PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC, ÉDITION MAI 2013

Liste des mises à jour d'OCTOBRE 2014

Mois	Année	Chapitre	Section		hapitre Section		<u></u>	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Octobre	2014	1	1.2.1.4	Administration non conforme des vaccins	✓	Ajout d'une précision concernant les fioles multidoses entamées et la validité d'une dose administrée après la période de conservation recommandée par le fabricant. Décalage des sections jusqu'à 1.2.1.8.	47 à 50		
Octobre	2014	1	1.2.1.9	Allergies à l'un des composants du vaccin	✓	À la section Vaccin contre la grippe, retrait de la précaution concernant l'allergie aux œufs et l'administration du vaccin inactivé injectable contre la grippe. Décalage de toutes les sections suivantes.	51 à 68		
Octobre	2014	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec		À la section Vaccins contre les infections à méningocoque, mise à jour des informations sur les dates d'utilisation des vaccins Menjugate et Meningitec au Programme au Québec. À la section Vaccins contre l'influenza (grippe), mise à jour des informations pour le Flumist, le Flumist Quadrivalent, le Fluzone et le Fluzone Quadrivalent.	111 à 114		
Octobre	2014	10		Liste des vaccins		À la section 10.5, mise à jour des vaccins contre l'influenza.	213-214		
Octobre	2014	10	10.5.1	Vaccin injectable contre l'influenza		À la section <i>Composition</i> , ajout de l'excipient sucrose au vaccin Fluzone. À la section <i>Indications</i> , le vaccin Flumist Quadrivalent remplace le vaccin Flumist dans la liste des vaccins fournis gratuitement par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). À la section <i>Administration</i> , ajout de la voie d'administration IM.	351 à 360		
Octobre	2014	10	10.5.2	Vaccin intranasal contre l'influenza		À la section <i>Composition</i> , ajout de l'information concernant le vaccin Flumist Quadrivalent. À la section <i>Indications</i> , le vaccin Flumist Quadrivalent remplace le vaccin Flumist dans la liste des vaccins fournis gratuitement par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).	361 à 364		

Intervalles recommandés entre l'administration d'Ig⁽¹⁾ ou d'autres produits sanguins et l'administration de vaccins contenant des virus vivants de la rougeole ou de la varicelle⁽²⁾

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

Adapté d'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, « Partie 1 : Lignes directrices générales : Administration récente d'immunoglobulines humaines », *Guide canadien d'immunisation*, tableau 4.

Avril 2014 47

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

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

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

Intervalles entre les vaccins et les dons de sang

Héma-Québec a défini des périodes d'interdiction durant lesquelles un don de sang ne sera pas accepté s'il y a eu une vaccination. Cette précaution vise à éliminer complètement la possibilité théorique que la personne vaccinée ait pu être en incubation de la maladie contre laquelle elle a reçu le vaccin, au moment où elle l'a reçu.

À titre indicatif, la période d'interdiction à la suite de l'administration d'un vaccin vivant atténué est de 4 semaines, sauf pour le vaccin contre la varicelle (3 mois) et le vaccin BCG (6 semaines). À la suite de l'administration de vaccins inactivés, la période est de 2 jours, sauf pour les vaccins contre l'hépatite B (4 semaines) et celui contre la rage administré en postexposition (52 semaines). Ces différentes périodes peuvent être modifiées en tout temps par Héma-Québec.

1.2.1.4 Administration non conforme de vaccins

De façon générale, il faut considérer comme non donnée une dose de vaccin jugée non conforme en raison d'un bris de la chaîne de froid, de sa péremption, d'administration de dose réduite ou de toute autre raison. Cette dose doit donc être redonnée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter à partir de la dose administrée incorrectement. S'il s'agit d'un calendrier à dose unique à administrer ou d'une primovaccination comportant une seule dose, la dose devrait idéalement être administrée en respectant un intervalle de 4 semaines entre les doses; toutefois, si la situation l'exige en raison d'une exposition prévisible à court terme (ex. : une dose de vaccin contre la grippe ou de vaccin contre l'hépatite A administrée incorrectement), le vaccin pourrait être redonné lorsque l'erreur est constatée.

Le dosage recommandé pour l'administration des vaccins repose sur des études expérimentales et des essais cliniques. La réduction de ce dosage peut résulter en une réponse sérologique sous-optimale. De plus, rien ne démontre que cette pratique réduise les manifestations cliniques suivant la vaccination.

Une fiole multidose entamée peut être utilisée lors de séances ultérieures de vaccination pendant la période précisée dans la monographie du vaccin, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées. Étant donné que la préoccupation en est une de stérilité et non d'immunogénicité, une dose de vaccin administrée après cette période n'a pas à être redonnée.

De façon générale, à moins que des études n'aient démontré que cette pratique a fait ses preuves (ex. : 2 doses de 720 U de vaccin contre l'hépatite A administrées lors d'une même visite sont équivalentes à 1 dose de 1 440 U), il est recommandé de considérer comme non donnée une dose administrée selon une posologie réduite, et ce, même si le vaccin a été divisé en plusieurs injections totalisant la dose recommandée. Cette dose devra être reprise au moyen de la dose complète recommandée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter calculé à partir de la dose administrée incorrectement.

1.2.1.5 Contre-indications générales des vaccins

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

Pour tous les vaccins : anaphylaxie (ou réaction allergique immédiate grave) suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

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

Pour les vaccins vivants seulement :

- États d'immunosuppression (voir la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*) :
 - Une déficience immunitaire congénitale comme le syndrome de DiGeorge, l'agammaglobulinémie, l'hypogammaglobulinémie ou la dysgammaglobulinémie.
 - Une leucémie, un lymphome, un myélome multiple ou un cancer non hématologique.
 Ces personnes peuvent devenir immunosupprimées soit par leur maladie ou par le traitement par chimiothérapie ou radiothérapie.
 - Des agents immunosuppresseurs, tels que les corticostéroïdes, les agents biologiques ou les immunomodulateurs (voir la section *Thérapies* immunosuppressives).
 - Les déficits immunitaires acquis tels l'infection par le VIH/sida.
- Grossesse.

1.2.1.6 Précautions générales

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

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

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

 Une manifestation compatible avec une réaction allergique due à une hypersensibilité de type I suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

Une réaction qui pourrait être compatible avec une réaction allergique due à une hypersensibilité de type I (voir chapitre 7) (par exemple : une urticaire généralisée sans autre symptôme, apparue 12 heures après l'administration d'un vaccin), mais qui ne correspond pas à la définition de l'anaphylaxie (voir le chapitre 8) doit être considérée comme une précaution. La personne qui a présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera s'il s'agit d'une hypersensibilité de type I (IgE-médiée) et si elle peut être vaccinée de nouveau avec ce vaccin ou un vaccin ayant un composant identique. Si une telle évaluation est impossible, il faut soupeser le risque de réaction allergique au vaccin par rapport au risque associé à la maladie que l'on veut prévenir.

1.2.1.7 Éléments qui ne sont pas des contre-indications ni des précautions

Les éléments suivants ne sont pas des contre-indications ni des précautions :

- Les réactions locales importantes à une dose antérieure de vaccin, par exemple œdème de tout le membre à la suite de l'administration d'une dose antérieure du DCaT-HB-VPI-Hib ou du DCaT-VPI-Hib.
- Une infection bénigne sans fièvre, comme le rhume, ou une diarrhée bénigne chez un individu par ailleurs en bonne santé.
- Un traitement aux antibiotiques (sauf dans le cas du vaccin oral contre la typhoïde, voir la section 10.6.6, *Interactions*) ou une maladie en phase de convalescence.
- La prématurité.
- Le contact avec une femme enceinte ou allaitante.
- Une histoire de contact récent avec un cas de maladie infectieuse.
- L'allaitement (sauf dans le cas du vaccin contre la fièvre jaune (voir la section 10.6.4).
- Une histoire d'allergie non spécifique chez la personne à vacciner ou une histoire d'allergie dans la famille.
- Une histoire d'allergie aux antibiotiques contenus dans le produit biologique, sauf s'il s'agit d'une allergie type anaphylactique (de type I).
- Une histoire d'allergie au poulet ou aux plumes de poulet.

- Une histoire familiale de convulsions liées à la vaccination.
- Une histoire familiale de syndrome de mort subite du nourrisson.
- Une histoire familiale de réactions défavorables à la vaccination sans relation avec une immunosuppression.
- L'administration concomitante d'injections de désensibilisation.
- L'administration d'un vaccin inactivé aux personnes atteintes d'immunosuppression.
 Dans ces cas, il est possible que la vaccination soit moins efficace.
- La sclérose en plaques ou toute autre maladie auto-immune (en l'absence de traitements immunosuppresseurs).
- Les pathologies neurologiques évolutives.
- Les épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité : des enfants ayant présenté un tel épisode à l'occasion d'une immunisation antérieure n'ont pas présenté de problèmes lors de l'administration de doses subséquentes.
- Les convulsions afébriles et l'encéphalopathie liées dans le temps à l'administration d'un vaccin comprenant le composant de la coqueluche : il n'a pas été prouvé que le vaccin acellulaire était en cause.
- Les convulsions fébriles : elles risquent de se produire davantage chez les enfants sujets aux convulsions en présence d'une forte fièvre. Les parents devraient être informés des mesures à prendre pour atténuer une réaction fébrile postvaccinale.
- Les pleurs incessants et les cris aigus, qui persistent 3 heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination; on estime que ces réactions sont causées par une douleur au point d'injection.

1.2.1.8 Manifestations cliniques 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 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.

1.2.2 Immunisation dans des circonstances cliniques particulières

1.2.2.1 Allergie à l'un des composants d'un vaccin

Allergie aux œufs

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.

Les vaccins suivants peuvent contenir des protéines d'œufs : les vaccins contre la rougeole et les oreillons (ou RRO), les vaccins contre la grippe, le vaccin Rabavert contre la rage, le vaccin contre l'encéphalite à tiques et le vaccin contre la fièvre jaune.

Vaccin contre la rougeole et les oreillons (RRO)

Même si les vaccins contre la rougeole et les oreillons (ou le RRO) contiennent des quantités infimes de protéines apparentées à l'ovalbumine, 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 aux œufs, peu importe sa sévérité, n'est pas une contre-indication ou une précaution de la vaccination contre la rougeole ou les oreillons.

Vaccin contre la grippe

Depuis quelques années, des études ont démontré que les personnes allergiques aux œufs peuvent recevoir le vaccin inactivé injectable contre la grippe sans précautions particulières.

Compte tenu du manque de données sur les allergies aux œufs et le vaccin par voie intranasale Flumist, le vaccin inactivé injectable est le produit recommandé pour les personnes allergiques aux œufs.

Vaccin Rabavert contre la rage

Le vaccin Rabavert contre la rage contient une quantité infime de protéines apparentées à l'ovalbumine. L'allergie aux œufs, peu importe sa gravité, n'est pas une contre-indication pour la vaccination postexposition contre la rage.

Vaccin contre l'encéphalite à tiques et vaccin contre la fièvre jaune

Les personnes qui présentent une allergie aux œufs et qui doivent recevoir le vaccin contre l'encéphalite à tiques ou le vaccin contre la fièvre jaune devraient être dirigées vers des cliniques spécialisées où l'on pourra évaluer leur allergie et les vacciner si c'est possible.

Allergie aux excipients contenus dans un vaccin

Généralités

L'anaphylaxie aux excipients présents dans certains vaccins est exceptionnelle, et représente une contre-indication à recevoir ces produits.

Particularités

En présence d'une anaphylaxie à la suite de l'administration d'un vaccin contenant de la gélatine (par exemple : le vaccin RRO), on ne doit pas administrer un vaccin contenant ce composant avant d'avoir obtenu une évaluation de cette réaction.

Le thimérosal cause surtout une dermite de contact, une réaction d'hypersensibilité retardée qui n'est pas une contre-indication de la vaccination. Seule une anaphylaxie au thimérosal représente une contre-indication de la vaccination.

La néomycine cause surtout une dermite de contact, une réaction d'hypersensibilité retardée qui n'est pas une contre-indication de la vaccination. Seule une anaphylaxie à la néomycine représente une contre-indication de la vaccination.

L'intolérance au lactose n'est pas une contre-indication de la vaccination. Elle est due à un déficit en lactase dans l'intestin, et lors de l'ingestion d'une grande quantité de lactose (par exemple : le lait), peut causer des troubles digestifs. La quantité de lactose servant de stabilisant dans certains vaccins est extrêmement faible et ne cause aucun problème. Il n'y a eu aucun rapport d'anaphylaxie au lactose.

L'allergie au lait n'est pas une contre-indication ni une précaution à l'administration des vaccins contenant des résidus de sérum bovin fœtal ou de la gélatine.

L'allergie au bœuf n'est pas une contre-indication ni une précaution à l'administration des vaccins contenant des résidus de sérum bovin fœtal ou de la gélatine.

Allergie au latex

Généralités

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 dermite de contact. Ce type de réaction ne constitue pas une contre-indication de la vaccination.

Les produits biologiques (vaccins et immunoglobulines) ne contiennent pas de latex. Toutefois, les bouchons des fioles ainsi que les pistons et les capuchons des seringues (incluant ceux des 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. 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.

Particularités

Certaines personnes sont plus à risque de développer une anaphylaxie en raison de leur exposition fréquente et répétée au latex naturel. Par exemple, certaines personnes

atteintes de myélopathie (notamment, les enfants atteints de spina-bifida), qui doivent effectuer des cathétérismes vésicaux répétés. Pour ces personnes, il est recommandé d'éviter l'exposition au latex naturel sous toutes ses formes, même en l'absence d'antécédents allergiques. Ainsi, on privilégiera le produit immunisant sans latex, lorsqu'il est disponible.

Mise en garde

Le 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 préimmunisation, il est recommandé de vérifier auprès du fabricant si le contenant du produit en contient.

1.2.2.2 Troubles de la coagulation

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

Chez les personnes recevant des facteurs de remplacement, le risque de saignement peut être considérablement réduit si on les vaccine peu de temps après la thérapie.

Lors de l'administration d'un vaccin, on doit respecter les précautions suivantes :

- Utiliser une aiguille de calibre 23 ou de calibre plus fin.
- Appliquer une pression ferme au point d'injection pendant au moins 2 minutes sans frotter.

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

1.2.2.3 Immunosuppression

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

- Une déficience immunitaire congénitale comme le syndrome de DiGeorge, l'agammaglobulinémie, l'hypogammaglobulinémie ou la dysgammaglobulinémie.
- Une leucémie, un lymphome, un myélome multiple ou un cancer non hématologique.
 Ces personnes peuvent devenir immunosupprimées soit par leur maladie ou par le traitement par chimiothérapie ou radiothérapie.
- Des agents immunosuppresseurs, tels que les corticostéroïdes, les agents biologiques ou les immunomodulateurs (voir la section *Thérapies immunosuppressives*).
- Les déficits immunitaires acquis tels l'infection par le VIH/sida.

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

Principes généraux

La vaccination d'une personne immunosupprimée devra respecter certains principes généraux :

- Maximiser les bénéfices de la vaccination tout en minimisant les risques potentiels qu'elle comporte.
- Ne pas présumer que la personne est protégée au regard d'une maladie donnée, même avec une histoire antérieure d'infection ou de vaccination, par exemple la rougeole.
- Vacciner la personne lorsque sa réponse immunitaire est maximale, par exemple :
 - avant la détérioration prévisible d'une situation irréversible;
 - après l'état d'immunosuppression, si cet état est temporaire.
- S'assurer que les contacts familiaux de tout âge aient une immunisation à jour.
- Éviter les vaccins vivants autant que possible, à moins que :
 - des données ne soutiennent leur utilisation;
 - le risque de la maladie ne dépasse grandement le risque lié à la vaccination.
- S'attendre à une moins bonne réponse immunitaire lorsque des vaccins inactivés sont administrés. Le calendrier de certains vaccins (ex. : HB, rage) est modifié.
- Vérifier fréquemment le statut immunitaire, pouvant inclure la recherche sérologique des anticorps (si disponible), et administrer des doses de rappel au besoin.
- Utiliser l'immunisation passive (immunoglobulines) lorsqu'un bénéfice en est attendu.

Thérapies immunosuppressives

Les traitements immunosuppresseurs de longue durée sont utilisés pour les greffes d'organes, les cancers, les greffes de cellules souches hématopoïétiques (voir la section suivante) et pour un grand nombre de maladies chroniques inflammatoires ou auto-immunes (par exemple : lupus érythémateux disséminé, maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde). La vaccination dans ce contexte doit prendre en considération les éléments suivants : la réponse à la vaccination durant la thérapie immunosuppressive et le risque d'exacerbation de la maladie. Plusieurs études ont démontré la sécurité de divers vaccins (influenza, pneumocoque, tétanos, Hib) chez des personnes atteintes de maladies rhumatologiques. Par exemple, il ne semble pas y avoir de lien entre la vaccination et des poussées de lupus érythémateux disséminé.

Depuis quelques années, de nouvelles molécules appelées agents biologiques ou biothérapies, sont utilisées comme des agents modulateurs de la réponse immunitaire dans le traitement des maladies auto-immunes. Ces agents (ex. : infliximab, étanercept), qui sont des anticorps monoclonaux ou des protéines de fusion, inhibent différentes cytokines pro-inflammatoires, dont le TNF-α (facteur de nécrose tumorale alpha), certaines interleukines, des lymphocytes B ou T, etc. Les personnes chez qui on utilise ces médicaments présentent souvent des facteurs de risque les exposant aux infections. Les biothérapies augmentent davantage ce risque. À titre d'exemple, le risque d'infection opportuniste, notamment la tuberculose, est augmenté et celui de faire une infection bactérienne grave est doublé dans certains cas.

Généralités

Mettre à jour la vaccination de base avant de commencer la thérapie immunosuppressive. Idéalement, les vaccins seront administrés au moins 14 jours auparavant.

Il faut attendre au moins 3 mois après la cessation de la thérapie pour administrer les vaccins (jusqu'à 1 an selon certains auteurs). Cet intervalle est basé sur le fait que la réponse immunitaire serait restaurée au moins 3 mois après la fin d'une telle thérapie. Il faut aussi que la maladie sous-jacente soit en rémission ou contrôlée. Si ces intervalles n'ont pu être respectés, le vaccin devrait être redonné.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués durant la période d'immunosuppression. Aucune recommandation ferme sur l'intervalle à respecter entre l'arrêt d'une thérapie immunosuppressive et l'administration d'un vaccin vivant n'est possible, car cet intervalle peut varier autant selon le type, l'intensité et la durée de la thérapie immunosuppressive que selon les maladies sous-jacentes, entre autres facteurs. Le médecin traitant devrait être consulté afin de déterminer l'intervalle désirable.

Chez les personnes qui reçoivent des traitements immunosuppresseurs cycliques, il est recommandé d'administrer le vaccin contre la grippe annuellement, au moment jugé opportun pour induire la meilleure réponse immunitaire possible. L'équipe soignante sera en mesure de fixer ce moment en fonction du traitement. L'efficacité d'une dose additionnelle n'a pas été étudiée.

Personnes recevant des agents de rémission de l'arthrite et/ou des agents biologiques

La vaccination contre l'influenza (vaccin inactivé) et le pneumocoque devrait idéalement être offerte avant le début de ces thérapies. La vaccination contre l'hépatite B et les VPH est également recommandée lorsqu'elle est indiquée (voir la section 10.4). Ces vaccins doivent être offerts même si la thérapie est commencée. Les manifestations cliniques qui surviennent après l'administration des vaccins inactivés sont similaires à celles qui surviennent dans la population générale.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués chez les personnes sous traitement immunosuppresseur. Toutefois, étant donné l'incidence très élevée du zona dans les populations susceptibles de recevoir des médicaments immunosuppresseurs (ex. : arthrite rhumatoïde), le vaccin contre le zona pourrait être considéré chez les personnes âgées de 60 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques (ex. : méthotrexate ≤ 0,4 mg/kg/semaine, azathioprine ≤ 3,0 mg/kg/jour, mercaptopurine ≤ 1, 5 mg/kg/jour, sulfasalazine, hydroxychloroquine). Les personnes âgées de 60 ans et plus qui reçoivent des agents biologiques de type anti-TNF pourraient aussi être vaccinées contre le zona selon l'avis du médecin traitant.

La vaccination avec un vaccin vivant atténué représente un risque théorique chez le nourrisson qui a été exposé aux agents biologiques (ex. : infliximab, étanercept) pendant la grossesse. Par prudence, les vaccins BCG et rotavirus ne devraient pas être administrés à ces enfants dans les 6 premiers mois de vie, à moins qu'une évaluation médicale le permette. On ne craint pas d'interférence avec les vaccins inactivés chez ces enfants.

Les experts en biothérapies recommandent d'effectuer un TCT et une radiographie pulmonaire avant le début d'un traitement aux agents biologiques.

Personnes sous corticothérapie

Une personne peut être immunosupprimée à cause d'un traitement avec des corticostéroïdes, dépendamment de la dose, de la voie d'administration et de la durée du traitement.

De façon générale, une corticothérapie est considérée comme immunosuppressive et les vaccins vivants atténués seront contre-indiqués lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- La corticothérapie est administrée par voie orale (systémique).
- La durée est de ≥ 2 semaines.
- La dose est de > 20 mg prednisone par jour (ou équivalent). Au besoin, se référer plus loin au tableau d'équivalence.

On attendra au moins 4 semaines après la cessation de la corticothérapie immunosuppressive pour administrer un vaccin vivant atténué.

Les corticothérapies suivantes n'entraînent pas une immunosuppression significative, et les personnes qui font l'objet de l'une de ces corticothérapies peuvent recevoir un vaccin vivant atténué :

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

Tableau d'équivalence des glucocorticoïdes les plus couramment utilisés				
Médicament Dose anti-inflammatoire équivaler				
Prednisone	20			
Cortisone	100			
Hydrocortisone	80			
Méthylprednisolone	16			
Prednisolone	20			
Dexaméthasone	3			

Adapté d'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DU CANADA, CPS 2010 : Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, p. 700-701.

Par exemple, une dose de 40 mg d'hydrocortisone orale pour une insuffisance surrénalienne est équivalente à 10 mg de prednisone.

Greffes

Plusieurs facteurs peuvent influencer le statut immunitaire d'une personne greffée : l'immunité du donneur, le type de greffe, le temps qui s'est écoulé depuis l'intervention, la thérapie immunosuppressive et le rejet. Ainsi, les pratiques au regard de l'immunisation varient beaucoup d'un centre où l'on pratique des greffes à un autre. Le calendrier de vaccination sera fixé ou évalué par l'équipe soignante.

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

Une greffe de cellules souches hématopoïétiques entraîne souvent une perte de l'immunité existante. De 3 à 12 mois après la greffe médullaire, une nouvelle primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite, les infections à Hib, les infections à méningocoque, les infections à pneumocoque et l'hépatite B devrait être offerte. Le vaccin inactivé contre la grippe devrait être administré avant la saison grippale, au moins 6 mois après la greffe. Le vaccin RRO peut être administré 2 ans après la greffe, à moins qu'une thérapie immunosuppressive ne soit en cours. Le vaccin contre la varicelle peut être envisagé si la reconstitution immunitaire de la personne greffée est considérée comme suffisante, ce qui survient généralement 24 mois après la greffe. Le vaccin BCG est en tout temps contre-indiqué. Lorsque les tests sérologiques sont disponibles et que le seuil de protection contre la maladie est connu, il est recommandé de vérifier la réponse immunitaire aux vaccins administrés.

La vaccination contre l'hépatite B est aussi recommandée chez les personnes qui subissent une transplantation d'organe solide.

Infection par le VIH

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

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

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

Enfin, quelques études décrivent une augmentation transitoire de la charge virale (VIH) après l'administration de certains vaccins, sans démontrer de conséquence sur l'issue de la maladie. Il est probable que cette augmentation soit encore plus importante après la maladie contre laquelle on vaccine. Lorsqu'un vaccin est indiqué, il devrait être administré.

Utilisateurs de drogues dures

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

Immunodéficience congénitale

Ce groupe d'affections diverses inclut les anomalies dans la production des anticorps (ex. : agammaglobulinémie, déficit en isotypes et en sous-classes d'IgG ainsi que syndrome d'hyper-IgM), les déficits en complément, des anomalies concernant au moins un aspect de l'immunité à médiation cellulaire et des déficits combinés.

Les personnes ayant des déficits en anticorps et en complément sont anormalement réceptives aux entérovirus (ex. : poliovirus, virus coxsackies et échovirus) ainsi qu'aux bactéries encapsulées (*Streptococcus pneumoniæ, Hæmophilus influenzæ, Neisseria meningitidis*). Outre l'immunisation de base, ces personnes devraient recevoir les vaccins contre ces bactéries, le vaccin conjugué contre le pneumocoque devant être administré, dans la mesure du possible, avant le vaccin polysaccharidique.

Les personnes qui ont des déficits combinés ou un déficit en lymphocytes T sont particulièrement réceptives aux pathogènes intracellulaires (en pratique, tous les virus et quelques bactéries, champignons et parasites).

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

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

1.2.2.4 Maladies chroniques

Généralités

Les personnes souffrant de maladies chroniques ne sont pas plus exposées aux maladies évitables par la vaccination, mais risquent, si elles les contractent, de présenter une morbidité et une mortalité plus élevées. La mise à jour de la vaccination de base est recommandée, de même que les vaccins contre la grippe et le pneumocoque (voir le tableau de la section 9.8 pour connaître les autres vaccins recommandés selon la condition médicale).

Particularités

Le calendrier du vaccin contre le pneumocoque administré aux nourrissons atteints de certaines conditions ou maladies chroniques devrait comprendre 4 doses (voir la section 10.3.3).

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

Les personnes souffrant d'une maladie rénale chronique ou soumises à une dialyse de façon chronique devraient bénéficier, outre de la mise à jour de leur vaccination de base, d'une protection contre l'hépatite B, la grippe et les infections pneumococciques. Certaines données semblent indiquer que la réponse au vaccin contre l'hépatite B est faible chez les patients dialysés et que les titres d'anticorps peuvent décliner rapidement, voir la section 10.4.2 pour connaître la posologie, ainsi que les indications de sérologie en postvaccination et des doses de rappel pour cette clientèle.

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

1.2.2.5 Asplénie anatomique ou fonctionnelle

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

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

Ces personnes courent particulièrement le risque de contracter des infections invasives causées par des bactéries encapsulées (*Streptococcus pneumoniæ*, *Hæmophilus influenzæ*, *Neisseria meningitidis*) et devraient être vaccinées contre celles-ci. Le vaccin conjugué contre le pneumocoque devrait, dans la mesure du possible, être administré avant le vaccin polysaccharidique. Ces personnes devraient également bénéficier de la vaccination annuelle contre la grippe.

Les patients aspléniques peuvent recevoir les vaccins inactivés ainsi que les vaccins vivants atténués.

Les maladies les plus fréquentes pouvant entraîner une asplénie fonctionnelle sont : l'anémie falciforme, la thalassémie majeure, la sphérocytose, le lupus érythémateux disséminé, la thrombocythémie essentielle (excès de plaquettes), la maladie cœliaque (appelée aussi *entéropathie au gluten*), les entéropathies inflammatoires et la greffe de cellules hématopoïétiques.

Lorsqu'il s'agit d'une splénectomie élective, la vaccination devrait être terminée, si possible, de 10 à 14 jours au moins avant la chirurgie. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, on vaccine la personne avant son congé de l'hôpital, et ce, dès que sa condition est considérée comme assez stable pour la vaccination.

1.2.2.6 Maladie neurologique

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

Troubles neurologiques préexistants

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

Troubles neurologiques survenant après la vaccination

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

La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette

association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement réversible.

Syndrome de Guillain et Barré (SGB)

Un lien causal entre l'administration d'un vaccin inactivé contre la grippe 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 inactivé contre la grippe saisonnière et le SGB.

Il serait prudent pour l'instant d'éviter de redonner ce vaccin aux enfants et aux adultes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une vaccination contre la grippe. Si le SGB apparaît après cet intervalle ou si l'on a découvert une autre cause (ex. : une infection à *Campylobacter jejuni*), une dose subséquente du vaccin peut être administrée.

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.

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

Autres troubles neurologiques

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

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

1.2.2.7 Grossesse

Vaccins vivants atténués

Généralités

L'administration d'un vaccin vivant atténué à un individu réceptif est généralement suivie d'une réplication de la souche vaccinale et d'une légère virémie.

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

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

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

Particularités

Vaccination contre la rubéole

La vérification du statut vaccinal à l'égard de la rubéole devrait se faire chez les femmes en âge de procréer, en vue de les vacciner, si elles sont réceptives, avant une grossesse éventuelle.

Par ailleurs, le suivi de plusieurs centaines de cas de vaccination accidentelle contre la rubéole en cours de grossesse a démontré que le virus pouvait traverser la barrière placentaire et infecter le fœtus, mais aucun cas de rubéole congénitale n'a été constaté. Comme il est impossible d'exclure toute possibilité d'un risque tératogène très minime, une certaine prudence s'impose.

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

Vaccination contre la varicelle

Il faut vérifier l'immunité à l'égard de la varicelle chez les femmes en âge de procréer et recommander la vaccination aux femmes réceptives qui ne sont pas enceintes. Le vaccin contre la varicelle ne devrait pas être donné durant la grossesse. Il convient de vacciner contre la varicelle les femmes réceptives qui viennent d'accoucher. Chez les femmes qui reçoivent des immunoglobulines anti-Rho (D) après l'accouchement, on devrait

attendre 2 mois avant d'administrer le vaccin contre la varicelle. Ces intervalles devraient être respectés en raison du risque théorique d'interférence immunitaire.

Des données américaines recueillies entre 1995 et 2007 auprès de 628 femmes vaccinées contre la varicelle par inadvertance durant leur grossesse n'indiquent pas que ce vaccin pose un risque accru de malformations congénitales pour le fœtus. Par mesure de prudence, il faut demander aux femmes en âge de procréer d'éviter la grossesse au cours du mois suivant la vaccination. Cependant, la vaccination d'une femme enceinte ou d'une femme qui l'est devenue dans le mois suivant la vaccination ne justifie pas une interruption de grossesse. De rares cas de transmission du virus vaccinal à l'entourage des personnes vaccinées présentant une éruption varicelliforme ont été documentés; ce très faible risque ne justifie pas le report de la vaccination chez les enfants d'une femme enceinte.

Vaccins inactivés

Il n'y a pas de données qui indiquent un risque pour le fœtus ou l'issue de la grossesse si la femme enceinte reçoit ces vaccins. Elle peut donc, tout au long de la grossesse, recevoir un vaccin inactivé.

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

1.2.2.8 Allaitement

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

Le virus du vaccin de la fièvre jaune peut être transmis de façon exceptionnelle par allaitement maternel. Il est indiqué de vacciner une femme allaitante si le risque d'infection est élevé et si le voyage ne peut être remis; voir la section 10.6.4, *Vaccin contre la fièvre jaune*.

1.2.2.9 Prématurés ou bébés de petit poids à la naissance

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

Selon le niveau de prématurité, le calendrier de vaccination contre le pneumocoque pourrait comporter 4 doses de vaccin conjugué (voir la section 10.3.3). La réponse au vaccin contre l'hépatite B peut être sous-optimale chez les bébés de moins de 2 000 g à la naissance. Néanmoins, la vaccination d'un nouveau-né de mère porteuse de l'hépatite B

doit se faire immédiatement après la naissance selon le protocole (vaccin et immunoglobulines, voir les sections spécifiques 10.4.2 et 11.2). Dans les autres circonstances, il est généralement recommandé de reporter la vaccination contre l'hépatite B jusqu'à l'âge de 2 mois, quel que soit le poids de l'enfant à cet âge.

1.2.3 Immunisation des adultes

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

1.2.4 Immunisation des travailleurs de la santé

Ces personnes sont à risque d'être exposées à des micro-organismes circulant dans les établissements de santé ou parmi leur clientèle. Elles sont également à risque de les transmettre d'une personne à l'autre. Le risque de transmission d'infection est variable selon les tâches effectuées, le degré de contact avec les usagers et le mode de transmission des agents infectieux. C'est pourquoi leur statut vaccinal doit être vérifié et maintenu à jour régulièrement. Pour plus d'information, voir le document *Immunisation des travailleurs de la santé, des stagiaires et de leurs professeurs* à l'adresse suivante : http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2013/13-278-36W.pdf.

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

1.2.5 Immunisation des voyageurs

Les consultations en vue d'un voyage offrent une bonne occasion de vérifier le statut vaccinal des nourrissons, des enfants, des adolescents, des adultes et des personnes âgées. Les voyageurs non immunisés ou partiellement immunisés devraient se faire

vacciner conformément aux recommandations du PIQ et du *Guide d'intervention* santé-voyage de l'INSPQ : www.inspq.qc.ca/santevoyage. Les immunisations destinées aux voyageurs peuvent être réparties en 3 grandes catégories : celles faisant partie du Programme québécois d'immunisation, celles exigées par le Règlement sanitaire international et celles recommandées pour préserver la santé durant les séjours à l'étranger.

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

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

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

1.2.6 Lignes directrices relatives à l'immunisation

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

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

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

4.2.4 Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournissant l'information
Vaccins contre le choléra			
Vaccin anticholérique	1954-1998	_	Sanofi Pasteur
Mutacol Berna	1996	_	Crucell
Vaccin contre le choléra et la diarrhée des voyageurs			
Dukoral	2003	_	Crucell
Vaccins adsorbés contre la diphtérie, la coqueluc la poliomyélite, Hib et l'hépatite B	he, le tétanos,		
D ₂₅ T ₅ -Polio	1980	_	Sanofi Pasteur
d_2T_5	1980	1985-	Sanofi Pasteur
Td Adsorbées (d ₂ T ₅)	1989-1999	1989-1999	GlaxoSmithKline
T ₅	1981	1981-1985	Sanofi Pasteur
$D_{25}T_5$	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
$D_{25}CT_5$	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
Td Polio Adsorbées (dT-VPI)	1985	_	Sanofi Pasteur
D ₂₅ CT ₅₋ Polio	1985	_	Sanofi Pasteur
Combipak (Hib [PRP-T]) reconstitué avec D ₂₅ CT ₅)	1992	1992-1995	Sanofi Pasteur
Tri-Immunol (D _{12.5} CT ₅)	1993	1993-1996	Pfizer
Penta (Hib [PRP-T] reconstitué avec D ₂₅ CT ₅ -VPI)	1994	1996-1997	Sanofi Pasteur
Pentacel	1997	1998-2008	Sanofi Pasteur
(Hib [PRP-T] reconstitué avec D ₁₅ CaT ₅ -VPI)			
Quadracel (D ₁₅ CaT ₅ -VPI)	1997	1998-	Sanofi Pasteur
Acel-P (Ca)	1998	1998-2000	Pfizer
Adacel (d ₂ caT ₅)	1999	2004-2007	Sanofi Pasteur
Boostrix (d _{2,5} caT ₅)	2003	2007-	GlaxoSmithKline
Pediacel (DCaT-VPI-Hib [PRP-T])	2007	2008-	Sanofi Pasteur
Infanrix (DCaT)	1996	_	GlaxoSmithKline
Infanrix-hexa (DCaT-HB-VPI-Hib)	2004	2013-	GlaxoSmithKline
Infanrix/Hib (DCaT- Hib)	2000	_	GlaxoSmithKline
Infanrix-IPV (D ₂₅ CaT ₁₀ -VPI)	1999	2013-	GlaxoSmithKline
Infanrix-IPV/Hib (DCaT-VPI-Hib)	2004	2013-	GlaxoSmithKline
Pediarix (DCaT-HB-VPI)	2003	_	GlaxoSmithKline
Boostrix-Polio (dcaT-VPI)	2008	2010-	GlaxoSmithKline
Adacel-Polio (dcaT-VPI)	2010	2011-2013	Sanofi Pasteur
Vaccin contre l'encéphalite à tiques			
FSME-IMMUN	2005	_	Baxter
Vaccins contre l'encéphalite japonaise			
JE-VAX (Programme d'accès spécial)	1987	_	Sanofi Pasteur
JE-VAX	1993-2009	_	Sanofi Pasteur
Ixiaro	2009	_	Novartis

Février 2014 111

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournissant l'information
Vaccin contre la fièvre jaune			
YF-VAX	1981	_	Sanofi Pasteur
Vaccins contre Hib			
b-Capsa 1 (PRP)	1986	_	Mead Johnson
Vaccin polysaccharidique <i>Hæmophilus</i> b (PRP)	1986	_	Sanofi Pasteur
ProHIBiT (PRP-D)	1988	1988-1992	Sanofi Pasteur
PedvaxHIB (PRP-OMP)	1991	_	Merck
HibTiter (HbOC)	1991	_	Pfizer
Act-HIB (PRP-T)	1991	1992-	Sanofi Pasteur
Hiberix (PRP-T)	1998	_	GlaxoSmithKline
Vaccins contre l'hépatite A			
Havrix 720/ml	1994	_	GlaxoSmithKline
Havrix 1440/ml	1996	1998-2014	GlaxoSmithKline
Vaqta	1996	1999-2009	Merck
·		2014-	
Vaqta pédiatrique	1996	1999-2007	Merck
		2014-	
Havrix 720 Junior	1997	1998-2014	GlaxoSmithKline
Avaxim	1999	_	Sanofi Pasteur
Epaxal	1999	_	Crucell
Vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B			
Twinrix	1997	1998-	GlaxoSmithKline
Twinrix Junior	1998	1998-	GlaxoSmithKline
Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde			
Vivaxim	2005	_	Sanofi Pasteur
Vaccins contre l'hépatite B	_000		
Heptavax-B	1982	1983-1987	Merck
Recombivax HB	1987	1987-	Merck
Engerix-B	1987	1987-	GlaxoSmithKline
Recombivax HB (sans thimérosal)	2001	2001-	Merck
Vaccins contre les infections à méningocoque	2001	2001-	WOLCK
-	1001	1002 2001	Sanofi Pasteur
Vaccin polysaccharidique A et C	1981	1993-2001	Sanoli Pasteur
Menomune (Men-P-ACYW135) Mencevax (Men-P-C)	1983 1992	1991-2008	GlaxoSmithKline
Menjugate (Men-C-C)	1992	— 2001-2005	Novartis
wenjugate (wen-o-o)	ZUU I	2001-2005	inuvailis
Nois\/ac C (Mon-C C)	2001	2009-	GlaxoSmithKline
NeisVac-C (Men-C-C)			Nuron Biotech
Meningitec (Men-C-C)	2003	2005-2008	Sanofi Pasteur
Menactra (Men-C-ACYW135)	2006	2008-2011	
Menveo (Men-C-ACYW135)	2010	2011-	Novartis
Nimenrix (Men-C-ACYW135)	2013		GlaxoSmithKline
Bexsero (Men-B)	2014	2014-	Novartis

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournissant l'information
Vaccins contre l'influenza (grippe)			
Fluviral (virion entier)	1975	1975-1998	GlaxoSmithKline
Fluzone (virion entier)	1981	_	Sanofi Pasteur
Fluzone (virion fragmenté)	1981	1981-1998	Sanofi Pasteur
		2014-	
Fluviral S/F (virion fragmenté)	1993	1993-	GlaxoSmithKline
Vaxigrip (virion fragmenté)	1998	2001-	Sanofi Pasteur
Influvac (virus sous-unitaire)	2005	_	Abbott
Arepanrix H1N1	2009-2010	2009-2010	GlaxoSmithKline
Vaccin monovalent influenza A/H1N1 2009	2009-2010	2009-2010	GlaxoSmithKline
Panvax H1N1 (sans adjuvant)	2009-2010	2009-2010	CSL Limited
Agriflu (virus sous-unitaire)	2010	2011-	Novartis
Flumist (virus vivant atténué, intranasal)	2010	2012-2013	AstraZeneca
Intanza (virion fragmenté, intradermique)	2010	_	Sanofi Pasteur
Fluad (virus sous-unitaire, avec adjuvant)	2011	2013-	Novartis
Flumist Quadrivalent	2014	2014-	AstraZeneca
(virus vivant atténué, intranasal)	004.4		Carafi Daataur
Fluzone Quadrivalent (virion fragmenté)	2014	_	Sanofi Pasteur
Vaccin contre la maladie de Lyme			
Lymerix	1998	_	GlaxoSmithKline
Vaccins contre les infections à pneumocoque			
Pneumovax (Pneu-P-14)	1977-1983	_	Merck
Pneumovax 23 (Pneu-P-23)	1983	1999-	Merck
Pneumo 23 (Pneu-P-23)	1997-2013	1998-1999	Sanofi Pasteur
Pnu-Imune 23 (Pneu-P-23)	1997	_	Pfizer
Prevnar (Pneu-C-7)	2001	2002-2009	Pfizer
Synflorix (Pneu-C-10)	2008	2009-2010	GlaxoSmithKline
Prevnar 13 (Pneu-C-13)	2009	2011-	Pfizer
Vaccins contre la poliomyélite			
Salk (vaccin injectable) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules rénales de singe et sur cellules diploïdes humaines	1955	1955-1993	Sanofi Pasteur
Sabin (vaccin oral) : vaccin trivalent à virus vivant	1962	1963-1996	Sanofi Pasteur
Cabin (vaccin crai) . vaccin unvaicin a vii ac vivain	1002	1970-1990	GlaxoSmithKline
Salk (vaccin injectable) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules diploïdes humaines	1993	1993-2007	Sanofi Pasteur
Imovax Polio	2007	2007-	Sanofi Pasteur
Vaccins contre la rage			
Imovax Rage : vaccin inactivé cultivé sur cellules diploïdes humaines	1984	1999-2007 2011-	Sanofi Pasteur
Vaccin rabique inactivé : vaccin cultivé sur cellules diploïdes humaines	1985-1999	_	Sanofi Pasteur
Préexposition	1985	_	
Postexposition	1987	_	
RabAvert : vaccin inactivé cultivé sur cellules d'embryon de poulet	2005	2007-2011	Novartis
Vaccins contre le rotavirus			
RotaTeq	2006	_	Merck
Rotarix	2007	2011-	GlaxoSmithKline

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournissant l'information
Vaccins contre la rougeole, la rubéole et les	oreillons		
M-M-R	1972-1979	1976-1979	Merck
M-M-R II	1979	1979-2014	Merck
Trivirix	1986-1988	1986-1988	GlaxoSmithKline
Priorix	1998	2009-2011 2014-	GlaxoSmithKline
Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les or	eillons et la varicelle		
Priorix-Tetra	2008	2008-2014	GlaxoSmithKline
ProQuad	2014	2014-	Merck
Vaccins contre la typhoïde			
Vaccin contre la typhoïde	1954-1996	_	Sanofi Pasteur
Vivotif	1993	_	Crucell
Typhim Vi (Programme d'accès spécial)	1993	_	Sanofi Pasteur
Typhim Vi	1994	_	Sanofi Pasteur
Vivotif	1998	_	Crucell
Typherix	2000	_	GlaxoSmithKline
Vaccins contre la tuberculose			
BCG (lyophilisé)	1924-1997	1949-1976	Sanofi Pasteur
Monovax	1954	1954-1976	Sanofi Pasteur
BCG lyophilisé avec glutamate (Programme d'accès spécial)	2012	_	Japan BCG Laboratory
Vaccins contre la varicelle			
Varivax	1998	_	Merck
Varivax II	1999	2001-2003	Merck
Varivax III	2002	2003-	Merck
Varilrix	2002	2010-2011	GlaxoSmithKline
Vaccin contre la variole	_	1919-1971	_
Vaccin antivariolique	1954	_	Sanofi Pasteur
Vaccins contre les VPH			
Gardasil	2006	2008-	Merck
Cervarix	2010	_	GlaxoSmithKline
Vaccin contre le zona			
Zostavax	2008	_	Merck

⁽¹⁾ Données basées sur les dates de début et de fin de contrat. Il est possible que des vaccins aient été distribués par le Ministère sur une plus longue période pour diverses raisons (produit de remplacement en cas de pénurie, distribution du produit encore en inventaire à la fin du contrat, etc.).

114 Avril 2014

Chapitre 10 Vaccins

Vaccins

10.1 Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, poliomyélite, *H. influenzæ* de type b et rotavirus

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
Act-HIB	Hib	10.1.4	241
Adacel	dcaT	10.1.2	229
Adacel-Polio	dcaT-VPI	10.1.2	229
Boostrix	dcaT	10.1.2	229
Boostrix-Polio	dcaT-VPI	10.1.2	229
Hiberix	Hib	10.1.4	241
Imovax Polio	VPI	10.1.3	237
Infanrix hexa	DCaT-HB-VPI-Hib	10.1.1	219
Infanrix-IPV	DCaT-VPI	10.1.1	219
Infanrix-IPV/Hib	DCaT-VPI-Hib	10.1.1	219
Pediacel	DCaT-VPI-Hib	10.1.1	219
Quadracel	DCaT-VPI	10.1.1	219
Rotarix	Rota	10.1.5	245
Rota Teq	Rota	10.1.5	245
Td Adsorbées	dT	10.1.2	229
Td-Polio Adsorbées	dT-VPI	10.1.2	229
10.2 Rougeole, rub	éole, oreillons, varicelle et zona		
M-M-R II	RRO	10.2.1	253
Priorix	RRO	10.2.1	253
Priorix-Tetra	RRO-Var	10.2.3	271
ProQuad	RRO-Var	10.2.3	271
Varilrix	Var	10.2.2	261
Varivax III	Var	10.2.2	261
Zostavax	Zona	10.2.4	277
10.3 Méningocoque	e et pneumocoque		
Bexsero	Men-B	10.3.2A	296A
Menactra	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Meningitec	Men-C-C	10.3.1	285
Menjugate	Men-C-C	10.3.1	285
Menveo	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Neis-Vac-C	Men-C-C	10.3.1	285
Nimenrix	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Pneumo 23	Pneu-P-23	10.3.4	305
Pneumovax 23	Pneu-P-23	10.3.4	305
Prevnar 13	Pneu-C-13	10.3.3	297
Synflorix	Pneu-C-10	10.3.3	297

Avril 2014 213

Vaccins Chapitre 10

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
Avaxim	HA	10.4.1	313
Cervarix	VPH-2	10.4.4	343
Engerix-B	НВ	10.4.2	321
Gardasil	VPH-4	10.4.4	343
Havrix	HA	10.4.1	313
Recombivax HB	HB	10.4.2	321
Twinrix	HAHB	10.4.3	337
Vaqta	HA	10.4.1	313
10.5 Influenza (grippe)			
νο ,	Inf in in stable	40.5.4	254
Agriflu Fluad	Inf injectable	10.5.1 10.5.1	351 351
Flumist	Inf injectable Inf intranasal	10.5.1	351
			361
Flumist Quadrivalent	Inf intranasal	10.5.2	361
Fluviral	Inf injectable	10.5.1	351
Fluzone	Inf injectable	10.5.1	351
Fluzone Quadrivalent	Inf injectable	10.5.1	351
Influvac	Inf injectable	10.5.1	351
Vaxigrip	Inf injectable	10.5.1	351
10.6 Voyageurs			
Dukoral	Chol-Ecol-O	10.6.1	369
FSME-IMMUN	ET	10.6.2	375
Ixiaro	EJ	10.6.3	379
Typherix	Typh-I	10.6.5	391
Typhim Vi	Typh-I	10.6.5	391
Vivaxim	HA-Typh-I	10.6.7	401
Vivotif	Typh-O	10.6.6	395
YF-Vax	FJ	10.6.4	383
10.7 Rage			
Imovax Rage	Rage	10.7	407
Rabavert	Rage	10.7	407
10.8 Tuberculose			
BCG (Lyophilisé)	BCG	10.8.2	429
BCG lyophilisé avec glutamate	BCG	10.8.2	429
Tubersol	TCT	10.8.1	421

Section 10.5.1 Inf injectable

10.5.1 Inf injectable : vaccin injectable contre l'influenza 2014-2015

Composition

Six vaccins trivalents inactivés contre la grippe sont distribués au Canada pour la saison 2014-2015 : Agriflu et Fluad (Novartis), Fluviral (GlaxoSmithKline), Fluzone (Sanofi Pasteur), Influvac (Abbott) et Vaxigrip (Sanofi Pasteur). Un vaccin quadrivalent inactivé est également distribué au Canada : Fluzone Quadrivalent (Sanofi Pasteur).

Ces vaccins sont à base de virions fragmentés (Fluviral, Fluzone, Fluzone Quadrivalent, Vaxigrip) ou sous-unitaires (Agriflu, Fluad, Influvac) et sont préparés à partir de virus cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins est ajustée annuellement en fonction des souches de virus influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Les vaccins trivalents renferment des antigènes représentant 2 virus de type A et 1 virus de type B. Le nouveau vaccin quadrivalent contient des antigènes représentant les 2 lignées de virus de type B.

Pour la saison 2014-2015, chaque dose de 0,5 ml des vaccins trivalents (Agriflu, Fluad, Fluviral, Fluzone, Influvac ou Vaxigrip) et du vaccin quadrivalent (Fluzone Quadrivalent) contient :

- 15 μg d'hémagglutinine de chacune des souches de virus équivalentes à :
 - A/California/7/2009 (H1N1)pdm09,
 - A/Texas/50/2012 (H3N2),
 - B/Massachusetts/2/2012, de la lignée B/Yamagata (souche présente dans les vaccins trivalents et quadrivalent),
 - B/Brisbane/60/2008 de la lignée B/Victoria (souche présente seulement dans le vaccin quadrivalent);
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- pour le vaccin Agriflu :
 - des traces de néomycine et de kanamycine, des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium ou de polysorbate 80, de baryum et de citrates,
 - 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate acide de potassium, 0,66 mg de phosphate disodique dihydraté, 0,06 mg de chlorure de calcium, 0,05 mg de chlorure de magnésium et de l'eau;
- pour le vaccin Fluad :
 - l'adjuvant MF59C.1 (9,75 mg de squalène, 1,175 mg de polysorbate 80, 1,175 mg de trioléate de sorbitan, 0,66 mg de citrate de sodium et 0,04 mg d'acide citrique),
 - des traces de néomycine et de kanamycine,
 - des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium et de baryum,

Septembre 2014 351

Inf injectable Section 10.5.1

4 mg de chlorure de sodium, 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate acide de potassium, 0,67 mg de phosphate disodique dihydraté, 0,05 mg de dichlorure de magnésium hexahydrate, 0,06 mg de chlorure de calcium dihydraté et de l'eau:

— pour le vaccin Fluviral :

- 50 μg de thimérosal, comme agent de conservation,
- 512 μg de polysorbate 80,
- 200 μg d'hydrogénosuccinate d'α-tochophérol,
- des traces de sucrose, d'éthanol et de désoxycholate de sodium,
- du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate de disodium heptahydraté, du phosphate de sodium dihydraté et de l'eau;

— pour le vaccin Fluzone :

- 50 µg de thimérosal, dans la fiole multidose seulement,
- 0,05 % de gélatine,
- ≤ 150 µg de Triton X-100,
- ≤ 2 % de sucrose,
- du chlorure de sodium isotonique tamponné au phosphate de sodium;

— pour le vaccin Fluzone Quadrivalent :

■ ≤ 250 µg de chlorure de sodium isotonique tamponnée au phosphate de sodium et ≤ 100 µg de Triton X-100;

— pour le vaccin Influvac :

- d'infimes quantités résiduelles de protéines de poulet, de bromure de cétyltriméthylammonium, de polysorbate 80 et de gentamicine,
- 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate monobasique de potassium, 0,67 mg de phosphate disodique déshydraté, 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,067 mg de chlorure de calcium déshydraté, 0,05 mg de chlorure de magnésium hexahydraté et de l'eau;

— pour le vaccin Vaxigrip :

- 2 µg de thimérosal (dans la fiole multidose seulement),
- une quantité infime de néomycine et de saccharose et des traces de Triton X-100,
- du chlorure de sodium, du phosphate de sodium et de l'eau.

Section 10.5.1 Inf injectable

Présentation

Agriflu : Seringue unidose de 0,5 ml. Fluad : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluviral : Fiole multidose de 5 ml.
Fluzone : Fiole multidose de 5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluzone

Quadrivalent: Fiole unidose de 0,5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml.

Influvac : Seringue unidose de 0,5 ml.

Vaxigrip: Fiole multidose de 5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml.

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

Indications

Le Ministère renouvelle chaque année son programme de vaccination contre la grippe concernant les populations qui pourront recevoir le vaccin gratuitement. Pour l'année 2014-2015, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Agriflu, Fluviral, Fluzone, Vaxigrip et Fluad ainsi que le vaccin intranasal Flumist Quadrivalent, pour les enfants âgés de 2 à 17 ans (voir la section 10.5.2).



Vacciner les personnes à risque élevé de complications, soit :

- les personnes âgées de 60 ans et plus;
- les enfants en bonne santé âgés de 6 à 23 mois inclusivement. Les enfants âgés de moins de 6 mois sont également considérés comme à risque élevé, mais il n'est pas recommandé de leur administrer le vaccin parce qu'il est moins immunogène à cet âge;
- les personnes âgées de 6 mois et plus présentant :
 - des troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie bronchopulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers,
 - des états chroniques tels qu'un diabète, des erreurs innées du métabolisme (ex.: tyrosinémie héréditaire de type I), une obésité importante (à titre indicatif, IMC ≥ 40), des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une asplénie, une anémie ou une hémoglobinopathie), un cancer, un déficit immunitaire ou une immunosuppression (incluant l'infection par le VIH),

Inf injectable Section 10.5.1

 des conditions médicales entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires);

Note : Voir la section 9.8 pour la liste complète des conditions médicales entraînant un risque élevé de complications.

- les résidants de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins de longue durée;
- les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) sous traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique (qui peut accentuer le risque de syndrome de Reye après une grippe);
- les femmes enceintes présentant l'une des conditions susmentionnées (le vaccin peut être administré quel que soit le stade de la grossesse);
- les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2^e ou au 3^e trimestre de la grossesse (13 semaines et plus);
- les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées;
- les voyageurs qui présentent l'une des conditions susmentionnées et qui se rendront dans une région où les virus influenza circulent (régions des tropiques : à l'année; hémisphère Sud : d'avril à septembre).

Note: Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque saisonnier ou annuel d'exposition aux virus influenza, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec: www.inspq.qc.ca/santevoyage.

- Vacciner les personnes susceptibles de transmettre la grippe à des personnes présentant un risque élevé de complications :
 - les personnes, notamment les travailleurs de la santé, qui, dans le cadre de leur travail ou de leurs activités, ont de nombreux contacts avec des personnes faisant partie des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications;
 - les contacts domiciliaires des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications ainsi que les personnes qui prennent soin de ces groupes (ex. : travailleurs en garderie).
- **G** Vacciner les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers :
 - les personnes qui, en raison de leur travail, sont susceptibles de venir en contact direct avec de la volaille infectée durant les opérations d'abattage, advenant une éclosion de grippe aviaire;
 - les contacts étroits d'un cas de grippe aviaire, dans le but de réduire la possibilité de double infection par des virus de grippe aviaire et humaine ainsi que de minimiser les possibilités de réassortiment génétique.
- Vacciner les personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, rendent des services essentiels dans la communauté.

Section 10.5.1 Inf injectable

- R Vacciner les voyageurs en bonne santé qui quittent le Canada pour se rendre dans une région où une activité grippale est en cours ou est prévue.
- Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de contracter la grippe ou de la transmettre.

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

Contre-indications

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

L'anaphylaxie aux œufs n'est plus considérée comme une contre-indication pour les vaccins inactivés contre l'influenza.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, Précautions générales.

Personnes ayant été atteintes d'un syndrome oculorespiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre la grippe. 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 été atteintes d'un syndrome de Guillain et Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination contre la grippe. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à ces personnes (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

L'allergie aux œufs n'est plus considérée comme une précaution pour les vaccins inactivés contre l'influenza.

Interchangeabilité

Les vaccins injectables contre la grippe saisonnière sont interchangeables.

En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins injectables et du vaccin intranasal contre la grippe 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.

Inf injectable Section 10.5.1

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, Risque attribuable au vaccin, et 7.6.2, Manifestations cliniques observées.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Syndrome de Guillain et Barré (SGB)

- Certaines études indiquent un risque de l'ordre de 1 cas de SGB sur 1 million de doses, dans les 6 semaines après l'administration du vaccin saisonnier chez des adultes. Le risque de SGB dans les 6 semaines suivant la maladie est de l'ordre de 17 cas de SGB par million de consultations pour influenza.
- L'incidence du SGB augmente durant les mois d'hiver. Le SGB peut survenir à la suite d'une infection intestinale ou respiratoire (ex.: Campylobacter jejuni, influenza, Mycoplasma pneumoniæ, virus d'Epstein-Barr, cytomégalovirus).

Syndrome oculorespiratoire (SOR)

- En 2012, l'IOM a conclu que les données étaient suffisantes pour accepter l'existence d'une relation causale entre le SOR et les 2 vaccins antigrippaux 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 l'une des manifestations suivantes dans les 24 heures suivant la vaccination contre la grippe : rougeur oculaire, symptômes respiratoires (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer, à avaler, voix rauque ou mal de gorge) ou œdème facial. 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 le SOR 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 la grippe, 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.
- Les personnes qui ont rapporté un SOR avec des symptômes respiratoires graves dans les 24 heures suivant leur dernière vaccination antigrippale doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de cette vaccination pour elles.

Section 10.5.1 Inf injectable

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	_
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Œdème	Myalgie Céphalée Fatigue Perte d'appétit, irritabilité, somnolence ⁽¹⁾
Souvent (1 à 9 %)	Ecchymose Prurit	Fièvre, frissons, douleur articulaire ou malaise ⁽²⁾ Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales Rougeur oculaire, mal de gorge, toux, gêne respiratoire ⁽³⁾
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	_	Œdème facial ⁽³⁾ Étourdissements Éruption ou urticaire Lymphadénopathie ⁽⁴⁾
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	_	Convulsions Paresthésie Névralgie
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	_	Réaction allergique de type anaphylactique

- (1) Ces symptômes sont rapportés chez des enfants âgés de moins de 5 ans.
- (2) La fièvre, les frissons et les autres réactions systémiques affectent le plus souvent les personnes qui sont vaccinées pour la 1^{re} fois contre la grippe. Ces réactions apparaissent le plus souvent de 6 à 12 heures après la vaccination et peuvent persister pendant 1 ou 2 jours. Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, la fièvre est plus fréquente, mais elle est rarement forte.
- (3) Ces symptômes peuvent être associés au SOR (voir la section Risque attribuable au vaccin [RAV]).
- (4) La lymphadénopathie est rapportée chez des adultes.

Lors de l'administration de la 2^e dose chez les enfants, les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes qu'à la 1^{re} dose.

Par rapport aux vaccins IM sans adjuvant, des réactions locales (douleur) et systémiques (céphalée, malaise) sont observées plus fréquemment après l'administration du vaccin avec adjuvant Fluad, mais sont généralement légères ou modérées et de durée limitée.

Septembre 2014 357

Inf injectable Section 10.5.1

Administration

Les fioles entamées des vaccins Fluviral et Fluzone doivent être jetées après 28 jours.

Une fiole entamée du vaccin Vaxigrip doit être jetée après 7 jours.

Tous les vaccins se donnent par voie intramusculaire (IM).

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

- (1) Répéter annuellement la vaccination si l'indication demeure.
- (2) Au Canada, le vaccin Influvac est homologué chez les personnes âgées de 18 ans et plus, et le vaccin Fluad est homologué chez les personnes âgées de 65 ans et plus.
- (3) Chez les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin contre la grippe saisonnière, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la seconde dose n'est pas requise si un enfant a reçu au moins 1 dose d'un vaccin trivalent ou quadrivalent dans le passé, peu importe la posologie.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

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

Les enfants peuvent développer des anticorps protecteurs à partir de l'âge de 6 mois, et la réponse immunitaire s'améliore avec l'âge. Des données canadiennes montrent que chez les enfants âgés de 6 mois à 3 ans, l'administration de 1 dose de 0,5 ml d'un vaccin à virion fragmenté, comparativement à 1 dose de 0,25 ml, entraîne une augmentation modérée de l'immunogénicité sans augmenter la réactogénicité.

Chez les personnes âgées de 60 ans et plus, on a observé une augmentation légère de la réponse en anticorps après le vaccin IM avec adjuvant Fluad. La signification clinique de ce résultat demeure incertaine, et les preuves disponibles sont actuellement insuffisantes pour recommander l'utilisation privilégiée du vaccin avec adjuvant par rapport aux autres vaccins inactivés autorisés au Canada.

Section 10.5.1 Inf injectable

Une recension récente des écrits n'a pas permis d'établir que le déclin des anticorps était plus rapide chez les personnes âgées que chez les groupes plus jeunes. Selon la plupart des études, l'administration d'une 2^e dose au cours d'une même saison chez les personnes âgées ou immunosupprimées ne stimule pas l'immunité de façon significative. Comme il n'existe aucune donnée concernant les bienfaits de la revaccination tous les 6 mois des voyageurs qui ont été vaccinés l'automne ou l'hiver précédent, la revaccination avec le vaccin antigrippal de « l'année antérieure » n'est pas recommandée.

Efficacité

En tenant compte de l'ensemble des données de la littérature, la vaccination contre la grippe amène :

- chez les personnes vaccinées contre la grippe âgées de 65 ans et plus vivant dans la communauté, une diminution des hospitalisations et des décès, toutes causes confondues;
- chez les adultes en santé âgés de 18 à 64 ans vaccinés avec un vaccin inactivé, une protection contre la grippe de 59 %; chez les adultes âgés de 18 à 59 ans en bonne santé, l'efficacité du vaccin injectable est comparable ou supérieure à celle du vaccin vivant atténué:
- chez les adultes, une baisse de l'absentéisme au travail ainsi qu'une diminution du recours aux services de santé, incluant l'utilisation d'antibiotiques;
- chez les personnes âgées vivant dans un établissement de longue durée où le taux de vaccination des travailleurs de la santé est élevé, une réduction du taux de syndrome grippal et de mortalité toutes causes confondues;
- chez les enfants en santé, une efficacité du vaccin inactivé variant entre 54 et 82 % contre la grippe confirmée en laboratoire et entre 33 et 36 % contre la maladie clinique. Chez les enfants, le vaccin vivant atténué amène une meilleure protection contre la grippe que le vaccin inactivé (voir la section 10.5.2).

En raison des caractéristiques inhérentes aux virus de l'influenza et des vaccins utilisés, les données d'efficacité vaccinale contre l'influenza peuvent varier d'une année à l'autre. Au Canada, en 2012-2013, l'efficacité à prévenir une consultation pour la grippe était globalement de 50 %. Elle était de 45 % pour la grippe A(H3N2) et de 68 % pour la grippe B. En 2013-2014, l'efficacité vaccinale pour la grippe A(H1N1), souche qui a dominé durant la saison, était de 74 %.

Section 10.5.2 Inf intranasal

10.5.2 Inf intranasal : vaccin intranasal contre l'influenza 2014-2015

Composition

Un vaccin trivalent vivant atténué contre la grippe est distribué au Canada pour la saison 2014-2015 : Flumist (AstraZeneca). Un vaccin quadrivalent vivant atténué contre la grippe est également distribué au Canada : Flumist Quadrivalent (AstraZeneca). Il s'agit de vaccins à base de virus vivants, atténués et réassortis, cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins contre la grippe est ajustée annuellement en fonction des souches de virus influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Les vaccins trivalents renferment des antigènes représentant 2 virus de type A et 1 virus de type B. Le nouveau vaccin quadrivalent contient des antigènes représentant les 2 lignées de virus de type B.

Pour la saison 2014-2015, chaque dose des vaccins Flumist et Flumist Quadrivalent contient :

- 10^{6,5-7,5} unités de foyers fluorescents de virus vivants atténués et réassortis de chacune des souches de virus équivalentes à :
 - A/California/7/2009 (H1N1)pdm09,
 - A/Texas/50/2012 (H3N2),
 - B/Massachusetts/2/2012, de la lignée B/Yamagata;
 - B/Brisbane/60/2008 de la lignée B/Victoria (souche présente seulement dans le vaccin quadrivalent);
- des traces résiduelles de protéines d'œuf;
- un hydrolysat de gélatine porcine de type A, du saccharose (Flumist) ou du sucrose (Flumist Quadrivalent), du chlorhydrate d'arginine, du glutamate monosodique et de la gentamicine en quantité infime;
- de l'hydrogénophosphate de dipotassium et du dihydrogénophosphate de potassium.

Présentation

Flumist et Flumist Quadrivalent : Vaporisateur unidose de 0,2 ml.

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

Inf intranasal Section 10.5.2

Indications

Le Ministère renouvelle chaque année son programme de vaccination contre la grippe concernant les populations qui pourront recevoir le vaccin gratuitement. Pour l'année 2014-2015, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Agriflu, Fluviral, Fluzone, Vaxigrip et Fluad (voir la section 10.5.1) ainsi que le vaccin intranasal Flumist Quadrivalent pour les enfants âgés de 2 à 17 ans.

G Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans présentant :

- des troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie bronchopulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers;
- des états chroniques tels qu'un diabète, des erreurs innées du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I), une obésité importante (à titre indicatif, IMC ≥ 40), des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une asplénie, une anémie ou une hémoglobinopathie);
- des conditions médicales entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires).
- **G** Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans qui vivent dans les communautés éloignées ou isolées.
- Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans qui sont des contacts domiciliaires de personnes présentant un risque élevé de complications.

Note: Voir la section 9.8 pour la liste complète des conditions médicales entraînant un risque élevé de complications. Les personnes âgées de 60 ans et plus, les femmes enceintes en bonne santé (13 semaines et plus), ainsi que les enfants âgés de moins de 2 ans, sont également considérés comme à risque élevé de complications.

A Vacciner les personnes âgées de 2 à 59 ans en bonne santé qui souhaitent réduire leur risque de contracter la grippe ou de la transmettre.

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

Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, incluant les œufs (voir la section *Précautions*).

États d'immunosuppression (voir la section 1.2.1.5, Contre-indications générales des vaccins).

Grossesse (voir la section 1.2.2.7, *Grossesse*).

Section 10.5.2 Inf intranasal

Asthme grave (ex. : sous glucocorticothérapie orale) ou respiration sifflante active (ayant nécessité une intervention médicale au cours des 7 jours précédant la vaccination).

Prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'un médicament qui en contient chez une personne âgée de moins de 18 ans, en raison de l'association entre le syndrome de Reye et l'infection par un virus influenza de type sauvage lors de la prise d'aspirine.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, Précautions générales.

En présence de sécrétions nasales importantes, il vaut mieux opter pour un vaccin injectable contre la grippe ou attendre la fin du symptôme pour administrer le Flumist.

Adultes souffrant d'asthme non grave ou ayant d'autres troubles chroniques. Chez ces adultes, les preuves sont insuffisantes pour recommander l'utilisation du vaccin intranasal.

Personnes en contact étroit avec des personnes très gravement immunosupprimées (ex. : receveur de greffe de cellules hématopoïétiques nécessitant un isolement dans un milieu protégé), y compris les travailleurs de la santé qui leur donnent des soins, en raison du risque théorique de transmission dans les 2 semaines suivant la vaccination. Lorsque le contact avec ces personnes est inévitable, utiliser le vaccin injectable contre l'influenza.

Personnes allergiques aux œufs. Compte tenu du manque de données sur les allergies aux œufs et le vaccin par voie intranasale Flumist, le vaccin trivalent inactivé injectable est le produit recommandé pour les personnes allergiques aux œufs.

Personnes âgées de moins de 18 ans vaccinées avec le vaccin Flumist. En raison du risque théorique de syndrome de Reye, ces personnes ne doivent pas utiliser de médicament contenant de l'acide acétylsalicylique dans les 4 semaines suivant la vaccination avec le vaccin Flumist.

Personnes ayant présenté un syndrome oculorespiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre la grippe. 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 été atteintes d'un syndrome de Guillain et Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination contre la grippe. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à ces personnes (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Interactions

Il n'y a pas d'interaction à considérer avec les vaccins injectables, qu'ils soient vivants ou inactivés.

Une interaction avec le vaccin contre la typhoïde Vivotif, un autre vaccin vivant administré par voie muqueuse, est théoriquement possible; on devrait éviter d'administrer

Inf intranasal Section 10.5.2

simultanément les vaccins Flumist et Vivotif, et opter plutôt pour un vaccin injectable contre l'une ou l'autre maladie ou observer un intervalle de 4 semaines entre le Flumist et le Vivotif.

Il est possible que la prise d'antiviraux contre l'influenza, tels que l'oseltamivir, le zanamivir ou l'amantadine, diminue la réponse au vaccin Flumist. En l'absence de données, on recommande à la personne qui se fait vacciner d'arrêter l'antiviral au moins 2 jours avant la vaccination avec le Flumist et de ne pas prendre d'antiviral contre l'influenza dans les 2 semaines qui suivent cette vaccination, à moins que cela ne soit indiqué sur le plan médical.

Interchangeabilité

En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins injectables et du vaccin intranasal contre la grippe 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

Voir les sections 7.6.1, Risque attribuable au vaccin, et 7.6.2, Manifestations cliniques observées.