

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC, ÉDITION MAI 2013

Liste des mises à jour de NOVEMBRE 2014

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2014	1	1.1.3.1	Vaccins		Dans le tableau <i>Classification des vaccins présentés dans le PIQ selon leur composition</i> , ajout du vaccin contre le méningocoque de séro groupe B aux vaccins inactivés à protéines purifiées et retrait du vaccin contre l'encéphalite à tiques qui n'est plus disponible.	27-28
Novembre	2014	1	1.2.1.3	Intervalles entre les vaccins, immunoglobulines et produits sanguins	✓	À la section <i>Intervalles entre des vaccins différents</i> , les vaccins contre le méningocoque, Men-C-ACYW135 et Men-B peuvent être administrés en même temps et, le cas échéant, il n'y a pas d'intervalle à respecter, quel que soit le vaccin donné en premier.	45-46
Novembre	2014	1	1.2.2.1	Allergie à l'un des composants d'un vaccin	✓	À la section <i>Vaccin contre la grippe</i> , on précise que les personnes allergiques aux œufs peuvent recevoir ce vaccin sans aucune précaution particulière. Retrait du vaccin contre l'encéphalite à tiques qui n'est plus disponible.	51 à 68
Novembre	2014	1	1.2.2.3	Immunosuppression	✓	À la section <i>Généralités</i> , ajout du délai de 28 jours entre un vaccin vivant et le début d'une thérapie immunosuppressive. À la section <i>Personnes recevant des agents de rémission de l'arthrite et/ou des agents biologiques</i> , il est maintenant recommandé d'offrir le vaccin contre le zona à partir de l'âge de 50 ans.	
Novembre	2014	3	3.1	Introduction		Au 2 ^e paragraphe, ajout de l'abréviation MSSS.	



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2014	3	3.3	Obligations légales	✓	Mise à jour des informations en lien avec le registre de vaccination à la suite de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la Loi sur la santé publique et du Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination. Décalage des sections 3.8 et 3.9.	83 à 98 Ajout des pages 98A et 98B
Novembre	2014	3	3.4	Conditions d'application de la vaccination			
Novembre	2014	3	3.6	Pratique vaccinale			
Novembre	2014	3	3.7	Contribution des infirmières auxiliaires			
Novembre	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 <i>Vaccin contre le zona</i> , ajout de la date de fin d'homologation du vaccin Zostavax et des informations sur le vaccin Zostavax II.	111 à 114
Novembre	2014	6	6.6	Administration	✓	Précision apportée sur l'aspiration qui est non recommandée lors de l'administration des vaccins.	143-144
Novembre	2014	6	6.11	Techniques d'administration	✓	Précision apportée sur le fait qu'il n'est pas recommandé d'aspirer lors de l'administration des vaccins, mais seulement lors de l'administration d'immunoglobulines.	147-148 et 153-154
Novembre	2014	9	9.2	Calendrier régulier		Dans les sections 9.2 à 9.4, reformulation de la note en lien avec le vaccin contre influenza afin d'insister sur la nécessité de l'administrer au même titre que les autres vaccins du calendrier.	193 à 198
Novembre	2014	9	9.3	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 3 mois à moins de 1 an à la 1 ^{re} visite			
Novembre	2014	9	9.4	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 1 à 3 ans à la 1 ^{re} visite	✓	La dose de DCaT-VPI-Hib qui était administrée à la 1 ^{re} visite a été déplacée à la 2 ^e visite.	



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2014	9	9.7	Interprétation des carnets de vaccination et mise à jour du statut vaccinal de base	✓	À la section 9.7.1, <i>Nombre de doses administrées</i> , modification des critères de protection pour le méningocoque de sérogroupe C et le pneumocoque chez les personnes âgées de 4 à 17 ans et pour la polio chez les personnes âgées de 18 ans ou plus. À la section 9.7.2.2, <i>Intervalle minimal</i> , retrait du 1 ^{er} paragraphe de l'interprétation de l'intervalle minimal pour le Hib.	201 à 206
Novembre	2014	10		Liste des vaccins		À la section 10.2, <i>Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle et zona</i> , vaccin Zostavax remplacé par Zostavax II. À la section 10.3, <i>Méningocoque et pneumocoque</i> , retrait du vaccin Pneumo 23. À la section 10.6, <i>Voyageurs</i> , retrait du vaccin FSME-IMMUN.	213-214
Novembre	2014	10	10.1.3	VPI : vaccin contre la poliomyélite inactivé	✓	À la section <i>Indications</i> , précision sur l'absence d'indication de vacciner systématiquement les travailleurs et les stagiaires du domaine de la santé au Canada.	237-238
Novembre	2014	10	10.1.4	Hib : vaccin conjugué contre <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b		Ajustement de la composition du vaccin Act-Hib.	241-242
Novembre	2014	10	10.1.5	Rota : vaccin contre le rotavirus		À la section <i>Manifestations cliniques possibles après la vaccination</i> , mise à jour des données sur le risque d'invagination et déplacement de cette information sous la section <i>Risque attribuable au vaccin</i> .	247-248



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2014	10	10.2.4	Zona : vaccin contre le zona	✓	Ajustement de la composition du vaccin de même que de la température de conservation du vaccin (au réfrigérateur et non plus au congélateur) à la suite de l'introduction du Zostavax II. À la section <i>Indications</i>, ajout de 2 recommandations de vaccination : – les personnes âgées de 50 ans et plus prenant certains agents de rémission ou des agents biologiques; – les personnes âgées de 50 ans et plus en attente de greffe. À la section <i>Précautions</i> : – modification du délai à l'intérieur duquel on ne doit pas administrer le vaccin avant un traitement immunosuppresseur qui est maintenant de 28 jours; – ajout de la recommandation pour les personnes âgées de 50 ans et plus sous agents de rémission ou agents biologiques, si possible avant le traitement; – ajout de la recommandation pour les personnes avec antécédents de zona ophtalmique. À la section <i>Administration</i>, changement du libellé de la note au calendrier.	277 à 282
Novembre	2014	10	10.3.1	Men-C-C : vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C	✓	Retrait de la section <i>Interactions</i>. À la section <i>Administration</i>, ajout des recommandations pour la vaccination des contacts étroits d'un cas d'infection invasive causée par un méningocoque de sérogroupe C qui ont déjà reçu le vaccin Men-C-C.	285 à 288
Novembre	2014	10	10.3.2	Men-C-ACYW135 : vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	✓	Retrait de la section <i>Interactions</i>. À la section <i>Administration</i>, ajout des recommandations pour la vaccination des contacts étroits d'un cas d'infection invasive causée par un méningocoque de sérogroupe A, Y ou W135 qui ont déjà reçu le vaccin Men-C-ACYW135.	291 à 296



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2014	10	10.3.2A	Men-B : vaccin contre le méningocoque de séro groupe B	✓	Retrait de la section <i>Interactions</i> . À la section <i>Administration</i> , ajout des recommandations pour la vaccination des contacts étroits d'un cas d'infection invasive causée par un méningocoque de séro groupe B qui ont déjà reçu le vaccin Men-B.	296C à 296F
Novembre	2014	10	10.4.2	HB : vaccin contre l'hépatite B	✓	À la section <i>Présentation</i> , ajout d'un trait d'union à Engerix-B. À la section <i>Précautions</i> , modification du paragraphe pour tenir compte du retrait du calendrier UDI du vaccin HAHB. À la section <i>Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination</i> , ajout des UDI comme exemple de personnes à risque continu d'exposition. À la section <i>Administration</i> : – dans le calendrier, déplacement et modification d'une phrase de la note 1 vers la note 2; – ajout d'une phrase dans le calendrier accéléré de l'Engerix-B concernant les UDI; – dans le calendrier pour immunosupprimés, ajout de la note 1 indiquant que ce calendrier s'applique également aux personnes infectées par le VIH ainsi qu'aux UDI.	321-322 et 325 à 336
Novembre	2014	10	10.4.3	HAHB : vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	✓	À la section <i>Précautions</i> , retrait du paragraphe introduisant un calendrier adapté pour les UDI. À la section <i>Administration</i> , ajout de la note 2 reprise de la section <i>Précautions</i> . Ajout d'un paragraphe signalant que l'utilisation du calendrier adapté pour UDI n'est plus recommandé. Retrait de la section <i>Vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures</i> .	337 à 342
Novembre	2014	10	10.4.4	VPH : vaccin contre les virus du papillome humain		À la section <i>Indications</i> , retrait des noms commerciaux des vaccins pouvant être utilisés.	343-344



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2014	10	10.6.4	FJ : vaccin contre la fièvre jaune		Aux sections <i>Exigences internationales</i> et <i>Réponse au vaccin</i> : mise à jour de la durée de validité du <i>Certificat international de vaccination ou de prophylaxie</i> (CIVP). En attendant la mise en application de la nouvelle recommandation par les pays membres de l'OMS, la durée de validité du CIVP demeure la même, soit 10 ans.	387 à 390
Novembre	2014			Information pour les personnes à vacciner français/anglais		Mise à jour des feuilles d'information suivantes : information générale sur le calendrier de vaccination, vaccin rotavirus et vaccin conjugué contre le méningocoque de séro groupe C.	1, 10 et 15



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Classification des vaccins présentés dans le PIQ selon leur composition		
Composition des vaccins	Maladies évitées	
	Bactérienne	Virale
Vivants atténués	Tuberculose (BCG) Typhoïde (vaccin oral)	Fièvre jaune Grippe (vaccin intranasal) Oreillons Gastroentérite à rotavirus (vaccin oral) Rougeole Rubéole Varicelle Zona
Inactivés entiers	Diarrhée à ETEC et choléra (vaccin oral)	Encéphalite japonaise Hépatite A Poliomyélite Rage
Inactivés à protéines purifiées	Coqueluche Diphtérie ⁽¹⁾ Tétanos ⁽¹⁾ Infection invasive à méningocoque de sérogroupe B	Hépatite B Grippe (vaccin injectable) Infection par un virus du papillome humain (VPH)
Inactivés polysaccharidiques	Infection invasive à pneumocoque Typhoïde (vaccin injectable)	—
Inactivés conjugués (polysaccharides + protéines)	Infection invasive à <i>Hæmophilus influenzæ</i> de type b (Hib) Infection invasive à méningocoque de sérogroupe C Infection invasive à méningocoque (A, C, Y, W135) Infection invasive à pneumocoque	—

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

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

- **Les antigènes provoquant l'immunité active** : il peut s'agir d'un vaccin monovalent (un seul antigène), polyvalent (plusieurs antigènes d'un agent infectieux) ou combiné (plusieurs antigènes de plusieurs agents infectieux).

- **Les milieux de culture** : différentes lignées cellulaires ou différents micro-organismes sont utilisés pour multiplier les agents infectieux qui serviront à la fabrication des vaccins. Les plus fréquemment utilisés sont les suivants : les cellules d'embryon de poulet, les œufs embryonnés de poule, les cellules de rein de singe (ex. : cellules Vero), les cellules diploïdes humaines (ex. : MRC-5) et les levures. Le produit final purifié peut contenir certaines protéines de ces milieux de culture à l'état de traces.
- **Le liquide de suspension** : selon les vaccins, il peut varier du salin ou de l'eau stérile à un liquide plus complexe.
- **Les excipients** : les excipients sont des substances inactives par elles-mêmes pour l'établissement de la réponse immunitaire recherchée, mais elles facilitent la préparation et l'administration d'un vaccin. Elles servent aussi de véhicules transportant le principe actif. On les classe en 3 groupes :
 - **les agents de conservation ou les antibiotiques** : ils servent à éviter la prolifération bactérienne dans le vaccin. Les principaux agents de conservation sont les suivants : le formaldéhyde, le phénol, le 2-phénoxyéthanol, le glutaraldéhyde et le thimérosal. Enfin, les principaux antibiotiques sont la néomycine et la polymyxine B;
 - **les agents de stabilisation** : les principaux agents de stabilisation sont l'albumine bovine ou le sérum bovin, l'albumine humaine, la gélatine, la glycine, le lactose, le sorbitol, le sucrose ou le saccharose. Ces produits servent à la stabilisation des antigènes tout au long de la fabrication ou à la prévention de l'adhérence des antigènes aux parois des fioles de verre, ce qui réduirait l'immunogénicité. Les polysorbates 20 et 80 sont des surfactants qui assurent l'homogénéité du produit. On trouve certains de ces agents de stabilisation dans certaines préparations à gâteau ou comme émulsifiants dans certains cosmétiques ou produits pharmaceutiques;
 - **les adjuvants** : les adjuvants sont utilisés pour renforcer le pouvoir immunisant du vaccin afin d'obtenir une meilleure réponse sérologique et d'assurer une immunité plus durable, avec une quantité plus faible d'antigènes et un plus petit nombre de doses. Les adjuvants agissent en prolongeant la présence des antigènes au point d'injection. Cela permet leur libération sur une période de temps variable ainsi que l'activation des cellules présentatrices d'antigènes (ex. : cellules dendritiques et macrophages) et la sécrétion de certaines cytokines. L'adjuvant le plus souvent utilisé est le sel d'aluminium (en général, phosphate ou hydroxyde d'aluminium). Lorsqu'un vaccin en contient, il doit être administré par voie intramusculaire, car son écoulement dans les tissus sous-cutanés peut causer une réaction inflammatoire importante, des nodules sous-cutanés et même parfois des abcès stériles. D'autres adjuvants peuvent être utilisés, comme l'émulsion huile-eau MF59 ou les adjuvants AS03 (composé de polysorbate 80, de tocophérol et de squalène) et AS04 (composé d'hydroxyde d'aluminium et de monophosphoryl lipid A).

En général, on ne doit pas recommencer une primovaccination interrompue, mais la continuer là où elle s'est arrêtée, peu importe le temps qui s'est écoulé depuis la dernière dose, même si cet intervalle se chiffre en années. Ce principe s'appuie sur l'existence d'une mémoire immunitaire qui permet à l'organisme, dans la plupart des cas, de répondre de façon rapide et avec une forte intensité à une dose de rappel, même si la dose précédente est très éloignée dans le temps.

Intervalles entre des vaccins différents

La plupart des vaccins peuvent être administrés simultanément.

Un vaccin inactivé peut être administré en même temps qu'un autre vaccin, vivant ou inactivé, ou n'importe quand avant ou après. Comme il n'y a pas de données confirmant l'absence d'interaction, on n'administrera pas simultanément les vaccins inactivés contre le pneumocoque, Pneu-C et Pneu-P, l'intervalle à respecter est de 8 semaines si le Pneu-C est donné en premier et de 1 an si le vaccin Pneu-P est donné en premier. Pour les vaccins contre le méningocoque, Men-C, Men-C-ACYW135 et Men-B, il n'y a pas d'intervalle à respecter, quel que soit le vaccin donné en premier.

Des vaccins vivants injectables différents devraient être administrés simultanément (ou le même jour) ou à au moins 4 semaines (28 jours) d'intervalle. Une baisse d'efficacité du vaccin contre la varicelle a été démontrée lorsque l'intervalle entre les vaccins RRO et varicelle était insuffisant. Si tel est le cas, la dose administrée trop tôt doit être redonnée, selon l'intervalle recommandé à partir de la dose administrée trop précocement.

Il n'y a pas d'interférence entre les vaccins vivants muqueux (oral ou intranasal) et les vaccins vivants injectables. Les vaccins vivants muqueux devraient être administrés simultanément ou à au moins 4 semaines d'intervalle; en raison des indications actuelles, ceci ne concerne que le vaccin intranasal contre la grippe et le vaccin oral contre la typhoïde.

Étant donné que le RRO modifie l'hypersensibilité à la tuberculine (anergie ou hypoallergie temporaire), le test cutané à la tuberculine (TCT) devra être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après l'administration du RRO. Il est possible que d'autres vaccins vivants injectables, tels que les vaccins contre la varicelle, le zona et la fièvre jaune, faussent de la même façon l'interprétation des résultats du TCT. Si l'on doit administrer un vaccin vivant injectable et effectuer un TCT, ce dernier test doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination. Les vaccins vivants administrés par voie muqueuse (orale ou intranasale) n'ont probablement aucun effet sur la réponse au TCT.

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

Les vaccins inactivés peuvent être administrés le même jour que les Ig et les autres produits sanguins ou n'importe quand avant ou après, sans altérer la réponse immunitaire.

Les vaccins contenant des virus vivants de la rougeole ou de la varicelle (à l'exception du vaccin contre le zona) devraient être donnés au moins 2 semaines avant les Ig ou au plus tôt 2 mois après l'administration des Ig ou d'autres produits sanguins, car l'immunisation passive peut affecter la réponse à ces vaccins (voir le tableau suivant). Si ces intervalles ne sont pas respectés, il faut administrer de nouveau les vaccins selon les recommandations du tableau. Dans le cas du vaccin contre le zona, en l'absence de données, le CIQ recommande de retarder de 3 mois son administration après l'injection d'IgIV.

L'administration d'Ig n'interfère pas avec la réponse immunitaire aux autres vaccins vivants.

- 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 afebriles 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 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 la fièvre jaune

Les personnes qui présentent une allergie aux œufs et qui doivent recevoir 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 inactivés seront administrés au moins 14 jours auparavant et les vaccins vivants au moins 28 jours avant.

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 CIQ recommande d'offrir le vaccin contre le zona aux personnes âgées de 50 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques (ex. : méthotrexate $\leq 0,4$ mg/kg/semaine, azathioprine $\leq 3,0$ mg/kg/jour, mercaptopurine $\leq 1,5$ mg/kg/jour, sulfasalazine, hydroxychloroquine) ou des agents biologiques. Idéalement, le

vaccin sera administré avant le début du traitement, mais le vaccin doit aussi être offert chez les patients déjà sous traitement.

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 équivalente (mg)
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 pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*). Outre l'immunisation de base, ces personnes devraient recevoir les vaccins contre ces bactéries, le vaccin conjugué contre le pneumocoque devant être administré, dans la mesure du possible, avant le vaccin polysaccharidique.

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

Les vaccins inactivés devraient être administrés en dépit de la réponse immunitaire faible ou nulle d'un grand nombre de ces personnes. Les vaccins vivants ne sont généralement pas recommandés, bien que certaines données cliniques limitées indiquent que le vaccin contre la varicelle et le RRO peuvent être administrés sans risque indu à bon nombre de personnes ayant des déficits purs en anticorps, si elles ne reçoivent pas de traitement régulier de remplacement par des immunoglobulines, qui pourrait 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 pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*) et devraient être vaccinées contre celles-ci. Le vaccin conjugué contre le pneumocoque devrait, dans la mesure du possible, être administré avant le vaccin polysaccharidique. Ces personnes devraient également bénéficier de la vaccination annuelle contre 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 coeliaque (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 événements neurologiques. Les enfants qui présentent des épisodes d'hypotonie-hyporéactivité, des convulsions fébriles ou non fébriles ou des épisodes de pleurs persistants après avoir reçu le vaccin acellulaire contre la coqueluche ou un autre vaccin peuvent recevoir la ou les prochaines doses sans tarder, car ces événements ne sont pas associés à des problèmes durables et ne sont pas des contre-indications de la poursuite de la vaccination.

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

3.1 Introduction

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

Le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) est un outil d'application du Programme national de santé publique en matière d'immunisation au Québec. Le PIQ permet un encadrement et une meilleure articulation des pratiques professionnelles dans l'application du programme d'immunisation en vigueur au Québec. C'est un document validé scientifiquement par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) par l'entremise du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). Le PIQ est entériné et publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Il est l'ouvrage de référence pour tous les professionnels de la santé qui ont à administrer des produits immunisants et pour tous ceux qui participent à la gestion des programmes d'immunisation. Le PIQ regroupe l'information technique et scientifique nécessaire pour l'administration des produits immunisants. Les recommandations qui y sont formulées sont issues des données scientifiques les plus récentes et des monographies des produits. Le PIQ a préséance sur tout autre document. Le PIQ est continuellement mis à jour, et il existe divers mécanismes pour joindre les vaccinateurs et leur transmettre les modifications apportées au PIQ (pour connaître la définition du mot *vaccinateur*, voir la section 3.2). En tant que professionnel, tout vaccinateur a l'obligation de faire preuve de compétence et d'habileté dans sa pratique. Il a la responsabilité individuelle de s'assurer qu'il possède toute l'information à jour concernant les produits immunisants qu'il décide d'administrer.

Le présent chapitre traite des responsabilités légales des vaccinateurs. Il situe l'immunisation dans les activités réservées aux différents professionnels visés et il fait état de l'habilitation à administrer des produits immunisants, des obligations légales, des conditions d'application de la vaccination, des conditions d'application pour les recherches sérologiques avant et après la vaccination, de la pratique vaccinale et de la contribution des infirmières auxiliaires. Il présente également les responsabilités professionnelles en matière d'immunisation et les règles applicables au consentement dans ce domaine.

3.2 Habilitation à administrer des produits immunisants

Sont appelés *vaccinateurs* les professionnels de la santé qui peuvent initier la vaccination et y procéder, c'est-à-dire qui sont habilités à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne.

Actuellement, au Québec, 3 groupes de professionnels de la santé sont habilités à administrer des produits immunisants, soit les médecins, les infirmières et les sages-femmes, et ce, en vertu des lois qui les concernent et des règlements qui découlent de ces lois. L'infirmière auxiliaire peut, quant à elle, contribuer à la vaccination, et ce, en vertu du Code des professions (chapitre C-26). Pour obtenir plus d'information sur les lois et règlements qui régissent l'habilitation à administrer des produits immunisants, consulter la section 3.7, *Contribution des infirmières auxiliaires*, ainsi que les sites Internet des ordres professionnels :

- Collège des médecins du Québec :
www.cmq.org/fr/Medias/Profil/Commun/AProposOrdre/Reglements.aspx.
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) :
www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination.
- Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec (OIIAQ) :
www.oiiq.org/fr/publications/1/activites-professionnelles-de-l-infirmiere-auxiliaire.
- Ordre des sages-femmes du Québec :
www.osfq.org/?page_id=773.

3.3 Obligations légales

3.3.1 Registre provincial de vaccination

La Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre P-9.0001), sanctionnée le 18 juin 2012, a introduit de nouvelles dispositions dans la Loi sur la santé publique concernant l'établissement et le maintien du registre de vaccination.

Conséquemment à l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions de la Loi sur la santé publique, le Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination (chapitre S-2.2, r. 4) a été adopté. Ce règlement, qui est entré en vigueur le 12 juin 2014, fixe notamment les conditions et modalités de communication des renseignements concernant une vaccination devant être transmis au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre.

L'INSPQ a été désigné comme gestionnaire opérationnel du registre de vaccination.

3.3.1.1 Inscription des données

En vertu de l'article 61 de la Loi sur la santé publique :

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

Il en est de même de toutes les vaccinations reçues par une personne à l'extérieur du Québec lorsque ces vaccinations sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'elles sont validées par ce dernier ou par un autre professionnel de la santé » (QUÉBEC, *Loi sur la santé publique : chapitre S-2.2, à jour au 1^{er} août 2014*, art. 61).

Pour la communication des renseignements concernant une vaccination au gestionnaire opérationnel, pour leur inscription au registre de vaccination, le consentement de la personne vaccinée n'est pas nécessaire, car cette communication est expressément prévue dans la Loi.

Sont communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, à l'égard de toute vaccination, l'ensemble des renseignements énumérés à l'article 64 de la Loi sur la santé publique, dont :

- Les renseignements à l'égard de la personne vaccinée, par exemple son numéro d'assurance maladie et son nom.
- Les renseignements à l'égard du vaccin administré, dont le nom commercial et la date d'administration du vaccin.
- Les autres renseignements, notamment les refus de vaccination, un historique de maladie contractée qui aurait été évitable par la vaccination, la contre-indication de la vaccination et les précautions au moment de la vaccination.
- Tout les autres renseignements prescrits par règlement du ministre de la Santé et des Services sociaux, c'est-à-dire les renseignements prévus à l'article 4 du Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination.

Enfin, l'article 174 de la Loi sur la santé publique prévoit la récupération, pour inscription au registre de vaccination, des données historiques qui sont détenues par un établissement, un directeur de santé publique, l'INSPQ ou le ministre ou, encore, qui sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qui sont validées. Cette récupération des données historiques s'effectue, dans tous les cas, selon les conditions et modalités prescrites par le ministre.

Il peut s'agir, entre autres, des données historiques :

- Provenant des fichiers médico-administratifs (I-CLSC, Vaxin, Logivac).
- Provenant des fichiers provinciaux découlant d'enquêtes ou d'interventions provinciales (fichier rougeole, fichier A/H1N1 et fichier méningocoque).
- Provenant du carnet ou du dossier de vaccination.

3.3.1.2 Modalités d'application

Le registre de vaccination est soutenu par le module immunisation du Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI). Le déploiement du module immunisation du SI-PMI se fera de façon progressive, région par région, dans les missions CLSC des CSSS, dans d'autres établissements identifiés par les directions de santé publique (DSP), dans les DSP elles-mêmes et au MSSS jusqu'en décembre 2015.

Installations qui auront accès au SI-PMI

Les missions CLSC des CSSS et les autres établissements dans lesquels sera déployé le module immunisation du SI-PMI devront saisir toute vaccination (y compris la vaccination contre la grippe) dans le SI-PMI dès qu'ils y auront accès. En attendant, ils doivent continuer à saisir l'information dans leur système actuel (I-CLSC, Vaxin ou Logivac).

Installations qui n'auront pas accès au SI-PMI

Les installations des CSSS ayant une mission autre que CLSC (ex. : centres d'hébergement et CH), les autres établissements (ex. : CH ne faisant pas partie d'un CSSS) ainsi que les vaccinateurs hors établissement auront accès au registre de vaccination par le biais de fonctions allégées du SI-PMI. L'échéancier pour le développement des fonctions allégées est décembre 2016.

D'ici le 31 décembre 2016, des mesures transitoires s'appliquent pour ces installations, établissements et vaccinateurs. Notamment, ils doivent conserver les renseignements sur la vaccination dans leurs dossiers de manière à permettre leur communication au gestionnaire opérationnel, à la demande du gestionnaire opérationnel ou du ministre.

Les renseignements requis sont les suivants :

- personnes vaccinées : nom et prénom, date de naissance, sexe, numéro d'assurance maladie et adresse de résidence;
- vaccins administrés : nom commercial ou nom de l'agent immunisant, date d'administration, numéro de lot, quantité ainsi que voie et site d'administration;
- vaccinateur : nom, numéro d'identification unique, titre professionnel et lieu de vaccination;
- considérations spéciales : historique de maladies contractées qui auraient pu être évitables par la vaccination, type et date de preuve d'immunité, contre-indication à la vaccination (temporaire ou permanente), précautions au moment de la vaccination, notes cliniques concernant la vaccination.

Le développement des fonctions allégées du module immunisation du SI-PMI permettra aussi de rendre le registre de vaccination accessible dans les cliniques médicales et les autres lieux de vaccination hors établissement. Les professionnels de la santé dans les cliniques et les autres lieux qui ne sont pas rattachés à un établissement où SI-PMI est disponible pourront ainsi consulter le profil vaccinal d'une personne et saisir les données de vaccinations requises. D'ici là, ces professionnels doivent se référer aux établissements ayant réalisé les vaccinations pour consulter le profil vaccinal d'un usager.

Pour plus d'information sur les modalités d'application, consulter le site du MSSS : <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/#vaccination>.

3.3.1.3 Personnes autorisées à consulter le registre

Conformément à l'article 65 de la Loi sur la santé publique, seules les personnes suivantes sont autorisées à consulter les renseignements que contient le registre de vaccination :

- le vaccinateur afin de vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin;
- le directeur national de santé publique s'il reçoit un avis l'informant qu'un lot de vaccins est inadéquat et qu'il juge qu'il faut retrouver les personnes ayant reçu le vaccin;
- le directeur de santé publique lorsque ces renseignements sont nécessaires aux fins de son enquête épidémiologique;
- l'établissement qui exploite un CLSC aux fins de ses interventions de sollicitation ou de rappel de la vaccination ou de promotion de la vaccination auprès des personnes de son territoire.

Il est à noter qu'une personne peut refuser que ses renseignements soient utilisés aux fins de relance, de rappel ou de promotion de la vaccination en remplissant le *Formulaire de refus ou d'annulation de refus* prévu à cet effet : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2014/14-278-02FA.pdf>.

3.3.2 Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles

En vertu de l'article 69 de la Loi sur la santé publique, tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne qui constate chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique du territoire dans les plus brefs délais et fournir au directeur tous les renseignements nécessaires prévus à cet article ainsi que tous les renseignements prévus à l'article 6 du Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination.

3.3.3 Déclaration d'incident ou d'accident

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

« Tout usager des services de santé et des services sociaux [...] a [...] le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 8).

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

« [...] une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 183.2, al. 3).

Quant au terme *accident*, il y est défini ainsi :

« [...] action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 8, al. 4).

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

« Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'utilisateur » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 233.1).

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

3.3.4 Codes de déontologie

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

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

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

3.3.5 Cadre de référence

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

3.4 Conditions d'application de la vaccination

3.4.1 Conditions en établissement

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

3.4.2 Conditions hors établissement

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

Le médecin ou l'infirmière qui désire se procurer les vaccins qui font l'objet d'une indication dans le PIQ, mais qui ne sont pas offerts gratuitement à la population (ex. : vaccins pour voyageurs), peut en faire l'achat tel que le stipule le Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments (chapitre P-10, r. 12). Le médecin ou l'infirmière peut vendre à la personne le vaccin qu'il ou elle lui administre en se conformant à son code de déontologie.

Les vaccinateurs concernés doivent également respecter les ententes qu'ils ont avec la DSP qui leur fournit des vaccins. Dans certains cas, ils doivent remplir les bordereaux de vaccination (AS-624) et les transmettre au gestionnaire opérationnel pour inscription au registre, et ce, malgré les mesures transitoires. Les vaccinateurs doivent respecter les directives reçues des DSP à cet effet.

3.4.3 Conditions dans un contexte de vaccination de masse

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

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

- Administrer un seul et même produit immunisant et une seule posologie au cours de la séance de vaccination.
- Mettre en place un mécanisme permettant d'identifier les différents professionnels et leurs rôles respectifs en matière d'immunisation lors d'une séance de vaccination (consentement éclairé, préparation des seringues et administration).
- Respecter les principes de base de la vaccination.

3.5 Conditions d'application pour les recherches sérologiques d'anticorps avant et après la vaccination

3.5.1 Conditions en établissement

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

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

3.5.2 Conditions hors établissement

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

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

3.5.3 Tests de laboratoire pouvant être réalisés par les infirmières avant ou après la vaccination

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

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

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

(3) IgG ou Ig totaux.

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

(5) La recherche sérologique de l'AgHBs est recommandée pour certaines personnes et peut être initiée par les infirmières si le contexte est propice au dépistage (voir la section 10.4.2).

Pour connaître les tests pouvant être effectués dans un contexte de dépistage des infections transmissibles sexuellement, voir le *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang* :

<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2014/14-308-01W.pdf>.

3.6 Pratique vaccinale

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

Tout vaccinateur doit :

- Vérifier, avant de lui administrer un vaccin, le statut et l'histoire vaccinale de la personne à l'aide de son carnet de vaccination, de son dossier médical, de son dossier de santé ou du registre de vaccination, si ce dernier est accessible au vaccinateur.
- Déterminer la pertinence de vacciner la personne à la lumière des données recueillies, des indications et des contre-indications.
- Renseigner la personne ou son représentant légal sur les avantages et les risques de l'immunisation, qui sont mentionnés dans les feuilles d'information pour les personnes à vacciner fournies avec le PIQ.
- Obtenir le consentement libre et éclairé de la personne ou de son représentant légal avant de procéder à la vaccination.
- Respecter les indications, la posologie, la voie d'administration, les techniques d'injection et le calendrier d'immunisation.
- Respecter les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Noter les immunisations dans le dossier et le carnet de vaccination.
- Incrire les immunisations dans le registre de vaccination, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique. Le vaccinateur peut également déléguer cette tâche à une tierce personne (ex. : un commis).
- Assurer la surveillance requise immédiatement après la vaccination.
- Respecter la conduite à tenir en cas de réactions à la suite de la vaccination (incluant l'administration d'adrénaline).
- Déclarer au directeur de santé publique de son territoire, dans les plus brefs délais, toute manifestation clinique inhabituelle survenue chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage ainsi que fournir au directeur tous les renseignements prévus par la Loi sur la santé publique et le Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination.

La candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe en soins infirmiers et l'étudiante en soins infirmiers sont, quant à elles, soumises aux mêmes conditions que l'infirmière auxiliaire. Pour de plus amples détails, consulter le Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées par des personnes autres que des infirmières et des infirmiers (chapitre I-8, r 2) :

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

3.6.1 Responsabilités du vaccinateur en fonction des différentes recommandations de vaccination

Dans le PIQ, dans les sections spécifiques des vaccins, des lettres accompagnent les indications. Ces lettres correspondent à différentes recommandations de vaccination.

Le tableau suivant indique la signification des lettres utilisées dans le chapitre 10 et résume les actions à entreprendre en fonction des différentes recommandations de vaccination.

Lettres correspondant aux différentes recommandations de vaccination			
Lettre	Signification	Contexte	Action
G	Gratuit Vaccin soutenu financièrement par le Ministère.	Vaccin inclus dans un programme de vaccination.	Le vaccinateur doit recommander le vaccin selon les indications.
R	Recommandé Vaccin recommandé par un organisme consultatif canadien en vaccination (CCNI ou CIQ ⁽¹⁾).	Vaccin non soutenu financièrement par le Ministère. Peut être financé par d'autres instances (ex. : CSST, employeur).	Le vaccinateur doit informer les personnes visées, sur une base individuelle.
A	Autorisé Vaccin autorisé à être administré selon les indications de la monographie inscrites dans le PIQ.	Vaccin homologué, mais n'ayant pas fait l'objet de recommandation par un organisme consultatif canadien en vaccination.	Le vaccinateur peut informer les personnes visées.

(1) Lorsque les recommandations sont différentes, la recommandation du CIQ a prépondérance.

3.6.2 Prescription médicale non conforme

Lorsqu'une prescription médicale semble non conforme au PIQ, il est recommandé à l'infirmière d'en discuter avec le médecin. Elle peut, par la suite, décider d'administrer le produit immunisant ou non. Si elle décide de ne pas l'administrer, il lui est recommandé d'en informer le médecin et de l'inscrire dans le dossier de l'utilisateur. Dans tous les cas, le médecin et l'infirmière engagent individuellement leur responsabilité professionnelle quant aux décisions qu'ils prennent et aux actes qu'ils posent.

3.7 Contribution des infirmières auxiliaires

L'article 37 du Code des professions permet à l'infirmière auxiliaire de contribuer à l'évaluation de l'état de santé d'une personne et à la réalisation du plan de soins.

Dans le cadre de cet exercice, l'infirmière auxiliaire peut « contribuer à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 37.1, par. 5 [g]).

Ainsi, l'infirmière auxiliaire, en collaboration avec le vaccinateur (l'infirmière, le médecin ou la sage-femme) :

- Contribue, au besoin, à la collecte de l'information prévacination à l'aide d'un questionnaire spécialement conçu à cet effet.
- Peut consulter le registre de vaccination, si ce dernier est accessible, dans le cadre de la collecte d'information, pour vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin conformément aux modalités prévues par la Loi sur la santé publique et le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique.
- Obtient l'autorisation du vaccinateur avant d'administrer un vaccin.
- Prépare et administre les vaccins en respectant la posologie, la voie d'administration, les techniques d'administration et le calendrier d'immunisation.
- Respecte les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Note les immunisations dans le dossier et le carnet de vaccination.
- Communique au gestionnaire opérationnel les renseignements selon les modalités prévues par la Loi sur la santé publique.
- Contribue à la surveillance requise immédiatement après la vaccination et informe le vaccinateur au besoin.
- Applique les mesures d'urgence décidées par le vaccinateur en cas de réactions immédiates à la suite de la vaccination. Dans une situation d'extrême urgence où la vie du patient est en danger, elle applique les mesures recommandées (voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*).

En vertu du Code des professions (art. 37.1, par. 5 [f]), les infirmières auxiliaires peuvent aussi administrer un produit immunisant lorsqu'il fait l'objet d'une ordonnance. Les infirmières auxiliaires sont donc habilitées à administrer un produit immunisant en collaboration avec un médecin ou une infirmière ou une sage-femme.

L'infirmière qui procède à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique peut aussi, après évaluation, demander à l'infirmière auxiliaire ou à une candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, à une externe en soins infirmiers ou à une étudiante en soins infirmiers de préparer et d'injecter, dans les minutes qui suivent, des produits immunisants. Le délai entre l'évaluation et l'administration des produits ne doit pas excéder 2 heures. En cas de réactions indésirables immédiates, il revient à l'infirmière d'évaluer la situation, de décider des mesures d'urgence appropriées et de déclarer les manifestations cliniques inhabituelles. C'est pourquoi

l'infirmière doit superviser la vaccination, c'est-à-dire demeurer dans le même édifice et être rapidement accessible au moment où l'infirmière auxiliaire, la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe en soins infirmiers ou l'étudiante en soins infirmiers administre le produit, de façon à pouvoir intervenir au besoin. Dans le cas où l'infirmière auxiliaire ou la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière travaillent en collaboration avec un médecin ou une sage-femme, les mêmes conditions s'appliquent.

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

Pour de plus amples informations sur la contribution des infirmières auxiliaires ou sur celle des étudiantes infirmières auxiliaires, consulter le site de l'OIIAQ, au www.oiaq.org/fr/publications/1/activites-professionnelles-de-l-infirmiere-auxiliaire, ou le site de l'OIIQ, au <http://www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination#responsabilites>.

3.8 Responsabilités professionnelles

Le médecin, l'infirmière (y compris la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe en soins infirmiers et l'étudiante en soins infirmiers), l'infirmière auxiliaire (y compris l'étudiante infirmière auxiliaire) et la sage-femme (y compris toute personne inscrite au programme d'études en pratique sage-femme ainsi que toute personne inscrite à un cours, à un stage ou à toute activité de formation recommandée par le Bureau aux fins de reconnaissance d'une équivalence de diplôme ou de la formation en pratique sage-femme) sont :

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

3.9 Consentement

3.9.1 Consentement à la vaccination

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

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

Le médecin et la sage-femme qui prescrivent la vaccination ou y procèdent ainsi que l'infirmière qui décide d'administrer un vaccin dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique ont l'obligation d'obtenir le consentement de la personne avant de la vacciner ou de procéder à un test diagnostique ou à un test de dépistage, conformément au principe de l'inviolabilité de la personne humaine et de l'autonomie de sa volonté.

3.9.2 Fondement du consentement

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

« Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.

Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer » (QUÉBEC, *Code civil du Québec* : à jour au 1^{er} février 2013, art. 11).

Aucun professionnel de la santé ne peut procéder à l'immunisation d'une personne, à un test diagnostique ou à un test de dépistage sans le consentement de cette personne ou de son représentant légal, à moins qu'il ne s'agisse d'une situation d'urgence.

3.9.3 Caractéristiques du consentement

Pour être valide, le consentement doit être libre et éclairé. Le consentement libre est celui qui est obtenu sans aucune forme de pression, de menace, de contrainte ou de promesse. Il ne doit pas être obtenu lorsque les facultés de la personne ou de son représentant légal sont affaiblies, notamment par l'alcool, des sédatifs ou toute autre drogue. Il doit être donné par une personne en pleine possession de ses moyens. Le consentement éclairé est celui

qui est obtenu après que l'information pertinente (voir les sections spécifiques des produits au chapitre 10, *Vaccins*) a été transmise à la personne ou à son représentant légal et que cette information a été bien comprise.

Ainsi, les avantages et les risques de l'immunisation doivent être mis en parallèle avec les risques de la maladie. La personne ou son représentant légal doit pouvoir faire un choix en toute connaissance de cause. Pour ce faire, la personne ou son représentant légal doit connaître les avantages et les risques mentionnés dans les feuilles d'information pour les personnes à vacciner qui sont fournies avec le PIQ. L'information doit également porter sur les instructions à suivre en cas de réactions vaccinales.

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

La personne ou son représentant légal doit aussi avoir la possibilité de poser des questions et d'obtenir des réponses satisfaisantes avant de donner son accord pour la vaccination.

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

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

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

3.9.4 Durée de la validité du consentement

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

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

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

3.9.5 Personnes qui peuvent donner leur consentement

Selon le Code civil du Québec, les personnes suivantes peuvent donner leur consentement :

- Le majeur apte (âgé de 18 ans ou plus).
- Le mineur âgé de 14 ans ou plus (art. 14).
- Le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, dans le cas d'un mineur âgé de moins de 14 ans (art. 14). Il faudrait donc vérifier si l'accompagnateur d'un enfant mineur peut donner un consentement valable. Même si le Code civil du Québec précise que le père et la mère exercent ensemble l'autorité parentale (art. 600), le consentement des 2 parents n'est pas nécessaire, puisque chacun d'eux est titulaire de l'autorité parentale et que « [...] le père ou la mère qui accomplit seul un acte d'autorité à l'égard de l'enfant est présumé agir avec l'accord de l'autre » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 603). Dans le cas où le vaccinateur est informé que les 2 parents diffèrent d'opinion, il appartiendra au tribunal de prendre la décision (art. 604).

Un mineur âgé de moins de 14 ans peut exercer son autorité parentale sur son enfant, en dépit du fait qu'il ne peut donner son consentement pour lui-même.

Dans le cas d'un majeur inapte, « [...] le consentement est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Si le majeur n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 15).

Le Code civil du Québec donne les définitions suivantes des termes *tutelle au mineur*, *tutelle au majeur*, *curatelle au majeur* et *mandat donné en prévision de l'incapacité du mandant* :

- *Tutelle au mineur* :

« La tutelle est établie dans l'intérêt du mineur, elle est destinée à assurer la protection de sa personne, l'administration de son patrimoine et, en général, l'exercice de ses droits civils » (QUÉBEC, *Code civil du Québec* : à jour au 1^{er} février 2013, art. 177).

- *Tutelle au majeur* :

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

Il nomme alors un tuteur à la personne et aux biens ou un tuteur soit à la personne, soit aux biens » (QUÉBEC, *Code civil du Québec* : à jour au 1^{er} février 2013, art. 285).

- *Curatelle au majeur* :

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

Il nomme alors un curateur » (QUÉBEC, *Code civil du Québec* : à jour au 1^{er} février 2013, art. 281).

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

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

Son exécution est subordonnée à la survenance de l'incapacité et à l'homologation par le tribunal, sur demande du mandataire désigné par l'acte » (QUÉBEC, *Code civil du Québec* : à jour au 1^{er} février 2013, art. 2166).

3.9.6 Personnes incapables à donner leur consentement représentées par le Curateur public

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

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

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

3.9.7 Personnes incapables à donner leur consentement en établissement de soins de longue durée

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

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

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

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

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 coqueluche, le tétanos, la poliomyélite, Hib et l'hépatite B			
D ₂₅ T ₅ -Polio	1980	—	Sanofi Pasteur
d ₂ T 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 (Hib [PRP-T] reconstitué avec D ₁₅ CaT ₅ -VPI)	1997	1998-2008	Sanofi Pasteur
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	2005-2014	—	Baxter
Vaccins contre l'encéphalite japonaise			
JE-VAX (Programme d'accès spécial)	1987	—	Sanofi Pasteur
JE-VAX	1993-2009	—	Sanofi Pasteur
Ixiaro	2009	—	Novartis

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 b</i> (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 2014-	Merck
Vaqta pédiatrique	1996	1999-2007 2014-	Merck
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			
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			
Vaccin polysaccharidique A et C	1981	1993-2001	Sanofi Pasteur
Menomune (Men-P-ACYW135)	1983	1991-2008	Sanofi Pasteur
Mencevax (Men-P-C)	1992	—	GlaxoSmithKline
Menjugate (Men-C-C)	2001	2001-2005 2009-	Novartis
NeisVac-C (Men-C-C)	2001	2003	GlaxoSmithKline
Meningitec (Men-C-C)	2003	2005-2008	Nuron Biotech
Menactra (Men-C-ACYW135)	2006	2008-2011	Sanofi Pasteur
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 (virus vivant atténué, intranasal)	2014	2014-	AstraZeneca
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
Prevnam (Pneu-C-7)	2001	2002-2009	Pfizer
Synflorix (Pneu-C-10)	2008	2009-2010	GlaxoSmithKline
Prevnam 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 1970-1990	Sanofi Pasteur 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 oreillons 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	2008-2014	—	Merck
Zostavax II	2014-	—	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.).

Au cours d'une séance de vaccination, on peut prélever la quantité restante d'une fiole multidose et compléter la dose requise avec une autre fiole si les conditions suivantes sont respectées :

- Un agent de conservation est inclus dans le produit.
- La date de péremption n'est pas dépassée.
- Les fioles sont conservées entre 2 et 8 °C en maintenant la chaîne de froid entre les prélèvements.
- Les mesures d'asepsie sont rigoureusement respectées.
- Les fioles ont le même numéro de lot.

6.5.3 Ampoule

Agiter l'ampoule immédiatement avant d'y prélever le produit, afin de rendre le contenu homogène.

Nettoyer le col de l'ampoule à l'aide d'un tampon antiseptique.

Changer l'aiguille avec filtre avant l'injection si celle-ci est utilisée pour prélever le produit dans l'ampoule.

6.6 Administration

Dans la mesure du possible, ne pas injecter de produit immunisant dans un site :

- S'il y a présence d'inflammation, de démangeaison.
- S'il y a présence de cicatrice, de nodule, de sensibilité, d'induration, de douleur.
- Si le membre est paralysé, inactif.
- Si le membre est affecté par un problème du système lymphatique, par exemple lymphoedème ou mastectomie avec évidement ganglionnaire.
- S'il y a présence d'un accès vasculaire d'hémodialyse ou d'un cathéter central introduit par voie périphérique.

On peut injecter un vaccin dans un tatouage, sauf par voie intradermique (ID).

L'aspiration est déconseillée pour l'administration des vaccins, car elle cause de la douleur et est inutile en l'absence de gros vaisseaux sanguins.

6.7 Administration de plusieurs injections lors d'une même visite

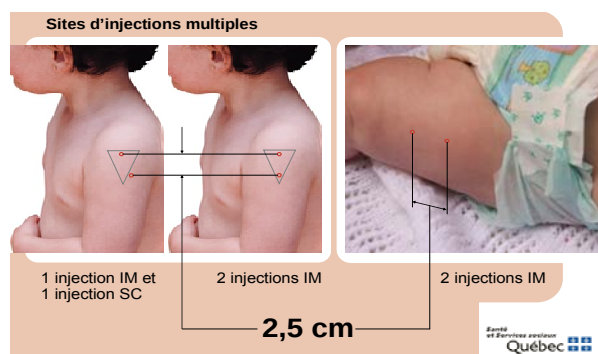
Lorsque plusieurs injections doivent être administrées à une personne au cours d'une même séance de vaccination, certaines modalités sont à suivre :

- On prépare l'ensemble des vaccins immédiatement avant leur injection et on les identifie correctement.
- On administre en premier les vaccins qui sont moins douloureux.
- On peut administrer 2 injections dans le même site (région du muscle deltoïde ou région du muscle vaste externe) : 2 injections intramusculaires (IM), 1 injection IM et 1 injection sous-cutanée (SC) ou 2 injections SC. La distance séparant les injections sera d'au moins 2,5 cm (1 po), cela dans le but de différencier les réactions locales de chaque produit administré, le cas échéant, et d'éviter l'interférence immunitaire.

Par exemple :

- muscle vaste externe : 2 injections IM, DCaT-HB-VPI-Hib et pneumocoque conjugué;
- muscle deltoïde : 2 injections IM (dcaT et HB) ou 1 injection IM (HB) et 1 injection SC (RRO).

Pour plus d'information sur les injections multiples, voir les vidéos et documents de formation sur le site du Ministère : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?formations.



Exemples de 2 injections dans 1 site

Source : MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Les injections multiples dans le cadre de la pratique vaccinale au Québec : Formation*, p. 76.

6.10 Positionnement de la personne

Injection dans le muscle vaste externe ou le muscle deltoïde



Demander au parent de dénuder la jambe ou le bras. L'enfant plus vieux peut être assis différemment, mais les bras et les mains doivent être tenus fermement par le parent.

Placer un des bras dans le dos du parent, sous le bras du parent.

L'autre bras est maîtrisé par le bras et la main du parent.

Les jambes et les pieds de l'enfant sont tenus fermement entre les cuisses du parent. Chez les plus petits, les jambes sont maîtrisées par l'autre main du parent.

Injection dans le muscle fessier antérieur

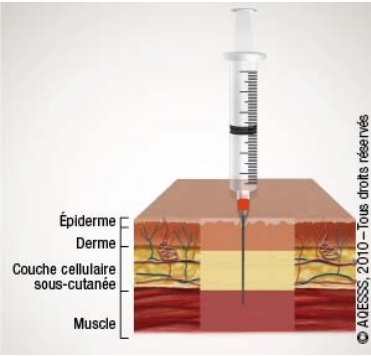


Placer la personne en position latérale, du côté opposé au site d'injection, avec le genou supérieur fléchi vers le thorax.

Utiliser la main droite pour la hanche gauche et la main gauche pour la hanche droite, les doigts dirigés vers le haut.

Voir la section 6.11 pour une description détaillée de la technique d'administration.

6.11 Techniques d'administration

Injection IM			
Âge	Site d'injection	Aiguille	Procédure
< 12 mois	Muscle vaste externe Muscle fessier antérieur	Calibre 25 ≥ 2,2 cm (7/8 po)	 Utiliser une aiguille assez longue pour pénétrer dans le muscle. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide. Ne pas aspirer. Injecter rapidement le produit. Angle d'insertion de 90°
≥ 12 mois et adulte	Muscle deltoïde Muscle vaste externe Muscle fessier antérieur	Calibre 25 ≥ 2,5 cm (1-1 1/2 po)	
≥ 3 ans et adulte	Muscle dorsofessier (administration d'immunoglobulines seulement)	Calibres 22-23 2,5-5 cm (1-1 1/2 po)	

Vidéo disponible sur le site du Ministère : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?formations.

À retenir

L'injection dans les tissus adipeux peut nuire à la réponse immunitaire.

Les vaccins administrés dans le muscle dorsofessier sont considérés comme non donnés et doivent être administrés de nouveau.

L'utilisation du muscle fessier antérieur est associée à moins de réactions locales.

L'aspiration est déconseillée pour l'administration des vaccins, car elle cause de la douleur et est inutile en l'absence de gros vaisseaux sanguins. Toutefois, elle est recommandée pour l'administration des immunoglobulines.

Technique d'infiltration des immunoglobulines contre la rage (RIg)

Site d'injection	Aiguille	Procédure
Dans et autour d'une plaie causée par un animal rabique ou potentiellement rabique (incluant le visage)	Calibres 23 à 25 Longueur adaptée à la profondeur de la plaie	Nettoyer la plaie avec de l'eau savonneuse (dilution 4:1) pendant plusieurs minutes, même si plusieurs heures se sont écoulées depuis l'incident. Appliquer un agent virucide le plus tôt possible après le lavage. Préparer le produit immunisant en fonction du nombre et de l'importance des plaies. Au besoin, effectuer la dilution des RIg dans un volume double ou triple de NaCl 0,9 % et s'assurer de répartir également cette solution entre les différents sites. Utiliser de nouvelles aiguilles et seringues lorsque les plaies sont situées à des sites différents (ex. : visage, cuisse). Mettre des gants non stériles. Important : La 1^{re} dose de vaccin contre la rage doit être administrée par voie IM dans un site différent de l'infiltration des RIg.

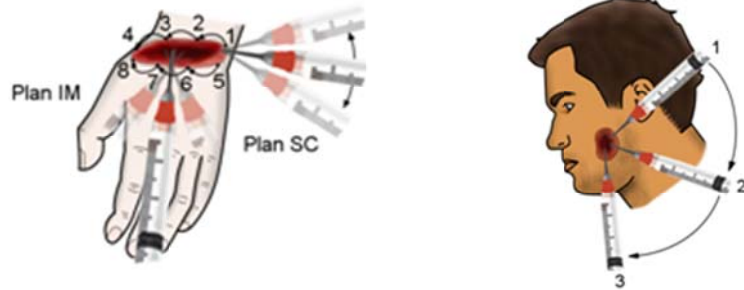
À retenir

La quantité de RIg à infiltrer est proportionnelle à la grandeur et à la profondeur des plaies.

Le reste des RIg doit être administré par voie IM dans le muscle dorsofessier ou dans le muscle vaste externe.

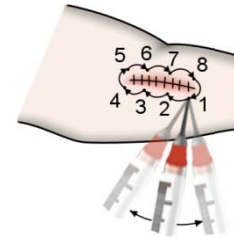
Dans une plaie ouverte, il y a moins de douleur si l'aiguille est introduite dans les tissus sous-cutanés plutôt que dans la peau saine.

Il est recommandé d'aspirer avant l'injection d'immunoglobulines. Si un peu de sang remonte dans la seringue, corriger la position de l'aiguille et continuer. S'il y a beaucoup de sang, jeter le matériel et recommencer.

Infiltration dans une plaie ouverte

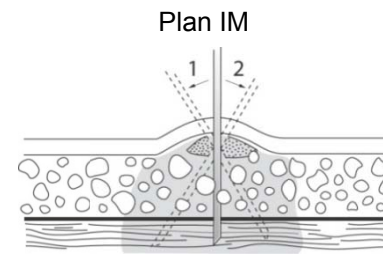
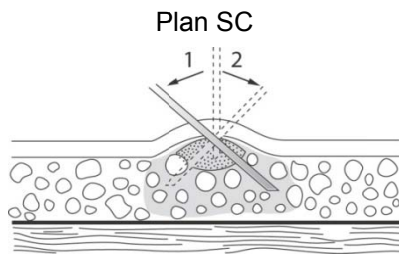
Choisir l'angle en fonction de la profondeur de la plaie et des tissus atteints.

Introduire l'aiguille dans les lèvres de la plaie, le biseau tourné vers le haut, à un angle de 30 à 90°.

Infiltration dans une plaie fermée

Choisir l'angle en fonction de la profondeur de la plaie et des tissus atteints

Introduire l'aiguille à travers la peau saine, le biseau tourné vers le haut, à un angle de 30 à 90°, en direction de la plaie.

Changements d'orientation de l'aiguille pour réaliser l'infiltration en éventail

Aspirer lentement afin de s'assurer que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin.

Injecter lentement une partie du produit dans les tissus jusqu'à l'obtention d'un léger œdème local ou d'un blanchiment.

Retirer l'aiguille de quelques millimètres, changer l'angle et avancer à nouveau l'aiguille afin de former un éventail.

Retirer l'aiguille, puis la réinsérer à proximité.

Répéter les étapes précédentes afin de faire le pourtour de la plaie.

Couvrir la plaie d'un pansement stérile.

9.1 Introduction

Dans ce chapitre, les sections 9.2 à 9.6 présentent, selon l'âge, les vaccins gratuits du Programme québécois d'immunisation qui sont recommandés pour l'ensemble de la population québécoise. La section 9.8 présente les vaccins gratuits du programme qui sont recommandés selon les conditions médicales ainsi que selon les milieux ou les habitudes de vie.

Des vaccins peuvent aussi être recommandés selon l'âge (ex. : zona, VPH), le travail ou les voyages, même s'ils ne sont pas soutenus financièrement par le Ministère. Pour connaître les vaccins gratuits au Québec, voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*.

Lorsque des vaccins sont recommandés par des organismes consultatifs, comme le Comité consultatif national de l'immunisation ou le Comité sur l'immunisation du Québec, le vaccinateur doit en informer les personnes visées, même si ces vaccins ne sont pas gratuits au Québec (voir la section 3.6, *Pratique vaccinale*).

9.2 Calendrier régulier

Âge	Vaccins		
2 mois	DCaT-HB-VPI-Hib ⁽¹⁾	Pneu-C-13	Rota ⁽²⁾
4 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	Pneu-C-13 ⁽³⁾	Rota ⁽²⁾
6 mois	DCaT-VPI-Hib	Inf ⁽⁴⁾	
1 an ⁽⁵⁾	RRO ⁽⁶⁾	Pneu-C-13	Men-C-C
18 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	RRO-Var ⁽⁶⁾	
4 à 6 ans	dcaT-VPI		
4 ^e année du primaire ⁽⁷⁾	HB ⁽⁸⁾	VPH (filles)	
14 à 16 ans ⁽⁹⁾	dcaT	Men-C-C	
Âge adulte	dcaT ⁽¹⁰⁾		
50 ans ⁽¹¹⁾	dT ou dcaT		
60 ans	Inf ⁽¹²⁾		
65 ans	Pneu-P-23		

- (1) Programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013, appliqué depuis le 1^{er} juin 2013 (voir la section 10.1.1). Les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2013 recevront le DCaT-VPI-Hib et seront vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire.
- (2) Calendrier à 2 ou 3 doses, à 2 mois d'intervalle, selon le vaccin utilisé (voir la section 10.1.5).
- (3) Administrer à l'âge de 6 mois une dose additionnelle de Pneu-C-13 aux enfants à risque accru (voir la section 10.3.3).
- (4) Administrer le vaccin contre la grippe à compter de l'âge de 6 mois, dès que le vaccin est disponible à l'automne, et ce, jusqu'à l'âge de 23 mois. Pour l'enfant qui reçoit le vaccin la 1^{re} année, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle (voir la section 10.5).
- (5) Administrer les vaccins le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.
- (6) Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, on administre le RRO à l'âge de 1 an, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois.
- (7) Programmes de vaccination contre l'hépatite B et les VPH (chez les filles) appliqués en milieu scolaire par le réseau des CSSS.
- (8) Programme de vaccination contre l'hépatite B appliqué avec un vaccin HAHB.
- (9) Programme de mise à jour de la vaccination, d'administration du dcaT et d'un rappel du vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C (depuis septembre 2013) appliqué en milieu scolaire pendant la 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS.
- (10) Respecter un intervalle de 10 ans si une dose de dcaT a été administrée à l'adolescence. Par la suite, rappel de dT tous les 10 ans.
- (11) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur rappel de dT tous les 10 ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le statut vaccinal. Les adultes qui n'ont jamais reçu de dose du vaccin acellulaire contre la coqueluche devraient recevoir une seule dose de dcaT.
- (12) Administrer ce vaccin annuellement.

9.3 Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 3 mois à moins de 1 an à la 1^{re} visite

Moment propice à l'immunisation ⁽¹⁾	Vaccins		
1 ^{re} visite	DCaT-HB-VPI-Hib ⁽²⁾	Pneu-C-13	Rota ⁽³⁾
4 semaines à 2 mois après la 1 ^{re} dose de DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib	Pneu-C-13 ⁽⁴⁾	Rota ⁽³⁾
6 mois	Inf ⁽⁵⁾		
1 an ⁽⁶⁾	RRO ⁽⁷⁾	Pneu-C-13 ⁽⁸⁾	Men-C-C
4 semaines à 2 mois après la 2 ^e dose de DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib ⁽⁹⁾		
18 mois		RRO-Var ⁽⁷⁾	
6 à 12 mois après la dose de DCaT-VPI-Hib ⁽¹⁰⁾	DCaT-HB-VPI-Hib ⁽¹¹⁾		

- (1) Utiliser l'intervalle minimal jusqu'à ce que le retard soit rattrapé.
- (2) La primovaccination contre l'hépatite B comporte 3 doses pour les nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013 (voir les sections 10.1.1 et 10.4.2), la 3^e dose étant administrée à l'âge de 18 mois.
- (3) Calendrier à 2 ou 3 doses, selon le vaccin utilisé. L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. La vaccination doit débuter avant l'âge de 20 semaines et être terminée avant l'âge de 8 mois (voir la section 10.1.5).
- (4) Administrer une dose additionnelle de Pneu-C-13 aux enfants à risque accru, selon l'âge de l'enfant à la 2^e visite (voir la section 10.3.3).
- (5) Administrer le vaccin contre la grippe à compter de l'âge de 6 mois, dès que le vaccin est disponible à l'automne, et ce, jusqu'à l'âge de 23 mois. Pour l'enfant qui reçoit le vaccin la 1^{re} année, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle (voir la section 10.5).
- (6) Administrer les vaccins le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.
- (7) Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, on administre le RRO à l'âge de 1 an, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois.
- (8) Administrer cette dose au moins 2 mois après la dernière dose.
- (9) Omettre le composant Hib si la 1^{re} dose de DCaT-HB-VPI-Hib a été administrée à l'âge de 7 mois ou plus (voir la section 10.1.4).
- (10) Le vaccin devrait être administré à l'âge de 18 mois si les intervalles minimaux sont respectés.
- (11) Par la suite, poursuivre la vaccination avec le calendrier régulier (voir la section 9.2).

9.4 Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 1 à 3 ans à la 1^{re} visite

Moment propice à l'immunisation	Vaccins					
1 ^{re} visite	DCaT-VPI-Hib	HB ⁽¹⁾	RRO ⁽²⁾	Pneu-C-13	Men-C-C	Inf ⁽³⁾
4 semaines après la 1 ^{re} visite	DCaT-VPI ⁽⁴⁾		RRO-Var ⁽⁶⁾			
4 semaines après la 2 ^e visite	DCaT-VPI-Hib ⁽⁵⁾ ou DCaT-VPI ⁽⁴⁾			Pneu-C-13 ⁽⁷⁾		
6 mois après la 3 ^e visite	DCaT-VPI ⁽⁴⁾⁽⁸⁾					

- (1) La primovaccination contre l'hépatite B comporte 3 doses pour les enfants nés depuis le 1^{er} avril 2013 (voir les sections 10.1.1 et 10.4.2). Les enfants nés avant le 1^{er} avril 2013 seront vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire.
- (2) Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, on administre le RRO à l'âge de 1 an, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois.
- (3) Administrer le vaccin contre la grippe à compter de l'âge de 6 mois, dès que le vaccin est disponible à l'automne, et ce, jusqu'à l'âge de 23 mois. Pour l'enfant qui reçoit le vaccin la 1^{re} année, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle (voir la section 10.5).
- (4) À partir de l'âge de 4 ans, administrer un vaccin réduit en antigènes de la diphtérie et de la coqueluche (dcaT-VPI).
- (5) Administrer une dose de rappel de Hib à compter de l'âge de 15 mois au moins 8 semaines après la 1^{re} dose. Omettre cette dose si la 1^{re} dose de DCaT-VPI-Hib a été administrée à l'âge de 15 mois ou plus.
- (6) Le calendrier régulier prévoit l'administration de cette dose à l'âge de 18 mois.
- (7) Omettre cette dose si l'enfant est âgé de 2 ans ou plus au moment de l'administration de la 1^{re} dose.
- (8) Par la suite, poursuivre la vaccination avec le calendrier régulier (voir la section 9.2).

9.5 Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la 1^{re} visite

Moment propice à l'immunisation	Vaccins						
	dcaT-VPI ⁽¹⁾	Hib ⁽²⁾	RRO-Var ⁽³⁾	Men-C-C ⁽⁴⁾	Pneu-C-13 ⁽⁵⁾	VPH ⁽⁶⁾ (filles)	HB ⁽⁷⁾
1 ^{re} visite							
4 semaines après la 1 ^{re} visite	dcaT-VPI		RRO ⁽⁸⁾				
6 mois après la 2 ^e visite	dcaT-VPI						
10 ans après la 3 ^e visite	dcaT ⁽⁹⁾						

- (1) Programme de mise à jour de la vaccination, d'administration du dcaT et d'un rappel du vaccin contre le méningocoque appliqué en milieu scolaire pendant la 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS.
- (2) Administrer 1 dose aux enfants âgés de moins de 5 ans.
- (3) Utiliser le vaccin combiné RRO-Var contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle si la personne est réceptive à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies. Sinon, utiliser le RRO.
- (4) Une dose de vaccin Men-C-C est administrée à la 1^{re} visite. Depuis septembre 2013, une dose de rappel est administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose du vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.
- (5) Administrer 1 dose de Pneu-C-13 aux enfants âgés de moins de 5 ans.
- (6) Programme de vaccination contre les VPH (chez les filles) appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire (2 doses).
- (7) Programme de vaccination contre l'hépatite B appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire par le réseau des CSSS.
- (8) À partir de l'âge de 13 ans, administrer une 2^e dose de vaccin contre la varicelle à au moins 4 semaines d'intervalle.
- (9) Par la suite, poursuivre la vaccination avec le calendrier régulier (voir la section 9.2).

9.6 Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 18 ans et plus à la 1^{re} visite

Moment propice à l'immunisation	Vaccins
1 ^{re} visite ⁽¹⁾⁽²⁾	dcaT
4 semaines à 2 mois après la 1 ^{re} visite	dT
6 à 12 mois après la 2 ^e visite	dT ⁽³⁾
50 ans	dT ⁽⁴⁾
60 ans	Inf ⁽⁵⁾
65 ans	Pneu-P-23

(1) La vaccination contre la poliomyélite ne devrait être offerte qu'à certains groupes d'adultes (voir la section 10.1.3).

(2) La vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle devrait être offerte à certains groupes d'adultes (voir la section 10.2). Utiliser le vaccin RRO-Var pour les personnes réceptives à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies. Sinon, utiliser le RRO.

(3) Par la suite, rappel de dT tous les 10 ans.

(4) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur rappel de dT tous les 10 ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le statut vaccinal.

(5) Administrer ce vaccin annuellement.

9.7 Interprétation des carnets de vaccination et mise à jour du statut vaccinal de base

L'utilisation de cette section est incontournable pour interpréter le statut vaccinal par rapport à l'immunisation de base d'une personne, qu'elle ait reçu ou non des vaccins antérieurement. Au moment de procéder à l'interprétation des carnets de vaccination et des calendriers d'immunisation, il faut prendre en considération le nombre de doses administrées tout en s'assurant que l'âge minimal pour amorcer la vaccination et les intervalles minimaux entre les doses ont été respectés. La procédure pour ce faire est la suivante :

- Déterminer pour chaque antigène le nombre de doses que la personne devrait avoir reçues pour que sa vaccination soit complète, en fonction de l'âge de la personne au moment de la consultation. Pour ce faire, utiliser la section 9.7.1, *Nombre de doses administrées*.
- Déterminer indépendamment pour chaque antigène les doses manquantes en fonction de l'âge lors de la vaccination et de l'âge actuel. Pour ce faire, utiliser l'équation « doses manquantes = doses nécessaires – doses reçues ».
- Avant de procéder à la mise à jour du statut vaccinal, choisir les combinaisons les plus adaptées en fonction de la disponibilité des vaccins et des âges pour lesquels ils sont homologués ou recommandés. Pour ce faire, consulter la liste des vaccins présentée au début du chapitre 10. Choisir les intervalles minimaux ou optimaux en fonction des circonstances au moyen des sections suivantes :
 - 9.7.2, *Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses*;
 - 9.9, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*;
 - 9.10, *Recommandations pour l'immunisation des personnes devant recevoir des injections multiples lors d'une même visite*.
- Vérifier les particularités des différents produits dans le chapitre 10 avant d'administrer les vaccins.

9.7.1 Nombre de doses administrées

Au moment de la vérification du statut vaccinal, un enfant âgé de moins de 1 an est considéré comme adéquatement vacciné s'il a reçu :

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	3 doses.
Polio :	2 doses.
<i>Hæmophilus influenzae</i> de type b (Hib) :	3 doses si la 1 ^{re} dose a été donnée avant l'âge de 7 mois OU 2 doses si la 1 ^{re} dose a été donnée à l'âge de 7 mois ou plus.
Hépatite B :	2 doses.
Pneumocoque :	2 doses du vaccin conjugué (3 doses pour les enfants à risque accru, voir la section 10.3.3).
Influenza (en saison) :	2 doses à partir de l'âge de 6 mois.
Rotavirus :	2 ou 3 doses, selon le vaccin utilisé. La 1 ^{re} dose du vaccin doit avoir été administrée avant l'âge de 20 semaines et la dernière dose doit être administrée avant l'âge de 8 mois.

Au moment de la vérification du statut vaccinal, un enfant âgé de 1 an à 3 ans est considéré comme adéquatement vacciné s'il a reçu :

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	4 doses (la 4 ^e dose est prévue à l'âge de 18 mois).
Polio :	3 doses (la dernière dose est prévue à l'âge de 18 mois).
Hib :	1 dose à l'âge de 1 an ou plus si 1, 2 ou 3 doses ont été reçues avant l'âge de 1 an OU 2 doses, dont 1 à l'âge de 15 mois ou plus, si aucune dose n'a été reçue avant l'âge de 1 an OU 1 dose à partir de l'âge de 15 mois.
Hépatite B :	3 doses si l'enfant est né depuis le 1 ^{er} avril 2013 (la 3 ^e dose est prévue à l'âge de 18 mois).
Rougeole :	2 doses à l'âge de 1 an ou plus (la 2 ^e dose est prévue à l'âge de 18 mois).

Rubéole-oreillons :	1 dose.
Varicelle :	1 dose à l'âge de 1 an ou plus OU s'il a une histoire antérieure de maladie à l'âge de 1 an ou plus.
Méningocoque de sérogroupe C :	1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus.
Pneumocoque :	3 doses du vaccin conjugué, dont au moins 1 dose à partir de l'âge de 1 an, si la vaccination a débuté avant l'âge de 1 an OU 2 doses du vaccin conjugué entre 12 et 23 mois OU 1 dose du vaccin conjugué à l'âge de 2 ans ou plus.
Influenza (en saison) :	Pour les enfants âgés de moins de 2 ans, 2 doses s'il s'agit de la 1 ^{re} année de vaccination OU 1 dose.

Au moment de la vérification du statut vaccinal, une personne âgée de 4 à 17 ans est considérée comme adéquatement vaccinée si elle a reçu :

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	4 doses, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus, si la 1 ^{re} dose a été administrée avant l'âge de 4 ans OU 3 doses si la 1 ^{re} dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus ET 1 dose de rappel à l'âge de 10 ans ou plus (généralement administrée en 3 ^e année du secondaire).
Polio :	3 doses, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus.
Hib :	Pour les enfants âgés de moins de 5 ans, 1 dose à l'âge de 1 an ou plus si 1, 2 ou 3 doses ont été reçues avant l'âge de 1 an OU 2 doses, dont 1 à l'âge de 15 mois ou plus, si aucune dose n'a été reçue avant l'âge de 1 an OU 1 dose à partir de l'âge de 15 mois. Pour les enfants en bonne santé âgés de ≥ 5 ans, 0 dose.
Rougeole :	2 doses à l'âge de 1 an ou plus.

Rubéole-oreillons :	1 dose.
Varicelle :	1 ou 2 doses selon l'âge (voir la section 10.2.2), OU si elle a une histoire antérieure de maladie à l'âge de 1 an ou plus OU si elle a une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle.
Hépatite B :	2 ou 3 doses, critère appliqué à partir de la 4 ^e année du primaire (voir les sections 10.4.2 et 10.4.3).
Méningocoque de sérogroupe C :	Pour les enfants âgés de 4 à 9 ans, 1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus. Pour les personnes âgées de 10 à 17 ans, 1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 10 ans ou plus (généralement administrée en 3 ^e année du secondaire).
Pneumocoque :	Pour les enfants âgés de moins de 5 ans, 3 doses du vaccin conjugué, dont au moins 1 dose à partir de l'âge de 1 an, si la vaccination a débuté avant l'âge de 1 an OU 2 doses du vaccin conjugué entre 12 et 23 mois OU 1 dose du vaccin conjugué à l'âge de 2 ans ou plus. Pour les enfants en bonne santé âgés de ≥ 5 ans, 0 dose.
VPH (pour les filles) :	2 ou 3 doses, critère appliqué à partir de la 4 ^e année du primaire (voir la section 10.4.4).

Au moment de la vérification du statut vaccinal, une personne âgée de 18 ans ou plus est considérée comme adéquatement vaccinée si elle a reçu :

Diphtérie-tétanos :	4 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus si la 1 ^{re} dose a été administrée avant l'âge de 4 ans OU 3 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique si la 1 ^{re} dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus ET 1 dose de rappel dans les 10 dernières années.
Coqueluche :	1 dose de dcaT à l'âge adulte (voir la section 10.1.2).
Polio (VPI ou VPO) :	La vaccination systématique des adultes (18 ans et plus) n'est pas nécessaire au Québec (voir la section 10.1.3).
Rougeole-rubéole-oreillons-varicelle :	Voir les sections 10.2.1, 10.2.2 et 10.2.3.
Influenza (en saison) :	1 dose annuellement pour les personnes âgées de 60 ans et plus.
Pneumocoque :	1 dose unique du vaccin polysaccharidique pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

9.7.2 Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses

Les vaccins devraient être administrés selon le calendrier recommandé.

Si un calendrier de vaccination a été interrompu, on ne reprend pas la primovaccination, mais on la poursuit là où elle a été arrêtée, même si l'intervalle représente des années.

Si pour des raisons particulières les vaccins ont été administrés d'une manière plus précoce ou à des intervalles plus rapprochés, les consignes suivantes devraient avoir été respectées.

9.7.2.1 Âge minimal

Le vaccin conjugué contre le pneumocoque et les vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, Hib, la polio (injectable ou oral) et le rotavirus peuvent être administrés dès l'âge de 6 semaines. Le vaccin contre l'hépatite B peut être administré dès la naissance. Le vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C peut être administré dès l'âge de 8 semaines.

Les vaccins injectables contre l'influenza peuvent être administrés dès l'âge de 6 mois (des vaccins font exception, voir la section 10.5.1). Le vaccin intranasal contre l'influenza peut être administré dès l'âge de 2 ans.

Le vaccin contre les VPH peut être administré dès l'âge de 9 ans.

9.7.2.2 Intervalle minimal

Si l'intervalle minimal n'a pas été respecté, on considérera la dose administrée trop précocement comme non valide, puis on redonnera la dose selon l'intervalle minimal prévu initialement à partir de la dose administrée trop précocement (voir la section 1.2.1.3, *Intervalles entre les vaccins*).

Voici les intervalles minimaux recommandés :

DCT ou DCT-VPI ou DCaT ou DCaT-VPI :	4 semaines entre les 3 premières doses et 6 mois entre les 3 ^e et 4 ^e doses. Si la 4 ^e dose est donnée avant l'âge de 4 ans, une dose de dcaT-VPI est recommandée entre 4 et 6 ans selon un intervalle minimal de 6 mois après la 4 ^e dose.
Polio :	4 semaines entre les 2 premières doses et 6 mois entre les 2 ^e et 3 ^e doses. Si la 3 ^e dose est donnée avant l'âge de 4 ans, une 4 ^e dose est recommandée après l'âge de 4 ans selon un intervalle minimal de 6 mois après la 3 ^e dose.
dT ou dT-VPI ou dcaT ou dcaT-VPI :	4 semaines entre les 2 premières doses et 6 mois entre les 2 ^e et 3 ^e doses. Pour le rappel de dT, un intervalle minimal de 5 ans doit être respecté depuis l'administration de la dernière dose de vaccin comprenant des anatoxines tétanique et diphtérique. Pour le rappel de dcaT (10 à 17 ans) à l'adolescence ou à l'âge adulte (18 ans ou plus), aucun intervalle n'est à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique si la personne doit recevoir le composant coqueluche. La dose de dcaT à l'âge adulte sera donnée au moins 10 ans après la dose de dcaT à l'adolescence.
Hib :	4 semaines entre les doses de primovaccination administrées chez l'enfant âgé de moins de 1 an. La dose de rappel doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus, au moins 8 semaines après la dernière dose. 8 semaines entre les doses administrées chez l'enfant âgé de 1 an ou plus, le cas échéant (voir la section 10.1.4).
Rotavirus :	4 semaines entre les doses.
Rougeole :	4 semaines entre les doses.

Varicelle :	4 semaines entre les doses.
Hépatite B :	4 semaines entre les doses. Chez le nourrisson âgé de moins de 12 mois, 4 semaines entre la 1^{re} et la 2^e dose, puis 8 semaines entre la 2^e et la 3^e dose. Pour la vaccination en 4^e année du primaire avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B, 6 mois moins 2 semaines entre les doses (voir la section 10.4.3).
Méningocoque de sérogroupe C :	4 semaines entre les doses chez le nourrisson. Au moins 1 dose doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus.
Pneumocoque :	4 semaines entre les doses de primovaccination du vaccin conjugué administrées chez l'enfant âgé de moins de 1 an. La dose de rappel doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus au moins 8 semaines après la dernière dose. 8 semaines entre les doses administrées chez l'enfant âgé de 1 an ou plus, le cas échéant (voir la section 10.3.4).
Influenza :	4 semaines entre les doses.
VPH :	4 semaines entre les 2 premières doses, 12 semaines entre les 2 ^e et 3 ^e doses. Pour la vaccination en 4 ^e année du primaire, 6 mois moins 2 semaines entre les doses (voir la section 10.4.4).

9.8 Autres vaccins recommandés

Les sections précédentes faisaient état de la vaccination recommandée pour l'ensemble de la population québécoise. Cette section présente les vaccins recommandés selon les conditions médicales (9.8.1) ou selon les milieux ou les habitudes de vie (9.8.2). Ces vaccins sont inclus dans le Programme québécois d'immunisation et sont gratuits (voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*). Des vaccins peuvent aussi être recommandés selon l'âge (ex. : zona, VPH), le travail ou les voyages, même s'ils ne sont pas soutenus financièrement par le Ministère. Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

9.8.1 Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base selon les conditions médicales

	Grippe	Pneumocoque ⁽²⁾	Méningocoque ⁽³⁾	Hib	Hépatite A	Hépatite B
Maladies cardiaques chroniques⁽¹⁾						
Cardiomyopathie	X	X				
Cardiopathie cyanogène	X	X				
Insuffisance cardiaque	X	X				
Maladies hépatiques chroniques						
Porteur de l'hépatite B	X	X			X	
Porteur de l'hépatite C	X	X			X	X
Autre maladie chronique du foie (ex. : cirrhose, alcoolisme)	X	X			X	X
Maladies métaboliques chroniques						
Diabète	X	X				
Obésité importante	X					
Erreur innée du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I, hyperammoniémie due aux anomalies du cycle de l'urée, acidurie organique, cytopathies mitochondriales)	X					
Maladies pulmonaires chroniques						
Asthme (assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers)	X					
Autres maladies chroniques (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire)	X	X				
Conditions entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : trouble cognitif, lésion médullaire, trouble convulsif, troubles neuromusculaires)	X	X				
Maladies rénales chroniques						
Hémodialyse ou dialyse péritonéale actuelle ou prévisible	X	X				X
Insuffisance rénale chronique	X	X				X
Autres maladies rénales chroniques incluant le syndrome néphrotique	X	X				

Vaccins

10.1 Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, poliomyélite, *H. influenzae* 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, rubéole, 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 II	Zona	10.2.4	277

10.3 Méningocoque 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
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

10.4 Hépatite A, hépatite B, hépatites A et B et virus du papillome humain

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
Avaxim	HA	10.4.1	313
Cervarix	VPH-2	10.4.4	343
Engerix-B	HB	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)

Agriflu	Inf injectable	10.5.1	351
Fluad	Inf injectable	10.5.1	351
Flumist	Inf intranasal	10.5.2	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
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

10.1.3 VPI : vaccin contre la poliomyélite inactivé

Composition

Un vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite est distribué au Canada : Imovax Polio (Sanofi Pasteur).

Chaque dose du vaccin Imovax Polio contient :

- une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :
 - 40 unités d'antigène D de poliovirus de type 1 (Mahoney),
 - 8 unités d'antigène D de poliovirus de type 2 (MEF1),
 - 32 unités d'antigène D de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

- $\leq 1,0$ % de 2-phénoxyéthanol et $\leq 0,02$ % de formaldéhyde;
- moins de 1 ppm de protéine sérique résiduelle de veau, des traces de polymyxine B, de streptomycine et de néomycine ainsi que du milieu 199 de Hanks contenant un mélange d'acides aminés (dont la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et de glucose, enrichi de polysorbate 80.

Présentation

Imovax Polio : Seringue unidose de 0,5 ml.

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

Indications

G Vacciner les enfants âgés de 2 mois et plus. Le vaccin contre la poliomyélite est rarement administré seul aux enfants. Les enfants reçoivent habituellement le vaccin combiné DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib ou dcaT-VPI.

G Vacciner les adultes (18 ans et plus) qui courent un risque élevé d'être exposés au virus sauvage de la poliomyélite :

- voyageurs dans les pays où existe un risque d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite;
- travailleurs de laboratoire pouvant manipuler des spécimens contenant le virus sauvage de la poliomyélite;

La vaccination systématique des adultes, incluant les travailleurs et les stagiaires dans le domaine de la santé, n'est pas nécessaire au Québec. Le risque d'exposition au virus de la poliomyélite en Amérique du Nord est extrêmement faible.

G

Administer une dose de rappel unique aux voyageurs âgés de 18 ans et plus qui présentent un risque élevé d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite.

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

Les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà eu la poliomyélite doivent recevoir le vaccin, car l'immunité acquise est spécifique au type de poliovirus.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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)

Le vaccin contre la poliomyélite est rarement administré seul aux enfants. Les données d'essais cliniques indiquent que le vaccin combiné DCaT-VPI est aussi bien toléré que le vaccin DCaT seul. Aucune manifestation clinique n'a pu être attribuée au composant contre la poliomyélite.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur	Fièvre (chez l'enfant)
Souvent (1 à 9 %)	Érythème	—
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Œdème	—

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

10.1.4 Hib : vaccin conjugué contre *Hæmophilus influenzae* de type b

Composition

Deux vaccins conjugués inactivés contre *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib) sont distribués au Canada : Act-HIB (Sanofi Pasteur) et Hiberix (GlaxoSmithKline).

Chaque dose du vaccin Act-HIB reconstitué contient :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le polyribosylribitolphosphate (PRP), purifié et lié par covalence à 18 à 30 µg d'anatoxine tétanique;
- 42,5 mg de sucrose et 0,6 mg de tris (hydroxyméthyl) aminométhane;
- le diluant composé d'une solution saline à 0,4 %.

Chaque dose du vaccin Hiberix reconstitué contient :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le PRP, purifié et lié par covalence à environ 30 µg d'anatoxine tétanique;
- du lactose;
- le diluant composé d'une solution saline.

Présentation

Act-HIB : Fiоле unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 0,5 ml de diluant.

Hiberix : Fiоле unidose de vaccin lyophilisé (pastille blanche) et fiole ou seringue unidose de 0,5 ml de diluant.

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

Indications

G Vacciner les enfants âgés de 2 à 59 mois. Le composant contre Hib est le plus souvent combiné avec les composants contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite; le vaccin Infanrix hexa contient en plus le composant contre l'hépatite B.

G Vacciner les personnes non immunisées âgées de 5 ans et plus à risque accru d'infection invasive à Hib :

- asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.2.2.5, *Asplénie anatomique ou fonctionnelle*);
- états d'immunosuppression (voir la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*);
- implant cochléaire.

Les personnes qui ont eu une infection invasive à Hib doivent être vaccinées selon leur âge et leurs facteurs de risque, car l'infection ne confère pas nécessairement l'immunité.

Les personnes à risque accru d'infection invasive à Hib devraient également recevoir le vaccin contre le pneumocoque. De plus, le vaccin contre le méningocoque est recommandé aux personnes aspléniques.

Si possible, la vaccination devrait être terminée de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie élective pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, on vaccine la personne avant son congé de l'hôpital, et ce, dès que sa condition est considérée comme assez stable pour la vaccination.

Les vaccins Act-HIB et Hiberix ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre le tétanos.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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)

Le vaccin Hib est rarement administré seul aux enfants. Les données d'essais cliniques menés chez des enfants ont démontré que l'administration du vaccin combiné DCT-Hib était aussi bien tolérée que l'administration du vaccin DCT seul. Aucune manifestation systémique n'a pu être attribuée au composant contre Hib.

Interchangeabilité

Si le RotaTeq a été utilisé pour une des doses ou si le produit utilisé pour une dose antérieure n'est pas connu, un total de 3 doses devra être administré pour que la vaccination soit considérée comme complète.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données présentées dans le tableau suivant proviennent d'études cliniques contrôlées avec placebo où les parents devaient rapporter les symptômes survenus chez l'enfant au cours des 7 jours suivant la 1^{re} dose du vaccin contre le rotavirus.

Manifestations	Rotarix			RotaTeq		
	Vaccin %	Placébo %	RAV %	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Symptômes généraux						
Irritabilité	32,7	34,9	-1,8	—	—	—
Fièvre	14,6	13,7	0,9	17,1	16,2	0,9
Symptômes gastro-intestinaux						
Diarrhée	2,0	1,4	0,6	10,4	9,1	1,3*
Diminution de l'appétit	13,8	14,5	-0,7	—	—	—
Vomissements	4,8	4,9	-0,1	6,7	5,4	1,3*
Symptômes respiratoires						
Toux, écoulement nasal	6,3	5,9	0,4	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

Les manifestations observées sont en général bénignes et transitoires. Leur fréquence n'augmente pas avec le nombre de doses.

La surveillance postcommercialisation a décelé une légère augmentation du risque d'invagination intestinale après l'administration des vaccins contre le rotavirus, particulièrement au cours de la semaine qui suit la 1^{re} dose. Ce risque est de l'ordre de 1 à 6 cas sur 100 000 nourrissons vaccinés. En l'absence de programme de vaccination contre le rotavirus, l'incidence attendue d'invagination dans la 1^{re} année de vie est de l'ordre de 34 sur 100 000 nourrissons.

Manifestations cliniques observées

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Tout aliment ou liquide, y compris le lait maternel, peut être consommé avant ou après l'administration de l'un ou l'autre des vaccins contre le rotavirus.

Les vaccins Rotarix et RotaTeq sont administrés par voie orale. Afin d'assurer le respect du calendrier vaccinal et le maintien de la chaîne de froid, les doses devraient être administrées sous la supervision d'un vaccinateur.

Rotarix et RotaTeq		
Vaccin	Nombre de doses et âge ⁽¹⁾	Posologie ⁽²⁾
Rotarix	2 doses à 2 et 4 mois	Le contenu du format unidose
RotaTeq	3 doses à 2, 4 et 6 mois	Le contenu du format unidose

(1) L'âge minimal à la 1^{re} dose est de 6 semaines. L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. La vaccination doit débuter avant l'âge de 20 semaines et être terminée avant l'âge de 8 mois.

(2) Si l'enfant a craché, régurgité ou vomi la majorité de la dose de vaccin, il n'est pas recommandé de lui administrer une dose de remplacement.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Selon les différentes études, une séroconversion a été observée chez 78-94 % des enfants ayant reçu 2 doses de vaccin Rotarix et chez 93-100 % des nourrissons ayant reçu 3 doses de vaccin RotaTeq.

10.2.4 Zona : vaccin contre le zona

Composition

Un vaccin contre le zona est distribué au Canada : Zostavax II (Merck). Il s'agit d'un vaccin à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Zostavax II reconstitué contient :

- au moins 19 400 unités formatrices de plages du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka/Merck);
- 41 mg de sucrose, 21 mg de gélatine hydrolysée, 8,6 mg d'urée, 5,3 mg de chlorure de sodium, 0,82 mg de L-glutamate monosodique, 0,75 mg de phosphate de sodium dibasique, 0,13 mg de phosphate de potassium monobasique et 0,13 mg de chlorure de potassium;
- des traces de composants des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum bovin;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

Zostavax II : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 0,7 ml de diluant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution légèrement opaque ou translucide, de couleur blanc cassé ou jaune pâle.

Conservation

Conserver le vaccin entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de sa reconstitution.

Le diluant peut être conservé à la température ambiante ou au réfrigérateur.

Indications

R

Vacciner les personnes âgées de 60 ans et plus.

R

Vacciner les personnes âgées de 50 ans et plus prenant certains agents de rémission ou des agents biologiques (voir la section *Précautions*).

R

Vacciner les personnes âgées de 50 ans et plus en attente de greffe d'organes solides (voir la section *Précautions*).

A

Vacciner les personnes âgées de 50 à 59 ans.

On peut vacciner une personne contre le zona indépendamment de ses antécédents de varicelle ou de vaccination contre la varicelle. Le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) recommande d'attendre un délai minimal de 6 mois après un épisode de zona avant d'administrer le vaccin.

Contre-indications

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

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

Grossesse.

Tuberculose active non traitée.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Ne pas administrer le vaccin moins de 28 jours avant le début d'une thérapie immunosuppressive.

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 CIQ recommande d'offrir le vaccin contre le zona aux personnes âgées de 50 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques (ex. : méthotrexate $\leq 0,4$ mg/kg/semaine, azathioprine $\leq 3,0$ mg/kg/jour, mercaptopurine $\leq 1,5$ mg/kg/jour, sulfasalazine, hydroxychloroquine) ou des agents biologiques. Idéalement, le vaccin sera administré avant le début du traitement, mais le vaccin doit aussi être offert aux patients déjà sous traitement.

Les personnes avec antécédents de zona ophtalmique avec atteinte oculaire peuvent être vaccinées si plus de 6 mois se sont écoulés depuis la fin de leur traitement actif. Le vaccinateur doit informer ces personnes que quelques cas de récurrence de zona ophtalmique ont été rapportés après l'administration du vaccin, bien que le lien de cause à effet n'ait pas été établi. Le risque de récurrence du zona ophtalmique par rapport à l'avantage associé à la prévention des récurrences futures de zona n'est pas connu.

Dans les essais cliniques avec le vaccin contre le zona, aucune transmission du virus vaccinal varicelle-zona n'a été rapportée. Il existe un risque théorique de transmission du virus vaccinal varicelle-zona à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 4 semaines suivant la vaccination. Toutefois, la varicelle causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est recommandé aux personnes vaccinées présentant une éruption cutanée d'éviter, pendant la durée de l'éruption, tout contact étroit avec des personnes non immunes présentant un risque élevé de complications (ex. : les personnes immunosupprimées, les prématurés). Cependant, un tel contact, s'il survenait, ne justifierait pas l'administration systématique d'immunoglobulines contre le virus varicelle-zona.

Interactions

Le vaccin contre le zona peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre le zona.

En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 24 heures avant et jusqu'à 14 jours après l'administration du vaccin.

L'effet de l'administration du vaccin contre le zona sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, il est possible qu'il fausse l'interprétation des résultats. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre le zona les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et ce test. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant la vaccination contre le zona, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après.

En l'absence de données, le CIQ propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin après l'injection d'immunoglobulines intraveineuses.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps avant la vaccination.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps après la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Une étude à double insu avec placebo sur les manifestations cliniques postvaccinales a été menée auprès de 6 616 adultes âgés de 59 à 99 ans. Ces adultes étaient suivis jusqu'à 42 jours après la vaccination. Les réactions locales au point d'injection étaient recherchées dans les 4 jours suivant l'administration du vaccin.

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Locales			
Érythème	35,6	6,9	28,7*
Douleur, sensibilité	34,3	8,6	25,7*
Œdème	26,1	4,5	21,6*
Prurit	7,1	1,0	6,1*
Chaleur	1,7	0,3	1,4*
Hématome	1,6	1,4	0,2
Systémiques			
Céphalée ou autre manifestation bénigne	6,3	4,9	1,4

* Différence statistiquement significative.

Une autre étude a montré que les réactions systémiques étaient plus fréquentes chez les personnes vaccinées de 50 à 59 ans (5,8 %) que chez les personnes vaccinées de 60 ans et plus (2,9 %).

L'éruption varicelliforme au point d'injection a été rapportée plus fréquemment chez les vaccinés (0,1 %) que dans le groupe placebo (0,04 %), mais aucun des tests PCR effectués n'a permis de déterminer la souche vaccinale; lorsqu'un test PCR était positif, il s'agissait de la souche sauvage. Le nombre de personnes ayant une éruption varicelliforme généralisée n'était pas différent entre les groupes.

D'autres manifestations ont été rarement rapportées (moins de 1 % des vaccinés), et leur fréquence était comparable chez les personnes vaccinées et celles ayant reçu un placebo.

Les taux d'hospitalisation et de décès ont été semblables chez les 2 groupes.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Comme dans le cas de tous les vaccins, les réactions locales (douleur, œdème, érythème) surviennent très souvent.

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 30 minutes après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée (SC).

Zostavax II		
Âge à la 1 ^{re} dose	Nombre de doses ⁽¹⁾	Posologie
50 ans ou plus	1	Le contenu du format unidose

(1) Il n'est pas recommandé d'offrir une dose additionnelle du vaccin contre le zona aux personnes ayant déjà reçu une dose, peu importe l'âge ou le statut immunitaire à la 1^{re} dose.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La réponse immunitaire à la vaccination a été évaluée chez 1 396 des 38 546 sujets âgés de 60 ans et plus d'une étude à double insu avec placebo. Six semaines après la vaccination, les titres géométriques moyens d'anticorps contre le virus varicelle-zona étaient multipliés par un facteur de 1,7 dans le groupe des vaccinés.

Une étude d'immunogénicité de la réponse spécifique cellulaire au virus varicelle-zona a également été réalisée. Six semaines après la vaccination, les valeurs des moyennes géométriques de la réponse cellulaire étaient multipliées par 2 dans le groupe des vaccinés.

L'innocuité et l'immunogénicité du vaccin contre le zona ont été démontrées chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Les titres géométriques moyens d'anticorps contre le virus varicelle-zona étaient multipliés par 2,3 chez les vaccinés.

Efficacité

Lors de l'étude à double insu avec placebo menée auprès de 38 546 sujets âgés de 60 ans et plus, l'efficacité globale pour prévenir le zona sur un suivi moyen de 3,1 années a été de 51 %. Cette efficacité était maximale (64 %) chez les sujets âgés de 60 à 69 ans. Elle était de 41 % chez les sujets âgés de 70 à 79 ans et de seulement 18 % chez les sujets âgés de 80 ans et plus. Une sous-population de 14 270 sujets a été suivie sur une période allant jusqu'à 7 ans, période au cours de laquelle l'efficacité globale a été de 49 % contre le zona et de 65 % contre la névralgie post-herpétique.

Une étude sur l'efficacité du vaccin chez 22 439 personnes âgées de 50 à 59 ans a montré une efficacité pour prévenir le zona de 70 %. Cette étude comporte un recul médian de 1,3 année.

La fréquence et la gravité du zona commencent à augmenter vers 50-60 ans. Étant donné qu'on ne connaît pas la durée de protection au-delà d'une période de 5 ans, on ignore si la vaccination des personnes plus jeunes, notamment celles âgées de 50 à 60 ans, leur assurera une protection continue lorsqu'elles seront plus âgées, soit au moment où la fréquence du zona est plus élevée.

10.3.1 Men-C-C : vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C

Composition

Trois vaccins conjugués inactivés contre le méningocoque de sérogroupe C sont distribués au Canada : Meningitec (Nuron Biotech), Menjugate (Novartis) et NeisVac-C (GlaxoSmithKline).

Chaque dose du vaccin Meningitec contient :

- 10 µg d'un oligosaccharide du sérogroupe C;
- 15 µg de la protéine *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ (l'oligosaccharide est conjugué à cette protéine);
- 0,5 mg de phosphate d'aluminium (0,125 mg d'aluminium);
- 4,25 mg de chlorure de sodium.

Chaque dose du vaccin Menjugate reconstitué contient :

- 10 µg d'oligosaccharides du sérogroupe C;
- de 12,5 à 25 µg de la protéine *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ (les oligosaccharides sont conjugués à cette protéine);
- 1 mg d'hydroxyde d'aluminium;
- 7,3 mg de mannitol;
- 3,5 mg de chlorure de sodium, 0,48 mg de phosphate disodique heptahydraté et 0,092 mg de phosphate acide de sodium monohydraté.

Chaque dose du vaccin NeisVac-C contient :

- 10 µg d'un polysaccharide du sérogroupe C;
- de 10 à 20 µg d'anatoxine tétanique (le polysaccharide est conjugué à cette protéine);
- 0,5 mg d'aluminium;
- 4,1 mg de chlorure de sodium.

Présentation

Meningitec : Seringue unidose de 0,5 ml.

Menjugate : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole ou seringue unidose de 0,6 ml de diluant.

NeisVac-C : Seringue unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

Indications

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque (Men-C-C, Men-C-ACYW135 ou Men-B) à utiliser selon l'âge ou le facteur de risque, voir le tableau synthèse à la fin de cette section 10.3.1. Seules les indications du vaccin Men-C-C sont présentées ci-dessous.

G Vacciner les enfants le jour de leur 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date. Le vaccin est recommandé pour tous jusqu'à l'âge de 17 ans.

Note : Les enfants qui auraient reçu une dose de vaccin Men-C-ACYW135 à l'âge de 1 an ou plus sont considérés comme adéquatement vaccinés contre le sérogroupe C.

G Vacciner les personnes âgées de 2 mois et plus ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe C.

R Vacciner les personnes âgées de 2 mois et plus séjournant dans une région d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe C.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

On peut vacciner les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà présenté une infection à *Neisseria meningitidis*, peu importe le sérogroupe en cause.

Les vaccins Meningitec et Menjugate ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie. Le vaccin NeisVac-C ne doit pas être utilisé pour immuniser contre le tétanos.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

.

Interchangeabilité

Les vaccins sont interchangeables. Si la vaccination contre le méningocoque est amorcée avant l'âge de 4 mois, le nombre de doses varie selon le vaccin (voir la section *Administration*).

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	—
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Induration	Fièvre Somnolence Irritabilité Diminution de l'appétit, nausées, vomissements, diarrhée Céphalée Malaise Myalgie Arthralgie

La fièvre, la somnolence et l'irritabilité sont plus fréquentes chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

La céphalée, la myalgie, l'arthralgie et le malaise sont plus fréquents chez les personnes âgées de 11 ans et plus.

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Meningitec, Menjugate et NeisVac-C		
Âge à la 1^{re} dose⁽¹⁾	Nombre de doses	Posologie
2 à 3 mois	2 ou 3 ⁽²⁾	Le contenu du format unidose
4 à 11 mois	2 ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
≥ 1 an ⁽⁴⁾	1	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽⁵⁾	1	Le contenu du format unidose

- (1) Le calendrier régulier inclut l'administration de 1 dose du vaccin le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.
- (2) Pour les vaccins Meningitec et Menjugate, 3 doses, administrées à au moins 4 semaines d'intervalle, sont recommandées. Pour le vaccin NeisVac-C, 2 doses, administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, sont recommandées. Si le vaccin Meningitec ou Menjugate est utilisé pour une des doses ou si le produit utilisé pour une dose antérieure n'est pas connu, un total de 3 doses doit être administré.
- (3) Les 2 doses sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle.
- (4) Peu importe le nombre de doses administrées avant l'âge de 1 an, 1 dose du vaccin doit être administrée à l'âge de 12 mois ou plus au moins 4 semaines après la dernière dose.
- (5) Depuis septembre 2013, une dose de rappel est administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose d'un vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.

Pour les contacts étroits d'un cas d'infection invasive à méningocoque causée par un sérotype C que l'on doit vacciner et qui ont déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccin Men-C-C, une dose de vaccin pourrait être requise. On administrera 1 dose de vaccin Men-C-C aux personnes qui ont reçu :

— la dernière dose de Men-C-C avant l'âge de 1 an, il y a 4 semaines ou plus;

Note : Si cette dose est la 2^e d'une série vaccinale de 3 doses, on complètera le calendrier vaccinal.

— la dernière dose de Men-C-C à l'âge de 1 à 9 ans, il y a 1 an ou plus;

— la dernière dose de Men-C-C à l'âge de 10 ans ou plus, il y a 5 ans ou plus.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La protection contre les infections invasives à méningocoque est associée à la présence d'anticorps bactéricides dans le sérum.

Chez des nourrissons vaccinés à 2, 3 et 4 mois, 56 % ont obtenu un titre d'anticorps protecteur après la 1^{re} dose, alors que plus de 98 % ont obtenu un tel titre d'anticorps après la 2^e et la 3^e dose. Par ailleurs, la réponse immunitaire après seulement 1 dose chez les personnes âgées de 1 an et plus varie de 90 à 100 % selon les études.

Efficacité

Selon les données d'une récente étude menée au Québec, l'efficacité globale était de 89 %, 7 ans après la campagne d'immunisation de masse qui visait l'ensemble de la population âgée de 2 mois à 20 ans. L'efficacité variait selon l'âge à la vaccination, allant de 54 % chez les enfants vaccinés avant l'âge de 1 an à 84 % chez ceux vaccinés à l'âge de 12 à 23 mois et à 92 % chez ceux vaccinés à l'âge de 2 ans ou plus.

La protection conférée par le vaccin diminue au cours des années. Chez les enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans, l'efficacité passe de 92 % durant les 2 années qui suivent la vaccination à 56 % 3 ans après la vaccination.

Tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque			
	Men-C-C ⁽¹⁾	Men-C-ACYW135 ⁽²⁾	Men-B
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans ne présentant pas l'une des conditions ci-dessous	X		
Personne présentant l'une de ces conditions : ▪ asplénie anatomique ou fonctionnelle ▪ déficience en complément, en properdine ou en facteur D ▪ déficience congénitale en anticorps		X	X
Personnes travaillant en laboratoire et manipulant des cultures positives de <i>Neisseria meningitidis</i>		X	X
Personne faisant partie d'une population à risque élevé d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du sérogroupe B ▪ une souche du sérogroupe C ▪ une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X
Personnes séjournant dans une zone d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du sérogroupe B ▪ une souche du sérogroupe C ▪ une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X
Personne se rendant en Arabie Saoudite pour participer au hadj ou à la Omra		X	
Personne ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du sérogroupe B ▪ une souche du sérogroupe C ▪ une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X

(1) Le calendrier régulier inclut l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le sérogroupe C, le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date, suivie de 1 dose administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose d'un vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.

(2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser les vaccins Menveo et Nimenrix.

10.3.2 Men-C-ACYW135 : vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque

Composition

Trois vaccins inactivés conjugués quadrivalents contre le méningocoque sont distribués au Canada : Menactra (Sanofi Pasteur), Menveo (Novartis) et Nimenrix (GlaxoSmithKline).

Chaque dose du vaccin Menactra contient :

- 4 µg de polysaccharides de chacun des sérogroupes A, C, Y et W135;
- 48 µg d'anatoxine diphtérique (chacun des polysaccharides est conjugué à cette protéine);
- 4,25 mg de chlorure de sodium, 10 mM de phosphate monoacide de sodium anhydre et 10 mM de phosphate monobasique de sodium.

Chaque dose du vaccin Menveo reconstitué contient :

- 10 µg d'oligosaccharides du séroroupe A et 5 µg d'oligosaccharides de chacun des sérogroupes C, Y et W135;
- 47 µg de la protéine *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ (chacun des oligosaccharides est conjugué à cette protéine);
- 12,5 mg de saccharose;
- 4,5 mg de chlorure de sodium, 7,5 mM d'hydrogénophosphate de disodium bihydraté, 5 mM de phosphate acide de potassium et 2,5 mM de phosphate acide de sodium monohydraté.

Chaque dose du vaccin Nimenrix reconstitué contient :

- 5 µg de polysaccharides de chacun des sérogroupes A, C, Y et W135;
- 44 µg d'anatoxine tétanique (chacun des oligosaccharides est conjugué à cette protéine);
- 28 mg de sucrose et 97 µg de trometamol;
- 4,5 mg de chlorure de sodium.

Présentation

Menactra : Fliale unidose de 0,5 ml.

Menveo : Fliale unidose de vaccin lyophilisé (séroroupe A) et fliale unidose de vaccin liquide (sérogroupes C, Y et W135).

Nimenrix : Fliale unidose de vaccin lyophilisé et seringue unidose de 0,5 ml de diluant.

Le vaccin Menactra a l'aspect d'une solution limpide ou légèrement trouble. Les vaccins Menveo et Nimenrix ont l'aspect d'une solution limpide et claire.

Indications

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque (Men-C-C, Men-C-ACYW135 ou Men-B) à utiliser selon l'âge ou le facteur de risque, voir le tableau synthèse à la fin de cette section 10.3.2. Seules les indications du vaccin Men-C-ACYW135 sont présentées ci-dessous.

G

Vacciner les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque :

- personnes présentant une des conditions médicales suivantes (voir le tableau de la section 9.8, *Autres vaccins recommandés*) :
 - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.2.2.5, *Asplénie anatomique ou fonctionnelle*),
 - déficience en complément, en properdine ou en facteur D,
 - déficience congénitale en anticorps;

Note : Ces personnes doivent aussi recevoir le vaccin Men-B (voir la section 10.3.2A).

- personnes ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du séro groupe A, Y ou W135.

R

Vacciner les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque :

- personnes travaillant dans un laboratoire où elles manipulent régulièrement des cultures positives de *Neisseria meningitidis*;
- personnes faisant partie d'une population reconnue pour présenter un risque accru d'infection invasive à méningocoque, comme les recrues militaires;
- personnes séjournant dans une région d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du séro groupe A, Y ou W135.

Notes : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

Pour les personnes se rendant à La Mecque pour le hadj ou la Omra, l'Arabie Saoudite exige une preuve de vaccination contre le méningocoque. Voir le site Internet du *Relevé épidémiologique hebdomadaire* de l'OMS : www.who.int/wer/fr.

A

Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque d'infection invasive à méningocoque causée par les séro groupes A, C, Y et W135.

On peut vacciner les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà présenté une infection à *Neisseria meningitidis*, peu importe le séro groupe en cause.

Les vaccins Menactra et Menveo ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie. Le vaccin Nimenrix ne doit pas être utilisé pour immuniser contre le tétanos.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	—
Très souvent (10 à 49 %)	Induration Érythème Œdème	Céphalée Myalgie Fatigue Malaise Nausées Arthralgie Diarrhée Diminution de l'appétit Irritabilité Somnolence
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre Vomissements Frissons Éruption cutanée

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Administrer le vaccin Menveo le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 2 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C. Administrer le vaccin Nimenrix le plus rapidement possible après sa reconstitution.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Menactra, Menveo et Nimenrix		
Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Nombre de doses	Posologie
2 à 3 mois	3 ⁽²⁾⁽³⁾	Le contenu du format unidose
4 à 11 mois	2 ⁽²⁾⁽³⁾	Le contenu du format unidose
≥ 12 mois	1	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽⁴⁾	1	Le contenu du format unidose

- (1) Utiliser les vaccins Menveo ou Nimenrix chez l'enfant âgé de moins de 2 ans à risque accru d'infection invasive à méningocoque.
- (2) Chez les enfants pour qui le risque accru d'infection invasive à méningocoque persiste, l'une des doses doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus.
- (3) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines.
- (4) Administrer 1 dose de vaccin tous les 5 ans aux personnes pour qui le risque accru d'infection invasive à méningocoque persiste. Pour les personnes qui ont reçu leur dernière dose de vaccin quadrivalent contre le méningocoque avant l'âge de 7 ans, administrer 1 dose après un délai de 3 ans.

Pour les contacts étroits d'un cas d'infection invasive à méningocoque causée par un sérotype A, Y ou W135 que l'on doit vacciner et qui ont déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccin Men-C-ACYW135, une dose de vaccin pourrait être requise. On administrera 1 dose de vaccin Men-C-ACYW135 aux personnes qui ont reçu :

— la dernière dose de Men-C-ACYW135 avant l'âge de 1 an, il y a 4 semaines ou plus;

Note : Si cette dose est la 2^e d'une série vaccinale de 3 doses, on complètera le calendrier vaccinal.

— la dernière dose de Men-C-ACYW135 à l'âge de 1 à 9 ans, il y a 1 an ou plus;

— la dernière dose de Men-C-ACYW135 à l'âge de 10 ans ou plus, il y a 5 ans ou plus.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

De 96 à 100 % des personnes âgées de 2 à 55 ans ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérotypes contenus dans le vaccin 1 mois après son administration.

Plus de 90 % des nourrissons âgés de moins de 1 an ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérotypes après 3 doses du vaccin Menveo. Une dose de rappel administrée à l'âge de 12 mois provoque une réponse anamnétique contre tous les sérotypes.

De 98 à 100 % des enfants âgés de 12 à 23 mois ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérogroupes après 1 dose du vaccin Nimenrix.

Chez les nourrissons ayant reçu une 1^{re} dose du vaccin Menactra à 9 mois et une 2^e dose à l'âge de 12 mois, plus de 90 % avaient un titre d'anticorps protecteur contre les sérogroupes A, C et Y alors que plus de 80 % avaient un tel titre d'anticorps contre le séro groupe W135.

Des études ont démontré la présence d'une mémoire immunitaire contre les 4 sérogroupes chez les enfants âgés de 12 mois et plus.

Efficacité

Chez les adolescents âgés de 11 à 18 ans, l'efficacité vaccinale est de 80 à 85 % dans les 3-4 années suivant l'administration du vaccin Menactra.

On ne dispose pas de données sur l'efficacité des vaccins Menveo et Nimenrix.

Tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque			
	Men-C-C ⁽¹⁾	Men-C-ACYW135 ⁽²⁾	Men-B
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans ne présentant pas l'une des conditions ci-dessous	X		
Personne présentant l'une de ces conditions : ▪ asplénie anatomique ou fonctionnelle ▪ déficience en complément, en properdine ou en facteur D ▪ déficience congénitale en anticorps		X	X
Personnes travaillant en laboratoire et manipulant des cultures positives de <i>Neisseria meningitidis</i>		X	X
Personne faisant partie d'une population à risque élevé d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du sérogroupe B ▪ une souche du sérogroupe C ▪ une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X
Personnes séjournant dans une zone d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du sérogroupe B ▪ une souche du sérogroupe C ▪ une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X
Personne se rendant en Arabie Saoudite pour participer au hadj ou à la Omra		X	
Personne ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du sérogroupe B ▪ une souche du sérogroupe C ▪ une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X

(1) Le calendrier régulier inclut l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le sérogroupe C, le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date, suivie de 1 dose administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose d'un vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.

(2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser les vaccins Menveo et Nimenrix.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, il est recommandé d'administrer 1 dose d'acétaminophène le plus tôt possible après la vaccination, puis toutes les 4 à 6 heures pendant les 12 premières heures. Le vaccin Men-B est plus réactogène que les vaccins du calendrier régulier de vaccination, surtout lorsqu'il est administré avec ces vaccins, et l'utilisation d'acétaminophène peut réduire significativement la probabilité de fièvre.

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)

Réactions locales ⁽¹⁾	Enfants vaccinés à 2, 4 et 6 mois ⁽²⁾			Enfants vaccinés à 12 mois ⁽³⁾		
	Vaccin Bexsero %	Vaccin Infanrix hexa %	DR %	Vaccin Bexsero %	Vaccin Priorix-Tetra %	DR %
Douleur	66	56	10*	71	20	51*
Érythème	60	46	14*	68	42	26*
Œdème	26	16	10*	36	9	27*
Induration	51	33	18*	54	19	35*

* Différence statistiquement significative.

(1) Réactions survenues de 1 à 7 jours après la vaccination.

(2) Réactions observées à la suite de l'administration de la 1^{re} dose de la série vaccinale de 3 doses. La fréquence des réactions locales est comparable après les 2^e et 3^e doses.

Réactions observées à la suite de l'administration d'une 4^e dose de Bexsero.

Réactions systémiques ⁽¹⁾	Enfants vaccinés à 2, 4 et 6 mois ⁽²⁾			Enfants vaccinés à 12 mois ⁽³⁾		
	Vaccin Bexsero avec vaccins Infanrix hexa et Prevnar %	Vaccin Infanrix hexa et Prevnar %	DR %	Vaccin Bexsero avec vaccin Priorix-Tetra %	Vaccin Priorix-Tetra %	DR %
Fièvre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	75	44	31*	47	24	23*
Diminution de l'appétit	51	30	21*	41	25	16*
Somnolence	72	56	16*	47	30	17*
Vomissements	13	7	6*	7	7	0
Diarrhée	24	17	7*	25	16	9*
Irritabilité	79	61	18*	73	43	30*
Pleurs inhabituels	69	41	28*	43	19	24*
Rash (urticaire)	5	3	2*	7	7	0

* Différence statistiquement significative.

(1) Réactions survenues de 1 à 7 jours après la vaccination.

(2) Réactions observées à la suite de l'administration de la 1^{re} dose de la série vaccinale de 3 doses. La fréquence des réactions systémiques est plus basse après les 2^e et 3^e doses.

(3) Réactions observées à la suite de l'administration d'une 4^e dose de Bexsero.

(4) La fièvre survient le plus souvent dans les 6 heures après l'administration du vaccin et dure rarement plus de 48 heures.

(5) Les enfants ayant fait de la fièvre après la 1^{re} dose de Bexsero ont une probabilité plus élevée de faire de la fièvre après les doses subséquentes.

Manifestations ⁽¹⁾	Adolescents vaccinés à l'âge de 11 à 18 ans ⁽²⁾		
	Vaccin Bexsero %	Placébo ⁽³⁾ %	RAV %
Locales			
Douleur	91	86	5
Érythème	54	40	14*
Œdème	39	20	19*
Induration	40	27	13*
Chaleur	1,7	0,3	1,4*
Hématome	1,6	1,4	0,2
Systémiques⁽⁴⁾			
Malaise	56	48	6
Myalgie	45	41	4
Arthralgie	24	19	5
Céphalée	46	37	9*
Nausées	19	17	2
Fièvre (≥ 38 °C)	3	4	-1

* Différence statistiquement significative.

(1) Réactions survenues de 1 à 7 jours après la vaccination.

(2) Réactions observées à la suite de l'administration de la 1^{re} dose de la série vaccinale de 2 doses.

(3) Placébo contenant de l'hydroxyde d'aluminium.

(4) Chez les vaccinés, 16 % ont rapporté être demeurés à la maison après avoir reçu Bexsero comparativement à 6 % chez ceux ayant reçu le placebo.

Manifestations cliniques observées

Les réactions systémiques le plus souvent observées chez les adultes sont un malaise (14 %), une céphalée et une myalgie (57 %).

Des cas de convulsions ont parfois été rapportés (de 1 à 9 sur 1 000) chez des enfants âgés de moins de 2 ans ayant reçu le vaccin Men-B en même temps que les vaccins du calendrier régulier de vaccination.

Un syndrome de Kawasaki a rarement été observé (de 1 à 9 sur 10 000) chez des enfants âgés de moins de 2 ans.

Administration

Bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin. Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Bexsero		
Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Nombre de doses	Posologie
2 à 5 mois	3 ⁽²⁾⁽³⁾	Le contenu du format unidose
6 à 11 mois	2 ⁽²⁾⁽³⁾	Le contenu du format unidose
≥ 12 mois	2 ⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose

(1) L'âge minimal est de 8 semaines.

(2) L'intervalle recommandé entre les doses est de 8 semaines. L'intervalle minimal est de 4 semaines.

(3) Une dose additionnelle doit être administrée entre l'âge de 12 et 23 mois.

(4) L'intervalle recommandé entre les doses est de 6 mois. L'intervalle minimal est de 4 semaines.

Pour les contacts étroits d'un cas d'infection invasive à méningocoque causée par un sérotype B que l'on doit vacciner et qui ont déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccin Men-B, une dose de vaccin pourrait être requise. On administrera 1 dose de vaccin Men-B aux personnes qui ont reçu :

— la dernière dose de Men-B avant l'âge de 1 an, il y a 4 semaines ou plus;

Note : Si cette dose est la 2^e d'une série vaccinale de 3 doses, on complètera le calendrier vaccinal.

— la dernière dose de Men-B à l'âge de 1 à 9 ans, il y a 1 an ou plus;

— la dernière dose de Men-B à l'âge de 10 ans ou plus, il y a 5 ans ou plus.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Après 3 doses de vaccin, plus de 99 % des nourrissons ont un titre d'anticorps protecteur contre fHbp et NadA, de 81 à 84 % contre PorA P1.4 et de 37 à 84 % contre NHBA. Après une 4^e dose, administrée à l'âge de 12 mois, 100 % des enfants présentent une réponse anamnétique contre les 4 antigènes.

Après 2 doses de vaccin, administrées à 6 et 8 mois, à 13 et 15 mois ou à 24 et 26 mois, plus de 95 % des enfants ont un titre d'anticorps protecteur contre fHbp, NadA, PorA P1.4 et NHBA.

Chez les adolescents et les adultes ayant reçu 2 doses de vaccin, de 91 à 100 % ont un titre d'anticorps protecteur contre fHbp, NadA, PorA P1.4 et NHBA. La réponse immunitaire est meilleure avec le calendrier 0-6 mois qu'avec un calendrier 0-1 mois.

Efficacité

On ne dispose pas de données sur l'efficacité du vaccin Bexsero. Au Québec, depuis les dernières années, la majorité des souches isolées de méningocoque du sérotype B présentent des antigènes contenus dans le vaccin. Il est donc raisonnable de croire que le vaccin sera efficace.

La durée de protection procurée par le vaccin Men-B n'est pas connue.

10.4.2 HB : vaccin contre l'hépatite B

Composition

Deux vaccins inactivés contre l'hépatite B sont distribués au Canada : Engerix-B (GlaxoSmithKline) et Recombivax HB (Merck). Ces vaccins sont faits à partir de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) produit par une levure (*Saccharomyces cerevisiae*) qui, après la recombinaison génétique, contient le gène codant pour l'AgHBs. Cette levure produit de l'AgHBs à l'état pur, mais pas de virus entier.

Le vaccin Engerix-B contient :

- 20 µg/ml d'AgHBs;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium.

Le vaccin Recombivax HB contient, dans une solution de 9,0 mg/ml de chlorure de sodium :

- 10 µg/ml ou 40 µg/ml d'AgHBs;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- 70 µg/ml de borate de sodium, moins de 1 % de protéines de levure et moins de 15 µg/ml de formaldéhyde.

Présentation

Engerix-B : Fiole unidose de 0,5 ml ou de 1 ml.

Recombivax HB : Fiole unidose de 0,5 ml ou de 1 ml (10 µg/ml d'AgHBs).

Fiole unidose de 1 ml (40 µg/ml d'AgHBs).

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

Indications

À compter du 1^{er} juin 2013, un programme de vaccination des nourrissons contre l'hépatite B est implanté au Québec. Le vaccin utilisé est un produit hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (voir la section 10.1.1).

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4^e année du primaire par le réseau des CSSS. Le produit utilisé pour ce programme est le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3).

Vérifier aussi les indications du vaccin contre l'hépatite A, car plusieurs indications de ce vaccin s'appliquent également au vaccin contre l'hépatite B. Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, voir la section 10.4.3.

Préexposition

G

Vacciner les personnes à risque accru de contracter l'hépatite B :

- les personnes présentant une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose);
- les personnes qui ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques;
- les personnes qui attendent ou qui ont subi une transplantation d'organe plein;
- les personnes ayant une déficience congénitale en anticorps ou autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge);
- les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévisible (ex. : insuffisance rénale chronique);
- les personnes atteintes d'hémophilie et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins;
- les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes;
- les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels;
- les personnes qui ont eu récemment une infection transmissible sexuellement et leurs partenaires sexuels;
- les utilisateurs de drogues par injection;
- les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère);
- les détenus des établissements correctionnels;

Note : Le vaccin est gratuit dans le cas des établissements correctionnels de compétence provinciale.

- les pensionnaires des établissements pour déficients intellectuels;
- les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial);
- les bébés âgés de moins de 12 mois qui sont nés de mères AgHBs négatives et qui demeurent sous le même toit qu'une personne atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique ou qui reçoivent des soins principalement d'une telle personne;
- les enfants vivant sous le même toit qu'une personne infectée par le VIH ou le virus de l'hépatite C ou qu'une personne qui utilise des drogues par injection;
- les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant infecté par le VHB;
- les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui provient d'un pays où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

Le 1^{er} algorithme s'applique lorsqu'une personne est exposée à une source infectée par le VHB ou à une source à haut risque de l'être. Dans le cas d'exposition sexuelle à une source porteuse chronique du VHB ou à une source à risque élevé, on doit tenir compte de la probabilité d'expositions antérieures répétées, situation où l'ajout d'HBIG sera généralement non pertinent. Ainsi, on réservera plutôt l'administration des HBIG aux nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) si la présence de sang est probable ou si la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

Le 2^e algorithme s'applique lorsqu'une personne est exposée à une source non infectée par le VHB ou à une source à faible risque de l'être. En général, il s'agit de profiter de cet incident pour vérifier le dosage des anti-HBs, si le dosage n'a jamais été fait, et pour entreprendre ou compléter la vaccination.

Pour plus de détails, voir les documents suivants produits par le Ministère : *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) à des liquides biologiques dans le contexte du travail*, à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-333-02W.pdf> et *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel*, à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-333-01.pdf>.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Les personnes dialysées, immunosupprimées ou infectées par le VIH ainsi 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 répondent moins bien à la vaccination contre l'hépatite B. Le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) recommande de leur administrer le calendrier pour les personnes immunosupprimées (voir la section *Administration*).

Interchangeabilité

Les vaccins disponibles sont interchangeables si la posologie prévue pour chacun est respectée.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La détection systématique des anti-HBs avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions défavorables ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes immunes. La recherche sérologique d'anti-HBs pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHB dans le passé. Un dépistage de l'AgHBs serait aussi indiqué pour ces personnes. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir le *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang*, à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2014/14-308-01W.pdf>), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée en même temps que la recherche sérologique d'anti-HBs; dans le cas contraire, on devrait diriger la personne vers une clinique de dépistage. Toutefois, la recherche sérologique ou le dépistage ne devraient pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Les personnes adéquatement vaccinées selon le calendrier recommandé pour leur condition sont considérées comme protégées. La détection systématique des anti-HBs après la vaccination chez les personnes en santé n'est habituellement pas recommandée. Lorsqu'il est indiqué, le dosage des anti-HBs devrait être réalisé aussitôt que possible après un intervalle de 1 mois et d'au plus 6 mois après la fin de la série vaccinale. La détection des anti-HBs après la vaccination est recommandée aux :

- Nouveau-nés de mères AgHBs positives.
- Personnes dont la réponse au vaccin est sous-optimale (ex. : les personnes qui sont sous dialyse ou qui sont immunosupprimées).
- Personnes présentant un risque continu ou répété d'exposition au VHB (ex. : les partenaires sexuels de porteurs chroniques, les utilisateurs de drogues par injection).
- Victimes d'agression sexuelle.
- Travailleurs, stagiaires et étudiants qui courent ou qui courront un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel. Si le dosage des anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, aucune intervention ne sera nécessaire après une exposition à une source potentielle de VHB.

Note : Pour les travailleurs, les stagiaires et les étudiants qui courent ou qui courront un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel et qui ont reçu leur dernière dose du vaccin il y a plus de 6 mois, sans dosage des anti-HBs après la vaccination, une évaluation postexposition est recommandée en cas d'accident (voir la section *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée* et les 2 algorithmes à la fin de cette section).

Interprétation de la sérologie postvaccinale

Un titre d'anti-HBs ≥ 10 UI/L après une série vaccinale complète indique que la personne est jugée protégée contre l'hépatite B et considérée comme « répondeur » au vaccin. Si la série vaccinale est incomplète, il est recommandé de la compléter.

Si le titre d'anti-HBs est inférieur à 10 UI/L, l'interprétation de la sérologie dépend du moment où le dépistage a été effectué :

- Si le dosage a été effectué entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale, on considérera la personne comme un « non-répondeur » (résultat négatif) ou comme un « faible répondeur » (résultat entre 1 et 9 UI/L ou anti-HBs mesurables, mais sous le seuil de 10 UI/L).

Chez les « non-répondeurs », on peut répéter une 2^e série vaccinale (3 doses) et refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. De 50 à 70 % des personnes répondront à cette 2^e série, et il est peu probable que l'administration de doses additionnelles augmente cette réponse. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

- Chez les « faibles répondeurs », on peut envisager de revacciner avec 1 seule dose et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Après 1 seule dose additionnelle de vaccin, de 33 à 83 % des « faibles répondeurs » atteignent un titre protecteur d'anticorps. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).
- Si le dosage a été effectué plus de 6 mois après la fin de la série vaccinale, on peut être en présence d'un « non-répondeur », d'un « faible répondeur » ou d'un « répondeur » dont le niveau d'anticorps a décliné. Il est alors recommandé d'offrir une dose de vaccin et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Si le titre d'anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, la personne est considérée comme « répondeur », et aucune autre dose n'est nécessaire. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée.

Note : En l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'AgHBs pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir le *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang*, à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2014/14-308-01W.pdf>), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée sur place; dans le cas contraire, on devrait diriger la personne vers une clinique de dépistage.

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)

Les données présentées dans le tableau suivant proviennent d'une étude québécoise réalisée auprès de 1 129 enfants âgés de 8 à 10 ans qui constituaient leur propre contrôle. L'incidence des manifestations dans la semaine suivant le vaccin a été comparée à celle dans la semaine précédente. Il n'y avait aucun excès de manifestations plus de 1 semaine après le vaccin.

Manifestations	Semaine suivant le vaccin %	Semaine précédant le vaccin %	RAV %
Locales	3,0	0,0	3,0*
Systémiques			
Céphalée	4,9	2,1	2,8*
Problèmes digestifs	5,1	3,3	1,8*
Étourdissements, fatigue	4,7	2,0	2,7*
Infections respiratoires	11	11	0,0
Au moins une manifestation quelconque	24,2	13,6	10,6*

* Différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont exceptionnellement été rapportées (de 1 à 9 sur 1 million).

Les données épidémiologiques n'ont pas démontré de lien causal entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections suivantes : le syndrome de fatigue chronique, la sclérose en plaques, la névrite optique, le syndrome de Guillain et Barré, l'arthrite rhumatoïde et le syndrome de mort subite du nourrisson.

Administration

Bien agiter la fiole avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Recombivax HB et Engerix-B Calendrier ⁽¹⁾					
Dose	Intervalle ⁽²⁾	Posologie			
		≤ 10 ans ⁽³⁾		11-19 ans	≥ 20 ans
		Recombivax HB (10 µg/ml)	Engerix-B		
1 ^{re}	—	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose ⁽⁴⁾	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml

- (1) Chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois, le CIQ recommande l'administration de la 3^e dose à l'âge de 12 mois ou plus.
- (2) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines sauf chez le nourrisson âgé de moins de 12 mois, où l'intervalle minimal entre la 2^e et la 3^e dose est de 8 semaines. L'intervalle recommandé entre la 2^e et la 3^e dose est de 5 mois ou plus.
- (3) Pour le nouveau-né de mère porteuse du VHB, voir le calendrier à la page suivante. Pour les autres nourrissons, un programme de vaccination contre l'hépatite B est implanté depuis le 1^{er} juin 2013 au Québec avec un produit hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (voir la section 10.1.1).
- (4) Pour les indications de sérologie postvaccinale, voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*.

D'autres calendriers de vaccination contre l'hépatite B sont homologués ou entérinés par le CIQ, par exemple :

— vaccin Engerix-B :

- adultes : 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois. Ce calendrier permet l'apparition plus rapide des anticorps (ex. : voyageurs) ou peut être utilisé si des doutes existent concernant le respect du calendrier à 3 doses (ex. : utilisateurs de drogues par injection, qui doivent recevoir une double posologie; voir la section *Précautions*);
- personnes âgées de 19 ans et moins qui sont à haut risque d'exposition (ex. : jeune en centre de réadaptation) et pour qui on doute de la fidélité à respecter le calendrier régulier vaccinal : 2 doses à double posologie (1,0 ml) administrées à 0 et 1 mois.

Note : Si la personne se présente pour la 3^e dose, administrer la dose recommandée pour l'âge.

— vaccins Engerix-B et Recombivax HB : jeunes âgés de 11 à 15 ans : 2 doses de 1 ml administrées avec un intervalle de 4 à 6 mois entre les doses.

Recombivax HB (10 µg/ml) et Engerix-B
Calendrier pour les nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive,
est de statut inconnu pour l'AgHBs ou a eu une hépatite B aiguë
au 3^e trimestre de la grossesse

Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re}	Dès la naissance ⁽¹⁾ , sinon dans les 7 jours	0,5 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose ⁽²⁾	0,5 ml
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	0,5 ml

- (1) Si la mère est AgHBs positive, administrer également 1 dose d'HBIG dès la naissance (voir la section 11.2). Si la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs, administrer ou non les HBIG (voir la section *Postexposition*).
- (2) L'intervalle minimal entre les doses 1 et 2 est de 4 semaines. Dans le cas d'un nouveau-né pesant moins de 2 000 g à la naissance, administrer la 2^e dose dès que l'enfant atteint 2 mois ou 2 000 g, selon la 1^{re} éventualité. Par la suite, on poursuit le calendrier avec 1 dose additionnelle administrée 1 mois plus tard et une 4^e dose administrée 5 mois plus tard (intervalle minimal de 8 semaines).
- (3) Cette dose sera administrée au plus tôt à l'âge de 24 semaines (6 mois moins 2 semaines) et au moins 8 semaines après la précédente. Elle peut être administrée sous la forme du vaccin hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib.
- (4) Rechercher l'AgHBs et les anti-HBs entre 1 et 2 mois après la 3^e dose. Si les résultats sont négatifs à la fois pour l'AgHBs et les anti-HBs, administrer 3 doses additionnelles de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Recombivax HB (40 µg/ml) et Engerix-B
Calendrier pour les personnes immunosupprimées⁽¹⁾ ou dialysées
(ou pour lesquelles une dialyse est prévue)

Dose	Intervalle	Posologie ⁽²⁾			
		≤ 19 ans		≥ 20 ans	
		Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)	Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)
1 ^{re}	—	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml

- (1) Ce calendrier s'applique également aux personnes infectées par le VIH ainsi qu'aux 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.
- (2) Si on administre 2,0 ml, on peut utiliser 1 site d'injection ou 2 sites différents.
- (3) La nécessité d'administrer une dose de rappel sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.
- (4) Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale chez ces personnes, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement.

Dose de rappel

L'administration systématique d'une dose de rappel à des personnes immunocompétentes n'est pas recommandée. Chez une personne ayant déjà eu des anti-HBs au-delà du seuil protecteur (≥ 10 UI/L), l'absence d'anticorps ne signifie pas l'absence de protection en raison de la persistance de la mémoire immunologique.

Il n'est pas recommandé de faire une recherche d'anti-HBs chez les personnes vaccinées qui ne font pas partie des groupes visés à la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis la vaccination.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La réponse varie selon l'âge et l'état de santé de la personne vaccinée. En général, de 70 à 80 % des personnes obtiennent des titres d'anticorps protecteurs après 2 doses de vaccin; cette proportion est de plus de 95 % après 3 doses. Même dans un contexte où l'on ne dispose pas du temps nécessaire pour compléter le calendrier vaccinal (ex. : voyageur, personne en centre de détention, en centre jeunesse), il est fortement recommandé de commencer la vaccination contre l'hépatite B si celle-ci est indiquée.

Dans plusieurs études, les facteurs suivants ont été associés à une réponse immunitaire moins satisfaisante : âge > 40 ans, présence d'une maladie chronique, sexe masculin, tabagisme et obésité. Dans ce dernier cas, il est primordial d'utiliser une aiguille suffisamment longue pour injecter le vaccin dans le muscle, et non dans le tissu sous-cutané.

Par ailleurs, plusieurs études sur la vaccination des nourrissons à la naissance ont montré une plus faible immunogénicité, une perte plus rapide d'anticorps et une perte de mémoire immunitaire plus importante de 10 à 15 ans après la vaccination. Pour ces raisons, la vaccination contre l'hépatite B à la naissance n'est recommandée que pour les bébés nés de mères AgHBs positives, pour lesquels on recommande une vérification de la réponse à la fin de la série vaccinale. Par contre, il est préférable d'attendre l'âge de 2 mois avant de vacciner les autres nourrissons pour qui le vaccin est recommandé. Dans leur cas, il est souhaitable d'administrer la dernière dose de la série vaccinale à l'âge de 1 an ou plus afin de favoriser la persistance de l'immunité à long terme.

Le type de vaccin et le dosage influencent également la réponse immunitaire. Ainsi, chez les adultes âgés de 40 ans et plus, le vaccin Engerix-B produirait l'apparition d'anti-HBs à des titres protecteurs chez 6 % de plus de personnes que le vaccin Recombivax HB. En effet, 2 études menées auprès d'adultes âgés de 40 ans et plus ont démontré un taux protecteur d'anti-HBs chez 87 % et 91 % des personnes vaccinées avec le vaccin Engerix-B et chez 81 % et 85 % des personnes vaccinées avec le vaccin Recombivax HB.

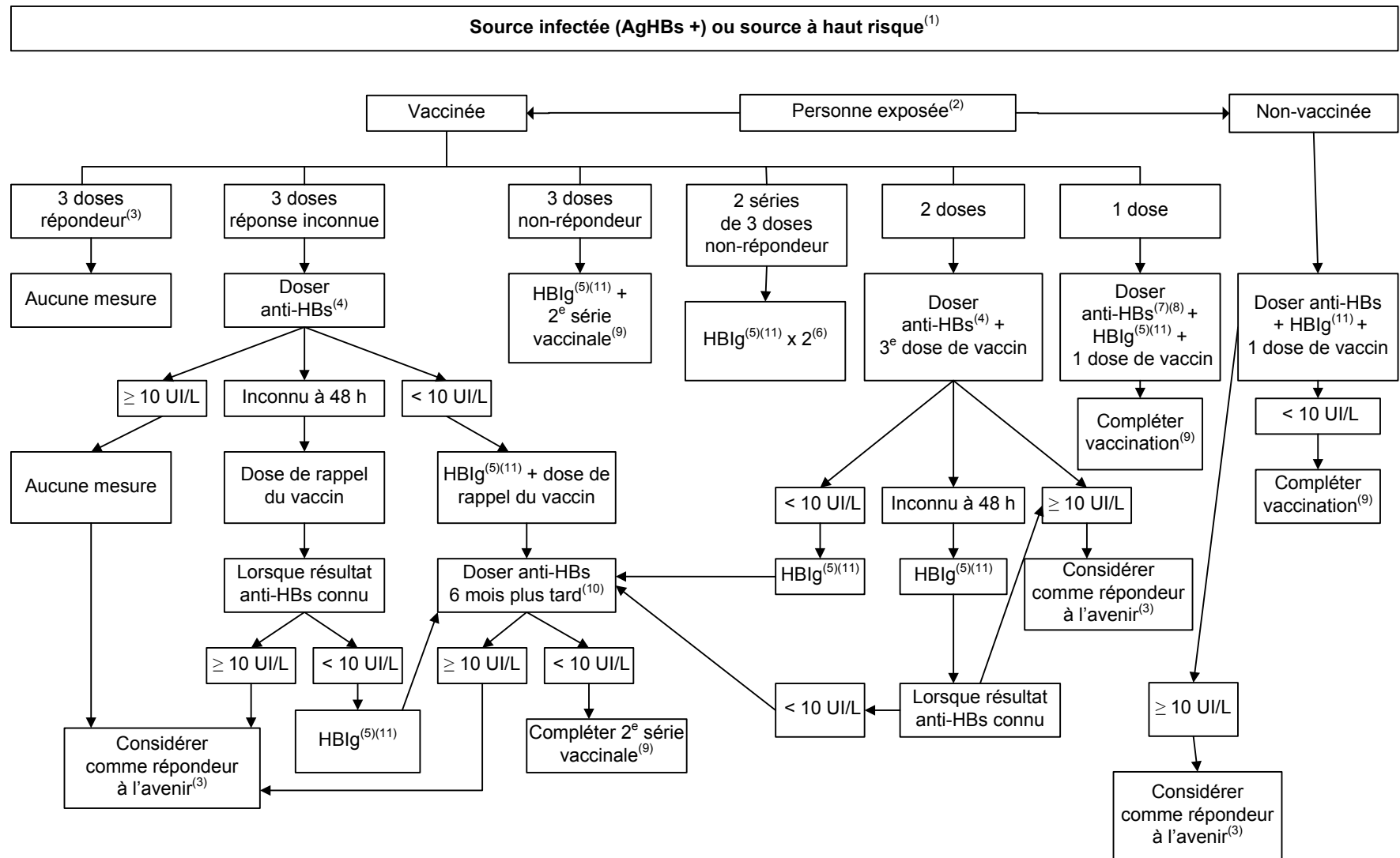
Taux de séroconversion selon l'âge	
Âge	Séroconversion
< 2 ans	95 %
2 à 19 ans	99 %
20 à 29 ans	95 %
30 à 39 ans	90 %
40 à 49 ans	86 %
50 à 59 ans	71 %
≥ 60 ans	50 à 70 %

Taux de séroconversion selon la maladie ou la condition sous-jacente	
Maladie ou condition	Séroconversion
Immunosuppression	50 à 70 %
Insuffisance rénale	60 à 70 %
Diabète	70 à 80 %
Maladie hépatique chronique	60 à 70 %

Efficacité

La durée de la protection conférée par le vaccin est de plus de 20 ans chez les personnes en bonne santé.

Actuellement, la communauté scientifique s'entend pour dire que la protection clinique conférée par le vaccin est liée à l'atteinte d'un niveau d'antiHBs ≥ 10 UI/L, et non à la concentration maximale d'anti-HBs atteinte. Avec le déclin du niveau d'anti-HBs, une très faible proportion de personnes vaccinées exposées au VHB pourraient développer une infection asymptomatique. Les cas d'infection chronique ou de maladie chez les personnes adéquatement vaccinées avec un vaccin recombinant sont extrêmement rares et il n'est pas possible d'exclure que ces personnes étaient déjà infectées au moment de la vaccination.



- (1) Aucune mesure n'est à prendre si la personne a une immunité acquise à la suite d'une infection par le VHB.

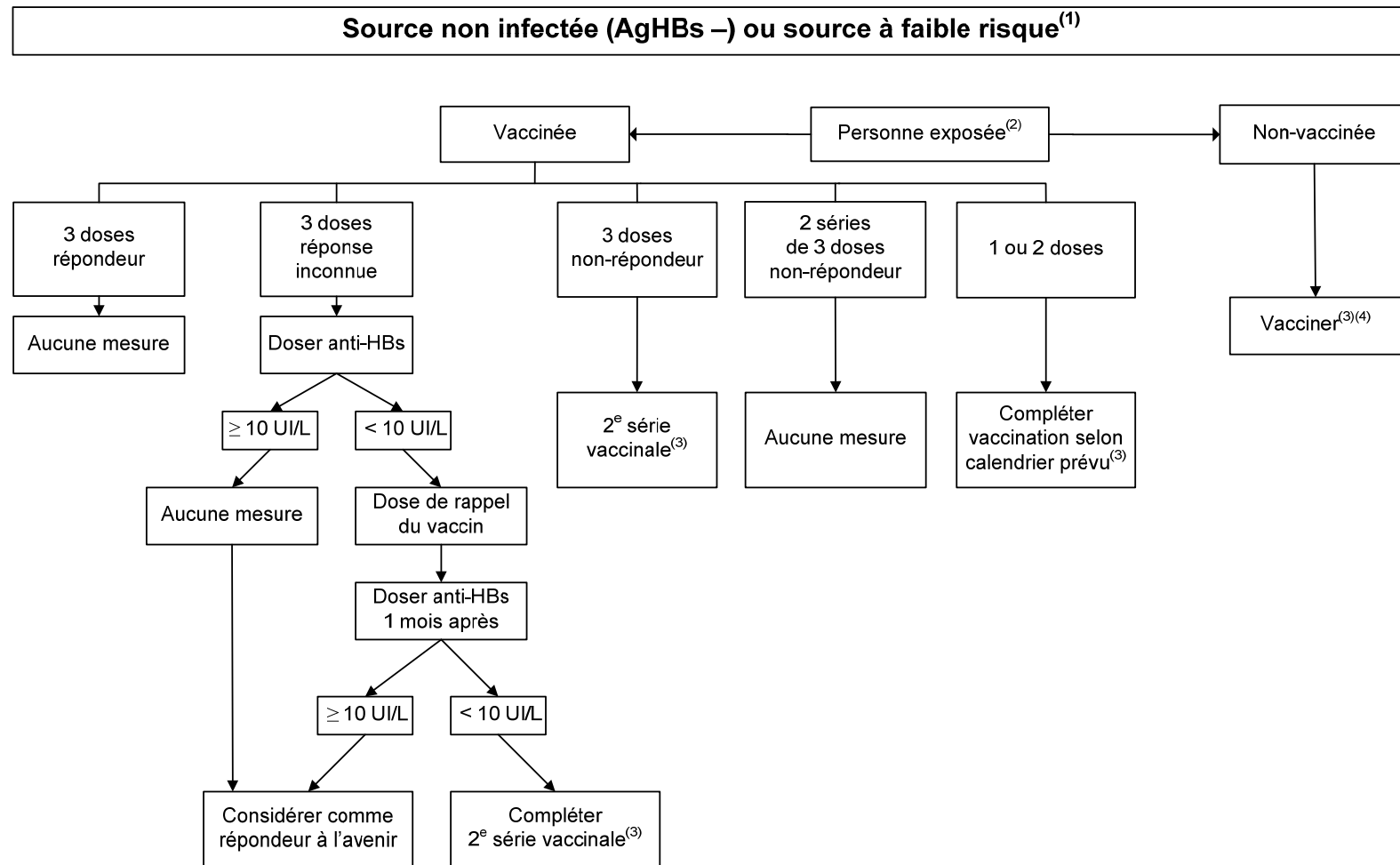
Une source connue est à haut risque si elle provient d'une région où le niveau d'endémicité de l'hépatite B est élevé, si elle a des relations sexuelles avec de multiples partenaires, avec un partenaire qui est infecté par le VHB ou qui est à haut risque de l'être, si elle est un contact familial étroit d'une personne infectée, si elle utilise des drogues par injection, si elle a reçu du sang ou des produits sanguins avant 1970. Dans la mesure du possible, il faut tester la source. La provenance d'une source inconnue (ex. : seringue trouvée dans la rue, dans une clinique pour ITS, une clinique de désintoxication ou une clinique de nourrissons) constitue un indicateur utile du niveau de risque. Voir les documents suivants produits par le Ministère : *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) à des liquides biologiques dans le contexte du travail*

(<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-333-02W.pdf>)

et *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel*

(<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-333-01.pdf>).

- (2) Dans le cas de morsure humaine, considérer les 2 personnes comme exposées.
- (3) Voir la section *Interprétation de la sérologie postvaccinale*.
- (4) Le dosage des anti-HBs doit être obtenu le plus rapidement possible afin d'éviter l'administration inutile des HBIg. L'efficacité des HBIg est inconnue si le délai dépasse 7 jours.
- (5) L'administration des HBIg peut être omise si la source à haut risque peut être testée dans un délai de 48 heures et que le résultat s'avère négatif. On suit alors la démarche de l'algorithme de la source non infectée.
- (6) La 2^e dose des HBIg doit être donnée 1 mois après la 1^{re} dose.
- (7) Ce dosage ne modifie pas la conduite à tenir dans la poursuite de la vaccination mais peut servir à rassurer la personne exposée quant à son risque immédiat d'infection.
- (8) Si on peut obtenir rapidement le résultat du dosage des anti-HBs et qu'il s'avère ≥ 10 UI/L, on peut omettre l'administration des HBIg.
- (9) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.
- (10) Il faut attendre 6 mois pour faire le dosage des anti-HBs en raison d'une interférence possible avec les HBIg, qui contiennent des anti-HBs en quantité suffisante pour être détectés.
- (11) Dans le cas d'exposition sexuelle à une personne source porteuse chronique du VHB ou à une personne à risque élevé d'être infectée, administrer le vaccin seul. L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque la présence de sang est probable (menstruations, pratiques sexuelles à risque de traumatisme, présence d'ITS ou d'ulcération génitale) ou lorsque la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.



(1) Aucune mesure n'est à prendre si la personne a une immunité acquise à la suite d'une infection par le VHB.

(2) Dans le cas de morsure humaine, considérer les 2 personnes comme exposées.

(3) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.

(4) Dans le cas d'enfants âgés de moins de 9 ans, en l'absence de facteurs de risque, la vaccination contre le VHB n'est pas recommandée dans ce contexte.

10.4.3 HAHB : vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B

Composition

Un vaccin inactivé combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B est distribué au Canada : Twinrix (GlaxoSmithKline). Les antigènes utilisés dans ce vaccin sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Havrix et Engerix-B.

Chaque dose de vaccin Twinrix contient, dans une solution isotonique de chlorure de sodium :

- 360 unités (U) ELISA ou 720 U ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 10 µg ou 20 µg d'AgHBs;
- de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine.

Présentation

Twinrix : Fliale ou seringue unidose de 0,5 ml (360 U ELISA + 10 µg, format Junior).

Fliale ou seringue unidose de 1 ml (720 U ELISA + 20 µg, format adulte).

Le vaccin a l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

Indications

Le Ministère fournit gratuitement le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*.

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4^e année du primaire par le réseau des CSSS avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section *Administration*).

R

Vacciner les personnes présentant une indication à la fois pour la vaccination contre l'hépatite A et pour la vaccination contre l'hépatite B.

Note : Pour des renseignements détaillés concernant les indications du vaccin contre l'hépatite A et du vaccin contre l'hépatite B, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

La personne qui pourrait moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou à la vaccination contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devrait recevoir le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B de façon à recevoir les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.

Interchangeabilité

Une vaccination qui a été entreprise avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A ou le vaccin monovalent contre l'hépatite B peut être poursuivie avec le vaccin combiné ou inversement, pourvu que les calendriers de vaccination soient respectés. Il faut toutefois se rappeler que le vaccin Twinrix format adulte contient 720 U ELISA du VHA et que le vaccin Twinrix format Junior en contient 360. Pour plus d'information, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

Voir les sections 10.4.1 et 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Voir la section 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps après la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Les fréquences des manifestations rapportées avec le vaccin combiné sont comparables à celles rapportées avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions rapportées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Œdème Érythème	—
Souvent (1 à 9 %)	Érythème, œdème de plus de 3 cm ⁽¹⁾ Douleur intense	Fièvre Céphalée Malaise Fatigue Nausées, vomissements

(1) Durée de plus de 24 heures.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont très rarement été rapportées. Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Twinrix Calendrier ⁽¹⁾⁽²⁾			
Dose	Intervalle	Posologie	
		1 ⁽³⁾ à 18 ans ⁽⁴⁾	≥ 19 ans
1 ^{re}	—	0,5 ml	1 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	1 ml
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	1 ml
Rappel ⁽⁵⁾	—	—	—

- (1) Un calendrier à 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois est homologué pour les adultes afin de permettre l'apparition plus rapide des anti-HBs (ex. : voyageurs). Pour la protection contre l'hépatite A, le voyageur qui dispose de moins de 21 jours avant son départ devrait recevoir au moins 2 doses de Twinrix (jours 0 et 7, voir la section *Réponse au vaccin*). Si cela est impossible, privilégier l'administration d'une 1^{re} dose d'un vaccin monovalent contre l'hépatite A avec 1 dose de vaccin monovalent contre l'hépatite B.
- (2) La personne qui pourrait moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou à la vaccination contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devrait recevoir le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B de façon à recevoir les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.
- (3) En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) aux enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A (voir la section 10.4.1). Si le risque accru est continu, une dose additionnelle du vaccin contre l'hépatite A sera administrée 6 mois après la dernière dose de Twinrix.
- (4) Pour les enfants et adolescents âgés de 1 an à 15 ans, il existe un calendrier homologué à 2 doses avec le Twinrix 1 ml; la 2^e dose est administrée de 6 à 12 mois après la 1^{re} dose. Cette posologie diffère de celle du programme de la 4^e année du primaire.
- (5) L'administration systématique de doses de rappel n'est pas recommandée.

Depuis novembre 2014, le CIQ ne recommande plus le calendrier pour amorcer la vaccination des 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. Ce calendrier comprenait 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois, avec une double posologie du vaccin HAHB aux 1^{re} et 4^e doses ainsi qu'une double posologie du vaccin HB aux 2^e et 3^e doses. Voir les sections *Précautions* et *Administration* de la section 10.4.2.

Twinrix		
Calendrier du programme de vaccination contre l'hépatite B en 4 ^e année du primaire		
Dose	Intervalle	Posologie ⁽¹⁾⁽²⁾
1 ^{re}	—	0,5 ml
2 ^{e(3)}	6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose ⁽⁴⁾	0,5 ml
Rappel ⁽⁵⁾	—	—

(1) Pour les enfants âgés de 11 ans et plus, utiliser 1 dose de 1 ml.

(2) Une fiole entamée doit être utilisée au cours de la même séance de vaccination.

(3) Pour les enfants dont l'immunosuppression est connue, utiliser un calendrier de 3 doses de 0,5 ml à 0, 6 et 12 mois puis effectuer le dosage des anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale.

(4) L'intervalle minimal est de 6 mois moins 2 semaines.

(5) L'administration systématique d'une dose de rappel n'est pas recommandée.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les taux de séroconversion et les titres d'anticorps protecteurs contre le VHA et le VHB obtenus après l'administration du vaccin combiné sont comparables ou supérieurs à ceux obtenus après l'administration des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

De 77 à 85 % des adultes ont des anticorps contre le VHA 2 semaines après avoir reçu 1 dose de vaccin contenant, comme le Twinrix, 720 U ELISA d'antigène viral. Par ailleurs, 2 doses de 720 U administrées à 7 ou 14 jours d'intervalle ou 1 dose de vaccin monovalent contenant 1 440 U entraînent une séroconversion dans au moins 98 % des cas.

Chez les enfants âgés de 8 à 10 ans, 97 % ont présenté un titre d'anticorps protecteur contre l'hépatite B après 2 doses de 0,5 ml de Twinrix, comparativement à 99 % après 3 doses de Recombivax HB. De plus, on a observé 100 % de séroconversion contre l'hépatite A chez ces enfants.

Efficacité

En l'absence d'études sur l'efficacité du vaccin combiné, il est raisonnable de croire que celle-ci est comparable à celle des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

10.4.4 VPH : vaccin contre les virus du papillome humain

Composition

Deux vaccins inactivés contre les virus du papillome humain (VPH) sont distribués au Canada : Cervarix (GlaxoSmithKline), vaccin bivalent (VPH-2), et Gardasil (Merck), vaccin quadrivalent (VPH-4).

Ces vaccins sont préparés à partir de pseudoparticules virales hautement purifiées des protéines L1 des VPH 16 et 18 pour le Cervarix et des VPH 6, 11, 16 et 18 pour le Gardasil. Dans le Cervarix, les protéines L1 sont produites par la technique de l'ADN recombinant à l'aide d'un vecteur d'expression baculovirus dans des cultures cellulaires de *Trichoplusia ni*. Dans le Gardasil, les protéines L1 sont produites par fermentation en culture recombinante de *Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (souche 1895). Les protéines L1 s'autoassemblent en pseudoparticules virales non infectieuses identiques aux virus naturels quant à la taille et à la morphologie.

Chaque dose du vaccin Cervarix contient :

- 20 µg de la protéine L1 du VPH 16;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 18;
- l'adjuvant AS04 contenant 50 µg de 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A;
- de l'hydroxyde d'aluminium hydraté contenant 0,5 mg d'Al³⁺ au total;
- du chlorure de sodium, du dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et de l'eau.

Chaque dose du vaccin Gardasil contient :

- 20 µg de la protéine L1 du VPH 6;
- 40 µg de la protéine L1 du VPH 11;
- 40 µg de la protéine L1 du VPH 16;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 18;
- 225 µg de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe;
- 50 µg de polysorbate 80, 35 µg de borate de sodium, 9,56 mg de chlorure de sodium, 0,78 mg de L-histidine et de l'eau.

Présentation

Cervarix : Fiole ou seringue unidose de 0,5 ml.

Gardasil : Fiole unidose de 0,5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml assemblée avec un dispositif d'administration (voir la section *Administration*).

Les vaccins ont l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

Indications

Un programme gratuit de vaccination contre les VPH est réalisé annuellement en milieu scolaire pour les filles en 4^e année du primaire par le réseau des CSSS.

- G** Vacciner les filles âgées de 9 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1^{re} dose).
- G** Vacciner les filles et les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH.
- G** Vacciner les garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans immunosupprimés ou infectés par le VIH.
- R** Vacciner les filles et les femmes âgées de 18 à 45 ans.
- R** Vacciner les garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans.

Idéalement, la vaccination devrait être offerte avant le début des activités sexuelles. Toutefois, le vaccin peut être administré même si la personne a déjà contracté une infection par un VPH ou eu une lésion liée à une infection par un VPH (ex. : condylomes ou test de dépistage anormal), car l'immunité acquise est spécifique au VPH.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interchangeabilité

Les 2 vaccins procurent une protection contre les VPH 16 et 18, mais seul le vaccin Gardasil protège contre les VPH 6 et 11.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

- Depuis 2007, 3 cas d'encéphalite ont été rapportés chez des très jeunes nourrissons de mères ayant reçu le vaccin anti-amaril. Lors de la vaccination des mères, ces cas étaient nourris exclusivement au sein et étaient âgés de moins de 1 mois (2 cas) et de 38 jours (1 cas). Le virus vaccinal a été isolé dans le liquide céphalorachidien (LCR) de 1 cas, et des anticorps anti-IgM contre le virus de la fièvre jaune ont été démontrés dans le LCR des 2 autres cas. Le lait maternel n'était pas disponible pour des tests de confirmation, mais le mécanisme de l'allaitement maternel semble jouer un rôle. Le risque global de transmission du virus vaccinal par le lait maternel est inconnu.
- Depuis 2001, des cas de maladie vaccinale viscérotrope associés au vaccin contre la fièvre jaune ont été rapportés dans la littérature scientifique. Ce syndrome débute en moyenne 4 jours après la vaccination et est caractérisé par une insuffisance multiviscérale. Chez plusieurs personnes, on a isolé le virus de la souche vaccinale ailleurs que dans le sang, notamment dans le LCR, le cœur, le cerveau, le foie, les reins et la rate.

Selon l'OMS, la fréquence globale de ce syndrome est de 0,25 à 0,4 cas sur 100 000 doses distribuées, avec un taux de létalité de plus de 60 %. L'âge avancé semble être un facteur de risque de la maladie viscérotrope, le nombre de cas rapportés étant de 19 chez les personnes âgées de 60 ans ou plus et de 22 pour l'ensemble des autres groupes d'âge. Le risque chez les personnes âgées varie selon les études, mais demeure élevé de façon significative à compter de 60 ans et plus. Selon une étude, chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et celles âgées de 70 ans ou plus, le risque serait respectivement de 1,1 et de 3,2 cas sur 100 000 doses distribuées. Parmi les 23 premiers cas rapportés, 4 (17 %) présentaient une pathologie du thymus, laissant croire qu'une dysfonction du thymus serait un facteur de risque pour ce syndrome. Par ailleurs, 9 cas de maladie vaccinale viscérotrope avaient une maladie auto-immune. Les informations disponibles sont incomplètes, et d'autres facteurs de risque ont été relevés pour plusieurs cas, notamment la prise de médicament immunosuppresseur, l'âge avancé et une thymectomie. Il n'existe pas assez de données pour affirmer que les personnes souffrant d'une condition auto-immune ont un risque accru d'être atteintes d'une maladie vaccinale viscérotrope, mais la possibilité d'une dysrégulation immunitaire résultant de l'auto-immunité, avec ou sans prise de médicament immunosuppresseur, devrait être considérée.

Aucun cas de maladie vaccinale neurotrope ou viscérotrope n'a été signalé à la suite d'une revaccination contre la fièvre jaune.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Environ 1 % des vaccinés doivent interrompre leurs activités habituelles.

Une anaphylaxie survient très rarement (de 1 à 9 sur 100 000). Les réactions systémiques, à l'exception de l'anaphylaxie, peuvent survenir quelques jours après la vaccination.

Administration

Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 60 minutes après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée (SC).

YF-VAX		
Dose	Intervalle	Posologie
1	—	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽¹⁾⁽²⁾	Tous les 10 ans ⁽³⁾	Le contenu du format unidose

(1) Le rappel n'est pas recommandé de façon systématique.

(2) Un rappel 10 ans après peut être indiqué si, lors de la primovaccination, la personne était infectée par le VIH, était au 3^e trimestre de sa grossesse ou était âgée de 6 à 23 mois (voir les sections *Précautions* et *Réponse au vaccin*). Le moment et la nécessité d'une autre dose de rappel pour ces personnes n'ont pas été établis.

(3) Pour satisfaire à une exigence douanière, voir les sections *Exigences internationales* et *Réponse au vaccin*.

Exigences internationales

Lors de l'assemblée générale de l'OMS qui s'est tenue en mai 2014, les pays membres ont voté en faveur de la prolongation de la validité du *Certificat international de vaccination ou de prophylaxie* pour la vie de la personne vaccinée contre la fièvre jaune. Les pays membres ont jusqu'en juin 2016 pour s'y conformer.

Actuellement, selon les dispositions du Règlement sanitaire international qui demeurent en vigueur, le *Certificat international de vaccination ou de prophylaxie* est valide pour une durée de 10 ans moins 1 jour, à partir du 10^e jour après la vaccination contre la fièvre jaune ou à partir du jour de la revaccination s'il s'agit d'un rappel administré moins de 10 ans après la dernière injection.

Lorsque le vaccin est contre-indiqué, le vaccinateur fournira au voyageur le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination* ou une lettre précisant les raisons médicales de la demande d'exemption. Ces documents seront rédigés en anglais ou en français, seront signés par le vaccinateur et porteront le sceau de l'Agence de la santé publique du Canada.

La période de validité est établie par le professionnel de la santé qui a déterminé la contre-indication médicale. La période de validité peut tenir compte d'un itinéraire de voyage particulier ou d'une maladie de plus longue durée. Les risques inhérents à la non-vaccination devraient être réévalués pour chaque voyage.

Note : Pour obtenir de l'information détaillée sur la façon de remplir le *Certificat international de vaccination ou de prophylaxie* et le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination*, voir le site Internet de l'Agence de la santé publique du Canada : www.phac-aspc.gc.ca/tmp-pmv/yf-fj/designation/index-fra.php#tdm.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les anticorps neutralisants sont décelables chez 80-100 % des sujets vaccinés 10 jours après la vaccination et chez plus de 99 % des vaccinés 1 mois après la vaccination.

Des données limitées sur la réponse immunitaire des personnes infectées par le VIH, des femmes enceintes et des jeunes enfants indiquent une plus faible immunogénicité. Pour les personnes infectées par le VIH, les facteurs permettant l'acquisition d'un plus haut taux d'anticorps semblent être une charge virale faible et un décompte élevé de CD4. Une étude effectuée chez des femmes africaines enceintes dont 88 % ont été vaccinées durant le 3^e trimestre démontre un taux de séroconversion de 38,6 %. Enfin, selon certaines études, des enfants nés en pays endémiques et vaccinés entre l'âge de 6 mois et 2 ans ont présenté une moins bonne réponse immunitaire. La signification clinique de ces résultats n'est pas bien connue, car la protection contre la fièvre jaune repose aussi sur l'immunité cellulaire et l'immunité innée.

Efficacité

Le vaccin confère une protection dans près de 100 % des cas. La durée minimale de protection est évaluée à 10 ans. L'OMS a publié récemment les recommandations du Strategic Advisory Group of Experts on Immunization selon lesquelles une seule dose du vaccin contre la fièvre jaune suffisait pour conférer une protection à vie. Les échecs à la suite de la vaccination contre la fièvre jaune sont extrêmement rares. On a recensé 12 cas possibles pour plus de 600 millions de doses de vaccin utilisées. Les données laissent croire que ce ne sont pas des échecs vaccinaux consécutifs à une baisse de la protection avec le temps.

Actuellement, la revaccination tous les 10 ans est toujours recommandée si le vaccin est exigé comme condition d'entrée dans un pays.



En faisant vacciner votre enfant, vous lui offrez la meilleure protection contre certaines maladies graves.

Comment agissent les vaccins ?

Les vaccins amènent le système immunitaire à fabriquer des défenses qu'on appelle les anticorps. Les anticorps protègent ensuite la personne vaccinée lorsqu'elle entre en contact avec la maladie. Il s'agit d'une réaction protectrice tout à fait naturelle du corps humain.

Quand devrais-je faire vacciner mon enfant ?

Les premiers vaccins sont donnés dès l'âge de 2 mois pour protéger votre enfant rapidement. Toutefois, vous devez consulter le calendrier de vaccination ci-dessous pour connaître à quel âge votre enfant doit recevoir les autres vaccins essentiels à sa protection. Pour certains vaccins, votre enfant devra recevoir plusieurs doses pour être protégé à long terme.

Votre enfant devrait recevoir ces vaccins aux âges indiqués par un crochet :

Vaccin qui protège contre :	À 2 mois	À 4 mois	À 6 mois	À 12 mois	À 18 mois	Entre 4-6 ans	4 ^e année du primaire	3 ^e année du secondaire
Diphtérie-coqueluche-tétanos-hépatite B-polio-Hib	✓	✓	✓ (sans l'hépatite B)		✓			
Pneumocoque	✓	✓		✓				
Rotavirus	✓	✓						
Grippe (automne-hiver)			✓*					
Méningocoque C				✓				✓ (depuis le 1 ^{er} septembre 2013)
Rougeole-rubéole-oreillons-varicelle				✓ (sans la varicelle)	✓			
Diphtérie-coqueluche-tétanos-polio						✓		✓ (sans la polio)
Hépatite B							✓ (le vaccin utilisé protège aussi contre l'hépatite A)	
Virus papillome humain							Filles seulement	

* Votre enfant doit recevoir le vaccin contre la grippe dès l'âge de 6 mois ou dès que le vaccin est disponible (automne-hiver). Ce vaccin doit être administré chaque automne jusqu'à ce qu'il ait atteint l'âge de 2 ans. Il pourrait également être recommandé après l'âge de 2 ans dans certaines situations.

Pour mieux protéger votre enfant, n'oubliez aucun vaccin et faites-le vacciner aux âges recommandés.

C'est à vous de prendre rendez-vous au CLSC de votre centre de santé et de services sociaux (CSSS) ou chez votre médecin pour faire vacciner votre enfant (sauf pour les vaccins donnés à l'école).

Pourquoi devrais-je faire vacciner mon enfant contre des maladies aussi rares ?

Les maladies contre lesquelles les vaccins protègent votre enfant sont en effet plutôt rares au Québec, mais elles sont toujours présentes. Le tétanos, par exemple, continuera toujours d'exister parce que cette maladie est causée par une bactérie présente dans le sol.

De plus, certaines maladies plutôt rares au Québec sont très fréquentes ailleurs dans le monde. Votre enfant peut donc attraper ces maladies par un contact avec des personnes en provenance de ces pays ou au cours d'un voyage. C'est pourquoi il est important d'être vacciné contre ces maladies.





En faisant vacciner votre enfant, vous lui offrez la meilleure protection contre certaines maladies graves.

Les vaccins représentent-ils un risque pour mon enfant ?

Les vaccins sont très sécuritaires. Dans la grande majorité des cas, ils ne causent aucune réaction indésirable. Les réactions indésirables les plus fréquentes (fièvre légère ou inconfort à la cuisse ou au bras) sont sans gravité et de courte durée. Des millions de doses de vaccins sont administrées dans le monde entier chaque année et très peu de réactions graves sont observées. Dans tous les cas, mieux vaut recevoir un vaccin qu'attraper une des maladies graves contre lesquelles les vaccins protègent.

Les vaccins peuvent-ils affaiblir le système immunitaire de mon enfant ?

Non. De façon naturelle, le corps humain se défend dès la naissance contre des milliers de microbes différents présents dans les aliments, dans l'air, dans l'eau, sur les objets. Le vaccin n'affaiblit pas le système immunitaire ; au contraire, il le stimule à fabriquer des défenses contre des maladies.

Mon enfant prend des antibiotiques. Est-ce qu'il peut recevoir ses vaccins quand même ?

Oui. Un enfant qui prend des antibiotiques peut recevoir un vaccin, même s'il a une otite ou s'il a le nez qui coule. À part si votre enfant a une maladie grave, les raisons justifiant de repousser la date d'un vaccin sont peu nombreuses. La personne qui donne le vaccin pourra vous renseigner à ce sujet. Il est important de toujours faire vacciner votre enfant aux âges recommandés.

Mon enfant a une bonne alimentation et une bonne santé. Cela est-il suffisant pour le protéger contre les maladies infectieuses ?

Non. Une bonne alimentation et une bonne santé ne suffisent pas à combattre les maladies contre lesquelles les vaccins protègent votre enfant. Elles peuvent grandement aider les vaccins à combattre les microbes, mais elles ne les remplacent pas. Il est à noter que l'enfant allaité doit aussi être vacciné aux âges recommandés.

Pour toute question, vous pouvez :

- vous adresser à la personne qui donne le vaccin ;
- téléphoner à Info-Santé au numéro 8-1-1 ;
- discuter avec votre médecin ;
- consulter les questions et réponses au www.msss.gouv.qc.ca/vaccination.

Vaccin contre le rotavirus

La vaccination,
la meilleure protection



La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les gastroentérites causées par le rotavirus et leurs complications. On estime que plus de 95 % des enfants souffrent d'une gastroentérite à rotavirus avant l'âge de 5 ans.

Maladie	Signes et symptômes	Complications possibles
Rotavirus	• Diarrhée • Vomissements • Fièvre	• Déshydratation • Hospitalisation pour soigner la déshydratation (au Québec, avant la vaccination, on comptait de 900 à 1 500 hospitalisations par année à cause du rotavirus)

Le vaccin

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les gastroentérites causées par le rotavirus et leurs complications. Selon le vaccin utilisé, 2 ou 3 doses sont nécessaires. La 1^{re} dose doit être administrée avant l'âge de 20 semaines, et la dernière dose doit l'être avant l'âge de 8 mois.

Comme le virus contenu dans le vaccin peut se retrouver dans les selles pendant une dizaine de jours après la vaccination, il est important de bien se laver les mains lors du changement de couches.

Les symptômes après la vaccination

Des symptômes peuvent être causés par le vaccin.

D'autres problèmes peuvent arriver par hasard et n'ont aucun lien avec le vaccin (ex. : rhume, gastro, mal de tête).

Le vaccin contre le rotavirus est sécuritaire. Dans la majorité des cas, il ne provoque aucune réaction.

Fréquence	Réactions connues causées par ce vaccin	Ce qu'il faut faire
Souvent (moins de 10 % des enfants)	• Diarrhée ou vomissements	• Utiliser un médicament contre la fièvre ou les maux de tête au besoin.
Très rarement (1 à 6 enfants sur 100 000)	• Il est possible que le vaccin amène, dans la semaine qui suit la vaccination, une invagination intestinale, c'est-à-dire une forme d'obstruction de l'intestin qui se traite à l'hôpital.	• Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.

Il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après une vaccination, car les réactions allergiques au vaccin sont toujours possibles. Si une réaction allergique survient, les symptômes apparaîtront quelques minutes après la vaccination. La personne qui donne le vaccin sera en mesure de traiter cette réaction immédiatement sur place.

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

Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C

La vaccination,
la meilleure protection



La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les infections à méningocoque de sérogroupe C et leurs complications. La méningite (infection des enveloppes du cerveau) et la méningococcémie (infection du sang) sont 2 infections graves causées par le méningocoque de sérogroupe C. Il existe différents sérogroupe (ou types) de méningocoque entre autres les sérogroupe A, B, C, Y et W135. Ce vaccin protège contre le sérogroupe C.

Maladie	Signes et symptômes	Complications possibles
Méningocoque de sérogroupe C	• Forte fièvre • Mal de tête important • Nausées et vomissements • Atteinte de l'état général • Rougeurs ou petites hémorragies de la taille d'une tête d'épingle ou bleus sur la peau	• Dommages permanents au cerveau • Amputation des mains ou des pieds (10 à 15 % des cas) • Décès (10 à 15 % des cas)

Le vaccin

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les infections à méningocoque de sérogroupe C et leurs complications. Au Québec, ce vaccin est recommandé aux enfants à l'âge de 1 an et en 3^e année du secondaire.

Les symptômes après la vaccination

Des symptômes peuvent être causés par le vaccin (ex. : rougeur à l'endroit où l'injection a été faite).

D'autres problèmes peuvent arriver par hasard et n'ont aucun lien avec le vaccin (ex. : rhume, gastro, mal de tête).

Le vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée.

Fréquence	Réactions possibles au vaccin	Ce qu'il faut faire
Dans la majorité des cas (plus de 50 % des gens)	• Douleur à l'endroit où l'injection a été faite	• Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite.
Très souvent (moins de 50 % des gens)	• Rougeur et gonflement à l'endroit où l'injection a été faite • Fièvre, somnolence (envie de dormir) et irritabilité, surtout chez les enfants âgés de moins de 5 ans • Mal de tête, malaise, douleur musculaire et douleur aux jointures, surtout chez les personnes âgées de 11 ans et plus • Perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée	• Utiliser un médicament contre la fièvre ou les malaises au besoin. • Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.

Il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après une vaccination, car les réactions allergiques au vaccin sont toujours possibles. Si une réaction allergique survient, les symptômes apparaîtront quelques minutes après la vaccination. La personne qui donne le vaccin sera en mesure de traiter cette réaction immédiatement sur place.

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





By having your child vaccinated, you give him or her the best protection against certain serious diseases.

How do vaccines work?

Vaccines cause the immune system to produce defences known as antibodies. Antibodies then protect the vaccinated person when he or she comes into contact with the disease. This is a completely natural, protective reaction of the human body.

When should I have my child vaccinated?

In order to protect your child quickly, the first vaccines are given from the age of 2 months. Nonetheless, to find out at what age your child should receive the other vaccines that are essential to protect him or her, you should consult the vaccination schedule below. With some vaccines, your child will have to receive several doses to get long term protection.

Your child should receive these vaccines at the ages indicated by a check mark:

Vaccine protecting against:	At 2 months	At 4 months	At 6 months	At 12 months	At 18 months	Between 4 and 6	Elementary 4	Secondary 3
Diphtheria-tetanus-whooping cough-hepatitis B-polio-Hib	✓	✓	✓ (without hepatitis B)		✓			
Pneumococcus	✓	✓		✓				
Rotavirus	✓	✓						
Flu (fall/winter)			✓*					
Meningococcus C				✓				✓ (since September 1 st 2013)
Measles-mumps-rubella-chicken pox				✓ (without chicken pox)	✓			
Diphtheria-tetanus-whooping cough-polio						✓		✓ (without polio)
Hepatitis B							✓ (the vaccine used protects also against hepatitis A)	
Human papillomavirus							Girls only	

*Your child must be vaccinated against the flu at the age of 6 months or as soon as the vaccine is available (fall/winter). The vaccine must be given each fall until the child turns 2. In some cases, it may also be recommended after the age of 2.

For optimal protection for your child, do not forget any vaccines and have the child vaccinated at the recommended ages.

It's up to you to make an appointment with the CLSC in your health and social services centre (CSSS) or with your doctor to have your child vaccinated (except for vaccines given at school).

Why should I have my child vaccinated against diseases that are now almost never seen?

It's true that the diseases that your child is protected against are fairly rare in Québec, but they can still be found. For example, tetanus will always be with us because it is caused by bacteria found in soil.

What's more, some diseases that are fairly rare in Québec are very common elsewhere in the world. So, your child can catch them through contact with people from the countries where they are found or on a trip. That's why it's important to be vaccinated against these diseases.





By having your child vaccinated, you give him or her the best protection against certain serious diseases.

Do vaccines present any risk for my child?

Vaccines are very safe. In the vast majority of cases, they do not cause any undesirable reaction. The most frequent undesirable reactions (slight fever or discomfort in the thigh or the arm) are not serious or long-lasting. Millions of doses of vaccines are administered around the world every year, and very few serious reactions are observed. In any case, it's better to receive a vaccine than to catch one of these serious diseases that the vaccines protect against. Can vaccines weaken my child's immune system?

No. The human body defends itself naturally from birth against thousands of different germs found in food, in the air, in water and on objects. The vaccine does not weaken the immune system; on the contrary, it stimulates it to produce defences against diseases.

My child is taking antibiotics. Can he receive his vaccines anyway?

Yes. A child who is taking antibiotics can receive a vaccine even if he or she has an ear infection or a running nose. Other than your child having a serious disease, there are not many reasons to put off the date the vaccine is to be administered. The person giving the vaccine will be able to provide you with information on this subject. It is important to always have your child vaccinated at the recommended ages.

My child has proper nutrition and good health. Is that enough to protect him or her against infectious diseases?

No. Proper diet and good health are not enough to fight the diseases against which the vaccines protect your child. They can greatly aid vaccines in fighting the germs but they cannot replace them. Please note that breast-fed children should also be vaccinated at the recommended ages.

If you have any questions, you can:

- ask the person giving the vaccine;
- call Info-Santé at 8-1-1;
- talk it over with your doctor;
- read the questions and answers at www.msss.gouv.qc.ca/vaccination.

Rotavirus Vaccine

Vaccination,
the best protection



Vaccination is the best protection against rotavirus gastroenteritis and its complications. It is estimated that over 95% of children will have suffered a rotavirus gastroenteritis before the age of 5.

Disease	Signs and symptoms	Possible complications
Rotavirus gastroenteritis	• Diarrhea • Vomiting • Fever	• Dehydration • Hospitalization to treat dehydration (before vaccination was carried out in Québec, rotavirus caused 900 to 1,500 hospitalizations a year)

The vaccine

Vaccination is the best protection against rotavirus gastroenteritis and its complications. The vaccine is given in 2 or 3 doses depending on the vaccine used. The 1st dose should be given before the age of 20 weeks, and the last one before the age of 8 months.

Because the virus contained in the vaccine may be found in stools for about ten days after vaccination, it is important to wash your hands carefully when changing diapers.

Symptoms after vaccination

Some symptoms may be caused by the vaccine. Other problems may occur by chance and are not related to the vaccine (e.g. cold, gastro, headache).

Rotavirus vaccine is safe. In most cases, it does not cause any reaction.

Frequency	Known reactions to this vaccine	What to do
Often (less than 10% of children)	• Diarrhea or vomiting	• Use a medication for fever or discomfort if needed. • See a doctor if symptoms are severe.
Very rarely (1 to 6 children in 100,000)	• During the week following vaccination, there is a possible risk of intestinal intussusception, in other words a form of obstruction in the intestines requiring hospital treatment.	

We recommend that you stay at the clinic for at least 15 minutes after vaccination because allergic reactions may occur. If an allergic reaction occurs, the symptoms will appear a few minutes after the vaccination. The person giving the vaccine will be able to treat this reaction immediately.

For any questions, contact the person giving the vaccine, or Info-Santé 8-1-1 or your doctor.

Meningococcal Serogroup C Conjugate Vaccine

Vaccination,
the best protection



Vaccination is the best protection against meningococcal serogroup C infections and their complications. Meningitis (infection of the brain lining) and meningococemia (infection of the blood) are 2 serious infections caused by serogroup C meningococcus. There are different serogroups (or types) of meningococcus, among other serogroups A, B, C, Y and W135. This vaccine protects against serogroup C.

Disease	Signs and symptoms	Possible complications
Serogroup C meningococcal infections	• High fever • Severe headache • Nausea and vomiting • General feeling of illness • Red marks or tiny pin-size hemorrhages or bruises on the skin	• Permanent brain damage • Amputation of hands or feet (10 to 15% of cases) • Death (10 to 15% of cases)

The vaccine

Vaccination is the best protection against meningococcal serogroup C infections and their complications. In Québec, this vaccine is recommended for children at the age of 1, and Secondary 3.

Symptoms after vaccination

Some symptoms may be caused by the vaccine (e.g. redness at the injection site). Other problems may occur by chance and are not related to the vaccine (e.g. cold, gastro, headache).

Meningococcal serogroup C conjugate vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long.

Frequency	Possible reactions to the vaccine	What to do
In most cases (more than 50% of people)	• Pain at the injection site	
Very often (less than 50% of people)	• Redness and swelling at the injection site • Fever, drowsiness (sleepiness) and irritability, especially among children under 5 • Headache, discomfort, muscle pain and joint pain, especially in people age 11 or older • Loss of appetite, nausea, vomiting, diarrhea	• Apply a cold, damp compress at the injection site. • Use a medication for fever or discomfort if needed. • See a doctor if symptoms are severe.

We recommend that you stay at the clinic for at least 15 minutes after vaccination because allergic reactions may occur. If an allergic reaction occurs, the symptoms will appear a few minutes after the vaccination. The person giving the vaccine will be able to treat this reaction immediately.

For any questions, contact the person giving the vaccine, or Info-Santé 8-1-1 or your doctor.

