

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour de OCTOBRE 2012

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Octobre	2012	1	1.9.1	Hypersensibilité à l'un des composants d'un vaccin	Mise à jour de l'information concernant l'hypersensibilité aux œufs et la vaccination contre l'influenza.	27-28
Octobre	2012	10	10.5.1	Vaccins injectables contre l'influenza	Modification dans la section <i>Précautions</i> concernant les personnes ayant présenté des réactions allergiques graves après l'ingestion d'œufs.	315-316

1.8.7 MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

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

1.9 IMMUNISATION DANS DES CIRCONSTANCES CLINIQUES PARTICULIÈRES

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

Hypersensibilité aux œufs

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

Les personnes dont l'allergie aux œufs n'est pas de nature anaphylactique, ou n'a pas impliqué d'atteinte respiratoire ou cardiovasculaire, peuvent recevoir ces vaccins selon les protocoles réguliers. La consommation d'œufs ou d'aliments contenant des œufs n'est pas une condition préalable à l'administration de vaccins cultivés sur des œufs embryonnés.

Pour le vaccin trivalent inactivé injectable contre l'influenza, les patients qui ont présenté des réactions graves lors d'ingestion d'œufs (avec atteinte respiratoire ou cardiovasculaire) et qui n'ont toujours pas mangé d'œufs ou qui ne tolèrent pas les œufs cuits dans les préparations alimentaires peuvent être vaccinés en une dose complète dans un milieu de soins médicaux (ex. : clinique médicale, CLSC, centre hospitalier) sans tests cutanés préalables puis être observés sur une période de 30 minutes. Cette procédure devra être répétée annuellement jusqu'à ce que ces patients tolèrent les œufs cuits dans des préparations alimentaires. Tous les autres patients (réaction allergique sans atteinte respiratoire ou cardiovasculaire ou ceux qui tolèrent les œufs cuits dans les préparations alimentaires comme les gâteaux) peuvent être vaccinés en une dose complète selon les protocoles réguliers.

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

Hypersensibilité aux excipients contenus dans un vaccin

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

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

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

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

Hypersensibilité au latex

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Personnes qui ont présenté des réactions anaphylactiques allergiques graves après l'ingestion d'œufs (avec atteinte respiratoire ou cardiovasculaire). Ces personnes peuvent recevoir un vaccin trivalent inactivé injectable contre l'influenza sans tests cutanés préalables; elles devraient être vaccinées avec une dose complète dans un milieu de soins médicaux (ex. : clinique médicale, CLSC, centre hospitalier) et gardées en observation pendant 30 minutes.
- Personnes ayant présenté un syndrome oculo-respiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre l'influenza. Ces personnes doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Personnes ayant développé un syndrome de Guillain et Barré dans les 6 semaines suivant une vaccination contre l'influenza. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à cette personne (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

INTERCHANGEABILITÉ

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

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

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

- Syndrome de Guillain et Barré (SGB)
 - Un lien causal entre l'administration d'un vaccin inactivé contre l'influenza saisonnière et la survenue du SGB ne peut être établi avec certitude. Certaines études indiquent un risque de l'ordre de 1 cas par million de doses dans les 6 semaines après l'administration du vaccin saisonnier chez des adultes. En 2012, l'IOM concluait cependant que les données étaient insuffisantes pour accepter ou rejeter l'existence d'une relation causale entre le vaccin influenza inactivé saisonnier et le SGB.

- Historiquement, un lien causal a été établi entre le vaccin pandémique « Swine » utilisé en 1976 et la survenue du SGB chez l'adulte. À la suite de l'administration de vaccins pandémiques inactivés A/H1N1 en 2009, des études réalisées au Québec (vaccins avec adjuvant AS03) et aux États-Unis (vaccins sans adjuvant) et récemment publiées ont mis en évidence un risque de l'ordre de 1 à 2 cas par million de doses chez les adultes mais pas chez les enfants.
- L'incidence annuelle du SGB dans la population québécoise est de l'ordre de 20 cas par million. Cette incidence est généralement la plus élevée durant les mois d'hiver, c'est-à-dire durant la période suivant celle d'utilisation des vaccins contre l'influenza au Québec. Cette augmentation pourrait également s'expliquer par d'autres facteurs, le SGB pouvant survenir, entre autres, à la suite d'une infection intestinale ou respiratoire (ex. : *Campylobacter jejuni*, influenza, *Mycoplasma pneumoniae*, virus Epstein-Barr, cytomégalovirus).
- Syndrome oculo-respiratoire (SOR)
 - En 2012, l'IOM a conclu que les données sont suffisantes pour accepter l'existence d'une relation causale entre le SOR et les deux vaccins contre l'influenza utilisés au Canada au début des années 2000. Ce syndrome est considéré depuis comme une manifestation clinique attendue chez un petit nombre de personnes vaccinées.
 - Le SOR est défini comme l'apparition d'au moins une des manifestations suivantes : yeux rouges, symptômes respiratoires (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer, à avaler, voix rauque ou mal de gorge) ou œdème facial, survenant dans les 24 heures suivant la vaccination contre l'influenza. Il s'agit d'un syndrome généralement bénin qui disparaît la majorité du temps en moins de 48 heures. La population âgée semble moins touchée que la population d'âge moyen, et il est rarement rapporté chez les enfants. Le mécanisme physiopathologique du SOR n'a pas été élucidé, mais il est considéré comme distinct de celui de l'allergie médiée par les IgE.
 - Les personnes qui ont des antécédents de SOR sans symptômes des voies respiratoires inférieures peuvent recevoir le vaccin contre l'influenza, car même lorsqu'il y a eu récurrence (de 5 à 34 % selon les études), les symptômes étaient le plus souvent perçus comme légers et facilement tolérables. Ces symptômes incluent rougeur des yeux, mal de gorge, toux, enrouement de la voix et œdème du visage.
 - Les personnes qui ont rapporté un SOR avec des symptômes respiratoires graves dans les 24 heures suivant leur dernière vaccination contre l'influenza doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de cette vaccination pour elles, comme il est mentionné dans la section *Précautions*.
- En 2012, l'Institute of Medicine (IOM) a conclu que les données actuelles sont suffisantes pour rejeter l'existence d'une relation causale entre l'administration d'un vaccin inactivé contre l'influenza et la survenue d'une paralysie de Bell (paralysie du nerf facial) ou l'exacerbation de l'asthme ou d'un épisode d'hyperréactivité bronchique chez les adultes ou les enfants.