu plus de réactions locales.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution.

Imovax Rage et RabAvert			
Préexposition			
Dose	**Intervalle**[1]	**Posologie**	**Voie d'administration**[2]
1re[3]	Jour 0	1 ml	IM
2e	Jour 7	1 ml	IM
3e	Jour 21 à 28	1 ml	IM
Rappel[4][5]	—	1 ml	IM

(1) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles doivent être considérés comme des intervalles minimaux. Ainsi, si la 2e dose est administrée au jour 9, la 3e dose sera administrée entre le jour 23 et le jour 30. Toutefois, des intervalles plus longs n'empêchent pas l'atteinte d'un taux d'anticorps protecteur.

(2) Au Canada, bien qu'il n'existe pas de préparation homologuée pour l'utilisation par voie ID, on peut utiliser cette voie, à raison de 1 dixième de la dose (0,1 ml), conformément au calendrier vaccinal régulier, à condition que l'on puisse évaluer le titre d'anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de la 3e dose (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*). Le tiers supérieur du bras est le site privilégié.

(3) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.

(4) En présence d'un risque persistant d'exposition occulte, le dosage des anticorps est recommandé tous les 2 ans. Les personnes qui manipulent les virus vivants devraient avoir un dosage des anticorps tous les 6 mois. Si le titre d'anticorps est insuffisant (< 0,5 UI/ml), une dose additionnelle de vaccin sera administrée par voie IM.

(5) Dans le cas des voyageurs peu susceptibles d'avoir des expositions occultes, le dosage des anticorps et le rappel ne sont pas nécessaires, peu importe le délai depuis la primovaccination, puisqu'ils développeront une réponse anamnestique lors d'une vaccination postexposition, le cas échéant.

Imovax Rage et RabAvert			
Postexposition des personnes déjà immunisées[1]			
Dose[2][3]	**Intervalle**	**Posologie**	**Voie d'administration**[4]
1re[5]	Jour 0	1 ml	IM
2e	Jour 3	1 ml	IM

(1) Une personne est considérée comme déjà immunisée si elle a reçu une série vaccinale complète en préexposition (3 doses) ou en postexposition (4 ou 5 doses) avec un vaccin fabriqué sur culture cellulaire ou si elle a déjà eu un titre d'anticorps ≥ 0,5 UI/ml.

(2) On doit procéder à la vaccination postexposition peu importe le délai qui s'est écoulé depuis la dernière vaccination complétée, en pré ou en postexposition.

(3) Les RIg ne sont pas nécessaires.

(4) La voie ID ne doit pas être employée dans le cadre d'une prophylaxie postexposition.

(5) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.

Imovax Rage et RabAvert			
Postexposition des personnes non immunisées[1]			
Dose	**Intervalle[2]**	**Posologie**	**Voie d'administration[3]**
1re[4]	Jour 0	1 ml	IM
2e	Jour 3	1 ml	IM
3e	Jour 7	1 ml	IM
4e[5]	Jour 14	1 ml	IM

(1) Les RIg doivent également être administrées dans des sites différents. Les RIg ne sont pas indiquées si l'administration de la 1re dose de vaccin remonte à 8 jours ou plus.

(2) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles doivent être considérés comme des intervalles minimaux. Ainsi, si la 2e dose est administrée au jour 5, la 3e dose sera administrée au jour 9 et la 4e dose au jour 16. Des intervalles plus longs n'empêchent pas l'atteinte d'un taux d'anticorps adéquat, mais ils doivent être évités parce qu'ils peuvent retarder l'atteinte d'un titre d'anticorps protecteur.

(3) La voie ID ne doit pas être employée dans le cadre d'une prophylaxie postexposition.

(4) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.

(5) Pour les personnes immunosupprimées, administrer une dose additionnelle de vaccin 14 jours après la 4e dose puis doser les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de cette 5e dose (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*).

VACCINATION PRÉEXPOSITION PAR VOIE ID

Au Canada, aucun vaccin contre la rage n'est homologué pour administration par voie ID. Par contre, étant donné le prix élevé du vaccin, la vaccination préexposition par voie ID, à raison de 1 dixième de la dose (0,1 ml), pourrait être utilisée afin de faciliter l'accès au vaccin en préexposition. Cependant, la voie IM doit toujours être utilisée pour une vaccination postexposition.

Si on administre le vaccin par voie ID, les doses restantes du vaccin reconstitué peuvent être utilisées dans un délai de 6 heures, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.

La vaccination par voie ID a la même immunogénicité que la vaccination IM, et 100 % des personnes en bonne santé développent un titre d'anticorps protecteur (≥ 0,5 UI/ml). Toutefois, l'administration par voie ID risque d'échouer lorsque le vaccin est administré dans le tissu adipeux. De plus, étant donné l'absence d'une préparation en seringue préremplie approuvée pour cette administration, on risque d'administrer une dose sous-optimale. Par conséquent, on peut utiliser la voie ID pour la vaccination préexposition, conformément au calendrier vaccinal, à condition que l'on puisse évaluer le titre d'anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration des 3 doses du vaccin.

On ne doit pas administrer le vaccin par voie ID à des personnes immunosupprimées.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

En préexposition, 3 doses de vaccin administrées par voie IM sur une période de 21 à 28 jours induisent un titre d'anticorps protecteur (≥ 0,5 UI/ml) chez 100 % des personnes vaccinées de tous les groupes d'âge. Les anticorps sont décelables 7 jours après 1 dose de vaccin administrée par voie IM.

Chez les personnes en bonne santé, peu importe leur âge, le titre d'anticorps protecteur peut être atteint le 14e jour d'une 1re série vaccinale postexposition, avec ou sans administration simultanée des RIg. Une récente analyse de la littérature conclut que l'administration de 4 doses du vaccin en postexposition des personnes non immunisées induit une réponse immunitaire adéquate pour neutraliser le virus de la rage. Aucune donnée ne soutient la nécessité d'administrer une 5e dose chez des personnes en bonne santé. Par mesure de prudence, une 5e dose demeure recommandée pour les personnes immunosupprimées.

L'administration d'une dose de rappel à une personne ayant complété une vaccination, en préexposition ou en postexposition, amène une réponse anamnestique et un titre d'anticorps protecteur chez 100 % des personnes. De plus, le taux d'anticorps demeure égal ou supérieur à 0,5 UI/ml chez 100 % des personnes après 1 an et chez plus de 96 % après 10 ans.

EFFICACITÉ

L'efficacité de la PPE (vaccin et RIg) est pratiquement de 100 %. Aucun échec n'a été signalé au Canada, aux États-Unis ou en Europe de l'Ouest depuis l'arrivée des vaccins préparés sur culture cellulaire et des immunoglobulines humaines. Dans les pays en voie de développement, les très rares échecs signalés sont liés à l'administration tardive du traitement, à la désinfection insuffisante des plaies, à l'administration du vaccin dans un site inadéquat (ex. : muscle dorsofessier) ou à l'administration incorrecte des RIg. Aucun échec n'est associé à la non-administration d'une 5e dose de vaccin.

10.8.1 TEST CUTANÉ À LA TUBERCULINE (TCT)

COMPOSITION

Une solution de tuberculine dérivée de protéines purifiées obtenues à partir d'une souche humaine de *Mycobacterium tuberculosis*, est distribuée au Canada : Tubersol (Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,1 ml de la solution contient :

— l'équivalent biologique de 5 unités tuberculiniques (UT);

— de 0,22 à 0,35 % de phénol, comme agent de conservation;

— 0,0006 % de polysorbate 80.

PRÉSENTATION

Tubersol : Fiole multidose de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

INDICATIONS

- Déceler une infection tuberculeuse latente (ITL). Pour cette situation, effectuer un TCT chez :
  - — les contacts d'un patient souffrant d'une tuberculose respiratoire contagieuse;

    Note : Pour des détails additionnels, voir les *Normes canadiennes pour la lutte antituberculeuse* de l'Agence de la santé publique du Canada (www.phac-aspc.gc.ca/tbpc-latb/pubs/tbstand07-fra.php). Il y est recommandé de faire un TCT en postexposition le plus rapidement possible après la dernière exposition et de le répéter 8 semaines après la dernière exposition.
  - — les personnes à risque accru de développer une tuberculose active en raison des conditions suivantes :
    - infection par le VIH,
    - prise de médicaments immunosuppresseurs; dans la mesure du possible, effectuer le TCT avant le début du traitement immunosuppresseur,
      - médicaments prescrits à la suite d'une greffe d'organe ou de moelle osseuse
      - inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale-alpha (TNF-α)
      - corticostéroïdes (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*)
    - insuffisance rénale chronique nécessitant une dialyse,
    - silicose pulmonaire,
    - maladie fibronodulaire ou granulome décelés sur une radiographie pulmonaire,
    - carcinome de la tête et du cou;

— les personnes qui ont vécu dans un pays où l'incidence de la tuberculose pulmonaire à frottis positif d'expectorations est élevée (≥ 15/100 000) et qui sont arrivés au Canada depuis moins de 2 ans;

- les enfants âgés de moins de 15 ans,
- les personnes âgées de 15 ans ou plus qui présentent une des conditions suivantes :
  - elles ont été en contact avec un cas de tuberculose respiratoire contagieuse
  - elles sont à risque accru de développer une tuberculose active en raison d'une condition médicale (voir la liste de ces conditions au tiret précédent);

Note : On peut consulter les estimations internationales des taux d'incidence de la tuberculose pulmonaire à frottis positif d'expectorations sur le site de l'Agence de santé publique du Canada (www.phac-aspc.gc.ca/tbpc-latb/itir-fra.php).

— certains voyageurs, surtout au retour d'un voyage.

Note : Pour connaître les indications du TCT pour les voyageurs, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf).

- Obtenir une valeur de base chez les personnes qui sont susceptibles d'être en contact ultérieurement avec *Mycobacterium tuberculosis* et chez qui le TCT pourrait être répété. Pour ces personnes, effectuer le TCT en 2 étapes (voir la section *Épreuve en 2 étapes*) chez :

— les travailleurs de la santé et certains stagiaires (voir la note qui suit) des établissements de soins de courte durée qui sont en contact direct avec les patients;

— les employés, certains stagiaires (voir la note qui suit) et les bénévoles réguliers (≥ 0,5 jour par semaine ou ≥ 150 heures par année) des établissements de soins de longue durée qui sont en contact direct avec les patients;

— les employés, certains stagiaires (voir la note qui suit) et les bénévoles réguliers (≥ 0,5 jour par semaine ou ≥ 150 heures par année) des refuges ou autres établissements qui donnent des services aux personnes itinérantes.

Note : Il n'est pas indiqué d'obtenir une valeur de base pour les stagiaires qui répondent aux 4 critères suivants (aucun TCT ne sera alors effectué) :

- nés au Canada depuis 1976; et
- n'ayant pas reçu le vaccin BCG; et
- n'ayant pas eu d'exposition connue à un cas de tuberculose contagieuse; et
- n'ayant pas fait de séjour d'une durée cumulative de 3 mois ou plus à l'extérieur des pays suivants : Canada, États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, certains pays d'Europe de l'Ouest (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse) et des Antilles (à l'exception d'Haïti et de la République dominicaine).

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même produit ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- Antécédents de réaction locale grave à la tuberculine telle qu'une vésiculation, une ulcération ou une nécrose.

ÉLÉMENTS QUI NE SONT PAS DES CONTRE-INDICATIONS

- Histoire antérieure de vaccination avec le BCG.
- Grossesse.
- Réaction antérieure au Tine test ou au Cuti-BCG, car la lecture de ces tests était difficile à standardiser.

PRÉCAUTIONS

- Il n'est pas approprié de faire un TCT aux personnes ayant des antécédents documentés soit d'un TCT significatif, soit d'une infection tuberculeuse latente traitée ou d'une tuberculose active traitée ou non traitée. Le TCT n'apporte aucune information additionnelle, et il y a une possibilité de réaction locale importante.

INTERACTIONS

- Les vaccins vivants injectables (RRO, varicelle, zona, fièvre jaune, BCG) peuvent diminuer la réactivité à la tuberculine. Le TCT peut être effectué le même jour qu'on administre un vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Intervalles entre le TCT et les vaccins vivants injectables

TCT	Vaccins vivants injectables
1 TCT	≥ 4 semaines avant le TCT, en même temps que le TCT ou n'importe quand après le TCT
TCT en 2 étapes	≥ 4 semaines avant le 1er TCT, en même temps que le 2e TCT ou n'importe quand après le 2e TCT

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LE TCT

RISQUE ATTRIBUABLE AU TCT

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

- Aucune donnée sur le risque attribuable au TCT.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite du TCT, sans groupe de comparaison chez des personnes n'ayant pas eu ce test. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité de ces manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au test.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Courant (1 à 9 %)	– Prurit – Inconfort	—
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Érythème ou éruption cutanée, sans induration*	—

* Dans les 12 heures qui suivent l'injection.

- Il existe un risque infime (moins de 1 pour 1 million) d'une réaction allergique aiguë (anaphylaxie, angio-œdème, urticaire ou dyspnée), incluant chez des personnes n'ayant jamais eu de TCT.

ADMINISTRATION

- Une fiole entamée peut être conservée durant une période maximale de 1 mois à compter de la date où la 1re dose a été prélevée, car l'oxydation et la dégradation peuvent réduire l'activité du produit.

Tubersol		
Posologie(1)	**Voie d'administration**	**Site**
0,1 ml	ID(2)(3)	Face antérieure moyenne de l'avant-bras

(1) On ignore si le TCT est valide avant l'âge de 6 mois.

(2) Il faut s'assurer qu'une papule se forme (voir le chapitre 6, *Techniques d'injection et dossier de vaccination*), sinon on doit reprendre l'injection sur l'autre avant-bras ou sur le même avant-bras à un point situé à au moins 10 cm du premier TCT.

(3) Il ne faut pas injecter la solution de tuberculine au site d'une lésion cutanée (ex. : abrasion, éruption, brûlure, eczéma, tuméfaction). Si aucun des 2 avant-bras ne peut être utilisé, on se servira de la face externe de l'avant-bras ou de la partie supérieure du bras.

- On doit dire à la personne de ne pas recouvrir le site d'injection d'un bandage et de ne pas le gratter.
- La lecture de la réaction doit être faite entre 48 et 72 heures après le TCT. On ne peut pas interpréter le résultat si la lecture du TCT est faite en dehors de cet intervalle de temps. On répétera alors le TCT sans tarder.

ÉPREUVE EN 2 ÉTAPES

Chez les individus sensibilisés à la tuberculine, la réaction tuberculinique peut diminuer au cours des années. Ainsi, un TCT effectué plusieurs années après une sensibilisation peut entraîner une faible réponse, mais stimuler une réponse immunitaire anamnestique. Un 2e TCT fait entre 1 semaine, durée minimale requise pour que l'effet de rappel se manifeste, et 1 an après un 1er TCT produira une réponse beaucoup plus marquée en raison du phénomène de rappel. Il est important de reconnaître cet effet de rappel afin de ne pas le confondre éventuellement avec un virage tuberculinique causé par une exposition récente à *Mycobacterium tuberculosis* (voir la section *Virage de la réaction* du chapitre 4 des *Normes canadiennes pour la lutte antituberculeuse*).

TCT			
	Lecture	**Résultat**	**Mesures**
1er TCT(1)	48 à 72 heures plus tard	< 10 mm d'induration	2e TCT de 1 à 4 semaines après le 1er TCT
		≥ 10 mm d'induration(2)	Pas de 2e TCT et consultation d'un médecin
2e TCT	48 à 72 heures plus tard	< 10 mm d'induration(2)	Aucune intervention
		≥ 10 mm d'induration(2)	Consultation d'un médecin

(1) Un TCT réalisé il y a moins de 1 an peut être considéré comme le 1er TCT de l'épreuve en 2 étapes s'il n'y a pas eu d'exposition au *Mycobacterium tuberculosis* au cours de l'année.

(2) Ce résultat est considéré comme la valeur de base.

On réalise le TCT en 2 étapes pour établir avec précision la valeur de base du TCT en vue de pouvoir comparer cette valeur à la réponse à un TCT ultérieur et être en mesure de reconnaître un virage tuberculinique (voir *Indications*). L'interprétation finale sera faite en fonction de la réaction au 2e TCT, sauf si le 1er TCT est ≥ 10 mm. Une fois cette valeur de base obtenue, il n'est plus nécessaire de répéter un TCT en 2 étapes. Tout TCT ultérieur se fera en 1 étape, peu importe le laps de temps qui se sera écoulé depuis le dernier TCT.

LECTURE DU TCT

La lecture du TCT doit être faite par un professionnel de la santé apte à le faire. Les personnes qui n'ont pas l'expérience de la lecture d'un TCT peuvent ne pas percevoir une induration légère, et le résultat du TCT pourrait être noté 0 mm par erreur.

Le matériel requis est 1 stylo à bille et 1 règle millimétrée flexible pour une meilleure précision de la lecture.

- Appuyer l'avant-bras, légèrement fléchi au coude, sur une surface ferme.
- Palper le site d'injection.
- À l'aide d'un stylo à pointe moyenne placé à un angle de 45 ° par rapport à la peau, marquer la limite de l'induration en déplaçant la pointe du stylo vers le point d'injection. La pointe s'arrêtera à la limite de l'induration, s'il y en a une. Répéter le processus du côté opposé.
- Mesurer la distance entre les marques faites au stylo, de façon perpendiculaire à l'axe d'injection, ce qui correspond au diamètre transversal de l'induration, sans tenir compte de la rougeur.
- Noter au dossier le résultat en millimètres; s'il n'y a pas d'induration, noter 0 mm. Si la mesure tombe entre deux graduations de la règle (ex. : 4,5 mm), il faut prendre le plus petit des 2 nombres.

Figure 1

Figure 2

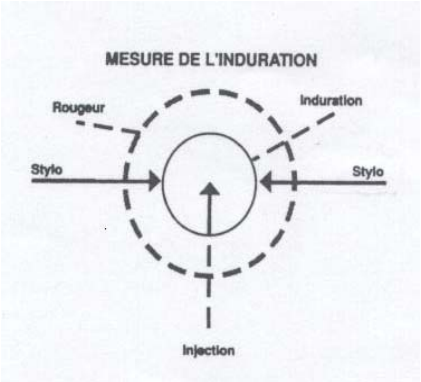
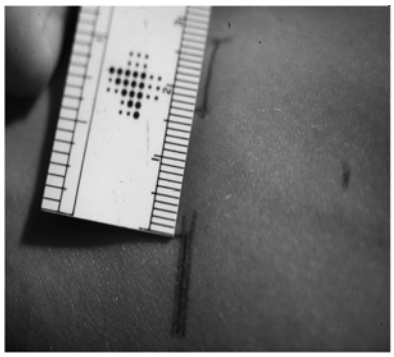


Figure 3



Tiré de Marc STEBEN, « Le PPD : outil privilégié dans la lutte contre la tuberculose », *Le Médecin du Québec*, vol. 21, n° 11, novembre 1986, p. 49.

CLASSIFICATION DES RÉSULTATS DU TCT

RÉSULTAT CONSIDÉRÉ COMME SIGNIFICATIF

- Induration ≤ 4 mm : personne immunosupprimée en raison d'une infection par le VIH et ayant une probabilité élevée d'infection tuberculeuse (ex. : anomalie à la radiographie pulmonaire, contact d'un cas contagieux).
- Induration ≥ 5 mm : personne infectée par le VIH;

  personne ayant eu un contact étroit avec un cas de tuberculose active contagieuse;

  enfant soupçonné de souffrir d'une tuberculose active;

  personne ayant une radiographie pulmonaire anormale avec une maladie fibronodulaire;

  personne immunosupprimée.
- Induration ≥ 10 mm : toute autre personne.

RÉSULTAT CONSIDÉRÉ COMME NON SIGNIFICATIF

Pour chacune des 3 catégories précédentes (≤ 4 mm, ≥ 5 mm, ≥ 10 mm), les TCT en dessous de leur seuil de signification respectif sont considérés comme non significatifs. Ainsi, un résultat de 7 mm chez un stagiaire de la santé est considéré comme non significatif, alors qu'un résultat de 7 mm chez une personne ayant eu un contact étroit avec un cas de tuberculose active contagieuse est considéré comme significatif.

Les facteurs suivants peuvent amener un résultat faussement non significatif :

- immunosuppression due à un âge avancé, à une chimiothérapie, à l'infection par le VIH, en particulier si le nombre de CD4 est < 500 x 106/L, et, peut-être, aux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-α);
- prise de stéroïdes à une dose de ≥ 15 mg/jour de prednisone, ou son équivalent, sur une période de 1 mois;
- malnutrition, en particulier si elle est associée à une perte de poids récente;
- maladie grave;
- maladie virale importante (mononucléose, oreillons, rougeole) ou administration, au cours des 4 semaines précédentes, d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle ou la fièvre jaune;
- très jeune âge (moins de 6 mois).

Pour obtenir plus d'information, voir les *Normes canadiennes pour la lutte antituberculeuse* (www.lung.ca/tb/tb_summary_fr.html).

CONDUITE À TENIR

En cas de résultat significatif, il faut diriger la personne qui a subi le TCT vers un médecin pour la conduite à tenir. En cas de résultat non significatif chez une personne présentant un des facteurs pouvant amener un résultat faussement non significatif, il faut aussi diriger la personne qui a subi le TCT vers un médecin pour la conduite à tenir.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TCT EN CAS DE VACCINATION ANTÉRIEURE AVEC LE VACCIN BCG

- On peut écarter la vaccination par le BCG comme cause d'un résultat significatif au TCT en présence de l'une des situations suivantes :
  - le vaccin BCG a été administré durant la 1re année de vie et la personne est maintenant âgée de 10 ans ou plus;
  - il existe une forte probabilité d'infection tuberculeuse : contacts étroits d'un cas de tuberculose contagieuse, Autochtones canadiens issus d'une communauté à risque élevé ou immigrants originaires de pays où l'incidence de la tuberculose est élevée;
  - il existe un risque élevé d'évolution de l'infection tuberculeuse vers la tuberculose active.
- Le BCG peut être considéré comme la cause probable d'un résultat significatif du TCT en présence des 3 conditions suivantes :
  - le vaccin a été administré après l'âge de 12 mois;
  - la personne est un non-Autochtone né au Canada ou un immigrant originaire d'un pays où l'incidence de la tuberculose est faible (ex. : États-Unis, Europe de l'Ouest, Australie, Nouvelle-Zélande);
  - il existe une faible probabilité d'infection tuberculeuse.

10.8.2 VACCIN CONTRE LA TUBERCULOSE (BCG)

COMPOSITION

Un vaccin vivant atténué est distribué au Canada : BCG (Lyophilisé) (Sanofi Pasteur).

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

— de 8 à 32 x 10^5 unités formatrices de colonies (UFC) de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*;

— 1,5 % m/v de glutamate monosodique;

— le diluant composé d'eau stérile, de chlorure de sodium (0,85 %), d'hydrogénophosphate de sodium (0,25 %), de phosphate monosodique (0,06 %) et de polysorbate 80 (0,025 %), sans agent de conservation.

PRÉSENTATION

Vaccin BCG : Fiole multidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'un diluant (1,5 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution blanchâtre et trouble.

INDICATIONS

- Envisager de vacciner, en de rares occasions, les personnes, y compris les travailleurs de la santé et le personnel de laboratoire, qui sont exposées de façon répétée :
  - — à des cas de tuberculose active contagieuse non traités ou non adéquatement traités;
  - — à des cas de tuberculose active pharmacorésistante;
  - — au bacille tuberculeux lorsque des mesures de protection contre l'infection sont impossibles à appliquer.

  Note : La consultation avec un expert en tuberculose ou en maladies infectieuses est recommandée avant la vaccination, car cette situation est exceptionnelle au Québec.
- Envisager de vacciner les voyageurs, surtout ceux âgés de moins de 5 ans, qui prévoient séjourner durant une longue période dans des régions où l'incidence de la tuberculose est élevée, en particulier lorsque :
  - — des tests cutanés à la tuberculine (TCT) répétés et une chimioprophylaxie adéquate ne peuvent être administrés (ex. : accès réduit à des TCT répétés, refus de prendre de l'INH, contre-indications de la prise d'INH telle qu'une maladie hépatique ou une intolérance antérieure à l'INH);
  - — le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé dans les régions visitées.

    Note : Pour obtenir des renseignements sur les régions où le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé, il faut se référer au site Internet de l'OMS : www.who.int/fr.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins*).

  Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant ne souffre pas d'immunodéficience congénitale, on doit rechercher des antécédents familiaux d'immunodéficience congénitale chez la famille immédiate, surtout chez les enfants nés précédemment. Il faut également examiner si des parents au 2e degré (cousins, neveux) n'auraient pas déjà présenté des problèmes d'immunodéficience congénitale.
- Infection par le VIH.

  Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant n'est pas infecté par le VIH, on doit avoir un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH effectué chez la mère durant sa grossesse ou, en l'absence de ce résultat, d'un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH chez la mère ou chez le jeune enfant.
- Affection cutanée étendue ou brûlures étendues.
- Résultat significatif antérieur d'un test cutané à la tuberculine (TCT).

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Reporter après l'accouchement la vaccination de la femme enceinte, même si aucun effet nocif n'a été observé chez le fœtus.
- Ne pas administrer le vaccin BCG aux personnes qui prennent des médicaments contre la tuberculose parce que ceux-ci peuvent être actifs contre la souche vaccinale.

INTERACTIONS

- Le vaccin BCG peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

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 ceux 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 sont considérées comme liées au vaccin.

- La réaction attendue au vaccin BCG est une papule indurée qui apparaît de 2 à 3 semaines après l'injection intradermique du vaccin. Puis, après 6 à 8 semaines, on peut voir apparaître une pustule ou une ulcération superficielle qui guérit dans les 3 mois et laisse une cicatrice de 4 à 8 mm au point d'injection chez la majorité des vaccinés.
- Une lymphadénopathie axillaire est observée chez de 10 à 49 % des nouveau-nés et des enfants et chez de 1 à 9 % des adultes.
- Une lymphadénite purulente survient exceptionnellement.
- Il existe un risque infime (moins de 1 pour 1 million) d'ostéite, d'infection disséminée ou de lésions disséminées.

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 de ces manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Courant (1 à 9 %)	– Douleur ou irritation	– Fièvre – Conjonctivite – Iritis – Érythème multiforme
Infime (moins de 1 pour 1 million)	—	– Lymphadénite multiple – Hépatomégalie – Splénomégalie

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

BCG[1]			
Dose	**Posologie[2]**		**Voie d'administration[3][4]**
	< 1 an	**≥ 1 an**	
1[5]	0,05 ml	0,1 ml	ID

(1) Il n'est pas nécessaire d'effectuer un test cutané à la tuberculine (TCT) avant d'administrer le vaccin BCG aux enfants âgés de moins de 6 semaines, car la réactivité à la tuberculine ne se développe pas avant cet âge.

(2) La dose recommandée en fonction de l'âge ne doit pas être dépassée, car il peut en résulter des réactions locales plus prononcées.

(3) Administrer le vaccin sur la face externe du bras au niveau du tiers supérieur, c'est-à-dire sur la surface située sur le muscle deltoïde.

(4) L'injection sous-cutanée ou intramusculaire peut entraîner la formation d'un abcès au point d'injection.

(5) La revaccination n'est pas recommandée.

RÉPONSE AU VACCIN

EFFICACITÉ

La vaccination par le BCG n'empêche pas le développement d'une tuberculose active chez les personnes déjà infectées par *Mycobacterium tuberculosis*. De même, elle est sans efficacité pour le traitement de la tuberculose.

Selon une méta-analyse, on a estimé à au moins 50 % l'efficacité du vaccin à prévenir la tuberculose. Chez les nouveau-nés, l'efficacité du vaccin à prévenir la tuberculose est estimée à 74 %, alors qu'elle est estimée à 64 % pour la méningite et à 78 % pour la tuberculose disséminée (miliaire).

L'efficacité du BCG chez les adultes n'est pas certaine mais elle risque d'être inférieure à celle relevée chez les enfants.

L'effet protecteur du vaccin BCG peut persister de 50 à 60 ans.

Le TCT ne devrait pas être utilisé comme moyen de déterminer si la vaccination par le BCG a été efficace parce que ni l'existence d'une réaction tuberculinique ni sa taille ne sont prédictives d'un effet protecteur contre la tuberculose.

10.9.1 VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS

COMPOSITION

Deux vaccins oraux à virus vivant atténué contre les gastroentérites causées par le rotavirus sont distribués au Canada : Rotarix (GSK) et RotaTeq (Merck). Le vaccin Rotarix est un vaccin monovalent, fabriqué à partir d'une souche RIX4414 de rotavirus humain de sérotype G1 et génotype P1A[8], cultivée sur des cellules Vero. Le vaccin RotaTeq est un vaccin pentavalent qui renferme 5 souches réassorties du rotavirus humain et bovin, cultivées sur des cellules Vero. Quatre souches contiennent les sérotypes G1, G2, G3 et G4 du rotavirus humain réassorti au type P7[5] du rotavirus bovin, et 1 souche qui contient le type P1A[8] du rotavirus humain réassorti au sérotype G6 du rotavirus bovin.

Chaque dose de 1,5 ml du vaccin Rotarix contient :

— au moins 10^6 unités infectieuses du rotavirus humain (souche 89-12 du sérotype G1 et du génotype P[8];

— du milieu Eagle modifié de Dulbecco (DMEM), du saccharose, de l'adipate disodique et de l'eau stérile.

Chaque dose de 2 ml du vaccin RotaTeq contient :

— 2,2 x 10^6 unités infectieuses de G1;

— 2,8 x 10^6 unités infectieuses de G2;

— 2,2 x 10^6 unités infectieuses de G3;

— 2,0 x 10^6 unités infectieuses de G4;

— 2,3 x 10^6 unités infectieuses de P1A[8];

— du sucrose, du citrate de sodium, du monohydrate monobasique de phosphate de sodium, de l'hydroxyde de sodium, du polysorbate 80 et des traces de sérum de veau fœtal.

Note : Des résidus de circovirus porcin ont été détectés dans les vaccins contre le rotavirus. Le circovirus porcin n'est associé à aucune maladie chez l'homme. Rien n'indique que sa présence dans ces vaccins pose un risque pour la sécurité des patients.

PRÉSENTATION

Rotarix : Applicateur pour administration orale muni d'un bouchon-piston.

RotaTeq : Tube doseur unidose en plastique muni d'un bouchon dévissable et présenté dans un sachet.

Le vaccin Rotarix a l'aspect d'une solution claire et incolore.

Le vaccin RotaTeq a l'aspect d'une solution de couleur jaune qui pourrait être légèrement teintée de rose.

INDICATIONS

- Vacciner les nourrissons âgés de 2 à 7 mois.

La vaccination doit être entreprise avant l'âge de 15 semaines et complétée avant l'âge de 8 mois.

Le vaccin peut être administré aux nourrissons ayant déjà fait une gastroentérite à rotavirus car l'infection ne confère qu'une immunité partielle.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales des vaccins*).
- Nourrissons ayant un antécédent d'invagination intestinale (intussusception). Il est possible que ces nourrissons soient à risque accru de récidive. Jusqu'à ce que l'on dispose de données suffisantes sur l'innocuité de l'administration du vaccin à ces nourrissons, ils ne devraient pas recevoir ce vaccin (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales.*
- Il existe un risque de transmission du virus vaccinal à des contacts non immunisés, car le virus peut être excrété dans les selles des enfants vaccinés pendant une dizaine de jours suivant la vaccination. Les nourrissons vivant avec des personnes immunosupprimées peuvent être vaccinés, car le bénéfice de réduire le risque d'infection naturelle par le rotavirus chez ces nourrissons dépasse le risque théorique de transmission du virus vaccinal. Dans ce contexte, il est recommandé d'insister auprès de tous les membres de la maisonnée sur le lavage des mains après le changement de couches de l'enfant vacciné afin de minimiser le risque de transmission du virus vaccinal.

  Compte tenu du risque d'excrétion virale et de transmission potentielle à d'autes nouveau-nés, la décision de vacciner les nourrissons prématurés qui sont en unité de néonatalogie devraient être prise par les équipes traitantes visées.
- La vaccination des nourrissons atteints de gastroentérite aiguë, modérée ou grave, doit être reportée jusqu'à l'amélioration des symptômes, car l'efficacité du vaccin pourrait être compromise, à moins que ce délai n'entraîne l'administration du vaccin en dehors des âges recommandés.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins disponibles sont interchangeables; si le RotaTeq a été utilisé pour 1 des doses ou si le produit utilisé pour 1 dose antérieure n'est pas connu, un total de 3 doses devra être administré pour que la vaccination soit considérée comme complète.

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.

Les données présentées dans le tableau suivant proviennent d'études cliniques contrôlées avec placebo où les parents devaient rapporter les symptômes survenus chez l'enfant au cours des 7 jours suivant la 1re dose du vaccin contre le rotavirus.

Manifestations	Rotarix			RotaTeq		
	Vaccin %	Placebo %	RAV %	Vaccin %	Placebo %	RAV %
Symptômes généraux						
Irritabilité	32,7	34,9	-1,8	—	—	—
Fièvre	14,6	13,7	0,9	17,1	16,2	0,9
Symptômes gastro-intestinaux						
Diarrhée	2,0	1,4	0,6	10,4	9,1	1,3*
Perte d'appétit	13,8	14,5	-0,7	—	—	—
Vomissements	4,8	4,9	-0,1	6,7	5,4	1,3*
Symptômes respiratoires						
Toux, écoulement nasal	6,3	5,9	0,4	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

- Les manifestations observées sont en général bénignes et transitoires. Leur fréquence n'augmente pas avec le nombre de doses.

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.

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Les données de surveillance postcommercialisation menées au Mexique et en Australie suggèrent la possibilité d'un risque faible d'invagination intestinale après l'administration des vaccins contre le rotavirus, particulièrement peu de temps après la 1re dose. Au Brésil, une faible augmentation du risque a été observée suivant la 2e dose. Aux États-Unis, la surveillance ne rapporte pas de risque accru d'invagination. Si ce risque existait, il serait de l'ordre de 1 à 2 cas pour 100 000 nourrissons vaccinés. En comparaison, l'incidence attendue d'invagination dans la 1re année de vie, en l'absence de programme de vaccination contre le rotavirus, serait de l'ordre de 34 pour 100 000 enfants.

À ce jour, plus de 100 millions de doses des vaccins contre le rotavirus ont été administrées dans le monde.

ADMINISTRATION

- Tout aliment ou liquide, y compris le lait maternel, peut être consommé avant ou après l'administration de l'un ou l'autre des vaccins contre le rotavirus.

Rotarix et RotaTeq			
Vaccin	**Nombre de doses et âge**(1)	**Posologie**(2)	**Voie d'administration**(3)
Rotarix	2 doses à 2 et 4 mois	Le contenu du format unidose	Orale
RotaTeq	3 doses à 2, 4 et 6 mois	Le contenu du format unidose	Orale

(1) L'âge minimal à la 1re dose est de 6 semaines. L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. La vaccination doit débuter avant l'âge de 15 semaines et être terminée avant l'âge de 8 mois.

(2) Si l'enfant a craché, régurgité ou vomi la majorité de la dose de vaccin, il n'est pas recommandé de lui administrer une dose de remplacement. La vaccination doit être poursuivie selon le calendrier.

(3) Afin d'assurer le respect du calendrier vaccinal et le maintien de la chaîne de froid, les doses devraient être administrées sous la supervision d'un vaccinateur.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Selon les différentes études, une séroconversion a été observée chez de 78 à 94 % des enfants ayant reçu 2 doses de vaccin Rotarix et chez de 93 à 100 % des nourrissons ayant reçu 3 doses de vaccin RotaTeq.

EFFICACITÉ

Effet	**Efficacité**	
	Études cliniques	
	1re saison	**2e saison**
Prévention		
de la gastroentérite à rotavirus	74-87 %	58-72 %
de la gastroentérite grave à rotavirus	96-98 %	86-98 %
de l'hospitalisation pour gastroentérite à rotavirus	96 %	

Aux États-Unis, où un programme de vaccination contre le rotavirus a été mis en place en 2006, les données montrent une efficacité vaccinale « sur le terrain » de 100 % à prévenir les hospitalisations et les visites aux urgences associées au rotavirus. Une efficacité comparable a été démontére en Australie.

Aux États-Unis, on a également démontré une immunité de groupe, c'est-à-dire un effet protecteur même chez les tout-petits non vaccinés et chez les jeunes de groupes d'âge non visés par la vaccination. Entre 2006 et 2008, les gastroentérites à rotavirus ont diminué de 87 % chez les enfants âgés de 6 à 12 mois, de 96 % chez ceux âgés de 1 à 2 ans et de 92 % chez les 2 à 3 ans, alors que la

couverture vaccinale dans ces groupes était respectivement de 77 %, 46 % et 1 %. De plus, en 2010, il n'y a pas eu d'épidémie saisonnière de gastroentérite à rotavirus aux États-Unis.

Le risque de gastroentérite à rotavirus diminue dès la 1re dose.

Le vaccin RotaTeq est efficace chez les nourrissons prématurés avec des résultats comparables à ceux obtenus auprès de l'ensemble des nourrissons. Le vaccin Rotarix offre une très bonne immunogénicité chez les prématurés, comparable à celle obtenue chez l'ensemble des nourrissons, laissant penser que le vaccin est efficace chez les nourrissons prématurés.

La durée de protection des vaccins contre le rotavirus n'a pas été établie.

Veuillez notez que les pages 382 à 384 sont inexistantes

CHAPITRE 11

IMMUNOGLOBULINES

LISTE DES IMMUNOGLOBULINES

Produits	Noms commerciaux	Pages
11.1 Ig	GamaSTAN S/D	389
11.2 HBIg	HyperHEP B S/D	393
11.3 RIg	HyperRab S/D	397
11.4 TIg	HyperTET S/D	401
11.5 VarIg	VariZIG	405

11.1 IMMUNOGLOBULINES HUMAINES (IG)

COMPOSITION

Les Ig humaines non spécifiques sont distribuées au Québec par Héma-Québec : GamaSTAN S/D (Talecris Biotherapeutics). Elles contiennent :

— une solution stérile concentrée préparée à partir de plasma humain contenant des gammaglobulines (surtout de type IgG, mais aussi de type IgA et IgM en petites quantités), protéines synthétisées par le tissu lymphoïde et libérées dans le plasma;

— de la glycine.

PRÉSENTATION

GamaSTAN S/D : Fioles de 2 et de 10 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

INDICATIONS

PRÉEXPOSITION

- Personnes qui prévoient séjourner dans des régions où l'hépatite A est endémique.

L'administration d'un vaccin contre l'hépatite A est la méthode privilégiée de prévention contre l'hépatite A pour les voyageurs se rendant dans une région où l'hépatite A est endémique. Étant donné l'excellente réponse immunitaire après la 1re dose du vaccin, l'utilisation simultanée d'Ig n'est pas indiquée, même lorsque le vaccin est administré immédiatement avant le départ. Toutefois, l'administration des Ig avec la 1re dose de vaccin pourrait être envisagée chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés, si la date de départ a lieu dans ≤ 2 semaines, selon la gravité de l'immunosuppression. L'opinion du médecin traitant devrait être prise en considération. Les Ig sont indiquées lorsque le vaccin ne peut être utilisé, en particulier chez les enfants âgés de moins de 6 mois ou chez les personnes pour lesquelles le vaccin est contre-indiqué (voir la section 10.4.1).

POSTEXPOSITION

- Contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A :
  - — Administrer les Ig aux personnes qui ont eu une ou des expositions significatives à un cas d'hépatite A pendant la période de contagiosité de ce dernier et qui ne peuvent recevoir le vaccin ou qui pourraient répondre moins bien au vaccin, si le délai est de 14 jours ou moins depuis la dernière exposition.

    Notes : En postexposition, le vaccin n'est pas administré aux nourrissons âgés de moins de 12 mois.

    Les personnes qui pourraient répondre moins bien au vaccin sont les personnes infectées par le VIH, les personnes atteintes de maladie chronique hépatique ou rénale, les immunosupprimés et les receveurs d'organe.

— Administrer ou non les Ig avec le vaccin contre l'hépatite A en situations d'éclosion d'hépatite A selon les recommandations de la direction de santé publique de sa région.

On considère comme une exposition significative les situations suivantes : vivre sous le même toit, partager des drogues, avoir eu un contact sexuel, consommer des aliments manipulés par un cas durant sa période de contagiosité si ces aliments n'ont pas subi de traitement approprié par la chaleur après la manipulation.

La période de contagiosité est de 2 semaines avant le début de l'ictère et jusqu'à 1 semaine après.

- Contacts réceptifs d'un cas de rougeole :
  - — Administrer les Ig aux contacts réceptifs d'un cas de rougeole, soit :
    - les enfants âgés de moins de 6 mois dont le premier contact remonte à moins de 7 jours;
    - les enfants âgés de 6 à 12 mois dont le premier contact remonte à plus de 72 heures et à moins de 7 jours; le vaccin RRO devra leur être administré après l'âge de 12 mois selon un intervalle de 5 mois après les Ig;
    - les personnes âgées de 12 mois ou plus pour lesquelles le vaccin contre la rougeole est contre-indiqué (incluant les femmes enceintes), dont le premier contact remonte à moins de 7 jours;

      Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les personnes âgées de 12 mois ou plus considérées comme réceptives pour la rougeole, voir la section 10.2.1.
    - les personnes immunosupprimées ou ayant une infection symptomatique causée par le VIH, dont le premier contact remonte à moins de 7 jours, qu'elles soient vaccinées ou non.

L'utilisation des Ig peut être envisagée sur une base individuelle pour toute personne immunocompétente réceptive âgée de 12 mois ou plus se présentant plus de 72 heures et moins de 7 jours après la première exposition au virus. Cependant, l'administration systématique d'Ig n'est pas une mesure indiquée pour contrôler les éclosions de rougeole. Seul le vaccin permet de contrôler ces éclosions.

- Femmes enceintes réceptives en contact avec un cas de rubéole au début de la grossesse.

Les données actuelles ne permettent pas d'affirmer l'efficacité des Ig dans la prévention de la rubéole congénitale. Exceptionnellement, lorsque l'avortement thérapeutique n'est pas acceptable pour la femme réceptive qui a été exposée au virus, l'administration d'Ig dans les 48 heures suivant le premier contact peut être envisagée.

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les personnes âgées de 12 mois ou plus considérées comme réceptives pour la rubéole, voir la section 10.2.1.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Administrer les Ig après évaluation médicale aux personnes ayant :
  - un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
  - une déficience isolée connue en IgA (voir *Immunodéficience congénitale* dans la section 1.9.3, *Immunosuppression*).

INTERACTIONS

- Le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ainsi que les vaccins contre la varicelle devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des Ig, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Après l'administration d'Ig par voie IM, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 6 mois (pour connaître l'intervalle recommandé selon la dose d'immunoglobulines administrée, voir la section 1.8.3, *Intervalles entre les vaccins*) avant de donner le vaccin RRO ou le vaccin contre la varicelle. Si ces intervalles ne sont pas respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau entre 3 et 6 mois après les Ig.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS L'IMMUNISATION

Réactions locales :	Sensibilité, érythème et raideur musculaire.
Réactions systémiques :	Fièvre légère, malaise, bouffées vasomotrices, céphalée, frissons, nausées, urticaire ou angio-œdème.

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique grave reste possible.

ADMINISTRATION

GamaSTAN S/D		
PRÉEXPOSITION POUR LA PRÉVENTION DE L'HÉPATITE A(1)		
Durée du voyage	**Posologie**	**Voie d'administration(2)**
Séjour < 3 mois	0,02 ml/kg	IM
Séjour ≥ 3 mois	0,06 ml/kg	IM
Rappel(3)	—	—

(1) Dans la mesure du possible, il faut favoriser l'utilisation du vaccin contre l'hépatite A plutôt que les Ig. L'administration concomitante des Ig et de la 1re dose de vaccin n'est pas nécessaire, même si le vaccin est administré immédiatement avant le départ, sauf dans le cas d'un voyageur immunosupprimé où elle pourrait être envisagée (voir la section *Indications*).

(2) On doit choisir le site d'administration en tenant compte du volume d'Ig à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans. On ne doit pas injecter le produit par la voie intraveineuse. Il ne faut pas administrer plus de 5 ml d'Ig par site d'injection.

(3) Tous les 5 mois si le risque persiste.

GamaSTAN S/D			
POSTEXPOSITION			
Type de contact	**Posologie**	**Voie d'administration**[1]	**Moment de l'administration**
Contact avec un cas d'hépatite A	0,02 ml/kg	IM	Le plus tôt possible et 14 jours ou moins après la dernière exposition
Contact avec un cas de rougeole	0,25 ml/kg (max. 15 ml) Pour les immunosupprimés : 0,5 ml/kg (max. 15 ml)	IM	Le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours, et moins de 7 jours après la première exposition
Contact avec un cas de rubéole[2]	0,55 ml/kg (max. 20 ml)	IM	Moins de 48 heures après le contact

(1) On doit choisir le site d'administration en tenant compte du volume d'Ig à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans. On ne doit pas injecter le produit par voie intraveineuse. Il ne faut pas administrer plus de 5 ml d'Ig par site d'injection.

(2) Exceptionnellement, lorsque l'avortement thérapeutique n'est pas acceptable pour la femme réceptive qui a été exposée au virus.

RÉPONSE AU PRODUIT

IMMUNOGÉNICITÉ

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes de 48 à 72 heures après l'injection IM.

EFFICACITÉ

Hépatite A : Lorsqu'elles sont administrées à l'intérieur des délais recommandés, les Ig peuvent prévenir l'hépatite A chez plus de 85 % des personnes qui ont été exposées au virus.

Rougeole : Les Ig réduisent de 50 % le risque de développer une rougeole clinique. La durée de la protection conférée par les Ig est de 3 semaines.

Rubéole : L'administration des Ig peut prévenir ou modifier l'infection chez la personne exposée. Dans une étude, le taux d'attaque d'une rubéole clinique passait de 87 % dans le groupe témoin à 18 % dans le groupe ayant reçu des Ig. Toutefois, des enfants atteints de syndrome de la rubéole congénitale sont nés de mères ayant reçu des Ig.

11.2 IMMUNOGLOBULINES CONTRE L'HÉPATITE B (HBIG)

COMPOSITION

Les HBIg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperHEP B S/D (Talecris Biotherapeutics). Elles contiennent :

— une solution stérile d'immunoglobulines préparée à partir de plasma humain contenant un titre élevé d'anticorps (anti-HBs) qui neutralisent le VHB;

— de la glycine.

PRÉSENTATION

HyperHEP B S/D : Fiole de 5 ml.

Seringues unidoses de 0,5 ml (pour les nouveau-nés) et de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

INDICATIONS

PRÉEXPOSITION

- Il n'y a pas d'indication.

POSTEXPOSITION

- Administrer aux personnes réceptives les HBIg et le vaccin contre l'hépatite B :
  - — nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3e trimestre de la grossesse;
  - — nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive;
  - — nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 grammes et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

    Note : Rechercher la présence de l'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin et les HBIg, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.
  - — bébés âgés de moins de 12 mois qui demeurent sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë ou dont la principale personne qui leur prodigue des soins est atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique;
  - — bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;
  - — personnes ayant récemment eu des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;

- — personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition possible au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
- — victimes d'agression sexuelle.

- Envisager l'administration des HBIg lors de l'administration du vaccin contre l'hépatite B aux personnes réceptives :
  - — nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 grammes et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

    Note : Rechercher la présence de l'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle AgHBs positive, administrer les HBIg.
  - — partenaires sexuels d'une personne atteinte d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul. L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires sexuels avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque :
    - la présence de sang est probable (menstruations, pratiques sexuelles à risque de traumatisme [ex. : relations anales], présence d'ITS pouvant augmenter la friabilité de la muqueuse [ex. : infection à *Chlamydia trachomatis* ou infection gonococcique] ou présence d'ulcération génitale),
    - la personne atteinte d'hépatite B chronique est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

- Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptibles de l'être (voir la section 10.4.2), soit par :
  - — la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure);
  - — la voie des muqueuses (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
  - — la voie cutanée (peau lésée).

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Administrer les HBIg après évaluation médicale aux personnes ayant :
  - — un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
  - — une déficience isolée connue en IgA (voir *Immunodéficience congénitale* dans la section 1.9.3, *Immunosuppression)*.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ainsi que le vaccin contre la varicelle devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des HBIg ou au plus tôt 3 mois après, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne sont pas respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 3 mois après les HBIg.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS L'IMMUNISATION

- Dans la majorité des cas, les HBIg ne provoquent aucune réaction.
- Parfois, l'administration des HBIg pourrait être suivie d'une douleur au point d'injection et d'une urticaire ou d'un angio-œdème.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique grave reste possible.

ADMINISTRATION

HyperHEP B S/D				
POSTEXPOSITION[1]				
Nature de l'exposition	**Dose**	**Posologie**	**Voie d'administration[2]**	**Moment de l'administration**
Exposition périnatale	1	0,5 ml	IM	Dans un délai de 12 heures après la naissance. L'efficacité décroît rapidement après 48 heures[3]
Enfant âgé de moins de 12 mois en contact étroit avec un cas d'hépatite B	1	0,06 ml/kg (min. 0,5 ml)	IM	Le plus tôt possible
Exposition sexuelle	1	0,06 ml/kg	IM	Le plus tôt possible après le contact (14 jours ou moins après la dernière exposition, mais de préférence dans les 48 heures)[4]
Exposition percutanée	1	0,06 ml/kg	IM	Le plus tôt possible après l'exposition, mais de préférence dans les 48 heures. L'efficacité est inconnue si le délai dépasse 7 jours

(1) Administrer la 1re dose de vaccin contre l'hépatite B en même temps que les HBIg, mais à des sites différents.

(2) On devrait choisir le site d'administration en tenant compte du volume de HBIg à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans.

(3) Si on ne lui a administré ni les HBIg ni le vaccin à la naissance, il faut les lui donner le plus rapidement possible, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis sa naissance. Si le vaccin lui a été administré à la naissance sans les HBIg, il faut lui donner les HBIg même si le délai de 7 jours a été dépassé, sauf si la série vaccinale est déjà complétée. Si les HBIg lui ont été administrées à la naissance sans le vaccin, il faut commencer la vaccination immédiatement; si le nouveau-né est âgé de plus de 3 mois, il faut également lui redonner 1 dose de HBIg.

(4) Si le vaccin a été omis, il faut redonner les HBIg après une période de 4 semaines.

RÉPONSE AU PRODUIT

IMMUNOGÉNICITÉ

Les anticorps sont décelables entre 1 et 6 jours après l'injection et atteignent leur concentration plasmatique maximale entre 3 et 21 jours. La demi-vie chez les adultes est de 17 à 25 jours (elle peut aller de 6 à 35 jours); elle est plus longue chez les nourrissons.

EFFICACITÉ

Exposition sexuelle : Les HBIg à elles seules réduisent l'incidence d'hépatite B de 75 % chez les partenaires sexuels de personnes présentant une hépatite B aiguë.

Exposition périnatale : Le vaccin et les HBIg préviennent au moins 95 % des infections chez les bébés nés de mères AgHBs positives. Il importe d'administrer les HBIg dans les heures qui suivent la naissance, car leur efficacité diminue grandement après 48 heures.

Exposition percutanée : Une étude réalisée auprès de travailleurs de la santé exposés à du sang contaminé par le VHB et considéré comme très infectieux (AgHBs+ et AgHBe+) a montré que, 12 mois après l'accident, la proportion de personnes infectées (anti-HBc IgM+) était de 4 % (1/23) dans le groupe ayant reçu le vaccin et les HBIg. Les personnes infectées n'avaient reçu que 2 doses de vaccin contre le VHB, qui n'ont pas entraîné la séroconversion. Dans la même situation, la proportion de sujets infectés dans un groupe comparable n'ayant reçu que les HBIg était de 33 % (11/33). De façon générale, le risque d'être infecté par le VHB après une exposition percutanée à du sang AgHBs+ varie de 6 à 30 %, en fonction de la présence ou non de l'AgHBe.

11.3 IMMUNOGLOBULINES CONTRE LA RAGE (RIG)

COMPOSITION

Les RIg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperRab S/D (Talecris Biotherapeutics). Elles contiennent :

— une solution stérile de RIg (150 UI/ml) préparée à partir de plasma de donneurs humains immunisés par le vaccin contre la rage;

— de la glycine.

PRÉSENTATION

HyperRab S/D : Fioles de 2 ml et de 10 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

INDICATIONS

PRÉEXPOSITION

- Il n'y a pas d'indications.

POSTEXPOSITION

- Il faut administrer les RIg le plus tôt possible lorsque la prophylaxie postexposition contre la rage est indiquée (voir la section 10.7).
- Les RIg ne sont plus indiquées si l'administration de la 1re dose de vaccin contre la rage remonte à 8 jours ou plus.
- Il n'est pas nécessaire d'administrer des RIg aux personnes vaccinées adéquatement avec un vaccin contre la rage cultivé sur des cellules diploïdes humaines ou sur culture cellulaire ni aux personnes vaccinées avec un autre type de vaccin chez qui on a mesuré un taux d'anticorps considéré comme protecteur (≥ 0,5 UI/ml). Ces personnes devraient recevoir 2 doses de vaccin aux jours 0 et 3 (voir la section 10.7).

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'existe pas de contre-indications à l'utilisation des RIg lors d'une exposition significative à un animal rabique ou fortement suspecté de l'être.

PRÉCAUTIONS

- Administrer les RIg après évaluation médicale aux personnes ayant :
  - un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
  - une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficience congénitale* dans la section 1.9.3, *Immunosuppression*).

INTERACTIONS

- Dépasser la dose recommandée de RIg pourrait inhiber la réponse immunitaire au vaccin contre la rage.
- Le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ainsi que le vaccin contre la varicelle devraient avoir été donnés au moins 2 semaines avant l'administration des RIg ou être donnés au plus tôt 4 mois après. Si ces intervalles ne sont pas respectés, le vaccin devra être administré de nouveau 4 mois après les RIg.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS L'IMMUNISATION

- Dans la majorité des cas, les RIg ne provoquent aucune réaction.
- Dans de rares cas, leur administration pourrait être suivie d'une douleur au point d'injection et d'une légère fièvre. Des cas d'angio-œdème, d'éruption cutanée et de syndrome néphrotique ont aussi été rapportés.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique grave reste possible.

ADMINISTRATION

HyperRab S/D			
Dose	**Posologie**	**Voie d'administration**	**Moment de l'administration**(1)
1	20 UI/kg(2)	Si possible, infiltrer la plus grande quantité possible de la dose autour de la plaie et dans celle-ci(3) Administrer le reste par voie IM dans la fesse ou la cuisse en utilisant une autre aiguille(4)	Le plus tôt possible après l'exposition et moins de 8 jours après la 1re dose de vaccin

(1) Administrer également la 1re dose de vaccin contre la rage dans un autre site.

(2) Ne pas dépasser la dose recommandée afin de ne pas interférer avec la réponse au vaccin.

(3) S'il y a plusieurs blessures, il faudrait infiltrer une partie des RIg dans chacune d'entre elles. Au besoin, la dose de RIg peut être diluée 2 ou 3 fois dans une solution saline à 0,9 % de façon à obtenir suffisamment de RIg pour toutes les plaies. Pour obtenir plus d'information sur la technique d'infiltration des RIg autour de la plaie, consulter le chapitre 6, *Techniques d'injection et dossier de vaccination*.

(4) On devrait choisir le site d'administration en tenant compte du volume de RIg à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans.

Pour calculer la dose de RIg à administrer, procéder en 3 étapes :

— Déterminer le poids de la personne en kg.

— Calculer le nombre d'unités internationales (UI) de RIg à administrer à l'aide de l'équation suivante : poids (kg) x 20 UI/kg = nombre d'UI à administrer.

— Calculer la quantité de RIg à administrer (ml) à l'aide de l'équation suivante : nombre d'UI ÷ concentration de la solution des RIg (150 UI/ml) = nombre de ml à administrer.

Exemple d'une personne pesant 60 kg : $\frac{60 \text{ kg} \times 20 \text{ UI/kg}}{150 \text{ UI/ml}} = 8{,}0$ ml.

RÉPONSE AU PRODUIT

IMMUNOGÉNICITÉ

Les anticorps apparaissent en moins de 24 heures et atteignent leur concentration plasmatique maximale entre 2 et 13 jours après l'injection. La demi-vie est de 21 jours.

EFFICACITÉ

Lorsqu'elle est administrée selon les normes, la prophylaxie postexposition protège près de 100 % des receveurs.

Des échecs au traitement sont survenus après l'utilisation de doses insuffisantes de RIg au(x) site(s) d'exposition.

11.4 IMMUNOGLOBULINES CONTRE LE TÉTANOS (TIG)

COMPOSITION

Les TIg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperTET S/D (Talecris Biotherapeutics). Elles contiennent :

— une solution stérile concentrée d'immunoglobulines préparée à partir de plasma humain contenant un titre élevé (au moins 250 U/ml) d'antitoxine tétanique.

PRÉSENTATION

HyperTET S/D : Fiole de 1 ml.
Seringue unidose de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

INDICATIONS

PRÉEXPOSITION

- Il n'y a pas d'indication.

POSTEXPOSITION

- Prophylaxie du tétanos en présence de blessures pouvant être tétanigènes si la personne a reçu moins de 3 doses de vaccin contre le tétanos (ou si son statut vaccinal est inconnu).
- Traitement d'une personne atteinte de tétanos.

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'existe pas de contre-indications de l'utilisation des TIg lors d'une exposition significative.

PRÉCAUTIONS

- Administrer les TIg après évaluation médicale aux personnes ayant :
  — un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
  — une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficience congénitale* dans la section 1.9.3, *Immunosuppression)*.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ainsi que le vaccin contre la varicelle devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des TIg ou au plus tôt 3 mois après, car l'immunisation passive peut affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne peuvent être respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 3 mois après les TIg.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS L'IMMUNISATION

Réactions locales :	Douleur au point d'injection.
Réactions systémiques :	Fièvre légère. Des cas d'angio-œdème et de syndrome néphrotique ont aussi été rapportés.

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique grave reste possible.

ADMINISTRATION

HyperTET S/D		
Posologie	**Voie d'administration**	**Moment de l'administration**
1 ml(1)	IM(2)(3)	Le plus tôt possible après l'exposition

(1) Administrer 1 dose complète (250 U/ml), puisqu'en théorie le *Clostridium tetani* produira la même quantité de toxines, peu importe l'âge ou la taille de la personne.

(2) Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans.

(3) Administrer un vaccin contenant le composant tétanique en même temps, mais à un site différent.

Prophylaxie du tétanos en cas de blessures (personnes âgées de 7 ans ou plus[1])				
Doses	**Plaie mineure propre**		**Toute autre plaie[2]**	
	d_2T_5[3]	**TIg**	**d_2T_5[3]**	**TIg**
Inconnue ou < 3 doses	Oui[4]	Non	Oui[4]	Oui
≥ 3 doses	Non[5]	Non	Non[6][7]	Non[7]

(1) Si la personne a moins de 7 ans, le d_2T_5 est remplacé par le vaccin DCaT-Polio-Hib ou le vaccin DCaT-Polio (voir la section 10.1.1).

(2) Les autres plaies sont celles à risque plus élevé d'infection par *Clostridium tetani* : plaie contaminée par de la poussière, de la terre, des selles ou de la salive humaine ou animale, plaie pénétrante (par exemple, morsure, clou rouillé), plaie contenant des tissus dévitalisés, plaie nécrotique ou gangreneuse, engelure, brûlure ou avulsion. Le nettoyage et le débridement de la plaie sont indispensables.

(3) Certaines personnes devraient plutôt recevoir 1 dose de dcaT (voir la section 10.1.2).

(4) Poursuivre la primovaccination si nécessaire en suivant le calendrier (voir la section 10.1.3).

(5) Oui, si > 10 ans depuis la dernière dose.

(6) Oui, si > 5 ans depuis la dernière dose. Chez la personne immunosupprimée, on administre le vaccin et les TIg, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

(7) Chez la personne immunosupprimée, on administre le vaccin et les TIg, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, à la section 10.1.3.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, puisque la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

Lorsque le vaccin et les TIg sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des TIg jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il sera toujours indiqué d'administrer les TIg jusqu'à 14 jours après le vaccin en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.

Lorsqu'aucun des produits indiqués (vaccins et TIg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les TIg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

RÉPONSE AU PRODUIT

IMMUNOGÉNICITÉ

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 2 jours après l'injection IM. La demi-vie plasmatique est d'environ 23 jours. Un titre d'anticorps protecteur persiste pendant environ 4 semaines.

EFFICACITÉ

L'efficacité est élevée.

11.5 IMMUNOGLOBULINES CONTRE LE VIRUS VARICELLE-ZONA (VARIG)

COMPOSITION

Les VarIg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : VariZIG (Cangene Corporation).

Chaque fiole de produit reconstitué contient :

— des immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (125 UI) préparées à partir de plasma humain;

— 0,1 M de glycine, 0,01 % de polysorbate 80, des traces de tri-n-butyl phosphate et de Triton-X, 1,25 ml de diluant composé d'eau stérile, de 0,8 % de chlorure de sodium et de 10 mM de phosphate de sodium.

PRÉSENTATION

VariZIG : Fiole de produit lyophilisé contenant 125 UI de VarIg accompagnée d'une fiole de 8,5 ml de diluant fourni par le fabricant.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

INDICATIONS

- Administrer les VarIg aux personnes qui ont eu une exposition significative à la varicelle ou au zona en phase contagieuse et pour qui les risques de morbidité ou de mortalité dus à la varicelle sont très élevés.

  Note : L'exposition de telles personnes au virus vaccinal (ex. : contact avec une personne vaccinée présentant une éruption varicelliforme après la vaccination) ne justifie pas l'administration systématique de VarIg.

Par exposition significative à la varicelle, on entend :

— un contact vivant sous le même toit qu'un cas en phase contagieuse;

— un contact dans un milieu fermé avec une personne contagieuse pendant plus de 1 heure. Un contact face à face peut être jugé significatif si la durée est de plus de 15 minutes (ex. : un compagnon de jeux);

— un contact hospitalier en présence d'un cas contagieux dans la même chambre ou sur la même unité de soins;

— un contact direct avec les lésions actives de varicelle.

Par exposition significative au zona, on entend :

— un contact direct avec les lésions actives de zona.

Par personnes pour qui le risque est élevé, on entend :

— les personnes immunosupprimées qui n'ont pas d'antécédents de varicelle;

— les receveurs d'une greffe de moelle osseuse. Ces personnes doivent être considérées comme réceptives, peu importe leurs antécédents de varicelle ou ceux du donneur;

— les nouveau-nés dont la mère a été atteinte de varicelle 5 jours avant l'accouchement ou dans les 48 heures après;

— les prématurés encore hospitalisés :

- qui sont nés à moins de 28 semaines de gestation ou qui pesaient 1 000 g ou moins à la naissance, peu importe les antécédents de varicelle de la mère,
- qui sont nés entre 28 et 37 semaines de gestation et dont la mère n'a pas d'antécédents de varicelle;

— les femmes enceintes qui sont exposées au virus et qui n'ont pas d'antécédents de varicelle.

L'administration des VarIg aux personnes réceptives en bonne santé n'est pas recommandée de façon systématique. La majorité (de 70 à 95 %) des adultes qui n'ont pas d'antécédents de varicelle ou qui ont une histoire incertaine sont immunisés. Bien que la maladie soit plus grave chez l'adulte que chez l'enfant, le risque de pneumonie est inférieur à ce qu'on croyait auparavant.

Par ailleurs, des antiviraux peuvent être utilisés pour traiter la varicelle. Administré moins de 24 heures après l'apparition des lésions, ce traitement diminue le nombre de lésions, accélère leur cicatrisation et atténue la fièvre et les symptômes généraux.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- Administrer les VarIg après évaluation médicale aux personnes ayant :
  - un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
  - une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficience congénitale* dans la section 1.9.3, *Immunosuppression)*.

INTERACTIONS

Le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ainsi que le vaccin contre la varicelle devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des VarIg ou au plus tôt 5 mois après, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne peuvent être respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 5 mois après les VarIg.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS L'IMMUNISATION

Réactions locales :	Douleur (17 %), érythème (1 %).
Réactions systémiques :	Céphalée (7 %), éruption cutanée (5 %), effets moins fréquents tels que myalgies, frissons, fatigue, nausées et bouffées vasomotrices.

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique grave reste possible.

ADMINISTRATION

- Utiliser le produit immédiatement après sa reconstitution

VariZIG		
Posologie(1)	**Voie d'administration**	**Moment de l'administration**(2)
125 UI/10kg (min. 125 UI max. 625 UI)	IM(3)	Le plus tôt possible après l'exposition et dans un délai de 96 heures

(1) Prélever 1,25 ml de diluant pour reconstituer la fiole du produit lyophilisé.

(2) Si la personne est de nouveau exposée plus de 3 semaines après avoir reçu une 1re dose, administrer de nouveau des VarIg.

(3) On devrait choisir le site d'administration en tenant compte du volume de VarIg à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans.

RÉPONSE AU PRODUIT

IMMUNOGÉNICITÉ

Les anticorps apparaissent rapidement après l'injection IM. La demi-vie est de 21 jours. Les VarIg peuvent donner des titres décelables d'anticorps, ce qui peut entraîner des résultats faussement positifs aux épreuves sérologiques de détermination de l'immunité à la varicelle jusqu'à 2 mois après leur administration. La durée de la protection est inconnue.

Les VarIg peuvent prolonger la période d'incubation de la varicelle jusqu'à 28 jours.

EFFICACITÉ

Femmes enceintes : Les VarIg réduisent le risque de faire une varicelle lorsqu'elles sont administrées à l'intérieur des délais recommandés. Elles peuvent aussi entraîner une infection maternelle asymptomatique; l'efficacité à prévenir le syndrome de varicelle congénitale est inconnue.

Nouveau-nés : Les nouveau-nés dont la mère a la varicelle entre 5 jours avant l'accouchement et 2 jours après courent le risque de contracter une varicelle grave, voire fatale. Les VarIg ne préviennent pas l'infection, mais elles en atténuent la gravité.

Immunosupprimés : Les VarIg réduisent la fréquence des décès (de 7 à 1 %), des pneumonies (de 25 à 6 %) et des encéphalites (de 5 à 0 %) ainsi que la proportion de cas présentant plus de 100 lésions (de 87 à 27 %).

CHAPITRE 12

FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)

12.1 INTRODUCTION

La vaccination est un des grands succès de la médecine. De nos jours, beaucoup de professionnels de la santé ainsi que la plupart des parents et même des grands-parents de jeunes enfants n'ont jamais vu de personnes atteintes de maladies évitables par la vaccination, telles que la diphtérie, la poliomyélite et la rougeole. Ils n'ont donc jamais vu, non plus, ni les complications ni les décès qu'entraînent ces maladies.

Étant donné ces succès, les regards sont maintenant tournés plutôt vers les risques, ou les allégations de risques associés aux vaccins, que vers les risques de maladies qui semblent disparues. C'est pourquoi l'on dit que la vaccination est victime de son succès. Comme le nombre de vaccins offerts augmente, et comme les personnes sont libres de se faire vacciner ou de faire vacciner leurs enfants, le succès des programmes de vaccination ne pourra se maintenir que si la population a une très grande confiance en cette mesure.

La vaccination est offerte par le vaccinateur, mais la décision finale revient à la personne ou aux parents qui, après avoir discuté avec le vaccinateur, prendront une décision éclairée, autant pour consentir à la vaccination que pour la refuser. Pour prendre une décision éclairée, les parents des jeunes enfants et la population en général comptent sur les professionnels de la santé, qu'ils considèrent comme une source d'information fiable à même de leur donner des réponses justes et franches basées sur les données scientifiques les plus récentes. Les médecins et les infirmières jouent donc un rôle primordial dans la réussite des programmes de vaccination.

La proportion d'enfants québécois qui n'a reçu aucun vaccin est très faible, et les nouveaux vaccins (ex. : pneumocoque pour les nourrissons) sont acceptés rapidement. On peut en déduire que de façon générale, la population et les professionnels de la santé souscrivent aux recommandations québécoises. Toutefois, la personne elle-même ou les parents peuvent adresser au vaccinateur des questions diverses sur la vaccination. Ce chapitre, qui emprunte la forme d'une foire aux questions, vise justement à outiller les vaccinateurs pour répondre aux interrogations, craintes et réticences qui pourront être exprimées par ces personnes. De plus, des références choisies disponibles sur Internet sont énumérées à la fin.

12.2 PRÉSENTATION DE LA FOIRE AUX QUESTIONS

Pour faciliter le repérage des sujets, les questions ont été regroupées de la façon suivante.

ÉLÉMENTS DE COMMUNICATION

1. Au Québec, comment la population perçoit-elle la vaccination?
2. Quels éléments de base devraient orienter les rencontres avec les personnes à vacciner ou leurs parents?

GÉNÉRALITÉS

3. Les vaccins sont-ils efficaces?
4. Les vaccins sont-ils sécuritaires?
5. La vaccination est-elle obligatoire au Québec?
6. Comment décide-t-on de mettre sur pied un programme de vaccination?
7. Comment établit-on un calendrier de vaccination?
8. Pourquoi le calendrier québécois de vaccination diffère-t-il des calendriers d'autres provinces canadiennes ou d'autres pays?

PERTINENCE DE LA MESURE

9. Les maladies infectieuses n'étaient-elles pas en voie de disparaître bien avant l'arrivée des vaccins?
10. Qu'arriverait-il si nous cessions de vacciner?
11. Pourquoi vacciner contre des maladies qui ont pratiquement disparu de notre pays?
12. Pourquoi faire vacciner mon enfant si la plupart des autres personnes sont vaccinées et ne peuvent lui transmettre de maladies?
13. Pourquoi vacciner mon enfant contre une maladie qui semble sans conséquences comme la varicelle?
14. Les vaccins ne sont-ils pas qu'une façon de plus d'enrichir l'industrie pharmaceutique?

SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

15. Les infections contractées naturellement ne confèrent-elles pas une meilleure protection que les vaccins?
16. Existe-t-il des solutions de remplacement aux vaccins (ex. : allaitement, saine alimentation, homéopathie)?
17. Pourquoi avons-nous besoin de vaccins si nous avons de meilleures conditions d'hygiène et de salubrité ici, au Canada?

INQUIÉTUDES QUANT AU NOMBRE DE VACCINS OU AU MOMENT DE LA VACCINATION

18. Les vaccins peuvent-ils « épuiser » ou « surcharger » le système immunitaire?
19. Y a-t-il une limite au nombre de vaccins ou d'injections qu'on peut donner aux enfants au cours d'une même visite?
20. Mon enfant est si petit. Pourquoi ne pas commencer sa vaccination après l'âge de 1 an?
21. Est-ce possible d'administrer à mon enfant un seul composant d'un vaccin combiné ou de choisir parmi plusieurs vaccins? Si oui, lequel devrait être donné en premier?

RISQUES DE LA VACCINATION

22. On entend dire que les vaccins causent une foule de maladies ou de problèmes de santé (ex. : autisme et autres troubles du développement, allergies, asthme, fatigue chronique, syndrome de mort subite du nourrisson, cancer). Qu'en est-il?
23. Comment démêler le vrai du faux?
24. Le vaccin RRO peut-il causer l'autisme ou d'autres troubles du développement?
25. Le thimérosal contenu dans les vaccins peut-il entraîner l'autisme ou d'autres troubles de développement?
26. L'aluminium présent dans certains vaccins peut-il causer des effets secondaires graves?
27. Les vaccins peuvent-ils transmettre des maladies animales aux êtres humains?
28. Les vaccins contiennent-ils du sang, du sérum ou des tissus d'origine animale ou fœtale?
29. Est-on en mesure de détecter des effets secondaires inattendus?
30. Qu'est-ce que le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination?

AUTRES

31. On remarque à l'occasion que l'information donnée dans le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) diffère de celle mentionnée dans la monographie du fabricant. Pourquoi?

12.3 FOIRE AUX QUESTIONS

ÉLÉMENTS DE COMMUNICATION

1. Au Québec, comment la population perçoit-elle la vaccination?

Le plus souvent, le vaccinateur rencontrera des personnes qui sont favorables à la vaccination, mais qui ont des réticences ou des inquiétudes en raison des risques, réels ou supposés, qu'elles lui associent. Plusieurs facteurs sont associés à une perception accrue du risque de la vaccination :

- Quand le programme de vaccination a du succès, les maladies évitables par la vaccination (MEV) ne sont plus visibles : les avantages de la vaccination paraissent alors moins importants que ses risques.
- Les maladies visées par les nouveaux programmes sont peu visibles (ex. : infections causées par le pneumocoque) ou sont considérées comme des maladies bénignes (ex. : varicelle).
- Un risque pour un enfant est moins acceptable que pour un adulte.
- Un risque est mieux accepté s'il est associé à un traitement (ex. : antibiotiques pour une pneumonie) que s'il est associé à un acte préventif comme une vaccination.
- Un risque naturel est mieux accepté qu'un risque associé à une intervention humaine.
- Certaines personnes jugent que le risque que leur enfant contracte une maladie évitable par la vaccination est plus acceptable que le risque qu'il subisse un effet secondaire à un vaccin.

La perception du risque est aussi très variable d'une personne à l'autre. Elle dépend notamment de l'histoire de la personne elle-même (ou de celle de ses proches), de son tempérament, de ses valeurs et de son milieu.

2. Quels éléments de base devraient orienter les rencontres avec les personnes à vacciner ou leurs parents?

Voici quelques éléments de base de même que certains éléments spécifiques à l'acte vaccinal qui devraient orienter ces rencontres :

- Écouter la personne, répondre à ses questions, vérifier l'origine de ses craintes.
- Donner une information équilibrée (risques et bénéfices de la vaccination).
- Utiliser un langage accessible.
- Avoir des informations écrites à portée de main (feuillet ou dépliant).
- Démentir les fausses informations (par exemple, celle voulant que le vaccin RRO causerait l'autisme, comme on a déjà entendu).
- Reconnaître que des zones d'ombre demeurent, surtout dans le cas de nouveaux vaccins (ex. : informations manquantes sur la durée de l'efficacité, sur les effets secondaires très rares), mais préciser que les mécanismes (surveillance, recherche) pour trouver les réponses sont en place.
- Montrer que l'on croit soi-même à l'importance de la vaccination, ne pas rester neutre.
- Ne jamais perdre de vue que la décision finale revient aux parents ou à la personne elle-même.

- Utiliser les principes de l'entretien motivationnel :

  Alors que la majorité des personnes veulent se faire vacciner ou faire vacciner leur enfant, certaines sont réticentes, inquiètes ou indécises. Tenter de convaincre des bienfaits de la vaccination par des faits scientifiques peut générer encore plus de résistance. L'entretien motivationnel est une façon d'intervenir auprès d'une personne pour la guider dans un processus de changement.

  Cette méthode est basée sur l'empathie, la non-argumentation, l'exploration de l'ambivalence et le respect de l'autonomie. Elle est utilisée avec les questions ouvertes, l'écoute réflective et la valorisation. Bien que ces approches soient familières et appliquées de façon intuitive, l'entretien motivationnel amène le professionnel à les utiliser d'une façon structurée et consciente. Son efficacité est telle que même une courte intervention a des effets plus grands qu'une intervention de même durée axée sur les conseils fournis dans une relation expert-patient. Pour plus d'information, lire *L'entretien motivationnel : un vaccin contre la résistance du patient?*, par Sylvie Venne et Gisèle Trudeau, paru dans *Le médecin du Québec* en novembre 2009. www.fmoq.org/fr/mdq/archives/00/2009/numero.aspx?num=11.

GÉNÉRALITÉS

3. Les vaccins sont-ils efficaces?

Oui. Ils sont très efficaces. Grâce à eux, la variole a été éradiquée de la planète. Le Canada a été déclaré exempt de poliomyélite en 1994. Plusieurs maladies, comme la diphtérie, le tétanos, la rougeole et la rubéole, sont maintenant très rares et même exceptionnelles au Canada. La première cause de méningite bactérienne chez les enfants, *Haemophilus influenzae* de type b, a été mise en échec grâce à la vaccination. Dans les cohortes de jeunes vaccinés, l'hépatite B a pratiquement disparu.

L'efficacité des vaccins est également démontrée lorsque les maladies réapparaissent après une diminution des couvertures vaccinales dans une population ou lorsqu'une population refuse la vaccination. Des éclosions de maladies se produisent régulièrement dans de petites communautés non vaccinées pour des raisons religieuses ou philosophiques (ex. : rougeole en 2007 en Estrie). Plus graves sont les épidémies consécutives à la chute des couvertures vaccinales dans des pays qui auparavant contrôlaient bien ces maladies (ex. : coqueluche, diphtérie, rougeole).

La vaccination contre une maladie permet à la personne vaccinée adéquatement (qui a reçu le nombre de doses requis) d'éviter cette maladie et ses complications. Avec la vaccination se produit en outre un phénomène d'immunité collective, présent lorsque la grande majorité de la population est vaccinée contre une maladie donnée : si la plupart des membres d'une communauté ne peuvent ni contracter ni transmettre une maladie, les personnes qui ne peuvent pas être vaccinées ou chez qui le vaccin n'a pas eu l'effet attendu seront néanmoins protégées, par ricochet pour ainsi dire.

4. Les vaccins sont-ils sécuritaires?

Oui. Les vaccins sont parmi les outils les plus sécuritaires de la médecine moderne. Puisque les vaccins sont administrés en général à des personnes en bonne santé, pour prévenir et non pour traiter une maladie, ils doivent satisfaire aux normes de sécurité les plus élevées. Ils ne sont pas exempts de tout effet indésirable pour autant, car aucune mesure n'est sûre ni efficace à 100 %. Les risques associés à un vaccin doivent être comparés avec ses avantages, soit les maladies évitées. Si un vaccin n'offre aucun avantage, un seul cas d'effet secondaire est inacceptable. C'est pourquoi la vaccination contre la variole a été abandonnée à la suite de la disparition de la maladie.

Cela étant dit, les vaccins ont fréquemment des effets secondaires mineurs, comme une fièvre légère ou une sensibilité au point d'injection. Ces manifestations sont temporaires et constituent une réaction normale au vaccin. En revanche, les effets secondaires graves sont très rares. Par exemple, des réactions allergiques graves peuvent se produire après la vaccination, comme après l'administration ou l'ingestion de toute substance étrangère (médicaments, aliments, etc.). Ces réactions allergiques graves, qui représentent moins de 1 cas par million de doses, peuvent être traitées sur place par la personne qui a administré le vaccin.

La sécurité des vaccins est une préoccupation partout dans le monde, pour la population générale comme pour les professionnels de la santé. En plus des études réalisées pendant la mise au point des vaccins, la surveillance des effets secondaires, une fois qu'un vaccin est utilisé à grande échelle, permet d'assurer un suivi de la sécurité des vaccins et d'intervenir au besoin. De plus, les vaccins continuent à s'améliorer grâce à la recherche (ex. : le vaccin à cellules entières contre la coqueluche a été remplacé par le vaccin acellulaire, qui a moins d'effets secondaires).

5. La vaccination est-elle obligatoire au Québec?

Non. Elle est cependant fortement recommandée, afin que le plus grand nombre de personnes possible soient protégées contre les maladies évitables par la vaccination. La vaccination demande un consentement éclairé. Le refus de la vaccination doit aussi résulter d'une décision éclairée.

Au Québec, on profite de certaines occasions, comme l'entrée à la maternelle et le passage en 3e année du secondaire, pour mettre à jour le calendrier de vaccination des enfants.

Les travailleurs de la santé sont eux aussi fortement encouragés à recevoir certains vaccins, notamment le vaccin contre l'hépatite B et le vaccin annuel contre l'influenza. Cette pratique, en plus de les protéger eux-mêmes, protège leurs patients qui pourraient courir des risques graves s'ils contractaient une maladie transmissible.

6. Comment décide-t-on de mettre sur pied un programme de vaccination?

Au Québec, le Comité sur l'immunisation du Québec et le ministère de la Santé et des Services sociaux utilisent un cadre élaboré par des experts québécois (Erickson, DeWals et Farand, 2005) pour analyser les programmes de vaccination possibles et en arriver à une décision. Les critères analysés, au nombre de 58, sont regroupés en 10 catégories :

- fardeau de la maladie pour la société (gravité, conséquences, fréquence, groupes atteints, autres modes de prévention, existence de traitements, impact socioéconomique);
- efficacité et sécurité du vaccin;
- stratégie de vaccination permettant d'atteindre les objectifs;
- coûts et bénéfices du programme et comparabilité avec d'autres interventions;

- vaccination en demande ou acceptable pour la population;
- faisabilité de la mise en place (disponibilité des ressources et des fonds);
- capacité d'évaluer le programme et de faire le suivi de son implantation;
- équité du programme (accessibilité);
- conformité du programme avec ceux implantés ailleurs;
- considérations éthiques, légales, politiques.

Les programmes implantés au Québec depuis 2000 ont été analysés selon ce cadre, et les résultats sont diffusés dans le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca.

7. Comment établit-on un calendrier de vaccination?

Le calendrier de vaccination pour un vaccin en particulier est établi sur la base des principes suivants :

- les groupes d'âge à vacciner sont déterminés en fonction de l'épidémiologie de la maladie;
- le vaccin doit être administré à l'âge où le risque est le plus important;
- le vaccin doit être efficace à l'âge où il est administré;
- le nombre de doses administrées doit amener une protection à court terme;
- la nécessité et le moment d'un rappel doivent être évalués pour amener une protection à long terme.

8. Pourquoi le calendrier québécois de vaccination diffère-t-il des calendriers d'autres provinces canadiennes ou d'autres pays?

Le cadre d'analyse résumé à la question 6 témoigne de la complexité de la démarche. On peut comprendre que pour une même maladie, les autorités de santé publique prennent des décisions différentes basées sur une épidémiologie différente (les 2 campagnes de vaccination de masse contre le méningocoque au Québec ont influencé l'épidémiologie de la maladie), des objectifs différents (désir de contrôler la maladie plus ou moins rapidement), de nouvelles données (efficacité de 3 doses de vaccin contre le pneumocoque, plutôt que de 4 doses), la demande plus ou moins pressante de la population ou des professionnels de la santé, etc.

PERTINENCE DE LA MESURE

9. Les maladies infectieuses n'étaient-elles pas en voie de disparaître bien avant l'arrivée des vaccins?

Non. Les maladies infectieuses et leurs complications avaient commencé à diminuer, mais n'étaient pas en voie de disparaître. En effet, avant la découverte des vaccins, l'amélioration des conditions socioéconomiques s'est accompagnée d'une amélioration de l'état de santé de la population. Des logements moins peuplés, des familles moins nombreuses et une meilleure hygiène ont permis une réduction de la transmission des maladies contagieuses. L'amélioration de l'alimentation et des soins médicaux a entraîné une diminution de leur mortalité et de leur morbidité.

Cependant, c'est avec l'arrivée des vaccins que le nombre de cas de maladies comme la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole, la rubéole et les oreillons a diminué de façon spectaculaire. Mais elles ne sont pas encore éradiquées, et lorsque les taux de vaccination baissent, elles réapparaissent.

Au cours des dernières années, seule la vaccination peut expliquer le recul impressionnant de la plus importante cause de méningite bactérienne chez l'enfant, soit *Haemophilus influenzae* de type b, puisque les conditions de vie sont demeurées stables.

10. Qu'arriverait-il si nous cessions de vacciner?

L'expérience de plusieurs pays montre que les maladies réapparaissent rapidement lorsque le nombre de personnes vaccinées diminue :

- En Irlande, la couverture vaccinale contre la rougeole est tombée à 76 % après des allégations établissant un lien entre le vaccin et l'autisme, allégations qui se sont révélées erronées. Le nombre de cas de rougeole est passé de 148 en 1999 à 1 603 en 2000, et 3 enfants sont décédés des complications de la maladie. En 2007, en raison d'une couverture vaccinale insuffisante, la Suisse a été aux prises avec une importante éclosion de rougeole. L'éclosion s'est étendue en 2008 à d'autres pays d'Europe et aux États-Unis.
- Dans l'ancienne Union soviétique, la baisse de la couverture vaccinale contre la diphtérie a entraîné 160 000 cas et 4 000 décès entre 1990 et 2001 (plus de 50 000 cas au pic de l'épidémie, en 1995), alors qu'auparavant, la maladie était contrôlée dans ce pays.
- En Grande-Bretagne, les taux de vaccination contre la coqueluche ont chuté de façon importante en 1974 en raison de la crainte d'effets secondaires du vaccin. Au cours d'une épidémie qui s'est déclarée en 1978, la coqueluche a frappé plus de 100 000 personnes et entraîné 36 décès. La Suède et le Japon ont connu une situation similaire avec la coqueluche. Lorsque les programmes de vaccination ont été remis en place, le nombre de cas de coqueluche a chuté de nouveau.

11. Pourquoi vacciner contre des maladies qui ont pratiquement disparu de notre pays?

À l'exception de la variole, maintenant éradiquée, toutes les autres maladies évitables par la vaccination circulent encore à des degrés divers dans le monde et peuvent être réintroduites au pays par une personne infectée, qu'elle présente des symptômes ou non. Cette réintroduction peut provoquer une épidémie si la population n'est pas vaccinée ou si la couverture vaccinale est insuffisante.

En outre, certaines personnes, pour diverses raisons, ne sont pas vaccinées. Celles-ci seront toutefois protégées aussi longtemps qu'un nombre suffisant d'autres personnes seront immunisées. En se faisant vacciner, on protège aussi les personnes de notre entourage qui sont vulnérables aux maladies.

Le tétanos, devenu très rare sur le continent nord-américain justement grâce à la vaccination, se distingue pour sa part des autres maladies infectieuses en ce qu'il est causé par une bactérie vivant dans le sol. Le risque de contracter cette maladie existera donc toujours; c'est pourquoi il est important de poursuivre la vaccination.

12. Pourquoi faire vacciner mon enfant si la plupart des autres personnes sont vaccinées et ne peuvent lui transmettre de maladies?

Parce que les enfants non vaccinés risquent beaucoup plus de contracter une maladie évitable par la vaccination que les autres, et ce, même dans des pays où les couvertures vaccinales sont élevées. Par exemple, aux États-Unis, on a démontré que par rapport aux enfants vaccinés, les enfants non vaccinés avaient un risque de 22 à 35 fois plus élevé de contracter la rougeole et un risque 6 fois plus élevé de contracter la coqueluche.

Par ailleurs, les enfants non vaccinés augmentent le risque de transmission de maladies contagieuses aux enfants qui ne peuvent pas recevoir de vaccin ou à ceux qui ne sont que partiellement immunisés, en particulier les tout-petits.

13. Pourquoi vacciner mon enfant contre une maladie qui semble sans conséquences comme la varicelle?

Parce que la varicelle peut avoir des conséquences graves. Bien qu'elle soit bénigne la plupart du temps, elle entraîne des complications dans 5 à 10 % des cas : infections cutanées, otite moyenne, bactériémie, pneumonie et autres. En outre, elle augmente de 40 à 60 fois le risque d'infection invasive à streptocoque du groupe A et de 6 fois le risque de fasciite nécrosante.

Avant l'implantation du programme de vaccination au Québec, la varicelle entraînait chaque année de 400 à 500 hospitalisations et 2 décès. La majorité des hospitalisations (de 85 à 90 %) et la moitié des décès étaient recensés chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

La vaccination permet de prévenir la majorité des complications. Aux États-Unis, où la vaccination systématique est recommandée depuis plus de 10 ans, on note une diminution de 70 à 85 % des cas de varicelle chez les enfants âgés de 19 à 35 mois (dans des communautés où la couverture vaccinale est de 75 à 85 %). Dans l'ensemble du pays, le nombre d'hospitalisations liées à la varicelle et de consultations pour des soins ambulatoires a diminué de 59 %, alors que le nombre de décès, lui, a baissé de 63 à 78 % selon le groupe d'âge.

14. Les vaccins ne sont-ils pas qu'une façon de plus d'enrichir l'industrie pharmaceutique?

D'un point de vue de santé publique, les vaccins sont un moyen essentiel et incontournable pour améliorer la santé de la population. Si les compagnies en cessaient la fabrication, les conséquences sur la santé seraient inacceptables.

Il reste que la mise au point et la fabrication de vaccins, malgré les investissements financiers majeurs qu'elles requièrent, sont probablement rentables pour les compagnies pharmaceutiques. Cependant, le fait qu'un produit soit commercialement rentable ne lui enlève pas son caractère essentiel (ex. : industrie de la chaussure, industrie agroalimentaire).

SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

15. Les infections contractées naturellement ne confèrent-elles pas une meilleure protection que les vaccins?

Oui, pour la plupart des maladies (exceptions : tétanos, pneumocoque, Hib), mais à quel prix! Les maladies évitables par la vaccination s'accompagnent de souffrances, voire de complications et de séquelles. Dans les cas extrêmes, elles peuvent même provoquer le décès. L'avantage de la meilleure protection conférée par l'infection ne pèse pas lourd au regard des risques courus. Cela vaut aussi pour des maladies considérées comme bénignes par les parents (ex. : varicelle).

Par ailleurs, lorsqu'on contracte une maladie, on ne contracte qu'une de ses souches à la fois. La protection conférée par la maladie ne vaut donc que pour cette souche. Le vaccin comporte souvent l'avantage, au contraire, de protéger simultanément contre plusieurs souches de la maladie.

16. Existe-t-il des solutions de remplacement aux vaccins (ex. : allaitement, saine alimentation, homéopathie)?

Non. À part l'infection elle-même, seul le vaccin peut stimuler la formation, dans l'organisme, d'anticorps spécifiques contre un virus ou une bactérie. Ainsi, le système immunitaire sera en mesure de contre-attaquer le jour où il sera exposé à ce micro-organisme.

Une alimentation saine contribue au bon fonctionnement des mécanismes de défense générale de l'organisme. Elle aide à combattre les infections, mais ne permet pas de les éviter. Seul le vaccin confère une protection spécifique contre un micro-organisme.

L'allaitement maternel ne remplace pas la vaccination. S'il est vrai que l'allaitement procure une certaine protection contre de nombreuses infections comme le rhume, les otites et la diarrhée, il ne protège pas les nourrissons contre les maladies que la vaccination permet de prévenir.

Les herbes médicinales, l'homéopathie, les vitamines, l'acupuncture ou la chiropraxie ne peuvent remplacer les vaccins.

17. Pourquoi avons-nous besoin de vaccins si nous avons de meilleures conditions d'hygiène et de salubrité ici, au Canada?

L'amélioration des conditions de vie est essentielle et contribue à réduire le nombre et les conséquences de nombreuses maladies. Cependant, des conditions de vie optimales ne suffisent pas pour contrôler les maladies évitables par la vaccination. Voici quelques exemples :

- les maladies évitables par la vaccination reviennent en force lorsque les taux de vaccination baissent dans des pays dont les conditions de vie sont semblables aux nôtres;
- le nombre de cas de varicelle dans une population reste le même, à moins d'implanter la vaccination systématique (ex. : États-Unis);
- depuis le début de la vaccination systématique des enfants contre *Haemophilus influenzae* de type b au début des années 1990, cette infection, qui était alors la 1re cause de méningite bactérienne chez l'enfant, a presque disparu (au Québec, 97 cas en 1990 et 3 cas en 2007);
- notre mode de vie (ex. : fréquentation d'un service de garde, voyages à l'étranger) entraîne une augmentation de nos contacts avec les autres, ce qui accroît notre risque de contact avec un agent infectieux.

INQUIÉTUDES QUANT AU NOMBRE DE VACCINS

18. Les vaccins peuvent-ils « épuiser » ou « surcharger » le système immunitaire?

Non. Les nourrissons et les enfants sont exposés à plusieurs types de microbes chaque jour quand ils respirent, mangent, boivent ou jouent. Les scientifiques estiment que le système immunitaire des nourrissons peut réagir à environ 10 000 antigènes différents à la fois et qu'il pourrait éventuellement reconnaître des centaines de milliers, voire des millions de micro-organismes différents et y réagir. Les vaccins recommandés pour les enfants et pour les adultes n'utilisent qu'une infime partie de la « mémoire » du système immunitaire. Par ailleurs, les vaccins utilisés aujourd'hui sont beaucoup plus purifiés que ceux utilisés dans le passé, et même si les enfants reçoivent plus de vaccins qu'il y a 30 ans, la quantité totale d'antigènes présents dans les vaccins est beaucoup plus faible qu'auparavant.

Nombre d'antigènes présents dans les vaccins du calendrier régulier en 1960, 1980 et 2000

Vaccin contre :	1960	1980	2000
Variole	~ 200		
Diphtérie	1	1	1
Tétanos	1	1	1
Coqueluche	~ 3 000	~ 3 000	5
Poliomyélite	15	15	15
Rougeole		10	10
Oreillons		9	9
Rubéole		5	5
Haemophilus influenzae de type b			2
Varicelle			69
Pneumocoque conjugué			8
Hépatite B			1
Total	**~ 3 217**	**~ 3 041**	**126**

Source : MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Les injections multiples dans le cadre de la pratique vaccinale au Québec : formation*, [En ligne]. [publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/prevoyance/immunisation/injectionsmultiples.pps].

19. Y a-t-il une limite au nombre de vaccins ou d'injections qu'on peut donner aux enfants au cours d'une même visite?

Il n'y a pas véritablement de limite au nombre de vaccins que l'on peut administrer en même temps à un enfant. En donnant plusieurs vaccins simultanément, on protège les enfants plus tôt contre un plus grand nombre de maladies et on épargne aux parents le temps et les frais liés à des consultations répétées. Ne sont cependant administrés en même temps que les vaccins qui sont inoffensifs et efficaces lorsqu'ils sont donnés ensemble.

Le fait de donner plusieurs injections au cours d'une même visite n'augmentera pas la fréquence, l'intensité ou la gravité des effets secondaires. De plus, le traitement de l'inconfort de l'enfant vacciné sera le même, qu'il ait reçu une ou plusieurs injections. Bien entendu, lorsque c'est possible, on privilégie les vaccins combinés (ex. : DCaT-Polio-Hib). En réduisant le nombre d'injections, on diminue l'inconfort causé aux enfants.

Par ailleurs, on continue de chercher d'autres méthodes d'administration efficaces et sécuritaires, par exemple la voie orale ou la vaporisation nasale, car l'objectif est de protéger et non de faire souffrir inutilement.

20. Mon enfant est si petit. Pourquoi ne pas commencer sa vaccination après l'âge de 1 an?

Parce que le risque de méningite à Hib, de coqueluche ou d'infection à pneumocoque est majeur dans la 1re année de vie. Il est recommandé de suivre le calendrier proposé pour que l'enfant soit protégé au moment où il en a le plus besoin. Même si l'idée de faire « piquer » son enfant déplaît, il faut penser qu'on peut lui éviter des moments beaucoup plus difficiles et même des séquelles.

21. Est-ce possible d'administrer à mon enfant un seul composant d'un vaccin combiné ou de choisir parmi plusieurs vaccins? Si oui, lequel devrait être donné en premier?

Parfois, les vaccinateurs reçoivent des demandes de vaccination « à la carte » telles que :

- Donner à un bébé le vaccin d_2T_5 plutôt que le vaccin combiné recommandé (DCaT-Polio-Hib).
- Donner à un enfant âgé de 12 mois seulement un des vaccins recommandés à cet âge (RRO-Var, méningocoque C, pneumocoque conjugué) et retarder les autres.
- Donner le vaccin contre le tétanos seul plutôt que le vaccin combiné recommandé (d_2T_5 ou dcaT).
- Donner le vaccin contre la rubéole seul sans les composants rougeole et oreillons.

Dans ces cas, les éléments de réponse suivants peuvent être utiles :

- Établir un climat de confiance (voir la question 2 sur l'entretien motivationnel).
- Valider avec le parent l'origine de cette demande (lui ou le médecin) et sa raison.
- Écouter, répondre aux questions.
- Revoir avec le parent les recommandations de vaccination au Québec selon l'âge de l'enfant.
- Expliquer l'importance de respecter le calendrier recommandé (voir la question 7).
- Expliquer les risques associés à une protection partielle.
- Rappeler au parent que la décision finale lui revient.
- Respecter le choix du parent, ne pas accorder la priorité à l'un ou l'autre des vaccins recommandés au même âge et montrer une ouverture s'il change d'idée.
- Lui rappeler :
  - que certains vaccins ne sont pas disponibles au Québec (ex. : tétanos seul, rubéole seul);
  - qu'on ne peut administrer un vaccin pour un usage non prévu au Protocole d'immunisation du Québec (ex. : d_2T_5 chez un bébé).
- Administrer à l'enfant les vaccins acceptés par le parent si leur utilisation est conforme au PIQ.

RISQUES DE LA VACCINATION

Les questions possibles des futurs vaccinés ou de leurs parents sur les risques potentiels des vaccins sont nombreuses. Souvent, elles reflètent les interrogations soulevées dans les médias ou sur Internet.

Il est impossible d'aborder ici l'ensemble des questions : ce serait trop long, et les réponses seraient forcément incomplètes. Il est tout aussi impossible de prévoir l'objet des prochaines controverses, car il y en aura! Cette section vise davantage à donner des outils qui permettront au vaccinateur de répondre à la majorité des questions portant sur les allégations de risques associés aux vaccins. Les questions d'actualité (ex. : autisme et vaccin) font l'objet de réponses plus précises. Les risques connus associés aux vaccins sont traités ailleurs dans le PIQ, dans les sections relatives à chaque vaccin.

22. On entend dire que les vaccins causent une foule de maladies ou de problèmes de santé (ex. : autisme et autres troubles du développement, allergies, asthme, fatigue chronique, syndrome de mort subite du nourrisson, cancer). Qu'en est-il?

En réalité, les vaccins sont parmi les outils les plus sécuritaires de la médecine moderne, mais ils deviennent des cibles faciles pour expliquer l'apparition d'une maladie ou d'un problème de santé, pour un certain nombre de raisons :

- Un vaccin est un produit administré à une personne en bonne santé, souvent un tout-petit, pour prévenir et non pour traiter une maladie. De ce fait, le seuil de tolérance aux effets secondaires est très bas.
- Plusieurs maladies ou syndromes ont comme histoire naturelle de se manifester dans les tranches d'âge où l'enfant reçoit plusieurs vaccins. Leur survenue dans une période de temps contiguë à l'administration de vaccins est le fruit du hasard, mais il y a *apparence* de lien. De plus, pour nombre de ces maladies, la médecine n'a pas d'explication. Il est donc compréhensible que les parents (ou la personne atteinte) cherchent un « coupable » (une cause).
- C'est ainsi que le vaccin peut devenir, pour les parents, l'explication à la maladie de l'enfant. Une association dans le temps (la maladie a commencé après la vaccination) est perçue comme une association de cause à effet (le vaccin a *entraîné* la maladie).
- Des adultes peuvent aussi expliquer leur maladie (ex. : cancer, fatigue chronique) par la vaccination, car rares sont les adultes qui n'ont pas été vaccinés dans le passé.
- Sur plusieurs sites Internet contre la vaccination, des liens sont allégués entre les vaccins et nombre de maladies. Ces sites font naître ou entretiennent des inquiétudes dans la population.

23. Comment démêler le vrai du faux?

Affirmer qu'un facteur X entraîne un problème de santé Y signifie qu'on a établi scientifiquement un lien de cause à effet entre ce facteur et le problème. La relation dans le temps est essentielle (le facteur X a précédé le problème Y), mais non suffisante, sinon on en arriverait souvent à des conclusions erronées. Par exemple, le fait que les premières dents apparaissent souvent en même temps que l'administration de la troisième dose de DCaT-Polio-Hib ne signifie pas que le vaccin entraîne la poussée des dents. De même, le fait que les enfants commencent à marcher peu après avoir reçu le RRO (rougeole, rubéole et oreillons) ne veut pas dire que le vaccin en est la cause. D'autres critères sont nécessaires pour affirmer qu'un problème de santé est causé par un vaccin et ils sont vérifiés par des études scientifiques rigoureuses. Il faut, entre autres, vérifier si le problème

est plus fréquent chez les populations vaccinées que chez celles non vaccinées. Les conclusions d'une étude doivent être confirmées par d'autres études. Différents groupes d'experts sont mandatés expressément pour analyser les risques associés aux vaccins (Institute of Medicine, OMS, Cochrane Collaboration).

Ces experts sont les mieux placés pour donner l'heure juste. Leur analyse de la littérature scientifique (recherches fondées sur les méthodes scientifiques les plus rigoureuses, comptes rendus d'études réalisées partout dans le monde) montre de façon très concluante que :

- le vaccin RRO ne cause pas l'autisme ni les maladies inflammatoires de l'intestin;
- le thimérosal ne cause pas l'autisme;
- le vaccin contre la coqueluche n'entraîne pas de lésions au cerveau;
- le vaccin contre l'hépatite B ne cause pas de sclérose en plaques ni de rechute chez les personnes atteintes de cette maladie et ne cause pas de fatigue chronique;
- les vaccins administrés aux enfants n'augmentent pas le risque d'asthme ou d'allergies;
- les vaccins ne causent pas le syndrome de mort subite du nourrisson. D'autres facteurs, comme la position dans laquelle le nourrisson est couché et l'exposition à la fumée secondaire (durant la grossesse ou la période postnatale), sont effectivement associés à ce syndrome, et des campagnes de sensibilisation publique ont aidé à en réduire le taux au Canada;
- les vaccins ne causent pas le cancer ni le diabète de type 1.

24. Le vaccin RRO peut-il causer l'autisme ou d'autres troubles du développement?

Non. Cette croyance est d'ailleurs fortement rejetée par les experts. Des études réalisées aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Danemark et au Québec auprès de centaines de milliers d'enfants montrent que l'autisme n'est pas plus fréquent chez les enfants ayant reçu le vaccin RRO que chez les enfants ne l'ayant pas reçu.

L'autisme est habituellement diagnostiqué entre 18 et 30 mois. Puisque les enfants reçoivent le vaccin RRO à 12 et 18 mois, certains croient que le vaccin peut causer l'autisme. Cette croyance fait suite à la publication dans la revue scientifique *The Lancet*, en 1998, des résultats d'une étude menée en Grande-Bretagne par Andrew Wakefield. On y affirmait que le vaccin RRO causait des maladies inflammatoires de l'intestin et l'autisme. Or, cette étude portait sur un nombre très limité d'enfants, soit 12, comportait des failles importantes et a été retirée par les éditeurs de la revue. Même les collaborateurs du Dr Wakefield ont remis en question les conclusions de l'étude.

Cette étude a amené des parents à refuser la vaccination, ce qui a eu pour conséquence un recul des taux de vaccination et un retour de la rougeole, en Irlande notamment.

Même si les connaissances scientifiques attestent de l'absence de lien entre le vaccin et l'autisme, de nombreuses personnes (parents, professionnels de la santé, journalistes) continuent aujourd'hui à croire qu'il y en a un, ce qui explique en partie l'importante éclosion de rougeole qui a commencé en Suisse en 2007-2008, avant de s'étendre à d'autres pays d'Europe.

L'une des raisons pour lesquelles on associe le vaccin RRO à l'autisme (d'où les inquiétudes qui s'ensuivent) tient à l'augmentation, depuis les années 1990, du taux d'autisme dans bon nombre de pays. Or, cette augmentation s'est produite bien après l'implantation des programmes de vaccination avec le vaccin combiné RRO, qui, au Québec, est utilisé depuis 1976. L'explication la plus souvent avancée pour expliquer cette augmentation est le changement dans les critères diagnostiques. Depuis

les années 1990, ces critères incluent les enfants atteints de formes d'autisme plus légères ou moins classiques (regroupées sous le nom de *troubles envahissants du développement*). En outre, la population et les professionnels de la santé étant beaucoup plus sensibilisés qu'auparavant à l'autisme, le problème est reconnu plus fréquemment. Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer si l'augmentation constatée est attribuable à d'autres facteurs.

Les experts croient que des facteurs à la fois génétiques et environnementaux jouent un rôle dans l'autisme, et l'étiologie de la maladie pourrait être multifactorielle.

25. Le thimérosal contenu dans les vaccins peut-il entraîner l'autisme ou d'autres troubles du développement?

Cette crainte était surtout entretenue aux États-Unis où, jusqu'en 2001, plusieurs vaccins destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants contenaient du thimérosal, ce qui n'était pas le cas au Canada.

Le thimérosal est un dérivé du mercure utilisé comme agent de conservation pour les vaccins conservés dans des fioles multidoses. Ce format est utile pour les programmes de vaccination de masse (vaccination contre l'influenza). Comme le mercure est une substance toxique lorsqu'il est ingéré à forte dose, des craintes ont surgi sur le risque que pouvait comporter le thimérosal présent dans les vaccins. On a allégué que le thimérosal pouvait causer l'autisme et d'autres troubles du développement.

La forme de mercure qui peut provoquer des lésions cérébrales et nerveuses graves si elle est ingérée en grande quantité est le méthylmercure qui se trouve dans l'environnement. Des études montrent que dans l'organisme, le thimérosal est métabolisé en un produit différent appelé *éthylmercure*. Contrairement au méthylmercure, l'éthylmercure est excrété rapidement et a peu de risques de s'accumuler dans l'organisme. Par ailleurs, les quantités de thimérosal que contiennent les vaccins sont infimes.

L'absence de lien entre le thimérosal et l'autisme est attestée par de nombreuses études. Celles-ci montrent que :

- l'autisme n'est pas plus fréquent chez les enfants qui ont reçu des vaccins contenant du thimérosal que chez ceux ayant reçu des vaccins sans thimérosal;
- le risque d'autisme n'augmente pas avec la quantité totale de thimérosal reçu par les enfants;
- les taux d'autisme ne sont pas plus élevés aux États-Unis (où les vaccins contenaient du thimérosal) qu'au Canada;
- les cas d'autisme continuent d'augmenter même si, en 2001, le thimérosal a été retiré des vaccins administrés de routine aux tout-petits. L'explication la plus probable de cette augmentation est le changement dans les critères diagnostiques.

26. L'aluminium présent dans certains vaccins peut-il causer des effets secondaires graves?

Non. Aucune étude n'a démontré que l'aluminium était associé à des effets secondaires graves. Par contre, l'aluminium contenu dans les vaccins entraîne des réactions locales comme une rougeur, une sensibilité, un œdème et dans certains cas, un nodule au point d'injection. Ces manifestations sont sans danger et disparaissent dans les jours suivant la vaccination, sauf pour les nodules qui peuvent persister plus longtemps.

Depuis des décennies, l'aluminium est utilisé comme adjuvant dans les vaccins (ex. : DCT, hépatites, méningocoque, pneumocoque). Il déclenche une irritation au point d'injection qui attire des cellules immunocompétentes et prolonge le temps de contact de l'antigène avec ces cellules. Il permet de diminuer la quantité d'antigènes nécessaires pour obtenir une meilleure réponse immunitaire aux vaccins qui en contiennent.

Lorsqu'on examine au microscope un spécimen de biopsie musculaire prélevée au site d'injection d'un vaccin contenant de l'aluminium, on observe des macrophages contenant de l'aluminium sans destruction des fibres musculaires. Bien que l'aluminium vaccinal puisse parfois persister au site d'injection pendant des années (« tatouage vaccinal »), cela n'est pas associé à une atteinte inflammatoire musculaire diffuse ni à une maladie spécifique incluant une entité désignée sous le nom de *myofasciite à macrophages* (MMF). Celle-ci a été décrite uniquement en France comme une image histologique typique chez un groupe de patients ayant des douleurs musculaires diffuses. Les experts sont d'avis que les changements microscopiques observés dans la biopsie musculaire faite chez ces personnes témoignent de la réponse immunitaire normale à un vaccin adsorbé sur sel d'aluminium.

L'aluminium est présent partout dans l'environnement. On le trouve dans l'eau, dans l'air et dans les aliments. À haute dose il peut être toxique. Le taux auquel une personne peut être exposée sans risque est de 2 mg/kg/jour d'aluminium ingéré ou injecté. Pour un enfant âgé de 2 mois pesant 4 kg, cela représenterait 8 mg la journée où il est vacciné. Les vaccins DCaT-Polio-Hib et pneumocoque conjugué recommandés à cet âge contiennent ensemble moins de 1 mg d'aluminium. Puisque la quantité d'aluminium fournie par le lait à cet âge est inférieure à 0,2 mg, l'enfant recevra le jour de sa vaccination une quantité bien moindre que la dose sans risque!

27. Les vaccins peuvent-ils transmettre des maladies animales aux êtres humains?

Comme les vaccins sont des produits biologiques, il faut parfois utiliser des cellules animales pour les produire. Ce procédé est soumis à une réglementation stricte de façon que les vaccins ne présentent aucun risque pour la santé humaine. Pendant leur fabrication, les vaccins sont purifiés, et toutes les cellules animales sont éliminées le cas échéant. De plus, on soumet chaque lot de vaccins à des tests pour s'assurer qu'il ne contient aucun agent infectieux.

Des substances dérivées de bovins (ex. : gélatine et lactose) sont parfois utilisées dans la fabrication de certains vaccins au Canada. C'est pourquoi plusieurs personnes se sont demandé si les vaccins pouvaient transmettre la maladie de la vache folle aux êtres humains. Selon les scientifiques de plusieurs pays, le risque théorique d'être exposé par la vaccination est de 1 sur 40 milliards de doses. Bien que ce soit là un risque extrêmement faible, les fabricants de vaccin s'efforcent de trouver des composants qui pourraient remplacer les substances d'origine bovine.

28. Les vaccins contiennent-ils du sang, du sérum ou des tissus d'origine animale ou fœtale?

« Aucun vaccin ne contient de sang, de sérum, de cellules ou de tissus dérivés d'humains ou d'animaux. Les virus ne croissent que dans les cellules, qu'elles soient animales ou humaines. Toutes les cellules humaines utilisées pour fabriquer les vaccins viraux proviennent de 2 fœtus avortés il y a plus de 30 ans. Ces cellules sont entreposées dans des congélateurs. De petits échantillons sont utilisés afin de produire les cultures tissulaires pour fabriquer les vaccins. Pendant la production des vaccins, du sérum de bovin peut être ajouté aux cultures pour assurer une croissance cellulaire convenable.

Pendant la purification du vaccin, la *totalité* du sérum de bovin et la *totalité* des cellules animales ou humaines sont retirées. D'infimes traces de protéines en provenance de ces cellules peuvent cependant demeurer dans le vaccin. »

Source : Ronald GOLD, *Les vaccins : avoir la piqûre pour la santé de votre enfant*, Société canadienne de pédiatrie, 2006, p. 325.

29. Est-on en mesure de détecter des effets secondaires inattendus?

Oui, grâce à des systèmes de surveillance. Ceux-ci permettent de détecter même les effets secondaires rares (de 1 à 9 cas pour 10 000 doses).

Au Québec, les médecins et les infirmières doivent déclarer aux autorités de santé publique les manifestations cliniques inhabituelles survenant après une vaccination. Le programme québécois est en lien avec le programme canadien de l'Agence de la santé publique du Canada et avec le programme international de l'Organisation mondiale de la santé.

La détection d'effets secondaires inattendus conduit à des recherches plus précises pour enquêter sur ces phénomènes et à l'instauration de mesures appropriées. Voici quelques exemples récents :

- Syndrome oculo-respiratoire (SOR) et vaccin contre l'influenza : détecté en premier lieu au Québec en 2000, à une fréquence de 46,6 cas pour 100 000 doses distribuées, a conduit à des modifications dans le processus de fabrication du vaccin.
- Invagination intestinale et vaccin Rotashield (contre le rotavirus) : détecté aux États-Unis en 1999 à une fréquence de 1 cas pour 10 000 enfants vaccinés, a entraîné rapidement le retrait du vaccin du marché (le RotaTeq, nouveau vaccin contre le rotavirus, n'est pas associé à ce risque).
- Méningite et vaccin Trivirix (contre la rougeole, la rubéole et les oreillons) : détecté au Canada en 1988, à une fréquence de 1 cas pour 62 000 doses distribuées, a entraîné le retrait du vaccin du marché.

Au Canada, le programme IMPACT permet une surveillance active des effets secondaires graves des vaccins administrés aux enfants. Ce programme englobe 12 hôpitaux pédiatriques, représentant ensemble 90 % des lits de soins pédiatriques tertiaires au Canada.

Un comité américain d'experts indépendants créé par l'Institute of Medicine (IOM), l'Immunization Safety Review Committee, a pour mission de faire périodiquement le point sur les liens soulevés entre certaines maladies ou problèmes de santé et la vaccination ainsi que d'émettre des recommandations à l'intention des gouvernements, des fabricants, des professionnels de la santé et de la population.

L'OMS a elle aussi lancé un projet prioritaire de sécurité vaccinale et créé, en septembre 1999, le Comité consultatif pour la sécurité des vaccins. Ce comité a pour mission de permettre à l'OMS de réagir avec rapidité, efficacité et rigueur scientifique aux problèmes de sécurité vaccinale qui pourraient se poser à l'échelle mondiale.

30. Qu'est-ce que le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination?

Ce programme instauré par le Québec en 1985, et reconduit en 2001 par la Loi sur la santé publique, permet à la victime d'un préjudice corporel causé par la vaccination d'être indemnisée par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Dans la Loi, le terme *victime* est défini de la façon suivante : « La personne vaccinée, la personne qui contracte la maladie d'une personne vaccinée ou le fœtus de l'une ou l'autre de ces personnes ou, s'il y a décès, la personne qui a droit à une indemnité de décès » (art. 70, 1°). L'expression *préjudice corporel* est quant à elle définie ainsi : « Préjudice permanent grave, physique ou mental, incluant le décès » (art. 70, 2°).

Voici les grandes lignes du programme :

- la vaccination doit avoir eu lieu au Québec;
- les produits visés sont des vaccins ou des immunoglobulines contre des maladies ou des infections déterminées par règlement;
- l'indemnisation se fait sans égard à la responsabilité de quiconque.

Le professionnel de la santé qui constate une telle situation est invité à informer son patient de l'existence de ce programme.

Pour plus d'information sur ce programme, consulter le site Internet du Ministère (http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?indemnisation).

AUTRES

31. On remarque à l'occasion que l'information donnée dans le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) diffère de celle mentionnée dans la monographie du fabricant. Pourquoi?

Parce que le PIQ et les monographies ont des objectifs différents. Le PIQ est un guide de pratique professionnelle et la monographie est un document servant à l'homologation d'un produit par Santé Canada. C'est pourquoi leur contenu diffère. En voici 2 exemples.

- Manifestations cliniques rapportées après l'administration d'un vaccin

  On note que les fabricants ont tendance à énumérer dans la monographie toute manifestation clinique rapportée après l'administration du vaccin indépendamment de la relation de cause à effet, de la fréquence et même du fait que l'association avec le vaccin est plausible ou non.

  Dans le PIQ, on trouve les manifestations cliniques dont le lien est démontré. On trouve également les manifestations cliniques fréquemment observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. 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. Les manifestations n'ayant aucune plausibilité biologique ne sont pas retenues (ex. : éruption dentaire et M-M-R II, infection urinaire et RotaTeq).

  Pour plus d'information, voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*.

- Contre-indications

  Depuis que l'on utilise les vaccins acellulaires contre la coqueluche, les pathologies neurologiques évolutives (ex. : épilepsie) ne sont plus considérées comme des contre-indications de la vaccination contre la coqueluche. Il n'y a aucune preuve de risque accru d'effets secondaires après la vaccination des enfants ayant une pathologie neurologique évolutive. Ces enfants peuvent courir un plus grand risque de complications d'une maladie évitable par la vaccination et devraient être vaccinés selon le calendrier habituel. Aussi, conformément au *Guide canadien d'immunisation* et à la recommandation du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), le PIQ ne mentionne pas cette condition, même si elle se trouve dans la section des contre-indications de la monographie du fabricant du Pediacel (DCaT-Polio-Hib).

12.4 CONCLUSION

Comme les maladies pouvant être prévenues par la vaccination sont aujourd'hui si rares que la population n'en voit plus de cas, on comprend que la sécurité des vaccins retienne autant l'attention et suscite autant d'inquiétudes. Des explications claires données au moment propice peuvent aider la population à peser les bienfaits des vaccins et les risques de maladies de même que le faible risque lié au vaccin proprement dit. En administrant des vaccins, après avoir réfuté les principales allégations erronées qui circulent à leur sujet et obtenu un consentement vraiment éclairé, on permettra à la vaccination de demeurer l'une des mesures de prévention les plus efficaces dans l'histoire de la médecine.

RESSOURCES INTERNET SUR LA VACCINATION

Les sites Internet de qualité sur la vaccination sont nombreux. La plupart comportent une section pour les parents et une pour les professionnels de la santé. Ils offrent sensiblement les mêmes contenus. Voici des sites fiables :

- **MSSS** (www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination) : on y trouve un large éventail d'information tant pour le professionnel de la santé que pour la population notamment de l'information sur les maladies et sur les vaccins, les calendriers, les dépliants et les brochures produites par le Ministère, tout le contenu du PIQ, des renseignements sur le programme d'indemnisation et autres.
- **Agence de la santé publique du Canada** (www.phac-aspc.gc.ca/im/index-fra.php) : on y trouve, entre autres, le *Guide canadien d'immunisation*, les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation, une section sur la sécurité des vaccins, une foire aux questions.
- **Société canadienne de pédiatrie** (www.cps.ca/francais/sujets/vaccination.htm) : on peut y commander l'ouvrage *Les vaccins : avoir la piqûre pour la santé de votre enfant* (3e édition, 2006). On y trouve également de l'information sur la vaccination destinée aux parents (www.soinsdenosenfants.cps.ca).
- **Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination** (www.immunize.cpha.ca) : cette coalition est un regroupement national d'organisations non gouvernementales, d'organismes des secteurs public et privé ainsi que d'associations de professionnels, d'intervenants de la santé et de consommateurs. Comme son nom l'indique, cette coalition est dédiée à la promotion de la vaccination.

- **Centers for Disease Control and Prevention** (www.cdc.gov/vaccines): il s'agit de l'équivalent américain de l'Agence de la santé publique du Canada.
- **Immunization Action Coalition:** un site est destiné aux professionnels (www.immunize.org), alors qu'un autre, destiné à la population générale et aux professionnels (*www.vaccineinformation.org*), présente l'information en plusieurs langues et du matériel éducatif pour la promotion de la vaccination.
- **National Network for Immunization Information (NNii)**: (www.immunizationinfo.org) : ce réseau américain englobe notamment l'Infectious Diseases Society of America, la Pediatric Infectious Diseases Society, l'American Academy of Pediatrics et l'American Nurses Association. Dans le site, on peut accéder à une trousse documentaire intitulée *Communicating with Patients about Immunization*: *A Resource Kit from the National Network for Immunization Information* (2000).
- **Organisation mondiale de la santé** : (www.who.int/immunization/en) : le site est disponible en français, mais certaines sections sur la vaccination sont en anglais seulement. Une section est consacrée à la sécurité des vaccins (www.who.int/immunization_safety/fr/index.html). Cette section inclut les critères de l'OMS pour déterminer si un site Internet est crédible en matière de qualité d'information concernant la sécurité des vaccins (www.who.int/immunization_safety/safety_quality/vaccine_safety_websites/en/).
- **Institute of Medicine (IOM)**: (www.iom.edu) : une recherche sur l'*immunization safety* mènera le lecteur à toutes les activités du comité depuis 2001.
- **InfoVac** : (www.infovac.ch/) : il s'agit d'un site suisse d'information sur la vaccination conçu pour les médecins. L'information se présente sous forme de questions-réponses et est en français.
- **Vaccine Education Center at The Children's Hospital of Philadelphia**: (www.chop.edu/consumer/jsp/microsite/microsite.jsp?id=75918): ce site est très bien fait.

Note : Les descriptions reflètent les sites en date de février 2009.

ANNEXES

ANNEXES

EXEMPLE DE QUESTIONNAIRE POUR DÉTERMINER LES CONTRE-INDICATIONS ET LES PRÉCAUTIONS (personnes âgées de moins de 14 ans)

IDENTIFICATION		DATE DE NAISSANCE
_____	_____	_____ - _____ - _____
NOM	PRÉNOM	année mois jour

	OUI	NON
Notez-vous actuellement un changement dans l'état de santé de votre enfant (comparativement à son état habituel)?		
Est-ce que votre enfant a déjà eu des convulsions fébriles?		
Est-ce que votre enfant souffre de troubles de la coagulation nécessitant un suivi médical régulier?		
Est-ce que votre enfant présente un état d'immunosuppression?		
Après avoir reçu un vaccin, est-ce que votre enfant a déjà eu une réaction assez grave pour consulter un médecin ou se rendre à l'hôpital? Si oui, à quel vaccin a-t-il réagi? Vaccin : _____ Réaction : _____ Vaccin : _____ Réaction : _____		
Est-ce que votre enfant a déjà eu une allergie assez grave pour nécessiter immédiatement des soins médicaux? Si oui, laquelle? _____ _____		
Est-ce que votre enfant a reçu une transfusion sanguine ou une injection d'immunoglobulines au cours des 11 derniers mois?		

SIGNATURE DU PROFESSIONNEL	_____	_____ - _____ - _____
		année mois jour

MISE À JOUR DES RENSEIGNEMENTS

Date	Aucun changement	Changements	Initiales

Le questionnaire doit être adapté en fonction des produits à administrer.

EXEMPLE DE QUESTIONNAIRE POUR DÉTERMINER LES CONTRE-INDICATIONS ET LES PRÉCAUTIONS (personnes âgées de 14 ans ou plus)

IDENTIFICATION		DATE DE NAISSANCE
_____	_____	_____ - _____ - _____
NOM	PRÉNOM	année mois jour

	OUI	NON
Notez-vous actuellement un changement dans votre état de santé (comparativement à votre état habituel)?		
Est-ce que vous souffrez de troubles de la coagulation nécessitant un suivi médical régulier?		
Est-ce que vous présentez un état d'immunosuppression?		
Après avoir reçu un vaccin, est-ce que vous avez déjà eu une réaction assez grave pour consulter un médecin ou vous rendre à l'hôpital? Si oui, à quel vaccin avez-vous réagi? Vaccin : _____ Réaction : _____ Vaccin : _____ Réaction : _____		
Est-ce que vous avez déjà eu une allergie assez grave pour nécessiter immédiatement des soins médicaux? Si oui, laquelle? _____ _____		
Est-ce que vous avez reçu une transfusion sanguine ou une injection d'immunoglobulines au cours des 11 derniers mois?		

SIGNATURE DU PROFESSIONNEL	_____	_____ - _____ - _____
		année mois jour

MISE À JOUR DES RENSEIGNEMENTS			
Date	Aucun changement	Changements	Initiales

Le questionnaire doit être adapté en fonction des produits à administrer.

DESCRIPTION DES MALADIES ÉVITABLES PAR LA VACCINATION

DIPHTÉRIE, COQUELUCHE, TÉTANOS, POLIO, HIB

DIPHTÉRIE

Très rare en Amérique du Nord grâce à la vaccination, la diphtérie est une infection causée par la toxine de la bactérie *Corynebacterium diphteriae*. La diphtérie se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge ou encore par contact avec des lésions cutanées d'une personne infectée ou porteuse.

La diphtérie est le plus souvent asymptomatique, surtout si la souche en cause est non productrice de toxine ou lorsque l'infection survient chez une personne adéquatement vaccinée.

La diphtérie respiratoire se manifeste par l'apparition d'une pseudomembrane adhérente localisée sur les amygdales, l'oropharynx et le nasopharynx. Cela se traduit par un mal de gorge accompagné de fièvre, de dysphagie, de faiblesse, de malaise et de céphalée. L'extension de la pseudomembrane peut mener à l'obstruction des voies respiratoires. L'atteinte du larynx, de la trachée et des bronches entraîne la raucité de la voix, de la toux, du tirage et des difficultés respiratoires. D'autres complications sont possibles : myocardite et paralysie des nerfs crâniens ou périphériques. Le décès survient dans de 5 à 10 % des cas de diphtérie respiratoire.

La diphtérie cutanée résulte le plus souvent de la surinfection par la bactérie d'une lésion préexistante. Un ulcère érythémateux douloureux se développe et se couvre d'une membrane brunâtre. La diphtérie cutanée est rarement l'objet de complications.

COQUELUCHE

La coqueluche est une infection bactérienne encore très présente de nos jours surtout chez les enfants âgés de moins de 1 an. Elle se transmet par contact avec les sécrétions provenant du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

La coqueluche évolue en 3 phases. La phase catarrhale se caractérise par quelques jours de malaise, d'anorexie, de rhinorrhée, de larmoiement et de toux. Au cours de la phase paroxystique qui suit, la toux devient plus intense et survient par quintes suivies de vomissements, de cyanose ou d'apnée (en particulier chez le nourrisson). L'inspiration bruyante à la fin d'une quinte ressemble au chant du coq. La phase de convalescence est celle au cours de laquelle les symptômes s'estompent graduellement. Au total, la coqueluche dure de 6 à 10 semaines et parfois plus encore.

La coqueluche peut causer une otite, une pneumonie, de l'épistaxis, des pétéchies, des hémorragies sous-conjonctivales, des convulsions et une encéphalopathie. Le décès survient chez le nourrisson dans 4 cas pour 1 000.

TÉTANOS

Très rare en Amérique du Nord grâce à la vaccination, le tétanos est une infection causée par la toxine de la bactérie *Clostridium tetani*. La spore de la bactérie se trouve partout dans l'environnement. Elle entre dans l'organisme à l'occasion d'une blessure, même mineure, contaminée par de la terre, de la poussière, de la salive, des selles d'humains ou d'animaux. Le

risque d'infection est plus grand lorsqu'il s'agit d'une blessure pénétrante due, par exemple, à une morsure, à cause de l'impossibilité de la nettoyer en profondeur.

Le tétanos est une maladie neurologique qui se caractérise par des contractions spasmodiques douloureuses du muscle masséter (trismus) et des muscles du cou et de la langue. Ces spasmes causent la grimace persistante (rictus sardonique). Les spasmes s'étendent aux muscles de l'abdomen, des membres et du dos, causant l'aspect arc-en-ciel ou opisthotonos.

Le tétanos néonatal survient chez les nourrissons nés dans des conditions insalubres, de mères non adéquatement vaccinées. La vaccination d'une femme enceinte contre le tétanos assure une protection à l'enfant qu'elle porte par transfert passif de ses anticorps.

Les complications du tétanos sont la fracture de vertèbres ou d'os longs, une cardiomyopathie ou une pneumonie. Le décès survient dans 10 % des cas, conséquence d'un laryngospasme, d'une insuffisance respiratoire ou de troubles du rythme cardiaque.

POLIOMYÉLITE

Grâce à la vaccination, cette infection est pratiquement disparue dans la plupart des pays. Elle est éliminée des Amériques. Puisque le virus est à réservoir humain, il est possible de l'éradiquer de la planète; c'est ce que vise l'Organisation mondiale de la santé, avec le soutien de tous les pays qui consacrent des efforts importants pour maintenir les taux de couverture vaccinale élevés.

La poliomyélite est une infection très contagieuse causée par 3 sérotypes de poliovirus qui s'attaquent au système nerveux central. L'infection se transmet par les sécrétions de la gorge ou les selles d'une personne infectée, parfois par de l'eau ou des aliments contaminés.

La poliomyélite est asymptomatique chez 95 % des personnes infectées. Elle peut se manifester par de la fièvre, un malaise, des nausées et des vomissements. Dans moins de 1 % des cas, le virus s'attaque au système nerveux, causant une paralysie qui peut être permanente.

Les muscles respiratoires, les nerfs crâniens ou ceux du centre cérébral de la respiration sont parfois touchés, ce qui mène à une insuffisance respiratoire. Le décès survient chez 5 % des personnes qui doivent être hospitalisées.

INFECTION À *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE B

Avant l'introduction du programme de vaccination systématique contre cette infection en 1992, *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) était la cause la plus fréquente de méningite bactérienne, principalement chez les enfants âgés de moins de 5 ans. Outre la méningite, Hib est responsable d'autres infections invasives telles que l'épiglottite, la septicémie, la cellulite, l'arthrite infectieuse et la pneumonie.

Hib est une bactérie qui se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

Le décès survient dans 5 % des cas de méningite; de 20 à 45 % environ des survivants de la méningite gardent des séquelles, notamment la surdité et le retard mental.

Le risque de méningite causée par Hib est au moins 2 fois plus élevé pour les enfants qui fréquentent une garderie à temps plein que pour ceux qui restent à la maison. Le risque est également plus grand pour les personnes qui présentent un mauvais fonctionnement de la rate (ex. : anémie falciforme, asplénie) ou un déficit immunitaire.

ROUGEOLE, RUBÉOLE, OREILLONS, VARICELLE, ZONA

ROUGEOLE

Quoique le nombre de cas de rougeole ait beaucoup diminué grâce à la vaccination, le maintien de taux de couverture vaccinale élevés est essentiel pour prévenir les épidémies.

La rougeole est une maladie virale très contagieuse. Elle se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

La rougeole débute par une phase catarrhale caractérisée par une atteinte de l'état général, une fièvre élevée, une conjonctivite, de la rhinorrhée et de la toux. L'éruption maculopapulaire apparaît de 3 à 5 jours plus tard, d'abord sur le visage et dans le cou, puis sur le tronc et les membres. Elle persiste de 4 à 7 jours. Des taches blanchâtres peuvent apparaître sur la muqueuse buccale avant ou au début de l'éruption (Koplik) : elles sont pathognomoniques de la rougeole.

La rougeole s'accompagne souvent d'otite (de 5 à 9 % des cas), d'infection pulmonaire (de 1 à 5 % des cas) et, dans 1 cas pour 1 000, d'une encéphalite qui cause souvent des dommages permanents au cerveau et un retard mental. La mort survient jusque dans 1 cas pour 3 000.

RUBÉOLE

La rubéole est une maladie virale qui se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée. Elle se transmet aussi par voie transplacentaire. Les enfants atteints de rubéole congénitale peuvent excréter le virus en grande quantité dans les urines et les sécrétions nasopharyngées jusqu'à l'âge de 1 an.

L'infection est généralement bénigne. Elle se manifeste par un prodrome constitué de fièvre légère, d'adénopathies rétroauriculaires, cervicales et occipitales, d'une conjonctivite et d'un coryza léger. Puis, l'éruption apparaît : elle est maculopapulaire et généralisée, et elle débute au visage et s'étend sur tout le corps durant 3 jours.

La complication la plus fréquente de la rubéole est l'arthrite transitoire survenant surtout chez les femmes.

L'infection congénitale qui résulte de la rubéole contractée par une femme enceinte au cours des 20 premières semaines de grossesse peut provoquer chez le bébé le syndrome de rubéole congénitale qui donne de la surdité, des cataractes, des malformations cardiaques ou un retard mental. Le programme de vaccination contre la rubéole est destiné à prévenir ces conséquences.

OREILLONS

Étant une maladie virale, les oreillons se transmettent par contact avec la salive d'une personne infectée.

Les complications liées aux oreillons sont fréquentes, mais les séquelles sont rares. Une méningite clinique survient dans de 10 à 30 % des cas; elle est généralement bénigne et sans séquelles. De 20 à 30 % des adolescents et des hommes présentent une inflammation des testicules (orchite). Environ 5 % des femmes développent l'inflammation d'un ovaire (ovarite). L'atteinte de l'ovaire ou du testicule est généralement unilatérale et entraîne rarement la stérilité. L'encéphalite et la surdité surviennent rarement.

VARICELLE

Avant l'implantation du programme de vaccination au Québec, la varicelle entraînait chaque année de 400 à 500 hospitalisations et 2 décès. La majorité des hospitalisations (de 85 à 90 %) et la moitié des décès étaient recensés chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

La varicelle est une maladie virale très contagieuse qui se transmet par contact avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne ayant la varicelle ou par contact avec le matériel infectieux contenu dans les vésicules d'une personne présentant la varicelle ou le zona. La varicelle est contagieuse 2 jours avant et jusqu'à 5 jours après l'apparition des lésions.

La varicelle se manifeste par de la fièvre et une éruption maculopapulaire prurigineuse devenant rapidement vésiculaire. Elle est généralisée et peut aussi toucher les muqueuses orales, conjonctivales et génitales.

Les complications sont l'otite et la pneumonie, la surinfection bactérienne de la peau et des tissus mous, l'ostéomyélite, l'arthrite septique, l'endocardite, la fasciite nécrosante, le syndrome du choc toxique, l'hépatite, la thrombopénie, l'ataxie cérébelleuse, l'accident vasculaire cérébral et l'encéphalite. La varicelle accroît par un facteur de 40 à 60 le risque d'infection streptococcique invasive grave du groupe A chez les enfants auparavant en bonne santé. Les adolescents, les adultes et les personnes immunosupprimées courent un risque plus élevé de pneumonie, d'encéphalite et de décès.

Le zona survient chez de 15 à 30 % des personnes qui ont eu la varicelle.

Le syndrome de varicelle congénitale risque davantage de survenir lorsque la mère fait l'infection entre la 13e et la 20e semaine de gestation. Il se manifeste notamment par un faible poids à la naissance, des anomalies oculaires, des lésions cutanées cicatricielles, une atrophie des membres et une atrophie cérébrale. Une varicelle maternelle contractée durant la période périnatale (5 jours avant et jusqu'à 2 jours après l'accouchement) est liée à une varicelle néonatale grave avec un taux élevé de létalité.

Plus de 90 % des personnes âgées de moins de 15 ans et plus de 95 % des jeunes adultes sont considérés comme protégés. Toutefois, l'infection se produit à un âge plus tardif pour les résidants des tropiques.

ZONA

Il s'agit de la réactivation du virus latent de la varicelle. Au Québec, on estime le nombre annuel d'épisodes de zona à environ 18 000. L'incidence augmente avec l'âge. Un traitement antiviral du zona est possible (acyclovir, famciclovir, valacyclovir) et est d'autant plus efficace qu'il est précoce et peut prévenir également la névralgie post-herpétique (NPH). Une personne atteinte de zona peut, par contact direct, transmettre la varicelle, mais en aucun cas le zona.

À la suite d'une varicelle, le virus reste latent dans les racines dorsales sensitives des ganglions nerveux. Sa réactivation, dont la cause exacte reste souvent indéfinie, produit le zona caractérisé par une éruption unilatérale, douloureuse, vésiculaire, dont la distribution suit la zone d'un dermatome, d'où le nom de *zona*. On croit que le déclin progressif de l'immunité contre la varicelle augmente le risque de zona, d'où l'utilisation du vaccin pour stimuler cette immunité. Le zona survient chez de 15 à 30 % des personnes ayant eu la varicelle; cette proportion augmente à 50 % chez les personnes atteignant l'âge de 85 ans. Une récidive de zona est peu courante, on l'estime à moins de 4 % des cas.

L'éruption unilatérale touche de 1 à 3 dermatomes et dure en général de 2 à 3 semaines. Elle est accompagnée d'une douleur souvent importante. Celle-ci peut survenir dès 4 jours avant le rash (prodrome) et persister même plus de 6 mois après celui-ci. C'est cette phase que l'on nomme *névralgie postherpétique* (NPH). Celle-ci survient dans de 25 à 50 % des cas après l'âge de 50 ans, dans plus de 50 % des cas après l'âge de 60 ans et dans 75 % des cas après l'âge de 70 ans.

Des complications telles que cicatrices, surinfection bactérienne, allodynie (sensation de douleur à la suite d'un stimulus qui ne serait pas douloureux normalement), paralysie de nerfs crâniens ou des neurones moteurs, pneumonie, encéphalite, atteintes de la vue (conjonctivite, kératite, uvéite), perte auditive et décès peuvent survenir à la suite du zona.

On ne connaît pas d'autres mesures de prévention du zona que la vaccination.

INFECTIONS INVASIVES À MÉNINGOCOQUE ET À PNEUMOCOQUE

INFECTION INVASIVE À MÉNINGOCOQUE

L'infection à méningocoque est causée par la bactérie *Neisseria meningitidis*. Il existe plusieurs variantes de la bactérie, qui sont appelées *sérogroupes* (A, B, C, Y, W135). Le méningocoque est une bactérie qui se trouve dans les voies respiratoires d'un grand nombre de personnes. L'infection se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

Le méningocoque peut causer des infections graves telles que la méningite et la méningococcémie. L'infection se manifeste principalement par de la fièvre, qui peut être accompagnée de céphalée, de nausées, de vomissements et de pétéchies. Des amputations des mains et des pieds sont nécessaires dans de 10 à 15 % des cas d'infection invasive causée par le sérogroupe C. Même si un traitement approprié est administré, le décès peut survenir dans de 10 à 15 % des cas d'infection invasive causée par le sérogroupe C.

Il existe des zones d'endémie ou d'épidémie dans certaines régions du monde (ex. : Afrique sub-saharienne), et les voyageurs prévoyant s'y rendre peuvent bénéficier de la vaccination. Au Québec, on trouve surtout le sérogroupe B, contre lequel il n'existe aucun vaccin, et le sérogroupe C, contre lequel il existe un vaccin administré aux enfants dès l'âge de 12 mois.

INFECTION INVASIVE À PNEUMOCOQUE

Le pneumocoque est une bactérie qui se trouve dans les voies respiratoires d'un grand nombre de gens. Cette bactérie se transmet de personne à personne, le plus souvent par contact avec les sécrétions du nez ou de la gorge. Elle peut causer plusieurs types de maladies graves comme la bactériémie, la méningite et la pneumonie.

Chez les enfants, la fréquence des infections graves à pneumocoque est plus grande chez les moins de 2 ans ainsi que chez ceux qui présentent des maladies chroniques ou des conditions comme la splénectomie ou la présence d'un implant cochléaire. La mortalité causée par cette bactérie chez les enfants âgés de moins de 13 ans est de 2 %, mais atteint 6 % dans le cas d'une méningite et jusqu'à 44 % s'il y a bactériémie avec choc septique, et ce, malgré le traitement aux antibiotiques. Le pneumocoque est également une des causes fréquentes de l'otite moyenne et de la sinusite chez les enfants.

Chez les adultes, la mortalité associée à cette infection est surtout liée à l'âge avancé de la personne atteinte, à la présence de maladies chroniques ou à des conditions comme la splénectomie et la présence d'un implant cochléaire. Dans certains groupes, la mortalité peut atteindre 40 % s'il y a

bactériémie et 55 % si les personnes atteintes présentent une méningite, et ce, malgré le traitement aux antibiotiques.

HÉPATITE A, HÉPATITE B ET INFECTION PAR LE VPH

HÉPATITE A

Le virus de l'hépatite A (VHA) se transmet par contact direct ou indirect avec les selles d'une personne infectée. L'hépatite s'acquiert le plus souvent à la suite d'ingestion d'eau, d'aliments, en particulier les mollusques (ex. : moules, huîtres) crus ou insuffisamment cuits, ou de liquides contaminés par les selles d'une personne infectée. Elle peut également s'acquérir au cours de relations sexuelles. Les personnes asymptomatiques atteintes d'hépatite A peuvent aussi transmettre l'infection.

Il peut s'écouler de 15 à 50 jours (en moyenne 30 jours) entre l'entrée du virus dans l'organisme et le début des symptômes. Chez le jeune enfant, cette infection est souvent asymptomatique, alors que 75 % des adultes infectés auront des symptômes : fièvre, anorexie, céphalée, ictère. Le risque d'avoir une maladie grave augmente avec l'âge. La guérison se fait généralement spontanément. De 0,1 à 0,3 % des cas en meurent.

Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- le lavage fréquent des mains, notamment avant de manipuler des aliments et après les relations sexuelles;
- la désinfection des objets souillés de selles;
- la non-consommation d'aliments et d'eau susceptibles d'être contaminés.

HÉPATITE B

Le VHB se transmet par le sang, le sperme ou les sécrétions vaginales d'une personne infectée. On peut contracter ce virus :

- pendant une relation sexuelle avec une personne infectée;
- par un contact à travers la peau avec le sang d'une personne infectée (ex. : piqûre avec une aiguille souillée de sang, partage de seringues, d'aiguilles ou de rasoir);
- par un contact entre une muqueuse et le sang d'une personne infectée (ex. : éclaboussure de sang dans un œil, le nez ou la bouche).

Une femme enceinte infectée peut transmettre le virus à son enfant à la naissance.

Les voyageurs devant recevoir des injections ou des produits sanguins dans certains pays en développement peuvent être exposés à ce virus.

Il peut s'écouler de 6 semaines à 6 mois entre l'entrée du virus dans l'organisme et le début des symptômes : fièvre, nausées, vomissements, malaise abdominal, ictère. Chez près de la moitié des personnes atteintes, l'infection passe inaperçue. La plupart des gens guérissent spontanément. Toutefois, environ 1 adulte sur 10 demeure infecté par le virus pendant une période variable. Les personnes présentant une infection chronique courent le risque de développer une maladie chronique du foie comme la cirrhose.

Les personnes infectées, symptomatiques ou non, sont contagieuses pendant plusieurs semaines. Une fois l'infection disparue, elles ne peuvent plus transmettre la maladie. Par contre, les personnes présentant une infection chronique peuvent transmettre la maladie.

Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- la pratique de mesures d'hygiène de base, notamment le non-partage des articles personnels (rasoir, brosse à dents) et le lavage des mains quand elles sont souillées de sang;
- l'adoption d'un comportement sexuel à moindre risque, notamment en réduisant le nombre de partenaires sexuels et en utilisant un condom pendant les rapports sexuels;
- le non-partage d'aiguilles et de seringues.

INFECTION PAR LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN (VPH)

Le virus du papillome humain, ou VPH, est l'un des virus les plus répandus dans le monde. Au Canada, on estime que 70 % de la population sera infectée au moins une fois au cours de sa vie par ce type de virus. L'infection par le VPH est responsable de l'infection transmissible sexuellement (ITS) la plus fréquente au Canada. Les taux d'infection les plus élevés se trouvent chez les personnes âgées de 15 à 29 ans.

Le virus se transmet pendant les relations sexuelles, même sans pénétration. En effet, le VPH peut se transmettre par contact direct entre la peau ou une muqueuse d'une personne et les organes génitaux d'une autre personne infectée par le VPH (vagin, vulve, col de l'utérus, pénis, scrotum, anus). Le fait d'embrasser ou de toucher les organes génitaux d'un partenaire infecté peut éventuellement mener à la transmission du VPH qui pourrait infecter une autre partie du corps (ex. : bouche, langue, gorge, larynx).

La plupart des personnes infectées par le VPH ne présentent aucun symptôme et peuvent propager le virus sans le savoir.

Il existe de nombreux types de VPH, probablement plus de 100. Certains types causent des verrues vulgaires ou des verrues plantaires. Par contre, plus de 30 types causent des infections anogénitales. Parmi ces derniers, certains peuvent causer des lésions précancéreuses, le cancer du col et d'autres cancers génitaux tels que le cancer du pénis ou de l'anus. On les appelle des *types carcinogènes*. Les plus fréquents en Amérique du Nord sont les types 16 et 18, qui sont la cause d'environ 70 % des cancers du col utérin. D'autres types de VPH peuvent causer des verrues génitales (ou condylomes), tels les types 6 et 11, responsables à eux seuls de plus de 90 % des verrues génitales, mais ils causent rarement le cancer. Les verrues génitales peuvent être incommodantes et ont un aspect disgracieux qui suscite la gêne.

La plupart des personnes infectées guériront de cette infection. Chez d'autres, surtout lorsqu'il s'agit d'un VPH de type carcinogène comme les types 16 et 18, l'infection peut persister et évoluer lentement vers des stades de lésions précancéreuses ou cancéreuses si elles ne sont pas dépistées et traitées. On estime que chaque année au Québec 68 000 femmes devront consulter un spécialiste à la suite d'un dépistage dont le résultat est anormal, qu'environ 325 femmes auront un cancer du col et que 80 d'entre elles en mourront. Actuellement, la lutte au cancer du col utérin est essentiellement fondée sur un dépistage par le test de Pap.

INFLUENZA

L'influenza est une infection respiratoire due au virus de l'influenza. Elle sévit en Amérique du Nord, surtout de décembre à avril, et peut causer des épidémies importantes. Elle se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge, lors de la toux ou des éternuements, ou par l'intermédiaire des mains ou des objets contaminés. Elle se manifeste habituellement par une fièvre soudaine, des frissons, un mal de tête, des courbatures, une toux sèche, une gorge irritée et un malaise généralisé important qui durent plusieurs jours. Chez l'enfant, l'influenza est plus souvent accompagnée de nausées, de vomissements et de diarrhée. Chez la personne âgée, la fièvre peut être minime, et l'influenza peut se manifester par une atteinte de l'état général, des étourdissements, une confusion ou une prostration. L'influenza évolue habituellement vers la guérison spontanée en l'espace de 5 à 7 jours, bien que la toux et la fatigue puissent persister 2 semaines ou plus.

L'influenza peut entraîner des conséquences plus graves comme la pneumonie, l'hospitalisation et le décès. Au Québec, on dénombre annuellement de 1 000 à 1 500 décès liés à l'influenza et à ses complications. Cela est particulièrement vrai chez les personnes âgées et chez celles ayant des problèmes de santé chroniques sous-jacents. Plus de 90 % des décès attribuables aux pneumonies et à l'influenza surviennent chez les personnes âgées de 65 ans ou plus. La mortalité causée par l'influenza chez les personnes âgées est de 20 à 30 fois plus élevée en présence d'une maladie chronique sous-jacente. Par ailleurs, on a constaté que les enfants âgés de moins de 2 ans ont un risque d'être hospitalisés pour une influenza aussi élevé que celui des personnes âgées ou des personnes ayant des problèmes chroniques de santé. Les femmes enceintes ont également un risque plus élevé d'être hospitalisées à la suite d'une influenza surtout durant le 3e trimestre.

Il est important de distinguer l'influenza des infections respiratoires banales, comme le rhume, qui sont sans conséquences.

VOYAGEURS

CHOLÉRA

Le choléra est une maladie transmissible par de l'eau ou des aliments contaminés par une bactérie contenue dans les selles d'une personne infectée. Cette maladie est souvent asymptomatique, mais elle peut causer de la diarrhée, parfois grave, qui peut s'accompagner d'une déshydratation.

La meilleure protection contre le choléra réside principalement dans le choix des aliments et l'approvisionnement en eau potable. On estime le risque d'infection pour les voyageurs qui se rendent dans une région où la maladie est endémique à 1 ou 2 cas pour 1 million de voyageurs. Actuellement, il n'y a plus d'exigence internationale concernant le certificat de vaccination contre le choléra. Le vaccin est donc réservé aux voyageurs pour qui le risque de contracter la maladie sera jugé très élevé.

DIARRHÉE À *ESCHERICHIA COLI* ENTÉROTOXINOGÈNE (ETEC)

La diarrhée à ETEC est une des pathologies qui survient le plus fréquemment chez les voyageurs lors d'un séjour à l'étranger. On estime que de 20 à 40 % des voyageurs qui se rendent dans une région tropicale ou subtropicale présenteront au moins 1 épisode de diarrhée. Cette fréquence varie en fonction de plusieurs facteurs, entre autres la destination, la durée du séjour et l'âge. En général, l'épisode dure de 3 à 5 jours et se résout spontanément, mais l'impact sur la qualité de la vie durant le voyage peut être important. La bactérie *Escherichia coli* entérotoxinogène (ETEC) est l'agent pathogène le plus fréquemment isolé. On le trouve dans de 20 à 40 % des cas de diarrhée des voyageurs. Au moins 40 % des cas demeurent sans cause précise.

La diarrhée du voyageur est en partie évitable par des mesures d'hygiène et des précautions alimentaires. Les épisodes de diarrhée se traitent par réhydratation orale. Dans les cas plus graves, une antibiothérapie empirique contre les agents pathogènes habituellement en cause est généralement efficace. Puisque la protection conférée par le vaccin contre la diarrhée du voyageur est limitée, les voyageurs qui choisiront de recevoir ce vaccin ne devront pas négliger l'application des mesures d'hygiène et des précautions alimentaires.

ENCÉPHALITE EUROPÉENNE À TIQUES

L'encéphalite européenne à tiques est causée par un virus. L'infection se transmet principalement par la morsure d'une tique. Le virus peut aussi être excrété dans le lait et peut donc être propagé par des produits laitiers fabriqués à partir de lait non pasteurisé provenant de vaches, de chèvres ou de brebis infectées.

Le risque pour le voyageur est associé à des séjours fréquents et prolongés en terrain herbeux ou boisé de certaines régions d'Europe, soit la côte est de la Suède, des régions rurales de Pologne, de la République tchèque, de la Slovaquie et d'Europe centrale, notamment d'Autriche, d'Allemagne, de Hongrie et des anciens pays de l'Union soviétique.

Après une période d'incubation variant de 7 à 14 jours, la maladie se manifeste initialement par un syndrome pseudo-grippal non spécifique (fièvre, douleurs musculaires, mal de tête, malaise) qui dure environ 1 semaine. Après la résolution de ces premiers symptômes, environ 35 % des personnes atteintes présenteront, de 1 à 3 jours plus tard, une atteinte du système nerveux central. Les symptômes de l'encéphalite surviennent brusquement; on observe notamment des tremblements, des étourdissements et des troubles de la conscience. Environ 20 % des malades souffrent de séquelles neuropsychiatriques, et de 1 à 5 % d'entre eux décèdent.

Le moyen de prévention le plus important demeure l'application des mesures de protection personnelle contre les morsures de tiques.

ENCÉPHALITE JAPONAISE

L'encéphalite japonaise est une maladie relativement fréquente en Asie; toutefois, les voyageurs n'en sont que très rarement atteints.

Il s'agit d'une infection virale du cerveau, transmise à l'humain par la piqûre d'un moustique infecté. Les moustiques infectés se trouvent principalement dans les régions rurales agricoles (ex. : à proximité d'une rizière ou d'une ferme d'élevage de porcs). La majorité des infections humaines passent inaperçues. On estime qu'environ 1 personne infectée sur 200 présente des symptômes. Cependant, quand la maladie se manifeste, elle donne de la fièvre, un mal de tête et des symptômes neurologiques. Elle peut entraîner le décès chez de 10 à 25 % des malades et des séquelles (ex. : épilepsie, paralysie, retard mental) chez de 33 à 50 % des personnes.

Pour le voyageur nord-américain qui se rend en Asie, la probabilité de contracter l'encéphalite japonaise est inférieure à 1 pour 1 million au cours d'un séjour de courte durée. Cependant, dans le cas de personnes qui se rendent dans les régions rurales pendant la saison de transmission, le risque par mois d'exposition peut s'élever jusqu'à 1 pour 5 000 personnes. Il est important d'utiliser des moyens de prévention contre les piqûres de moustiques.

FIÈVRE JAUNE

La fièvre jaune est causée par un virus transmis à l'homme par la piqûre d'un moustique infecté. Elle est présente uniquement dans certains pays d'Afrique, d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud. La maladie est de courte durée et de gravité variable. La période d'incubation varie de 3 à 6 jours.

Bien que la maladie puisse être bénigne, des complications graves peuvent survenir. La maladie débute alors brutalement par de la fièvre, une céphalée, des maux de dos, de la fatigue extrême, des nausées et des vomissements. Lorsque la maladie progresse (chez environ 15 % des personnes infectées), on peut noter chez le malade une atteinte rénale et des signes d'hémorragie. Au début de la maladie, la jaunisse est modérée, puis elle s'accentue. Le décès peut survenir chez près de 50 % des personnes gravement atteintes.

TYPHOÏDE

La typhoïde est une maladie infectieuse causée par la bactérie *Salmonella typhi*. La transmission se fait le plus souvent par l'ingestion d'eau ou d'aliments contaminés par des matières fécales d'origine humaine et, plus rarement, par l'intermédiaire de mains ou d'objets contaminés. Le temps qui s'écoule entre la contamination et l'apparition des symptômes varie de 1 à 5 semaines, avec une moyenne de 2 semaines.

Les manifestations de la maladie sont variables et dépendent de la quantité de bactéries ingérées. La maladie est fréquemment asymptomatique. Les symptômes, s'ils apparaissent, sont les suivants : fièvre élevée et continue, céphalée, douleurs abdominales, perte d'appétit, constipation (plus fréquemment que diarrhée), pouls lent, diminution de l'état de conscience et, parfois, éruption sous forme de taches rosées. Lorsque la maladie est plus grave, le décès survient chez environ 16 % des personnes non traitées et chez 1 % des personnes recevant un traitement approprié.

La personne malade est contagieuse aussi longtemps qu'elle excrète des bactéries dans ses selles, habituellement à partir de la 1re semaine de la maladie et pendant toute la convalescence. Par la suite, l'excrétion peut persister pendant une période de durée variable, parfois toute la vie. De 2 à 5 % des personnes atteintes deviennent des porteurs chroniques. La seule façon de déterminer le moment où la contagion cesse est de faire des cultures bactériologiques des selles à des intervalles réguliers.

RAGE

La rage est une encéphalite mortelle causée par un virus qui atteint le cerveau. Un animal infecté excrétant le virus de la rage dans sa salive peut la transmettre à une personne lorsqu'il la mord ou lui lèche une plaie ou une muqueuse. Les animaux sauvages infectés sont surtout les chauves-souris, les ratons laveurs, les moufettes et les renards. Les animaux domestiques infectés sont surtout les chats, les chiens et le bétail.

Chez l'humain, la période d'incubation moyenne est de 20 à 90 jours. La majorité des cas surviennent dans l'année qui suit l'exposition.

Les premiers symptômes sont non spécifiques : fièvre, frissons, malaise, fatigue, insomnie, anorexie, céphalée, anxiété, irritabilité. On peut observer de la douleur, des engourdissements ou du prurit au site de la morsure. La maladie évolue vers le coma et la mort en moins de 14 jours.

La prévention de la rage après l'exposition nécessite d'abord un bon nettoyage de la plaie à l'eau et au savon pendant plusieurs minutes, suivi de l'application d'un agent virucide (ex. : povidone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %). Puis, on administre le vaccin et les RIg. Le fait d'avoir été vacciné n'élimine pas la nécessité de recevoir des doses additionnelles de vaccin à la suite d'une exposition ultérieure.

TUBERCULOSE

La tuberculose est une infection bactérienne qui se transmet par l'inhalation d'aérosols (infimes gouttelettes d'humidité produites par la toux, l'éternuement) provenant d'une personne atteinte de tuberculose pulmonaire contagieuse. Lorsque la bactérie pénètre dans les poumons, elle se multiplie et se dissémine dans l'organisme (ganglions lymphatiques, os, voies génito-urinaires, méninges). L'infection peut disparaître ou la bactérie peut demeurer inactive et amener une infection tuberculeuse latente chez plus de 90 % des personnes infectées. Ces dernières sont asymptomatiques et non contagieuses.

En l'absence de traitement de l'infection tuberculeuse latente, 10 % des personnes développeront une tuberculose active des mois ou des années plus tard, par exemple une tuberculose pulmonaire, rénale ou osseuse. Seules la tuberculose pulmonaire et la tuberculose laryngée sont contagieuses. Elles se manifestent principalement par de la toux et des expectorations, de la fatigue, un amaigrissement, de la fièvre et de la sudation. La tuberculose méningée et la tuberculose miliaire (maladie disséminée) sont plus fréquentes chez les jeunes enfants.

Il existe des antibiotiques efficaces pour le traitement de l'infection tuberculeuse latente et de la tuberculose active.

AUTRES VACCINS

GASTROENTÉRITE À ROTAVIRUS

Le rotavirus (RV) est la principale cause de gastroentérite aiguë grave chez les nourrissons et les jeunes enfants à travers le monde. La gastroentérite à RV toucherait plus de 95 % des enfants avant l'âge de 5 ans, quel que soit leur statut socio-économique. Caractérisée par un début soudain, la gastroentérite à RV se manifeste par de la diarrhée, des vomissements et, moins fréquemment, de la fièvre. Elle est plus fréquente chez les enfants âgés de moins de 2 ans et peut causer une déshydratation si un traitement précoce par voie orale ou par voie intraveineuse n'est pas instauré.

Au Canada, la gastroentérite à RV est une importante cause d'hospitalisations. Au Québec, le nombre d'hospitalisations pour gastroentérite à RV chez les enfants âgés de moins de 5 ans se situerait entre 900 et 1 500 par an. Ce nombre représente de 50 à 70 % de toutes les hospitalisations pour gastroentérite dans ce groupe d'âge. Le RV est la cause la plus importante de gastroentérites virales nosocomiales en milieu pédiatrique. De 14 à 51 % des hospitalisations pour RV sont d'origine nosocomiale.

La gastroentérite à RV a un caractère saisonnier dans les climats tempérés, les épidémies survenant entre la fin de l'automne et le printemps. Le virus se transmet par voie fécale-orale et peut survivre plusieurs heures sur les mains et plusieurs jours sur les objets inanimés comme les jouets. La durée moyenne de la maladie est de 3 à 7 jours.

COMMENTAIRES SUR LE PROTOCOLE D'IMMUNISATION

IDENTIFICATION

NOM _____ **PRÉNOM** _____

ÉTABLISSEMENT _____

DATE _____ - _____ - _____
année mois jour

COORDONNÉES, SI DÉSIRÉ _____

COMMENTAIRES

1) MODIFICATION À FAIRE, PRÉCISION À APPORTER OU ERREUR À CORRIGER

CHAPITRE _____ PAGE _____

2) MODIFICATION À FAIRE, PRÉCISION À APPORTER OU ERREUR À CORRIGER

CHAPITRE _____ PAGE _____

3) MODIFICATION À FAIRE, PRÉCISION À APPORTER OU ERREUR À CORRIGER

CHAPITRE _____ PAGE _____

SUGGESTIONS

_____

RETOURNER À :

DIRECTION DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX
1075, CHEMIN SAINTE-FOY, 11E ÉTAGE
QUÉBEC (QUÉBEC) G1S 2MI

PROTOCOLE DE TRAITEMENT D'ANAPHYLAXIE en milieu non hospitalier

MESURES D'URGENCE

1. Administrer, sans tarder, 0,01 ml/kg (maximum 0,5 ml) IM d'adrénaline 1:1 000, dans un autre site que celui ou ceux où les vaccins ont été administrés ou dans le même site, à 2,5 cm du point d'injection d'un vaccin. Cette dose peut être répétée à un autre site d'injection, toutes les 5 à 15 minutes selon l'état clinique, s'il n'y a pas d'amélioration des signes vitaux (voir la section 8.3, *Adrénaline 1:1 000*).

2. Demander de l'aide.

3. Coucher la personne sur le dos, les jambes surélevées.

4. Surveiller les signes vitaux (tension artérielle, pouls, respiration) et commencer la réanimation cardiorespiratoire au besoin.

5. Transférer la personne le plus rapidement possible à l'hôpital, les premiers soins énumérés ci-dessus lui ayant été administrés. Un travailleur de la santé apte à poursuivre le traitement et les manœuvres de réanimation (ex. : technicien ambulancier, infirmière) doit accompagner la personne.

CALENDRIER

Âge	Posologie	Voie d'administration[1] [2]
2 à 6 mois	0,07 ml	IM
7 à 17 mois	0,1 ml	IM
18 mois à 4 ans	0,15 ml	IM
5 ans	0,2 ml	IM
6 à 9 ans	0,3 ml	IM
10 à 13 ans	0,4 ml	IM
≥ 14 ans	0,5 ml	IM

1. Il faut préférer la voie intramusculaire en raison de la diffusion plus rapide de l'adrénaline.
2. Administrer l'adrénaline dans un site autre que celui ou ceux où les vaccins ont été administrés ou à 2,5 cm du point d'injection d'un vaccin. On doit éviter le muscle dorsofessier étant donné le risque de mauvaise absorption. Lorsque l'adrénaline est administrée dans le muscle vaste externe de la cuisse, elle atteint plus rapidement des niveaux plasmatiques plus élevés que lorsqu'elle est administrée dans le muscle deltoïde.

09-283-04

Santé et Services sociaux Québec