

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de NOVEMBRE 2012

| Mois | Année | Chapitre | Section | Sujets : changements - nouveautés | Pages à changer |
|-------------|--------------|-----------------|---|--|------------------------|
| Novembre | 2012 | 3 | Responsabilités professionnelles et aspects légaux | Mise à jour du chapitre 3 à la suite de l'adoption de la <i>Loi concernant le partage de certains renseignements de santé</i> qui concerne principalement les éléments en lien avec le registre de vaccination. | 53 à 68 |
| Novembre | 2012 | 10 | 10.1.6 Vaccin conjugué contre <i>Haemophilus influenzae</i> de type b | Ajout d'un nouveau vaccin : Hiberix. | 219 à 222 |
| Novembre | 2012 | 10 | 10.2.2 Vaccin contre la varicelle | À la section <i>Indications</i> , précision sur l'utilisation préférentielle du vaccin contre le zona à partir de l'âge de 50 ans et retrait de la phrase : « Ne pas utiliser le vaccin contre la varicelle pour prévenir le zona ». | 231 et 232 |
| Novembre | 2012 | 10 | 10.2.3 Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle | À la section <i>Risque attribuable au vaccin</i> , modification de la fréquence du risque de convulsions dans les 5 à 12 jours suivant le vaccin combiné, qui passe de 1,3 à 2 fois plus élevé, comparativement aux vaccins RRO et varicelle administrés séparément; ce risque demeure statistiquement non significatif. | 241 et 242 |
| Novembre | 2012 | 10 | 10.2.4 Vaccin contre le zona | À la section <i>Indications</i> , retrait de la phrase suivante : « Ne pas utiliser Zostavax pour vacciner contre la varicelle ». | 245 et 246 |
| Novembre | 2012 | 10 | 10.4.4 Vaccin contre les virus du papillome humain | Mise à jour de la section <i>Manifestations cliniques possibles après la vaccination</i> et simplification et mise à jour de la section <i>Réponse au vaccin</i> . | 305 à 310 |

| Mois | Année | Chapitre | Section | | Sujets : changements - nouveautés | Pages à changer |
|----------|-------|----------|---------|------------------------------------|---|-----------------|
| Novembre | 2012 | 10 | 10.7 | Vaccin contre la rage | Dans l'algorithme d'aide à la décision pour une PPE contre la rage, ajout d'une note 5 avec décalage des notes suivantes. La note 5 précise de référer à l'ACIA dans le cas d'un animal sauvage, exotique ou de grande valeur et gardé en captivité que l'on ne veut pas sacrifier. | 357 et 358 |
| Novembre | 2012 | 10 | 10.8.1 | Test cutané à la tuberculine (TCT) | <p>Modification du libellé de la section <i>Épreuve en 2 étapes</i> pour le raccourcir, mais sans en modifier le contenu.</p> <p>Changement du titre de la section <i>Classification des résultats du TCT</i> pour <i>Interprétation des résultats du TCT</i>. Ce changement est fait pour tenir en compte le <i>Guide d'intervention pour la tuberculose</i>, paru en 2012; qui ne fournit pas de classification des résultats du TCT, mais plutôt des indications de traitement de l'infection tuberculeuse latente (ITL) selon l'interprétation faite du TCT.</p> <p>À la section <i>Interprétation des résultats du TCT</i>, ajout des critères servant à l'interprétation du résultat du TCT pour le traitement de l'ITL avec référence à la section 5.3 du <i>Guide d'intervention pour la tuberculose</i>.</p> <p>À la section <i>Interprétation des résultats du TCT</i>, ajout d'un tableau précisant le rôle attendu de l'infirmière qui fait la lecture d'un TCT selon le contexte dans lequel le TCT est effectué.</p> <p>Retrait de la section <i>Interprétation des résultats du TCT en cas de vaccination antérieure avec le vaccin BCG</i>.</p> | 369 à 372 |

| Mois | Année | Chapitre | Section | | Sujets : changements - nouveautés | Pages à changer |
|----------|-------|----------|---------|--|--|-----------------|
| Novembre | 2012 | 10 | 10.8.2 | Vaccin contre la tuberculose (BCG) | À la section <i>Administration</i> , posologie du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory) modifiée 0,1 ml pour les enfants âgés de moins de 1 an. | 375 et 376 |
| Novembre | 2012 | 11 | 11.2 | Immunoglobuline contre l'hépatite B (HBIg) | À la section <i>Administration</i> , ajout du mot « aiguë » dans le libellé de la seconde nature d'exposition. Note 3 modifiée pour administrer les HBIg dans un délai de 7 jours si elles ont été omises à la naissance, et non pas tant que la série vaccinale n'est pas complétée. | 395 et 396 |
| Novembre | 2012 | | | Information pour les personnes à vacciner français/anglais | Modification de la feuille d'information sur le vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle : risque accru de convulsions par un facteur de 2 plutôt que 1,3. Modification de la feuille d'information sur le vaccin contre l'infection par les VPH. | 11 20 |

3.1 INTRODUCTION

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

Le *Protocole d'immunisation du Québec* (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 y sont formulées 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 vaccinateurs¹ 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 toute l'information 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 visés et il fait état de l'habilitation à vacciner, 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 présente également les responsabilités professionnelles en matière d'immunisation et les règles applicables au consentement dans ce domaine.

3.2 HABILITATIONS LÉGALES EN MATIÈRE D'IMMUNISATION

Actuellement au Québec, trois groupes de professionnels sont habilités à vacciner, soit les médecins, les infirmières et les sages-femmes, et ce, en vertu des lois qui les concernent et des règlements qui découlent de ces lois. L'infirmière auxiliaire peut, quant à elle, contribuer à la vaccination, et ce, en vertu du Code des professions (L.R.Q., c. C-26). Pour obtenir plus d'information sur les lois et règlements qui régissent l'habilitation à vacciner, consulter les sites Internet des ordres professionnels :

- Collège des médecins du Québec :
www.cmq.org/fr/Medias/Profil/Commun/AProposOrdre/Reglements.aspx;
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) :
www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination;
- Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec (OIIAQ) :
www.oiaq.org/fr/l-ordre/lois-et-reglements-ordre;
- Ordre des sages-femmes du Québec :
www.osfq.org/?page_id=773.

¹ Dans le cadre de la vaccination, les professionnels de la santé qui peuvent initier la vaccination et y procéder (habilités à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne) sont les médecins, les infirmières et les sages-femmes et sont appelés vaccinateurs dans le présent document.

3.3 OBLIGATIONS LÉGALES

3.3.1 INSCRIPTION AU REGISTRE DE VACCINATION

Le 18 juin 2012, l'Assemblée nationale a sanctionné la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (L.Q. 2012, c. 23). Cette loi modifie les articles 52, 61 à 69, 138 et 174 de la Loi sur la santé publique. La plupart de ces articles concernent le registre de vaccination, qui est en élaboration, et n'étaient pas encore en vigueur au moment de leur modification ni au moment de la mise à jour du PIQ de novembre 2012.

Ainsi, en vertu de l'article 61 de la Loi sur la santé publique modifié par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé :

« Le ministre établit et maintient un registre de vaccination dans lequel sont inscrites toutes les vaccinations reçues par une personne au Québec.

Il en est de même de toutes les vaccinations reçues par une personne à l'extérieur du Québec lorsque ces vaccinations sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'elles sont validées par ce dernier ou par un autre professionnel de la santé » (Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, L.Q. 2012, c. 23, art. 154).

Sont également inscrits dans le registre de vaccination les renseignements suivants à l'égard de toute vaccination :

- les renseignements à l'égard de la personne vaccinée, par exemple son nom, sa date de naissance et son sexe;
- les renseignements à l'égard du vaccin administré, dont le nom commercial du vaccin, la date d'administration, la quantité administrée et le numéro de lot du vaccin;
- les autres renseignements, notamment les refus de vaccination, un historique de maladie contractée qui aurait été évitable par la vaccination, la contre-indication de la vaccination et les précautions au moment de la vaccination (Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, L.Q. 2012, c. 23, art. 156).

Les modalités d'application seront déterminées ultérieurement par règlement ministériel.

Selon l'article 65 de la Loi sur la santé publique modifié par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, seules les personnes suivantes sont autorisées à consulter le registre :

- le vaccinateur pour vérifier l'histoire vaccinale d'une personne;
- le directeur national de santé publique s'il doit joindre des personnes ayant reçu un lot de vaccins inadéquats;
- le directeur de santé publique à des fins d'enquête épidémiologique;
- un établissement, ou le directeur de santé publique, qui exploite un centre local de services communautaires pour des fins de relance, de rappel ou de promotion de la vaccination.

Une personne peut refuser que ses renseignements soient communiqués à des fins de relance, de rappel et de promotion de la vaccination (Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, L.Q. 2012, c. 23, art. 156).

Enfin, la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé prévoit la récupération, pour inscription au registre de vaccination, des données historiques détenues par un établissement, un directeur de santé publique, l'Institut national de santé publique du Québec, le ministre ou, encore,

lorsqu'elles sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'elles sont validées (Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, L.Q. 2012, c. 23, art. 159).

Dans notre cas, il pourrait s'agir des données historiques :

- provenant des fichiers médico-administratifs (I-CLSC, VAXIN, Logivac);
- provenant des fichiers provinciaux découlant d'enquêtes ou d'interventions provinciales (fichier rougeole, fichier A(H1N1) et fichier méningocoque).

3.3.2 DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES

En vertu de l'article 69 de la Loi sur la santé publique modifié par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, est tenu de déclarer les manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'une vaccination :

« Tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne 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 » (Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, L.Q. 2012, c. 23, art. 157).

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., c. 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 » (Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, art. 183.2, al. 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 conséquence sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers » (Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, art. 8, al.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 » (Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, art. 233.1).

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 plus d'information, consulter les sites Internet des ordres professionnels :

- Collège des médecins du Québec :
www.cmq.org/fr/Medias/Profil/Commun/AProposOrdre/Reglements.aspx;
- OIIQ :
www.oiiq.org/pratique-infirmiere/deontologie/code;
- OIIAQ :
www.oiaq.org/fr/public/code-de-deontologie;
- Ordre des sages-femmes du Québec :
www.osfq.org/?page_id=773.

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.

L'infirmière qui procède à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique peut aussi, après évaluation, demander à l'infirmière auxiliaire ou à une candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, à une externe en soins infirmiers ou à une étudiante en soins infirmiers, de préparer et d'injecter, dans les minutes qui suivent, des produits immunisants. Le délai entre l'évaluation et l'administration des produits ne doit pas excéder 2 heures.

Dans le cas où un vaccin est prescrit par un médecin et que cette prescription semble non conforme au PIQ, l'infirmière devrait en discuter avec le médecin. Elle peut, par la suite, décider de l'administrer ou non. Si elle décide de ne pas l'administrer, elle devrait en informer le médecin et le documenter au dossier du client. Dans tous les cas, le médecin et l'infirmière engagent individuellement leur responsabilité professionnelle quant aux décisions et aux actes qu'ils posent.

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 2^e 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 \geq 10 UI/l |
| Rage | Non | Si indiqué | Dosage des anticorps contre la rage | Anticorps \geq 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 de la personne 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 CIQ ou le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et le vaccinateur devrait en informer les personnes visées, même si ces vaccins ne sont pas gratuits.

Ainsi, le vaccinateur :

- Vérifie, avant de lui administrer un vaccin, le statut et l'histoire vaccinaux de la personne en interprétant son carnet de vaccination, de son dossier médical, de son dossier de santé ou du registre de vaccination (en élaboration) conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, la Loi sur la santé publique et le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., c. S-2.2, r.1).
- 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 les feuilles d'information pour les personnes à vacciner fournies avec le PIQ.
- 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 dans le registre de vaccination (en élaboration), conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et 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 au directeur de santé publique du territoire, dans les plus brefs délais, 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 dans le registre de vaccination (en élaboration) 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 en soins infirmiers 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 Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées par des personnes autres que des infirmières et des infirmiers (L.R.Q., c. I-8, r. 2) :

www2/publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/I_8/I8R2.HTM

3.8 CONTRIBUTION DES INFIRMIÈRES AUXILIAIRES

L'article 37 du Code des professions 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.oiiq.org/fr/l-ordre/lois-et-reglements-ordre ou le site de l'OIIQ au www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination#responsabilites.

Selon l'article 1 du Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées par des personnes autres que des infirmières et infirmiers auxiliaires (L.R.Q., c. C-26, r. 149), l'étudiante infirmière auxiliaire peut quant à elle exercer sous la supervision d'un enseignant ou d'un maître de stage les activités professionnelles requises pour compléter son programme d'études à condition qu'elles fassent partie des activités pouvant être exercées par les infirmières et infirmiers auxiliaires.

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-femme²) 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.

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.

3.10 CONSENTEMENT

3.10.1 CONSENTEMENT À LA VACCINATION

Le 1^{er} 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 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'examen, 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 ($\geq 1\%$) 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 ».

Veillez noter que les pages 68A à 68B sont inexistantes

10.1.6 VACCIN CONJUGUÉ CONTRE *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE B

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b sont distribués au Canada : Act-HIB (Sanofi Pasteur) et Hiberix (GSK).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Act-HIB reconstitué contient :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'*Haemophilus influenzae* de type b, le polyribose ribitol phosphate (PRP), purifié et lié par covalence à 20 µg d'anatoxine tétanique;
- 42 mg de sucrose et 0,6 mg de trometamol;
- le diluant composé d'une solution saline à 0,4 %.

Chaque dose du vaccin Hiberix reconstitué contient :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'*Haemophilus influenzae* de type b, le polyribose ribitol phosphate (PRP), purifié et lié par covalence à environ 30 µg d'anatoxine tétanique;
- du lactose;
- le diluant composé d'une solution saline.

PRÉSENTATION

Act-HIB : Fiоле unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole de 0,5 ml de diluant fourni par le fabricant.

Hiberix : Fiоле unidose de vaccin lyophilisé (pastille blanche) accompagnée d'une fiole ou d'une seringue de 0,5 ml de diluant fourni par le fabricant.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants âgés de 2 mois à 59 mois. Le composant Hib est habituellement combiné avec les composants contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite dans le Pediacel : le vaccin hexavalent contient en plus le composant contre l'hépatite B.

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 de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorive pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, 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.

Les vaccins Act-HIB et Hiberix ne doivent pas être utilisés 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*.

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 indiquent que l'administration du vaccin DCT et du vaccin contre Hib est aussi bien tolérée que l'administration du vaccin DCT seul. Aucune manifestation systémique 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 %) | <ul style="list-style-type: none"> – 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 contre 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, à une rougeur, à 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 le 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 et Hiberix | | | |
|--|--|-----------------------|--|
| Âge à la 1 ^{re} 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⁾ | Non | IM |

- (1) L'âge minimal pour la 1^{re} 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 son 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) On administre 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. 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*).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

De 95 à 100 % des enfants obtiennent un titre d'anticorps protecteur après la 3^e dose. Après la 4^e dose, près de 100 % des enfants obtiennent ce titre.

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.

10.2.2 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 : Fiоле unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une ampoule ou d'une seringue unidose de diluant (0,5 ml) fourni par le fabricant.

Varivax III : Fiоле unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiоле 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 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.
- Vacciner les personnes réceptives âgées de 1 an ou plus. À compter de l'âge de 50 ans, il est préférable de donner le vaccin contre le zona. Certaines personnes sont à risque accru de développer des complications liées à la varicelle, de la contracter ou de la transmettre à des personnes vulnérables :
 - 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.

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.

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, *Intervalle 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.
 - Aux États-Unis, des études chez des enfants âgés de 12 à 23 mois ont montré un risque de convulsions fébriles 2 fois plus élevé à la suite de l'utilisation du vaccin combiné RRO-Var (ProQuad de Merck) comparativement aux vaccins RRO et varicelle administrés séparément. Au Québec, on a vérifié si le vaccin RRO-Var utilisé (Priorix-Tetra de GSK) amenait également un risque accru de convulsions. Les données du fichier provincial de surveillance des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation (ESPRI) ont servi à comparer les taux d'incidence de convulsions selon le vaccin utilisé. Les résultats de cette étude indiquent un risque statistiquement non significatif de convulsions de 2 fois plus élevé dans un délai de 5 à 12 jours suivant le vaccin RRO-Var en comparaison des vaccins RRO et varicelle administrés séparément. La surveillance se poursuit.

Pour plus de détails, voir le rapport de recherche de l'INSPQ *Risque de convulsions et de fièvre après l'administration du vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (RROV) en comparaison aux vaccins RRO et varicelle administrés séparément* (www.inspq.qc.ca).

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.

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.

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 zostérisiforme 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).

10.4.4 VACCIN CONTRE LES VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre les 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) des VPH 16 et 18 pour le Cervarix et des VPH 6, 11, 16 et 18 pour le Gardasil. Dans le Cervarix, les protéines L1 sont produites par la technique de l'ADN recombinant à l'aide d'un vecteur d'expression baculovirus dans des cultures cellulaires de *Trichoplusia ni*. 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.

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'Al³⁺ au total;
- du chlorure de sodium, du dihydrogénophosphate de sodium 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 amorphe;
- 50 µg de polysorbate 80, 35 µg de borate de sodium, 9,56 mg de chlorure de sodium, 0,78 mg de 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 45 ans (Gardasil ou Cervarix).
- Vacciner les garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans (Gardasil).

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 par un VPH ou eu une lésion liée à une infection par un VPH (ex. : condylomes ou test de dépistage anormal), car l'immunité acquise est spécifique au VPH.

Un programme gratuit de vaccination contre les VPH est réalisé annuellement en milieu scolaire pour les filles en 4^e année du primaire et en 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS. Pour connaître toutes les indications de gratuité, voir la section 4.1.

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 les VPH. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif; il faut utiliser le produit disponible. Les 2 vaccins procurent une protection contre les VPH 16 et 18, mais seul le vaccin quadrivalent protège contre les VPH 6 et 11.

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 femmes (âgées de 9 à 45 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 15 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⁽³⁾ | | | | | | |
| Douleur | 91,8 | 78 | 13,8* | 81,5 | 48,6 | 32,9* |
| Érythème | 48 | 27,6 | 20,4* | 21,9 | 12,1 | 9,8* |
| Œdème | 44,1 | 19,8 | 24,3* | 23,5 | 7,3 | 16,2* |
| Prurit | — | — | — | 2,7 | 0,6 | 2,1* |
| Symptômes généraux⁽³⁾⁽⁴⁾ | | | | | | |
| Céphalée | 53,4 | 51,3 | 2,1 | 28,1 | 28,1 | 0 |
| Fièvre | 12,8 | 10,9 | 1,9* | 12,7 | 11,6 | 1,1* |
| Malaise | — | — | — | 1,3 | 1,3 | 0 |
| Insomnie | — | — | — | 0,9 | 0,8 | 0,1 |
| Éruption cutanée | 9,6 | 8,4 | 1,2 | — | — | — |
| Symptômes gastro-intestinaux | 27,8 | 27,3 | 0,5 | — | — | — |
| Nausées | — | — | — | 5,9 | 5,5 | 0,4 |
| Vomissements | — | — | — | 2,0 | 1 | 1 |
| Diarrhée | — | — | — | 3,4 | 3,3 | 0,1 |

* 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.

(3) La fréquence des réactions au point d'injection est semblable après chacune des doses, alors que les symptômes généraux sont moins fréquents après les 2^e et 3^e doses.

(4) Une étude a montré une fréquence accrue de fatigue et de myalgies avec le vaccin Cervarix par rapport au vaccin Gardasil (fatigue : 49,8 vs 39,8 %; myalgies : 27,6 vs 19,6 %).

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).

Chez les 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 le groupe témoin.

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.

- La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

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⁾ |
| 1 ^{re} | — | Le contenu du format unidose | IM |
| 2 ^e | 2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽²⁾ | Le contenu du format unidose | IM |
| 3 ^{e(3)} | 6 mois après la 1 ^{re} 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 2^e et la 3^e dose est de 12 semaines.

| Gardasil | | | |
|---|--|------------------------------|--------------------------------------|
| Calendrier allongé pour les filles en 4^e année du primaire en milieu scolaire⁽¹⁾ | | | |
| Dose | Intervalle | Posologie | Voie d'administration ⁽²⁾ |
| 1 ^{re} | — | Le contenu du format unidose | IM |
| 2 ^e | 6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾ | Le contenu du format unidose | IM |
| 3 ^e ⁽⁴⁾ | 3 ^e année du secondaire ⁽⁵⁾ | Le contenu du format unidose | IM |

- (1) Utiliser ce calendrier exclusivement dans le contexte de la vaccination en 4^e 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 3^e dose sera administrée 6 mois après la 2^e dose et une 4^e dose sera administrée en 3^e année du secondaire.

Le CIQ recommande un calendrier allongé pour les filles en 4^e 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 aux VPH ainsi que certains aspects opérationnels de l'implantation du programme.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNÉICITÉ

Les vaccins contre les VPH sont très immunogènes. Plus de 98 % des personnes vaccinées ont des anticorps contre les VPH inclus dans les vaccins 1 mois après la 3^e dose. La réponse au vaccin chez les hommes est comparable à celle observée chez les femmes de même âge. L'immunogénicité est maximale lorsque ces vaccins sont administrés chez les jeunes âgés de 9 à 14 ans.

Les anticorps persistent plusieurs années après la vaccination.

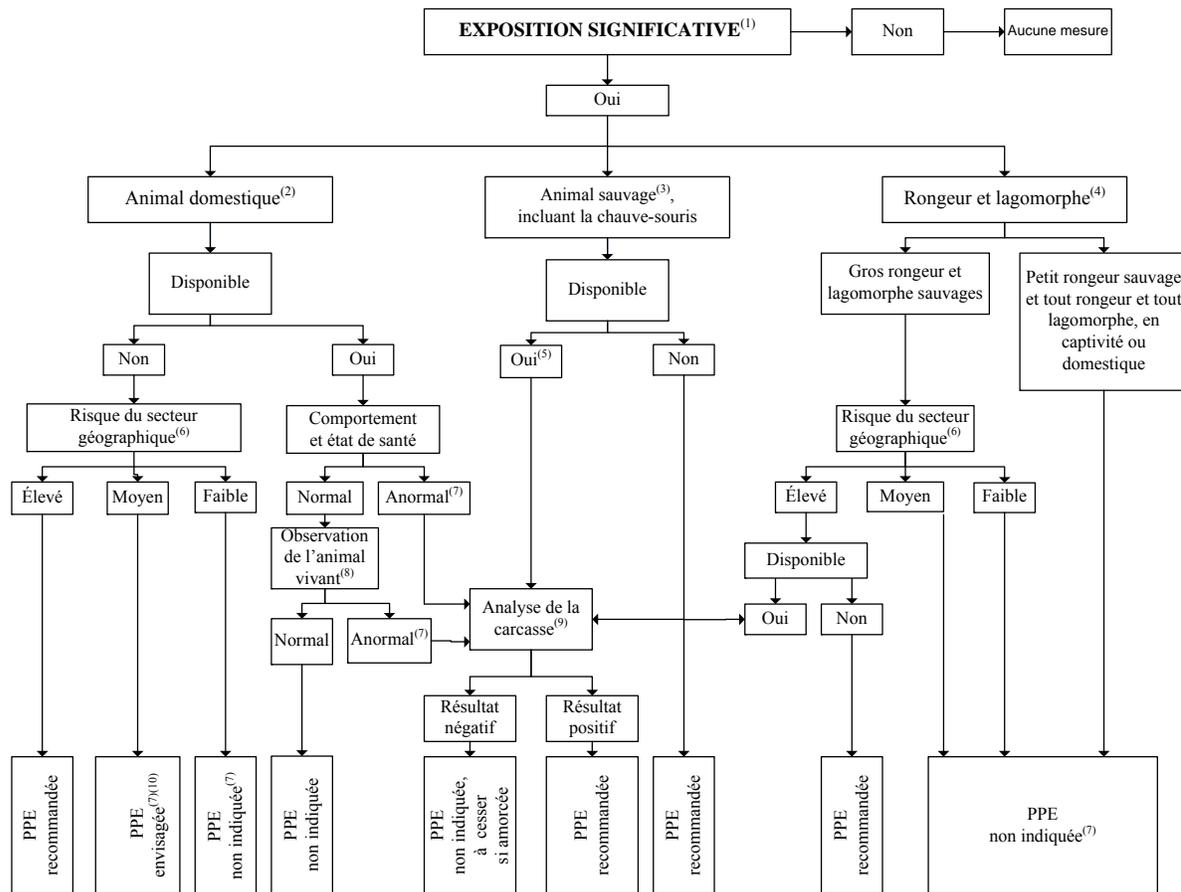
EFFICACITÉ

Les vaccins contre les VPH sont efficaces pour prévenir, chez les femmes, les lésions précancéreuses et les cancers du col de l'utérus, de la vulve et du vagin, incluant les adénocarcinomes *in situ* du col de l'utérus, causés par les VPH 16 et 18. Le Gardasil est également efficace pour prévenir, chez les femmes et les hommes, les condylomes causés par les VPH 6 et 11 ainsi que les lésions précancéreuses et les cancers de l'anus causés par les VPH 16 et 18.

L'efficacité des vaccins pour prévenir ces conditions est supérieure à 95 % chez les femmes âgées de 15 à 26 ans et à 90 % chez les hommes âgés de 15 à 26 ans. L'efficacité semble diminuer avec l'âge à la vaccination.

La durée de la protection conférée par les vaccins contre les VPH est d'au moins 9 ans chez les femmes et d'au moins 3 ans chez les hommes. La protection à plus long terme est inconnue pour le moment.

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, mouffette, renard, loup, coyote, martre, pékan, hermine, belette, vison, carcajou, loutre, cougar, 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) Pour un animal exotique (ex. : animal de zoo ou d'organisme accrédité) ou de grande valeur et gardé en captivité que l'on ne veut pas sacrifier, se référer à l'ACIA qui déterminera le niveau de risque de rage de l'animal.
- (6) 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/zooses. 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.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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).

ÉPREUVE EN 2 ÉTAPES

Chez les individus sensibilisés à la tuberculine, la réaction tuberculinique peut diminuer au cours des années et un 2^e TCT produira une réponse plus marquée que le 1^{er} TCT 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*.

Le résultat de l'épreuve en 2 étapes est considéré comme la valeur de base du TCT. 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.

| TCT | | | |
|------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|---|
| | Lecture | Résultat | Mesures |
| 1 ^{er} TCT ⁽¹⁾ | 48 à 72 heures plus tard | < 10 mm d'induration | 2 ^e TCT de 1 à 4 semaines après le 1 ^{er} TCT |
| | | ≥ 10 mm d'induration ⁽²⁾ | Pas de 2 ^e TCT et consultation d'un médecin |
| 2 ^e 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 1^{er} 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.

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

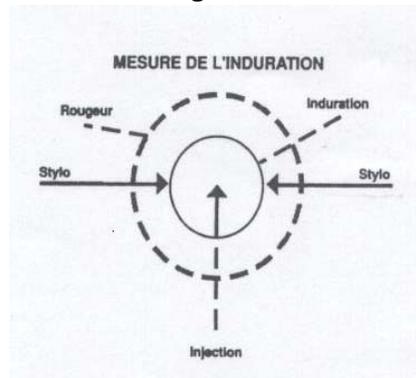
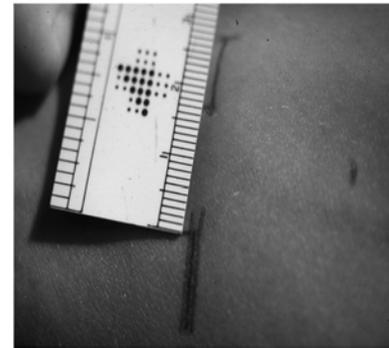


Figure 3



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.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TCT

Le *Guide d'intervention pour la tuberculose*, paru en 2012, ne fournit pas de classification des résultats du TCT, mais plutôt des indications de traitement de l'infection tuberculeuse latente selon l'interprétation faite du TCT. Cette interprétation est basée sur les critères suivants :

- valeur de l'induration cutanée (résultat du TCT exprimé en mm);
- probabilité que cette réaction résulte d'une infection par le *M. tuberculosis*;
- risque de progression vers une tuberculose active s'il y a infection tuberculeuse latente.

Pour obtenir plus d'explications, voir la section 5.3 du *Guide d'intervention sur la tuberculose* (www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/preventioncontrôle/maladies-transmissibles.php).

| Contexte | Rôle attendu de l'infirmière qui fait un TCT |
|---|---|
| Si le TCT est fait à la demande d'un professionnel d'une direction de santé publique. ex. : contact d'un cas de tuberculose contagieuse) | Transmettre le résultat au professionnel de la direction de santé publique. |
| Si le TCT est fait à la demande d'un médecin. (ex. : avant un traitement immunosuppresseur) | Transmettre le résultat au médecin. |
| Si le TCT est fait par l'infirmière selon les indications du PIQ. (ex. : stagiaire de la santé) | Diriger vers un médecin pour la conduite à tenir en cas de : <ul style="list-style-type: none"> – résultat considéré comme significatif (voir plus bas) – résultat considéré comme non significatif chez une personne présentant un facteur pouvant fausser le résultat du TCT (voir plus bas). |

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 fausser le résultat du TCT :

- immunosuppression (ex. : chimiothérapie et prise d'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).

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 BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory) le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 6 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.
- Administrer le vaccin BCG (Lyophilisé) le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Moniteurs des ampoules du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate

Un cercle de couleur avec un carré clair au centre est apposé sur l'ampoule du vaccin fourni par le fabricant Japan BCG Laboratory.

Le carré clair fonce à mesure qu'il est exposé à la chaleur. Tant que le carré demeure plus pâle que le cercle, le vaccin peut être utilisé, à condition que la date de péremption ne soit pas dépassée. Si le carré devient de la même couleur ou plus foncé que le cercle, le vaccin doit être jeté, peu importe la date de péremption.



Photo : gracieuseté de Japan BCG Laboratory

Méthode pour reconstituer le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate

- Casser le col de l'ampoule du vaccin.
 - Limer le col de l'ampoule en utilisant la lime fournie par le fabricant.
 - Entourer le col ainsi limé avec la feuille fournie par le fabricant pour empêcher le vaccin d'être éjecté de l'ampoule.
 - Casser le col de l'ampoule du vaccin.
- Casser le col de l'ampoule du diluant; il n'est pas nécessaire de le limer au préalable.
- Prélever tout le contenu de l'ampoule du diluant à l'aide d'une seringue.
- Ajouter le diluant dans l'ampoule du vaccin.
- Agiter délicatement l'ampoule du vaccin pour obtenir une solution homogène.

| BCG ⁽¹⁾ | | | Voie d'administration ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ |
|--------------------|--|--------|--|
| Dose | Posologie | | |
| | < 1 an | ≥ 1 an | |
| 1 ⁽⁵⁾ | 0,05 ml (vaccin de Sanofi Pasteur) | 0,1 ml | ID |
| | 0,1 ml (vaccin de Japan BCG Laboratory) | | |

- (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) 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.
- (3) L'injection sous-cutanée ou intramusculaire peut entraîner la formation d'un abcès au point d'injection.
- (4) Le fabricant du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory) recommande de ne pas utiliser d'antiseptique pour nettoyer le site d'injection avant d'administrer le vaccin.
- (5) La revaccination n'est pas recommandée.

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 aiguë | 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 1^{re} 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 dans les 7 jours. 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.

Vaccin RRO-Var



Vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle

« La vaccination, une bonne protection »

La personne qui reçoit ce vaccin se protège contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, la varicelle et leurs complications.

MALADIES

| Rougeole | Rubéole | Oreillons | Varicelle |
|---|---|--|--|
| La rougeole cause : <ul style="list-style-type: none"> des rougeurs; de la toux; de la fièvre; une conjonctivite (yeux rouges); une atteinte de l'état général. | La rubéole cause : <ul style="list-style-type: none"> des rougeurs; une enflure des ganglions; de l'arthrite (surtout chez les femmes). | Les oreillons causent : <ul style="list-style-type: none"> de la fièvre; un mal de tête; une enflure des glandes situées près de la mâchoire. | La varicelle cause : <ul style="list-style-type: none"> de la fièvre; de nombreuses lésions sur la peau sous forme de vésicules (petites cloches) qui deviennent croûteuses; des démangeaisons. |
| Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> une otite (5 à 9 % des cas); une pneumonie (1 à 5 % des cas); des convulsions; des dommages permanents au cerveau (1 cas pour 1 000); la mort (1 cas pour 3 000). | Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> la fausse couche chez la femme enceinte; des malformations chez le bébé dont la mère a fait la rubéole pendant la grossesse. | Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> une méningite (10 à 30 % des cas); la surdité; une infection des testicules; une infection des ovaires. | Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> une otite; une pneumonie; une infection de la peau (ex. : impétigo) parfois grave (ex. : bactérie mangeuse de chair); une encéphalite (infection du cerveau); des malformations chez le bébé dont la mère a fait la varicelle pendant la grossesse; un zona (15 à 30 % au cours de la vie); la mort. |

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, la varicelle et leurs complications. La protection dure toute la vie. Les enfants reçoivent le vaccin RRO-Var à l'âge de 12 mois et le vaccin RRO à l'âge de 18 mois. Le vaccin RRO-Var est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée. Les symptômes ressentis après la vaccination ne sont pas nécessairement causés par le vaccin. Une femme qui reçoit le vaccin doit éviter de devenir enceinte au cours du mois suivant la vaccination.

RÉACTIONS

| Les réactions possibles au vaccin sont : | Ce qu'il faut faire : |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> De la douleur, de la rougeur (10 à 49 %), un gonflement (1 à 9 %) à l'endroit où l'injection a été faite. | <ul style="list-style-type: none"> Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. |
| <ul style="list-style-type: none"> Des boutons semblables à ceux de la varicelle (moins de 10 boutons), soit à l'endroit où l'injection a été faite, soit ailleurs sur le corps (1 à 9 %); ces boutons sont peu contagieux et guérissent rapidement. | <ul style="list-style-type: none"> Couvrir les lésions. Si c'est impossible, éviter les contacts avec les nouveau-nés prématurés et les personnes dont le système immunitaire est affaibli, tant que les lésions sont présentes. |
| <ul style="list-style-type: none"> Une fièvre légère (50 % ou plus), des rougeurs non contagieuses (1 à 9 %) entre la 5^e et la 12^e journée suivant la vaccination. | <ul style="list-style-type: none"> Prendre un médicament du type acétaminophène ou ibuprofène si la température est de 38,5 °C ou plus. Consulter un médecin selon la gravité des symptômes. |
| <ul style="list-style-type: none"> Une fièvre élevée (10 à 49 %), des frissons (1 à 9 pour 1 000), des convulsions (1 à 9 pour 10 000) entre la 5^e et la 12^e journée suivant la vaccination. L'injection du vaccin combiné RRO-Var est liée à une fréquence des convulsions 2 fois plus élevée que lorsque les vaccins RRO et varicelle sont donnés en 2 injections séparées; la fréquence est de moins de 9 pour 10 000. | |
| <ul style="list-style-type: none"> De la fatigue, de l'irritabilité, de la somnolence, de la diarrhée, un mal de tête, une perte d'appétit (10 à 49 %), une conjonctivite (1 à 9 %). | |
| <ul style="list-style-type: none"> Des douleurs aux jointures (1 à 9 % des enfants, 10 à 49 % des adultes). | |
| <ul style="list-style-type: none"> Une enflure des ganglions et des glandes situées près de la mâchoire (1 à 9 pour 1 000). | |
| <ul style="list-style-type: none"> Une diminution temporaire des cellules sanguines qui aident à la coagulation du sang (1 à 9 pour 100 000). | |
| <ul style="list-style-type: none"> Des problèmes neurologiques (moins de 1 pour 1 million). | |

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible. Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui administre le vaccin, ou consultez Info-Santé (8-1-1) ou votre médecin.



Vaccin contre l'infection par les virus du papillome humain (VPH)



« La vaccination, une bonne protection »

La personne qui reçoit le vaccin Cervarix ou Gardasil se protège contre les infections causées par les types de VPH 16 et 18 ainsi que leurs complications. Ces types sont responsables de 70 % des cancers du col de l'utérus de même que d'autres cancers de la région génitale. Le vaccin Gardasil protège aussi contre les infections des types 6 et 11 causant les verrues génitales (condylomes), qui sont les infections transmissibles sexuellement les plus fréquentes au Canada. À noter que la plupart des personnes ne savent pas qu'elles sont infectées parce que l'infection passe inaperçue. Le vaccin est indiqué même si une personne a déjà fait une infection par le VPH. Les femmes vaccinées doivent continuer de suivre les recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

| | Le VPH se transmet : | Les infections par le VPH causent : | Les complications possibles de l'infection par le VPH sont : |
|----------------|---|---|---|
| MALADIE | <ul style="list-style-type: none"> lors de relations sexuelles par un contact direct avec la peau ou une muqueuse d'une personne infectée, comme la vulve, le vagin, le col de l'utérus, le pénis ou l'anus. | <ul style="list-style-type: none"> des verrues génitales; des lésions précancéreuses du col de l'utérus, du vagin, de la vulve, du pénis et de l'anus, si l'infection persiste. | <ul style="list-style-type: none"> le cancer du col de l'utérus (environ 280 cas par année au Québec); les cancers du vagin, de la vulve, du pénis et de l'anus (plus rares); la mort (le cancer du col de l'utérus cause environ 70 décès par année au Québec). |

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les infections par les types de VPH inclus dans le vaccin ainsi que leurs complications. Plus d'une dose est nécessaire pour obtenir une bonne protection. Idéalement, la vaccination devrait être faite avant le début des activités sexuelles.

Le vaccin contre le VPH est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée. Les symptômes ressentis après la vaccination ne sont pas nécessairement causés par le vaccin.

| | Les réactions possibles au vaccin sont : | Ce qu'il faut faire : |
|------------------|---|---|
| RÉACTIONS | <ul style="list-style-type: none"> De la douleur (50 % ou plus), de la rougeur, un gonflement (10 à 49 %), des démangeaisons (1 à 9 %) à l'endroit où l'injection a été faite. Un mal de tête (50 % ou plus), une fièvre légère, de la fatigue, des douleurs musculaires (10 à 49 %). Des malaises, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des rougeurs sur la peau (1 à 9 %), des insomnies (1 à 9 pour 1 000). | <ul style="list-style-type: none"> Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. Prendre un médicament du type acétaminophène ou ibuprofène si la température est de 38,5 °C ou plus. Consulter un médecin selon la gravité des symptômes. |

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible. Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui administre le vaccin, ou consultez Info-Santé (8-1-1) ou votre médecin.



MMR-Var Vaccine

Combined Measles, Mumps, Rubella (German Measles) and Chickenpox (Varicella) Vaccine



« Vaccination is good protection »

This vaccine protects against measles, mumps, rubella (German measles) and chickenpox, and their complications.

MALADIES

| Measles | Mumps | Rubella (German Measles) | Chickenpox |
|---|--|---|---|
| Measles causes: <ul style="list-style-type: none"> Rash Cough Fever Conjunctivitis (pink eye) General ill feeling | Mumps causes: <ul style="list-style-type: none"> Fever Headache Swollen glands near jawbone | Rubella causes: <ul style="list-style-type: none"> Rash Swollen glands Arthritis (especially in women) | Chickenpox causes: <ul style="list-style-type: none"> Fever Many small blisters that develop scabs Itching |
| Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Ear infection (5-9% of cases) Pneumonia (1-5% of cases) Convulsions Permanent brain damage (1 case per 1,000) Death (1 case per 3,000) | Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Meningitis (10-30% of cases) Deafness Testicular infection Ovarian infection | Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Miscarriage in pregnant women Malformations in an infant whose mother contracted rubella during pregnancy | Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Ear infection Pneumonia Skin infection (e.g. impetigo), sometimes severe (e.g. flesh-eating disease) Encephalitis (brain infection) Malformations in an infant whose mother contracted chickenpox during pregnancy Shingles (15-30% over lifetime) Death |

VACCINE

Vaccination is the best way to protect against measles, mumps, rubella and chickenpox, and their complications. The vaccine gives lifelong protection. Children receive the MMR-V vaccine at 12 months and the MMR vaccine at 18 months. The MMR-V vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long. Symptoms experienced after vaccination are not necessarily caused by the vaccine. Women who are vaccinated should wait for one month after vaccination before attempting to become pregnant

REACTIONS

| Possible reactions to the vaccine: | What to do: |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Pain, redness (10-49%) and swelling (1-9%) at the injection site | <ul style="list-style-type: none"> Apply a cold, damp compress to the injection site |
| <ul style="list-style-type: none"> Pimples resembling chickenpox (fewer than 10 pimples), at the injection site or on other parts of the body (1-9%); these pimples are not very contagious and soon heal. | <ul style="list-style-type: none"> Cover the lesions. If this is impossible, avoid contact with premature newborns and individuals with weakened immune systems for as long as the lesions are present. |
| <ul style="list-style-type: none"> Mild fever (50% or more) and non-contagious rash (1-9%) between the 5th and 12th day after vaccination | <ul style="list-style-type: none"> Take acetaminophen or ibuprofen for temperature of 38.5°C or higher See a doctor if symptoms are severe |
| <ul style="list-style-type: none"> High fever (10-49%), chills (1 to 9 per 1,000) and convulsions (1 to 9 per 10,000) between the 5th and 12th day after vaccination. The combined MMR-Var vaccine has been linked to a rate of convulsions that is 2 times higher than when the MMR and varicella vaccines are administered in 2 separate injections; the rate is less than 9 per 10,000. | |
| <ul style="list-style-type: none"> Fatigue, irritability, drowsiness, diarrhea, headache and loss of appetite (10-49%), conjunctivitis (1-9%) | |
| <ul style="list-style-type: none"> Joint pain (1-9% of children, 10-49% of adults) | |
| <ul style="list-style-type: none"> Swollen ganglions and glands near jawbone (1 to 9 per 1,000) | |
| <ul style="list-style-type: none"> Temporary drop in the number of blood cells that help clotting (1 to 9 per 100,000) | |
| <ul style="list-style-type: none"> Neurological problems (less than 1 per 1 million) | |

As with any drug or biological product, an allergic reaction may occur. If a severe allergic reaction occurs, it begins within minutes and the person administering the vaccine will be able to treat it. That is why you should not leave for at least 15 minutes after the vaccine is administered.

If you have any questions, ask the person administering the vaccine or contact Info-Santé (8-1-1) or your doctor.

Human Papilloma Virus (HPV) Vaccine



Vaccination is good protection



Cervarix or Gardasil vaccines protect against infections caused by the HPV types 16 and 18, and their complications. These types cause 70% of cervical cancers as well as other cancers in the genital area. Gardasil vaccine also protects against infections associated with types 6 and 11 which cause genital warts (condylomas), the most common sexually transmitted infections in Canada. Most people with HPV do not even know they are infected because they have no symptoms. Vaccination is recommended even if someone has already had HPV infection. Women who are vaccinated should continue to follow recommendations for cervical cancer screening.

DISEASE

HPV infection is spread by:

- Direct contact with the skin or mucous membrane (vulva, vagina, cervix, penis or anus) of an infected person, during sex

HPV infection causes:

- Genital warts
- Precancerous lesions on the cervix, vagina, vulva, penis and anus, if the infection persists

Possible complications of HPV infection:

- Cervical cancer (about 280 cases a year in Québec)
- Cancers of the vagina, vulva, penis and anus (rarer)
- Death (cervical cancer causes about 70 deaths a year in Québec)

VACCINE

Vaccination is the best protection against infections caused by the HPV types included in the vaccine and their complications. More than one dose is required for good protection. Ideally, the vaccine should be given before a person becomes sexually active.

HPV vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long. Symptoms experienced after vaccination are not necessarily caused by the vaccine.

REACTIONS

Possible reactions to the vaccine:

- Pain (50% and over), redness or swelling (10-49%), itching (1-9%) at the injection site
- Headache (50% and over), mild fever, fatigue, muscle pain (10-49%)
- Malaise, nausea, vomiting, diarrhea, urticaria (1-9%), insomnia (1 to 9 per 1 000)

What to do:

- Apply a cold, damp compress to the injection site
- Take acetaminophen or ibuprofen for temperature of 38.5°C or higher
- See a doctor if symptoms are severe

As with any drug or biological product, an allergic reaction may occur. If a severe allergic reaction occurs, it begins within minutes and the person administering the vaccine will be able to treat it. That is why you are advised to remain at the clinic for at least 15 minutes after the vaccine is administered.

If you have any questions, ask the person administering the vaccine or contact Info-Santé (8-1-1) or your doctor.

