

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC, ÉDITION MAI 2013

Liste des mises à jour de JUILLET 2015

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer	
Juillet	2015		Table des matières		Modification du titre du chapitre 5 et des sections 5.1, 5.1.2, 5.1.8 et 5.3. Le terme « produit immunisant » a été remplacé par « vaccin ».	xvii-xviii	
Juillet	2015		Abréviations		Ajout de l'abréviation du Programme québécois d'immunisation	xxvii-xxviii	
Juillet	2015	1	1.1.4.1	Réponse immunitaire induite selon le type de vaccin administré		À la section <i>Vaccin entier ou vaccin à protéines purifiées</i> , retrait de la dernière puce des caractéristiques de la réponse primaire qui faisait référence à la présence d'IgM.	33-34
			1.2.4	Immunisation des travailleurs de la santé		Le terme « établissement » a été remplacé par « installation » dans la définition de travailleur de la santé.	65-66
			1.2.5	Immunisation des voyageurs			
Juillet	2015	4	4.1	Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère		Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	103-104
Juillet	2015	5	Gestion des produits immunisants	✓	Modifications apportées pour tenir compte des recommandations du nouveau <i>Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins</i> .	125 à 134	
Juillet	2015	10	10.1.2	Vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite			233-234
Juillet	2015	10	10.1.3	Vaccin contre la poliomyélite inactivé		Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	237 à 240
Juillet	2015	10	10.2.1	Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons			253-254



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer	
Juillet	2015	10	10.3.1	Men-C-C : vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C		Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	285-286
Juillet	2015	10	10.3.2	Men-C-ACYW135 : vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque		Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	291-292
Juillet	2015	10	10.4.1	HA : vaccin contre l'hépatite A			313 à 316
Juillet	2015	10	10.4.2	HB : vaccin contre l'hépatite B			323-324
Juillet	2015	10	10.5.1	Inf injectable : vaccin injectable contre l'influenza			353-354
Juillet	2015	10	10.6.1	Chol-Ecol-O : vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC			369-370
Juillet	2015	10	10.6.3	EJ : vaccin contre l'encéphalite japonaise			379-380
Juillet	2015	10	10.6.4	FJ : vaccin contre la fièvre jaune			383-384
Juillet	2015	10	10.6.5	Typh-I : vaccin injectable contre la typhoïde			Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ. Décalage de toutes les pages en raison de la mise en page.
Juillet	2015	10	10.6.6	Typh-O : vaccin oral contre la typhoïde		Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ. Décalage de la page suivante en raison de la mise en page.	395 à 398
Juillet	2015	10	10.6.7	HA-Typh-I : vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde		Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	401-402



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Juillet	2015	10	10.7	Rage : vaccin contre la rage		À la section <i>Indications, Postexposition</i> , correction d'une coquille dans l'algorithme d'aide à la décision pour la PPE contre la rage et mise à jour du lien Internet vers l'outil d'aide à la décision dans la note 1.	409-410
Juillet	2015			Information pour les personnes à vacciner français/anglais		Ajout de la phrase suivante qui avait été oubliée dans la version anglaise : « Hib vaccine is administered to children under 5 ».	Anglais 9



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Chapitre 3	Responsabilités professionnelles et légales	81
3.1	Introduction	83
3.2	Habilitation à administrer des produits immunisants	83
3.3	Obligations légales	84
3.3.1	Registre provincial de vaccination.....	84
3.3.1.1	Inscription des données.....	84
3.3.1.2	Modalités d'application	85
3.3.1.3	Personnes autorisées à consulter le registre.....	85
3.3.2	Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles	86
3.3.3	Déclaration d'incident ou d'accident.....	86
3.3.4	Codes de déontologie	87
3.3.5	Cadre de référence	87
3.4	Conditions d'application de la vaccination	87
3.4.1	Conditions en établissement.....	87
3.4.2	Conditions hors établissement.....	88
3.4.3	Conditions dans un contexte de vaccination de masse	88
3.5	Conditions d'application pour les recherches sérologiques d'anticorps avant et après la vaccination	89
3.5.1	Conditions en établissement.....	89
3.5.2	Conditions hors établissement.....	89
3.5.3	Tests de laboratoire pouvant être réalisés par les infirmières avant ou après la vaccination	90
3.6	Pratique vaccinale	91
3.6.1	Responsabilités du vaccinateur en fonction des différentes recommandations de vaccination	92
3.6.2	Prescription médicale non conforme.....	92
3.7	Contribution des infirmières auxiliaires	93
3.8	Responsabilités professionnelles	93
3.9	Consentement	94
3.9.1	Consentement à la vaccination	94
3.9.2	Fondement du consentement	94
3.9.3	Caractéristiques du consentement.....	94
3.9.4	Durée de la validité du consentement.....	96
3.9.5	Personnes qui peuvent donner leur consentement.....	96
3.9.6	Personnes inaptes à donner leur consentement représentées par le Curateur public.....	97
3.9.7	Personnes inaptes à donner leur consentement en établissement de soins de longue durée.....	98

Chapitre 4	Programmes et noms commerciaux des vaccins	99
4.1	Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère	101
4.2	Historique de la vaccination au Québec	104
4.2.1	Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec	104
4.2.2	Dates de début ou de modification des programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère pour certaines populations	105
4.2.3	Campagnes de vaccination de masse réalisées au Québec	109
4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	110
4.3	Noms commerciaux des vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	114
4.4	Noms commerciaux d'autres vaccins qui ne sont pas nécessairement distribués au Canada	116
4.5	Noms commerciaux de certains agents d'immunisation passive utilisés au Québec	119
4.6	Traduction des noms de certaines maladies évitables par la vaccination	120
Chapitre 5	Gestion des produits immunisants	123
5.1	Normes provinciales de gestion des vaccins	125
5.1.1	Chaîne de froid	126
5.1.2	Entreposage des vaccins	126
5.1.3	Système de surveillance de la température	127
5.1.3.1	Thermomètre	127
5.1.3.2	Système d'alarme et génératrice	128
5.1.4	Transport et emballage des produits	128
5.1.5	Réception des produits	129
5.1.6	Bris de la chaîne de froid	129
5.1.7	Conservation des vaccins lors d'une séance de vaccination à l'extérieur de l'établissement de santé	131
5.1.8	Manipulation des vaccins et du matériel après une séance de vaccination	131
5.2	Élimination des produits et du matériel ayant servi à la vaccination	132
5.3	Procédure de retour des vaccins périmés	133
Chapitre 6	Techniques d'administration	139
6.1	Introduction	141
6.2	Généralités	141
6.3	Phase préparatoire	141
6.4	Matériel requis pour procéder à la vaccination	142
6.5	Préparation des produits immunisants	142
6.5.1	Fiole	142
6.5.2	Fiole multidose	142
6.5.3	Ampoule	143

PIQ	<i>Protocole d'immunisation du Québec</i>
PPE	Prophylaxie postexposition
ppm	Partie par million
PQI	Programme québécois d'immunisation
PRP	Polyribosylribitolphosphate
RAV	Risque attribuable au vaccin
SC	Sous-cutané
SGB	Syndrome de Guillain et Barré
SI-PMI	Système d'information pour la protection en maladies infectieuses
SOR	Syndrome oculorespiratoire
SRC	Syndrome de rubéole congénitale
TA	Tension artérielle
TNF- α	Facteur de nécrose tumorale alpha
U	Unité
UFP	Unité formatrice de plages
UI	Unité internationale
v/v	Volume/volume
VAERS	<i>Vaccine Adverse Event Reporting System</i>
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPH	Virus du papillome humain
VRS	Virus respiratoire syncytial

Les caractéristiques de la réponse primaire sont les suivantes :

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

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

La nature de l'antigène, la présence d'un adjuvant, la quantité injectée, la répétition des doses et l'intervalle entre celles-ci sont des facteurs importants de succès avec un vaccin inactivé. Ainsi, une 2^e stimulation antigénique trop rapprochée de la 1^{re} peut être inefficace, du fait de l'élimination de l'antigène par les anticorps sériques encore présents à une forte concentration d'où l'importance de respecter l'intervalle minimal entre les doses.

Vaccin conjugué

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

Mécanismes de protection conférée par certains vaccins				
Type de vaccins	Vaccins	Mécanismes protecteurs ⁽¹⁾		
		Anticorps	Lymphocytes T	
			CD4+	CD8+
Vivants atténués	Polio oral Rougeole, rubéole, oreillons Varicelle Fièvre jaune	X (neutralisants)	X	X
	Tuberculose (BCG)		X (activation macrophagique)	
Inactivés entiers	Coqueluche (vaccin entier)	X	X ⁽²⁾	
	Polio inactivé	X (neutralisants)	X ⁽²⁾	
	Hépatite A	X		
Inactivés à protéines purifiées	Hépatite B	X (neutralisants) (+ mémoire immunitaire)		
	Coqueluche (vaccin acellulaire)	X	X ⁽²⁾	
	Grippe (vaccin injectable)	X (neutralisants)	X ⁽²⁾ (effecteurs)	
	Tétanos Diphthérie	X (neutralisants)		
Inactivés polysaccharidiques	Pneumocoque Méningocoque	X (opsonophagocytose)		
Inactivés conjugués	Hib Pneumocoque Méningocoque	X (+ mémoire immunitaire)		

(1) Les mécanismes essentiels figurent dans ce tableau.

(2) Les lymphocytes T CD4+ participent à l'induction de toutes les réponses en anticorps, à l'exception de celles induites par les vaccins polysaccharidiques.

Adapté de J. GAUDELUS, *Vaccinologie*, p. 2.

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 local de services communautaires. 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 une installation 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/sante-voyage/guide. 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.

Influenza (grippe)

Les personnes à risque élevé de complications en raison de leur âge ou de leur état de santé, soit :

- Les enfants âgés de 6 à 23 mois
- Les personnes âgées de 60 ans et plus
- Les personnes âgées de 6 mois et plus atteintes d'une maladie ou d'une condition chronique, selon les indications du PIQ
- Les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) sous traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique
- Les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins de longue durée
- Les femmes enceintes présentant une maladie ou une condition chronique (le vaccin peut être administré quel que soit le stade de la grossesse)
- Les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2^e ou au 3^e trimestre de la grossesse (13 semaines et plus)
- Les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées
- Les voyageurs qui présentent une maladie ou une condition chronique et qui se rendront dans une région où les virus influenza circulent⁽⁴⁾ (région des tropiques : à l'année; hémisphère Sud : d'avril à septembre)

Les personnes susceptibles de transmettre la grippe à des personnes à risque élevé de complications, soit :

- Les contacts domiciliaires des personnes à risque élevé de complications (incluant les enfants âgés de 0 à 6 mois) et les personnes qui prennent soin des personnes à risque élevé de complications (ex. : travailleurs en garderie)
- Les personnes, notamment les travailleurs de la santé, qui, dans le cadre de leur travail ou de leurs activités, ont de nombreux contacts avec des personnes à risque élevé de complications (voir la section 1.2.4, *Immunisation des travailleurs de la santé*)

Les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers, soit :

- Les travailleurs susceptibles de venir en contact direct avec de la volaille infectée durant les opérations d'abattage, advenant une éclosion de grippe aviaire
- Les contacts étroits d'un cas humain de grippe aviaire

Méningocoque de sérogroupe C

- Les élèves en 3^e année du secondaire
- Les personnes âgées de 1 à 17 ans
- Les personnes âgées de 2 mois et plus ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive causée par une souche du sérogroupe C

Méningocoque conjugué quadrivalent

- Les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque en raison de conditions médicales, selon les indications du PIQ
- Les personnes âgées de 2 mois et plus ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive causée par le sérogroupe A, Y ou W135

Méningocoque de sérogroupe B

- Les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque en raison de conditions médicales, selon les indications du PIQ
- Les personnes âgées de 2 mois et plus ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive causée par une souche du sérogroupe B

Pneumocoque conjugué

- Les enfants âgés de 59 mois et moins
- Les personnes âgées de 5 à 17 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque
- Les personnes âgées de 18 ans et plus présentant certaines conditions (asplénie anatomique ou fonctionnelle ou états d'immunosuppression)

Pneumocoque polysaccharidique

- Les personnes âgées de 65 ans et plus
- Les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque, selon les indications du PIQ

Rage

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

Rotavirus

- Les nourrissons âgés de 2 à 7 mois

Virus du papillome humain (VPH)

- Les filles en 4^e année du primaire
- Les filles âgées de 9 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1^{re} dose)
- Les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH
- Les garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans immunosupprimés ou infectés par le VIH

-
- (1) D'autres programmes pour des populations ciblées peuvent être soutenus financièrement par d'autres instances (CSST, employeurs).
 - (2) Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2012), disponible sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide).
 - (3) Le vaccin utilisé depuis 2008 est le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.
 - (4) Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque saisonnier ou annuel d'exposition aux virus influenza, voir le *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2012), disponible sur le site Internet de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide).

5.1 Normes provinciales de gestion des vaccins

Le directeur de la protection de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux est responsable de la gestion des programmes d'immunisation du Québec. Il établit et révisé annuellement la liste des vaccins utilisés dans ces programmes.

La circulaire sur la Politique de gestion des vaccins du Programme québécois d'immunisation (PQI) a été mise à jour en juin 2015 et est disponible à l'adresse suivante : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/533b88a105c4185285257e5800634d29?OpenDocument>.

Parallèlement, une nouvelle édition du *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* est disponible à l'adresse suivante :

http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?documentation_pro.

Les éléments nécessaires au maintien de la qualité et à la gestion efficace des vaccins y sont décrits.

Tout responsable d'un site de vaccination doit signer avec la direction de santé publique (DSP) de sa région une entente précisant les conditions en vertu desquelles il pourra bénéficier des privilèges rattachés à sa participation au PQI.

En signant cette entente, le responsable du site de vaccination s'engage à maintenir la qualité des vaccins en respectant les normes suivantes :

- Nommer un répondant local responsable de l'application des normes.
- Maintenir les vaccins entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration, sauf exception.
- Utiliser un réfrigérateur :
 - capable de maintenir la température entre 2 et 8 °C;
 - doté d'un dispositif de surveillance de la température permettant la lecture des températures minimale et maximale (enregistreur de données numériques ou graphiques ou, thermomètre numérique minima-maxima) en tout temps.
- Lire les températures actuelle, minimale et maximale 2 fois par jour (en début et en fin de journée) ainsi qu'inscrire ces températures sur la feuille de relevé, peu importe le type de thermomètre utilisé.
- Conserver les relevés de température pendant 4 ans.
- Respecter la date de péremption des produits.
- Ne pas utiliser les vaccins qui n'ont pas été conservés selon les normes jusqu'à ce qu'une évaluation soit faite par la DSP de la région.

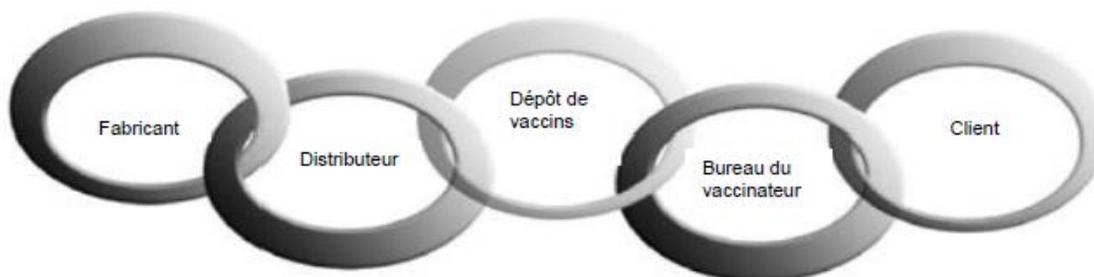
Pour les usagers qui apportent leur vaccin de l'extérieur, si le vaccinateur a des raisons sérieuses de croire qu'il y a eu bris de la chaîne de froid, il avisera la personne que le vaccin pourrait être moins efficace et le notera au dossier. Ce sera alors à la personne de décider si elle recevra le vaccin ou non.

5.1.1 Chaîne de froid

L'expression *chaîne de froid* désigne l'ensemble des méthodes et de l'équipement nécessaires pour que les vaccins soient protégés contre une exposition à des conditions inadéquates de température à partir du moment où ils quittent les locaux du fabricant jusqu'au moment de leur administration. La chaîne de froid constitue un aspect primordial d'un programme de vaccination efficace.

Tout bris de la chaîne de froid peut entraîner une diminution de l'efficacité du vaccin. Cependant, l'administration d'un vaccin dont l'efficacité est moindre n'entraîne pas de risque additionnel de réactions défavorables.

Diagramme de la chaîne de froid



Adapté d'Agence de santé publique du Canada, *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*, p. 6; Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, *Vaccine Storage & Handling Toolkit*, p. 9.

5.1.2 Entreposage des vaccins

Les vaccins doivent être entreposés dans un réfrigérateur :

- Choisir un réfrigérateur, domestique ou commercial, suffisamment grand pour contenir un inventaire correspondant à 1 mois d'activité en plus d'une réserve de 2 semaines. Les réfrigérateurs à 1 porte (ex. : minibars ou autres avec un congélateur intégré) ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins.
- Réserver le réfrigérateur à l'entreposage des produits pharmaceutiques; aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit y être conservé.
- Placer le réfrigérateur dans une pièce bien ventilée. Éviter de le placer près d'une source de chaleur ou le long d'un mur extérieur.
- S'assurer que la porte du réfrigérateur est toujours bien fermée.
- Vérifier quotidiennement le réfrigérateur afin de s'assurer qu'il fonctionne adéquatement.
- Ne pas exposer les produits à la lumière.
- Garder les produits dans la boîte du fabricant.
- Regrouper les vaccins identiques et assurer leur rotation en fonction de la date de péremption.
- Conserver les vaccins dans les aires centrales.

- Ne pas entreposer les vaccins dans la porte ou les bacs à légumes, car la température n'est pas constante à ces endroits.
- Éviter de placer les diluants dans le réfrigérateur lorsqu'ils ne sont pas emballés avec les produits. Ils peuvent être conservés à la température ambiante.
- Prévoir une unité d'entreposage (autre réfrigérateur ou boîte isolante) et une procédure à suivre pour le maintien des produits dans les normes pendant la période d'évaluation d'un bris de la chaîne de froid.

Pour obtenir des informations plus détaillées sur les critères à respecter lors de l'achat d'un réfrigérateur pour l'entreposage des vaccins et sur l'entretien, voir le [Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins](#).

5.1.3 Système de surveillance de la température

5.1.3.1 Thermomètre

L'utilisation d'un thermomètre aidera à juger de l'ampleur de l'exposition des produits à la chaleur ou au froid en cas de panne électrique, de bris du réfrigérateur ou d'une erreur humaine.

Les températures actuelle, minimale et maximale doivent être lues et inscrites sur une feuille de relevé 2 fois par jour (en début et en fin de journée), peu importe le type de thermomètre utilisé.

Différents types de dispositifs de surveillance indiquent les écarts de température en tout temps. Ceux recommandés sont :

- Thermomètre numérique minima-maxima.
- Enregistreur de données graphiques.
- Enregistreur de données numériques.

Pour obtenir des informations supplémentaires sur chacun des dispositifs, voir le [Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins](#).

5.1.3.2 Système d'alarme et génératrice

Par rapport au dépôt régional :

- Il doit être relié à une génératrice d'urgence.
- Il doit également être muni d'un système d'alarme relié à une centrale téléphonique, pour que la personne responsable puisse être avisée sans délai de la panne électrique ou du bris du réfrigérateur. La personne responsable doit se rendre le plus tôt possible sur place afin de suivre les recommandations décrites à la section 5.1.6.
- La source électrique du réfrigérateur doit être séparée de celle du système d'alarme.

Relativement au dépôt local, les mêmes recommandations peuvent s'appliquer à un CLSC, à un centre hospitalier ou à une clinique médicale si la quantité de vaccins ou la valeur de l'inventaire le justifie.

5.1.4 Transport et emballage des produits

Pour le transport des produits :

- Utiliser toujours des glacières portatives ou des sacs isolants munis d'accumulateurs de froid (*Ice Pack*).
- S'assurer que la température est maintenue entre 2 et 8 °C durant toute la durée du transport. Il est recommandé de prétester le matériel (ex. : glacières portatives) et la procédure utilisée pour le transport des produits d'un lieu à un autre.
- Réduire la durée du transport au minimum.
- Éviter de placer les sacs isolants ou les glacières portatives contenant les vaccins dans le coffre de la voiture ou près des sorties de chaleur ou d'air conditionné.
- Aviser le transporteur que le contenant de transport doit être maintenu dans le véhicule à une température entre 15 et 25 °C.
- Réfrigérer le contenant isolant pendant 30 minutes au réfrigérateur avant l'emballage des produits ou placer des accumulateurs de froid congelés à l'intérieur du contenant pendant 1 heure, puis les retirer avant de procéder à l'emballage.

Pour l'emballage des produits :

Voir le [Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins](#).

5.1.5 Réception des produits

Vérifier l'état des produits dès leur arrivée. Si des indicateurs thermiques sont utilisés pendant le transport, ils doivent être vérifiés dès l'arrivée des produits. Si la chaîne de froid n'a pas été maintenue pendant le transport ou si l'état du matériel est insatisfaisant, suivre la procédure décrite à la section 5.1.6.

Réfrigérer les produits immédiatement.

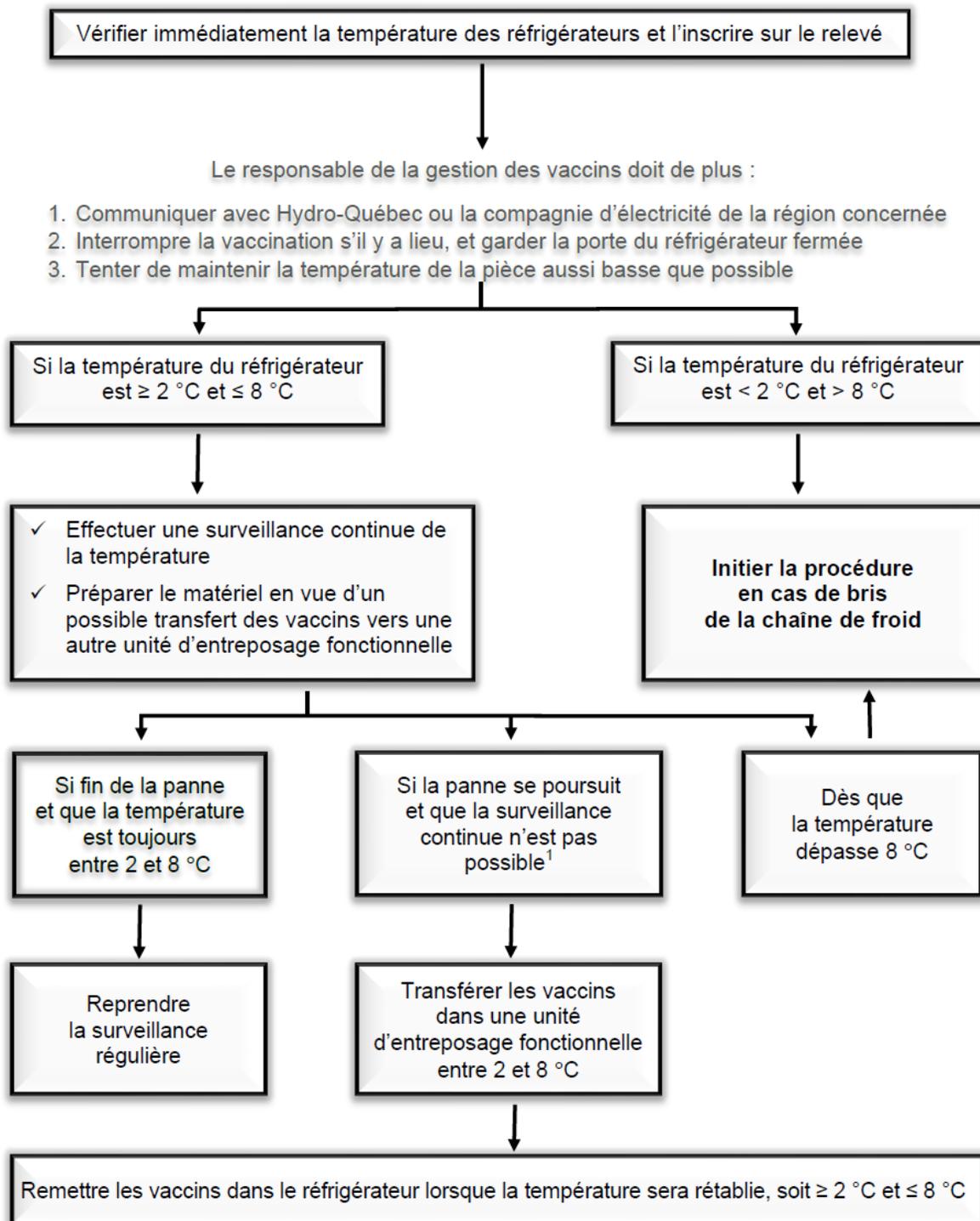
Note : Des indicateurs thermiques sont principalement utilisés lors du transport des vaccins du dépôt régional au dépôt local.

5.1.6 Bris de la chaîne de froid

Il y a bris de la chaîne de froid lorsque les vaccins sont exposés à une température de < 2 et > 8 °C. Un bris peut survenir pour différentes raisons, et les mesures peuvent différer si le bris est constaté :

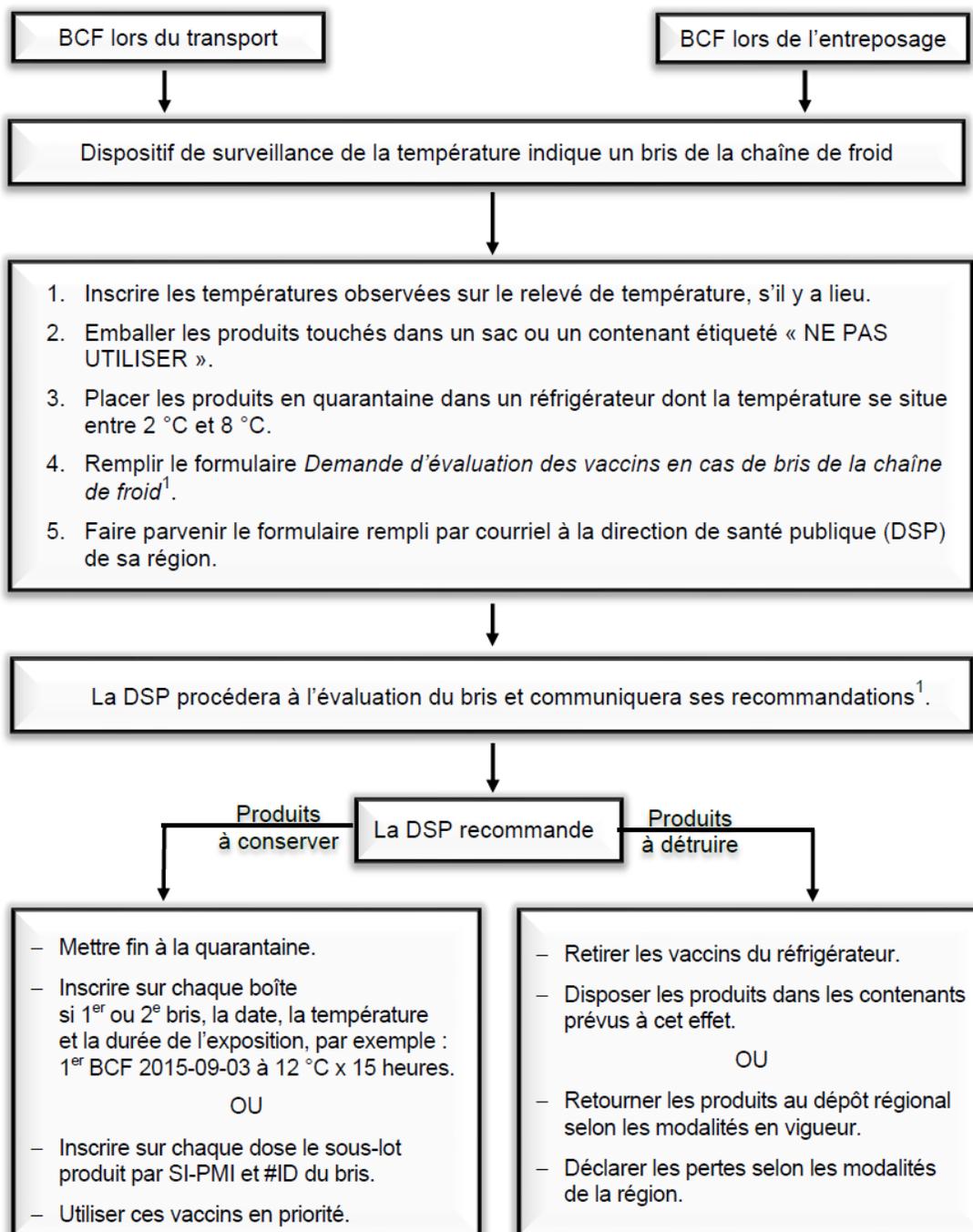
- Lors de l'entreposage dans un réfrigérateur :
 - vérifier si le réfrigérateur est bien branché;
 - vérifier si la porte du réfrigérateur est bien fermée;
 - utiliser la procédure lors d'un bris de la chaîne de froid.
- Lors d'une panne électrique :
 - communiquer avec Hydro-Québec ou la compagnie d'électricité de la région pour obtenir une estimation de la durée de la panne;
 - garder la porte du réfrigérateur fermée; ainsi, la température interne du réfrigérateur ne devrait pas varier,
 - tenter de maintenir la température de la pièce aussi basse que possible;
 - effectuer une surveillance continue de la température;
 - préparer le matériel en vue d'un transfert possible des vaccins vers une autre unité d'entreposage fonctionnelle;
 - initier la procédure en cas de bris de la chaîne de froid;
 - au retour du courant, lire et remplir la grille de température du réfrigérateur.

PROCÉDURE EN CAS DE PANNE ÉLECTRIQUE



1. Le maintien d'une température stable est variable d'un réfrigérateur à l'autre, et ce, en raison de différents facteurs, par exemple, le type de réfrigérateur, le nombre de vaccins.

PROCÉDURE LORS D'UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID (BCF)
(TEMPÉRATURE < 2 °C OU > 8 °C)



1. Pour les utilisateurs de l'application SI-PMI, veuillez vous référer aux modalités régionales.

Le *Formulaire de demande d'évaluation des vaccins en cas de bris de la chaîne de froid* est disponible sur le site du Ministère de la Santé et des Services sociaux à l'adresse suivante : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/e3a790b2a4ce06fd85257d5c00518e31?OpenDocument>.

Le test d'agitation permet de détecter l'altération due à la congélation des vaccins adsorbés sur sels d'aluminium. Le test d'agitation est basé sur le principe selon lequel les sels d'aluminium congelés sédimentent à une vitesse significativement plus rapide que ceux non congelés. Validée par l'OMS, cette technique a une haute sensibilité, une haute spécificité et une haute valeur prédictive. Elle est recommandée par le Comité sur l'immunisation du Québec. La décision d'effectuer le test d'agitation est prise par la DSP en fonction des critères d'application de ce test. Ce test est réalisé, selon le protocole, par des professionnels nommés par la DSP.

5.1.7 Conservation des vaccins lors d'une séance de vaccination à l'extérieur de l'établissement de santé

Conserver toujours les produits utilisés au cours de la séance entre 2 et 8 °C dans les glacières ou les sacs isolants si l'accès à un réfrigérateur n'est pas possible.

Les températures à l'intérieur du contenant isolant doivent être lues et consignées à l'aide d'un enregistreur de données numériques ou d'un thermomètre minima-maxima :

- Avant de quitter l'établissement.
- À l'arrivée sur les lieux avant le début de la séance de vaccination.
- Toutes les heures durant la séance.
- À la fermeture de la séance.

Pour éviter l'ouverture fréquente du contenant isolant, une petite quantité de vaccins peut être placée sur une table à la disposition des vaccinateurs. Ces produits doivent être protégés de la lumière et conservés entre 2 et 8 °C.

Éviter de déposer les fioles directement sur l'accumulateur de froid, car les produits pourraient geler.

Utiliser les produits restants en priorité à l'occasion d'une prochaine séance de vaccination.

Éviter de préparer les seringues à l'avance, pour les raisons suivantes : stabilité dans les seringues inconnue, risques de contamination ou d'erreurs d'administration et pertes de vaccin.

5.1.8 Manipulation des vaccins et du matériel après une séance de vaccination

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

- Tous les produits et le matériel ayant servi à la vaccination doivent être déposés dans un contenant prévu à cet effet. Il faut respecter la capacité maximale du contenant pour

éviter toute blessure. Ce type de contenant est fait de matière plastique rigide qui résiste à la perforation; il est étanche et il devra être scellé lorsqu'il sera rempli.

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

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

5.2 Élimination des produits et du matériel ayant servi à la vaccination

En 1992, le gouvernement du Québec a adopté le Règlement sur les déchets biomédicaux (chapitre Q-2, r. 12). Ce règlement de la Loi sur la qualité de l'environnement (chapitre Q-2) s'applique aux établissements de santé, aux cliniques médicales et aux cabinets privés.

En vertu de ce règlement, il existe 3 catégories de déchets biomédicaux :

- Les déchets anatomiques humains.
- Les déchets anatomiques animaux.
- Les déchets non anatomiques.

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

En vertu du Règlement sur les déchets biomédicaux :

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

Note : Aucun des vaccins actuellement utilisés dans les programmes d'immunisation du Québec ne requiert une inactivation avant d'être jeté dans un contenant pour les déchets biomédicaux.

- Les déchets biomédicaux destinés à être expédiés hors du lieu de leur production doivent être déposés dans des contenants rigides, étanches, scellés et résistants à la perforation.
- Une fois remplis et scellés, les contenants doivent être maintenus dans un lieu réfrigéré à une température inférieure à 4 °C (art. 22).
- Une étiquette d'identification conforme à l'annexe III du Règlement doit être dûment remplie et apposée sur l'extérieur de chaque contenant de déchets biomédicaux. Cette étiquette doit être d'une dimension minimale de 20 cm sur 20 cm (art. 23) (voir la figure plus loin).
- Les déchets biomédicaux non anatomiques doivent être expédiés à un titulaire d'un certificat d'autorisation pour l'exploitation d'une installation de traitement par désinfection ou incinération, ou d'entreposage de déchets biomédicaux et ne doivent être expédiés qu'à lui (art. 24 et 25).
- Les sites de vaccination sont responsables d'expédier les déchets à une compagnie pour l'élimination.

Étiquette conforme à l'annexe III du Règlement

	<u>DÉCHETS BIOMÉDICAUX</u>
<u>CATEGORIE DE DÉCHETS</u>	
1- <input type="checkbox"/> ANATOMIQUES HUMAINS 2- <input type="checkbox"/> ANATOMIQUES ANIMAUX 3- <input type="checkbox"/> NON-ANATOMIQUES <input type="checkbox"/> PIQUANTS / TRANCHANTS / CASSABLES	
<u>PRODUCTEUR</u>	
NOM DE L'ÉTABLISSEMENT OU RAISON SOCIALE: _____ _____	
ADRESSE: _____ _____ _____	
NOM DU RESPONSABLE: _____	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU RESPONSABLE: _____	

Source : QUÉBEC, *Règlement sur les déchets biomédicaux* : chapitre Q-2, r. 12, à jour au 1^{er} juin 2015 (en ligne). Éditeur officiel du Québec
http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/Q_2/Q2R12.htm.

5.3 Procédure de retour des vaccins périmés

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

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

Veillez noter que les pages 135 à 138 n'existent plus.

La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées. Les taux de manifestations observés après l'administration du vaccin dcaT sont semblables à ceux mesurés chez les personnes qui reçoivent le dT. Il en est de même lorsqu'on compare les taux obtenus après l'administration du vaccin dcaT-VPI à ceux du vaccin dT-VPI, ou des vaccins dcaT et VPI séparément.

Des études canadiennes révèlent que la vaccination antérieure avec le dT n'augmente pas le risque de manifestations cliniques postvaccinales, dont les réactions locales, à la suite d'une vaccination avec le dcaT, peu importe le délai depuis l'administration du dT.

Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre la diphtérie et le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques après la vaccination*).

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).

Adacel-Polio, Boostrix-Polio, Adacel, Boostrix et Td Adsorbées		
Pour les personnes âgées de 4 ans et plus⁽¹⁾⁽²⁾		
Vaccin	Âge	Posologie
dcaT-VPI ⁽³⁾	4 à 6 ans	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽³⁾⁽⁴⁾	14 à 16 ans	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽⁵⁾	18 ans et plus	Le contenu du format unidose
dT	Rappel tous les 10 ans ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	Le contenu du format unidose

(1) La primovaccination des personnes n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite dépend de l'âge (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*).

(2) Chez les personnes qui ont besoin d'une protection contre la coqueluche, aucun intervalle n'est à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.

(3) Le calendrier régulier comprend 1 dose de dcaT-VPI entre 4 et 6 ans, puis 1 dose de dcaT, sans le composant contre la polio, entre 14 et 16 ans, dose généralement administrée en 3^e année du secondaire.

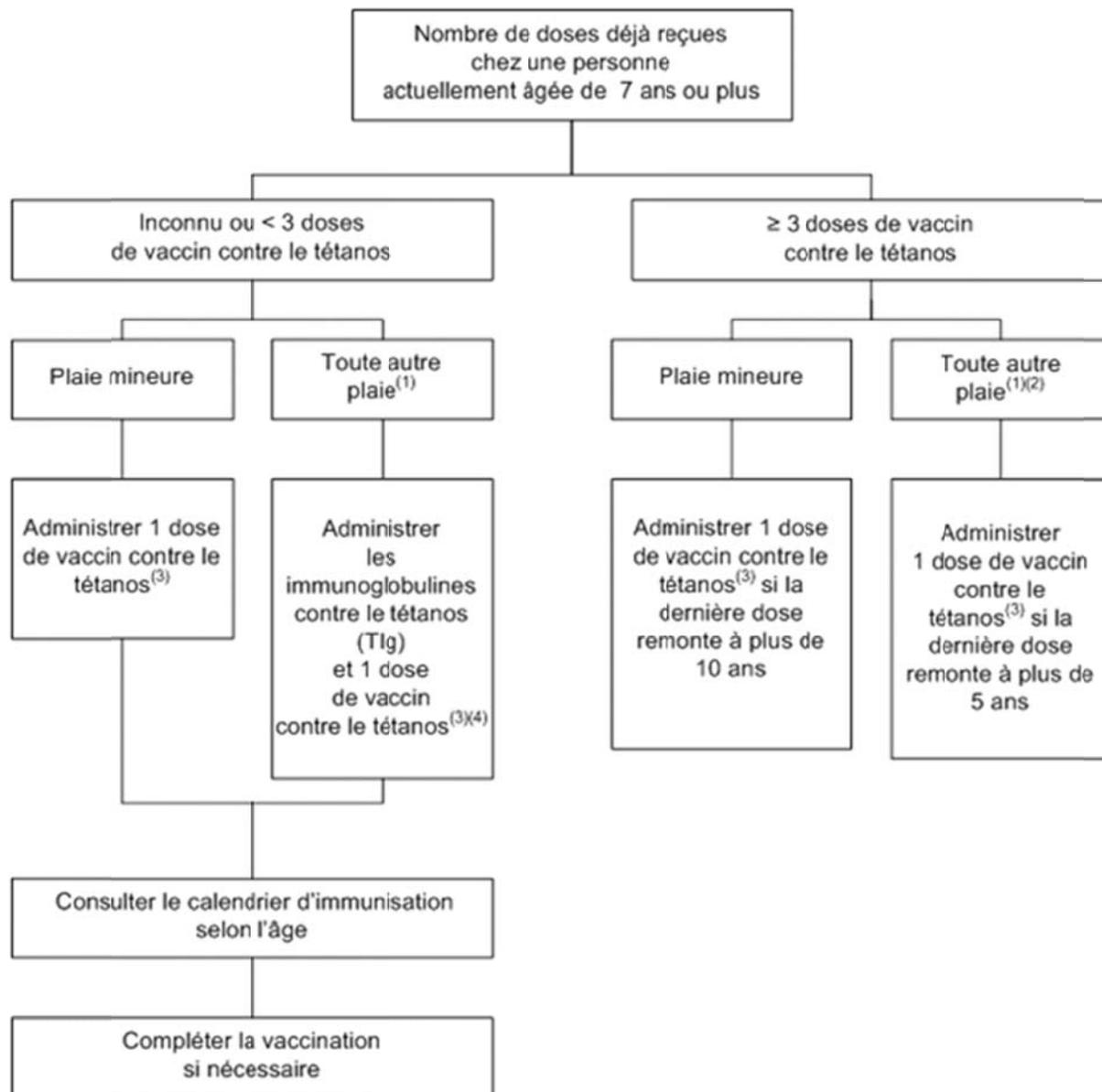
(4) Le dT peut aussi être administré aux personnes âgées de 7 à 17 ans qui ont besoin d'une dose de rappel contre le tétanos et qui ont reçu toutes les doses requises du composant acellulaire de la coqueluche et du composant contre la polio.

(5) Une dose du composant contre la coqueluche doit être donnée à toute personne ne l'ayant pas reçue à l'âge adulte. L'intervalle à respecter est de 10 ans depuis la dose du composant coqueluche reçue à l'adolescence, le cas échéant. Le composant contre la polio n'est indiqué que pour les adultes à risque d'être exposés au virus de la poliomyélite (ex. : certains voyageurs; voir la section 10.1.3).

(6) Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un rappel peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose.

(7) Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans et plus à risque d'exposition au virus de la poliomyélite. Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au virus de la poliomyélite, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.gc.ca/sante-voyage/guide.

Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les personnes âgées de 7 ans et plus



(1) Plaie à risque plus élevé d'infection par *Clostridium tetani* : plaie contaminée par de la poussière, de la salive humaine ou animale, des selles ou de la terre, plaie pénétrante (due, par exemple, à une morsure ou à un clou rouillé), plaie contenant des tissus dévitalisés, plaie nécrotique ou gangreneuse, engelure, brûlure ou avulsion. Le nettoyage et le débridement de la plaie sont indispensables.

(2) Chez la personne immunosupprimée, administrer le vaccin et les Tlg (1 ml ou 250 unités par voie IM) en présence d'une plaie à risque, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

(3) Le choix du vaccin dépend de l'âge et des antécédents de vaccination de la personne à vacciner (voir la section *Administration*).

(4) Les Tlg et le vaccin sont administrés à des sites différents.

Ces renseignements sont également présentés, dans un format différent, dans la section 11.4.

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.

- ≤ 1,0 % de 2-phénoxyéthanol et ≤ 0,02 % de formaldéhyde;
- moins de 1 ppm de protéine sérique résiduelle de veau, des traces de polymyxine B, de streptomycine et de néomycine 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 Administrer 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/sante-voyage/guide.

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.

Administration

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

Imovax Polio		
Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re} (1)(2)	—	Le contenu du format unidose
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
3 ^e	12 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽⁵⁾	En général, aucun	Le contenu du format unidose

- (1) La vaccination débute à l'âge de 2 mois; l'âge minimal est de 6 semaines. Chez les enfants âgés de moins de 4 ans, il faut utiliser les vaccins combinés DCaT-HB-VPI-Hib et DCaT-VPI-Hib. À partir de l'âge de 4 ans, il faut compléter la primovaccination avec le vaccin dcaT-VPI (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*).
- (2) Les personnes âgées de 4 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite doivent recevoir 3 doses de vaccin dcaT-VPI. Quant aux adultes qui courent un risque élevé d'être exposés au virus sauvage de la poliomyélite, ils doivent recevoir 1 dose de vaccin dcaT-VPI; puis des doses de vaccin dT-VPI (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*).
- (3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines. L'intervalle minimal à respecter entre les 2^e et 3^e doses est de 6 mois.
- (4) L'utilisation de vaccins combinés chez les enfants peut entraîner l'administration de doses contre la poliomyélite non requises pour la protection, mais cela permet de simplifier le calendrier tout en étant sécuritaire.
- (5) Les données disponibles ne soutiennent pas l'administration de plus d'une dose de rappel aux adultes. Une seule dose de rappel après 10 ans devrait être donnée aux adultes qui courent un risque élevé d'être exposés au virus sauvage de la poliomyélite (voir la section *Indications*). Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ : www.inspq.gc.ca/sante-voyage/guide.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Le vaccin produit une séroconversion contre les 3 types de poliovirus chez 99 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin.

Efficacité

Le vaccin protège contre les 3 types de poliovirus plus de 90 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin et près de 100 % des personnes ayant reçu la 3^e dose de 6 à 12 mois plus tard. La primovaccination procure une protection durable contre la poliomyélite, peut-être pour la vie.

10.2.1 RRO : vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons

Composition

Deux vaccins combinés contre la rougeole, la rubéole et les oreillons sont distribués au Canada : M-M-R II (Merck) et Priorix (GlaxoSmithKline). Il s'agit de vaccins à virus vivants atténués.

Chaque dose du vaccin M-M-R II reconstitué contient :

- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche « suratténuée » dérivée de la souche atténuée Edmonston B d'Enders);
- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rubéole cultivé sur des fibroblastes diploïdes pulmonaires humains (souche Wistar RA 27/3);
- au moins 5 000 DICC₅₀ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche Jeryl Lynn);
- 14,5 mg de gélatine hydrolysée;
- 14,5 mg de sorbitol, 3,3 mg de milieu 199 de Hanks, 3,1 mg de phosphate de sodium monobasique, 2,2 mg de phosphate de sodium dibasique, 1,9 mg de sucrose, 0,5 mg de bicarbonate de sodium, moins de 0,3 mg d'albumine humaine recombinée, 0,1 mg de milieu minimum essentiel, 30 µg de phosphate de potassium dibasique, 25 µg de néomycine, 20 µg de monohydrate de glutamate monosodique, 20 µg de phosphate de potassium monobasique, 3,4 µg de rouge de phénol et moins de 1 ppm de sérum de veau fœtal;
- le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Priorix reconstitué contient :

- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche de Schwarz);
- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rubéole cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Wistar RA 27/3);
- au moins 5 000 DICC₅₀ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn);
- du sulfate de néomycine, du sorbitol, du lactose, du mannitol et des acides aminés;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

M-M-R II : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 0,7 ml de diluant.

Priorix : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et ampoule unidose de 0,5 ml de diluant.

Les vaccins et les diluants sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin M-M-R II reconstitué a l'aspect d'une solution jaune clair. Le vaccin Priorix reconstitué a l'aspect d'une solution dont la couleur varie de pêche clair à rose fuchsia.

Indications

Préexposition

G Vacciner les enfants le jour de leur 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.

G Vacciner les enfants âgés de 6 à 12 mois à risque accru d'exposition à la rougeole parce qu'ils se rendent dans une zone où la maladie est endémique ou épidémique.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque accru d'exposition à la rougeole, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec :
www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

G Vacciner les personnes considérées comme non protégées contre l'une ou l'autre de ces infections. Voir les sections ci-dessous pour connaître les critères de protection contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons.

Postexposition

G Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus considérées comme non protégées dans les 72 heures qui suivent le 1^{er} contact avec un cas de rougeole. Dans certains cas, des immunoglobulines sont recommandées. Pour plus de détails, voir la section 11.1, *Ig : immunoglobulines humaines* et la *Fiche technique pour la gestion des cas et des contacts : La Rougeole* :
www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/#rougeole.

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 diphtheriæ* 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 diphtheriæ* 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 sérotype 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 sérotype 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 sérotype 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/sante-voyage/guide.

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

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 séro groupe A et 5 µg d'oligosaccharides de chacun des sérogroupes C, Y et W135;
- 47 µg de la protéine *Corynebacterium diphtheriæ* 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 : Fiole unidose de 0,5 ml.

Menveo : Fiole unidose de vaccin lyophilisé (séro groupe A) et fiole unidose de vaccin liquide (sérogroupes C, Y et W135).

Nimenrix : Fiole 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/sante-voyage/guide.

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 sérogroupes 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.

10.4.1 HA : vaccin contre l'hépatite A

Composition

Trois vaccins inactivés contre l'hépatite A sont distribués au Canada : Avaxim (Sanofi Pasteur), Havrix (GlaxoSmithKline) et Vaqta (Merck). Il s'agit de vaccins préparés à partir du virus de l'hépatite A (VHA) cultivé sur cellules diploïdes humaines et inactivé par le formaldéhyde. Il est important de noter que les unités utilisées pour quantifier la teneur en antigène viral de chaque vaccin sont différentes et ne peuvent être comparées entre elles.

Un vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3) ainsi qu'un vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde (voir la section 10.6.7) sont disponibles.

Le vaccin Avaxim contient :

- 80 unités (U) ou 160 U d'antigène viral de la souche GBM du VHA;
- 0,15 mg (format 80 U) ou 0,3 mg (format 160 U) d'hydroxyde d'aluminium;
- 2,5 µl de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;
- 12,5 µg de formaldéhyde, des traces de néomycine, du milieu 199 Hanks et de l'eau.

Le vaccin Havrix contient :

- au moins 720 U ELISA ou au moins 1 440 U ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium;
- des acides aminés, du phosphate disodique et du phosphate monopotassique, moins de 20 ng par ml de sulfate de néomycine, du polysorbate 20, du chlorure de potassium, du chlorure de sodium et de l'eau stérile.

Le vaccin Vaqta contient environ :

- 25 U ou 50 U d'antigène du VHA;
- 0,45 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- 9,0 mg/ml de chlorure de sodium, 70 µg/ml de borate de sodium, moins de 0,8 µg de formaldéhyde, moins de 0,1 µg de protéine non virale, moins de 0,002 µg de néomycine, moins de 0,0001 µg d'albumine bovine et moins de 0,000004 µg d'ADN.

Présentation

Avaxim : Seringue unidose de 0,5 ml contenant 80 U d'antigène viral.

Seringue unidose de 0,5 ml contenant 160 U d'antigène viral.

Havrix : Fiole ou seringue unidose de 0,5 ml contenant 720 U d'antigène viral.

Fiole ou seringue unidose de 1 ml contenant 1 440 U d'antigène viral.

Vaqta : Fiole unidose de 0,5 ml contenant 25 U d'antigène viral.

Fiole unidose de 1 ml contenant 50 U d'antigène viral.

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

Indications

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

Préexposition

G Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose) en raison de leur risque accru d'hépatite A fulminante si elles contractent le VHA.

G Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite A :

- les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH);
- les utilisateurs de drogues illicites par voie orale, par inhalation ou par injection dans des conditions non hygiéniques;
- les détenus des établissements correctionnels;

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

- les personnes faisant partie des communautés dans lesquelles surviennent des éclosions d'hépatite A (ex. : la communauté hassidique) ou dans lesquelles l'hépatite A est endémique;
- les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et qui provient d'un pays où l'hépatite A est endémique. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite A est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide).

R Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite A :

- les personnes qui prévoient séjourner, même avec un court préavis, dans des régions où l'hépatite A est endémique;

Notes : L'administration d'immunoglobulines avec la 1^{re} dose du vaccin pourrait être envisagée chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés, si la date du départ a lieu dans ≤ 2 semaines, selon la gravité de l'immunosuppression. L'opinion du médecin traitant devrait être prise en considération.

Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite A est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ

(www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide).

- certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHA ou dans celui de la production de vaccins contre cette maladie;
- les gardiens de zoo, les vétérinaires et les chercheurs qui travaillent auprès de primates non humains;
- les travailleurs des eaux usées.

A Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de transmettre l'hépatite A dans le cadre de leur travail (ex. : manipulateur d'aliments).

A Vacciner les personnes âgées de 1 an et plus qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'hépatite A.

Postexposition

G Vacciner les personnes réceptives âgées de 6 mois et plus qui ont eu une ou des expositions significatives à un cas d'hépatite A pendant la période de contagiosité de ce dernier si le délai est de 14 jours ou moins depuis la dernière exposition.

Notes : On considère comme réceptive une personne qui n'a pas fait la maladie ou qui n'a pas reçu au moins 1 dose d'un vaccin monovalent ou combiné contre l'hépatite A après l'âge de 1 an. On profitera de l'occasion pour compléter la vaccination d'une personne qui aurait commencé sa vaccination et qui n'aurait pas reçu les doses prévues au calendrier vaccinal.

On considère comme une exposition significative les situations suivantes : vivre sous le même toit, partager des drogues, avoir eu un contact sexuel, consommer des aliments manipulés par un cas durant sa période de contagiosité si ces aliments n'ont pas subi de traitement approprié par la chaleur après la manipulation.

La période de contagiosité est de 2 semaines avant le début de l'ictère et jusqu'à 1 semaine après.

Certaines personnes pourraient répondre moins bien au vaccin et recevront à la fois le vaccin et les immunoglobulines : les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique hépatique ou rénale ainsi que les receveurs d'organes.

Les immunoglobulines humaines remplaceront le vaccin pour les nourrissons âgés de moins de 6 mois et pour les personnes chez qui le vaccin est contre-indiqué.

En situation d'écllosion d'hépatite A, le vaccin peut être utilisé avec ou sans immunoglobulines, selon les recommandations de la direction de santé publique.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interactions

L'administration concomitante d'immunoglobulines ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps sont inférieurs à ceux atteints lorsque le vaccin est administré seul. Des études démontrent qu'il est préférable de ne pas dépasser la posologie prophylactique minimale (0,02 ml/kg) lorsque les immunoglobulines et un vaccin contre l'hépatite A sont administrés simultanément.

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 anticorps contre le VHA avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions défavorables ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes déjà immunisées.

La recherche sérologique d'anticorps pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHA dans le passé (ex. : adulte né dans un pays où l'hépatite A est endémique, personne née avant 1945). Toutefois, la recherche sérologique ne devrait pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Étant donné le taux élevé de séroconversion après l'administration du vaccin contre l'hépatite A, la détection systématique des anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

- les enfants dont la famille élargie provenant de régions où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée a immigré au Canada, et qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite B est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

- les étudiants dans des domaines où ils courront un risque professionnel d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risqueront de subir des piqûres ou des coupures accidentelles.

R

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

- les personnes qui prévoient séjourner en régions où l'hépatite B est considérée comme endémique;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite B est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

- les personnes qui courent un risque professionnel d'être exposées au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, notamment certains travailleurs de la santé, les personnes intervenant en situation d'urgence (ex. : policiers, pompiers, ambulanciers), les embaumeurs, le personnel des établissements pour déficients intellectuels;
- certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHB ou dans celui de la production de vaccins contre ce virus.

A

Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'hépatite B.

Postexposition

G

Administrer le vaccin et les immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG) aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3^e trimestre de la grossesse;
- nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive;
- nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin et les HBIG, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.

- bébés âgés de moins de 12 mois nés de mères qui présentent une hépatite B aiguë après la naissance du bébé et dont la contagiosité au moment de l'accouchement ne peut être exclue (indépendamment des résultats du test AgHBs effectué durant la grossesse);
- bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;

- personnes ayant eu récemment des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;
- personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition possible au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
- victimes d'agression sexuelle.

G

Administrer le vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle AgHBs positive, administrer les HBIg (voir la section 11.2).

- partenaires sexuels de personnes atteintes d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul (voir la section *Préexposition*). L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque :
 - la présence de sang est probable, par exemple les menstruations, les pratiques sexuelles à risque de traumatisme (ex. : relations anales), la présence d'ITS pouvant augmenter la friabilité de la muqueuse (ex. : infection à *Chlamydia trachomatis* ou infection gonococcique) ou la présence d'ulcération génitale,
 - la personne atteinte d'hépatite B chronique est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

G

Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptibles de l'être (voir la section *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée*), soit par :

- la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible);
- la voie muqueuse (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
- la voie cutanée (peau lésée).

Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée

Les 2 algorithmes présentés à la fin de cette section résument la conduite à tenir en cas d'exposition potentielle au VHB par voie muqueuse, cutanée ou percutanée (piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible). La conduite à tenir varie selon le statut de la source (à haut risque d'être infectée ou non) et le statut immunitaire ou vaccinal de la personne exposée. Les personnes ayant acquis une immunité naturelle à la suite d'une infection antérieure par le VHB de même que les « répondeurs » à la vaccination contre l'hépatite B ne requièrent aucune intervention pour le VHB.

Présentation

Agriflu : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluad : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluviral : Fiole multidose de 5 ml.

Fluzone : Fiole multidose de 5 ml.
Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluzone

Quadrivalent : Fiole unidose de 0,5 ml.
Seringue unidose de 0,5 ml.

Influvac : Seringue unidose de 0,5 ml.

Vaxigrip : Fiole multidose de 5 ml.
Seringue unidose de 0,5 ml.

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

Indications

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

G

Vacciner les personnes à risque élevé de complications, soit :

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

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

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

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

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

G Vacciner les personnes susceptibles de transmettre la grippe à des personnes présentant un risque élevé de complications :

- les personnes, notamment les travailleurs de la santé, qui, dans le cadre de leur travail ou de leurs activités, ont de nombreux contacts avec des personnes faisant partie des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications;
- les contacts domiciliaires des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications ainsi que les personnes qui prennent soin de ces groupes (ex. : travailleurs en garderie).

G Vacciner les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers :

- les personnes qui, en raison de leur travail, sont susceptibles de venir en contact direct avec de la volaille infectée durant les opérations d'abattage, advenant une éclosion de grippe aviaire;
- les contacts étroits d'un cas de grippe aviaire, dans le but de réduire la possibilité de double infection par des virus de grippe aviaire et humaine ainsi que de minimiser les possibilités de réassortiment génétique.

R Vacciner les personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, rendent des services essentiels dans la communauté.

10.6.1 Chol-Ecol-O : vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC

Composition

Un vaccin oral inactivé contre le choléra et la diarrhée des voyageurs causée par *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC) est distribué au Canada : Dukoral (Crucell). Il s'agit d'un vaccin constitué de *Vibrio cholerae* inactivé et d'une sous-unité B recombinante de la toxine cholérique. Il existe une réaction immunitaire croisée entre l'entérotoxine produite par la plupart des souches d'ETEC et la sous-unité B recombinante de la toxine cholérique contenue dans le vaccin. Le vaccin est accompagné d'un sachet de bicarbonate de soude (tampon).

Chaque dose du vaccin Dukoral contient :

- environ $31,25 \times 10^9$ vibrions de *Vibrio cholerae* O1 de souche classique Inaba inactivé par la chaleur;
- environ $31,25 \times 10^9$ vibrions de *Vibrio cholerae* O1 de souche Inaba El Tor inactivé par le formol;
- environ $31,25 \times 10^9$ vibrions de *Vibrio cholerae* O1 de souche classique Ogawa inactivé par la chaleur;
- environ $31,25 \times 10^9$ vibrions de *Vibrio cholerae* O1 de souche classique Ogawa inactivé par le formol;
- 1 mg de sous-unité B recombinante de la toxine cholérique;
- du phosphate de sodium monobasique, du phosphate de sodium dibasique et du chlorure de sodium;
- jusqu'à 3 ml d'eau.

Chaque sachet du tampon contient :

- 3 600 mg de bicarbonate de soude;
- 1 450 mg d'acide citrique, 400 mg de carbonate de sodium, 30 mg de saccharine sodique et 6 mg de citrate de sodium;
- 70 mg d'arôme de framboise.

Présentation

Dukoral : Boîte contenant 1 fiole unidose de vaccin et 1 sachet de 5,6 g du tampon.

Boîte contenant 2 fioles unidoses de vaccin et 2 sachets de 5,6 g chacun du tampon.

Le vaccin a l'aspect d'une suspension liquide et blanchâtre. Le tampon se présente sous forme de granules blancs effervescents, à l'arôme de framboise, qui doivent être dissous dans un verre d'eau.

Indications

- R** Envisager la vaccination contre la diarrhée à ETEC chez les personnes âgées de 2 ans et plus qui entreprennent un voyage dans une région à risque, particulièrement :
- les personnes qui souffrent d'une maladie chronique et pour lesquelles les conséquences d'une diarrhée des voyageurs pourraient être graves (ex. : insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, diabète insulino-dépendant, maladies inflammatoires de l'intestin);
 - les personnes qui courent un risque accru de contracter la diarrhée des voyageurs (ex. : personnes avec mécanismes de défense gastrique amoindris et jeunes enfants);
 - les personnes qui souffrent d'immunosuppression (voir la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*);
 - les personnes qui ont connu des épisodes graves et répétés de diarrhée des voyageurs;
 - les personnes qui ne peuvent accepter une indisposition, même brève (ex. : athlètes de haut niveau, gens d'affaires ou diplomates).

- R** Dans des circonstances exceptionnelles, envisager la vaccination des personnes âgées de 2 ans et plus séjournant dans des conditions sanitaires inadéquates en zone où le choléra est endémique ou épidémique :
- les voyageurs qui n'auront pas accès à de l'eau potable et qui seront en contact étroit avec une population indigente isolée des ressources médicales (ex. : coopérants, travailleurs de la santé);
 - les voyageurs plus susceptibles de faire des infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H₂ (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) ainsi qu'aux antiacides.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission du choléra est élevé, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

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*.

Si la personne à vacciner présente de la diarrhée ou des vomissements, administrer préférentiellement le vaccin 48 heures après la fin de l'épisode.

10.6.3 EJ : vaccin contre l'encéphalite japonaise

Composition

Un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise est distribué au Canada : Ixiaro (Novartis). Il s'agit d'un vaccin préparé à partir du virus de l'encéphalite japonaise cultivé sur des cellules Vero, inactivé par le formaldéhyde et purifié.

Chaque dose du vaccin Ixiaro contient :

- 6 µg de l'antigène viral de la souche SA₁₄-14-2;
- 0,1 % d'hydroxyde d'aluminium;
- une solution tamponnée au phosphate contenant du chlorure de sodium, du dihydrogène-phosphate de potassium et du phosphate disodique d'hydrogène;
- de l'eau stérile.

Présentation

Ixiaro : Seringue unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une suspension blanche et trouble.

Indications

R Vacciner les voyageurs âgés de 3 ans et plus qui séjourneront plus de 1 mois au total, durant la période de transmission, en milieu rural dans une région où la maladie est endémique.

R Envisager de vacciner les voyageurs âgés de 3 ans et plus :

- qui séjourneront pendant moins de 1 mois dans une région endémique en dehors des villes, durant la période de transmission, et qui sont à risque accru d'exposition au virus à cause de leurs activités ou de leurs conditions de séjour;
- qui séjourneront dans une région où sévit une éclosion d'encéphalite japonaise;
- qui séjourneront dans une région endémique et qui sont incertains de leur destination, des activités ou de la durée de leur séjour.

La vaccination n'est pas indiquée lors d'un court séjour limité aux villes ou réalisé en dehors de la période de transmission.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où existe un risque de transmission du virus et les saisons durant lesquelles ce risque s'accroît, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

R Vacciner le personnel de laboratoire en contact avec le virus de l'encéphalite japonaise.

Contre-indications

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

Précautions

Voir 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)

Lors d'essais cliniques chez les adultes, le vaccin Ixiaro a été comparé à un placebo avec sel d'aluminium. Dans une étude pédiatrique, le vaccin Ixiaro a été comparé, lors de la 1^{re} dose, au vaccin Pneu-C chez les enfants âgés de moins de 1 an, et au vaccin HA chez ceux âgés de 1 à 17 ans. Les réactions présentées dans le tableau qui suit ont été rapportées à une fréquence de plus de 1 % chez les vaccinés. Chez les enfants, il est arrivé qu'une réaction au vaccin Ixiaro soit survenue à des fréquences différentes entre les groupes d'âge. La fréquence la plus élevée a été retenue pour le tableau suivant.

10.6.4 FJ : vaccin contre la fièvre jaune

Composition

Un vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune est distribué au Canada : YF-VAX (Sanofi Pasteur).

Chaque dose du vaccin YF-VAX reconstitué contient :

- au moins 4,74 log₁₀ unités formatrices de plages de l'antigène du virus de la fièvre jaune préparé à partir de la souche 17D-204 atténuée et cultivée sur des cellules d'embryons de poulet;
- moins de 7,5 mg de sorbitol et moins de 7,5 mg de gélatine;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium.

Présentation

YF-VAX : Fiоле unidose de vaccin lyophilisé et fiоле unidose de 0,6 ml de diluant.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une suspension d'un brun légèrement teinté de rose.

Indications

R

Vacciner les voyageurs âgés de 9 mois et plus qui se rendent :

- dans les pays d'Amérique du Sud et d'Afrique tropicale qui sont situés dans les zones d'endémicité amarile ou considérés comme zones à risque de transmission, même si ces pays n'ont pas notifié officiellement de cas et n'exigent pas de preuve de vaccination. Dans certains pays, le risque est présent dans des régions rurales ou des régions de jungle. Pour d'autres pays, on vaccinera aussi les voyageurs dont le séjour se limite aux villes. Les voyageurs à long terme, étant susceptibles de se déplacer en région rurale, devraient être vaccinés;
- dans des pays où la vaccination est exigée en vertu du Règlement sanitaire international de l'OMS comme condition d'entrée; certains pays exigent une preuve de vaccination de tous les voyageurs, alors que d'autres l'exigent de voyageurs qui sont en provenance de zones à risque de transmission ou de pays comprenant des zones à risque de transmission ou bien qui ont transité par ces zones ou ces pays (voir la section *Exigences internationales*).

Note : Pour obtenir des renseignements sur les régions à risque de transmission de la fièvre jaune, sur les recommandations de vaccination selon le niveau de risque ainsi que sur les pays exigeant la vaccination comme condition d'entrée, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec, au www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide, et le document *Voyages internationaux et santé* de l'OMS, au www.who.int/ith/fr/.

R Vacciner le personnel de laboratoire en contact avec le virus de la fièvre jaune.

Contre-indications

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

Grossesse (voir la section *Précautions* pour la vaccination d'une femme enceinte dans des circonstances exceptionnelles).

États d'immunosuppression, incluant un traitement avec des immunomodulateurs, une infection symptomatique par le VIH ou accompagnée d'une immunosuppression grave (voir les sections 1.2.1.5, *Contre-indications générales des vaccins*, et 1.2.2.3, *Immunosuppression*, ainsi que la section *Précautions* pour la vaccination d'une personne atteinte du VIH dans des circonstances exceptionnelles).

Enfants âgés de moins de 6 mois, en raison du risque d'encéphalite.

Personnes atteintes de pathologies du thymus, par exemple un thymome, une thymectomie ou une myasthénie grave.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Les personnes qui présentent des réactions anaphylactiques aux œufs ou à la gélatine et qui courent un risque élevé de contracter la fièvre jaune devraient être évaluées par un allergologue, car la vaccination contre la fièvre jaune pourrait être possible après une évaluation soignée, des tests cutanés et une vaccination à doses progressives ou une désensibilisation.

La vaccination des personnes âgées de 60 ans et plus, surtout s'il s'agit d'une primovaccination, doit se faire après une évaluation soignée par le vaccinateur, selon le risque accru d'effets secondaires liés au vaccin ainsi que le risque inhérent au voyage (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*). Si le vaccin est requis uniquement en raison d'une exigence douanière et qu'il n'y a pas de risque pour la personne de contracter la fièvre jaune, le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination* ou une lettre d'exemption pourrait être remis par le vaccinateur (voir la section *Exigences internationales*).

10.6.5 Typh-I : vaccin injectable contre la typhoïde

Composition

Deux vaccins inactivés polysaccharidiques contre la typhoïde sont distribués au Canada : Typherix (GlaxoSmithKline) et Typhim Vi (Sanofi Pasteur).

Chaque dose du vaccin Typherix contient :

- 25 µg de polysaccharide capsulaire Vi de *Salmonella typhi* (souche Ty2) purifié;
- du chlorure de sodium, du dihydrate de phosphate de sodium, du dihydrate de phosphate disodique et du phénol;
- de l'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Typhim Vi contient :

- 25 µg de polysaccharide capsulaire Vi de *Salmonella typhi* (souche Ty2) purifié;
- 0,25 % p/v de phénol, comme agent de conservation;
- 0,5 ml de solution tamponnée isotonique.

Présentation

Typherix : Seringue unidose de 0,5 ml.

Typhim Vi : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fliale multidose de 10 ml.

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

Indications

R Vacciner les voyageurs âgés de 2 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays d'Asie du Sud, définie comme étant l'Afghanistan, le Bangladesh, le Bhoutan, l'Inde, le Népal, les Maldives, le Pakistan et le Sri Lanka, où le risque de transmission est jugé élevé (sauf exceptionnellement les voyageurs effectuant de brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);

R Envisager de vacciner des groupes particuliers de voyageurs âgés de 2 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est jugé intermédiaire, faible ou indéterminé et qui présentent certains des critères suivants :

- séjour hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires, en particulier si l'accès à des services médicaux de qualité risque d'être difficile,
- long séjour,
- personnes qui rendent visite à des amis ou à de la famille, ou qui prévoient avoir des contacts étroits avec la population locale,
- personnes qui sont plus à risque de complications de la typhoïde (par exemple : enfants, aspléniques, immunosupprimés),
- sont plus susceptibles de faire des infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H2 (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine).

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de la typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec :

www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

R

Vacciner les personnes âgées de 2 ans et plus en contact étroit et constant avec un porteur de *Salmonella typhi*.

R

Vacciner les employés de laboratoire qui manipulent fréquemment des cultures de *Salmonella typhi*.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

Contre-indications

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

Précautions

Voir 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)

Les données sur le RAV sont limitées. Le tableau suivant concerne le vaccin Typhim Vi.

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Locales			
Érythème ou induration de ≥ 1 cm	7	0	7*
Douleur	34	7	27*
Systémiques			
Fièvre	1	1	0

* Différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

Des réactions systémiques sont souvent rapportées (de 1 à 9 %) : fièvre, céphalée, étourdissements, asthénie, malaise, myalgie, nausées, prurit.

Les adultes ont présenté légèrement plus d'érythème ou d'induration après une dose de rappel qu'à la suite de la 1^{re} dose. Cependant, le taux de réactions systémiques est demeuré le même.

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

Administration

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Typhim Vi et Typherix		
Âge	Nombre de doses	Posologie
≥ 2 ans	1	Le contenu du format unidose ⁽¹⁾
Revaccination ⁽²⁾	1	Le contenu du format unidose ⁽¹⁾

(1) Administrer 0,5 ml dans le cas de la fiole multidose du vaccin Typhim Vi.

(2) Tous les 3 ans si le risque persiste.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

L'administration de 1 dose de vaccin a entraîné une séroconversion chez au moins 60 % des vaccinés après 1 semaine et chez plus de 95 % des vaccinés après 2 semaines.

Le vaccin n'entraîne pas une réponse immunitaire suffisante chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Efficacité

Les études cliniques menées jusqu'à maintenant ont été effectuées auprès de populations locales des régions endémiques avec le vaccin Typhim Vi uniquement. Ces études ont démontré une efficacité variant de 60 % sur 2 ans à 50 % sur 3 ans. On n'a pas étudié systématiquement l'efficacité de ce vaccin chez les habitants de pays industrialisés qui voyagent dans les régions endémiques.

Les études disponibles concernant l'efficacité des vaccins tant oraux qu'injectables contre la typhoïde varient considérablement au regard de l'âge et du niveau d'exposition des populations étudiées, du nombre de doses de vaccin reçues et du type de vaccin utilisé, de la définition de cas des malades de même que de la durée du suivi postvaccinal. Ces différences rendent difficile toute comparaison de l'efficacité des vaccins disponibles.

Une revue de littérature récente du Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV) estime à environ 50 % l'efficacité conférée par les vaccins contre la typhoïde.

10.6.6 Typh-O : vaccin oral contre la typhoïde

Composition

Un vaccin oral vivant atténué contre la typhoïde est distribué au Canada : Vivotif (Paxvax). Il s'agit d'un vaccin lyophilisé préparé à partir de la souche *Salmonella typhi* Ty21a purifiée. La souche Ty21a a perdu son pouvoir pathogène à la suite d'une modification irréversible de la biosynthèse de la paroi cellulaire sans pour autant avoir perdu son immunogénicité.

Le vaccin est contenu dans des capsules de gélatine recouvertes d'un enrobage empêchant sa dissolution dans l'estomac et permettant sa survie jusque dans l'intestin, où il sera absorbé.

Chaque dose du vaccin Vivotif contient :

- de 2 à 10 x 10⁹ unités formatrices de colonies de la souche atténuée de *Salmonella typhi* Ty21a;
- de 5 à 60 x 10⁹ cellules bactériennes de la souche inactivée de *Salmonella typhi* Ty21a;
- de 135,8 à 166,6 mg de lactose, de 16,7 à 41,7 mg de sucrose, de 3,4 à 4,2 mg de stéarate de magnésium, de 0,8 à 2,1 mg d'acides aminés et de 0,6 à 1,6 mg d'acide ascorbique;
- les composants de la capsule : de 45 à 55 mg de gélatine de type B, de 27 à 33 mg de phtalate d'hydroxypropylcellulose, de 3 à 8 mg de phtalate de dibutyle, de 3 à 8 mg de phtalate de diéthyle, ≤ 1,5 mg d'éthylène glycol, de 0,9 à 1,1 mg de dioxyde de titane, de 45 à 55 µg d'oxyde de fer jaune, de 30 à 37 µg d'oxyde de fer rouge, et de 2 à 2,4 µg d'érythrosine FD+C rouge 3.

Présentation

Vivotif : Boîte de 4 capsules entérosolubles.

Indications

R

Vacciner les voyageurs âgés de 5 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays d'Asie du Sud, définie comme étant l'Afghanistan, le Bangladesh, le Bhoutan, l'Inde, le Népal, les Maldives, le Pakistan et le Sri Lanka, où le risque de transmission est jugé élevé (sauf exceptionnellement les voyageurs effectuant de brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);

R

Envisager de vacciner des groupes particuliers de voyageurs âgés de 5 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est jugé intermédiaire, faible ou indéterminé et qui présentent certains des critères suivants :

- séjour hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires en particulier si l'accès à des services médicaux de qualité risque d'être difficile,
- long séjour à l'étranger,
- personnes qui rendent visite à des amis ou à de la famille, ou qui prévoient avoir des contacts étroits avec la population locale,
- personnes qui sont plus à risque de complications de la typhoïde (par exemple : enfants, aspléniques, immunosupprimés),
- sont plus susceptibles de faire des infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H2 (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine).

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de la typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec :
www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

R Vacciner les personnes âgées de 5 ans et plus en contact étroit et constant avec un porteur de *Salmonella typhi*.

R Vacciner les employés de laboratoire qui manipulent fréquemment des cultures de *Salmonella typhi*.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

Contre-indications

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

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

Maladie inflammatoire du tube digestif avec atteinte de l'iléon.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Il n'existe aucune donnée concernant l'innocuité du vaccin pendant la grossesse. Si le risque le justifie, on utilisera de préférence le vaccin inactivé.

Si la personne à vacciner présente de la diarrhée et des vomissements, le vaccin devrait être administré 48 heures après la fin de l'épisode.

Les personnes en bonne santé qui ont reçu la posologie recommandée n'excrètent pas la souche vaccinale vivante dans leurs selles. Il n'existe donc pas de risque de transmission secondaire de l'infection d'une personne vaccinée à son entourage.

Interactions

Un intervalle d'au moins 8 heures est recommandé entre l'administration du vaccin oral contre la typhoïde et celle du vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC.

Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes qui reçoivent des antibiotiques, par exemple la doxycycline, car la réponse immunitaire de ces personnes pourrait être compromise. Il faut respecter un intervalle de 48 heures, peu importe l'ordre d'administration des produits.

La chimioprophylaxie du paludisme à l'aide de la méfloquine ou de la chloroquine n'altère pas de façon significative l'efficacité du vaccin oral contre la typhoïde.

Une étude indique que la prise d'atovaquone-proguanil (Malarone) n'interfère toutefois pas avec la réponse immunitaire au vaccin oral contre la typhoïde.

Tableau des intervalles à respecter entre l'administration de certains produits et celle du vaccin oral contre la typhoïde

Médicament ou vaccin déjà administré	Intervalle	Médicament ou vaccin à administrer
Dernière capsule de vaccin oral contre la typhoïde	48 heures	Première dose d'antibiotiques
Dernière dose d'antibiotiques	48 heures	Première capsule de vaccin oral contre la typhoïde
Vaccin oral contre la typhoïde	8 heures	Vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC
Vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC	8 heures	Vaccin oral contre la typhoïde
Vaccin oral contre la typhoïde	Aucun	Méfloquine, chloroquine, atovaquone-proguanil (Malarone)

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)

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV ⁽¹⁾ %
Systémiques			
Diarrhée	3,9	3,1	0,8
Vomissements	1,0	1,7	-0,7
Fièvre	4,8	1,7	3,1
Éruption cutanée	1,0	0,3	0,7

(1) Aucune différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

Lors d'essais cliniques, d'autres réactions ont été rapportées souvent (de 1 à 9 %) : douleur abdominale, nausées, céphalée, fièvre, éruption cutanée. Ces réactions disparaissent généralement en quelques jours.

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

Administration

La stabilité du vaccin oral contre la typhoïde peut permettre son transport à la température ambiante entre la clinique et la résidence de la personne à vacciner. En ce qui a trait aux capsules, une exposition accidentelle à une température pouvant aller jusqu'à 25 °C pendant une période maximale de 48 heures peut être tolérée. La congélation accidentelle ne devrait pas altérer le vaccin.

Le vaccin est administré par voie orale et peut être auto-administré ou administré par le parent, s'il s'agit d'un jeune enfant.

Vivotif			
Âge	Nombre de doses	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie
≥ 5 ans	4	Aux jours 1, 3, 5, 7	1 capsule
Revaccination ⁽²⁾	4	Aux jours 1, 3, 5, 7	1 capsule

(1) Il est essentiel de prendre le vaccin tous les 2 jours afin d'obtenir une protection maximale. Si le vaccin a été pris 2 jours d'affilée, il faut recommencer la série vaccinale au complet. De plus, si l'intervalle entre les doses est de plus de 4 jours, il faut aussi reprendre la série vaccinale au complet. D'autres variations mineures dans le calendrier ne devraient pas nuire à l'efficacité vaccinale. Les 4 capsules doivent être prises pour assurer la protection.

(2) Tous les 7 ans si le risque persiste.

10.6.7 HA-Typh-I : vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde

Composition

Un vaccin inactivé contre l'hépatite A et la typhoïde est distribué au Canada : Vivaxim (Sanofi Pasteur). Les antigènes utilisés dans ce vaccin sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Avaxim (pour adultes) et Typhim Vi.

Chaque dose du vaccin Vivaxim contient :

- le composant contre la typhoïde :
 - 25 µg de polysaccharide capsulaire Vi de *Salmonella typhi* (souche Ty2) purifié,
 - une solution tamponnée contenant 4,15 mg de chlorure de sodium, 65 µg de dihydrate de phosphate disodique, 23 µg de dihydrate de phosphate de sodium dihydrogéné et de l'eau stérile;
- le composant contre l'hépatite A :
 - 160 unités d'antigène viral de la souche GBM du virus de l'hépatite A,
 - 0,3 mg d'hydroxyde d'aluminium,
 - ≤ 750 µg de polysorbate 80, 12,5 µg de formaldéhyde, 2,5 µl de 2-phénoxyéthanol et des traces de néomycine,
 - un milieu 199 de Hanks (sans rouge de phénol) composé d'un mélange d'acides aminés, de sels minéraux, de vitamines, d'autres composants et de polysorbate 80,
 - de l'eau stérile.

Présentation

Vivaxim : Seringue unidose de 1 ml à 2 compartiments contenant chacun 0,5 ml.

Le 1^{er} compartiment (près du bout de la seringue) contient le composant contre la typhoïde et a un aspect transparent et incolore; le 2^e compartiment (près du piston) contient le composant contre l'hépatite A et a un aspect blanchâtre et trouble. Une fois mélangé, le vaccin a un aspect blanchâtre et trouble.

Indications

R Vacciner les voyageurs âgés de 15 ans et plus pour qui la vaccination contre l'hépatite A et la typhoïde est indiquée (voir les sections 10.4.1 et 10.6.5).

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de l'hépatite A et de la typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interactions

Aucune interaction n'est connue pour le composant contre la typhoïde.

L'administration d'immunoglobulines contre l'hépatite A ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps contre l'hépatite A sont inférieurs à ceux atteints lorsque le vaccin est administré seul.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

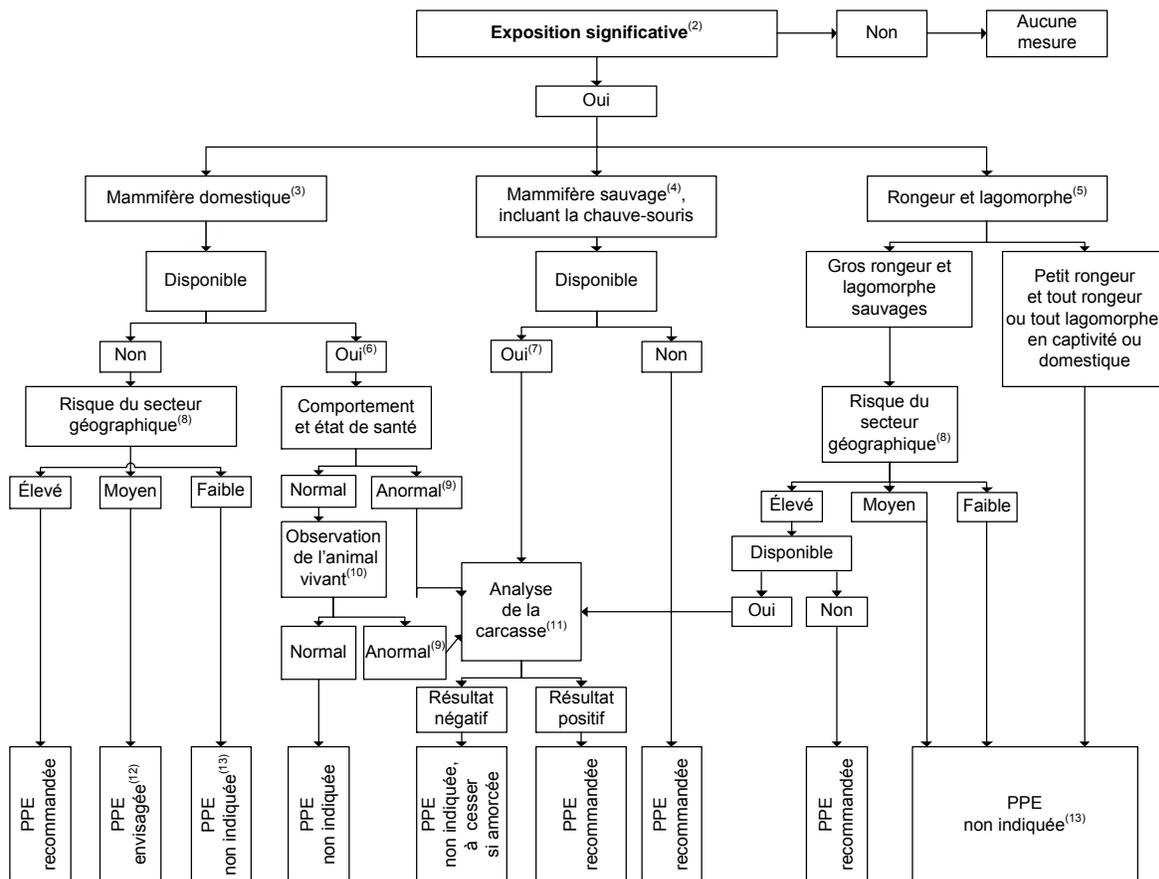
Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

L'évaluation de l'exposition de même que l'administration de la prophylaxie postexposition (PPE), lorsque celle-ci est indiquée, devraient être faites avec diligence. Il n'est généralement pas indiqué d'administrer la PPE si l'exposition est survenue depuis plus de 12 mois.

En postexposition des personnes non immunisées, les RIg doivent également être administrées dans des sites différents du vaccin. Les RIg ne sont pas indiquées si l'administration de la 1^{re} dose de vaccin remonte à 8 jours ou plus. Le lavage de la plaie est l'une des méthodes les plus efficaces pour prévenir la rage. Laver la plaie avec de l'eau et du savon pendant 10-15 minutes, même si des heures se sont écoulées depuis l'incident. Appliquer ensuite un agent virucide (ex. : povidone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %).

Lors d'une exposition significative à un animal, on doit aussi évaluer la nécessité d'une prophylaxie antitétanique.

Algorithme d'aide à la décision pour la PPE contre la rage⁽¹⁾

(1) Un outil d'aide à la décision et à la gestion d'une PPE contre la rage est disponible sur le site Internet du MSSS

(<http://www.msss.gouv.qc.ca/aide-decision/accueil.php?situation=Rage>). Les outils pour la prise en charge du patient y sont disponibles, notamment :

- formulaire de signalement des morsures au ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec (MAPAQ);
- cartes et listes des niveaux de risque de rage;
- formulaire pour la PPE avec calcul de la dose d'immunoglobulines contre la rage (Rlg) et dates prévues pour le calendrier vaccinal.

(2) Seuls les mammifères peuvent transmettre le virus de la rage. Une exposition significative se définit comme suit :

- mammifères terrestre : morsure, griffure ou contact de la salive ou du LCR de l'animal avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse;
- chauve-souris : présence des 2 conditions suivantes :
 - un contact physique reconnu a eu lieu avec une chauve-souris, et
 - une morsure, une griffure ou un contact de la salive de la chauve-souris avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse ne peuvent être exclus.

Hæmophilus influenzae type b infections (Hib) Conjugate Vaccine

Vaccination,
the best protection



Vaccination is the best protection against serious Hib infections and their complications.

Disease	Signs and symptoms	Possible complications
Serious Hib infections	<ul style="list-style-type: none"> • Epiglottitis (serious swelling in the throat) • Pneumonia • Meningitis 	<ul style="list-style-type: none"> • Deafness (becoming deaf) • Mental retardation • Death (5% of meningitis cases)

The vaccine

Vaccination is the best protection against serious Hib infections and their complications. Hib vaccine is administered to children under 5. It is usually combined with the diphtheria, whooping cough, tetanus, hepatitis B, and poliomyelitis vaccines. This vaccine is also given to persons, irrespective of their age, who have a medical condition that increases their risk of serious Hib infection.

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).

Hib vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long.

Frequency	Possible reactions to the vaccine	What to do
Very often (less than 50% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Pain, redness and swelling at the injection site 	<ul style="list-style-type: none"> • Apply a cold, damp compress at the injection site. • Use medication for fever or discomfort if needed. • See a doctor if symptoms are severe.
Often (less than 10% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Fever in children 	

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.**

