

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION MAI 2013

Mises à jour de SEPTEMBRE 2013

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2013			Table des matières	Modification du titre des sections 10.5.1 et 10.5.2 : dorénavant, la saison ne sera plus mentionnée.	xxi-xxii
Septembre	2013	3	3.4.2	Conditions hors-établissement	Réintégration d'une précision à l'effet que la direction de santé publique régionale peut fournir ou non des vaccins publics aux professionnels de la santé qui exercent dans le secteur privé. Cette information avait été omise par mégarde lors de la réédition.	87-88
Septembre	2013	10	10.5	Vaccins contre l'influenza	À la section <i>Composition</i> : mise à jour des souches virales contenues dans les vaccins contre l'influenza pour la saison 2013-2014. À la section <i>Indications</i> : mention du vaccin Fluvad parmi les vaccins fournis gratuitement par le MSSS, ainsi que du vaccin Flumist pour la vaccination des enfants âgés de 2 à 17 ans.	
Septembre	2013	10	10.5.1	Vaccin injectable contre l'influenza	Mise à jour des sections <i>Immunogénicité</i> et <i>Efficacité</i> en fonction de l'ensemble de la littérature et de données récentes disponibles au Canada et aux États-Unis.	351 à 360
Septembre	2013	10	10.5.2	Vaccin intranasal contre l'influenza	À la section <i>Indications</i> , ajout du groupe des enfants âgés de 2 à 17 ans vivant dans les communautés éloignées ou isolées ou qui sont des contacts domiciliaires de personnes à risque élevé de complications de l'influenza (vaccination gratuite dans le cadre du programme de santé publique). Mise à jour des sections <i>Immunogénicité</i> et <i>Efficacité</i> .	361 à 366
Septembre	2013			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Mise à jour des feuilles d'information sur le vaccin injectable et le vaccin intranasal contre la grippe.	23-24

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION MAI 2013

Mises à jour de JUILLET 2013

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Juillet	2013	4	4.1	Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère	À la section VHB, précision apportée à l'indication de vaccination pour les personnes qui attendent une transplantation d'organe plein afin d'inclure les personnes ayant subi une telle transplantation. À la section VPH, retrait de l'indication de la 3^e dose donnée en 3^e année du secondaire.	101 à 104
Juillet	2013	4	4.2.2	Dates de début ou de modification des programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère pour certaines populations	À la section méningocoque, ajout de la dose de rappel pour les élèves de la 3^e année du secondaire. À la section VPH, retrait de l'indication pour la 3^e dose administrée en 3^e année du secondaire.	107-108
Juillet	2013	4	4.2.3	Campagnes de vaccination de masse réalisées au Québec	Ajout des informations en lien avec la campagne de rattrapage sélectif pour la rougeole.	109-110
Juillet	2013	9	9.5	Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la 1 ^{re} visite	À la section VPH, retrait de l'indication de la 3 ^e dose donnée en 3 ^e année du secondaire.	197-198

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Juillet	2013	9	9.7.1	Nombre de doses administrées	À la section VPH, modification des critères en fonction du retrait de l'indication de la 3 ^e dose donnée en 3 ^e année du secondaire.	201-202
Juillet	2013	10	10.3.2	Men-C-ACYW135 : vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	Aux sections <i>Administration</i> et <i>Efficacité</i> , modification des informations en lien avec le vaccin Nimenrix pour tenir compte de son homologation chez les enfants âgés de moins de 2 ans et modification du calendrier d'administration.	293 à 296
		10	10.4.2	Vaccin contre l'hépatite B	À la section <i>Préexposition</i> , précision apportée à l'indication de vaccination pour les personnes qui attendent une transplantation d'organe plein afin d'inclure les personnes ayant subi une telle transplantation.	321-322
Juillet	2013	10	10.4.4	VPH : vaccin contre les virus du papillome humain	À la section <i>Administration</i> , modification du <i>Calendrier pour les filles en 4^e année du primaire en milieu scolaire</i> en fonction du retrait de l'indication de la 3 ^e dose donnée en 3 ^e année du secondaire. Aux sections <i>Immunogénicité</i> et <i>Efficacité</i> , ajout de nouvelles données.	345 à 348
Juillet	2013		Annexe A	Exemple de questionnaire pour déterminer les contre-indications et les précautions (personnes âgées de moins de 14 ans)	Ajout d'une question pour évaluer si la mère d'un enfant âgé de moins de 6 mois a pris un agent biologique pendant la grossesse qui pourrait justifier de ne pas vacciner l'enfant contre le rotavirus.	489-490
Juillet	2013			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Dans le calendrier de vaccination, retrait de la 3 ^e dose du vaccin contre les VPH donnée en 3 ^e année du secondaire	1

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC



12-283-05F

UN
QUÉBEC
POUR TOUS

Québec 

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux .

La version imprimée du *Protocole d'immunisation du Québec*, destinée aux vaccinateurs du Québec, est en vente dans toutes les directions de santé publique, au coût de 40 \$ l'unité.

La version électronique de ce document peut être consultée dans le site :

www.msss.gouv.qc.ca/immunisation/piq

Il peut également être commandé à l'adresse diffusion@msss.gouv.qc.ca ou par la poste :

Ministère de la Santé et des Services sociaux
Direction des communications
Diffusion
1075, chemin Sainte-Foy, 4^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2013

Bibliothèque et Archives Canada, 2013

ISSN 1925-0681 (Imprimé)

ISSN 1925-069X (En ligne)

Les photographies contenues dans cette publication ne servent qu'à illustrer les différents sujets abordés. Les personnes y apparaissant sont des figurants.

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

Préface

Ces dernières années, plusieurs évènements nous ont rappelé l'importance des vaccins pour répondre à des situations de menace à la santé publique : la pandémie causée par un nouveau virus influenza A/H1N1 en 2009, l'épidémie importante de rougeole en milieu scolaire en 2011 et la circulation d'une souche virulente de méningocoque de sérogroupe B qui a atteint de jeunes enfants et des adolescents dans plusieurs régions.

La maîtrise de telles situations exige la mobilisation des autorités de santé publique et de l'ensemble des services de vaccination dans la province qui peuvent alors compter sur l'appui d'un comité d'experts et d'un réseau de chercheurs de renommée internationale. Toute cette expertise se concentre dans un livre remarquable qui fait l'envie de bien d'autres provinces et pays : le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ). Cette nouvelle édition du PIQ devrait permettre à tous les professionnels de la santé qui administrent des vaccins au Québec de parfaire leurs connaissances et compétences, mais aussi d'obtenir des réponses à toutes sortes de questions théoriques et pratiques. Que les auteurs et réviseurs du PIQ en soient remerciés.

Comité sur l'immunisation du Québec

Philippe De Wals, M.D., Ph. D., président

Avant-propos

Le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) en est maintenant à sa 6^e édition. Rédigé par un groupe de travail permanent qui bénéficie du soutien d'experts dans le domaine de l'immunisation, le PIQ s'appuie sur les données scientifiques les plus récentes. Continuellement gardé à jour, il est l'outil par excellence pour tous les professionnels de la santé qui administrent des vaccins au Québec.

Le PIQ est entériné par le Comité sur l'immunisation du Québec de l'Institut national de santé publique du Québec. Le Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs a quant à lui validé la section traitant des vaccins pour les voyageurs. Le PIQ est reconnu comme norme de pratique par l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, l'Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec, l'Ordre des sages-femmes du Québec ainsi que le Collège des médecins du Québec, qui demandent à leurs membres de s'y conformer.

Reconnue comme la mesure de santé publique la plus efficace, l'immunisation a contribué à sauver des vies et à éviter les complications liées à certaines maladies infectieuses. Elle est un volet incontournable des activités de prévention de la maladie et de promotion de la santé. Avec l'apparition continue de nouveaux produits, le Programme québécois d'immunisation est en constante évolution. Les efforts se poursuivent à la lumière des avis d'experts québécois pour intégrer au programme les nouveaux vaccins recommandés par les organismes internationaux et nationaux afin de diminuer le fardeau des maladies évitables par l'immunisation. L'appui des vacinateurs pour le maintien des programmes de vaccination efficaces et leur promotion est indispensable, et il doit être maintenu afin d'empêcher la résurgence et la transmission de maladies évitables par la vaccination. Le maintien des couvertures vaccinales demeure toutefois un défi. En effet, les maladies évitables par la vaccination sont devenues tellement rares que les craintes relatives à la sécurité des vaccins augmentent au sein de la population. Les vacinateurs peuvent être fiers de leur travail et être profondément convaincus que leur tâche est essentielle.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux peut compter sur l'expertise de l'Institut national de santé publique du Québec pour l'orienter dans la planification, la mise sur pied et l'évaluation des programmes de vaccination. Relativement à l'application de ces programmes d'immunisation, ce sont les professionnels des directions de santé publique, des centres de santé et de services sociaux, des cliniques médicales et leurs partenaires qui en sont les maîtres d'œuvre. À toutes les personnes qui travaillent dans un but commun, j'exprime une profonde reconnaissance. Sans elles, la population ne pourrait bénéficier des bienfaits de la vaccination.

J'adresse enfin des remerciements sincères à toutes les personnes qui ont collaboré à la préparation de cet ouvrage; elles contribuent au succès de la vaccination au Québec. Des remerciements particuliers vont aux membres du Groupe de travail sur l'acte vaccinal. Ceux-ci se dévouent sans relâche à la cause de la prévention des maladies évitables par la vaccination. Leur expertise, leur rigueur et leur dévouement contribuent au mieux-être des enfants et de la population en général.

Direction de la protection de la santé publique

Danielle Auger, M.D., directrice

Membres du groupe de travail sur l'acte vaccinal

Docteure Nicole Bouchard
Direction de santé publique de l'Abitibi-Témiscamingue

Docteure Ngoc Yen Giang Bui
Direction de santé publique de la Montérégie

Madame Dominique Fortier
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Madame Catherine Guimond
Direction de santé publique de la Montérégie

Docteur Jean-Luc Grenier
Direction de santé publique des Laurentides

Docteure Monique Landry, responsable
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Docteure Suzanne Ménard
Direction de santé publique de l'Estrie

Docteure Lina Perron
Direction de santé publique de la Montérégie

Docteure Gisèle Trudeau
Direction de santé publique de la Capitale-Nationale

Secrétaires

Madame France Bernard
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Madame Mélanie Léger
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Madame France Villeneuve
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Collaborateurs

Madame Sylvie Bastien
Direction de la protection de la santé publique du MSSS

Madame Chantal Santerre
Direction de santé publique de Montréal

Madame Marie-France LeBlanc, révision linguistique

Madame Véronique Dorval, vulgarisation des feuilles d'information

Monsieur Vincent Desjardins, illustrations

Membres actifs, d'office et de liaison du Comité sur l'immunisation du Québec¹

Membres actifs

Docteur François Boucher
Centre de recherche, CHUQ – CHUL

Madame Nicole Boulianne
Institut national de santé publique du Québec
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteur Alex Carignan
(remplaçant du docteur Louis Valiquette)
Département de microbiologie et infectiologie
Faculté de médecine – Université de Sherbrooke CHUS

Docteur Gaston De Serres
Institut national de santé publique du Québec
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteur Philippe De Wals, Président
Université Laval
Centre de recherche de l'Institut universitaire
de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ)
Institut national de santé publique du Québec

Docteur Charles Frenette
Centre universitaire de santé McGill
Hôpital général de Montréal

Docteur Vladimir Gilca
Institut national de santé publique du Québec
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteure Maryse Guay, Secrétaire scientifique
Université de Sherbrooke
Département des sciences de la santé communautaire
Institut national de santé publique du Québec
Direction de santé publique de la Montérégie

Docteure Caroline Quach
Département de pédiatrie – Service des maladies infectieuses
Hôpital de Montréal pour enfants
Faculté de médecine – Université McGill

¹ Mise à jour en date de mars 2013.

Docteure Chantal Sauvageau
Institut national de santé publique du Québec
Université Laval – Département de médecine sociale et préventive

Docteur Bruce Tapiero
Département de pédiatrie – Service des maladies infectieuses
CHU Ste-Justine
Université de Montréal

Docteur Louis Valiquette (en congé)
Département de microbiologie et infectiologie
Faculté de médecine – Université de Sherbrooke CHUS

Membres d'office

Docteur Réjean Dion
Laboratoire de santé publique du Québec

Docteur Marc Dionne
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Docteure Monique Landry
Direction de la protection de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Docteur Bruno Turmel
Direction de la protection de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Membres de liaison

Madame Lucie Bédard
Représentante
Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
Direction de santé publique de Montréal-Centre

Docteure Dominique Biron
Représentante
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec
Clinique pédiatrique Ste-Foy

Madame Marjolaine Brideau
Représentante
Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
CLSC Lamater

Docteure Ngoc Yen Giang Bui
Représentante
Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs
Institut national de santé publique du Québec
Direction de santé publique de la Montérégie

Docteur Marc Lebel
Représentant
Association des pédiatres du Québec
CHU Ste-Justine
Service des maladies infectieuses

Docteure Céline Rousseau
Représentante
Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec
Hôpital Sainte-Justine

Docteure Dominique Tessier
Représentante
Collège québécois des médecins de famille
Clinique médicale du Quartier Latin

Madame Hélène Gagné
Représentante
Table de concertation nationale en maladies infectieuses
Agence de la santé et des services sociaux du Saguenay-Lac-St-Jean

Table des matières

Préface	iii
Avant-propos	v
Membres du groupe de travail sur l'acte vaccinal	vii
Membres actifs, d'office et de liaison du Comité sur l'immunisation du Québec	ix
Abréviations	xxiii
Principales modifications	3
Conseils d'utilisation	13
Chapitre 1 Principes généraux	15
1.1 Immunologie de la vaccination	17
1.1.1 Définitions	17
1.1.2 La réponse immunitaire	18
1.1.2.1 Description du système immunitaire.....	18
1.1.2.2 Caractéristiques du système immunitaire.....	19
1.1.2.3 Fonctionnement du système immunitaire	20
1.1.3 Produits immunisants.....	26
1.1.3.1 Vaccins.....	26
1.1.3.2 Ig	29
1.1.4 Réponse immunitaire aux vaccins	30
1.1.4.1 Réponse immunitaire induite selon le type de vaccin administré.....	30
1.1.4.2 Facteurs liés à l'hôte.....	35
1.1.5 Implications en vaccinologie	37
1.1.6 De la conception des vaccins à leur commercialisation	38
1.1.7 Du vaccin au programme.....	40
1.1.8 Impact de l'immunité acquise sur l'individu et sur la collectivité.....	41
1.1.8.1 Effet individuel	41
1.1.8.2 Effet collectif	41
1.1.8.3 Efficacité vaccinale	42

1.2	Vaccinologie pratique	43
1.2.1	Recommandations générales pour bien appliquer les notions d'immunisation	43
1.2.1.1	Âge auquel les produits immunisants sont administrés	43
1.2.1.2	Voie d'administration des vaccins	43
1.2.1.3	Intervalles entre les vaccins, immunoglobulines et produits sanguins	44
1.2.1.4	Administration non conforme de vaccins	47
1.2.1.5	Contre-indications générales des vaccins	48
1.2.1.6	Précautions générales	48
1.2.1.7	Éléments qui ne sont pas des contre-indications ni des précautions	49
1.2.1.8	Manifestations cliniques après la vaccination	50
1.2.2	Immunisation dans des circonstances cliniques particulières	51
1.2.2.1	Allergie à l'un des composants d'un vaccin	51
1.2.2.2	Troubles de la coagulation	54
1.2.2.3	Immunosuppression	54
1.2.2.4	Maladies chroniques	60
1.2.2.5	Asplénie anatomique ou fonctionnelle	60
1.2.2.6	Maladie neurologique	61
1.2.2.7	Grossesse	63
1.2.2.8	Allaitement	64
1.2.2.9	Prématurés ou bébés de petit poids à la naissance	65
1.2.3	Immunisation des adultes	65
1.2.4	Immunisation des travailleurs de la santé	65
1.2.5	Immunisation des voyageurs	66
1.2.6	Lignes directrices relatives à l'immunisation	66
Chapitre 2	Suivi et impact des programmes	69
2.1	Place des programmes de vaccination dans les soins de santé	71
2.2	Suivi des programmes de vaccination	71
2.3	Données de couverture vaccinale au Québec	72
2.4	Données canadiennes sur les résultats de certains programmes de vaccination	73
2.5	Impact des programmes récents au Québec	74
2.5.1	Infections invasives à Hib	74
2.5.2	Hépatite B	75
2.5.3	Infections invasives à méningocoque	76
2.5.4	Infections invasives à pneumocoque	77
2.5.5	Varicelle	78
2.5.6	Rotavirus	78
2.6	Conclusion	79

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 produits immunisants	125
5.1.1	Chaîne de froid	126
5.1.2	Entreposage des produits immunisants	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 produits immunisants 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 produits 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

6.6	Administration	143
6.7	Administration de plusieurs injections lors d'une même visite	144
6.8	Dossier et carnet de vaccination	145
6.9	Exemples de moyens pour diminuer l'anxiété et la douleur lors de la vaccination	146
6.10	Positionnement de la personne	147
6.11	Techniques d'administration	148
6.12	Procédure à suivre après une injection ou une infiltration	155
Chapitre 7	Manifestations cliniques après la vaccination	157
7.1	Introduction	159
7.2	Réglementation des vaccins	160
7.3	Manifestations cliniques après la vaccination	161
7.3.1	Réactions locales.....	161
7.3.2	Réactions systémiques	162
7.3.3	Réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques)	163
7.3.3.1	Hypersensibilité de type I (ou allergie immédiate médiée par les IgE)	163
7.3.3.2	Hypersensibilité de type II (ou réaction par anticorps cytotoxiques).....	164
7.3.3.3	Hypersensibilité de type III (ou réaction par complexes immuns).....	164
7.3.3.4	Hypersensibilité de type IV (ou hypersensibilité retardée médiée par les lymphocytes T)	165
7.3.4	Réactions attribuables à une erreur d'immunisation	165
7.4	Conduite à tenir à la suite des manifestations cliniques survenant après la vaccination	166
7.5	Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination	167
7.5.1	Introduction	167
7.5.2	Systèmes de vaccinovigilance	167
7.5.2.1	Rapports de cas isolés et séries de cas	167
7.5.2.2	Surveillance passive.....	167
7.5.2.3	Surveillance active.....	169
7.5.2.4	Évaluation de la causalité dans le cas des déclarations tirées de la surveillance	169
7.5.2.5	Études	170
7.5.2.6	Collaborations internationales	171
7.6	Présentation des manifestations cliniques possiblement liées aux vaccins dans le PIQ	171
7.6.1	Risque attribuable au vaccin	172
7.6.2	Manifestations cliniques observées	173
7.6.3	Feuilles d'information destinées à la population	175
7.7	Manifestations cliniques considérées comme liées à certains vaccins.....	176

7.8	Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination	176
7.9	Formulaire de déclaration des manifestations cliniques survenues après une vaccination	177
Chapitre 8	Urgences liées à la vaccination	181
8.1	Anaphylaxie et autres réactions	183
8.1.1	Réaction ou syncope vasovagale.....	183
8.1.2	Crise d'anxiété	183
8.1.3	Spasmes du sanglot.....	184
8.1.4	Anaphylaxie.....	184
8.2	Protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier.....	187
8.2.1	Condition préalable	187
8.2.2	Matériel d'urgence.....	187
8.2.3	Intervention	187
8.3	Adrénaline 1:1 000.....	188
Chapitre 9	Calendriers d'immunisation	191
9.1	Introduction	193
9.2	Calendrier régulier	194
9.3	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 3 mois à moins de 1 an à la 1 ^{re} visite	195
9.4	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 1 an à 3 ans à la 1 ^{re} visite.....	196
9.5	Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la 1 ^{re} visite.....	197
9.6	Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 18 ans et plus à la 1 ^{re} visite	198
9.7	Interprétation des carnets de vaccination et mise à jour du statut vaccinal	199
9.7.1	Nombre de doses administrées.....	200
9.7.2	Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses.....	203
9.7.2.1	Âge minimal	203
9.7.2.2	Intervalle minimal	203
9.8	Autres vaccins recommandés	205
9.9	Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base	207
9.10	Recommandations pour l'immunisation des personnes devant recevoir des injections multiples lors d'une même visite.....	207
9.11	Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ne peuvent pas prouver leur statut vaccinal	208
9.12	Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger	209

Chapitre 10	Vaccins	211
10.1	Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, polio, Hib, rotavirus	219
10.1.1	DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib et DCaT-VPI : vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite et <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b	219
10.1.2	dcaT, dcaT-VPI, dT et dT-VPI : vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite	229
10.1.3	VPI : vaccin contre la poliomyélite inactivé	237
10.1.4	Hib : vaccin conjugué contre <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b	241
10.1.5	Rota : vaccin contre le rotavirus	245
10.2	Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona	253
10.2.1	RRO : vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	253
10.2.2	Var : vaccin contre la varicelle	261
10.2.3	RRO-Var : vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle	271
10.2.4	Zona : vaccin contre le zona	277
10.3	Méningocoque, pneumocoque	285
10.3.1	Men-C-C : vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C	285
10.3.2	Men-C-ACYW135 : vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	291
10.3.3	Pneu-C : vaccin conjugué contre le pneumocoque	297
10.3.4	Pneu-P : vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	305
10.4	Hépatites A et B et VPH	313
10.4.1	HA : vaccin contre l'hépatite A	313
10.4.2	HB : vaccin contre l'hépatite B	321
10.4.3	HAHB : vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	337
10.4.4	VPH : vaccin contre les virus du papillome humain	343
10.5	Influenza (grippe)	351
10.5.1	Inf injectable : vaccin injectable contre l'influenza	351
10.5.2	Inf intranasal : vaccin intranasal contre l'influenza	361
10.6	Voyageurs	369
10.6.1	Chol-Ecol-O : vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC	369
10.6.2	ET : vaccin contre l'encéphalite à tiques	375
10.6.3	EJ : vaccin contre l'encéphalite japonaise	379
10.6.4	FJ : vaccin contre la fièvre jaune	383
10.6.5	Typh-I : vaccin injectable contre la typhoïde	391
10.6.6	Typh-O : vaccin oral contre la typhoïde	395
10.6.7	HA-Typh-I : vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde	401
10.7	Rage : vaccin contre la rage	407
10.8	Tuberculose	421
10.8.1	TCT : test cutané à la tuberculine	421
10.8.2	BCG : vaccin contre la tuberculose	429
10.9	Autres produits	435

Chapitre 11	Immunoglobulines	437
11.1	Ig : immunoglobulines non spécifiques	441
11.2	HBIg : immunoglobulines contre l'hépatite B	447
11.3	RIg : immunoglobulines contre la rage	451
11.4	TIg : immunoglobulines contre le tétanos	455
11.5	Varlg : immunoglobulines contre le virus varicelle zona	459
Chapitre 12	L'intervenant, au cœur de l'information	463
12.1	Introduction	465
12.2	Quelques éléments de communication	465
	12.2.1 Perception du risque	465
	12.2.2 Rencontre avec la personne à vacciner ou ses parents	466
	12.2.3 Rencontre avec une personne inquiète ou indécise	467
12.3	Questions et réponses	468
12.4	Ressources Internet sur la vaccination	484
12.5	Conclusion	485
Bibliographie		
Disponible sur le site du Ministère à l'adresse suivante : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_santé		
Annexes		487
Annexe A	Exemples de questionnaires prévacination	489
Annexe B	Description des maladies évitables par la vaccination	491
Annexe C	Commentaires sur le <i>Protocole d'immunisation du Québec</i>	505

Feuilles d'information pour les personnes à vacciner (version française)

Cette information est disponible sur le site du Ministère à l'adresse suivante :
www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_santé

Feuilles d'information pour les personnes à vacciner (version anglaise)

Cette information est disponible sur le site du Ministère à l'adresse suivante :
www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_santé

Abréviations

Abréviations des vaccins et autres produits

BCG	Vaccin contre la tuberculose (ou vaccin bacille de Calmette-Guérin [BCG])
Chol-Ecol-O	Vaccin oral (O) contre le choléra et la diarrhée à ETEC (Ecol)
dcaT ou DCT	Vaccin contre la diphtérie (d ou D, formulations différentes), la coqueluche (ca, vaccin acellulaire, ou C, vaccin entier) et le tétanos (T)
dcaT-VPI ou DCaT-VPI	Vaccin contre la diphtérie (d ou D, formulations différentes), la coqueluche (ca ou Ca, formulations différentes), le tétanos (T) et la poliomyélite (VPI)
DCaT-HB-VPI-Hib	Vaccin contre la diphtérie (D), la coqueluche (Ca), le tétanos (T), l'hépatite B (HB), la poliomyélite (VPI) et <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b (Hib)
DCaT-VPI-Hib	Vaccin contre la diphtérie (D), la coqueluche (Ca), le tétanos (T), la poliomyélite (VPI) et <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b (Hib)
dT	Vaccin contre la diphtérie (d) et le tétanos (T)
dT-VPI	Vaccin contre la diphtérie (d), le tétanos (T) et la poliomyélite (VPI)
EJ	Vaccin contre l'encéphalite japonaise
ET	Vaccin contre l'encéphalite à tiques
FJ	Vaccin contre la fièvre jaune
HA	Vaccin contre l'hépatite A
HA-Typh-I	Vaccin injectable (I) contre l'hépatite A (HA) et la typhoïde (Typh)
HAHB	Vaccin contre l'hépatite A (HA) et l'hépatite B (HB)
HB	Vaccin contre l'hépatite B
HBlg	Immunoglobulines (Ig) contre l'hépatite B (HB)
Hib	Vaccin conjugué contre <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b
Ig	Immunoglobulines humaines
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
Inf injectable	Vaccin injectable contre l'influenza
Inf intranasal	Vaccin intranasal contre l'influenza

Men-C-ACYW135	Vaccin conjugué (C) quadrivalent (ACYW135) contre le méningocoque (Men)
Men-C-C	Vaccin conjugué (C) contre le méningocoque (Men) de sérogroupe C (C)
Pneu-C	Vaccin conjugué (C) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-C-7	Vaccin conjugué (C) heptavalent (7) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-C-10	Vaccin conjugué (C) 10-valent (10) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-C-13	Vaccin conjugué (C) 13-valent (13) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-P	Vaccin polysaccharidique (P) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-P-23	Vaccin polysaccharidique (P) 23-valent (23) contre le pneumocoque (Pneu)
Rage	Vaccin contre la rage
Rlg	Immunoglobulines (Ig) contre la rage (R)
RRO	Vaccin contre la rougeole (R), la rubéole (R) et les oreillons (O)
RRO-Var	Vaccin contre la rougeole (R), la rubéole (R), les oreillons (O) et la varicelle (Var)
TCT	Test cutané à la tuberculine
Tlg	Immunoglobulines (Ig) contre le tétanos (T)
Typh-I	Vaccin injectable (I) contre la typhoïde (Typh)
Typh-O	Vaccin oral (O) contre la typhoïde (Typh)
Var	Vaccin contre la varicelle
Varlg	Immunoglobulines (Ig) contre le virus varicelle-zona (Var)
VPH	Vaccin contre les virus du papillome humain
VPH-2	Vaccin bivalent (2) contre les virus du papillome humain (VPH)
VPH-4	Vaccin quadrivalent (4) contre les virus du papillome humain (VPH)
VPI	Vaccin contre la poliomyélite inactivé
Zona	Vaccin contre le zona

Autres abréviations

µg	Microgramme
µl	Microlitre
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
AgHBe	Antigène e de l'hépatite B
AgHBs	Antigène de surface de l'hépatite B
AQESSS	Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
BCF	Bris de la chaîne de froid
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
CLSC	Centre local de services communautaires
CPS	<i>Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques</i>
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CSST	Commission de la santé et de la sécurité du travail
DICC ₅₀	Dose infectant 50 % des cultures cellulaires
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DR	Différence de risque
Ecol	<i>Escherichia coli</i>
ESPRI	Effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation
ETEC	<i>Escherichia coli</i> entérotoxigène
GACVS	Global Advisory Committee on Vaccine Safety
GCSH	Greffe de cellules souches hématopoïétiques
GSK	GlaxoSmithKline
HARSAH	Homme ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes
Hib	<i>Hæmophilus influenzae</i> de type b
ID	Intradermique
Ig	Immunoglobuline

IgA	Immunoglobuline A
IgD	Immunoglobuline D
IgE	Immunoglobuline E
IgG	Immunoglobuline G
IgM	Immunoglobuline M
IM	Intramusculaire
IMC	Indice de masse corporelle
IMPACT	<i>Immunization Monitoring Program ACTIVE</i>
INH	Isoniazide
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IOM	Institute of Medicine
ITL	Infection tuberculeuse latente
ITS	Infection transmissible sexuellement
LCR	Liquide céphalorachidien
Lf	Limite de floculation
LT-ETEC	<i>Escherichia coli</i> entérotoxigène producteur de toxine thermolabile
m/v	Masse/volume
mM	Millimole
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
ng	Nanogramme
OIIAQ	Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
OMS	Organisation mondiale de la santé
p/v	Poids/volume
PIQ	<i>Protocole d'immunisation du Québec</i>
PPE	Prophylaxie postexposition
ppm	Partie par million
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

Principales modifications apportées à l'édition 2009 depuis la dernière mise à jour faite en novembre 2012

Généralités

Les pages *Sigles et acronymes* ont été renommées *Abréviations* et sont maintenant divisées en 2 parties. La 1^{re} partie contient les abréviations des vaccins et des autres produits immunisants, alors que la 2^e partie contient les autres abréviations utilisées dans le PIQ. Les abréviations des vaccins et des autres produits immunisants sont les mêmes que celles utilisées dans SI-PMI.

La liste des vaccins qui se trouve au début du chapitre 10 a été renommée *Vaccins*. Elle a été réorganisée de façon à présenter les vaccins selon l'ordre alphabétique de leurs noms commerciaux. Les abréviations des vaccins utilisées dans le chapitre 10 s'y trouvent également.

Le renvoi au chapitre 1 concernant la précaution en lien avec la grossesse a été retiré dans l'ensemble des sections des vaccins inactivés.

Au chapitre 10, des lettres correspondant aux différentes recommandations de vaccination accompagnent chacune des indications de vaccination. La signification de ces lettres se trouve au chapitre 3.

Le vaccin contre le rotavirus se trouve à l'onglet 10.1.

Les références bibliographiques des figures, tableaux et citations sont présentées de façon abrégée, de sorte qu'il faut se reporter à la bibliographie du PIQ pour les références complètes

(publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/piq/11_bibliographie.pdf).

Chapitre 1 Principes généraux d'immunologie et d'immunisation

Division du chapitre 1 en 2 sections : section 1.1, *Immunologie de la vaccination*, et section 1.2, *Vaccinologie pratique*.

Mise à jour en fonction des changements apportés dans les différents chapitres depuis l'édition 2009 et en fonction de l'évolution des connaissances en immunologie.

Intégration de sections du chapitre 9, notamment la section sur les recommandations pour l'immunisation des personnes qui ont reçu un vaccin par une voie autre que celle qui est recommandée et la section sur l'administration de vaccins non conformes.

Ajout d'une section sur les agents de rémission de l'arthrite et les agents biologiques dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*.

Chapitre 2 Suivi et impact des programmes

À la section 2.3, *Données de couverture vaccinale au Québec*, ajout de données de couverture vaccinale pour les programmes scolaires et la campagne de rattrapage de vaccination contre la rougeole.

Principales modifications

Aux sections 2.4, *Données canadiennes sur les résultats de certains programmes de vaccination*, et 2.5, *Impact des programmes récents au Québec*, mise à jour des données québécoises et canadiennes de surveillance des maladies visées par le Programme québécois d'immunisation.

À la section 2.5, *Impact des programmes récents au Québec*, ajout de données québécoises d'impact des programmes de vaccination contre la varicelle et le rotavirus.

Chapitre 3 Responsabilités professionnelles et légales

À la section 3.3, *Obligations légales*, mise à jour des informations sur le registre provincial de vaccination.

À la section 3.3.3, *Déclaration d'incident ou d'accident*, ajout de l'obligation d'informer une personne vaccinée de la survenue d'une erreur.

À la section 3.6, *Pratique vaccinale*, regroupement des informations sur les prescriptions non conformes et les activités partagées.

Ajout de la section 3.6.1, *Responsabilités du vaccinateur en fonction des différentes recommandations de vaccination*, qui présente les lettres correspondant aux différentes recommandations des indications de vaccination.

Chapitre 4 Programmes et noms commerciaux des vaccins

À la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*, mise à jour des tableaux qui traitent des produits immunisants et des programmes de vaccination.

À la section 4.6, *Traduction des noms de certaines maladies évitables par la vaccination*, ajout des termes *virus du papillome humain*, *rotavirus* et *zona*.

Chapitre 5 Gestion des produits immunisants

Réorganisation complète du chapitre et retrait de quelques sections, par exemple celles sur les généralités, les vaccins lyophilisés et l'utilisation des fioles multidoses. L'information concernant les fioles a été déplacée dans le chapitre 6.

Chapitre 6 Techniques d'administration

Réorganisation complète du chapitre et retrait de la procédure détaillée des techniques d'injection des produits. Seules les recommandations liées à l'administration des produits immunisants ont été conservées.

Présentation des informations sous forme de tableaux.

À la section 6.10, *Positionnement de la personne*, ajout de photos illustrant le positionnement de l'enfant.

À la section 6.11, *Techniques d'administration*, modification des illustrations des différents sites d'injection IM, SC et ID.

À la section 6.11, *Techniques d'administration*, modification de l'âge minimal pour l'administration des immunoglobulines dans le muscle dorsofessier.

Chapitre 7 Manifestations cliniques après la vaccination

Inversion de l'ordre des sections 7.4 et 7.5.

Intégration de l'ancienne section 7.6, *Interprétation des données concernant l'innocuité des vaccins*, dans la nouvelle section 7.5, *Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination*.

À la section 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*, modification des termes de fréquence des manifestations cliniques après l'immunisation.

Ajout de la section 7.6.3, *Feuilles d'information destinées à la population*.

Chapitre 8 Urgences liées à la vaccination

Aucun changement de contenu modifiant les pratiques.

Chapitre 9 Calendriers d'immunisation

À la section 9.2, *Calendrier régulier*, ajout de la vaccination contre l'hépatite B chez les nourrissons à compter du 1^{er} juin 2013 et de la dose de vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C en 3^e année du secondaire à compter de septembre 2013.

À la section 9.2, *Calendrier régulier*, permutation des vaccins RRO-Var et RRO : depuis mai 2013, afin de réduire les risques de convulsions fébriles liées à l'administration du vaccin RRO-Var, on donne le RRO à l'âge de 1 an et le RRO-Var à l'âge de 18 mois.

À la section 9.7, *Interprétation des carnets de vaccination et mise à jour du statut vaccinal*, division de la section sur la vérification du statut vaccinal des enfants âgés de 2 ou 3 ans en 2 parties : enfants âgés de moins de 1 an et enfants âgés de 1 an à 3 ans.

Mise à jour en fonction des changements propres aux nouveaux programmes et des changements apportés dans les sections spécifiques des vaccins.

Retrait des sections traitant de la vaccination des stagiaires. La vaccination des stagiaires est traitée dans le document, *Immunisation des travailleurs de la santé, des stagiaires et de leurs professeurs*.

Chapitre 10 Vaccins

10.1 Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, polio, Hib, rotavirus

10.1.1 DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib et DCaT-VPI

À la section *Indications* :

- Précisions sur le programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013.
- Recommandation de vacciner contre la coqueluche toute personne ayant eu un diagnostic de coqueluche, quel que soit l'âge.
- Recommandation de vacciner contre Hib toute personne ayant eu une infection invasive à Hib, quel que soit l'âge.

À la section *Administration*, précision à l'effet que 1 dose de dcaT est donnée à l'âge adulte même si 1 dose est reçue à l'adolescence et note sur la possibilité d'administration du composant Hib non requis pour la protection.

Dans l'algorithme *Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les enfants âgés de 2 mois à 6 ans*, précision d'administrer, lorsque cela est requis, 1 dose de vaccin contre le tétanos : le choix du vaccin dépend de l'âge et des antécédents de vaccination de l'enfant.

10.1.2 dcaT, dcaT-VPI, dT et dT-VPI

Fusion des sections dcaT, dcaT-VPI et dT-VPI en 1 section.

À la section *Indications*, recommandation de vacciner contre la coqueluche toute personne ayant eu un diagnostic de coqueluche, quel que soit l'âge.

À la section *Administration*, note sur l'administration d'un composant contre la coqueluche à toute personne ne l'ayant pas reçu à l'âge adulte, au moins 10 ans après la dose reçue à l'adolescence, s'il y a lieu.

Dans l'algorithme *Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les personnes âgées de 7 ans et plus*, précision d'administrer, lorsque cela est requis, 1 dose de vaccin contre le tétanos : le choix du vaccin dépend de l'âge et des antécédents de vaccination de la personne à vacciner.

10.1.3 VPI

Aucun changement de contenu modifiant les pratiques.

10.1.4 Hib

À la section *Indications*, recommandation de vacciner contre Hib toute personne ayant eu une infection invasive à Hib, quel que soit l'âge.

10.1.5 Rota

Aux sections *Indications* et *Administration*, modification de l'âge minimal du début de la vaccination : la vaccination doit débuter avant l'âge de 20 semaines.

Déplacement de l'immunosuppression de la section *Contre-indications* à la section *Précautions*. L'immunosuppression devient une précaution. Seule la déficience immunitaire combinée grave reste une contre-indication.

À la section *Précautions*, ajout de la prise d'agents biologiques par la mère au cours de la grossesse, tels que les inhibiteurs du TNF- α .

À la section *Efficacité*, ajout de données québécoises et de la notion d'immunité de groupe.

10.2 Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona

10.2.1 RRO

À la section *Administration*, permutation des vaccins RRO-Var et RRO : depuis mai 2013, afin de réduire les risques de convulsions fébriles liées à l'administration du vaccin RRO-Var, on donne le RRO à l'âge de 1 an et le RRO-Var à l'âge de 18 mois.

10.2.2 Var

Aux sections *Indications* et *Administration*, changement de l'âge pour l'administration systématique du vaccin contre la varicelle. Bien qu'il puisse être donné dès l'âge de 1 an, depuis mai 2013, le vaccin contre la varicelle est administré aux enfants à l'âge de 18 mois, avec le RRO-Var.

À la section *Interactions*, précisions sur les interactions entre le vaccin et certains antiviraux.

10.2.3 RRO-Var

Aux sections *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* et *Risque attribuable au vaccin*, mise à jour pour expliquer la permutation des vaccins RRO et RRO-Var.

10.2.4 Zona

À la section *Conservation*, retrait de la consigne permettant de conserver le vaccin pendant 72 heures à la température ambiante, à la demande du fabricant.

Principales modifications

À la section *Indications*, recommandation d'attendre au moins 6 mois après un épisode de zona avant d'administrer le vaccin.

À la section *Précautions*, ajout d'un paragraphe permettant de considérer l'administration du vaccin contre le zona aux personnes âgées de 60 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques.

À la section *Interactions*, réduction du délai à 24 heures entre la prise de certains antiviraux et l'administration du vaccin contre le zona. Retrait de la phrase mentionnant l'absence de délai à respecter entre ce vaccin et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque. Dans le PIQ, une absence d'interaction n'est pas mentionnée.

À la section *Risque attribuable au vaccin*, ajout d'information sur l'incidence plus élevée des réactions systémiques chez les personnes vaccinées âgées de moins de 60 ans.

10.3 Méningocoque, pneumocoque

10.3.1 Men-C-C

À la section *Administration*, ajout d'une dose de rappel administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose d'un vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.

À la section *Immunogénicité*, retrait de l'information de l'immunogénicité contre le sérotype C des vaccins conjugués quadrivalents Menveo et Menactra. Cette information a été ajoutée dans la section 10.3.2.

10.3.2 Men-C-ACYW135

Ajout du nouveau vaccin Nimenrix, de GlaxoSmithKline.

À la section *Indications*, retrait du paragraphe sur l'épidémiologie des infections invasives à méningocoque au Québec.

À la section *Immunogénicité*, ajout de l'information de l'immunogénicité contre le sérotype C des vaccins conjugués quadrivalents Menveo et Menactra.

À la section *Efficacité*, ajout d'information sur l'efficacité du vaccin Menactra.

10.3.3 Pneu-C

À la section *Indications*, ajout de l'indication pour les adultes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression.

À la section *Interactions*, modification de l'intervalle minimal d'au moins 1 an avant d'administrer le vaccin conjugué contre le pneumocoque si le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque a été administré en 1^{er}.

À la section *Administration* :

- Retrait d'une dose pour la vaccination des enfants âgés de 2 à 4 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque (1 dose du vaccin conjugué au lieu de 2).
- Ajustement en fonction des indications de l'âge.
- Retrait du calendrier adapté.

Mise à jour des sections *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* et *Réponse au vaccin*.

10.3.4 Pneu-P

À la section *Indications*, ajout de l'information sur la vaccination au moyen du Pneu-C-13 recommandée chez les adultes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression.

À la section *Interactions*, modification de l'intervalle minimal d'au moins 1 an avant d'administrer le vaccin conjugué contre le pneumocoque si le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque a été administré en 1^{er}.

À la section *Administration*, ajout d'une note en fonction de la nouvelle indication du vaccin conjugué contre le pneumocoque pour certains adultes à risque accru.

10.4 Hépatites A et B et VPH

10.4.1 HA

Aucun changement de contenu modifiant les pratiques.

10.4.2 HB

À la section *Présentation*, retrait des formats multidoses.

Aux sections *Indications* et *Administration*, ajout du nouveau programme de vaccination des nourrissons avec un vaccin hexavalent.

Ajout des indications suivantes en préexposition :

- Les personnes qui ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou qui attendent une transplantation d'un organe plein.
- Les personnes ayant une déficience congénitale en anticorps ou une autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge).

10.4.3 HAHB

Simplification des sections *Composition* et *Présentation*.

10.4.4 VPH

Aux sections *Immunogénicité* et *Efficacité*, mise à jour des données et ajout de la notion de protection croisée.

10.5 Influenza (grippe)

Formatage de la section pour le PIQ 2013, mais sans modification de contenu. Mise à jour à venir pour la saison 2013-2014.

10.6 Voyageurs

10.6.1 Chol-Ecol-O

Aucun changement de contenu modifiant les pratiques.

10.6.2 ET

À la section *Précautions*, retrait des maladies auto-immunes.

À la section *Administration*, précisions apportées dans les intervalles recommandés pour la dose de rappel.

À la section *Réponse au vaccin*, mise à jour des données sur l'immunogénicité.

10.6.3 EJ

À la section *Réponse au vaccin*, ajout de plusieurs données sur l'immunogénicité :

- À la suite de 2 doses administrées de façon simultanée.
- Chez les enfants.
- À la suite de l'administration d'une dose de rappel du vaccin Ixiaro aux personnes ayant reçu une primovaccination avec le vaccin JE-VAX.

10.6.4 FJ

À la section *Indications*, retrait de l'Amérique centrale des zones d'endémicité amarile.

À la section *Réponse au vaccin*, ajout des données sur la réponse immunitaire chez les personnes infectées par le VIH.

10.6.5 Typh-I

Aucun changement de contenu modifiant les pratiques.

10.6.6 Typh-O

À la section *Réponse au vaccin*, retrait de la phrase sur la réponse immunitaire moindre chez les enfants en l'absence de données récentes qui sous-tendent cette information.

10.6.7 HA-Typh-I

Aucun changement de contenu modifiant les pratiques.

10.7 Rage

À la section *Administration*, définition des personnes déjà immunisées et des personnes non immunisées en haut des calendriers correspondants.

10.8 Tuberculose

10.8.1 TCT

Retrait de la section *Éléments qui ne sont pas des contre-indications*.

10.8.2 BCG

À la section *Risque attribuable au vaccin*, ajout qu'une cicatrice chéloïde est rapportée chez 2-4 % des personnes.

Chapitre 11 Immunoglobulines

Mise à jour suivant les changements apportés dans les sections spécifiques des vaccins.

Chapitre 12 L'intervenant, au cœur de l'information

À la section 12.2, *Quelques éléments de communication*, regroupement de l'information sur la perception du risque, la rencontre avec la personne à vacciner ou ses parents ou avec une personne inquiète ou indécise.

Mise à jour de la section 12.4, *Ressources Internet sur la vaccination*.

Annexes

À l'annexe A, le formulaire et les questions du questionnaire préimmunisation ont été modifiés.

Cartons plastifiés

Ajout de 2 algorithmes sur la prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies.

Feuilles d'information pour les personnes à vacciner

Les feuilles d'information pour les personnes à vacciner ont été davantage vulgarisées et adaptées. Elles ont aussi été réintégrées dans le cartable du PIQ. Ces feuilles présentent les renseignements à transmettre pour l'obtention d'un consentement éclairé. Lorsque les données sur le risque attribuable aux vaccins (RAV) sont disponibles, seule cette information est présentée. Dans le cas où le RAV n'est pas disponible, l'information présentée est celle sur les manifestations cliniques observées.

Conseils d'utilisation du PIQ

Le PIQ est l'ouvrage de référence pour tous les vaccinateurs. Il sert de norme de pratique professionnelle, et les vaccinateurs y trouveront l'information nécessaire à leur pratique. Le PIQ est l'œuvre d'un groupe de travail provincial permanent et il est validé scientifiquement par le Comité sur l'immunisation du Québec. Il est régulièrement mis à jour en fonction des monographies des fabricants et des données scientifiques les plus récentes. Le PIQ a prépondérance sur tout autre document.

Parce qu'il est complet, le PIQ est volumineux. Ces quelques conseils aideront les vaccinateurs à en faire une utilisation optimale :

- Lire les chapitres généraux (de 1 à 9 et 12), puis lire les sections sur les produits à administrer (chapitres 10 et 11).
- Repérer les endroits où se trouvent ces renseignements :
 - contre-indications, précautions et éléments qui ne sont pas des contre-indications ni des précautions (section 1.2.1);
 - intervalles à respecter entre les vaccins, administration non-conforme d'un vaccin, erreurs dans la voie d'administration (section 1.2.1);
 - vaccination et allergie, immunosuppression ou grossesse (section 1.2.2);
 - vaccins gratuits et groupes visés par la vaccination gratuite (section 4.1);
 - vaccins recommandés selon les conditions médicales (maladie chronique, immunosuppression, autres conditions) (section 9.8);
 - calendriers et informations pratiques dans les notes sous les calendriers.
- Utiliser le chapitre 9 pour évaluer le statut vaccinal d'une personne, en suivant ligne par ligne la démarche proposée à la section 9.7 :
 - effectuer la vérification par maladie et dresser la liste des maladies pour lesquelles la vaccination est incomplète. Ne pas faire la vérification par vaccin, surtout lorsqu'il s'agit de vaccins combinés;
 - une fois déterminées les maladies contre lesquelles on doit administrer des vaccins, choisir les produits (vaccins combinés ou non) à administrer pour protéger contre ces maladies (Liste des produits au début du chapitre 10).
- Avant d'administrer un vaccin, consulter la section spécifique du produit et se rappeler que plusieurs notions de base se trouvent dans les chapitres généraux et ne sont pas répétées dans les sections spécifiques des vaccins (ex. : immunisation et allaitement, règles de base de la conservation des produits).

Conseils d'utilisation du PIQ

Par ailleurs, dans les sections sur les vaccins (chapitre 10) et les immunoglobulines (chapitre 11) :

- Tous les éléments que le vaccinateur doit considérer sont présentés. Si une condition n'y est pas mentionnée, le vaccinateur n'a pas à en tenir compte. Cette consigne est possible grâce aux mises à jour régulières du PIQ.
- Des lettres accompagnent les indications. La signification de ces lettres :

G	R	A

 est expliquée à la section 3.6.

Enfin, dans le PIQ, les références bibliographiques des figures, tableaux et citations sont présentées de façon abrégée. Le vaccinateur devra se reporter à la bibliographie du PIQ pour les références complètes

publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/pig/11_bibliographie.pdf.

1.1 Immunologie de la vaccination

1.1.1 Définitions

L'**immunologie** peut se définir comme la science qui étudie les processus et les conséquences de la reconnaissance physiologique du soi et du non-soi. L'être humain est doté d'un système (système immunitaire) qui vise à reconnaître et à tolérer ses éléments constitutifs déterminés génétiquement, mais à rejeter tout ce qui lui est étranger.

L'**immunité** est la capacité que possède un organisme de se défendre, en particulier quand il subit une agression par un agent infectieux.

Un **antigène** est une substance capable, lorsqu'elle est introduite dans un organisme, de provoquer une réponse du système immunitaire. Cette réponse du système immunitaire peut s'exprimer par la production d'anticorps spécifiques, par la production de cellules spécifiques ou par l'absence de réponse (tolérance). Dans les maladies infectieuses, l'antigène peut être un agent infectieux complet, une de ses parties ou un de ses produits.

Un **anticorps** est une protéine (immunoglobuline [Ig]) produite par un organisme en réponse à une stimulation par un antigène. Mis en présence de l'antigène qui a provoqué sa formation, l'anticorps a la propriété essentielle de se combiner spécifiquement avec lui.

La **réaction inflammatoire** est un mécanisme de défense non spécifique de l'organisme, qui fait suite au stress causé par un dommage tissulaire. La réaction inflammatoire se manifeste généralement par 4 signes et symptômes fondamentaux : l'érythème, la douleur, la chaleur et l'œdème. Elle contribue à l'élimination des micro-organismes, des toxines ou d'autres corps étrangers au siège de la lésion, prévient leur propagation aux organes adjacents et prépare le site pour la réparation tissulaire.

La **phagocytose** désigne le processus d'ingestion et de destruction des micro-organismes ou de toute particule étrangère par des cellules appelées *phagocytes*. Les phagocytes se divisent en 2 catégories : les granulocytes (ex. : neutrophiles, monocytes) et les macrophages.

Le **complément** est un système enzymatique complexe de protéines plasmatiques, non spécifique, capable de se fixer sur un grand nombre de complexes antigène-anticorps et jouant un rôle essentiel dans les réactions immunologiques de défense de l'organisme par ses propriétés neutralisantes et destructrices.

L'**opsonisation** est la fixation d'opsonines (protéines du complément) à la surface des bactéries, afin de faciliter leur phagocytose.

L'**immunisation** est l'action par laquelle on confère l'immunité, soit par injection d'antigènes (immunisation active), soit par injection de sérum contenant des anticorps spécifiques (immunisation passive).

La **primovaccination**, ou la vaccination primaire, est le nombre de doses d'un même produit immunisant que l'on doit administrer à une personne pour obtenir une immunité adéquate.

L'**immunisation de base** constitue l'ensemble des immunisations considérées comme essentielles dans un programme de santé publique.

La **vaccination** est une méthode de prévention de certaines infections. Elle consiste à introduire dans l'organisme des préparations antigéniques (vaccins) dans le but d'entraîner une immunité active.

Un **vaccin** est une préparation antigénique qui, introduite dans un organisme, provoque la formation d'anticorps capables de s'opposer à l'infection de cet organisme par un micro-organisme donné. Un vaccin peut être préparé à partir d'agents infectieux vivants atténués (vaccins vivants), d'agents infectieux tués ou de constituants d'agents infectieux tués (vaccins inactivés) ou de toxines qui ont perdu leur pouvoir pathogène, mais conservé leur pouvoir antigénique (anatoxines).

La **mémoire immunitaire** est la capacité des cellules immunitaires, soit les lymphocytes B et T, qui ont déjà été en contact avec un antigène de reconnaître celui-ci et de réagir de façon accélérée et plus marquée à un nouveau contact avec lui par une réponse secondaire ou anamnétique (par exemple, après l'injection d'une dose de rappel). La mémoire immunitaire persiste très longtemps, même quand la concentration sérique d'anticorps est en dessous du seuil de détection. Ce phénomène permet de continuer la primovaccination sans intervalle maximal entre chaque dose.

La **revaccination** amène une réaction identique à celle de la primovaccination. Elle ne fait pas appel à la mémoire immunitaire.

L'**immunogénicité** est la capacité d'un antigène de provoquer une réponse immunitaire spécifique.

La **séroconversion** est l'apparition, dans le sérum, d'anticorps spécifiques. Elle se traduit par le passage de la négativité à la positivité du test sérologique. La séroconversion permet de mesurer l'apparition des anticorps spécifiques par des tests sérologiques. La séroconversion s'observe au cours d'une infection virale ou bactérienne ou après une vaccination. Il existe un décalage d'une durée variable entre le moment de l'infection ou de la vaccination et celui où l'on peut mesurer l'apparition d'anticorps spécifiques, par des tests sérologiques. Le terme *séroprotection* est parfois utilisé pour indiquer la présence dans le sérum d'un niveau d'anticorps considéré comme suffisant pour protéger une personne contre une maladie. Dans le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ), dans les sections spécifiques des vaccins, l'expression *titre d'anticorps protecteur* est également utilisée pour désigner cette notion.

1.1.2 La réponse immunitaire

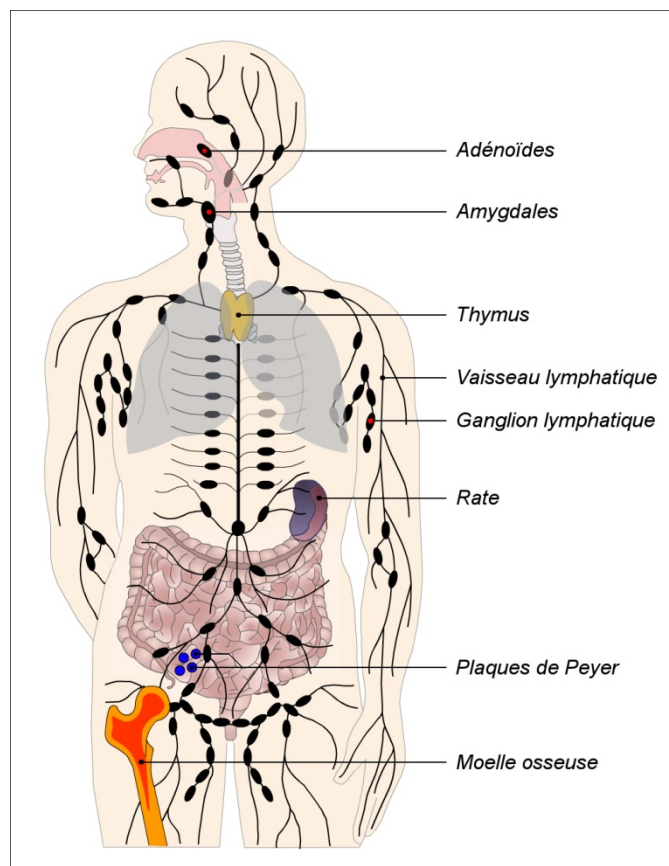
1.1.2.1 Description du système immunitaire

Le système immunitaire est un réseau de cellules, de tissus et d'organes travaillant ensemble pour défendre l'organisme contre les attaques d'agresseurs étrangers. Ces agresseurs sont des virus, des bactéries ou tout autre agent pathogène se trouvant notamment dans l'air, la nourriture ou l'eau. Ces agresseurs présentent à leur surface ou sécrètent des molécules considérées comme étrangères, les antigènes. Le système immunitaire est complexe et très efficace. Il peut reconnaître des millions d'antigènes différents.

Les organes du système immunitaire sont appelés *organes lymphoïdes*. On les trouve un peu partout dans le corps humain. La moelle osseuse est le lieu principal de fabrication des globules blancs, dont les lymphocytes. Les lymphocytes qui poursuivent leur maturation dans la moelle osseuse deviennent des lymphocytes B. Les lymphocytes qui migrent dans le thymus se différencient en lymphocytes T. Les lymphocytes circulent dans le sang et la lymphe (canaux lymphatiques). Ils se trouvent en plus grande concentration dans les ganglions, la rate et les autres tissus lymphatiques (amygdales, adénoïdes, plaques de Peyer intestinales, appendice).

Les ganglions, la rate et les autres tissus lymphatiques sont des organes lymphoïdes dans lesquels les cellules du système immunitaire interagissent avec les antigènes. Les cellules lymphoïdes et les molécules étrangères entrent dans les organes lymphoïdes par les vaisseaux sanguins et les canaux lymphatiques.

Schéma du système immunitaire



Adapté de Claude PERRIN, *Biologie en Flash* : site d'animations flash en biologie et géologie.

1.1.2.2 Caractéristiques du système immunitaire

Le système immunitaire se distingue par 4 caractéristiques principales :

- La **spécificité** fait référence à la capacité du système immunitaire de reconnaître et d'éliminer certains agents pathogènes ou certaines molécules étrangères (antigènes).

Chaque antigène possède une structure moléculaire unique qui déclenche la production de cellules ou d'anticorps spécifiques dirigés contre lui.

- La **diversité** correspond à la capacité du système immunitaire de combattre des millions de types d'agresseurs en reconnaissant chacun à ses marqueurs antigéniques.
- La **reconnaissance du soi et du non-soi** se rapporte à la capacité du système immunitaire de faire la distinction entre les molécules de l'hôte lui-même (le soi) et les molécules étrangères (le non-soi).
- La **mémoire** fait référence à la capacité du système immunitaire de se souvenir des antigènes qu'il a rencontrés et d'y réagir promptement et efficacement lors d'expositions ultérieures.

1.1.2.3 Fonctionnement du système immunitaire

Pour assurer sa protection, l'organisme possède 2 types de mécanismes de défense : l'immunité innée, qui entre en action rapidement, mais qui n'est pas spécifique à un agresseur en particulier et l'immunité adaptative, une défense acquise qui, bien qu'elle soit moins rapide, est spécifique et dotée d'une mémoire.

Immunité innée

L'immunité innée réunit un ensemble de mécanismes qui interviennent rapidement pour empêcher la pénétration ou la prolifération d'agents infectieux dans l'organisme. L'immunité innée a aussi ceci de particulier qu'elle ne développera pas de mémoire à l'égard des agents pathogènes. De plus, la réponse sera comparable lors des rencontres de l'organisme avec le pathogène.

L'immunité innée n'est pas toujours suffisante pour éradiquer le pathogène, mais elle est indispensable. Elle permet à l'organisme de mener à bien une 1^{re} défense en attendant que l'immunité adaptative prenne le relais (de 5 à 7 jours).

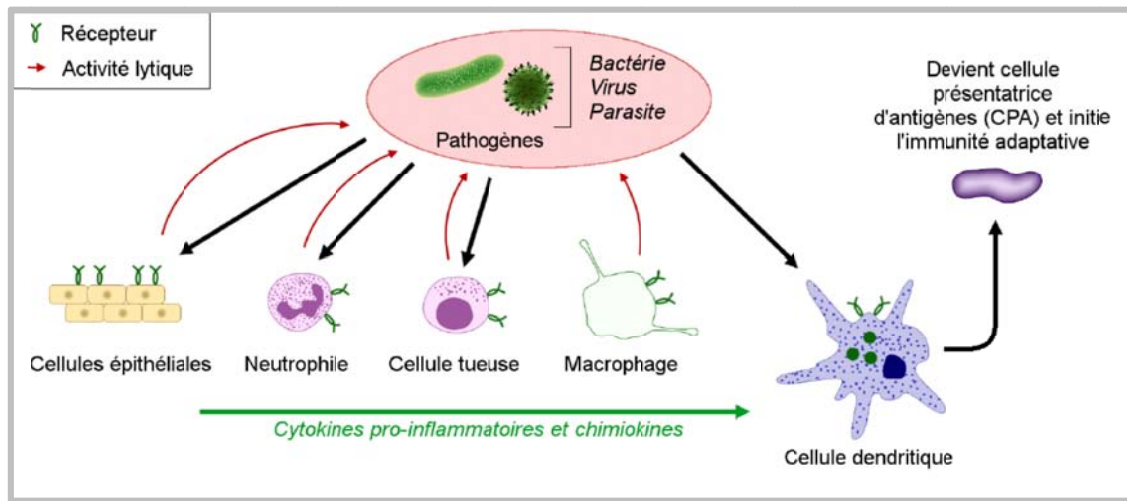
L'immunité innée comprend 2 lignes de défense :

- Une défense externe, qui constitue une barrière physique et chimique empêchant la pénétration de l'agresseur dans l'organisme. Cette défense se compose des tissus épithéliaux (peau et muqueuses) ainsi que des sécrétions produites par ces tissus (mucus, larmes, suc gastrique, bile, etc.).
- Une défense interne, qui permet la lutte contre les agresseurs ayant réussi à pénétrer dans l'organisme. Cela implique une reconnaissance des pathogènes par les récepteurs portés par certaines cellules immunitaires, les *Toll-like receptors* (ou TLR). Cette ligne de défense est déclenchée par des médiateurs chimiques qui agissent sur différentes cellules ou protéines pour attaquer sans discrimination les antigènes envahisseurs qui traversent les barrières externes de l'organisme. Le résultat est une réaction inflammatoire au site de l'agression, avec ou sans symptômes systémiques comme la fièvre.

Ce mécanisme fait appel aux cellules phagocytaires (les neutrophiles, les monocytes et les macrophages), aux cellules qui libèrent des médiateurs inflammatoires (ex. : histamine) de même qu'aux cellules *natural killer* (ou cellules NK) capables de lyser des cellules étrangères de manière indépendante de l'antigène et sans activation préalable.

Les composants de cette défense interne incluent aussi certaines protéines du complément et des cytokines, comme l'interféron. Les cellules dendritiques (constituées de populations hétérogènes de leucocytes) jouent également un rôle important dans l'immunité innée. Dans les tissus de l'organisme où elles résident (surtout le derme et les muqueuses), les cellules dendritiques immatures exercent des fonctions de sentinelles permanentes. C'est en devenant matures qu'elles deviennent des cellules présentatrices d'antigènes. Elles ont alors une fonction additionnelle en activant les mécanismes propres à l'immunité adaptative.

Immunité innée



Source : Sylvie FANFANO, *Les cellules dendritiques : une population hétérogène de leucocytes aux propriétés originales.*

Immunité adaptative

Fonctionnement

Lorsque l'agent pathogène réussit à déjouer les défenses naturelles non spécifiques que sont les barrières cutanées ou muqueuses et les mécanismes de phagocytose, l'immunité adaptative entre en action dans les tissus lymphoïdes, en particulier dans la rate et les ganglions. Deux situations peuvent se présenter :

- L'antigène peut activer directement les lymphocytes B qui possèdent des récepteurs spécifiques. Les lymphocytes B activés deviennent alors des plasmocytes et sécréteront des anticorps spécifiques visant la destruction de l'antigène.
- L'antigène peut aussi être présenté à des lymphocytes T par des cellules présentatrices d'antigènes. Sous l'influence de signaux inflammatoires locaux, les cellules présentatrices d'antigènes activeront les lymphocytes T effecteurs, qui sont de 2 grandes catégories :
 - les lymphocytes T cytotoxiques (CD8+), qui détruisent les cellules infectées et les cellules cancéreuses;
 - les cellules T auxiliaires (CD4+) *T helper* (ou Th), qui jouent un rôle clé dans la coordination de l'immunité humorale ou cellulaire et qui stimuleront les lymphocytes B

à produire une plus grande quantité de plasmocytes, d'anticorps et de cellules mémoire qui iront se loger dans la moelle. La maturation des cellules mémoire se poursuit pendant une période de 4 à 6 mois. Ces lymphocytes interviennent aussi dans la régulation des lymphocytes T cytotoxiques (CD8+).

Deux types de cellules T auxiliaires sont décrits : les cellules régulatrices de l'immunité de type Th1 et celles de type Th2. La principale substance sécrétée par les cellules Th1 est l'interféron, qui stimule la phagocytose, favorise la destruction intracellulaire des micro-organismes, facilite la présentation de l'antigène aux cellules T et participe à la réaction inflammatoire. Les cellules Th2 stimulent les lymphocytes B par le biais surtout de certaines interleukines et favorisent la production d'anticorps. Cette immunité de type Th2 est associée aux réactions allergiques en raison notamment de la production d'éosinophiles, de basophiles et d'IgE.

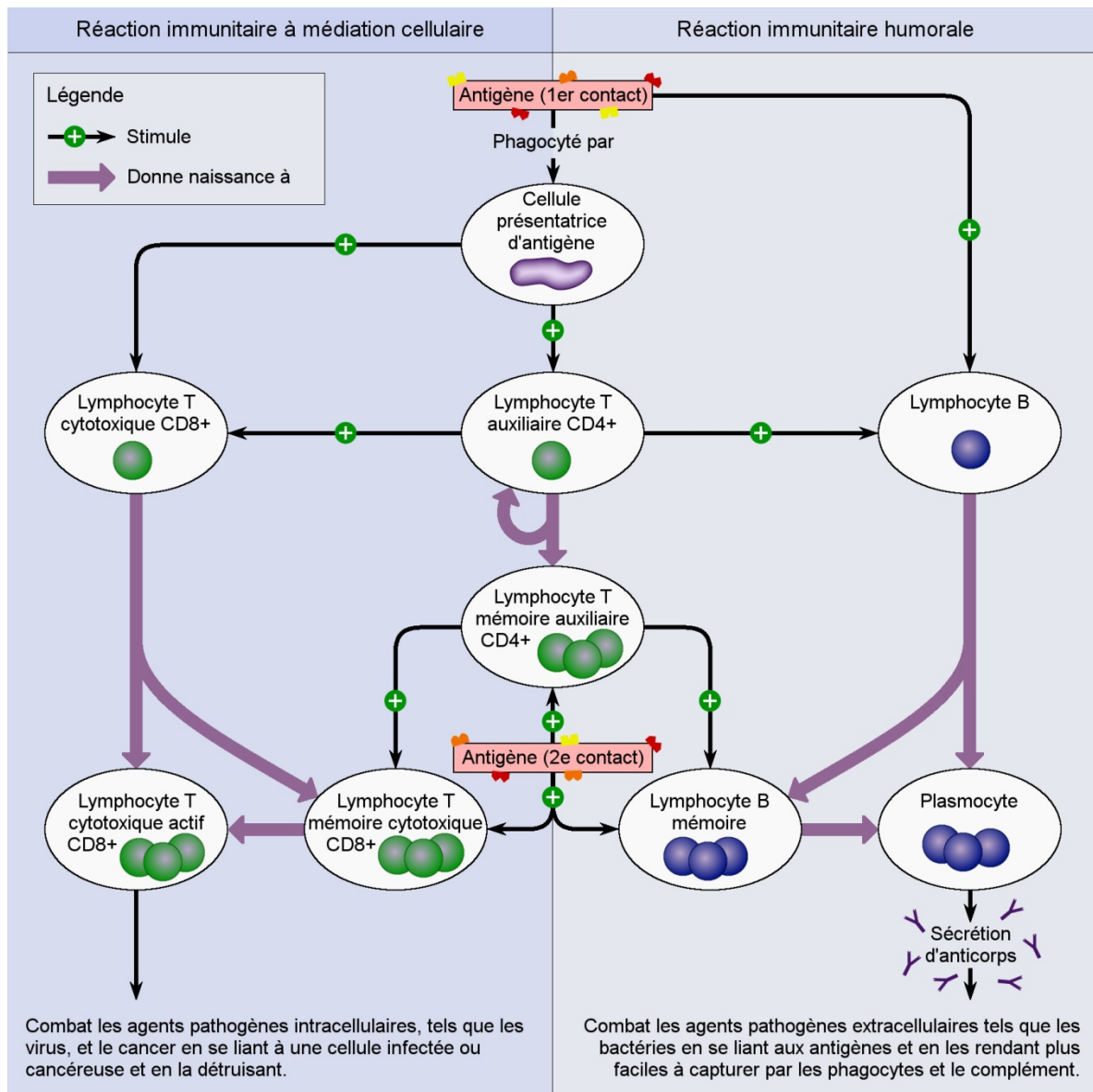
Les antigènes qui stimulent directement les lymphocytes B sans la participation des lymphocytes T déclenchent des réactions immunitaires humorales et sont appelés *antigènes T indépendants*. Les antigènes qui ont besoin de l'aide des cellules T pour stimuler les lymphocytes B et produire des anticorps sont appelés *antigènes T dépendants*. En plus d'une réponse humorale, ces antigènes induisent une réponse cellulaire. La réaction en anticorps obtenue à la suite de la stimulation par des antigènes T indépendants est généralement plus faible et sans cellules mémoire. Le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque est un exemple de stimulation par antigènes T indépendants, alors que le vaccin conjugué (constitué de polysaccharides couplés à une protéine) en est un par antigènes T dépendants.

Si la réponse immunitaire réussit à vaincre l'agent agresseur, elle se traduira soit par neutralisation de ce dernier, soit par lyse des cellules infectées par cet agent, soit par phagocytose.

À la suite d'une vaccination, certains lymphocytes B se différencient rapidement en plasmocytes producteurs d'anticorps, d'autres en cellules B mémoire, avec l'aide des lymphocytes auxiliaires. Après avoir atteint le stade final de leur différenciation, les plasmocytes producteurs d'anticorps ne se divisent plus et vont donc naturellement disparaître progressivement. Ainsi, le taux maximal d'anticorps induits après la vaccination reflète directement le nombre de plasmocytes que celle-ci a générés. Il en va de même pour la disparition des anticorps, qui reflète la disparition des plasmocytes. La durée de la persistance de ces anticorps est directement liée au taux atteint après la vaccination.

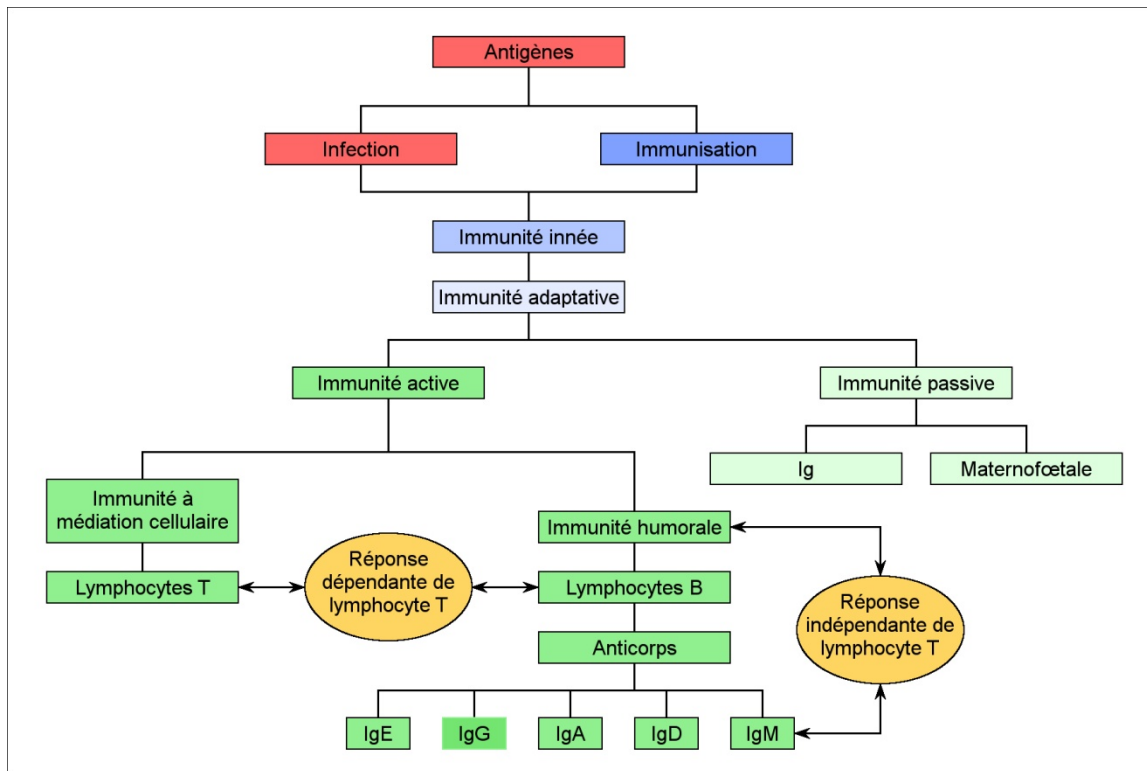
Les cellules mémoire ne sont réactivées que lorsqu'elles sont de nouveau mises en contact avec l'antigène auquel elles sont spécifiques. En réponse à une exposition vaccinale (rappel) ou infectieuse (maladie), les cellules mémoire prolifèrent très rapidement et se différencient, en l'espace de 3 à 5 jours, en plasmocytes producteurs de taux élevés d'anticorps ou en lymphocytes T cytotoxiques capables d'éliminer les antigènes ou les cellules infectées. Contrairement aux plasmocytes qui ne se divisent plus et dont la durée de vie est limitée, les cellules mémoire auraient une survie particulièrement prolongée, indépendamment de l'exposition antigénique.

Immunité adaptative



Adapté de Jane B. REECE et autres, *Campbell Biology*.

Résumé des réactions immunitaires



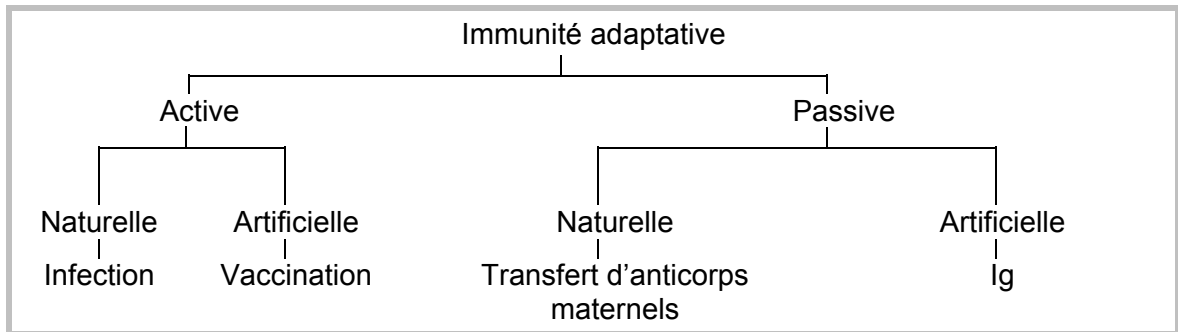
Adapté de BC CENTRE FOR DISEASE CONTROL, « Section VIII:principles of immunology », *Communicable Disease Control:Immunization Program*, p. 3.

Classification de l'immunité adaptative

L'immunité adaptative est dite active lorsqu'il y a production ou transmission d'un état de résistance à un antigène par l'action directe d'anticorps ou de cellules spécifiques à cet antigène. L'immunité adaptative est dite passive lorsqu'il y a transmission d'un état de résistance par le transfert des anticorps à un autre individu. L'immunité active s'améliore au fil des expositions à un antigène donné, alors que l'immunité passive confère une protection de durée limitée.

L'immunité adaptative **active naturelle** résulte d'une infection. Le degré et la durée de la protection sont variables d'une maladie à l'autre. Cela explique pourquoi on doit vacciner les personnes qui ont eu certaines infections dans le passé (ex. : typhoïde).

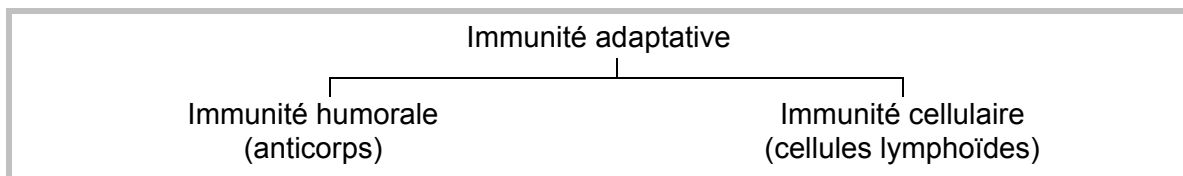
L'immunité adaptative **active artificielle** résulte de l'immunisation provoquée par la vaccination sans les complications possibles de la maladie. Cette immunité exploite les caractéristiques du système immunitaire à des fins préventives.



L'immunité adaptative **passive naturelle** se rencontre chez les bébés pendant les 1^{ers} mois de la vie, alors qu'ils bénéficient des anticorps que leur mère leur a transmis par le placenta ou le lait maternel. C'est une immunité qui disparaît pendant la 1^{re} année de vie.

L'immunité adaptative **passive artificielle** s'obtient lorsqu'une personne bénéficie d'anticorps produits par un autre organisme humain ou animal. La protection fournie par les Ig, spécifiques ou non spécifiques, en est un exemple.

Par ailleurs, l'immunité adaptative peut être **humorale** ou **cellulaire**.



L'immunité **humorale** est assurée par la production d'anticorps par les lymphocytes B du système immunitaire. Les anticorps peuvent être présents dans plusieurs liquides biologiques de l'organisme. Cette immunité est principalement dirigée contre les agents pathogènes extracellulaires tels que les bactéries.

Les principaux anticorps sont les IgG (qui sont un composant sérique important, que l'on trouve dans le sang et les tissus), les IgM (qui sont les 1^{res} Ig à être fabriquées), les IgA (qui sont dominantes dans les sécrétions extracellulaires), les IgD (qui se trouvent en faible quantité dans le sérum, mais qui sont des marqueurs de surface importants des lymphocytes B) et les IgE (qui sont impliquées dans les réactions anaphylactiques). Les anticorps se lient aux antigènes spécifiques, et leur action se produit par neutralisation (capacité de neutraliser le pouvoir infectant du virus), par agglutination (capacité de se coller sur l'hémagglutinine responsable de la fixation du virus aux cellules) ou par activation du système du complément. Les analyses sérologiques utilisées pour rechercher la présence d'anticorps sont multiples : neutralisation ou microneutralisation, inhibition de l'hémagglutination, fixation du complément, immunofluorescence, *enzyme linked immunoassay* (ou EIA), etc. L'avidité des anticorps est la mesure de la solidité du lien entre l'antigène et les IgG. Les anticorps sont généralement faciles à mesurer en laboratoire, et leur mesure est utilisée pour connaître la réponse immunitaire aux vaccins. Toutefois, les anticorps ne représentent qu'une partie de la réponse immunitaire.

L'immunité **cellulaire** est surtout assurée par l'intermédiaire des cellules lymphoïdes ou lymphocytes T du système immunitaire. Cette immunité est principalement dirigée contre les agents pathogènes intracellulaires tels que les virus, certaines cellules cancéreuses et les greffons. Elle est beaucoup plus difficile à mesurer en laboratoire. Elle peut protéger l'individu même en l'absence d'anticorps décelables.

La division de l'immunité en 2 entités (cellulaire et humorale) est didactique parce qu'il est clairement prouvé que la plupart des antigènes et des vaccins stimulent les lymphocytes B et T, et que ces 2 réponses sont intimement liées. Néanmoins, elle demeure utile pour l'évaluation de la réponse immunitaire après la vaccination.

1.1.3 Produits immunisants

L'immunisation permet de procurer au corps humain les moyens de se défendre contre une agression biologique avant qu'elle survienne. Dans l'immunisation active, il s'agit de stimuler le système immunitaire par un produit immunisant connu et contrôlé en évitant les conséquences liées à l'infection naturelle. Dans l'immunisation passive, il s'agit d'un transfert d'anticorps, les Ig, provenant d'un sujet immunisé à un autre qui ne l'est pas.

1.1.3.1 Vaccins

Un vaccin est un produit biologique fabriqué à partir de bactéries ou de virus complets, de leurs constituants (polysaccharides, protéines) ou de leurs produits (toxines), dont on enlève par différents procédés la capacité de produire la maladie tout en conservant celle d'induire une réponse immunitaire (immunogénicité). Les vaccins peuvent être produits à partir d'organismes inactivés ou de leurs composants, produits ou toxines purifiés ou encore à partir d'organismes vivants atténués (voir le tableau suivant).

L'immunogénicité d'un vaccin dépend des facteurs propres à l'antigène, notamment sa morphologie, sa nature chimique et sa masse moléculaire, de la voie d'administration et de l'utilisation d'adjuvants. De façon générale, les protéines sont les substances immunogènes les plus puissantes. En outre, plus la masse moléculaire est élevée, plus l'antigène est immunogène. Certains vaccins constitués de polysaccharides de petit poids moléculaire sont ainsi conjugués à une protéine afin d'être plus immunogènes, à un plus jeune âge. Les principales protéines utilisées pour la conjugaison dans la fabrication des vaccins actuels sont les suivantes : l'anatoxine diphtérique, l'anatoxine tétanique, la variante non toxique de la toxine diphtérique (CRM₁₉₇) et la protéine OMP provenant de la capsule de *Neisseria meningitidis*.

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

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

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

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

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

1.1.3.2 Ig

Les Ig sont des extraits protéiques du sérum sanguin provenant habituellement d'un pool de nombreux donneurs. Elles sont constituées d'anticorps qui reconnaissent spécifiquement certains agents pathogènes et qui s'y attaquent. Elles sont constituées principalement d'IgG et aussi d'un peu d'IgM et d'IgA. Le questionnement fréquent sur le risque de transmission d'agents infectieux lié à l'administration d'Ig mérite qu'on s'y attarde.

Les procédés utilisés peuvent varier d'un fabricant à l'autre, en fonction de la matière première (sang ou plasma) qui est collectée pour la fabrication des Ig. Selon le cas, les étapes suivantes seront réalisées :

- Premièrement, à chaque don de sang, tous les donneurs doivent remplir un questionnaire qui révélera s'ils sont à risque d'avoir une infection transmissible par le sang. Tous les donneurs font aussi l'objet d'un examen physique où l'on observe s'ils ont des signes d'injections au pli du coude et où l'on prend leur température. Ils ont la possibilité, de façon confidentielle, d'annuler eux-mêmes leur don de sang, même si celui-ci a été accepté. Les personnes qui présentent un risque d'infection transmissible par le sang, incluant celui d'être atteintes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob classique ou sa variante, verront leur don refusé.
- Deuxièmement, tout don de sang est soumis à un dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, du VIH-1, du VIH-2 et du VIH-O (ou VIH *outlier*), du HTLV-1 et du HTLV-2 (virus lymphotrope humain), du virus du Nil occidental, du cytomégalovirus, de la syphilis et, chez les donneurs avec facteurs de risque, de l'infection par *Trypanosoma cruzi* (maladie de Chagas). Les épreuves utilisées pour le dépistage de ces maladies ainsi que les maladies dépistées peuvent varier dans le temps, notamment en fonction de la disponibilité de tests plus performants. Tout test positif entraîne l'élimination du don.

Par la suite, les Ig sont extraites du sang selon un processus qui comprend l'utilisation de chaleur et d'alcool ainsi que diverses autres mesures (traitement au solvant-détergent ou au caprylate, maintien à pH bas, ultrafiltration) capables d'inactiver les agents pathogènes, notamment le VIH, le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C. Le processus de fractionnement permet aussi l'élimination de prions, ce qui contribue grandement à la sécurité de ces produits.

Jusqu'à ce jour, l'administration d'Ig par voie intramusculaire commercialisées en Amérique du Nord n'a jamais été associée à la transmission d'un agent infectieux, incluant le VIH et l'hépatite C. De plus, aucun cas humain de maladie de Creutzfeldt-Jakob n'a été lié de façon causale aux transfusions sanguines en Amérique du Nord.

Dans le contexte de prévention ou de traitement des maladies infectieuses, il existe 2 types de préparations : les Ig non spécifiques et les Ig contenant des titres élevés d'anticorps spécifiques à un micro-organisme ou à des toxines. Les concentrations sériques maximales sont atteintes entre 48 et 72 heures après l'administration de ces produits.

Ig humaines non spécifiques

Les Ig humaines non spécifiques sont principalement utilisées pour prévenir l'hépatite A et la rougeole. Elles sont administrées par voie IM.

Certaines préparations d'Ig humaines non spécifiques peuvent être administrées par voie intraveineuse (IgIV), surtout dans le contexte thérapeutique, par exemple à des fins de traitement du syndrome de Kawasaki ou du purpura thrombocytopénique idiopathique.

Ig humaines spécifiques utilisées en prophylaxie par voie IM

Les Ig humaines spécifiques utilisées en prophylaxie sont :

- Les Ig contre l'hépatite B (HBIG).
- Les Ig contre la rage (RIg).
- Les Ig contre le tétanos (TIg).
- Les Ig contre le virus varicelle-zona (VarIg).

1.1.4 Réponse immunitaire aux vaccins

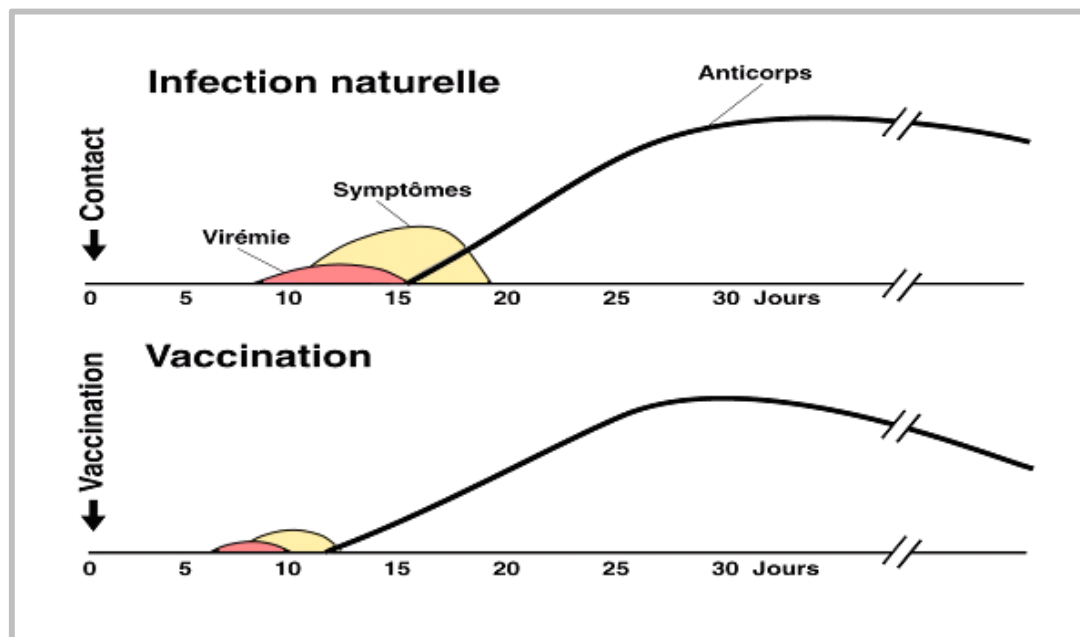
Même si, tout comme l'infection naturelle, la vaccination induit une réponse immunitaire humorale et cellulaire, la protection conférée par les vaccins actuels repose surtout sur l'induction d'anticorps neutralisants (anticorps capables de neutraliser les pathogènes ou de faciliter leur phagocytose et leur élimination). La nature et l'intensité de la réponse varieront en fonction de 2 paramètres : le type de vaccin administré (vivant ou inactivé) et les facteurs liés à l'hôte.

1.1.4.1 Réponse immunitaire induite selon le type de vaccin administré

Vaccin vivant

Après l'administration d'une dose d'un vaccin vivant, les particules virales vaccinales se disséminent rapidement dans l'organisme, se multipliant et activant l'immunité innée puis adaptative, comme lors de l'infection naturelle. Une infection se produit ensuite, qui est habituellement cliniquement inapparente ou peut produire des symptômes systémiques atténués (ex. : fièvre, malaises, éruption) après la période nécessaire à la réplication virale (de 7 à 21 jours selon le vaccin). Les réactions inflammatoires locales sont rares et plutôt liées au volume injecté qu'à la composition du vaccin. Le temps nécessaire à l'induction d'anticorps (de 2 à 3 semaines) reflète la durée de différenciation des lymphocytes B dans la rate et les ganglions. L'immunité humorale peut être mesurée par un dosage des anticorps sériques.

Comparaison de la réponse immunitaire humorale provoquée par la rougeole naturelle et par le vaccin contre la rougeole



Adapté de Michel REY, *Vaccinations*.

Généralement, la réponse immunitaire et la protection conférée par les vaccins vivants semblent de même nature et de même intensité que celles qui suivent l'infection naturelle. Comparativement aux vaccins inactivés, les vaccins vivants induisent une meilleure réponse innée, une production d'anticorps plus importante et plus persistante en raison de la réplication systémique. La conséquence est l'obtention d'un taux d'anticorps plus élevé et durable.

Vaccin inactivé

L'injection de vaccins inactivés est suivie de leur élimination rapide par des cellules phagocytaires, qui sont incapables par elles-mêmes d'activer les réponses nécessaires à la protection. Pour être efficaces, les vaccins inactivés nécessitent la présence d'un adjuvant ayant pour but de retenir les antigènes suffisamment longtemps au site d'injection et de fournir des signaux aux cellules dendritiques, seules cellules capables d'activer des lymphocytes naïfs. L'attraction des cellules inflammatoires et leur activation au site d'injection sont responsables de la réaction inflammatoire locale, tant au site d'injection qu'aux ganglions au pourtour.

Trois types de vaccins inactivés sont disponibles : les vaccins polysaccharidiques, les vaccins entiers ou les vaccins à protéines purifiées ainsi que les vaccins conjugués. La réponse aux vaccins conjugués, qui sont constitués de polysaccharides conjugués à une protéine, s'apparente à celle induite par les vaccins entiers ou les vaccins à protéines purifiées.

Vaccin polysaccharidique

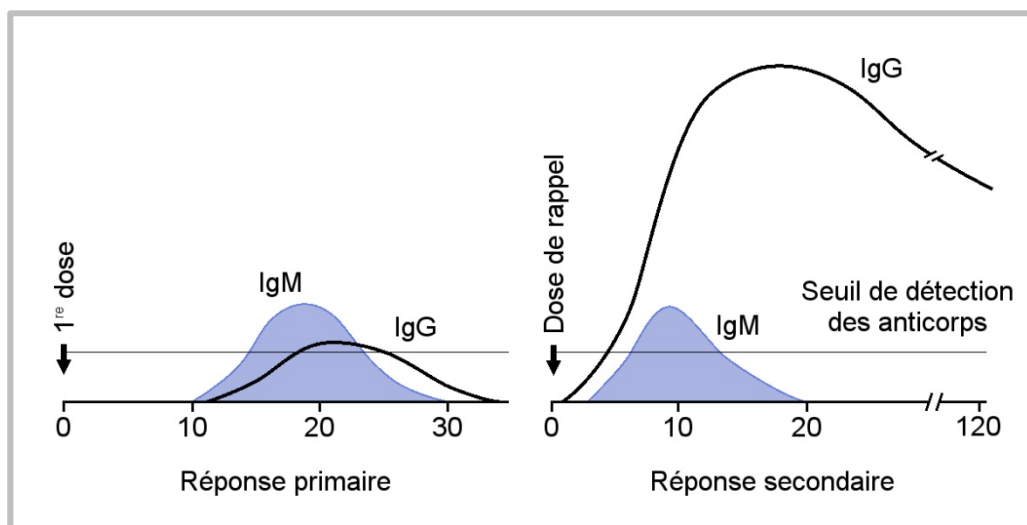
Les polysaccharides stimulent directement les lymphocytes B, et non les lymphocytes T (surtout stimulés par les protéines), résultant en une production d'anticorps, sans cellules mémoire. C'est pourquoi on parle d'une réponse indépendante des lymphocytes T. Cela explique la faible immunogénicité des vaccins polysaccharidiques dans les 2 premières années de vie, période où les lymphocytes B immatures répondent peu à l'activation par les polysaccharides. Cela explique également que la protection conférée par ces vaccins est relativement courte et qu'aucune réponse anamnétique n'est déclenchée par une nouvelle exposition à ces vaccins. Dans ce cas, une dose de rappel s'avérera inutile, et la personne devra être revaccinée.

Vaccin entier ou vaccin à protéines purifiées

Deux types de réponses correspondent au vaccin inactivé entier ou au vaccin à protéines purifiées selon qu'il s'agit du 1^{er} contact de l'organisme avec l'antigène de type protéique ou de contacts ultérieurs avec l'antigène.

À la suite du 1^{er} contact, les antigènes vaccinaux pris en charge par les cellules dendritiques migrent vers les ganglions lymphatiques régionaux où ils vont induire les réponses spécifiques nécessaires à la protection. Cette période dure environ de 2 à 3 semaines, produisant un pic d'anticorps sériques environ 1 mois après la vaccination. Les plasmocytes responsables de la réponse immunitaire primaire meurent rapidement par la suite, entraînant une baisse rapide du taux d'anticorps, d'où la nécessité d'administrer 1 ou plusieurs doses additionnelles, qui entraîneront une réponse anamnétique secondaire.

Réponse immunitaire induite par un vaccin inactivé entier ou un vaccin à protéines purifiées



Source : Michel REY, *Vaccinations*.

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.
- Une composition principalement d'IgM.

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 Diphtérie	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.

1.1.4.2 Facteurs liés à l'hôte

Âge

Les nouveau-nés sont plus susceptibles de contracter des infections graves à plusieurs types d'agents infectieux que les enfants plus âgés. La vulnérabilité des nouveau-nés est complexe et touche plusieurs aspects du système immunitaire. Chez les nouveau-nés, la présentation antigénique est normale, mais il existe une forte proportion de cellules T immatures en circulation. Les cellules T néonatales ont certaines déficiences par rapport notamment à la cytotoxicité induite par les CD8+, l'hypersensibilité retardée et l'aide des cellules T à la différenciation des cellules B, probablement secondaire à une diminution de production de cytokines par les lymphocytes T. Les nouveau-nés montrent une réponse protectrice aux *antigènes T-dépendants*, mais peuvent produire moins d'anticorps que les enfants plus âgés. La réponse *T-indépendante* des nouveau-nés est faible (jusque vers l'âge de 2 ans), mais ils répondent bien à une stimulation *T-dépendante* où un polysaccharide est couplé à une protéine.

Relativement aux lymphocytes B, une grande proportion est immature sur le plan fonctionnel chez les nouveau-nés. Les cellules B ne peuvent répondre à des polysaccharides sans l'aide des cellules T. Les centres germinatifs sont quant à eux absents des tissus lymphoïdes.

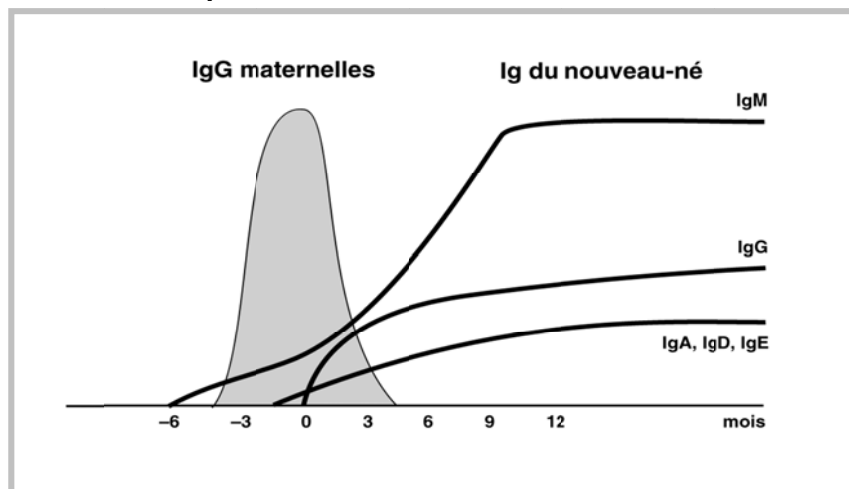
Les IgG maternelles sont à leur apogée vers l'âge de 3 ou 4 mois. Les IgG maternelles protègent partiellement contre la varicelle, la polio, la rougeole, les oreillons, la rubéole, le rotavirus, le tétanos, la diphtérie et Hib.

En comparaison de l'enfant plus âgé ou de l'adulte, la défense phagocytaire du nouveau-né est déficiente par une adhérence et une chimiotaxie anormales ainsi qu'une réserve de neutrophiles dans la moelle osseuse par rapport au sang périphérique anormalement faible. Par contre, l'activité microbicide des polymorphonucléaires du nouveau-né sont normales.

Des études récentes démontrent que la capacité de réponse du système immunitaire du nourrisson est très importante : un calcul réalisé à partir du nombre de lymphocytes disponibles chez le nourrisson montre que celui-ci pourrait recevoir jusqu'à 10 000 vaccins simultanément, sans avoir d'effets délétères sur le système immunitaire. Ce dernier a la capacité de régénérer jusqu'à 2 millions de lymphocytes T CD4+ chaque jour.

Les anticorps maternels, transmis passivement *in utero* ou par l'allaitement, peuvent avoir un effet inhibiteur sur la réponse immunitaire du nourrisson.

Réponse humorale chez le nourrisson



Source : Jean-Pierre REGNAULT, *Immunologie générale*.

Comme il a été mentionné, la qualité et l'intensité de la réponse humorale obtenue chez le nourrisson sont étroitement liées à la persistance des anticorps maternels spécifiques et à leur efficacité protectrice, qui sont très variables d'une infection à l'autre. Les calendriers de vaccination tiennent compte de ces facteurs.

La capacité d'obtenir une bonne réponse immunitaire s'atténue au cours du vieillissement, car le pool des plasmocytes non différenciés diminue avec le temps. Malgré tout, les personnes âgées répondent relativement bien à la vaccination.

Facteurs génétiques

Certaines personnes répondent mieux que d'autres au vaccin. Cela est en partie lié à des déterminants génétiques tels que les systèmes sanguins ABO et les antigènes d'histocompatibilité HLA, qui ont un rôle à jouer notamment dans le déclenchement de l'immunité adaptative.

Immunodéficiences

Qu'elle soit acquise ou congénitale, l'immunodéficiency diminue généralement la réponse immunitaire, humorale, cellulaire ou les deux.

Malnutrition

Ce facteur amène surtout une diminution de l'immunité cellulaire.

1.1.5 Implications en vaccinologie

La connaissance de la réponse immunitaire est essentielle pour la compréhension et l'application des principes généraux en vaccinologie.

La réponse immunitaire induite par les vaccins inactivés justifie les calendriers de vaccination utilisés, qui sont généralement de 2 doses initiales, administrées à au moins 4 semaines d'intervalle (temps nécessaire à l'induction de la réponse et de la durée moyenne de la réaction), suivies d'une 3^e dose, de 4 à 6 mois plus tard (durée nécessaire pour la différenciation complète des cellules mémoire). Chez les jeunes enfants, une dose additionnelle sera administrée en raison de l'immaturité relative du système immunitaire en bas âge.

La prise en charge locale des antigènes présents dans les vaccins inactivés a pour conséquence :

- De produire des réactions inflammatoires locales de rougeur, de chaleur et de sensibilité au site d'injection ainsi que la présence d'adénopathies axillaires ou inguinales, à la suite de l'injection dans le muscle deltoïde ou le muscle vaste externe. Ces réactions surviennent habituellement dans les 24 heures suivant la vaccination.
- De permettre, en raison de sa spécificité et de son indépendance, l'administration dans des sites distincts de vaccins inactivés différents à n'importe quel intervalle de temps. Cela justifie aussi la fabrication de vaccins combinés.
- D'expliquer l'intervalle minimal (habituellement 4 semaines) à respecter entre 2 doses d'un même vaccin, en raison du temps nécessaire à la différenciation des lymphocytes dans les ganglions et la rate ainsi qu'à l'induction de la réponse immunitaire.

La prise en charge systémique des antigènes présents dans les vaccins vivants a pour conséquence :

- De produire moins de réactions locales et plus de réactions systémiques (ex. : fièvre, éruption), survenant plusieurs jours après l'administration du vaccin.
- D'expliquer, en raison de l'induction de la réponse immunitaire de chacun des vaccins (2-3 semaines), l'intervalle à respecter de 4 semaines entre 2 doses d'un même vaccin et entre 2 vaccins vivants différents.
- D'expliquer le fait que la voie d'administration (SC ou IM) a peu d'effet sur la réponse immunitaire.

Les cellules dendritiques sont les seules cellules de l'organisme capables d'activer des lymphocytes T naïfs. Leur abondance dans le derme explique la forte immunogénicité des injections intradermiques. En conséquence, comme ces cellules sont rares dans le tissu adipeux, l'administration d'un vaccin dans ce tissu est très peu immunogène et doit être évitée. Un exemple est donné par le vaccin contre l'hépatite B. Pour ce vaccin, la réponse immunitaire d'une dose administrée dans la fesse est très peu immunogène, probablement parce que le dépôt du vaccin se fait dans le tissu adipeux plutôt que dans le muscle.

La différenciation complète des cellules B mémoire nécessite plusieurs mois (4-6 mois), après lesquels une nouvelle exposition au même antigène est suivie d'une augmentation rapide (quelques jours) de taux élevés d'anticorps de haute avidité. Cet effet de rappel (réponse anamnétique) permet d'induire une protection efficace et rapide. La persistance de la mémoire permet aussi de ne pas avoir à reprendre une primovaccination, mais de la poursuivre là où elle a été arrêtée, peu importe le temps qui s'est écoulé depuis la dernière dose.

Comme la réactivation de la mémoire immunitaire nécessite quelques jours, la protection conférée par le vaccin contre des maladies ayant une période d'incubation courte peut parfois être limitée. Le tétanos est un bon exemple. En effet, comme la période d'incubation peut être aussi courte que 3 jours, il peut être nécessaire de maintenir un niveau d'anticorps circulants suffisants pour assurer une protection rapide. Cela explique la nécessité des doses de rappel à intervalles réguliers.

Un exemple de la mémoire immunitaire est donné par la vaccination contre l'hépatite B, pour laquelle l'administration systématique d'une dose de rappel n'est pas recommandée. En effet, lors d'une exposition naturelle au virus, même si le taux d'anticorps est inférieur au seuil considéré comme protecteur, la réplication virale qui s'ensuit, avec une période d'incubation plutôt longue, produira assez d'antigènes pour stimuler les cellules mémoire et induira une augmentation des anticorps neutralisants chez les personnes vaccinées plusieurs années auparavant. Ces personnes pourraient avoir une infection transitoire, mais ne développeront ni une maladie clinique ni une progression vers l'hépatite chronique.

Un autre exemple de la mémoire immunitaire est donné par la vaccination contre la rubéole. Chez une personne vaccinée ayant une sérologie négative ou faiblement positive, une revaccination produit une réponse anamnétique témoignant d'une mémoire immunitaire. La présence de la mémoire immunitaire observée chez pratiquement toutes les personnes vaccinées, même en l'absence d'anticorps mesurés, est associée à une longue période d'incubation de la rubéole qui laisse du temps pour le développement et la multiplication des anticorps, et qui permet d'assurer une protection suffisante.

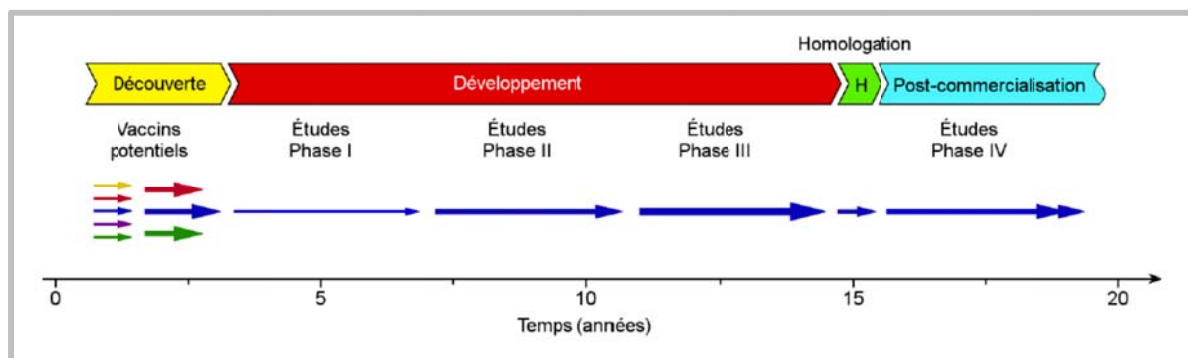
1.1.6 De la conception des vaccins à leur commercialisation

Plusieurs années sont nécessaires pour fabriquer un vaccin. En résumé, les principales étapes de fabrication d'un vaccin sont les suivantes :

- La compréhension de la maladie :
 - savoir la reconnaître;
 - établir des méthodes diagnostiques valides et fiables;
 - identifier l'agent pathogène et localiser sa présence dans la nature;
 - réaliser des études épidémiologiques;
 - connaître la physiopathologie et les mécanismes de défense immunitaire du corps humain.

- La compréhension de l'agent pathogène :
 - comprendre ses propriétés biochimiques et bien le caractériser;
 - connaître sa capacité de se reproduire en culture cellulaire;
 - analyser ses propriétés génétiques et ses antigènes;
 - établir un modèle animal qui saura reproduire l'infection chez les humains.
- La fabrication de différents candidats de vaccins (études précliniques) :
 - analyser les capacités d'inactivation ou d'atténuation de l'agent pathogène;
 - sélectionner et purifier l'antigène approprié susceptible de stimuler la réponse immunitaire;
 - sélectionner l'adjuvant approprié;
 - sélectionner le dosage et la séquence appropriés;
 - démontrer la stabilité, l'innocuité et l'immunogénicité chez les modèles animaux;
 - produire des lots pilotes.
- L'étude clinique chez les humains :
 - réaliser des études de phase I : cette phase vise à déterminer l'immunogénicité et l'innocuité de différentes doses chez un nombre restreint de volontaires sains (généralement entre 10 et 100);
 - réaliser des études de phase II : tout en confirmant l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin, cette phase vise à déterminer le calendrier et les doses optimales chez un nombre plus important de volontaires sains (habituellement entre 50 et 500);
 - réaliser des études de phase III : cette phase vise à déterminer si le vaccin est sécuritaire, immunogène et efficace pour prévenir la maladie chez un nombre important d'individus (plusieurs milliers) faisant partie de la population ciblée.
- L'homologation du produit par un organisme régulateur. Au Canada, il s'agit de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada. Aux États-Unis, il s'agit de la Food and Drug Administration et, en Europe, de l'European Medicines Agency.
- La production du vaccin à des fins commerciales.
- Les études postcommercialisation (ex. : autres populations, interactions avec d'autres vaccins) ou les études après implantation de programmes menées pour observer l'innocuité et l'efficacité sur le terrain du vaccin (parfois aussi appelées *études de phase IV*).

Étapes de fabrication d'un vaccin



Source : Rino RAPPUOLI et Alan ADEREM, « A 2020 vision for vaccines against HIV, tuberculosis and malaria », *Nature*, p. 467.

1.1.7 Du vaccin au programme

L'homologation d'un vaccin n'entraîne pas nécessairement son utilisation dans un programme de vaccination offert gratuitement à la population. Un programme de vaccination doit avoir des objectifs de santé publique (éradication, élimination ou contrôle) et des stratégies pour les atteindre. Pour être en mesure de prendre une décision éclairée à ce sujet, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) et le ministère de la Santé et des Services sociaux se sont donné un cadre élaboré par des experts québécois (le cadre Erickson, De Wals et Farand) pour analyser les éventuels programmes de vaccination et les comparer entre eux. Les critères, au nombre de 58, sont regroupés en 10 catégories :

- Fardeau de la maladie pour la société (gravité, conséquences, fréquence, groupes atteints, autres modes de prévention, existence de traitements, impact socioéconomique).
- Efficacité et sécurité du vaccin.
- Objectifs du programme et stratégies de vaccination permettant de les atteindre.
- Disponibilité des fonds et comparabilité du programme avec d'autres interventions (coût-efficacité).
- Vaccination en demande ou acceptable pour la population et les professionnels de la santé.
- Faisabilité de la mise en place (disponibilité des ressources et des fonds).
- Capacité d'évaluer le programme.
- Équité du programme (accessibilité).
- Conformité du programme avec ceux implantés ailleurs.
- Considérations éthiques, légales, politiques.

Les programmes implantés au Québec depuis 2000 ont été analysés selon ce cadre, et les résultats sont diffusés sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) : www.inspq.qc.ca.

1.1.8 Impact de l'immunité acquise sur l'individu et sur la collectivité

L'immunité acquise naturellement ou artificiellement par la vaccination joue un rôle important dans l'épidémiologie des maladies transmissibles par l'effet individuel ou collectif qu'elle entraîne.

1.1.8.1 Effet individuel

L'immunité protège l'individu contre une infection, et la protection est spécifique. Toutefois, cette protection n'est pas nécessairement permanente. Il arrive aussi que les personnes vaccinées ne développent pas une immunité protectrice.

1.1.8.2 Effet collectif

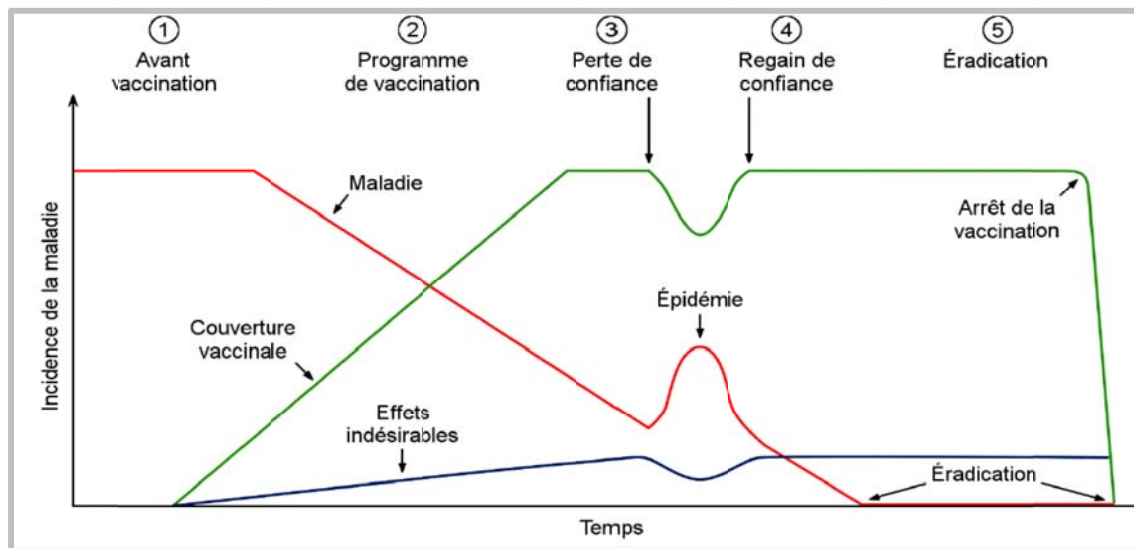
La transmission d'une maladie contagieuse est directement liée à la proportion des sujets réceptifs à cette maladie dans la communauté. La transmission diminue lorsque le nombre de personnes immunes augmente. Lorsque ce nombre devient assez important, l'agent infectieux cesse de circuler dans la population. Cela amène donc un effet protecteur à l'ensemble de la population, incluant les personnes non vaccinées. Cet effet est l'immunité de groupe ou de masse (*herd immunity*). Elle constitue la base des programmes populationnels de vaccination.

Dans une population où un certain nombre d'individus sont protégés, il existe un seuil critique de l'immunité au-dessous duquel une épidémie risque d'apparaître et un autre seuil au-delà duquel la maladie s'éteindra, faute d'un nombre suffisant de sujets réceptifs susceptibles de la transmettre.

Ces seuils varieront selon l'infection en cause, son taux de reproduction (le nombre moyen d'individus qu'une personne pourra infecter tant qu'elle sera contagieuse) et, dans le cas de maladies évitables par la vaccination, du taux de couverture vaccinale de la population. Pour certains agents infectieux, l'immunité est entretenue de façon naturelle par les contacts avec des personnes infectées ou porteuses saines de l'agent infectieux (ex. : *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pneumoniae*). Toutefois, la réduction du nombre des infections ou des portages liés à l'amélioration de l'hygiène (ex. : hépatite A) ou à l'augmentation de la couverture vaccinale (ex. : varicelle) risque de diminuer les occasions naturelles de stimuler l'immunité. Il faut alors adapter le programme de vaccination ou prévoir des rappels en nombre suffisant pour que l'immunité persiste.

Les objectifs des programmes de vaccination peuvent être de plusieurs ordres. Ils sont déterminés en fonction de facteurs tels que l'efficacité des vaccins disponibles, la capacité d'atteindre les populations cibles et l'épidémiologie de la maladie. Un 1^{er} objectif peut être l'éradication, c'est-à-dire la disparition mondiale et définitive d'une maladie infectieuse. La variole est la seule maladie officiellement éradiquée par l'OMS en 1980. L'éradication de la poliomyélite est prévue au cours des prochaines années. Un 2^e objectif peut être l'élimination d'une maladie, qui est l'absence de transmission soutenue (endémique) de celle-ci. On est en situation d'élimination si la proportion d'individus susceptibles est suffisamment faible dans la population pour empêcher une transmission soutenue de la maladie. C'est le cas de la poliomyélite sur plusieurs continents. Enfin, le 3^e objectif peut être de diminuer l'impact de la maladie, en réduisant la mortalité, les hospitalisations ou les complications associées à une maladie (ex. : coqueluche, grippe).

Évolution d'un programme de vaccination



Source : J. GAUDELUS, *Vaccinologie*, p. 44.

1.1.8.3 Efficacité vaccinale

La réponse au vaccin recoupe 2 notions : l'immunogénicité, c'est-à-dire la capacité du vaccin à induire des anticorps protecteurs spécifiques chez la personne vaccinée, et l'efficacité clinique, soit la capacité du vaccin à réduire la fréquence de la maladie (ou de ses conséquences) chez les personnes vaccinées. Les mesures de l'immunogénicité et de l'efficacité clinique sont habituellement réalisées lors d'essais cliniques contrôlés.

Pour un programme de vaccination, il devient important de déterminer, dans des conditions réelles d'utilisation, la protection conférée par le vaccin dans une population. L'efficacité vaccinale sera alors mesurée à l'aide d'observations faites sur le terrain, selon des méthodes épidémiologiques évaluant la protection contre la maladie clinique, c'est-à-dire par la comparaison de l'incidence de la maladie (taux d'attaque) chez des vaccinés et des non-vaccinés. Ces méthodes permettent de mesurer l'efficacité de la vaccination, résultant de l'efficacité intrinsèque du vaccin (incluant l'immunité cellulaire), de celle de son administration (ex. : gestion de la chaîne de froid, couverture vaccinale) et de l'immunité de masse conférée par la vaccination.

L'efficacité vaccinale est un des volets étudiés dans le cadre du suivi d'un programme de vaccination. Pour plus d'information sur l'évaluation des programmes de vaccination, voir le chapitre 2, *Suivi et impact des programmes*.

1.2 Vaccinologie pratique

1.2.1 Recommandations générales pour bien appliquer les notions d'immunisation

1.2.1.1 Âge auquel les produits immunisants sont administrés

Les facteurs qui influencent les recommandations au sujet de l'âge auquel un vaccin est administré sont :

- L'interaction antagoniste potentielle entre la réponse du système immunitaire et le transfert passif d'anticorps maternels.
- La capacité d'un individu d'un âge donné à développer une réponse immunitaire (maturité du système immunitaire).
- Le risque, lié à l'âge, de développer la maladie ou ses complications.

Une dose administrée à un âge moindre que l'âge minimal recommandé peut conduire à une réponse immunitaire sous-optimale et ne devrait pas être considérée comme donnée. Ainsi, cette dose devra être redonnée à l'âge prévu initialement, à la condition que soit respecté l'intervalle minimal entre 2 doses d'un même vaccin, à partir de la dose administrée trop précocement.

Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration des immunoglobulines.

1.2.1.2 Voie d'administration des vaccins

Les vaccins doivent être donnés selon la voie recommandée par le fabricant. De façon générale, si un vaccin devant être administré par voie sous-cutanée a été administré par erreur par voie intramusculaire, il n'y a pas de raison de penser que la réponse en sera amoindrie, et la dose ne sera pas reprise. Toutefois, il se peut que les réactions locales soient plus importantes, selon la nature et les composants du vaccin en cause.

Si l'inverse se produisait (vaccin administré par voie sous-cutanée plutôt que par voie intramusculaire), il est habituellement recommandé de redonner la dose par la voie privilégiée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit suivant l'intervalle minimal entre les doses à partir de la dose administrée incorrectement, mais il existe des exceptions :

- Hib : l'administration SC amène une bonne séroconversion.
- Grippe : le vaccin injectable IM (sans adjuvant) peut entraîner une bonne réponse immunitaire lorsqu'il est administré par voie SC. Toutefois, des études démontrent que l'administration par voie SC entraîne plus de réactions locales.
- Méningocoque conjugué quadrivalent : une étude a démontré que le taux de séroconversion suivant l'administration par voie SC était comparable à celui suivant l'administration par voie IM.

- Pneumocoque conjugué : le taux de séroconversion suivant l'administration par voie SC est comparable à celui suivant l'administration par voie IM mais l'utilisation de cette voie risque d'entraîner plus de réactions locales.
- Typhoïde injectable : la voie SC est aussi immunogène que la voie IM.

Pour les vaccins à virus vivants atténués, la voie d'administration (IM ou SC) ne semble jouer aucun rôle au niveau de leur immunogénicité. Cette observation s'explique, puisque les virus vaccinaux pénètrent rapidement dans la circulation sanguine et se répliquent dans les cellules de l'hôte disséminées à travers l'organisme.

1.2.1.3 Intervalles entre les vaccins, immunoglobulines et produits sanguins

Il faut suivre le calendrier régulier d'immunisation le plus fidèlement possible, en utilisant les intervalles recommandés, puisqu'il s'agit généralement du calendrier permettant de générer la meilleure immunogénicité, particulièrement chez les jeunes enfants. Si, malgré tout, des retards sont constatés, les intervalles minimaux pourront être utilisés pour faire en sorte que l'enfant revienne le plus rapidement possible au calendrier régulier prévu pour son âge (voir la section 9.9, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*).

Intervalles entre les doses d'un même vaccin

Plusieurs vaccins requièrent au moins 2 doses pour donner une protection adéquate ainsi qu'un rappel périodique pour maintenir cette protection élevée.

À moins d'indications contraires (voir les sections spécifiques des vaccins), lors de l'administration d'une série primaire, les doses administrées à des intervalles moindres que les intervalles minimaux recommandés peuvent conduire à une réponse immunitaire sous-optimale et ne devraient pas être considérées comme données. Ainsi, ces doses devront être redonnées suivant l'intervalle minimal ou recommandé prévu initialement, à partir de la dose administrée trop précocement. Par exemple, si une 3^e dose de DCaT-VPI-Hib a été administrée comme prévu à l'âge de 6 mois et par la suite une dose de DCaT-HB-VPI-Hib à l'âge de 11 mois, l'intervalle minimal n'est pas respecté, puisqu'il s'est écoulé 5 mois après la 3^e dose plutôt que 6 mois, qui est l'intervalle minimal. La 4^e dose n'est pas considérée comme valide (sauf en ce qui concerne le composant HB) et doit être reprise de 6 à 12 mois (intervalle minimal et recommandé) plus tard, soit à l'âge d'au moins 17 mois avec le vaccin DCaT-VPI-Hib. Cette dose reprise sera considérée comme la 4^e dose valide de la primovaccination. On poursuivra la vaccination par la suite en respectant les intervalles recommandés.

Lorsqu'un intervalle minimal à respecter entre l'administration de 2 doses de vaccin est de 1 mois, on reconnaît généralement que cet intervalle équivaut à 4 semaines (28 jours). Lorsque l'intervalle est exprimé en mois, il sera calculé selon les mois calendrier. Par exemple, une personne vaccinée le 1^{er} février pour qui une autre dose est prévue 6 mois plus tard pourra la recevoir à compter du 1^{er} août.

En général, on ne doit pas recommencer une primovaccination interrompue, mais la continuer là où elle s'est arrêtée, peu importe le temps qui s'est écoulé depuis la dernière

dose, même si cet intervalle se chiffre en années. Ce principe s'appuie sur l'existence d'une mémoire immunitaire qui permet à l'organisme, dans la plupart des cas, de répondre de façon rapide et avec une forte intensité à une dose de rappel, même si la dose précédente est très éloignée dans le temps.

Intervalles entre des vaccins différents

La plupart des vaccins peuvent être administrés simultanément.

Les vaccins inactivés peuvent être administrés en même temps ou n'importe quand avant ou après un autre vaccin, vivant ou inactivé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (1) Les anticorps monoclonaux humanisés contre le virus respiratoire syncytial, le palivizumab (Synagis), ne sont pas des produits sanguins et n'interfère pas avec la réponse aux vaccins, qu'ils soient vivants atténués ou inactivés.
- (2) À l'exception du vaccin contre le zona. En l'absence de données, le CIQ propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin contre le zona après l'injection d'IgIV.
- (3) Pour la protection contre la rubéole, il n'y a pas d'intervalle à respecter. Voir la section 10.2.1.

Intervalles entre les vaccins et les dons de sang

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

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

1.2.1.4 Administration non conforme de vaccins

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

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

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

1.2.1.5 Contre-indications générales des vaccins

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

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

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

Pour les vaccins vivants seulement :

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

1.2.1.6 Précautions générales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.1.8 Manifestations cliniques après la vaccination

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

1.2.2 Immunisation dans des circonstances cliniques particulières

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

Allergie aux œufs

La consommation d'œufs ou d'aliments contenant des œufs n'est pas une condition préalable à l'administration de vaccins cultivés sur des œufs embryonnés.

Il existe actuellement 4 catégories de vaccins dans lesquels il peut y avoir des protéines d'œufs : les vaccins contre la rougeole et les oreillons (ou RRO), les vaccins contre la grippe, le vaccin Rabavert contre la rage et le vaccin contre la fièvre jaune.

Vaccin contre la rougeole et les oreillons (RRO)

Même si les vaccins contre la rougeole et les oreillons (ou le RRO) contiennent des quantités infimes de protéines apparentées à l'ovalbumine, les études ont démontré que les antécédents d'allergie aux œufs et un test cutané positif ne sont pas associés au risque de réaction allergique après l'administration d'une dose de vaccin. Pour ces raisons, l'allergie aux œufs, peu importe sa sévérité, n'est pas une contre-indication ou une précaution de la vaccination contre la rougeole ou les oreillons.

Vaccin contre la grippe

Depuis quelques années, des études ont démontré que les personnes allergiques aux œufs peuvent recevoir le vaccin trivalent inactivé injectable contre la grippe selon les recommandations suivantes :

- Les personnes dont la réaction allergique suite à l'ingestion d'œufs n'a pas impliqué d'atteinte respiratoire ou cardiovasculaire, ou ceux qui tolèrent les œufs cuits dans les préparations alimentaires comme les gâteaux, peuvent recevoir ce vaccin en une dose complète selon le protocole régulier.
- Les personnes qui ont présenté des réactions graves lors d'ingestion d'œufs (avec atteinte respiratoire ou cardiovasculaire) et qui n'ont toujours pas mangé d'œufs depuis leur réaction ou qui ne tolèrent pas les œufs cuits dans les préparations alimentaires peuvent être vaccinées en une dose complète dans un milieu de soins médicaux (ex. : clinique médicale, CLSC, centre hospitalier) sans tests cutanés préalables puis être observées sur une période de 30 minutes. Cette procédure devra être répétée annuellement jusqu'à ce que ces personnes tolèrent les œufs cuits dans des préparations alimentaires.
- Compte tenu du manque de données sur les allergies aux œufs et le vaccin par voie intranasale Flumist, le vaccin trivalent inactivé injectable est le produit recommandé pour les personnes allergiques aux œufs.

Vaccin Rabavert contre la rage

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

Vaccin contre la fièvre jaune

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

Allergie aux excipients contenus dans un vaccin

Généralités

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

Particularités

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

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

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

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

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

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

Allergie au latex

Généralités

Le latex naturel est un liquide laiteux composé de fines particules de caoutchouc dispersées dans un milieu aqueux, qu'on obtient principalement de l'*Hevea brasiliensis* (arbre à caoutchouc). La phase aqueuse contient aussi des substances naturelles, telles que des protéines végétales, qui seraient la cause des allergies au latex.

Le latex synthétique, quant à lui, ne contient aucune substance naturelle et, par conséquent, n'entraîne pas d'allergie au latex.

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

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

De très rares cas d'anaphylaxie ont été rapportés à la suite de l'utilisation de matériel injectable contenant du latex. L'anaphylaxie au latex est une contre-indication lorsque le matériel d'injection (incluant les gants) est à base de latex naturel et que le produit biologique est fourni dans un contenant comprenant du latex naturel, à moins que les bénéfices de la vaccination ne soient nettement supérieurs au risque anticipé.

Particularités

Certaines personnes sont plus à risque de développer une anaphylaxie en raison de leur exposition fréquente et répétée au latex naturel. Par exemple, certaines personnes atteintes de myélopathie (notamment, les enfants atteints de spina-bifida), qui doivent effectuer des cathétérismes vésicaux répétés. Pour ces personnes, il est recommandé d'éviter l'exposition au latex naturel sous toutes ses formes, même en l'absence d'antécédents allergiques. Ainsi, on privilégiera le produit immunisant sans latex, lorsqu'il est disponible.

Mise en garde

Le PIQ ne fait pas mention de la présence ou de l'absence de latex naturel dans la section *Composition* des produits. Lorsqu'une personne rapporte une anaphylaxie au latex naturel au questionnaire préimmunisation, il est recommandé de vérifier auprès du fabricant si le contenant du produit en contient.

1.2.2.2 Troubles de la coagulation

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

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

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

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

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

1.2.2.3 Immunosuppression

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

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

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

Principes généraux

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

- Maximiser les bénéfices de la vaccination tout en minimisant les risques potentiels qu'elle comporte.
- Ne pas présumer que la personne est protégée au regard d'une maladie donnée, même avec une histoire antérieure d'infection ou de vaccination, par exemple la rougeole.
- Vacciner la personne lorsque sa réponse immunitaire est maximale, par exemple :
 - avant la détérioration prévisible d'une situation irréversible;
 - après l'état d'immunosuppression, si cet état est temporaire.

- S'assurer que les contacts familiaux de tout âge aient une immunisation à jour.
- Éviter les vaccins vivants autant que possible, à moins que :
 - des données ne soutiennent leur utilisation;
 - le risque de la maladie ne dépasse grandement le risque lié à la vaccination.
- S'attendre à une moins bonne réponse immunitaire lorsque des vaccins inactivés sont administrés. Le calendrier de certains vaccins (ex. : HB, rage) est modifié.
- Vérifier fréquemment le statut immunitaire, pouvant inclure la recherche sérologique des anticorps (si disponible), et administrer des doses de rappel au besoin.
- Utiliser l'immunisation passive (immunoglobulines) lorsqu'un bénéfice en est attendu.

Thérapies immunosuppressives

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

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

Généralités

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

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

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

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

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

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

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués chez les personnes sous agents biologiques. Toutefois, étant donné l'incidence très élevée du zona dans les populations susceptibles de recevoir ces médicaments (ex. : arthrite rhumatoïde), il pourrait être considéré chez les personnes âgées de 60 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques (ex. : méthotrexate $\leq 0,4$ mg/kg/semaine, azathioprine $\leq 3,0$ mg/kg/jour, mercaptopurine $\leq 1,5$ mg/kg/jour, sulfasalazine, hydroxychloroquine).

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

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

Personnes sous corticothérapie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Greffes

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

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

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

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

Infection par le VIH

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

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

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

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

Utilisateurs de drogues dures

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

Immunodéficiences congénitales

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

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

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

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

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

1.2.2.4 Maladies chroniques

Généralités

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

Particularités

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

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

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

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

1.2.2.5 Asplénie anatomique ou fonctionnelle

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

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

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

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

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

Lorsqu'il s'agit d'une splénectomie élective, la vaccination devrait être administrée, si possible, de 10 à 14 jours au moins avant la chirurgie. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, les vaccins devraient être administrés 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé tôt et que l'on craint qu'elle ne revienne pas pour la vaccination, les vaccins devraient lui être administrés avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

1.2.2.6 Maladie neurologique

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

Troubles neurologiques préexistants

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

Troubles neurologiques survenant après la vaccination

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

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

Syndrome de Guillain et Barré (SGB)

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

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

Historiquement, un lien causal a été établi entre le vaccin pandémique « Swine » utilisé en 1976 et la survenue du SGB chez l'adulte. À la suite de l'administration de vaccins pandémiques inactivés A/H1N1 en 2009, des études réalisées au Québec (vaccins avec adjuvant AS03) et aux États-Unis (vaccins sans adjuvant) et récemment publiées ont mis en évidence un risque de l'ordre de 1 à 2 cas par million de doses chez les adultes, mais pas chez les enfants.

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

Autres troubles neurologiques

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

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

1.2.2.7 Grossesse

Vaccins vivants atténués

Généralités

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

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

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

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

Particularités

Vaccination contre la rubéole

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

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

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

Vaccination contre la varicelle

Il faut vérifier l'immunité à l'égard de la varicelle chez les femmes en âge de procréer et recommander la vaccination aux femmes réceptives qui ne sont pas enceintes. Le vaccin contre la varicelle ne devrait pas être donné durant la grossesse. Il convient de vacciner contre la varicelle les femmes réceptives qui viennent d'accoucher. Chez les femmes qui reçoivent des immunoglobulines anti-Rho (D) après l'accouchement, on devrait attendre 2 mois avant d'administrer le vaccin contre la varicelle. Ces intervalles devraient être respectés en raison du risque théorique d'interférence immunitaire.

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

Vaccins inactivés

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

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

1.2.2.8 Allaitement

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

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

1.2.2.9 Prématurés ou bébés de petit poids à la naissance

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

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

1.2.3 Immunisation des adultes

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

1.2.4 Immunisation des travailleurs de la santé

Ces personnes sont à risque d'être exposées à des micro-organismes circulant dans les établissements de santé ou parmi leur clientèle. Elles sont également à risque de les transmettre d'une personne à l'autre. Le risque de transmission d'infection est variable selon les tâches effectuées, le degré de contact avec les usagers et le mode de transmission des agents infectieux. C'est pourquoi leur statut vaccinal doit être vérifié et maintenu à jour régulièrement. Pour plus d'information, voir le document *Immunisation des travailleurs de la santé, des stagiaires et de leurs professeurs*.

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

1.2.5 Immunisation des voyageurs

Les consultations en vue d'un voyage offrent une bonne occasion de vérifier le statut vaccinal des nourrissons, des enfants, des adolescents, des adultes et des personnes âgées. Les voyageurs non immunisés ou partiellement immunisés devraient se faire vacciner conformément aux recommandations du PIQ et du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ : www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf. Les immunisations destinées aux voyageurs peuvent être réparties en 3 grandes catégories : celles faisant partie du Programme québécois d'immunisation, celles exigées par le Règlement sanitaire international et celles recommandées pour préserver la santé durant les séjours à l'étranger.

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

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

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

1.2.6 Lignes directrices relatives à l'immunisation

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

- Les services de vaccination devraient être facilement accessibles, tant sur le plan géographique que sur les plans organisationnel et temporel.

- Les vaccinateurs devraient profiter de toutes les consultations cliniques pour s'enquérir du statut vaccinal des personnes et, au besoin, les vacciner. En ce sens, ils devraient donner aux personnes l'information pertinente sur les vaccins recommandés, qu'ils fassent partie ou non des programmes soutenus financièrement par le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Les vaccinateurs devraient informer les personnes en termes clairs des risques et des avantages du vaccin qui sera administré.
- Les vaccinateurs ne devraient reporter ou refuser la vaccination qu'en présence de contre-indications réelles.
- Les vaccinateurs devraient administrer toutes les doses vaccinales auxquelles la personne est admissible à chaque consultation.
- Les vaccinateurs devraient consigner toutes les données sur la vaccination de façon exacte et complète. Ils devraient tenir à jour un résumé facilement accessible du dossier d'immunisation afin de favoriser l'atteinte d'une couverture vaccinale adéquate selon l'âge.
- Les vaccinateurs devraient signaler de façon rapide et exhaustive les manifestations cliniques graves ou inhabituelles pouvant être liées à la vaccination ainsi que tous les cas de maladie pouvant être prévenus par un vaccin et étant à déclaration obligatoire, conformément aux exigences de la Loi sur la santé publique.
- Les vaccinateurs devraient divulguer une erreur d'immunisation selon leur code de déontologie ou selon les dispositions en place dans leur établissement.
- Les vaccinateurs devraient suivre les règles de normes et pratiques de gestion des vaccins.
- Les vaccinateurs devraient conserver le PIQ à jour et le rendre facilement accessible partout où des vaccins sont administrés.
- Les vaccinateurs devraient être formés adéquatement et se tenir constamment au courant des recommandations récentes en matière d'immunisation.
- Les vaccinateurs devraient utiliser un système de relance et de suivi.
- Les vaccinateurs devraient participer à l'évaluation de la couverture vaccinale.
- Les vaccinateurs devraient s'assurer que leur propre immunisation est à jour.

2.1 Place des programmes de vaccination dans les soins de santé

De toutes les interventions sanitaires, la vaccination est l'une des plus efficaces. Elle a permis d'éradiquer la variole, de réduire de 99 % l'incidence mondiale de la poliomyélite et de faire baisser de façon spectaculaire la morbidité, les incapacités et la mortalité dues à la diphtérie, au tétanos, à la coqueluche et à la rougeole. L'OMS estime que la vaccination a permis d'éviter entre 2 et 3 millions de décès pour la seule année 2003.

Selon l'Agence de la santé publique du Canada, au cours des 50 dernières années, l'immunisation a permis de sauver plus de vies au pays que toute autre intervention sanitaire.

À l'heure où les coûts du système de santé sont surveillés de très près, on peut ajouter que si l'on tient compte des soins évités, plusieurs programmes de vaccination permettent d'économiser de l'argent ou, encore, sont peu coûteux. Ainsi, des vaccins comme le RRO (rougeole, rubéole et oreillons) et le DCT (diphtérie, coqueluche et tétanos) permettent à l'État de faire des économies. Dans le cas du RRO, l'Institute of Medicine (États-Unis) estime que 21 \$ sont économisés pour chaque dollar dépensé. Dans le cas du vaccin contre *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib), les bénéfices et les coûts s'équivalent. Même si les autres vaccins apparus récemment sur le marché sont plus coûteux, leur coût est encore inférieur ou comparable à bien d'autres interventions en santé.

Les vaccinateurs peuvent être fiers de leur travail et être profondément convaincus que leur tâche est essentielle. Il est clairement prouvé que si on diminue ou si on cesse la vaccination, les maladies visées reviennent, avec leur lot de complications. Nos bonnes conditions de vie et notre système de soins ne pourront prévenir les maladies évitables par la vaccination. La vaccination est donc là pour rester.

2.2 Suivi des programmes de vaccination

Prévu dans le *Programme national de santé publique 2003-2012*, le Programme québécois d'immunisation est établi par le directeur national de santé publique et tient compte des avis d'experts scientifiques et de critères de faisabilité. Le Programme québécois d'immunisation permet d'utiliser au mieux les produits offerts sur le marché afin d'améliorer la santé de la population québécoise. Il est constitué de divers programmes de vaccination, gratuits et volontaires, visant la prévention de maladies spécifiques (ex. : rougeole).

Le programme inclut un suivi continu et une évaluation pour mesurer les succès accomplis, déterminer les problèmes et, le cas échéant, adapter les stratégies.

Le suivi du programme porte notamment sur les volets suivants : couverture vaccinale, efficacité du vaccin sur le terrain, surveillance de l'épidémiologie des maladies visées, surveillance des manifestations cliniques pouvant être associées aux produits immunisants et acceptabilité de diverses pratiques par les vaccinateurs et la population.

Grâce aux suivis effectués, ici et ailleurs, le Programme québécois d'immunisation est en constante évolution. Voici quelques exemples de son évolution :

- Ajout d'une 2^e dose au calendrier de vaccination contre la rougeole (1996) à cause de la persistance d'éclosions de rougeole.
- Remplacement du vaccin vivant oral contre la poliomyélite (Sabin) par le vaccin inactivé (Salk) (1996) à cause du risque de poliomyélite vaccinale chez les vaccinés et leurs contacts.
- Remplacement des vaccins entiers contre la coqueluche par des vaccins acellulaires (1998) pour diminuer les effets associés à la vaccination contre la coqueluche.
- Ajout d'une dose de rappel de vaccin acellulaire contre la coqueluche chez les adolescents et les adultes (2004) pour améliorer la protection à long terme contre cette maladie.
- Maintien du programme de vaccination contre l'hépatite B sans ajouter de rappel grâce aux connaissances acquises sur l'immunogénicité et l'efficacité à long terme du vaccin.
- Remplacement du vaccin conjugué contre le pneumocoque contenant 7 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* par un vaccin contenant 10 sérotypes (2009) et 13 sérotypes (2011) afin d'élargir la protection des tout-petits.

Les sections qui suivent fournissent des données de couverture vaccinale et d'impact du programme sur les maladies visées par les programmes de vaccination.

2.3 Données de couverture vaccinale au Québec

Une enquête réalisée en 2012 montre qu'au Québec, 90 % des enfants âgés de 1 an et 84 % des enfants âgés de 2 ans reçoivent les vaccins recommandés pour leur âge, alors que l'objectif est de 95 % pour les 2 groupes. La proportion d'enfants qui ne reçoivent aucun vaccin est d'environ 2 %.

En milieu scolaire, au cours de l'année 2011-2012, la couverture vaccinale pour le vaccin contre l'hépatite B a été de 85 % en 4^e année du primaire avec une variation régionale allant de 77 % à 96 % (objectif : 90 %). Pour le vaccin contre les VPH, la couverture vaccinale a été de 77 % en 4^e année du primaire (objectif : 90 %) et de 76 % en 3^e année du secondaire (objectif : 85 %). À l'échelle des régions, la couverture vaccinale variait de 66 % à 94 % au primaire et de 63 % à 93 % au secondaire.

La campagne de rattrapage de vaccination contre la rougeole menée au Québec pendant l'année scolaire 2011-2012 a permis d'augmenter les taux de couverture vaccinale à 88 % chez les élèves du primaire et à 81 % chez ceux du secondaire (objectif : 95 %). À l'échelle régionale, la couverture vaccinale des jeunes du primaire et du secondaire variait de 75 % à 98 %.

2.4 Données canadiennes sur les résultats de certains programmes de vaccination

Maladie	Année du début de la vaccination ⁽¹⁾	Nombre annuel de cas	
		Avant la vaccination Nombre maximal	2005-2011 Moyenne (min-max)
Diphtérie	1930	9 000	1 (0-4)
Coqueluche	1940	~ 20 000	1788 (759-2493)
Tétanos	1940	40-50 décès/an	2 (0-6)
Poliomyélite	1955 (injectable)	1 500	Aucun
	1962 (oral)		
Rougeole	1970	200 000 à 300 000	149 (14-750)
Rubéole	1971	~ 5 000	49 (1-315)
Oreillons	1976	~ 43 500	468 (42-1110)

(1) Année du début des programmes au Canada, sauf pour la rougeole, la rubéole et les oreillons, où l'année indiquée est celle du début des programmes au Québec.

Sources des données : AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Maladies évitables par la vaccination*.

AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Guide canadien d'immunisation*.

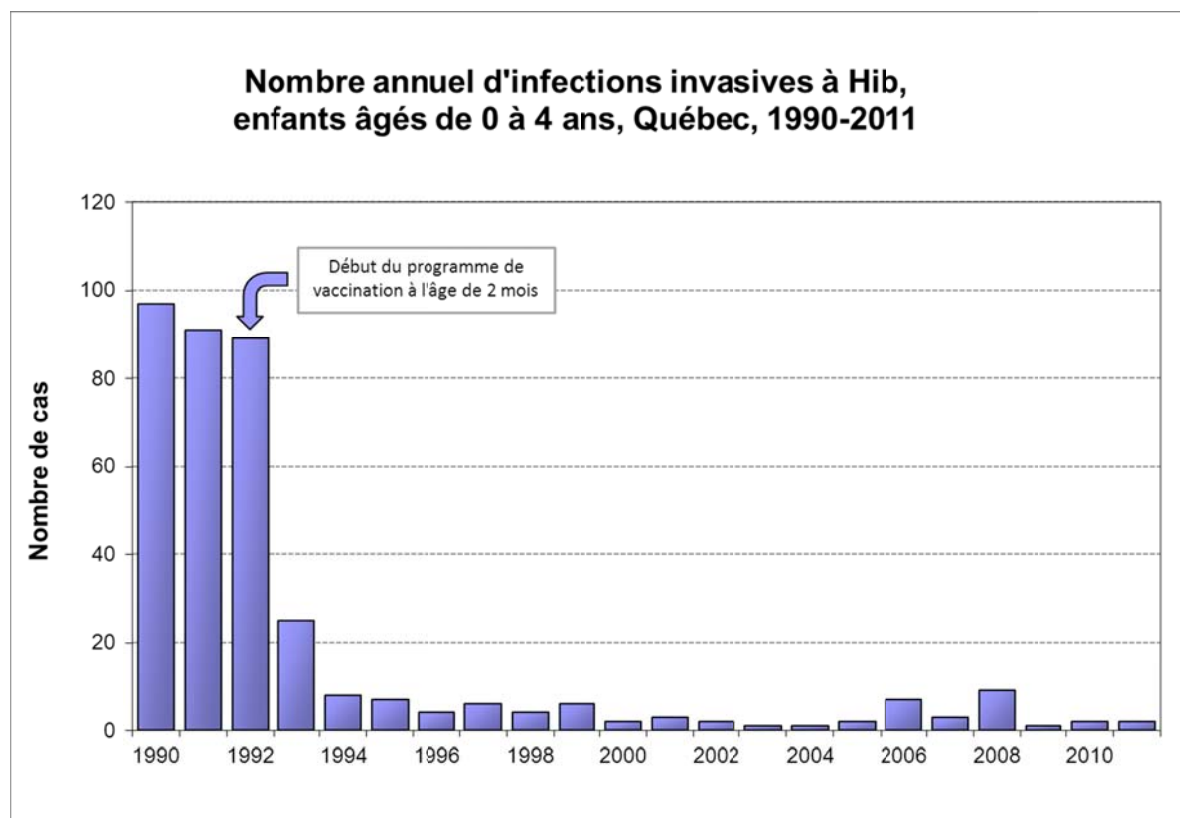
2.5 Impact des programmes récents au Québec

2.5.1 Infections invasives à Hib

Les infections invasives à Hib ont chuté considérablement depuis l'introduction, en 1992, du programme de vaccination systématique des enfants à partir de l'âge de 2 mois. La méningite à Hib, qui était la principale méningite de cause bactérienne chez les enfants âgés de moins de 5 ans, est maintenant rare. Les cas d'épiglottite ont pratiquement disparu.

Au Canada, le nombre annuel de cas d'infections invasives à Hib est passé d'une moyenne de 385 cas de 1981 à 1985 à une moyenne de 31 cas de 2006 à 2012. La majorité des cas pédiatriques sont des enfants non immunisés, trop jeunes pour avoir reçu leur primovaccination ou encore souffrant d'immunodéficience ou d'une autre maladie chronique.

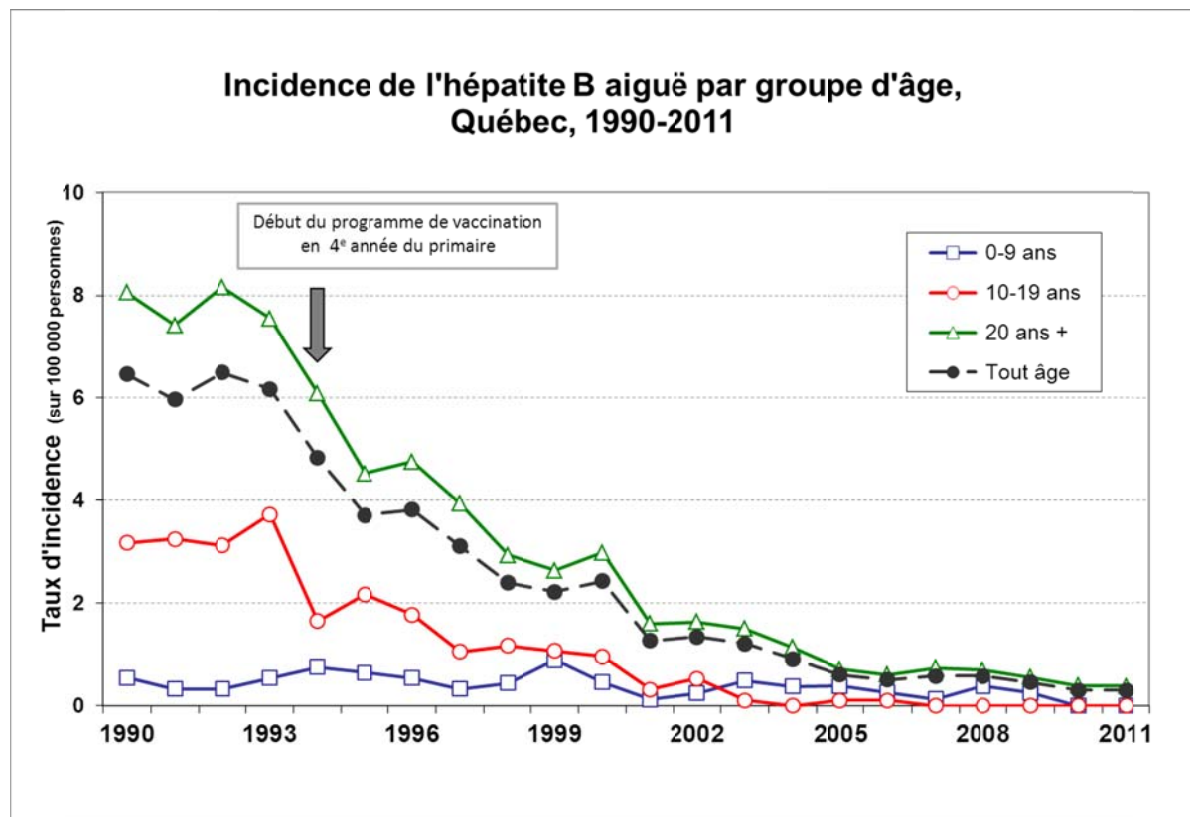
Au Québec, le nombre annuel de cas pour l'ensemble des infections invasives à Hib chez les enfants âgés de moins de 5 ans est passé de 97 en 1990 à 2 en 2011.



Source : Figure réalisée par le Bureau de surveillance et de vigie du ministère de la Santé et des Services sociaux à partir de données extraites du fichier MADO le 16 avril 2012.

2.5.2 Hépatite B

L'incidence de l'hépatite B aiguë a considérablement diminué depuis que le vaccin a commencé à être utilisé à large échelle, soit depuis 1994 (vaccination systématique des élèves de la 4^e année du primaire et utilisation accrue du vaccin pour certains groupes à risque). La diminution est constatée dans presque tous les groupes d'âge. De plus, l'infection a presque complètement disparu dans les cohortes vaccinées.



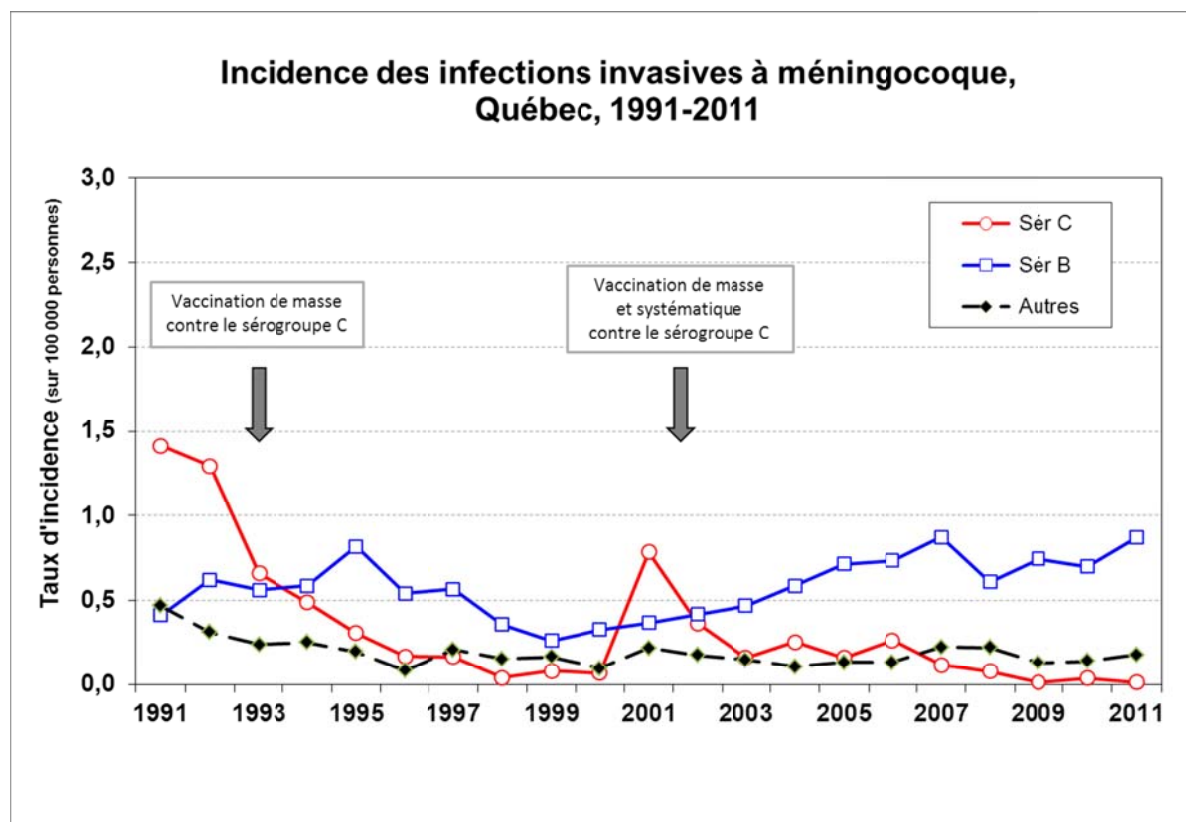
Source : Figure réalisée par le Bureau de surveillance et de vigie du ministère de la Santé et des Services sociaux à partir de données extraites du fichier MAD0 le 16 avril 2012.

2.5.3 Infections invasives à méningocoque

Au Canada, les infections invasives à méningocoque sont endémiques. On note des périodes d'intensification de ces infections tous les 10 à 15 ans. Dans le monde, les principaux sérogroupes sont les suivants : A, B, C, Y et W135. Au Québec, au cours des dernières décennies, les méningocoques des sérogroupes B et C ont été prédominants.

Le Québec a connu 2 épisodes d'activité particulièrement intense du méningocoque de sérotype C, pour lesquels 2 campagnes de vaccination de masse des personnes âgées de 20 ans et moins ont été réalisées : en 1993, avec un vaccin polysaccharidique, et en 2001-2002, avec un nouveau produit plus efficace, le vaccin conjugué C. De plus, en 2002, la vaccination systématique des enfants âgés de 12 mois avec le vaccin conjugué contre le méningocoque de sérotype C a commencé.

La figure suivante montre une diminution des infections invasives à méningocoque de sérotype C depuis 2001, une tendance à la hausse du sérotype B (lequel s'accompagne d'une morbidité moindre) et une stabilité des autres sérogroupes. Cependant, comme l'épidémiologie des infections invasives à méningocoque est imprévisible, il importe d'en faire une surveillance étroite pour détecter les changements qui pourraient demander des ajustements du programme de vaccination.

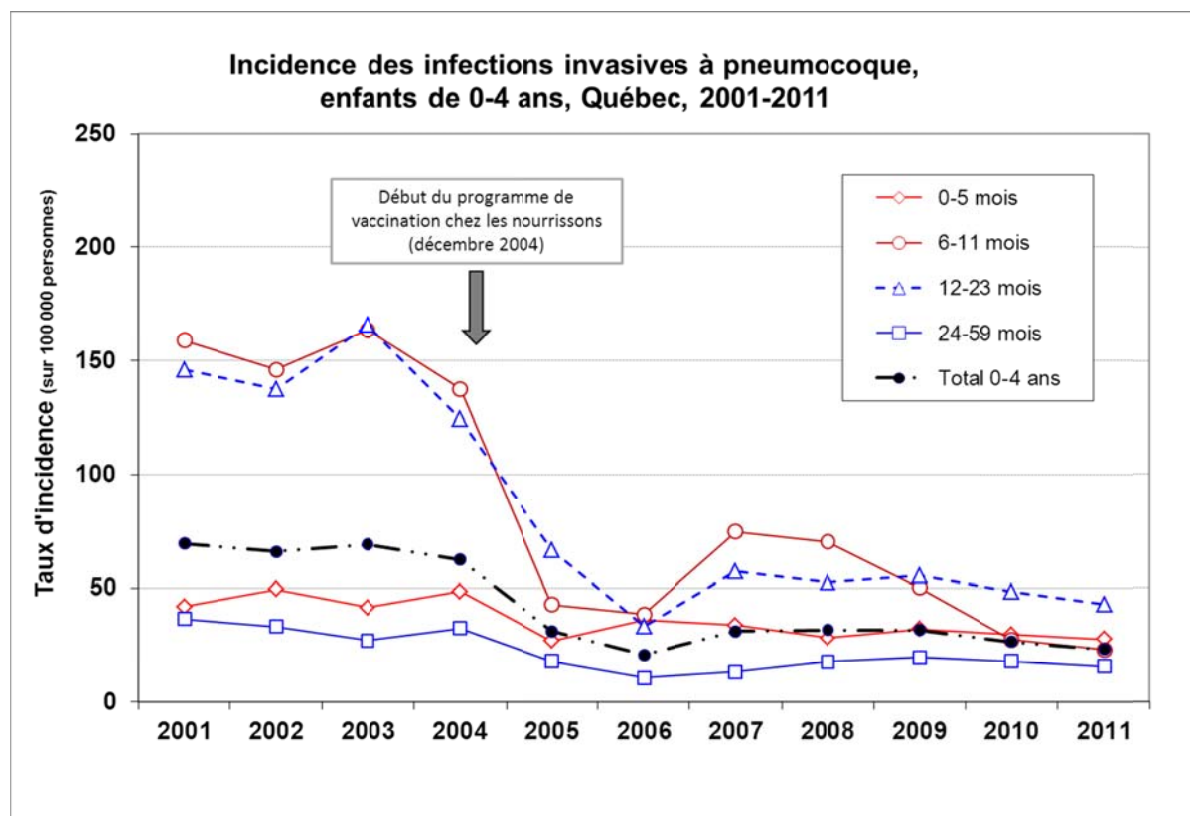


Source : Figure réalisée par le Bureau de surveillance et de vigie du ministère de la Santé et des Services sociaux à partir de données extraites du fichier MADO le 28 juin 2012.

2.5.4 Infections invasives à pneumocoque

La vaccination systématique des tout-petits contre les infections invasives causées par le pneumocoque (*Streptococcus pneumoniae*) est récente. Au Québec, l'utilisation systématique du vaccin conjugué heptavalent (Pneu-C-7) remonte à décembre 2004. Le Pneu-C-7 vise à protéger les enfants contre les 7 sérotypes les plus fréquents chez eux. Pour élargir la protection des enfants, le Pneu-C-7 a été remplacé par le vaccin Pneu-C-10 en 2009, puis par le vaccin Pneu-C-13 en 2011.

Les données provinciales montrent que, chez les enfants âgés de moins de 5 ans, le nombre de cas d'infections invasives à pneumocoque a diminué de 56 % depuis l'introduction du programme de vaccination, alors que les hospitalisations pour infections pneumococciques (pneumonies et septicémies) ont chuté de 60 %.

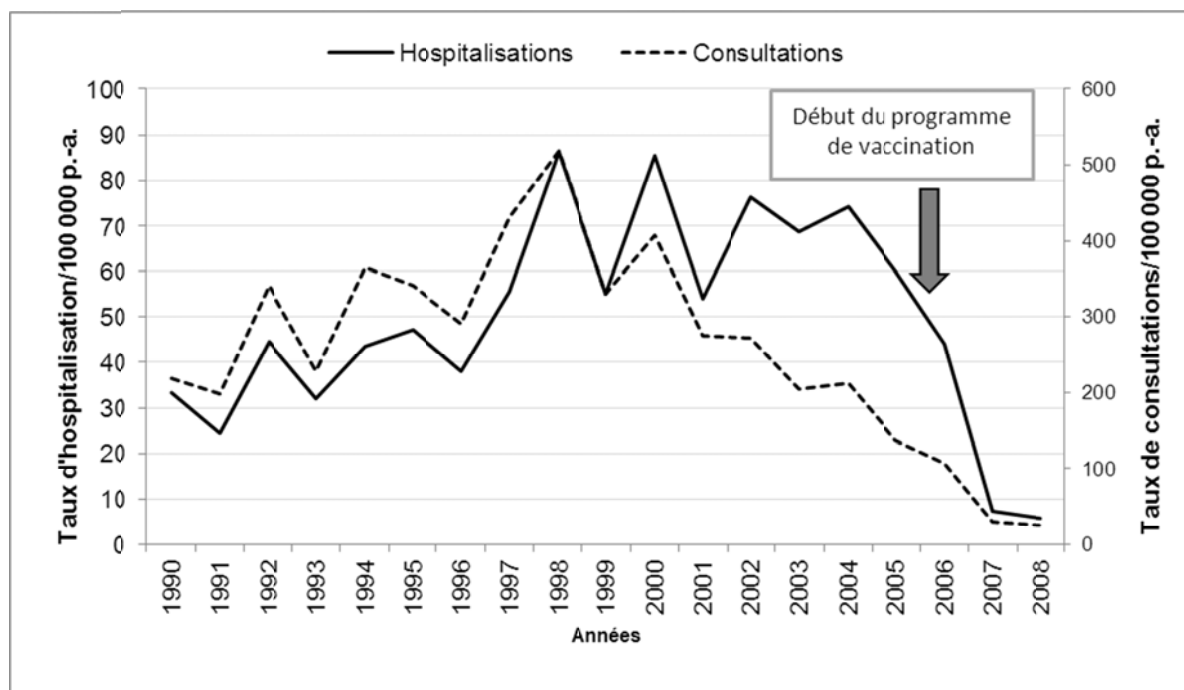


Source : Figure réalisée par le Bureau de surveillance et de vigie du ministère de la Santé et des Services sociaux à partir de données extraites du fichier MAD0 le 25 mai 2012.

2.5.5 Varicelle

Au Québec, la vaccination systématique contre la varicelle a commencé en 2006. Dans les 3 années qui ont suivi, les taux d'hospitalisation et de consultations médicales pour varicelle ont diminué respectivement de 72 % et 76 % dans le groupe des enfants âgés de 1 à 4 ans, groupe ciblé par la vaccination. Une diminution de la morbidité est observée dans tous les groupes d'âge ce qui laisse croire que le programme de vaccination a également un impact chez les personnes non vaccinées.

Taux d'hospitalisation et de consultations médicales pour varicelle, enfants de 1-4 ans, Québec, 1990-2008



Source : Najwa OUHOUMMANE et autres, *Fardeau de la varicelle et du zona au Québec, 1990-2008 : impact du programme universel de vaccination*, p. 18.

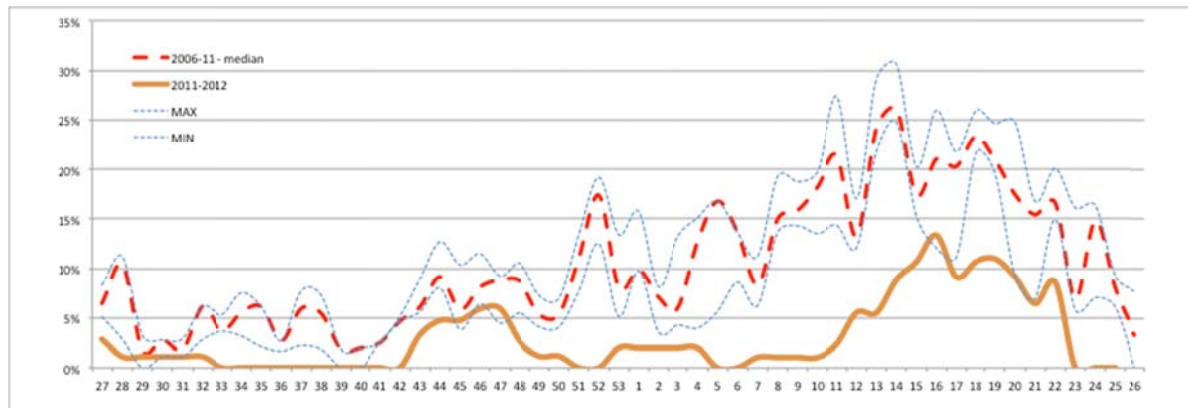
2.5.6 Rotavirus

Au Québec, la vaccination systématique des tout-petits contre les gastroentérites causées par le rotavirus a commencé en novembre 2011. Le rotavirus est la principale cause de gastroentérite aiguë grave chez les nourrissons et les jeunes enfants à travers le monde. Chaque année au Québec, avant la vaccination systématique, de 900 à 1 500 enfants âgés de moins de 5 ans étaient hospitalisés à cause du rotavirus.

Des données d'impact en provenance de pays ayant implanté un programme de vaccination contre le rotavirus en 2006-2007 ont été publiées récemment. Ces données montrent, chez les nourrissons et les enfants, une diminution de près de 85 % des hospitalisations et des consultations à l'urgence en lien avec une gastroentérite à rotavirus. Ces données montrent également une immunité de groupe, c'est-à-dire un effet protecteur même chez les tout-petits non vaccinés et les jeunes non visés par la vaccination.

Au Québec, des données d'impact commencent à être publiées. À l'Hôpital de Montréal pour enfants, on rapporte, pour la saison 2011-2012, une diminution de 25 % du nombre de tests demandés pour recherche de rotavirus dans les selles et, surtout, une diminution de près de 80 % de la proportion de tests positifs, passant de 15 % de tests positifs à 3 %.

Pourcentage de tests positifs pour recherche de rotavirus dans les selles, Hôpital de Montréal pour enfants, par semaine, juillet à juin 2006-2011 et 2011-2012



Source : Gracieuseté de la D^{re} Caroline Quach.

2.6 Conclusion

La vaccination est une intervention efficace reconnue mondialement. Grâce à elle, on peut éradiquer, maintenir sous le seuil de l'élimination ou, à tout le moins, contrôler certaines maladies ayant un impact important sur la santé. Le suivi des programmes de vaccination et l'arrivée sur le marché de nouveaux vaccins contribueront au progrès du Programme québécois d'immunisation et à l'amélioration de la santé de la population.

L'ensemble des professionnels de la santé jouent un rôle primordial dans la réussite du Programme québécois d'immunisation. Les parents des jeunes enfants et la population en général comptent sur eux pour obtenir des réponses justes et franches basées sur les données scientifiques les plus récentes. Pour répondre aux questions des parents et de la population en général, les professionnels de la santé et particulièrement les vaccinateurs pourront s'aider des questions et réponses présentées dans le chapitre 12, *L'intervenant, au cœur de l'information*.

3.1 Introduction

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

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

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

3.2 Habilitation à administrer des produits immunisants

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

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

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

3.3 Obligations légales

3.3.1 Registre provincial de vaccination

Le 18 juin 2012, l'Assemblée nationale a sanctionné la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre 23). Les articles 153 à 159 de cette loi modifient des articles de la Loi sur la santé publique et concernent le registre de vaccination, qui est en cours d'élaboration. Au moment de rédiger cette nouvelle édition du PIQ, en février 2013, les modifications d'articles de la Loi sur la santé publique en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé n'étaient pas en vigueur.

3.3.1.1 Inscription des données

En vertu de l'article 154 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé :

« L'article 61 de cette loi [Loi sur la santé publique] est remplacé par les articles suivants :

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

Il en est de même de toutes les vaccinations reçues par une personne à l'extérieur du Québec lorsque ces vaccinations sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'elles sont validées par ce dernier ou par un autre professionnel de la santé [...] » (QUÉBEC, *Projet de loi n° 59 (2012, chapitre 23) : Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, art. 154).

En vertu de l'article 156 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, une personne peut refuser que ses renseignements soient communiqués aux fins de relance, de rappel et de promotion de la vaccination.

En vertu de l'article 156 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, sont inscrits dans le registre de vaccination les renseignements suivants à l'égard de toute vaccination :

- Les renseignements à l'égard de la personne vaccinée, par exemple son nom, son adresse, sa date de naissance et son sexe.
- Les renseignements à l'égard du vaccin administré, dont le nom commercial du vaccin, la date d'administration, la quantité administrée et le numéro de lot du vaccin.
- Les autres renseignements, notamment les refus de vaccination, un historique de maladie contractée qui aurait été évitable par la vaccination, la contre-indication de la vaccination et les précautions au moment de la vaccination.

Enfin, l'article 159 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé prévoit la récupération, pour inscription au registre de vaccination, des données historiques qui sont détenues par un établissement, un directeur de santé publique, l'INSPQ, le ministre ou, encore, qui sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qui sont validées.

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

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

3.3.1.2 Modalités d'application

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

3.3.1.3 Personnes autorisées à consulter le registre

Selon l'article 156 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, seules les personnes suivantes sont autorisées à consulter le registre :

- Le vaccinateur pour vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin.
- Le directeur national de santé publique s'il doit joindre des personnes ayant reçu un lot de vaccins inadéquats.
- Le directeur de santé publique pour enquête épidémiologique.
- Un établissement, ou le directeur de santé publique, qui exploite un CLSC aux fins de relance, de rappel ou de promotion de la vaccination.

3.3.2 Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles

En vertu de l'article 157 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, tout professionnel de la santé est tenu de déclarer au directeur de santé publique de son territoire, dans les plus brefs délais, toute manifestation clinique inhabituelle survenue chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage ainsi que de fournir au directeur tous les renseignements.

3.3.3 Déclaration d'incident ou d'accident

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

« Tout usager des services de santé et des services sociaux [...] a également le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 8, 2002, c. 71, a. 4).

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

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

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

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

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

« Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté,

le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'utilisateur » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 233.1).

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

3.3.4 Codes de déontologie

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

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

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

3.3.5 Cadre de référence

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

3.4 Conditions d'application de la vaccination

3.4.1 Conditions en établissement

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

3.4.2 Conditions hors-établissement

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

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

3.4.3 Conditions dans un contexte de vaccination de masse

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

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

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

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

3.5.1 Conditions en établissement

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

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

3.5.2 Conditions hors-établissement

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

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

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

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

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

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

(3) IgG ou Ig totaux.

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

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

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

publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-317-03.pdf.

3.6 Pratique vaccinale

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

Tout vaccinateur doit :

- Vérifier, avant de lui administrer un vaccin, le statut et l'histoire vaccinaux de la personne à l'aide de son carnet de vaccination, de son dossier médical, de son dossier de santé ou du registre de vaccination (en élaboration), conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, la Loi sur la santé publique et le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2, r 1).
- Déterminer la pertinence de vacciner la personne à la lumière des données recueillies, des indications et des contre-indications.
- Renseigner la personne ou son représentant légal sur les avantages et les risques de l'immunisation, qui sont mentionnés dans les feuilles d'information pour les personnes à vacciner fournies avec le PIQ.
- Obtenir le consentement libre et éclairé de la personne ou de son représentant légal avant de procéder à la vaccination.
- Respecter les indications, la posologie, la voie d'administration, les techniques d'injection et le calendrier d'immunisation.
- Respecter les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Noter les immunisations dans le dossier et le carnet de vaccination, et les inscrire dans le registre de vaccination (en élaboration), conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.
- Assurer la surveillance requise immédiatement après la vaccination.
- Respecter la conduite à tenir en cas de réactions à la suite de la vaccination (incluant l'administration d'adrénaline).
- Déclarer au directeur de santé publique de son territoire, dans les plus brefs délais, toute manifestation clinique inhabituelle survenue chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage ainsi que fournir au directeur tous les renseignements, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.
- Inscrire dans le registre de vaccination (en élaboration) toute réaction inhabituelle à la suite d'une vaccination, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.

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

(www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/I_8/18R2.HTM).

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

3.6.1 Responsabilités du vaccinateur en fonction des différentes recommandations de vaccination

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

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

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

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

3.6.2 Prescription médicale non conforme

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

3.7 Contribution des infirmières auxiliaires

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

Pour de plus amples détails sur la contribution des infirmières auxiliaires ou sur celle des étudiantes infirmières auxiliaires, consulter le site de l'OIIAQ, au www.oiaq.org/fr/l-ordre/lois-et-reglements-ordre, ou le site de l'OIIQ, au www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination#responsabilites.

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

3.8 Responsabilités professionnelles

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

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

3.9 Consentement

3.9.1 Consentement à la vaccination

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

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

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

3.9.2 Fondement du consentement

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

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

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

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

3.9.3 Caractéristiques du consentement

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

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

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

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

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

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

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

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

3.9.4 Durée de la validité du consentement

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

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

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

3.9.5 Personnes qui peuvent donner leur consentement

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

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

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

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

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

- *Tutelle au mineur* :

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

- *Tutelle au majeur* :

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

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

- *Curatelle au majeur* :

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

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

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

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

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

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

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

Étant donné que les bénéfices liés aux vaccins gratuits recommandés en fonction de l'âge, des conditions médicales, du milieu de vie ou encore des contacts sont beaucoup plus importants que les risques courus, le Curateur public reconnaît que son consentement pour

ces vaccins n'est pas requis explicitement pour chacune des personnes qu'il représente (voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*).

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

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

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

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

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

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

4.1 Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère⁽¹⁾

Vaccin et population ciblée

Diphtérie, coqueluche, tétanos, poliomyélite, rougeole, rubéole, oreillons, varicelle

Toute la population, quelle que soit l'indication

Haemophilus influenzae de type b (Hib)

Toute la population, jusqu'à l'âge de 59 mois

Les personnes non immunisées âgées de 5 ans et plus à risque accru d'infection invasive à Hib, selon les indications du PIQ

Hépatite A et hépatite B

Préexposition :

- Les personnes atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose)
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH)
- Les utilisateurs de drogues par injection
- Les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère)
- Les détenus des établissements correctionnels de compétence provinciale

Hépatite A (voir la section *Hépatite A et hépatite B* pour les indications communes aux 2 vaccins)

Préexposition :

- Les porteurs de l'hépatite B
- Les utilisateurs de drogues illicites par voie orale dans des conditions non hygiéniques
- 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⁽²⁾. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant

Postexposition :

- Les contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A (administrer les 2 doses prévues au calendrier vaccinal), selon les indications du PIQ

Hépatite B (voir la section *Hépatite A et hépatite B* pour les indications communes aux 2 vaccins)

Préexposition :

- Les nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013
- Les élèves en 4^e année du primaire⁽³⁾
- Les personnes qui ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH)
- Les personnes qui attendent ou qui ont subi une transplantation d'organe plein
- Les personnes ayant une déficience congénitale en anticorps ou autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge)
- Les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévue
- Les personnes atteintes d'hémophilie et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins
- Les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels
- Les adolescents âgés de moins de 18 ans au moment de leur 1^{re} dose
- Les personnes qui ont eu récemment une infection transmissible sexuellement (ITS) et leurs partenaires sexuels

Hépatite B (suite)**Préexposition :**

- Les pensionnaires des établissements pour déficients intellectuels
- Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial)
- Les bébés âgés de moins de 12 mois qui sont nés de mères AgHBs négatives et qui demeurent sous le même toit qu'une personne atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique ou qui reçoivent des soins principalement d'une telle personne
- Les enfants vivant sous le même toit qu'une personne infectée par le VIH ou le virus de l'hépatite C (VHC) ou qu'une personne qui utilise des drogues par injection
- Les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant infecté par le VHB
- Les personnes faisant partie de communautés dans lesquelles l'hépatite B est endémique
- Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui provient d'un pays où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée⁽²⁾. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant
- Les enfants dont la famille élargie provenant de régions où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée⁽²⁾ a immigré au Canada, et qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille
- 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
- Les bénévoles qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation
- Les travailleurs des organismes communautaires qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation

Postexposition :

- Les contacts réceptifs d'une source infectée ou d'une source à haut risque d'infection, selon les indications du PIQ

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)

Influenza (grippe) (suite)

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 séro groupe 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 séro groupe 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 séro groupe A, Y ou W135

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

-
- (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'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf).
 - (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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf).

4.2 Historique de la vaccination au Québec

4.2.1 Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec

Programme de vaccination	1920	1930	1940	1950	1960	1970	1980	1990	2000	2010	2020
Variole : 1919-1971											
Diphtérie : 1931-											
Coqueluche : 1946-											
Tétanos : 1949-											
Tuberculose : 1949-1976											
Poliomyélite : 1955-											
Rougeole : 1970-											
Rubéole : 1971-											
Influenza (grippe) (certains groupes) : 1971-											
Oreillons : 1976-											
Hépatite B (certains groupes) : 1983-											
Hib : 1988-											
Hépatite B (4 ^e année du primaire) ⁽¹⁾ : 1994-											
Hépatite A (certains groupes) : 1998-											
Infections invasives à pneumocoque (certains groupes) : 1998-											
Infections invasives à méningocoque de sérogroupe C : 2001-											
Infections invasives à pneumocoque : 2004-											
Varicelle : 2006-											
VPH (4 ^e année du primaire) : 2008-											
Gastroentérites à rotavirus : 2011-											

(1) Le vaccin utilisé depuis 2008 est le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

4.2.2 Dates de début ou de modification des programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère pour certaines populations

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
BCG	
Les nourrissons d'une communauté autochtone du Nunavik où l'incidence de la tuberculose est élevée	2012
Coqueluche (avec vaccin acellulaire)	
Les élèves de la 3 ^e année du secondaire	2004
Hib	
Les personnes non immunisées, âgées de 5 ans et plus, qui présentent certaines conditions médicales	1992
Les personnes ayant reçu ou devant recevoir un implant cochléaire	2002
Hépatite A	
Les personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique (ex. : porteur de l'hépatite B ou C, cirrhose)	1999
Les membres de communautés qui connaissent une forte endémicité ou dans lesquelles des éclosions d'hépatite A surviennent à répétition	1999
▪ La communauté hassidique	1999
▪ La communauté autochtone du Nunavik (retrait de cette indication en novembre 2011)	2002
Les HARSAH	1999
Les utilisateurs de drogues illicites	1999
Les personnes atteintes d'hémophilie (retrait de cette indication en avril 2012)	1999
Les contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A	2002
Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A	2009
Les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques (retrait de cette indication en novembre 2010)	2009
Les détenus des établissements correctionnels provinciaux	2009
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	2011
Hépatite B	
Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le VHB	1983
Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du VHB ou avec une personne atteinte d'hépatite B aiguë	1983
Les personnes exposées à des liquides biologiques (accidents percutanés) hors du milieu professionnel	1993
Les victimes d'agression sexuelle	1993
Les adolescents, âgés de moins de 18 ans, ayant des facteurs de risque de contracter le VHB	1994
Les hommes et les femmes hétérosexuels qui ont plusieurs partenaires sexuels	1994

ou qui ont eu récemment une infection transmise sexuellement
 Les hommes homosexuels ou bisexuels qui ont plusieurs partenaires

1994

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
Hépatite B (suite)	
Les pensionnaires des établissements pour déficients mentaux	1994
Les personnes vivant avec le VIH	1994
Les enfants dont les parents sont originaires de zones endémiques pour l'hépatite B	1995
Les adolescents âgés de moins de 18 ans	1999
Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le VHC	1999
Les personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique (ex. : hépatite C, cirrhose)	1999
Les personnes hémodialysées ou hémophiles et celles qui sont appelées à recevoir de nombreuses transfusions de sang ou de produits sanguins	1999
Les utilisateurs de drogues par injection	1999
Les étudiants dans un domaine où ils sont à risque d'une exposition professionnelle au VHB	2000
Les bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë	2002
Les nouveau-nés dont le statut VHB de la mère est inconnu	2002
Les personnes qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB	2002
Les secouristes de l'Ambulance Saint-Jean sur présentation d'une preuve d'affiliation à cette organisation	2002
Les nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au 3 ^e trimestre de la grossesse	2004
Les bénévoles de la Croix-Rouge, sur présentation d'une preuve d'affiliation	2005
Les personnes qui ont eu récemment une ITS et leurs partenaires sexuels	2007
Les HARSAH	2007
Les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques (retrait de cette indication en novembre 2010)	2009
Les détenus des établissements correctionnels provinciaux	2009
Les personnes faisant partie de communautés dans lesquelles l'infection au VHB est endémique	2009
Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite B	2009
Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial)	2009
Les bénévoles qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation	2009
Les travailleurs des organismes communautaires qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation	2009
Les contacts réceptifs d'une source infectée ou d'une source à haut risque d'infection, selon les indications du PIQ	2009
Les enfants dont la mère est infectée par le VHC ou par le VIH ou est utilisatrice de drogues par injection	2011

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
Influenza (grippe)	
Les personnes âgées de 6 mois et plus, qui présentent un risque élevé de complications	1971
Les personnes âgées de 65 ans et plus	1971
Les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins prolongés	1971
Les sujets potentiellement susceptibles de transmettre la grippe à des personnes présentant un risque élevé de complications	
▪ Le personnel soignant	1971
▪ Les contacts domiciliaires	2000
Les personnes âgées de 60 ans et plus	2000
Les enfants âgés de 6 à 23 mois	2004
Les contacts domiciliaires des enfants en bonne santé âgés de 0 à 23 mois et les personnes qui en prennent soin (ex. : travailleurs en garderie)	2004
Les femmes enceintes, lorsqu'on anticipe l'accouchement durant la saison grippale	2004
Les travailleurs de la santé, incluant le personnel et les bénévoles dans les établissements et les milieux de soins (voir la section 1.2.4, <i>Immunisation des travailleurs de la santé</i>)	2004
Les travailleurs impliqués dans les opérations d'abattage, advenant une éclosion de grippe aviaire	2006
Les contacts étroits d'un cas humain de grippe aviaire	2006
Les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2 ^e ou au 3 ^e trimestre de la grossesse (13 semaines et plus)	2010
Les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées	2010
Méningocoque	
Les personnes ayant eu un contact étroit avec une personne faisant une infection invasive à méningocoque lorsque le sérotype est inclus dans le vaccin	1993
Les personnes souffrant d'asplénie anatomique ou fonctionnelle ou présentant une déficience en complément	1993
Les personnes âgées de 1 à 17 ans	2001
Les personnes âgées de 2 ans et plus ayant une déficience en properdine ou en facteur D ou encore une déficience congénitale en anticorps	2008
Les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque en raison d'une condition médicale	2010
Les élèves de la 3 ^e année du secondaire	2013
Pneumocoque	
Les personnes, âgées de 2 ans et plus, présentant une condition médicale particulière (vaccin polysaccharidique)	1999
Les personnes âgées de 65 ans et plus (vaccin polysaccharidique)	2000
Les personnes ayant reçu ou devant recevoir un implant cochléaire (vaccins conjugué et polysaccharidique)	2002
Les enfants, âgés de 2 à 59 mois, atteints d'une maladie chronique ou présentant une condition médicale particulière (vaccin conjugué)	2002
La communauté autochtone du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James	
▪ Vaccin inclus au calendrier régulier à l'âge de 2 mois (vaccin conjugué)	2002

- Le rattrapage chez les enfants âgés de moins de 5 ans (vaccin conjugué)

2002

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
Pneumocoque (suite)	
Les enfants âgés de 2 à 59 mois (vaccin conjugué)	2004
Les personnes âgées de 5 à 17 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque, selon les indications du PIQ (vaccin conjugué)	2009
Les personnes âgées de 18 ans présentant certaines conditions (asplénie anatomique ou fonctionnelle ou états d'immunosuppression) (vaccin conjugué)	2013
Rage	
Les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique	Début des années 1970
Rotavirus	
Les nourrissons âgés de 2 à 7 mois	2011
Rougeole 2 doses	
Les personnes nées depuis 1980	1996
Les personnes nées entre 1970 et 1979	1996
▪ Les travailleurs de la santé et les stagiaires	
▪ Les voyageurs	
▪ Les recrues militaires	
Varicelle	
Les personnes réceptives vivant avec une personne immunosupprimée	2001
Certaines personnes qui sont immunosupprimées ou qui sont en attente d'une greffe ou d'un traitement immunosuppresseur	2003
Les personnes atteintes de fibrose kystique du pancréas	2004
Les enfants et les adolescents qui reçoivent un traitement prolongé aux salicylates	2004
Les personnes atteintes du syndrome néphrotique ou celles sous hémodialyse ou dialyse péritonéale et qui ne prennent pas de traitement immunosuppresseur	2004
Les personnes âgées de 1 an et plus réceptives à la varicelle	2006
Administration du RRO-Var à l'âge de 18 mois plutôt que 1 an	2013
VPH	
Les filles de la 4 ^e année du primaire et de la 3 ^e année du secondaire	2008-2013
Les filles âgées de 14 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1 ^{re} dose)	2008
Les filles âgées de 9 à 13 ans (de la 5 ^e année du primaire à la 2 ^e année du secondaire) à risque élevé d'être exposées au VPH	2008
Les filles âgées de 9 à 17 ans des communautés autochtones	2008
Les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH	2010
Les filles de la 4 ^e année du primaire	2013

4.2.3 Campagnes de vaccination de masse réalisées au Québec

Maladie	Population ciblée	Type de vaccin	Année
Poliomyélite	Toute la population	Salk	1957
Infections invasives à méningocoque de sérogroupe C	6 mois à 20 ans	Polysaccharidique	Janvier-mars 1993
Rougeole 2 ^e dose	19 mois jusqu'à la fin du secondaire	Monovalent	Février-avril 1996
Infections invasives à méningocoque de sérogroupe C	2 mois à 20 ans	Conjugué	Septembre 2001-janvier 2002
Infections invasives à pneumocoque	Toute la population âgée de 5 ans ou plus de la communauté autochtone du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James	Polysaccharidique	Avril-juin 2002
Grippe pandémique A/H1N1	Toute la population	Monovalent	Octobre-décembre 2009
Rougeole rattrapage sélectif	Tous les élèves et intervenants des écoles primaires et secondaires	Combiné (RRO)	Novembre 2011-juin 2012

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

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant fournissant l'information
Vaccins contre le choléra			
Vaccin anticholérique	1954-1998	—	Sanofi Pasteur
Mutacol Berna	1996	—	Crucell
Vaccin contre le choléra et la diarrhée des voyageurs			
Dukoral	2003	—	Crucell
Vaccins adsorbés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite, Hib et l'hépatite B			
D ₂₅ T ₅ -Polio	1980	—	Sanofi Pasteur
d ₂ T ₅	1980	1985-	Sanofi Pasteur
Td Adsorbées (d ₂ T ₅)	1989-1999	1989-1999	GlaxoSmithKline
T ₅	1981	1981-1985	Sanofi Pasteur
D ₂₅ T ₅	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
D ₂₅ CT ₅	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
Td Polio Adsorbées (dT-VPI)	1985	—	Sanofi Pasteur
D ₂₅ CT ₅ -Polio	1985	—	Sanofi Pasteur
Combipak (Hib [PRP-T]) reconstitué avec D ₂₅ CT ₅)	1992	1992-1995	Sanofi Pasteur
Tri-Immunol (D _{12,5} CT ₅)	1993	1993-1996	Pfizer
Penta (Hib [PRP-T] reconstitué avec D ₂₅ CT ₅ -VPI)	1994	1996-1997	Sanofi Pasteur
Pentacel (Hib [PRP-T] reconstitué avec D ₁₅ CaT ₅ -VPI)	1997	1998-2008	Sanofi Pasteur
Quadracel (D ₁₅ CaT ₅ -VPI)	1997	1998-	Sanofi Pasteur
Acel-P (Ca)	1998	1998-2000	Pfizer
Adacel (d ₂ CaT ₅)	1999	2004-2007	Sanofi Pasteur
Boostrix (d _{2,5} CaT ₅)	2003	2007-	GlaxoSmithKline
Pediacel (DCaT-VPI-Hib [PRP-T])	2007	2008-	Sanofi Pasteur
Infanrix (DCaT)	1996	—	GlaxoSmithKline
Infanrix-hexa (DCaT-HB-VPI-Hib)	2004	2013-	GlaxoSmithKline
Infanrix/Hib (DCaT- Hib)	2000	—	GlaxoSmithKline
Infanrix-IPV (D ₂₅ CaT ₁₀ -VPI)	1999	—	GlaxoSmithKline
Infanrix-IPV/Hib (DCaT-VPI-Hib)	2004	—	GlaxoSmithKline
Pediarix (DCaT-HB-VPI)	2003	—	GlaxoSmithKline
Boostrix-Polio (dcaT-VPI)	2008	2010-	GlaxoSmithKline
Adacel-Polio (dcaT-VPI)	2010	2011-	Sanofi Pasteur
Vaccin contre l'encéphalite à tiques			
FSME-IMMUN	2005	—	Baxter
Vaccins contre l'encéphalite japonaise			
JE-VAX (Programme d'accès spécial)	1987	—	Sanofi Pasteur
JE-VAX	1993-2009	—	Sanofi Pasteur
Ixiaro	2009	—	Novartis

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

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

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

4.3 Noms commerciaux des vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (liste non exhaustive)⁽¹⁾

Maladie	Nom commercial	Fabricant ⁽²⁾	Vivant atténué (VA) ou inactivé (I)	Distribution au Canada
Rougeole	Attenuvax	Merck	VA	Oui (1970-1983)
	CEF	Novartis	VA	Non
	Connaught monovalent	Sanofi Pasteur	I	Oui (1967-1970)
	Koplivac	Philips-Duphar	VA	Non
	Lirugen	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1965-1973)
	Massern-Impfstoff	Novartis	VA	Non
	Measavac	Pfizer	VA	Non
	Moraten	Crucell	VA	Non
	Mevilin-L	Novartis	VA	Non
	Morbilvax	Novartis	VA	Non
	Pfizer-vax Measles-K	Pfizer	I	Oui (1964-1967)
	Rimevax	GlaxoSmithKline	VA	Oui (1986-1997)
	Rouvax	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Rubeovax	Merck	VA	Oui (1963-1970)
	Vaccin antirougeoleux	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1983-2001)
Rubéole	Almevax	Novartis	VA	Non
	Cendevax	GlaxoSmithKline	VA	Oui (1968-1978)
	Ervevax	Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline	VA	Non
	Meruvax	Merck	VA	Oui (1970-1979)
	Meruvax II	Merck	VA	Oui (1979-1985)
	Rubella Virus Vaccine	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1985-1998)
	Rudivax	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Vaccin antirubéoleux	Merck	VA	Oui (1985-1992)
Oreillons	Imovax Oreillons	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Mumpsvox	Merck	VA	Oui (1969-2003)
Rougeole et rubéole	Eolarix	GlaxoSmithKline	VA	Non
	M-R-Vax	Merck	VA	Oui (1972-1977)
	Moru-Viraten	Crucell	VA	Oui (1996-2001)
	Rudi-Rouvax	Sanofi Pasteur	VA	Non
Rougeole et oreillons	Biviraten	Crucell	VA	Non
	M-M-Vax	Merck	VA	Non
	Rimparix	Crucell	VA	Non

Maladie	Nom commercial	Fabricant ⁽²⁾	Vivant atténué (VA) ou inactivé (I)	Distribution au Canada
Rubéole et oreillons	Biavax, Biavax II	Merck	VA	Non
Rougeole, rubéole et oreillons	M-M-R	Merck	VA	Oui (1972-1979)
	M-M-R II	Merck	VA	Oui (1979-)
	Immavax	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Pluserix	GlaxoSmithKline	VA	Non
	Priorix	GlaxoSmithKline	VA	Oui (1998-)
	ROR	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Trimovax	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Triviraten	Crucell	VA	Non
	Trivirix	GlaxoSmithKline	VA	Oui (1986-1988)
Rougeole, diphtérie, coqueluche et tétanos	Quad	Sanofi Pasteur	I	Oui (Ontario 1967-1970)
Rougeole, diphtérie, coqueluche, tétanos et polio	Quint	Sanofi Pasteur	I	Oui (Alberta 1968-1970)

(1) Pour obtenir une liste plus exhaustive, voir le document intitulé *Noms commerciaux des vaccins antirougeoleux* : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?aid=53.

(2) Le fabricant peut avoir changé de nom ou ne plus exister.

4.4 Noms commerciaux d'autres vaccins qui ne sont pas nécessairement distribués au Canada⁽¹⁾

Maladie	Nom commercial	Fabricant ⁽²⁾ fournissant l'information
Anthrax	Biothrax	Emergent BioSolutions
Coqueluche	Acel-P (Ca)	Pfizer
	Vaccin coquelucheux	Sanofi Pasteur
Diphtérie	Anatoxine Ramon	GlaxoSmithKline
	d ₄	Sanofi Pasteur
	D ₅₀	Sanofi Pasteur
	Toxine diphtérique pour épreuve de Schick avec contrôle	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
Diphtérie et tétanos	d ₂ T ₅	Pfizer
	D _{12,5} T ₅	Pfizer
	d ₁₀ T ₁₀	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
	D ₄₀ T ₁₀	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
	DT Vax	Sanofi Pasteur
	Imovax DTAdulte	Sanofi Pasteur
	Diftavax	Sanofi Pasteur
	Decavac	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche et tétanos	Acel-Immune (Ca)	Pfizer
	Infanrix (Ca)	GlaxoSmithKline
	Tripacel (Ca)	Sanofi Pasteur
	D ₃₀ CT ₁₀	GlaxoSmithKline
	Di Te Per Impfstoff	Crucell
	DT Coq	Sanofi Pasteur
	Tripedia	Sanofi Pasteur
	Daptacel	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos et polio	DT Coq + polio buccal	Sanofi Pasteur
	Tetracoq	Sanofi Pasteur
	Kinrix	GlaxoSmithKline
Diphtérie, coqueluche, tétanos et Hib	TetrAct-HIB	Sanofi Pasteur
	Tetramune	Pfizer
	TriHIBiT	Sanofi Pasteur

Maladie	Nom commercial	Fabricant ⁽²⁾ fournissant l'information
Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio et Hib	PentAct-HIB	Sanofi Pasteur
	Pentacoq	Sanofi Pasteur
	Pentavac	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio, Hib et hépatite B	Hexacel	Sanofi Pasteur
	Hexavac	Sanofi Pasteur
Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio et hépatite B	Pediarix	GlaxoSmithKline
Fièvre jaune	Stamaril	Sanofi Pasteur
Hib	Hib-immune (non conjugué)	—
	Hibvax (non conjugué)	Sanofi Pasteur
	<i>Hæmophilus b</i> (non conjugué)	—
Hépatite B	B-Hepavac-II	Merck
	Gen H-B-vax	Merck
	GenHevac B	Sanofi Pasteur
	HB Vax Pro	Merck
	HBvaxDNA	Merck
	Hepavax Gene	Korea Green Cross
	Heprecomb	Crucell
	Hepativax	Sanofi Pasteur
	Hevac-B	Sanofi Pasteur
Hépatite B et Hib	Comvax	Merck
	Fluvax	CSL Limited
	Fluogen	PD (US)
	Flu Shield	Pfizer
	Fluvirin	Novartis
	Mutagrip	Sanofi Pasteur
	Afluria	Merck
	Fluarix	GlaxoSmithKline
	FluLaval	GlaxoSmithKline
Méningocoque	Menhibrix	GlaxoSmithKline
	Ipol	Sanofi Pasteur
	Orimune (oral)	Pfizer
	Poliovax (inactivé)	Sanofi Pasteur
Poliomyélite	BioRab	Emergent BioSolutions
	Lyssavac N	Crucell
	Rabdomune	Impdfstofwerke
	Rabies vero	—
	Rabipur	Novartis
	Rabivac	Novartis
	Rasilvax	Novartis
	Vaccin rabique inactivé (VCDH)	Sanofi Pasteur
	Verorab	Sanofi Pasteur
Rage		

Maladie	Nom commercial	Fabricant ⁽²⁾ fournissant l'information
Tétanos	T ₅	Pfizer, Sanofi Pasteur
	T ₁₀	Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline
	Te Anatoxal	Crucell
	Tetavax	Sanofi Pasteur
	Tet Tox	Sanofi Pasteur
	Tet Tox USP (adult booster)	Sanofi Pasteur
	Vaccin anti tétanique (VAT)	Sanofi Pasteur
	Decavac	Sanofi Pasteur
Tuberculose	BCG scarification	GlaxoSmithKline
	Monovax	Sanofi Pasteur
Typhoïde et paratyphoïde A et B	T A B	Pharmaceutical Industries Corporation, Burma
Typhoïde, paratyphoïde et tétanos	T A B T	Pharmaceutical Industries Corporation, Burma
Varicelle	ProQuad	Merck
Variole	Acam2000	Sanofi Pasteur

(1) Pour une liste plus exhaustive, voir les sites Internet du Minnesota Department of Health (www.health.state.mn.us/divs/idepc/immunize/hcp/vaxprodsum.pdf), de l'Immunization Action Coalition (www.immunize.org/fda/) et des Centers for Disease Control and Prevention (www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/appdx-full-b.pdf). Il peut aussi être utile d'entrer le nom du vaccin recherché dans le moteur de recherche Google (www.google.ca).

(2) Le fabricant peut avoir changé de nom ou ne plus exister.

4.5 Noms commerciaux de certains agents d'immunisation passive utilisés au Québec (liste non exhaustive)

Produit	Nom commercial	Fabricant fournissant l'information
Antitoxine botulinique⁽¹⁾	Antitoxine botulinique (équine) Type AB	Institut Butantan
	Antitoxine botulinique (équine) Type E	Institut Butantan
	Antitoxine botulinique (humaine) Type AB BabyBIG	IBTPP/California Dept. of Public Health
	Antitoxine botulinique (équine) Type ABE 250 ml Behring	Novartis
	Antitoxine diphtérique ⁽¹⁾	Institut Butantan
	Antitoxine diphtérique 10 000 UI	Institute of Immunology
Immunoglobulines humaines (Ig)	GamaSTAN S/D (IM)	Grifols
	Gammagard S/D (IV)	Baxter
	Vivaglobin (SC)	CSL Behring
	Gamunex (IV)	Grifols
	IGIVnex (IV)	Grifols
	Gammagard Liquid (IV)	Baxter
	Privigen (IV)	CSL Behring
	Hizentra	CSL Behring
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG)	HyperHEP B S/D	Grifols
	HepaGam B	Cangene Corporation
Immunoglobulines contre la rage (RIg)	HyperRab S/D	Grifols
Immunoglobulines contre le tétanos (TIg)	HyperTET S/D	Grifols
Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg)	VariZIG	Cangene Corporation

(1) La disponibilité des produits peut varier. Vérifier la disponibilité auprès d'Héma-Québec.

4.6 Traduction des noms de certaines maladies évitables par la vaccination

Langue	Diphthérie	Coqueluche	Tétanos	Poliomyélite
Allemand	Diphtherie	Keuchhusten	Wunds Starrkram	Kinderlähmung
Anglais	Diphtheria	Pertussis (whooping cough)	Tetanus	Poliomyelitis
Chinois	白喉	百日咳	破傷風	小兒麻痺症
Créole	Difteri	Koklich	Tetanòs	Polyo
Espagnol	Difteria	Coqueluche (tos ferina)	Tétanos (tetánica, tétano)	Polio (poliomielitis)
Italien	Difterite	Pertosse (tosse asinina)	Tetano	Poliomielite
Polonais	Dyfteria	Koklusz	Tezec (teżcowi)	Paraliz dziecięcy
Portugais	Difteria	Coqueluche	Tétano (tetânica)	Poliomielite (paralisia infantil)
Roumain	Difteria (difteriei)	Tusei convulsive	Tetanosului	Poliomielita
Rwandais	UrwaKOKORISHI	UrwaAKANIGA	UrwaGAKWEGAL	Urw'IMBASA
Serbo-croate	Difterija	Velikig Kašali	Tetanus	Dečja paraliza
Turc	Difteri	Boğmaca	Tetanos	Çocuk Felci

Langue	Rougeole	Rubéole	Oreillons
Allemand	Masern	Röteln	Ziegenpeter
Anglais	Measles	Rubella (german measles)	Mumps
Chinois	麻疹	風疹	流行性腮腺炎
Créole	Lawoujòl (laroujòl)	Ribeyòl	Malmouton
Espagnol	Sarampión (sarampión comun)	Rubéola (sarampión aleman)	Paperas (parotiditis)
Italien	Morbillo	Rosolia	Parotite
Polonais	Odra	Rozyczka	Świnka
Portugais	Sarampo	Rubéola (sarampo alamaço)	Cachumba
Roumain	Pojarul	Rubeola (rubeolei, pojar German)	Oreionu (oreion)
Rwandais	Urwa'ISERU	Rubeyole	—
Serbo-croate	Malih boginja	Rubeola	Zaušnjaka
Turc	Kizamik	Kimamikcik	Kabakulak

Pour un tableau plus complet, consulter le site de l'Immunization Action Coalition (www.immunize.org/izpractices/p5122.pdf) et le site Centers for Disease Control and Prevention (www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/appdx-full-b.pdf).

Langue	<i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib)	Hépatite	Varicelle
Allemand	Haemophilus influenzae type b	Hepatitis	Varizellen (windpocken)
Anglais	Haemophilus influenzae type b	Hepatitis	Varicella (chickenpox)
Chinois	b型流感嗜血桿菌 (Hib)	肝炎	水痘
Créole	Haemophilus influenzae tip b	Epatit	Saranpyon
Espagnol	Hemófilo tipo b (Haemophilus influenzae tipo b)	Hepatitis	Varicela
Italien	Haemophilus influenzae b	Epatite	Varicella
Polonais	Haemophilus influenzae typu b	Zapalenie watroby	Ospa Wietrzna
Portugais	Doença (Haemophilus influenzae tipo b)	Hepatitis	Varicella (catapora)
Roumain	Haemophilus influenzae de tip b	Hepatita	Si varicelă (varicelă)
Rwandais	—	Indwaray'umwijima	Ibihara
Serbo-croate	Hemofilus gripe tib b	Zutica (hepatitis)	Kozice
Turc	Hemofilus influenza tip b	Hepatit	Su Çiçeği

Langue	Pneumocoque	Méningocoque	Influenza
Allemand	Pneumokokken	Meningokokken	Influenza (grippe)
Anglais	Pneumococcal	Meningococcal	Influenza (flu)
Chinois	肺炎球菌	血清群腦膜炎雙球菌	流行性感冒
Créole	Nemokoksik	Menengokòk	Flou
Espagnol	Numonia	Meningococo	Influenza (gripe)
Italien	Pulmonite (pneumococcico)	Meningococcico	Influenzae
Polonais	Zapalenie płuc	Meningokokom	Grypa
Portugais	Pneumocócica	Meningocócica	Influenza (gripe)
Roumain	Pneumonie (pneumococic)	Meningococice	Gripa
Rwandais	—	—	—
Serbo-croate	Upala pluća	—	Gripa
Turc	Pnömonokoklar	Meningekoklar	Grip

Langue	Virus du papillome humain (VPH)	Rotavirus	Zona
Allemand	Humanen papillovirus	Rotavirus	Gürtelrose (herpes zoster)
Anglais	Human papillomavirus	Rotavirus	Shingles (herpes zoster)
Chinois	人類突病毒 (HPV)	輪狀病毒	帶狀皰疹
Créole	Papilomaviris imen	—	—
Espagnol	Virus del papiloma humano	Rotavirus	Zona de matojos (herpes)
Italien	Il papillovirus umano	Rotavirus	Fuoco di Sant'Antonion (l'herpes zoster)
Polonais	Wirus brodawczaka ludzkiego	Rotavirusy	Półpasiec
Portugais	Virus do papiloma humano	Rotavirus	Zona (herpes zoster)
Roumain	Papilomavirus uman	Rotavirus	Herpes zoster (zona zoster)
Rwandais	—	—	—
Serbo-croate	—	—	—
Turc	—	—	—

5.1 Normes provinciales de gestion des produits immunisants

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 produits immunisants utilisés dans ces programmes.

Tout responsable d'un site de vaccination doit signer avec le directeur de santé publique de sa région une entente précisant les conditions en vertu desquelles il peut bénéficier des privilèges rattachés à sa participation au Programme québécois d'immunisation.

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

- Nommer une personne responsable de l'application des normes.
- Maintenir les produits immunisants 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 thermomètre permettant la lecture des températures minimale et maximale (thermomètre digital minima-maxima, thermomètre à enregistrement graphique ou numérique) en tout temps.
- Lire les températures 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.

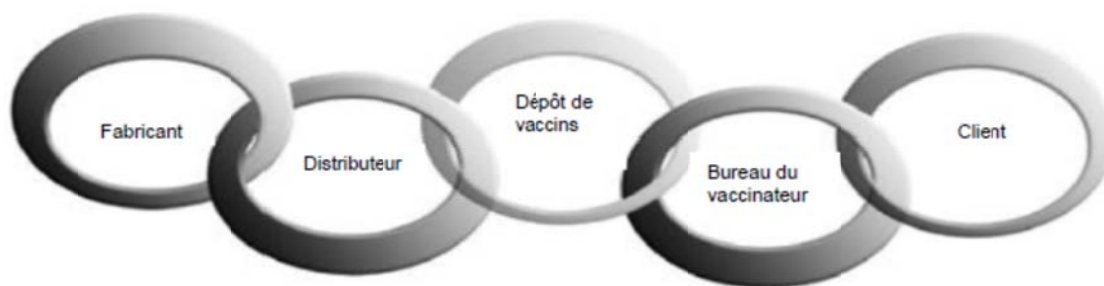
Note : Certains produits immunisants doivent être congelés (ex. : le vaccin contre le zona) et conservés à une température de -15 °C.

5.1.1 Chaîne de froid

L'expression *chaîne de froid* désigne l'ensemble des méthodes et de l'équipement nécessaires pour que les produits immunisants 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 produit immunisant. Cependant, l'administration d'un produit immunisant 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 produits immunisants

Les produits immunisants 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 produits immunisants dans les aires centrales.

- Ne pas entreposer les produits immunisants 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 immunisants. 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 les *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs* :

<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/nvshglp-ldemv/index-fra.php>.

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 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 thermomètre indiquent les écarts de température en tout temps. Ceux recommandés sont :

- Thermomètre digital minima-maxima.
- Thermomètre à enregistrement graphique.
- Thermomètre à enregistrement numérique.

Pour obtenir des informations supplémentaires sur le guide d'emploi des thermomètres minima-maxima et graphiques, voir le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs-médecins et infirmières* :

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

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 produits immunisants ou la valeur de l'inventaire le justifie.

5.1.4 Transport et emballage des produits

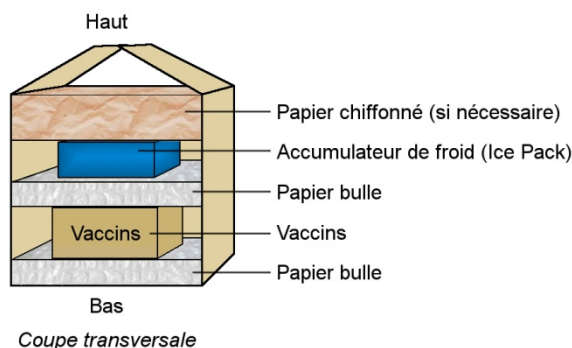
Pour le transport des produits :

- 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 produits immunisants 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.
- Pendant la période estivale, le sac isolant peut être placé pendant 30 minutes au réfrigérateur avant l'emballage des produits.

Pour l'emballage des produits :

- Sortir le nombre requis d'accumulateurs de froid (Ice Pack) du congélateur et attendre de 15 à 30 minutes que de l'eau ou de la buée apparaisse.
- Placer les produits immunisants au fond du contenant isolant. Placer une feuille de papier bulle en dessous et au-dessus des produits. Placer les accumulateurs de froid congelés sur le dessus du papier bulle (voir le schéma à la page suivante).
- Ne jamais placer d'accumulateurs de froid congelés directement sur les produits immunisants.
- Ajouter du papier chiffonné dans le contenant isolant pour empêcher le déplacement des accumulateurs de froid et des produits, si nécessaire.

Procédure d'emballage des produits



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 produits immunisants du dépôt régional au dépôt local.

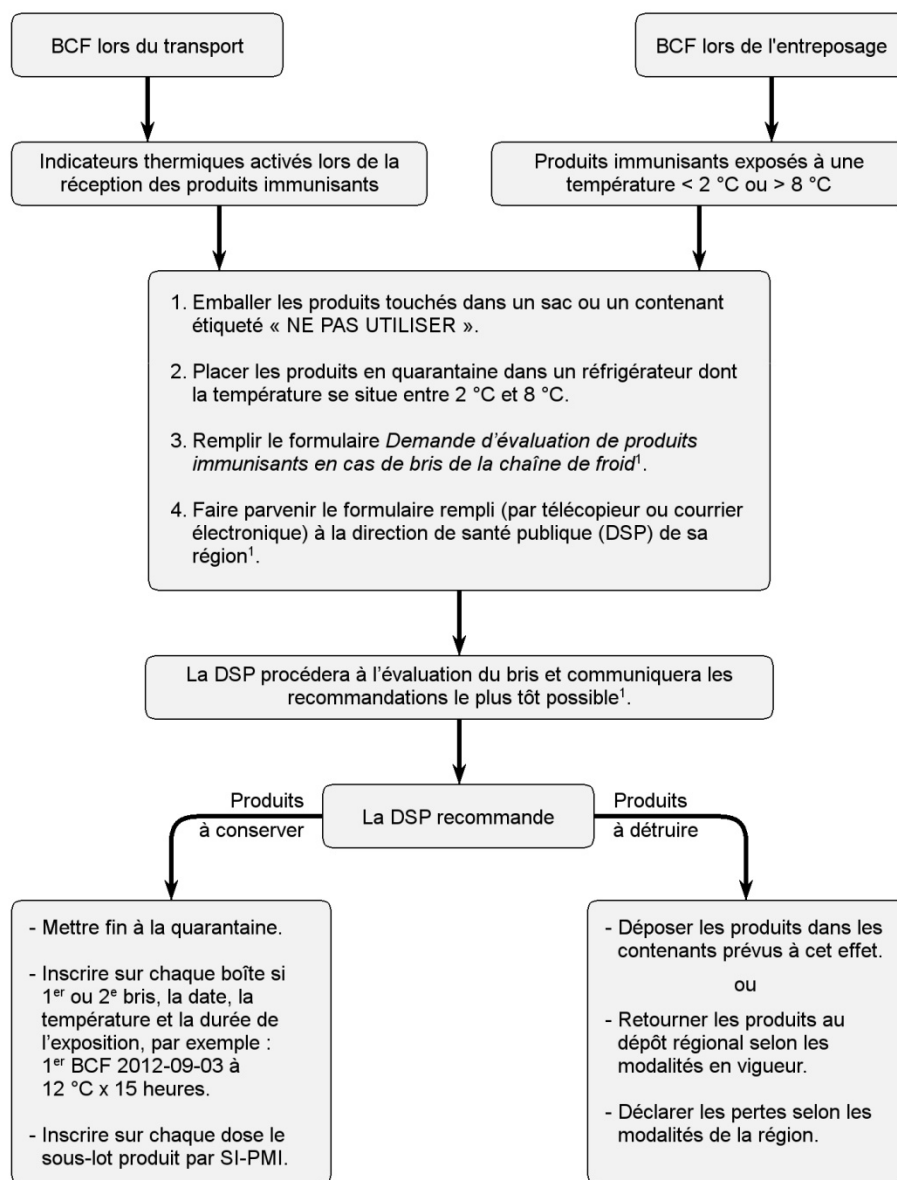
5.1.6 Bris de la chaîne de froid

Il y a bris de la chaîne de froid lorsque les produits 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;
 - si la panne dure 30 minutes ou moins :
 - garder la porte du réfrigérateur fermée; ainsi, la température interne du réfrigérateur ne devrait pas varier,
 - au retour du courant, lire et remplir la grille de température du réfrigérateur,
 - si la panne dure plus de 30 minutes, suivre la procédure lors d'un bris de la chaîne de froid.

Procédure lors d'un bris de la chaîne de froid

Procédure lors d'un bris de la chaîne de froid (BCF) (température < 2 °C ou > 8 °C)



¹ Création du BCF dans SI-PMI selon les modalités de la région.

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, spécificité et 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 direction de santé publique en fonction des critères d'application de ce test. Ce test doit être réalisé par des professionnels, nommés par la direction de santé publique, qui en maîtrisent la technique et en respectent le protocole.

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.

Éviter d'ouvrir fréquemment la glacière durant la séance. Il est recommandé d'utiliser un accumulateur de froid (Ice Pack), préalablement laissé à la température ambiante de 15 à 30 minutes, et le recouvrir d'au moins 3 épaisseurs d'un chiffon, sur lequel seront déposées quelques fioles de produit immunisant. Pour protéger les fioles de la lumière, les recouvrir d'un chiffon ou les laisser dans leur boîte.

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 produits immunisants 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 produits immunisants ainsi que le matériel ayant servi à la vaccination et de les jeter de la façon suivante :

- Tous les produits immunisants 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 infectieux.

La seule catégorie qui concerne le domaine de l'immunisation est celle des déchets non anatomiques infectieux. 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 infectieux 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 produits immunisants actuellement utilisés dans les programmes d'immunisation du Québec ne nécessite 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, ils 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'un système de gestion des déchets qui comporte le traitement par désinfection ou incinération et ne doivent être expédiés qu'à lui (art. 24 et 25).

Étiquette conforme à l'annexe III du Règlement

	DÉCHETS BIOMÉDICAUX
CATEGORIE DE DÉCHETS	
1- ☐ ANATOMIQUES HUMAINS	
2- ☐ ANATOMIQUES ANIMAUX	
3- ☐ NON-ANATOMIQUES	
☐ PIQUANTS / TRANCHANTS / CASSABLES	
PRODUCTEUR	
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} février 2013, annexe III.

5.3 Procédure de retour des produits 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 direction de santé publique de sa région pour en connaître davantage sur les modalités de retour des produits périmés.

Demande d'évaluation de produits immunisants en cas de bris de la chaîne de froid

DATE DU SIGNALEMENT	-	-	_____ année mois jour
1. IDENTIFICATION DU REQUÉRANT			
_____ NOM	_____ N° D'IDENTIFICATION (s'il y a lieu)		
_____ ÉTABLISSEMENT OU CLINIQUE	() TÉLÉPHONE	() TÉLÉCOPIEUR	
_____ ADRESSE	_____ ADRESSE ÉLECTRONIQUE		
NOM ET COORDONNÉES DU CONTACT POUR SUIVI, SI DIFFÉRENT DU REQUÉRANT			
_____ NOM	() TÉLÉPHONE	() TÉLÉCOPIEUR	
_____ ADRESSE	_____ ADRESSE ÉLECTRONIQUE		
VEUILLEZ VOUS ASSURER QUE TOUS LES PRODUITS IMMUNISANTS VISÉS PAR L'INCIDENT SONT CONSERVÉS DANS UN RÉFRIGÉRATEUR ENTRE 2 ET 8 °C (SAUF ZOSTAVAX QUI DOIT ÊTRE CONSERVÉ AU CONGÉLATEUR), MIS EN QUARANTAINE ET ÉTIQUETÉS « NE PAS UTILISER » JUSQU'À L'OBTENTION DU RÉSULTAT DE L'ÉVALUATION PAR LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE (DSP).			
2. DESCRIPTION DE L'INCIDENT			
A) CIRCONSTANCES DE L'INCIDENT ☐ Lors du transport ☐ Lors de l'entreposage ☐ Autre, précisez : _____			
B) LECTURE DES INDICATIONS DE GEL ET/OU DE CHALEUR (S'IL Y A LIEU) _____			
C) DATE, HEURE ET TEMPÉRATURE LORS DE LA DÉCOUVERTE DE L'INCIDENT Date _____ - _____ - _____ Heure _____ Température de la pièce (°C) _____ Température en degrés Celsius du milieu frigorifique (réfrigérateur, contenant, pièce, etc.) Actuelle _____ Minimale _____ Maximale _____			
D) DERNIÈRES DATE ET HEURE CONNUES OÙ LES LECTURES DE TEMPÉRATURE SE SITUaient DANS LES NORMES AVANT L'INCIDENT Date _____ - _____ - _____ Heure _____ Température du milieu frigorifique (°C) Minimale _____ Maximale _____			
E) JOINDRE UNE COPIE DE LA FEUILLE DES DERNIÈRES LECTURES DE TEMPÉRATURE. S'IL S'AGIT D'UN THERMOMÈTRE À ENREGISTREMENT GRAPHIQUE, TRANSMETTRE UNE COPIE DE LA FEUILLE GRAPHIQUE.			
F) DURÉE APPROXIMATIVEMENT DU BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID _____			

3. ÉTAT DU PRODUIT

- ☐ Intact
 ☐ Gel apparent
 ☐ Présence de particules ou de solution brouillée
☐ Boîte endommagée
 ☐ Autre, précisez : _____

4. CAUSE PROBABLE DE L'INCIDENT

- ☐ Panne électrique
 ☐ Défectuosité du réfrigérateur
 ☐ Erreur humaine
☐ Porte mal fermée
 ☐ Débranchement de l'appareil
 ☐ Variation de courant
☐ Variation de température externe à l'appareil de réfrigération
 ☐ Autre, précisez : _____

5. INFORMATION COMPLÉMENTAIRE EN CAS DE RÉCLAMATION

À LA DIRECTION DES ASSURANCES DU RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

DESCRIPTION DU RÉFRIGÉRATEUR (S'IL Y A LIEU)

- ☐ Domestique
 ☐ Commercial
 Marque _____ Modèle _____ Année _____
 Date du dernier entretien : _____
 Réparation du réfrigérateur à la suite du bris de la chaîne de froid ☐ Oui ☐ Non
 Date de la réparation : _____ Nature de la réparation : _____
 Date de toute autre intervention : _____ Intervention effectuée : _____

Si une réparation a été effectuée, conservez les pièces justificatives incluant les pièces défectueuses remplacées pour l'enquête et l'expertise de la réclamation.

**6. INFORMATIONS À DONNER PAR LES VACCINATEURS PRIVÉS
(NE FAISANT PAS PARTIE DE L'AQESSS)**

MONTANT DE LA FRANCHISE DE L'ASSURANCE : _____
 % de vaccins publics _____ % de vaccins privés _____ % autres produits _____

7. COMMENTAIRES OU AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES

8. GRILLE D'INVENTAIRE DES PRODUITS IMMUNISANTS TOUCHÉS PAR L'INCIDENT

DATE DE L'INCIDENT :

_____	-	_____	-	_____
année		mois		jour

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

DATE DU SIGNALEMENT :

_____ - _____ - _____
année mois jour

[illegible]

* Joignez les informations pertinentes, au besoin.

9. ÉVALUATION ET RECOMMANDATIONS PAR LA DSP À LA SUITE D'UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

SECTION RÉSERVÉE À LA DSP

NOM DE L'ÉVALUATEUR

RECOMMANDATIONS ET COMMENTAIRES

Signature _____

Date _____ - _____ - _____
année mois jour

6.1 Introduction

Chaque produit immunisant doit être administré selon les recommandations afin que la réponse immunitaire soit optimale et que les réactions locales indésirables soient limitées.

En vaccination, les normes de pratique de l'administration des produits s'appliquent, sauf exception. Ce chapitre présente les particularités liées à l'administration des produits immunisants.

6.2 Généralités

Se laver les mains avant de manipuler le matériel.

Le port des gants n'est pas requis pour la vaccination, sauf si le vaccinateur pense venir en contact avec des liquides biologiques potentiellement infectieux ou présente des lésions ouvertes aux mains.

Utiliser une seringue stérile distincte pour chaque injection.

Ne pas mélanger différents vaccins dans la même seringue à moins d'indication contraire du fabricant.

Reconstituer les produits comme l'indique le fabricant.

Administrer les vaccins le plus rapidement possible après leur reconstitution.

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.

Administrer le produit immunisant selon le calendrier recommandé (âge, voie d'administration, dose et intervalle entre les doses).

Vérifier la date de péremption :

- Si elle est exprimée en mois : le produit peut être utilisé pendant tout le mois.
- Si elle est exprimée en jour, mois et année (ex. : 31/03/12) : le produit peut être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement.
- Si elle est dépassée : le produit ne doit pas être utilisé.

6.3 Phase préparatoire

Vérifier le dossier et le carnet de vaccination de la personne.

Déterminer les vaccins à administrer.

Prendre connaissance des caractéristiques du produit à administrer.

Préparer le matériel requis pour procéder à la vaccination.

6.4 Matériel requis pour procéder à la vaccination

Dossier et carnet de vaccination de la personne.

Seringues et aiguilles stériles.

Tampons antiseptiques.

Tampons d'ouate ou compresses.

Produits immunisants.

Deux ampoules d'adrénaline (1:1 000).

Contenant en plastique rigide.

Matériel d'urgence pour la réanimation cardiorespiratoire (voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*).

6.5 Préparation des produits immunisants

6.5.1 Fiole

Agiter la fiole immédiatement avant d'y prélever le produit immunisant.

Nettoyer la surface du bouchon en caoutchouc avec un tampon antiseptique.

Il n'est pas nécessaire de changer l'aiguille utilisée pour retirer le produit de la fiole avant d'administrer le produit.

6.5.2 Fiole multidose

Inscrire sur l'étiquette de la fiole soit la date soit l'heure d'ouverture selon le produit utilisé, par exemple :

- Vaccin contre la tuberculose : inscrire l'heure, car le produit reconstitué doit être utilisé dans un délai de 6 ou 8 heures.
- Test cutané à la tuberculine (TCT) : inscrire la date, car le produit doit être utilisé dans le mois suivant l'ouverture de la fiole.

Replacer la fiole au réfrigérateur immédiatement après le prélèvement.

Jeter la fiole multidose entamée qui ne contient pas d'agent de conservation à la fin de la séance de vaccination.

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

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

6.5.3 Ampoule

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

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

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

6.6 Administration

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

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

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

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

6.7 Administration de plusieurs injections lors d'une même visite

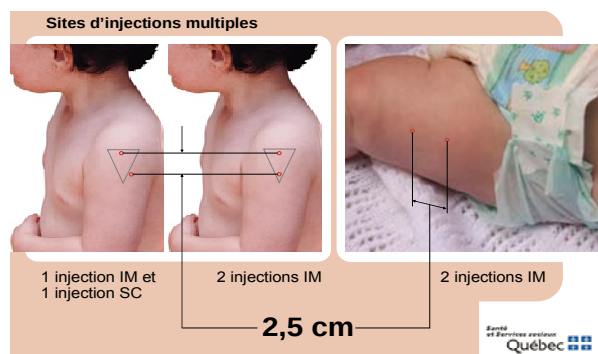
Lorsque plusieurs injections doivent être administrées à une personne au cours d'une même séance de vaccination, certaines modalités sont à suivre :

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

Par exemple :

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

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



Exemples de 2 injections dans 1 site

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

6.8 Dossier et carnet de vaccination

	Dossier	Carnet
Renseignements sur la personne vaccinée		
Nom et numéro d'assurance maladie (si disponible)	X	X
Renseignements sur la vaccination		
Date d'administration du produit (année, mois, jour)	X	X
Heure d'administration du produit (facultatif)	X	
Nom commercial du produit (ex. : Adacel)	X	X
Numéro de lot du produit	X	
Quantité ou posologie administrée	X	X
Site d'injection	X	
Voie d'administration	X	X
Nom, titre professionnel et signature du vaccinateur	X	X
Lieu d'administration du produit (ex. : nom de la clinique)	X	
Manifestations cliniques survenues après la vaccination, s'il y a lieu	X	

6.9 Exemples de moyens pour diminuer l'anxiété et la douleur lors de la vaccination

Vaccination	Stratégies cognitives	Interventions pharmaceutiques	Autres interventions
Avant	Attitudes des parents et des vaccinateurs ⁽¹⁾	Anesthésiques topiques ⁽²⁾	Administration d'un liquide légèrement sucré (pas de miel) chez l'enfant ≤ 12 mois ⁽³⁾
Pendant	Attitudes des parents ⁽⁴⁾ et des vaccinateurs	—	Interventions du vaccinateur ⁽⁵⁾ Interventions des parents ⁽⁶⁾
Après	—	Analgésiques-antipyrétiques oraux ⁽⁷⁾	Allaitement maternel Réconfort

Adapté de MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Les injections multiples dans le cadre de la pratique vaccinale au Québec : Formation*, p. 52.

- (1) Vaccinateurs : parler de la valeur accordée aux vaccins, inclure les parents dans le réconfort de l'enfant; parents : préparer l'enfant à la maison, ne jamais utiliser la vaccination comme une punition.
- (2) Peuvent être utilisés avec n'importe quel vaccin administré par voie IM ou SC. Efficaces, mais non recommandés de façon systématique. La crème ou le timbre EMLA (2,5 % lidocaïne et 2,5 % prilocaïne) ou le gel Ametop (4 % améthocaïne) ont démontré leur efficacité.
- (3) Dans les minutes qui précèdent la vaccination, administrer une solution composée de 1 sachet de sucre dans 15-30 ml d'eau.
- (4) Distraction de l'enfant plus vieux avec ou sans suggestion, par exemple lui faire souffler de l'air durant la vaccination, lui raconter une histoire, le bercer ou le cajoler.
- (5) Application d'une pression au site d'injection de 10 secondes ou tapotement léger juste avant l'injection. Assurer un bon positionnement de l'enfant. Technique d'injection adéquate.
- (6) Allaitement maternel, contact peau à peau, utilisation d'une sucette et réconfort pour l'enfant plus vieux.
- (7) Si la température est $\geq 38,5$ °C. L'utilisation d'analgésiques-antipyrétiques oraux en prévention n'est pas recommandée.

6.10 Positionnement de la personne

Injection dans le muscle vaste externe ou le muscle deltoïde



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

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

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

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

Injection dans le muscle fessier antérieur

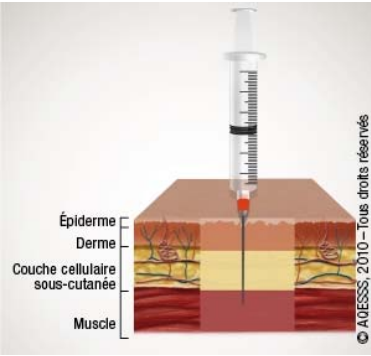


Placer la personne en position latérale, du côté opposé au site d'injection, avec le genou supérieur fléchi vers le thorax.

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

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

6.11 Techniques d'administration

Injection IM			
Âge	Site d'injection	Aiguille	Procédure
< 12 mois	Muscle vaste externe Muscle fessier antérieur	Calibre 25 ≥ 2,2 cm (7/8 po)	 Angle d'insertion de 90° Utiliser une aiguille assez longue pour pénétrer dans le muscle. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide. Ne pas aspirer. Injecter rapidement le produit.
≥ 12 mois et adulte	Muscle deltoïde Muscle vaste externe Muscle fessier antérieur	Calibre 25 ≥ 2,5 cm (1-1 ½ po)	
≥ 3 ans et adulte	Muscle dorsofessier (administration d'immunoglobulines seulement)	Calibres 22-23 2,5-5 cm (1-1 ½ po)	

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

À retenir

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

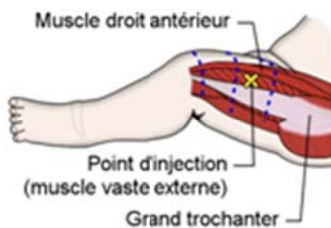
Les vaccins administrés dans le muscle dorsofessier sont considérés comme non donnés et doivent être administrés de nouveau.

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

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

Sites d'injection IM

Muscle vaste externe



Quantité maximale :
1 ml chez l'enfant
5 ml chez l'adulte

Le point d'injection se situe du côté externe de la cuisse au milieu de l'espace compris entre le grand trochanter du fémur et le dessus du genou. Ce site peut être également utilisé chez l'adulte.

Muscle deltoïde



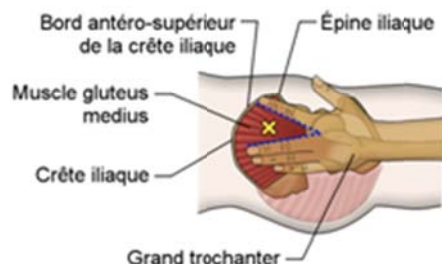
Quantité maximale :
1 ml chez l'enfant
2 ml chez l'adulte

Adapté de Barbara KOZIER et autres,
Soins infirmiers : théorie et pratique.

Délimiter le site en traçant un triangle dont la base se situe au bord inférieur de l'acromion et le sommet, au-dessus du point d'insertion du muscle deltoïde.

Chez l'adulte, la zone créée mesure environ 5 cm x 5 cm et est située à 4 travers de doigt sous l'acromion dans la partie externe du bras.

Muscle fessier antérieur



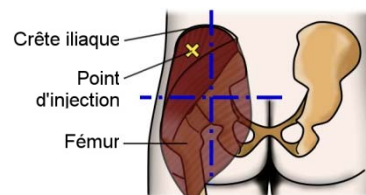
Quantité maximale :
1 ml chez ≤ 2 ans
2 ml chez 3-14 ans
3 ml chez ≥ 15 ans

Placer la personne en position latérale ou ventrale.

Placer la paume de la main gauche sur la hanche, vis-à-vis du grand trochanter, les doigts dirigés vers le haut.

Placer l'index sur l'épine iliaque antérosupérieure et écartier le majeur jusqu'au bout de la crête iliaque. L'index et le majeur forment alors un V. Faire l'injection au milieu de ce V.

Muscle dorsofessier (pour les Ig seulement)



Quantité maximale :
2 à 5 ml selon la grosseur du muscle

Si la quantité à administrer est plus grande que celle permise par le muscle, diviser la dose en parties et les administrer dans différents sites.

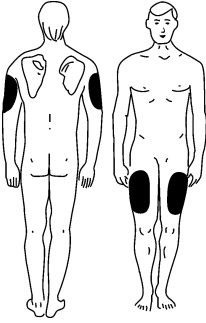
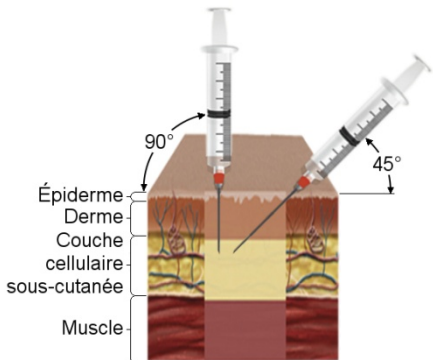
Placer la personne en position ventrale ou latérale.

Tracer une ligne horizontale allant de l'extrémité supérieure du pli fessier vers la face externe de la fesse et abaisser une ligne verticale qui passe par le milieu de cette ligne.

Le point d'injection se situe dans le haut du quadrant supéro-externe.

Site non recommandé pour l'administration des vaccins

Injection SC

Site d'injection	Aiguille	Procédure
Face antérolatérale externe de la cuisse (site privilégié chez les enfants âgés de < 12 mois) Région du muscle deltoïde Face latéropostérieure du bras Face antérolatérale externe de la cuisse	Calibres 25-27 Angle à 90° 1,3 cm ($\frac{1}{2}$ po) Angle à 45° 1,6 cm ($\frac{5}{8}$ po) 	 Pincer la peau entre le pouce et l'index afin d'élever le tissu SC. Enfoncer l'aiguille rapidement et fermement. Relâcher les tissus. Ne pas aspirer. Injecter rapidement le produit. Adapté d'AQESSS, <i>Méthodes de soins informatisées</i>. Choisir la longueur de l'aiguille selon l'angle d'insertion utilisé.

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

À retenir

Choisir la longueur de l'aiguille en fonction de l'angle d'insertion, utiliser l'angle de 90° si l'aiguille est courte ou l'angle de 45° avec une aiguille un peu plus longue.

L'introduction rapide et ferme réduit la douleur.

Injection ID		
Site d'injection	Aiguille	Procédure
TCT : Face antérieure moyenne de l'avant-bras ou face externe de l'avant-bras ou du tiers supérieur du bras BCG et vaccin contre la rage : Tiers supérieur du bras	Calibres 25-27 1,3-1,6 cm ($\frac{1}{2}$ - $\frac{5}{8}$ po)	Adapté d'AQESSS, <i>Méthodes de soins informatisées</i>. Angle d'insertion de 5 à 15° Tendre la peau entre le pouce et l'index. Enfoncer l'aiguille légèrement le biseau vers le haut. La pointe de l'aiguille sera visible juste sous la peau. Relâcher la peau. Injecter lentement le produit. Attendre quelques secondes après la fin de l'injection avant de retirer l'aiguille. Pour le TCT, encercler le point d'injection et aviser la personne de ne pas toucher, gratter ou laver la marque et ne rien appliquer sur le point d'injection.

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

À retenir

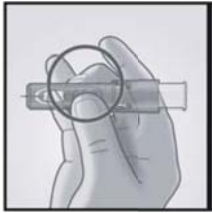
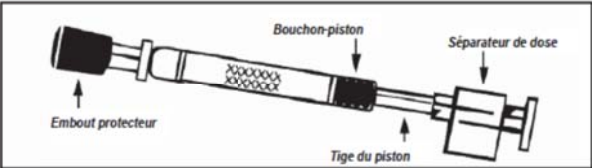


Lors de l'injection, une papule semblable à une peau d'orange, plus pâle que la peau environnante, apparaît. Cette papule bien délimitée reste visible et palpable pendant plusieurs minutes.

Pour le TCT et le vaccin contre la rage, si la papule n'apparaît pas immédiatement, reprendre l'injection.

Pour le BCG, si la papule n'apparaît pas immédiatement, cesser l'injection, repositionner l'aiguille et administrer le reste de la dose. Si toute la dose a déjà pénétré sous la peau, la personne est considérée comme vaccinée et on ne reprend pas l'injection.

Autres voies d'administration de vaccins contre l'influenza

Injection ID (vaccin Intanza)		Administration intranasale (vaccin Flumist)	
Site d'injection	Procédure	Site d'administration	Procédure
Tiers supérieur du bras Choix de l'aiguille : Microaiguille du fabricant	 Angle de 90°  Mettre le pouce et le majeur à l'emplacement prévu à cet effet sur la seringue. Ne pas agiter la seringue ni tenter d'enlever la bulle d'air avant d'injecter le vaccin. Une fois l'aiguille insérée, maintenir une légère pression sur la peau. Ne pas aspirer. Injecter le contenu de la seringue en poussant sur le piston avec l'index. Source : Monographie du vaccin Intanza, Sanofi Pasteur, mai 2010	Muqueuse nasale	 Source : Monographie du vaccin Flumist, AstraZeneca, juin 2010 Ne pas injecter Enlever l'embout protecteur en caoutchouc synthétique. Demander à la personne de se tenir droit, en position assise. Introduire l'extrémité du vaporisateur à l'intérieur de la narine. Pousser rapidement sur le piston dans un mouvement continu jusqu'à ce que le séparateur de dose bloque le piston. Retirer le dispositif de la narine de la personne. Ensuite, pincer le séparateur de dose et le retirer du piston. Vaporiser le reste du vaccin dans l'autre narine.

À retenir

L'administration du vaccin n'entraîne pas l'apparition de papule.

Ne pas reprendre la vaccination s'il y a présence de liquide vaccinal au point d'injection.

À retenir

Une inhalation active ou un reniflement n'est pas requis durant l'administration.

Même si la personne vaccinée éternue immédiatement après, il n'est pas recommandé de reprendre la dose.

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

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

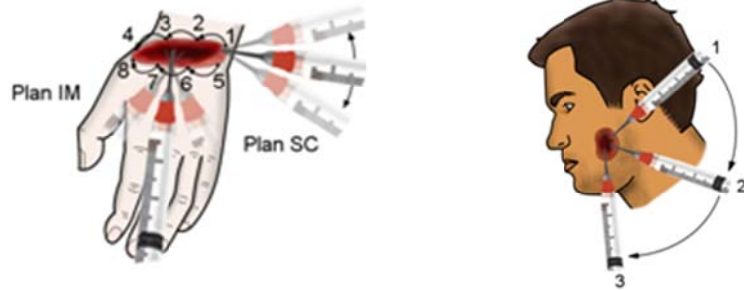
À retenir

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

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

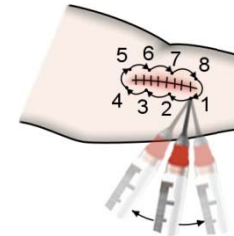
Dans une plaie ouverte, il y a moins de douleur si l'aiguille est introduite dans les tissus sous-cutanés plutôt que dans la peau saine.

Si un peu de sang remonte dans la seringue, corriger la position de l'aiguille et continuer. S'il y a beaucoup de sang, jeter le matériel et recommencer.

Infiltration dans une plaie ouverte

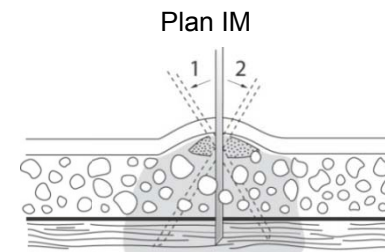
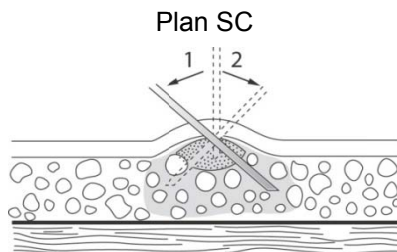
Choisir l'angle en fonction de la profondeur de la plaie et des tissus atteints.

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

Infiltration dans une plaie fermée

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

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

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

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

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

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

Retirer l'aiguille, puis la réinsérer à proximité.

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

Couvrir la plaie d'un pansement stérile.

6.12 Procédure à suivre après une injection ou une infiltration

- Jeter le matériel dans les contenants prévus à cet effet.
- Se laver les mains.
- Surveiller les réactions secondaires immédiates et aviser la personne qu'elle doit demeurer sur place au moins 15 minutes après l'injection.
- Inscrire les renseignements nécessaires dans le carnet et le dossier de vaccination (voir la section 6.8) de la personne ainsi que dans le registre de vaccination lorsque ce dernier sera mis en place.

7.1 Introduction

Les produits immunisants modernes sont efficaces et sécuritaires. Cependant, aucun vaccin ne protège la totalité des personnes que l'on vaccine, et tous les vaccins peuvent occasionner certains effets secondaires à la suite de leur administration. La nature et la fréquence des effets secondaires sont liées aux caractéristiques intrinsèques du produit utilisé et à la réponse individuelle de la personne vaccinée. Les effets relativement fréquents et prévisibles pour l'ensemble des vaccinations (ex. : réactions locales, fièvre) sont le plus souvent bénins et disparaissent spontanément. Dans de rares cas, on observera des réactions graves ou imprévues (ex. : anaphylaxie).

Les termes *effet secondaire* et *réaction secondaire* impliquent une relation de cause à effet. Or, beaucoup des problèmes de santé qui surviennent après la vaccination (association temporelle) ne sont pas causés par la vaccination. C'est pourquoi, dans la surveillance de la sécurité de la vaccination (ou vaccinovigilance), on utilisera l'expression générale suivante : *manifestation clinique survenue après la vaccination*. Celle-ci désigne un évènement indésirable qui est lié dans le temps à la vaccination, qu'il ait ou non été causé par le vaccin lui-même, par ses composants ou par la technique d'injection.

Certaines manifestations cliniques observées après une vaccination ne seront donc associées que fortuitement à la vaccination ou représenteront un évènement venu dévoiler une prédisposition sous-jacente (ex. : 1^{er} épisode de convulsions afebriles). À l'inverse, certaines manifestations cliniques seront qualifiées d'effets secondaires, et ce, généralement sans équivoque (ex. : réaction locale à la suite de l'injection), alors que d'autres réactions seront *probablement* (ex. : convulsions fébriles) ou *possiblement* causées par la vaccination, en raison du profil des effets secondaires connus du produit immunisant utilisé et en l'absence d'autres étiologies documentées.

L'innocuité a toujours été une considération primordiale dans le cas des vaccins, car ceux-ci sont souvent universellement recommandés et sont en général administrés à des personnes en bonne santé dans un but préventif. On tolère donc moins les effets secondaires associés aux vaccins que ceux découlant des médicaments. Comme l'incidence des maladies évitables par la vaccination a diminué, les risques liés aux vaccins deviennent parfois le point qui retient l'attention de la population et des médias. La perception des risques liés aux vaccins fait beaucoup parler, et il peut être difficile de l'atténuer malgré l'existence de données scientifiques crédibles. La perte de confiance de la population dans l'innocuité des vaccins menace de saper le succès continu des programmes d'immunisation.

Les professionnels de la santé ont un rôle essentiel et central à jouer dans les efforts déployés en vue de bâtir et de préserver la confiance de la population dans l'innocuité des vaccins. Les professionnels de la santé doivent connaître la fréquence et la nature des manifestations cliniques pouvant survenir après la vaccination et en informer les personnes à vacciner. Ils doivent aussi informer les personnes à vacciner des avantages de l'immunisation, qui généralement l'emporteront sur les risques associés aux vaccins ou à l'infection naturelle. Ils doivent aider les personnes à interpréter les messages dans les médias et Internet sur l'innocuité des vaccins. Enfin, un professionnel de la santé constatant chez une personne ayant reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle temporellement associée à une vaccination et soupçonnant un lien causal entre ce vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle doit déclarer promptement cette situation à la direction de santé publique de sa région selon les modalités décrites dans le présent chapitre.

7.2 Réglementation des vaccins

À la section 1.1.6, *De la conception des vaccins à leur commercialisation*, les étapes de conception et d'élaboration des vaccins sont présentées. Ces étapes sont réglementées pour assurer l'innocuité et l'efficacité des produits. En général, les études précommercialisation sur les vaccins ne portent pas sur un nombre suffisant de sujets pour détecter des manifestations postvaccinales très rares, même si elles comprennent des milliers de sujets.

Des études postcommercialisation continues sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins sont essentielles, non seulement pour recueillir des données sur les nouveaux vaccins, mais également pour surveiller l'impact que ces nouveaux vaccins pourraient avoir sur tout changement dans la fréquence d'événements connus ou la survenue de nouveaux événements. Ces données permettent de mieux définir les contre-indications, les précautions et les interactions.

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada est l'autorité responsable de l'application des règlements (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brqtherap/index_f.html). La DPBTG autorisera la mise en marché d'un vaccin si les données fournies par le fabricant en lien avec l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit sont jugées adéquates et suffisantes.

Pour mieux garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité continues des produits, tous les vaccins sont mis en circulation 1 lot à la fois. Pour chaque lot, la DPBTG examine les protocoles de production soumis par le fabricant et effectue des tests sélectifs de confirmation de qualité appropriés pour chaque vaccin.

La monographie d'un produit décrit sa composition, ses indications, ses risques et contre-indications ainsi que son mode d'utilisation. Elle reflète les données fournies par le fabricant au moment de chaque demande d'homologation. Il arrive que des données existantes ne soient pas prises en compte dans la monographie, et celle-ci peut parfois différer du *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ). Cette différence s'explique par les contraintes et objectifs des rédacteurs des monographies. Les monographies constituent des documents légaux. Seules les informations soumises par le fabricant et approuvées par Santé Canada y sont inscrites. On ne modifiera pas la monographie pour y ajouter d'autres indications sur le vaccin même si d'autres études ont montré son efficacité et sa sécurité chez d'autres groupes de personnes, à moins que le fabricant n'en fasse lui-même la demande. Sur le plan des réactions indésirables, la monographie décrit toutes les manifestations cliniques suivant la vaccination rapportées par le fabricant, qu'elles soient causées par le vaccin ou non.

Ainsi, il arrive que la monographie mentionne une réaction indésirable possible, bien que des études montrent que les risques sont semblables chez les vaccinés et les non-vaccinés.

La notice du fabricant fournie avec les vaccins commercialisés est une forme abrégée de la monographie du produit et contient habituellement les mêmes renseignements posologiques que la partie 1 de la monographie complète. L'information sur un vaccin particulier diffusée dans d'autres publications, notamment le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS), n'est pas contrôlée par Santé Canada. Le fabricant du vaccin peut, à son gré, y inclure toutes les parties de la monographie du produit ou seulement certaines d'entre elles ou des parties modifiées.

Lorsque des renseignements du PIQ diffèrent de ceux des monographies, le PIQ a toujours prépondérance (voir le chapitre 3, *Responsabilités professionnelles et légales*).

7.3 Manifestations cliniques après la vaccination

Les manifestations cliniques susceptibles de se produire après une vaccination peuvent être regroupées selon les 3 catégories suivantes : réactions locales, réactions systémiques et réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques). Des réactions attribuables à une erreur dans l'application du programme de vaccination peuvent également contribuer aux manifestations cliniques observées après une vaccination.

Après l'administration d'un vaccin, les manifestations cliniques graves, qu'elles soient locales ou systémiques, sont rares. Elles peuvent indiquer qu'il faut éviter de donner des doses additionnelles du même produit. Le vaccinateur doit informer les personnes vaccinées ou leurs parents qu'elles doivent lui signaler ces réactions pour qu'il puisse les rapporter à la direction de santé publique de sa région au moyen du formulaire prévu à cet effet (voir le formulaire à la fin du présent chapitre).

7.3.1 Réactions locales

L'injection de matériel étranger dans les tissus et l'irritation des tissus par le processus d'injection peuvent produire une réaction inflammatoire. La réaction locale est donc un phénomène courant en vaccination. Elle se présente habituellement comme une induration, de la douleur ou une sensibilité, une rougeur (érythème) et de la chaleur au point d'injection.

Parfois, l'inflammation locale produite par l'injection d'un produit immunisant sera plus intense, par exemple après la 4^e dose de la série vaccinale contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos chez les enfants. Même si la distinction peut parfois être difficile à faire cliniquement, il ne faut pas attribuer d'emblée ces réactions plus fortes qu'attendues, mais néanmoins prévisibles et autolimitées, à une cellulite d'origine infectieuse (voir la section 7.3.4), qui requiert l'administration d'antibiotiques. L'absence de fièvre ainsi que le bon état général contribueront à orienter le diagnostic.

Des réactions locales sous forme de nodules sous-cutanés sont parfois observées durant quelques semaines ou parfois quelques mois, particulièrement à la suite de l'injection de vaccins contenant un adjuvant (ex. : sel d'aluminium). La maîtrise de la technique d'injection intramusculaire (IM) et l'utilisation de la longueur d'aiguille appropriée permettront de limiter ce genre de réactions (voir le chapitre 6, *Techniques d'administration*).

7.3.2 Réactions systémiques

La plupart des manifestations systémiques observées après la vaccination sont non spécifiques et peuvent être causées par des problèmes de santé courants au sein de la population. Seules les études dans lesquelles les symptômes des personnes vaccinées sont comparés à ceux de personnes qui n'ont reçu aucune injection (ou qui ont reçu une injection de placebo) permettent de véritablement distinguer la part des manifestations cliniques attribuables au vaccin de celle des manifestations correspondant au « bruit de fond », ou fréquence de base, des problèmes de santé qui affectent la population (voir la section 7.6.1).

Les manifestations cliniques systémiques observées après la vaccination varient en nature et en fréquence selon le vaccin administré. Elles comprennent, entre autres, fièvre, malaise ou irritabilité, céphalée, éruptions, arthralgie ou myalgie, nausées, vomissements ou diarrhée. Des convulsions fébriles surviennent rarement. D'autres symptômes du système nerveux central peuvent survenir exceptionnellement, par exemple une méningite ou une encéphalite à la suite d'un vaccin vivant atténué comme celui contre les oreillons et la rougeole.

La réaction d'hypotonie-hyporéactivité est une manifestation postvaccinale peu fréquente qui correspond à une diminution de l'état de veille ou à une perte de conscience accompagnées de pâleur et d'une hypotonie musculaire. Elle a été décrite chez des enfants âgés de moins de 2 ans qui recevaient les vaccins entiers contre la coqueluche. Elle a rarement été décrite après l'administration d'autres produits immunisants. La réaction d'hypotonie-hyporéactivité se produit de 1 à 12 heures après la vaccination. Les enfants sont irritables au début et peuvent être fébriles. Par la suite, ils deviennent pâles, flasques et insensibles ou hyporéactifs. La respiration devient alors superficielle, et une cyanose peut être notée. En conséquence, les parents peuvent rapporter que l'enfant ne respirait pas. Les épisodes sont autolimités et sont habituellement de courte durée (quelques minutes), bien qu'il puisse s'écouler jusqu'à 36 heures avant que l'enfant récupère complètement. La cause de ces épisodes est inconnue, mais certains pensent qu'ils correspondent à des évanouissements ou à des convulsions fébriles mais atoniques. Depuis l'utilisation des vaccins acellulaires contre la coqueluche, cette réaction est rarement signalée après la vaccination.

L'évanouissement (réaction ou syncope vasovagale), la crise d'anxiété de même que les spasmes du sanglot sont discutés dans le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*.

7.3.3 Réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques)

Les réactions d'hypersensibilité, ou réactions allergiques, peuvent parfois expliquer certaines réactions locales ou systémiques observées après la vaccination.

En dépit des limites liées à la complexité du système immunitaire, il s'est avéré utile de tenter de regrouper les réactions d'hypersensibilité selon quelques grandes familles. La classification traditionnelle de Gell et Coombs, qui propose 4 types de réactions d'hypersensibilité, demeure une référence classique en immunologie qui facilite la compréhension des réactions immunitaires, même si elle ne permet pas à elle seule d'expliquer complètement l'ensemble des phénomènes immunitaires.

7.3.3.1 Hypersensibilité de type I (ou allergie immédiate médiée par les IgE)

Les réactions allergiques immédiates sont celles qui surviennent habituellement moins de 4 heures après la vaccination. Bien que ces réactions puissent survenir par l'activation de la cascade du complément, ou d'autres mécanismes encore mal compris, elles sont souvent déclenchées par la présence d'une hypersensibilité de type I. Cette dernière implique des anticorps spécifiques IgE résultant d'une sensibilisation antérieure à l'un des composants du produit. L'hypersensibilité de type I est la plus grave sur le plan clinique, car elle peut causer une anaphylaxie, qui constitue une urgence en vaccination. L'anaphylaxie est définie et décrite dans la section 8.1.4, *Anaphylaxie*. Il est très rare, voire exceptionnel, qu'une anaphylaxie survienne après une vaccination. Les données américaines, canadiennes et québécoises montrent que le taux d'anaphylaxie peut varier de moins de 1 sur 100 000 à 1 sur 1 million de doses distribuées, selon le vaccin étudié. Ces estimations manquent toutefois de précision étant donné le peu de données et l'application inconstante de la définition standardisée.

La personne qui a présenté une anaphylaxie à la suite d'un vaccin devrait être dirigée vers une clinique spécialisée, qui déterminera, si possible, si le vaccin est la cause du problème et, si oui, le composant qui est à l'origine de sa réaction, afin qu'elle reçoive la vaccination la plus complète possible. En attendant cette évaluation, l'administration de ce vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique est contre-indiquée.

Une urticaire généralisée sans autres symptômes, survenant dans les 24 heures suivant la vaccination, pourrait être compatible avec une hypersensibilité de type I. Cependant, une hypersensibilité de type I a peu de chances d'être due au vaccin si elle commence plus de 4 heures après la vaccination. L'urticaire qui commence plus de 4 heures après un vaccin pourrait aussi être causée par d'autres types de réactions. Elle sera donc considérée comme une précaution. La personne qui a présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée, qui déterminera s'il s'agit d'une hypersensibilité de type I et si elle peut être vaccinée de nouveau avec ce vaccin ou un vaccin ayant un composant identique.

Les réactions d'urticaire généralisée survenant plus de 24 heures après la vaccination ainsi que les urticaires localisées ne sont pas inquiétantes en général. Chez les personnes ayant présenté de telles réactions, on pourra poursuivre la vaccination sans autre investigation.

Les éruptions cutanées autres que l'urticaire ne sont généralement pas des réactions d'hypersensibilité de type I, et l'administration d'une dose subséquente du même produit n'est pas contre-indiquée.

7.3.3.2 Hypersensibilité de type II (ou réaction par anticorps cytotoxiques)

Les réactions d'hypersensibilité de type II sont des réactions cytotoxiques ou cytolytiques. Dans ces réactions, l'antigène se fixe à la membrane de certaines cellules et forme un antigène combiné; il y a ensuite production d'anticorps cytotoxiques qui s'attaquent à cet antigène combiné fixé à la membrane cellulaire. Ce phénomène entraîne la destruction et la lyse de la cellule.

Les réactions de ce type sont surtout liées aux cytopénies médicamenteuses et aux accidents de transfusion dus à l'incompatibilité. Elles surviennent rarement après l'administration d'un vaccin.

7.3.3.3 Hypersensibilité de type III (ou réaction par complexes immuns)

L'hypersensibilité de type III regroupe les réactions dues à la formation et à l'accumulation d'un trop grand nombre de complexes immuns, c'est-à-dire la combinaison d'un antigène et d'un anticorps qui provoque une réaction inflammatoire intense. Cela conduit à des dommages tissulaires analogues à ceux décrits par Arthus au début du XX^e siècle.

Le phénomène d'Arthus fait référence à une réaction locale grave débutant de 2 à 8 heures après l'injection d'un antigène et amenant un gonflement massif et douloureux du membre. Elle serait la conséquence d'une réaction d'hypersensibilité par formation de complexes immuns, quand il y a des niveaux élevés d'anticorps préformés chez une personne déjà vaccinée; les complexes immuns (combinaison d'antigène et d'anticorps), qui sont alors en trop grand nombre pour être éliminés par les mécanismes habituels, provoquent des dommages tissulaires à l'endroit où ils se déposent.

La maladie sérique correspond à un phénomène d'Arthus généralisé. Elle comporte de la fièvre, des éruptions souvent urticariennes, de l'arthralgie ainsi qu'une adénopathie. La maladie sérique est rarement vue de nos jours en vaccination, mais était fréquemment décrite lors d'immunisation passive avec des sérums hyperimmuns (ex. : sérum de cheval pour traiter le tétanos).

En vaccination, les réactions qui suivent l'administration répétée des anatoxines diphtérique et tétanique sont des réactions par complexes immuns. Ces types de réactions n'empêchent généralement pas la poursuite de la vaccination, mais comme il est question de surimmunisation dans les mécanismes qui les sous-tendent, on évitera la revaccination contre la diphtérie et le tétanos plus souvent que tous les 10 ans chez les personnes ayant présenté une telle réaction.

7.3.3.4 Hypersensibilité de type IV (ou hypersensibilité retardée médiée par les lymphocytes T)

Les réactions de type IV se distinguent des réactions d'hypersensibilité décrites précédemment par certaines caractéristiques :

- Elles ne sont pas produites par des anticorps, mais par les lymphocytes T; ce sont des réponses immunitaires à médiation cellulaire.
- Les manifestations apparaissent dans un délai de 24 à 72 heures après la réintroduction de l'antigène dans l'organisme, d'où le nom d'*hypersensibilité retardée*.
- Elles se manifestent par une inflammation localisée au point d'injection pouvant aller jusqu'à une nécrose locale.

Les exemples classiques de réactions de type IV sont les réactions tuberculiniques, les rejets de greffe et les dermites de contact.

Les principaux médicaments qui sont en cause dans la production de dermite de contact et qui peuvent se trouver dans les produits immunisants sont la néomycine, la streptomycine et les agents de conservation, dont le thimérosal. Les manifestations de dermite seraient alors liées à une sensibilisation cutanée due à l'utilisation topique du produit. Ce type d'hypersensibilité n'est pas une contre-indication de la vaccination.

7.3.4 Réactions attribuables à une erreur d'immunisation

Certaines manifestations cliniques postvaccinales, locales, systémiques ou allergiques, seront observées à la suite d'une erreur dans l'application du programme de vaccination. Par exemple, des réactions indésirables pourraient être la conséquence de l'administration d'un produit inapproprié à l'âge de la personne, de l'administration faite sans tenir compte des précautions, des contre-indications, de la préparation (mauvais diluant), du site d'injection, de la voie d'administration, de la posologie ou du calendrier ou encore de la contamination du produit, du point d'injection ou du matériel utilisé.

Les manifestations cliniques varient selon l'erreur d'immunisation. Par exemple, si la maîtrise de la technique d'injection IM d'un vaccin adsorbé est imparfaite, une réaction inflammatoire plus importante peut survenir au point d'injection. Cette réaction est due à l'écoulement dans les tissus sous-cutanés du sel d'aluminium contenu dans le vaccin. Dans quelques cas, on a même rapporté des abcès stériles. Par ailleurs, un abcès ou une cellulite d'origine infectieuse peuvent survenir à la suite de l'introduction de micro-organismes lors de l'injection ou à la suite de la contamination de la fiole utilisée pour le prélèvement de la dose de vaccin. Comme il est mentionné à la section 3.3.3, *Déclaration d'incident ou d'accident*, les erreurs doivent être divulguées à la personne vaccinée, qu'elles entraînent des manifestations cliniques ou non. Si une manifestation clinique inhabituelle survient à la suite de l'erreur, il faut la déclarer à la direction de santé publique de sa région.

L'administration inutile d'un vaccin non indiqué fait partie des erreurs d'immunisation, car, une manifestation clinique indésirable peut survenir même si aucun avantage n'est retiré du vaccin. Par exemple, 4 voyageurs ont subi des réactions systémiques graves (maladie

vaccinale viscérotrope) à la suite de l'administration du vaccin contre la fièvre jaune alors qu'ils se rendaient à une destination où il n'y avait aucun risque de fièvre jaune.

7.4 Conduite à tenir à la suite des manifestations cliniques survenant après la vaccination

D'une façon générale, les manifestations cliniques les plus souvent observées après la vaccination sont bénignes et transitoires.

Les manifestations cliniques habituelles survenant après la vaccination font l'objet de recommandations pour ce qui est de leur prise en charge. Chaque situation peut amener des recommandations spécifiques, mais certaines recommandations sont de nature générale.

Conduite à tenir à la suite de manifestations cliniques postvaccinales	
Symptômes chez la personne vaccinée	Recommandations générales
Réaction locale telle que rougeur, chaleur, gonflement et sensibilité	Appliquer, s'il y a lieu, une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite
Fièvre, maux de tête	Prendre un médicament contre la fièvre ou les maux de tête au besoin
Irritabilité, changements dans l'appétit et le sommeil, nausées, vomissements, diarrhée, éruptions ou autres symptômes	Observer et donner les soins de base Consulter son médecin selon la gravité des symptômes

Il est recommandé au vaccinateur de s'informer auprès du vacciné ou de ses parents ou de son tuteur de la survenue de manifestations graves ou inhabituelles à la suite de l'administration antérieure d'un vaccin.

Lorsque des manifestations cliniques graves ou inhabituelles se produisent, la déclaration de l'événement à la direction de santé publique de sa région (voir la section 7.5.2) permettra au professionnel de la santé de recevoir des recommandations plus spécifiques selon la manifestation. Les manifestations cliniques graves sont définies ainsi : requérant une hospitalisation, entraînant une incapacité permanente, menaçant le pronostic vital ou mortelles. De plus, le vaccinateur pourra recevoir les recommandations quant à la poursuite de la vaccination ou non si des doses subséquentes du même vaccin sont prévues.

Le vaccinateur informera de l'existence d'un programme d'indemnisation le vacciné ayant présenté des manifestations avec préjudice permanent (voir la section 7.8).

7.5 Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination

7.5.1 Introduction

L'objectif des programmes d'immunisation est de protéger la population contre les maladies évitables par la vaccination tout en réduisant les effets secondaires à leur niveau le plus bas. Il est donc important de démontrer de façon continue la fiabilité des vaccins et des programmes d'immunisation.

7.5.2 Systèmes de vaccinovigilance

Une fois les vaccins commercialisés, des mesures de vaccinovigilance permettent de s'assurer de leur innocuité. Pour évaluer si un vaccin provoque tel ou tel effet indésirable, les méthodes utilisées peuvent aller des observations occasionnelles ou anecdotiques aux études soigneusement contrôlées et aux collaborations internationales.

7.5.2.1 Rapports de cas isolés et séries de cas

Les rapports de cas isolés proviennent de cliniciens ayant publié leurs observations. Les cas décrits dans ces rapports peuvent représenter les 1^{ers} indices d'un lien possible entre un vaccin et une manifestation clinique, bien que la grande majorité des manifestations associées temporellement aux vaccins soient le fruit du hasard.

Un exemple avéré est la description d'une série de cas d'invagination intestinale (intussusception) à la suite du vaccin contre le rotavirus Rotashield, publiée aux États-Unis, qui a entraîné le retrait de ce produit.

7.5.2.2 Surveillance passive

La collecte des données de manifestations cliniques indésirables obtenues par la déclaration des professionnels de la santé s'appelle aussi *surveillance passive*. Elle permet la reconnaissance de tout changement significatif dans l'incidence des manifestations cliniques postvaccinales et la prise des mesures appropriées. Elle englobe la déclaration spontanée de toutes les manifestations postvaccinales.

Les déclarations de manifestations cliniques inhabituelles soumises aux systèmes passifs de surveillance fournissent des preuves plutôt minces d'une relation causale. Cependant, les systèmes de surveillance passifs permettent de détecter des augmentations par rapport au « bruit de fond », ou fréquence de base, des signalements usuels et de générer des alertes. Ces alertes permettent d'enclencher des études plus approfondies. Par exemple, l'alerte déclenchée par l'augmentation subite des déclarations d'un syndrome (yeux rouges, symptômes respiratoires ou œdème facial) en lien avec le vaccin contre l'influenza en 2000 a conduit à des études permettant de confirmer l'existence d'un nouveau syndrome, le syndrome oculorespiratoire (SOR).

De plus en plus, les données des systèmes de surveillance passive sont publiées en ligne. Ces données prêtent souvent à des erreurs d'interprétation et sont parfois utilisées pour tirer des conclusions inappropriées concernant les risques associés à l'immunisation. Comme bon nombre des allégations présentées sur Internet et dans les médias résultent de l'usage inapproprié de telles données, les professionnels de la santé doivent bien comprendre le rôle et les limites des systèmes passifs de surveillance :

- L'absence d'un groupe de comparaison approprié.
- La sur-déclaration ou la sous-déclaration.
- L'absence ou le non-respect de définitions standardisées de cas.
- Le manque de détails pour appuyer un diagnostic donné ou envisager d'autres causes possibles, telles qu'une infection simultanée ou une médication concomitante.
- La difficulté de déterminer le taux de survenue d'une manifestation clinique inhabituelle parce qu'on ne connaît pas toujours le nombre total de personnes vaccinées.

Au Québec, à l'automne 1990, la Direction générale de la santé publique du Ministère lançait le programme ESPRI (Effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation). Ce programme de surveillance passive, par lequel sont recensées les déclarations des manifestations cliniques inhabituelles survenues après une vaccination au Québec, est en lien avec celui de l'Agence de la santé publique du Canada.

La plupart des manifestations liées à l'immunisation sont bénignes et connues, et il n'est pas nécessaire de les signaler. Il est cependant important de déclarer à la direction de santé publique de sa région les manifestations cliniques graves ou inhabituelles, déjà décrites ou non, qui sont liées dans le temps à une immunisation.

En vertu de l'article 157 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne est tenu de déclarer au directeur de santé publique de son territoire, dans les plus brefs délais, toute manifestation clinique inhabituelle survenue chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage (voir la section 3.3.2, *Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles*).

Cette disposition législative vient encadrer les activités de surveillance des manifestations cliniques rapportées après une vaccination. L'obligation de déclaration n'incombe pas seulement au vaccinateur, mais également à tout autre professionnel de la santé qui constate cette manifestation. Un seul événement inhabituel apparaissant à la suite d'une immunisation peut être une simple coïncidence ou être causé par le vaccin. L'accumulation de rapports, qui sont parfois en nombre limité, peut signaler un risque associé au vaccin. Ainsi, chaque rapport soumis est important.

Il est essentiel d'avertir la personne vaccinée, ou ses parents ou son tuteur, qu'elle doit signaler tout événement grave survenant à la suite de l'immunisation. Lorsqu'un tel événement est porté à sa connaissance, le professionnel de la santé évalue la pertinence de le déclarer à la direction de santé publique de sa région.

Un exemplaire du formulaire prévu à cet effet est présenté à la fin du présent chapitre, et l'original régional est disponible dans toutes les directions de santé publique du Québec. Une version web est disponible sur le site Internet du Ministère. Il comprend les

renseignements suivants : identification et renseignements personnels, produit immunisant utilisé, détails de la manifestation clinique et de son évolution.

Les antécédents personnels et la médication de la personne vaccinée ainsi que l'histoire de l'évènement sont essentiels pour étayer l'incident afin d'éliminer une infection ou une étiologie concomitante et de tenter d'établir la probabilité de son association avec la vaccination.

À partir des déclarations transmises par les professionnels de la santé, la direction de santé publique de la région vérifie si les événements correspondent aux définitions de surveillance proposées. Elle procède également à une enquête pour compléter l'information si cela est nécessaire et inscrit les événements, après leur validation, dans le registre provincial de surveillance ESPRI. Les manifestations qui font suite à une autre cause clairement déterminée ne sont pas retenues.

Le Bureau de surveillance et de vigie du Ministère procède à l'analyse continue des données du fichier ESPRI, publie des rapports périodiques et, au besoin, des avis concernant les produits immunisants et leur utilisation.

7.5.2.3 Surveillance active

D'autres systèmes de surveillance sont en place au Canada. Depuis 1991, le programme de surveillance active IMPACT (*Immunization Monitoring Program ACTIVE*) englobe 12 hôpitaux pédiatriques, dont 3 au Québec, ce qui représente 90 % des lits de soins pédiatriques tertiaires au Canada. Par IMPACT on vise, entre autres, à déterminer les admissions qui sont imputables à des effets possiblement provoqués par l'administration d'un vaccin. Au moment de l'hospitalisation pour certaines conditions cliniques ciblées, une revue systématique des doses de vaccin administrées dans les 30 jours précédant le diagnostic est faite par des infirmières affectées spécifiquement à ce programme. Les rapports d'IMPACT sont publiés sur le site Internet de la Société canadienne de pédiatrie (www.cps.ca/fr/impact).

7.5.2.4 Évaluation de la causalité dans le cas des déclarations tirées de la surveillance

L'évaluation de la causalité entre les vaccins et les manifestations cliniques inhabituelles rapportées par les systèmes de surveillance (passive et active) est un sujet actuellement en réévaluation. Après la publication de normes par l'OMS en 2005, l'expérience sur le terrain a permis de déterminer plusieurs améliorations à apporter, et depuis décembre 2010, des travaux sont en cours pour élaborer un algorithme décisionnel permettant d'arriver à un nouveau processus objectif d'évaluation de la causalité pour les cas de manifestations cliniques inhabituelles au Canada. Le Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité, groupe canadien d'experts multidisciplinaires, pourrait cependant être appelé, en cas de situation exceptionnelle, à examiner le lien de causalité entre les vaccins et certaines manifestations cliniques inhabituelles, en attendant l'adoption du nouveau processus. La nouvelle approche et le nouveau processus seront publiés dès qu'ils seront finalisés.

7.5.2.5 Études

Des études de surveillance additionnelles de même que des études épidémiologiques ou cliniques peuvent être effectuées par des chercheurs en santé publique ou des chercheurs universitaires, en collaboration avec des cliniciens. Par ces études, on vise à mieux caractériser les manifestations cliniques en cause, à évaluer s'il existe ou non un lien causal entre le vaccin et une manifestation clinique donnée ou à en apprendre davantage sur les facteurs de risque qui accroissent la probabilité de survenue de manifestations.

Études écologiques

Dans les études écologiques, on tire parti des « expériences naturelles » pour vérifier les hypothèses concernant les vaccins et les manifestations cliniques. Par exemple, on peut comparer la survenue de l'autisme durant 2 périodes distinctes dans un pays qui a remplacé un vaccin contenant du thimérosal par un vaccin sans thimérosal. Le problème de ces études est leur incapacité à tenir compte de facteurs confondants multiples. Elles ne représentent qu'un portrait global qui ne permet pas de mesurer si les personnes ayant manifesté la maladie sont bien celles qui ont été exposées au vaccin. Des différences dans les critères diagnostiques, les normes de pratique en santé ou les habitudes en matière de santé pourraient faire pencher aléatoirement les résultats en faveur ou non de l'hypothèse d'un lien causal entre le vaccin et la manifestation clinique.

Études épidémiologiques à visée étiologique dans la population

Il s'agit d'études cas-témoins ou d'études de cohortes dans lesquelles on compare la survenue des manifestations cliniques dans des groupes de population vaccinés et non vaccinés dans le but de vérifier l'hypothèse d'une association entre un vaccin donné et une manifestation clinique. La validité des données tirées de telles études peut être affectée par plusieurs sources de biais possibles, par exemple si le groupe vacciné diffère du groupe non vacciné quant au suivi et à la possibilité de détection et de confirmation des manifestations cliniques.

Essais randomisés contrôlés

Il s'agit d'études cliniques où les personnes sont distribuées aléatoirement en 2 groupes. L'un des groupes reçoit le vaccin, alors que l'autre reçoit un placebo ou un autre vaccin. L'essai sera dit à *double insu* si à la fois le chercheur lui-même et les sujets à l'étude ignorent qui reçoit le produit étudié. Ces essais fournissent les données les plus fiables et valides concernant l'innocuité des vaccins. Ils sont principalement réalisés lors des études précommercialisation avec un nombre de sujets suffisant pour détecter les manifestations cliniques rares.

7.5.2.6 Collaborations internationales

Comme la sécurité vaccinale est un enjeu mondial pour le succès des programmes de vaccination, plusieurs initiatives au niveau international ont donné lieu à la création de comités sur la sécurité vaccinale, afin de répondre en temps opportun à des préoccupations qui sont largement partagées à travers le monde et qui dépassent le cadre des systèmes de surveillance postvaccinale au cas par cas. Par exemple, un comité américain d'experts indépendants créé par l'Institute of Medicine (IOM), l'Immunization Safety Review Committee, a pour mission, d'une part, de faire périodiquement le point sur les liens soulevés entre la vaccination et certaines maladies ou problèmes de santé ainsi que, d'autre part, d'émettre des recommandations aux gouvernements, aux fabricants, aux professionnels de la santé et à la population. Plusieurs revues de l'IOM ont été réalisées et couvrent des sujets tels que la vaccination avec le RRO et l'autisme ou l'effet des vaccinations multiples sur le système immunitaire. Le processus de consultation, les rapports produits jusqu'à présent ainsi que le calendrier des sujets qui seront abordés sont publiés sur le site Internet de l'IOM (www.iom.edu). Le Canada participe activement à plusieurs initiatives internationales de surveillance et d'amélioration de l'innocuité des vaccins à l'échelle mondiale.

Finalement, l'OMS a elle aussi lancé un projet prioritaire de sécurité vaccinale et créé, en septembre 1999, le Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS). Ce comité a pour mission de permettre à l'OMS de réagir avec rapidité, efficacité et rigueur scientifique aux problèmes de sécurité vaccinale qui pourraient se poser à l'échelle mondiale (www.who.int/vaccine_safety/committee/en). Ce comité émet également des avis ciblés. Par exemple, il s'est prononcé au sujet du thimérosal dans les vaccins :

« Sur la base des données actuelles, le GACVS considère qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer des études supplémentaires sur l'innocuité du thiomersal dans les vaccins et que les données disponibles montrent de manière convaincante que son utilisation comme conservateur dans les vaccins inactivés est sans danger. » (ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale, juin 2012 », *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, p. 282).

7.6 Présentation des manifestations cliniques possiblement liées aux vaccins dans le PIQ

Dans le présent protocole, les données de fréquence des manifestations pouvant survenir après une vaccination apparaissent pour chaque vaccin dans une section intitulée *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*. Ces données proviennent des monographies des fabricants ainsi que de sources décrites dans la section 7.5.

Pour chaque vaccin, la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* est divisée en 2 parties : la 1^{re} porte sur le risque attribuable au vaccin, alors que la seconde porte sur les manifestations cliniques observées.

7.6.1 Risque attribuable au vaccin

Le risque attribuable au vaccin (RAV) se définit comme la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes qui ont reçu un vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes qui ne l'ont pas reçu et qui proviennent d'un groupe par ailleurs comparable. Cette différence permet de mieux estimer le risque de manifestations cliniques liées directement au vaccin par rapport au risque de manifestations cliniques liées à d'autres causes, incluant ce qui survient par hasard.

Il arrive que l'on compare la fréquence des manifestations cliniques observées chez les personnes vaccinées avec 2 vaccins différents. La différence entre les groupes est alors attribuée aux différences dans les composants de ces vaccins. On nomme ce type de comparaison *différence de risque* (DR). Par exemple, on peut comparer la survenue des manifestations à la suite du vaccin dcaT à celle des manifestations après le vaccin DCaT-VPI. Cela permet de mesurer la contribution d'un antigène précis, ou d'une concentration différente en antigène, aux manifestations cliniques postvaccinales.

Dans la partie sur le RAV, les données sont présentées quand la DR ou le RAV est connu. Si le RAV n'est pas statistiquement significatif, cela signifie que la manifestation se produit aussi fréquemment après un placebo qu'après le vaccin. Même dans ce cas, les manifestations observées avec une fréquence de plus de 1 % sont énumérées afin que le lecteur connaisse les symptômes qui risquent le plus de survenir de façon spontanée. Si la fréquence observée est de moins de 1 %, seules les manifestations avec un RAV significatif sont énoncées. Les différences statistiquement significatives sont considérées comme les seules attribuables au vaccin.

Des essais cliniques ont maintes fois montré que les personnes recevant un placebo présentaient des manifestations cliniques qui, de toute évidence, ne pouvaient pas être dues au vaccin. Un essai randomisé contrôlé contre placebo du vaccin contre la varicelle a été mené auprès d'enfants en santé âgés de 1 à 14 ans. Dans cet essai, les vaccinés (491) et les sujets qui avaient reçu un placebo (465) ont affiché dans les 8 semaines suivant la vaccination des taux similaires de différents symptômes : irritabilité (24 % et 20 % respectivement), fatigue (20 % et 22 %), céphalée (15 % et 16 %), toux (45 % et 48 %), rhume (63 % et 65 %), trouble du sommeil (12 % et 13 %) et diminution de l'appétit (11 % et 13 %).

D'après cet essai, on peut ainsi dire que le risque d'irritabilité attribuable au vaccin est de 4 % (soit 24 % moins 20 %), et non de 24 %, donnée que l'on pourrait être tenté d'attribuer au vaccin si l'on ne disposait pas d'un groupe de comparaison. De tels essais sont très utiles parce qu'ils permettent d'évaluer dans quelle mesure les manifestations cliniques sont attribuables au vaccin plutôt qu'à d'autres facteurs.

Dans une étude québécoise portant sur une population d'enfants immunisés contre l'hépatite B, le nombre de symptômes cliniques a augmenté dans la semaine suivant l'administration du vaccin, mais est revenu par la suite au niveau d'avant la vaccination. Le vaccin ne peut être responsable que de ce « taux en excès » de symptômes (ou risque attribuable), qui s'avérait de moins de 1 %.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations sont considérées comme liées au vaccin (ex. : infection disséminée à la suite du BCG). Ces manifestations sont alors présentées dans cette 1^{re} partie sur le RAV.

Voici un exemple de la présentation du RAV pour un vaccin donné :

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

* Différence statistiquement significative.

Dans cet exemple, les données de la colonne de droite représentent le pourcentage de RAV. Celles accompagnées d'un astérisque (*) sont considérées comme statistiquement significatives. Dans le cas de l'hématome, la différence de 0,2 % n'est pas statistiquement significative entre le vaccin et le placebo et représente sans doute l'effet du traumatisme de l'injection elle-même.

Un résumé des manifestations cliniques considérées comme liées à certains vaccins est présenté à la section 7.7.

7.6.2 Manifestations cliniques observées

Quand des données sur le RAV ou la DR ne sont pas disponibles, on présente dans la 2^e partie de la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination* la fréquence des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Comme les vaccins sont habituellement administrés à des personnes en santé, tout évènement qui survient peu après l'immunisation, par association temporelle, pourrait être considéré comme attribuable au vaccin. Toutefois, d'autres possibilités doivent également être prises en considération. Citons, entre autres, les infections et la médication concomitantes de même que les maladies dues à des facteurs génétiques, environnementaux ou autres. Les manifestations cliniques attribuables à ces autres causes peuvent, par le fruit du hasard, survenir après l'administration d'un vaccin, laissant croire que celui-ci en est la cause.

Les essais cliniques réalisés par les fabricants recueillent activement toutes les manifestations cliniques observées pendant un nombre déterminé de jours suivant la vaccination. Elles comprennent donc toutes sortes d'événements dont certains n'ont de toute évidence aucun lien avec la vaccination (ex. : percée dentaire, piqûres d'arthropode). Cela s'applique également aux études postcommercialisation.

Dans le PIQ, dans la partie sur les manifestations cliniques observées, on ne mentionne que les manifestations survenant à une fréquence de 1 % ou plus et celles liées au vaccin de façon plausible. On ne met pas les manifestations qui n'ont de toute évidence aucun lien avec la vaccination, peu importe leur fréquence.

On peut également avoir une idée du « bruit de fond » en étudiant les manifestations cliniques chez les non vaccinés. Par exemple, une étude préimplantation du vaccin VPH publiée en 2008 décrit les diverses manifestations cliniques auxquelles on peut s'attendre spontanément dans la population générale des filles âgées de 9 à 18 ans en Californie. On constate que si 80 % des adolescentes visées avaient reçu un placebo en 2005, 3 sur 100 000 auraient consulté à l'urgence pour asthme ou allergie dans les 24 heures suivant l'injection, 2 sur 100 000 auraient consulté pour diabète dans la semaine suivant l'injection et 10 sur 100 000 auraient été hospitalisées dans les 6 semaines suivant l'injection pour une maladie auto-immune. En l'absence de ces taux de base, on pourrait penser que le vaccin est la cause de ces diverses manifestations observées chez les vaccinées simplement parce qu'elles surviennent quelque temps après l'administration du produit.

En général, les données présentées dans la partie sur le RAV ne sont pas répétées dans la partie présentant les manifestations cliniques observées.

Le tableau suivant présente les différents termes utilisés dans le PIQ pour décrire les fréquences de survenue des manifestations cliniques et indique comment la valeur des fréquences est présentée dans les feuilles destinées à la population.

Termes utilisés pour décrire les fréquences de survenue des manifestations cliniques après l'immunisation		
Terme	Fréquence⁽¹⁾	Fréquences dans les feuilles destinées à la population
Dans la majorité des cas	50 % ou plus	Plus de 50 % des gens
Très souvent	10 à 49 %	Moins de 50 % des gens
Souvent	1 à 9 %	Moins de 10 % des gens
Parfois	1 à 9 sur 1 000	Moins de 1 % des gens
Rarement	1 à 9 sur 10 000	Moins de 1 personne sur 1 000
Très rarement	1 à 9 sur 100 000	Moins de 1 personne sur 10 000
Exceptionnellement	1 à 9 sur 1 million	Moins de 1 personne sur 100 000
(Aucun terme)	Moins de 1 sur 1 million	Moins de 1 personne sur 1 million

(1) Les unités du dénominateur peuvent varier selon la façon dont les données sont obtenues et peuvent être des doses de vaccin administrées, le nombre de sujets immunisés ou des doses de vaccin distribuées.

Exemple de la présentation des manifestations cliniques observées pour un vaccin donné :

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Érythème Œdème	Fièvre à plus de 38 °C Agitation et pleurs Diminution de l'appétit Somnolence Irritabilité
Souvent (1 à 9 %)	Douleur importante Érythème et œdème importants	Fièvre à plus de 39,5 °C
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	Nodule persistant	—

7.6.3 Feuilles d'information destinées à la population

Chacun des vaccins du PIQ fait l'objet d'une feuille d'information destinée à la population pour le consentement à la vaccination. Chaque feuille d'information porte le titre général *La vaccination, la meilleure protection* et est composée de 5 sections.

La 1^{re} section donne des explications sur les maladies et leurs complications.

La 2^e section, intitulée *Le vaccin* mentionne que la vaccination est le meilleur moyen de protection et décrit le calendrier vaccinal.

La 3^e section, *Les symptômes après la vaccination* comporte 2 paragraphes :

- « Des symptômes peuvent être causés par le vaccin (ex. : réaction à l'endroit où l'injection a été faite). D'autres problèmes peuvent arriver par hasard et n'ont aucun lien avec le vaccin (ex. : rhume, gastro, mal de tête). »

Note : Dans le cas de vaccins non injectables, la 1^{re} parenthèse est supprimée.

- « Le vaccin XYZ est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée. »

OU

« Le vaccin XYZ est sécuritaire. Dans la majorité des cas, il ne provoque aucune réaction. »

Note : Le choix entre les 2 formulations dépend du critère suivant : si aucune manifestation clinique ne dépasse la fréquence de 50 %, alors on présente la 2^e formulation.

La 4^e section se présente sous forme de tableau des réactions au vaccin et de la conduite à tenir. Ce tableau est divisé en 3 colonnes :

- La 1^{re} colonne présente les fréquences des symptômes après la vaccination (voir la section 7.6.2).
- La 2^e colonne décrit les réactions au vaccin.

Lorsque des données de RAV sont disponibles, le titre est *Réactions connues causées par ce vaccin*. Ainsi, toutes les manifestations cliniques dont le RAV est non significatif (ex. : le mal de tête et le vaccin VPH) n'apparaissent pas. On trouve cependant les manifestations dont le RAV est non significatif, mais qui sont reconnues comme liées au vaccin, par exemple le rash après le RRO.

Dans le cas où le RAV n'est pas disponible, le titre est *Réactions possibles au vaccin* et les données présentées sont celles des manifestations cliniques observées.

Note : Les réactions locales sont toujours considérées comme liées au vaccin.

- La 3^e colonne décrit la conduite à tenir. Cette colonne s'intitule *Ce qu'il faut faire* et inclut les conseils généraux décrits à la section 7.4.

La 5^e et dernière section explique que l'on doit rester sur place 15 minutes après la vaccination.

7.7 Manifestations cliniques considérées comme liées à certains vaccins

On peut s'attendre pour tous les vaccins injectables à des réactions locales (douleur, gonflement, rougeur) bénignes et transitoires (de 24 à 48 heures). Celles-ci se produisent particulièrement avec les vaccins inactivés.

On peut également s'attendre avec tout vaccin à des réactions systémiques, bénignes et transitoires. Par exemple, on observera de l'irritabilité et de la fièvre légère chez les enfants ainsi que des malaises, de la fièvre légère et une céphalée chez les adolescents et les adultes. Dans le cas des vaccins vivants ces réactions systémiques peuvent survenir plusieurs jours après l'administration du vaccin en raison de la période d'incubation du micro-organisme atténué.

Par ailleurs, certaines manifestations cliniques sont considérées comme associées à certains antigènes ou vaccins particuliers. Les manifestations autres que locales sont en général très rares. Les données de fréquence de ces manifestations sont présentées dans les sections de chaque vaccin.

7.8 Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination

Le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination existe en vertu de la Loi sur la santé publique.

Ce programme permet à la victime d'un préjudice corporel causé par une vaccination d'être indemnisée par le ministre de la Santé et des Services sociaux. La vaccination doit avoir eu lieu au Québec, et il doit s'agir d'un vaccin ou d'immunoglobulines contre des maladies ou des infections déterminées par règlement. L'indemnisation se fait sans égard à la responsabilité de quiconque.

Une demande d'indemnité doit être présentée dans les 3 ans qui suivent la date de la vaccination, la date de début de la manifestation ou la date du décès, s'il s'agit d'une demande d'indemnité de décès.

Pour des détails sur le programme et des statistiques sur son utilisation, consulter le site Internet du Ministère à l'adresse suivante :

www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?indemnisation.

7.9 Formulaire de déclaration des manifestations cliniques survenues après une vaccination

Le formulaire *Déclaration de manifestations cliniques après une vaccination* est présenté dans les pages qui suivent. La version originale, avec les coordonnées régionales pour la déclaration, est disponible dans toutes les directions de santé publique du Québec. Une version web est publiée sur le site Internet du Ministère à l'adresse suivante : msss.gouv.qc.ca/professionnels/mci/.

ACHEMINER À LA DSP DE VOTRE RÉGION

Santé
et Services sociaux

Québec

DÉCLARATION DE MANIFESTATIONS CLINIQUES APRÈS UNE VACCINATION

À L'USAGE DE LA DSP : NO « ESPRI »

IDENTIFICATION DE LA PERSONNE VACCINÉE		NO ASSURANCE MALADIE		AAAA-MM-JJ		AAAA-MM-JJ	
NOM	PRÉNOM	DATE DE NAISS.	AAAA-MM-JJ	SEXE	DATE DE VACCINATION	AAAA-MM-JJ	
				☐ 1 Masculin			
				☐ 2 Féminin			

VACCIN(S) ADMINISTRÉ(S)	DOSE (1 ^{re} , 2 ^e , 3 ^e , ...)	SITE	VOIE D'ADMINISTRATION	QUANTITÉ	FABRICANT	NUMÉRO DE LOT

INTERVALLE ENTRE LA VACCINATION ET LE DÉBUT DE LA MANIFESTATION CLINIQUE PRINCIPALE MOTIVANT LA DÉCLARATION :				MINUTES	HEURES	JOURS

MANIFESTATIONS CLINIQUES

Ne pas signaler les manifestations cliniques clairement attribuables à une infection ou à une autre cause. Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin. Fournir tout autre renseignement, dont la durée et la gravité, au verso (RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES)

FIÈVRE (Température la plus élevée enregistrée)

☐ 1 $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ (105°F)

☐ 2 $39,0-40,4^{\circ}\text{C}$ ($102,2-104,9^{\circ}\text{F}$)

☐ 3 Température jugée très élevée mais non mesurée (doit être accompagnée d'autres symptômes)

RÉACTIONS LOCALES AU SITE D'ADMINISTRATION

☐ 1 **ABCÈS INFECTÉ** (cocher un ou deux des éléments ci-dessous)

Coloration de gram ou culture positive ☐ 1

Écoulement purulent avec signes d'inflammation ☐ 2

Sans écoulement, avec signes d'inflammation ☐ 3

☐ 2 **ABCÈS STÉRILE/NODULE** (aucun signe d'infection)

Durant plus d'un mois et mesurant plus de 2,5 cm de diamètre

Culture non faite ☐ 1 Culture négative ☐ 2

☐ 3 **RÉACTION LOCALE IMPORTANTE** (cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous)

Qui dure 4 jours ou plus ☐ 1

Qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche ☐ 2

Autre (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») ☐ 3

☐ 4 **CELLULITE** *

Infection cutanée avec prescription d'antibiotiques

MANIFESTATIONS CLINIQUES SYSTÉMIQUES

☐ 1 **ADÉNOPATHIE GRAVE** (cocher l'un des éléments ci-dessous)

Tumefaction ganglionnaire sans écoulement ☐ 1

Tumefaction ganglionnaire avec écoulement ☐ 2

(s.v.p. décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERISO)

☐ 2 **ALLERGIE** (cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous)

Anaphylaxie (décrire dans « renseignements complémentaires ») (VERISO) ☐ 7

Difficulté respiratoire due à un bronchospasme ☐ 1

Oedème au niveau de la bouche ou de la gorge ☐ 1

Oedème au visage ou généralisé ☐ 3

Manifestations cutanées prurigineuses (décrire « renseignements complémentaires ») ☐ 4

Urticaire ☐ 4

Autre manifestation cutanée avec prurit ☐ 4

Autre allergie (décrire dans « renseignements complémentaires ») (VERISO) ☐ 4

☐ 3 **ÉRUPTION CUTANÉE (sans prurit marqué)**

Qui dure 4 jours ou plus (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») ☐ 1

Généralisée ☐ 2

Localisée ☐ 2

Qui dure < 4 jours (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») ☐ 3

Généralisée ☐ 3

Localisée ☐ 4

☐ 4 **CHOC ANAPHYLACTIQUE** *

Dans les 30 minutes suivant l'immunisation, associé habituellement à une réaction allergique et évoluant rapidement vers un collapsus cardio-vasculaire. Requiert l'administration d'adrénaline

☐ 5 **ÉPISODE D'HYPOTONIE-HYPERACTIVITÉ** (enfant < 2 ans seulement)

Présence de toutes les caractéristiques suivantes :

I : Diminution/perte généralisée du tonus musculaire ET

II : baisse du niveau de conscience ou perte de conscience ET

III : pâleur ou cyanose. Ne devrait pas être confondu avec un évanouissement, un choc vagoal, un état post-convulsif, une anaphylaxie ou un état léthargique dû à la fièvre

☐ 6 **ARTHRALGIE/ARTHRITE**

Douleur ou inflammation articulaire qui dure au moins 24 heures

Si s'agit d'une poussée évolutive d'une maladie préexistante, fournir les détails dans la case « renseignements complémentaires » (VERISO)

☐ 7 **VOMISSEMENTS ET/OU DIARRHÉES GRAVES**

Doivent être assez sévères pour nuire aux activités quotidiennes

☐ 8 **ÉPISODE DE CRIS OU PLEURS PERSISTANTS**

Inconsolable pendant 3 heures ou plus OU type de pleurs vraiment anormal pour l'enfant

SIGNES NEUROLOGIQUES

☐ 1 **CONVULSIONS** *

Fébriles ☐ 1 Afébriles ☐ 2 Ne sait pas ☐ 3

Ne pas tenir compte des évanouissements, convulsions qui surviennent en dedans des 30 minutes qui suivent l'immunisation, ni des convulsions qui entrent dans le cadre d'une encéphalopathie ou d'un méningo-encéphalite

Antécédents personnels de convulsions :

Non ☐ 1 Antécédents inconnus ☐ 2

Fébriles ☐ 3 Afébriles ☐ 4 Type inconnu ☐ 5

☐ 2 **ENCÉPHALOPATHIE** *

Apparition rapide d'une condition neurologique grave caractérisée par au moins deux des signes suivants :

I : Convulsions

II : Changement marqué dans le niveau de conscience ou l'état mental (comportement et/ou personnalité) qui dure 24 heures ou plus

III : Signes neurologiques en foyer qui persistent pendant plus de 24 heures

☐ 3 **MÉNINGITE ET/OU ENCÉPHALITE** *

Résultats anormaux du LCR et installation rapide de :

I : Fièvre avec raideur de la nuque ou signes d'atteinte méningée OU

II : Signes et symptômes d'encéphalopathie (voir ENCÉPHALOPATHIE ci-dessus)

(inscrire le résultat de l'analyse du LCR dans la case « renseignements complémentaires ») (VERISO)

☐ 4 **ANESTHÉSIE/PARÉSTHÉSIE** *

Qui dure plus de 24 heures (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERISO)

Généralisée ☐ 1

Localisée ☐ 2

☐ 5 **PARALYSIE** * (Ne pas cocher si syndrome de Guillain et Barré déjà coché)

Paralyse des membres ☐ 1

Paralyse faciale ou des nerfs crâniens ☐ 2

(décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERISO)

☐ 6 **SYNDROME DE GUILLAIN ET BARRÉ** *

Diminution progressive et subaiguë de la force musculaire de plus d'un membre (habituellement symétrique) avec hyporéflexie/aréflexie

DIVERS

☐ 1 **PAROTIDITE**

Glande(s) parotid(e)s tuméfié(s) douloureuse(s) ou sensible(s)

☐ 2 **THROMBOCYTOPÉNIE** *

(inscrire le résultat de l'analyse dans la case « renseignements complémentaires »)

☐ 3 **SYNDROME OCULO-RESPIRATOIRE (SOR)** (Selon les définitions de surveillance)

☐ 4 **INVAGINATION INTESTINALE** * (Selon les définitions de surveillance)

AUTRES MANIFESTATIONS CLINIQUES GRAVES OU INHABITUÉLLES

☐ Incute toute manifestation clinique susceptible d'être associée à l'immunisation, qui ne peut être classée dans aucune des catégories numérotées ci-dessus ni être clairement reliée à une autre cause.

Signaler les manifestations cliniques présentant un intérêt clinique et pour lesquelles il faut consulter un médecin, en particulier celles qui (une seule est suffisante) :

I : sont mortelles

II : menacent le pronostic vital

III : requièrent une hospitalisation

IV : entraînent une incapacité permanente

Fournir sous forme de diagnostic :

NOM DU PARENT : _____

NO. TÉL. TRAVAIL : () - # _____

Ce formulaire s'inspire du formulaire canadien (HC/SC 4229 (03-96)-PQ).

MGGG, Mai 2013

ÉVOLUTION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES AU MOMENT DU RAPPORT (Veuillez transmettre toute information subséquente)						
RÉCUPÉRATION ☐ ¹	SÉQUELLES (Décrire) ☐ ²	NE SAIT PAS ☐ ⁴	DÉCÈS ☐ ⁵	PAI ENCORE RÉTABLI ☐ ⁶	DATE DE DÉCÈS AAAA-MM-JJ	
CONSULTATION MÉDICALE (urgence, clinique externe, clinique médicale, etc.)						
OUI ☐ ¹	NON ☐ ²	NE SAIT PAS ☐ ³	(SI OUI, INSCRIRE LES DÉTAILS PERTINENTS DU TRAITEMENT DANS LA CASE « RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES » CI-DESSOUS)			
HOSPITALISATION À LA SUITE DE L'APPARITION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES						
OUI ☐ ¹	NON ☐ ²	NE SAIT PAS ☐ ³	DATE D'ADMISSION	AAAA-MM-JJ	DATE DE SORTIE	AAAA-MM-JJ
Un séjour de moins de 24 heures n'est pas une hospitalisation						
RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES			Indiquer toute information pertinente dans cette section, en particulier la durée de l'incident et sa gravité, médicaments pertinents, antécédents etc. en précisant la date de mise à jour (An/Mois/Jour)			
DURÉE TOTALE DES MANIFESTATIONS :			MIN ☐ HRS ☐ JRS ☐	GRAVITÉ DU CAS : LÉGER ☐ MODÉRÉ ☐ GRAVE ☐		
CONSIGNES POUR REMPLIR LE RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES						
1 Signaler uniquement les manifestations cliniques survenues après l'administration d'un vaccin et qui ne peuvent être clairement attribuées à une ou des conditions co-existantes et tenir compte des définitions proposées. Il n'est pas nécessaire d'établir une relation de cause à effet entre l'immunisation et les manifestations cliniques. La soumission d'un rapport ne met pas nécessairement en cause le vaccin. Inscrire tous les vaccins administrés lors de la séance de vaccination, sauf dans le cas de réaction locale clairement attribuable à 1 seul vaccin. 2 Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin. 3 Inscrire l'intervalle entre l'administration du ou des vaccins et l'apparition de la manifestation clinique principale motivant la déclaration (en minutes, heures ou jours). Noter la DURÉE de la manifestation clinique principale dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES. 4 Fournir au besoin tous les renseignements pertinents dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES, notamment : diagnostics du médecin, résultats des tests diagnostiques ou de laboratoire, traitements à l'hôpital et diagnostics au moment du congé lorsque la personne vaccinée a été hospitalisée à cause des manifestations cliniques rapportées. Si on le juge indiqué, des photocopies des dossiers originaux peuvent être soumises. On précisera la sévérité des manifestations (LÉGER : ne nuit pas aux occupations régulières, MODÉRÉ : nuit aux occupations régulières, GRAVE : empêche les occupations régulières). 5 Fournir des renseignements pertinents sur les antécédents médicaux qui se rapportent aux manifestations cliniques signalées, par exemple : antécédents d'allergie, épisodes antérieurs ou maladies concomitantes.						
REMPLE PAR (S.V.P. compléter en lettres moulées)						
NOM, PRÉNOM				TÉLÉPHONE () - #		
ÉTABLISSEMENT, ADRESSE (Établissement, N°. rue, etc.)			VILLE	PROVINCE QC	CODE POSTAL	
PROFESSION	SIGNATURE		DATE	AAAA-MM-JJ		
PERSONNE VACCINÉE INFORMÉE D'UN APPEL POSSIBLE DE LA DSP : OUI ☐ NON ☐						
NOTES (Réservé à la Direction de santé publique)						
SUIVI : OUI ☐ ¹ TERMINE ☐ ²		REGISTRE DÉCISIONNEL : ☐ ¹ OUI ☐ ² NON ☐ ³ INACTIVE				
NOM DE LA PERSONNE RESSOURCE À LA DSP		SIGNATURE		DATE	ANNÉE	MOIS JOUR

Ce formulaire s'inspire du formulaire canadien (HC/SC 4229 (03-96)-PQ).

M000, Mai 2013

8.1 Anaphylaxie et autres réactions

Il importe de distinguer l'anaphylaxie des réactions plus bénignes pouvant survenir lors de la vaccination telles que la réaction ou syncope vasovagale (évanouissement), la crise d'anxiété et les spasmes du sanglot.

8.1.1 Réaction ou syncope vasovagale

La réaction ou syncope vasovagale (évanouissement) est une réponse anormale du système nerveux autonome à une forte composante émotionnelle, à un stress physique ou psychologique (peur de l'injection). C'est une réaction bénigne assez fréquente après une vaccination, particulièrement chez l'adolescent et le jeune adulte. Elle se présente parfois avant la vaccination, mais survient habituellement de quelques secondes à quelques minutes après l'administration du produit. La rapidité d'apparition des symptômes est le principal facteur qui nous permet de reconnaître cette réaction. Les principaux symptômes sont une sensation de perte de conscience, des étourdissements, une hypotension, un teint pâle, une bradycardie (pouls ralenti, faible et régulier), une peau froide, de la diaphorèse, des nausées et des vomissements de même qu'une perte de conscience dans certains cas. Le sujet qui s'évanouit passe d'un état normal à l'inconscience en quelques secondes. Parfois, l'évanouissement s'accompagne de brefs mouvements tonico-cloniques (mouvements saccadés des membres), mais ces troubles ne requièrent habituellement ni traitement ni investigation. Cette réaction n'a pas à être signalée à la direction de santé publique par le vaccinateur.

Le plus grand risque pour la personne qui s'évanouit est de se blesser en tombant. Selon les données de 1990 à 2004 du système de surveillance passive américain, sur les 3 168 cas rapportés de syncope vasovagale après la vaccination, 14 % ont été hospitalisés en raison d'une blessure ou pour une évaluation médicale. Ces cas ont présenté une contusion cérébrale, une fracture du crâne ou une hémorragie cérébrale. Près de 90 % de ces syncopes sont apparues 15 minutes ou moins après la vaccination.

On devrait toujours faire asseoir une personne pour la vacciner. Avant la vaccination, on doit lui demander si elle a tendance à s'évanouir; si oui, on lui demandera de s'allonger avant de se faire vacciner.

Si la personne a une sensation de perte de conscience, on lui demandera de rester assise et de placer sa tête entre les jambes ou on la fera coucher sur le dos, les jambes soulevées; on lui placera une serviette humide et froide sur le visage et on prendra ses signes vitaux. En tout temps, il faudra rassurer la personne.

8.1.2 Crise d'anxiété

Certaines personnes peuvent réagir à la vaccination par une crise d'anxiété. Elles peuvent alors paraître craintives, être pâles, transpirer abondamment et se plaindre d'étourdissements, de vertiges, d'engourdissements et de picotements au visage et aux extrémités. L'hyperventilation est habituellement évidente. Il suffit généralement de rassurer ces personnes et de les aider à reprendre un rythme normal de respiration.

8.1.3 Spasmes du sanglot

Les spasmes du sanglot se produisent chez certains jeunes enfants lorsqu'ils sont bouleversés et qu'ils pleurent abondamment. L'enfant devient soudainement silencieux, mais il est manifestement agité. On observe une rougeur du visage et une cyanose péribuccale qui s'intensifient pendant toute la durée de la crise. Dans certains cas, le spasme prend fin avec la reprise des sanglots, alors que dans d'autres, il se produit une brève perte de conscience pendant laquelle la respiration reprend. Des épisodes semblables peuvent s'être produits dans d'autres circonstances. Aucun traitement n'est nécessaire, il suffit de rassurer l'enfant et ses parents.

8.1.4 Anaphylaxie

L'anaphylaxie est une réaction allergique grave et précoce qui suit l'exposition à une substance étrangère et qui peut être fatale dans certains cas. Elle est classifiée comme hypersensibilité de type I. Voir la section 7.3.3, *Réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques)*.

L'anaphylaxie se caractérise par :

- Un début soudain.
- Une progression rapide de signes et symptômes.
- L'atteinte d'au moins 2 systèmes :
 - dermatologique (cutanéomuqueux) : urticaire, érythème, angio-œdème progressif, localisé (visage, bouche) ou généralisé, prurit généralisé avec rash, rougeur et démangeaison des yeux;
 - circulatoire : tachycardie, hypotension allant jusqu'au choc, perte de conscience;
 - respiratoire : œdème des voies respiratoires supérieures (enrouement ou difficulté à avaler), toux persistante, bronchospasme, stridor, voix rauque, détresse respiratoire avec tachypnée, tirage, cyanose;
 - digestif : vomissements, diarrhée, douleur abdominale.

Bien qu'une anaphylaxie puisse parfois toucher seulement le système respiratoire (ex. : bronchospasme) ou circulatoire (ex. : hypotension), cela est peu fréquent.

L'intensité des manifestations de l'anaphylaxie varie de l'urticaire généralisée à l'angio-œdème, du bronchospasme à l'arrêt respiratoire. Dans une étude rétrospective américaine menée auprès de 835 sujets qui ont présenté une anaphylaxie, 92 % ont présenté une urticaire généralisée avec prurit et de l'angio-œdème. Cependant, l'absence d'urticaire généralisée avec prurit n'exclut pas une réaction anaphylactique.

Plus les signes et symptômes de l'anaphylaxie se présentent rapidement, plus la réaction risque d'être grave et plus la vie de la personne sera en danger si l'on n'intervient pas rapidement. Dans la plupart des cas, l'anaphylaxie sera manifeste dans les 30 minutes qui suivent l'injection du vaccin, les symptômes annonciateurs des réactions les plus graves étant souvent présents dans les secondes ou les minutes après. C'est pourquoi, même si l'anaphylaxie est chose rare en vaccination, on doit toujours faire la surveillance après l'administration d'un vaccin durant une période d'au moins 15 minutes, afin d'intervenir rapidement dès les premiers symptômes annonciateurs et empêcher l'évolution vers l'état de choc anaphylactique.

Avant la vaccination, il faut demander à la personne si elle a déjà fait une réaction allergique à un produit quelconque; dans l'affirmative, on doit vérifier l'histoire clinique, lui demander le nom de ce produit et prendre la décision appropriée.

Signes et symptômes de l'anaphylaxie selon l'évolution et l'intensité de la réaction

Évolution clinique	Signes et symptômes	Intensité de la réaction
	Démangeaisons cutanées, éruption et œdème au point d'injection, étourdissements, sensation générale de chaleur.	Bénigne
	Œdème indolore de certaines parties du corps (visage, bouche), <i>flushing</i> , prurit, congestion nasale, éternuements, larmoiement.	Bénigne à modérée
	Voix rauque ou enrouée, sensation de malaise, vomissements, œdème de la langue ou de la gorge, difficulté respiratoire, douleurs abdominales.	Modérée à grave
Symptômes mettant la vie en danger	Respiration sifflante, bruyante, difficile, collapsus cardiovasculaire, chute de la tension artérielle, pouls faible et irrégulier.	Grave

Adapté de DÉPARTEMENT VACCINS ET PRODUITS BIOLOGIQUES. *Informations complémentaires sur la sécurité des vaccins – Première partie : problèmes rencontrés sur le terrain*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2001.

Il est très rare, voire exceptionnel, qu'une anaphylaxie survienne après une vaccination. Les données américaines, canadiennes et québécoises montrent que le taux d'anaphylaxie peut varier de moins de 1 sur 100 000 à 1 sur 1 million de doses distribuées, selon le vaccin étudié. Ces estimations manquent toutefois de précision étant donné le peu de données et le manque de définition standardisée.

Signes et symptômes de la réaction vasovagale et de la réaction anaphylactique

	Réaction vasovagale	Réaction anaphylactique
Délai (après l'injection)	Parfois avant, mais habituellement de quelques secondes à quelques minutes après l'administration du produit.	Dans les 30 minutes qui suivent l'administration du produit. Les réactions les plus graves surviennent dans les 15 premières minutes.
État de conscience	Sensation de perte de conscience, étourdissements, perte de conscience ou même convulsions dans certains cas.	Anxiété au début et évolution vers la perte de conscience dans les cas graves.
Respiration	Respiration ralentie, apnée de quelques secondes dans certains cas.	Difficultés respiratoires : toux, éternuements, dyspnée, respiration sifflante, stridor.
Pouls	Ralenti et faible, mais régulier.	Rapide, faible et irrégulier.
Peau, téguments	Diaphorèse, peau froide, teint pâle.	Peau chaude au début, évolution vers la pâleur et la froideur des téguments. Prurit et urticaire (> 90 % des cas). Œdème facial, œdème de la langue.
TA	Hypotension.	Hypotension (pression systolique < 90 mm Hg) et évolution possible vers le collapsus cardiovasculaire.
Système gastro-intestinal	Nausées, vomissements.	Nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée.
Traitement	Coucher la personne sur le dos, les jambes soulevées (ou la faire asseoir la tête entre les jambes). Bien aérer la pièce. Placer une serviette humide et froide sur le visage de la personne. Rassurer la personne. Prendre les signes vitaux de la personne.	Voir la section 8.2.
Prévention	Ne jamais vacciner une personne lorsqu'elle est debout. Avant la vaccination, lui demander si elle a tendance à s'évanouir; si oui, lui demander de prendre la position allongée. Il est possible de réduire le risque d'évanouissement en prenant des mesures pour atténuer le stress (diminuer la période d'attente, préparer les vaccins à l'abri des regards, vacciner la personne rapidement).	Avant la vaccination, demander à la personne si elle a déjà fait une réaction allergique à un produit quelconque; dans l'affirmative, vérifier l'histoire clinique, lui demander le nom de ce produit et prendre la décision appropriée.

8.2 Protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier

8.2.1 Condition préalable

Tous les vaccinateurs doivent connaître les manœuvres de réanimation cardiorespiratoire et tenir à jour leurs connaissances. La réanimation cardiorespiratoire n'est pas traitée dans le présent protocole.

8.2.2 Matériel d'urgence

Sphygmomanomètre avec brassards de différentes grandeurs.

Stéthoscope.

Seringues à tuberculine de 1 ml avec aiguilles.

Aiguilles de calibre 25, de 2,2 à 2,5 cm (de 7/8 à 1 ½ po) de longueur.

Tampons antiseptiques.

Deux ampoules d'adrénaline (1:1 000) et le matériel requis pour injecter ce produit mis à la disposition de chacun des vaccinateurs.

Fiches d'enregistrement des médicaments.

Protocole de traitement dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier.

Canules oropharyngées (tubes de Guedel), de grandeurs 0, 1, 2, 3 et 4 (facultatif).

Masques de différentes grandeurs et respirateur manuel de type Ambu (facultatif).

Note : Le vaccinateur devra vérifier régulièrement (avant chaque séance de vaccination et au moins chaque semaine) le contenu de la trousse d'urgence, en particulier la quantité d'ampoules d'adrénaline et la date de péremption de ce produit. Au cours des séances de vaccination, la trousse d'urgence doit être à portée de main du vaccinateur, et un téléphone doit lui être accessible facilement. Par ailleurs, il n'est pas indiqué de préparer à l'avance une seringue d'adrénaline.

8.2.3 Intervention

Sans tarder, administrer par voie intramusculaire (IM) 0,01 ml/kg (maximum 0,5 ml) d'adrénaline 1:1 000, dans un site autre que celui ou ceux où les vaccins ont été administrés ou à 2,5 cm du point d'injection d'un vaccin. Cette dose peut être répétée à un autre site d'injection, toutes les 5 à 15 minutes selon l'état clinique, s'il n'y a pas d'amélioration des signes vitaux (voir la section 8.3). Il importe au plus haut point d'intervenir sans délai, car il est plus dangereux de ne pas administrer l'adrénaline rapidement que de l'utiliser indûment.

Demander de l'aide. Appeler une ambulance. Il ne faut laisser la personne seule en aucun cas. La présence de 2 infirmières sur place n'est pas requise.

Coucher la personne sur le dos, les jambes surélevées.

Rétablir la perméabilité des voies respiratoires supérieures, au besoin.

Surveiller les signes vitaux (tension artérielle, pouls, respiration) et commencer la réanimation cardiorespiratoire, au besoin.

Transférer la personne le plus rapidement possible à l'hôpital en ambulance, les premiers soins énumérés ci-dessus lui ayant été administrés. Un travailleur de la santé apte à poursuivre le traitement et les manœuvres de réanimation (ex. : technicien ambulancier, infirmière) doit accompagner la personne.

Remplir le dossier médical en y inscrivant :

- Le nom de chaque vaccin et de chaque produit administré, le numéro de lot, la voie d'administration et le site d'injection.
- L'heure de la constatation de la réaction.
- La réaction présentée : signes et symptômes, état de la personne.
- Les manœuvres faites pendant la réanimation. Noter l'heure de chaque manœuvre; noter les médicaments administrés (posologie, voie d'administration, site d'injection, heure).
- L'heure de la cessation des manœuvres, s'il y a lieu.
- L'état de la personne à son départ du lieu de la vaccination.
- L'heure du transfert à l'hôpital.

Remplir le formulaire *Déclaration de manifestations cliniques après une vaccination* (voir le formulaire à la fin du chapitre 7, *Manifestations cliniques après la vaccination*) et l'acheminer à la direction de santé publique de sa région.

8.3 Adrénaline 1:1 000

L'information qui suit concerne l'administration d'adrénaline en cas d'anaphylaxie.

Composition

1 ml d'adrénaline 1:1 000 contient 1 mg d'adrénaline dissous dans une solution isotonique.

Présentation

Ampoule de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'un liquide clair et limpide.

Conservation

Conserver l'ampoule d'adrénaline à la température ambiante entre 15 et 30 °C dans la boîte du fabricant.

Ne pas réfrigérer le produit.

Ne pas administrer le produit si un précipité s'est formé dans l'ampoule.

Indications

Anaphylaxie.

Note : Les personnes qui prennent des médicaments bêta-bloqueurs (contre l'hypertension) pourraient moins bien répondre à l'adrénaline. Le protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie doit être appliqué sans modification, même pour ces personnes.

Contre-indications

Aucune contre-indication en présence d'anaphylaxie.

Manifestations cliniques possibles après l'administration

L'adrénaline peut entraîner des palpitations, de la tachycardie, une augmentation soudaine de la pression artérielle, des nausées, des vomissements et une céphalée. Des effets plus graves peuvent survenir plus particulièrement chez les personnes qui ont une santé précaire. Bien qu'ils soient désagréables, ces effets secondaires sont passagers. Des dysrythmies cardiaques peuvent survenir chez les personnes âgées, mais sont très rares chez les enfants.

Administration

Administrer 0,01 ml/kg (maximum de 0,5 ml) d'adrénaline 1:1 000. Si le poids corporel n'est pas connu, administrer la posologie en fonction de l'âge.

Administrer l'adrénaline par voie IM. La voie IM est préférée en raison de la diffusion plus rapide du médicament. Lorsque l'adrénaline est administrée dans le muscle vaste externe de la cuisse, elle atteint plus rapidement des niveaux plasmatiques plus élevés que lorsqu'elle est administrée dans le muscle deltoïde. On doit éviter le muscle dorsofessier étant donné le risque de mauvaise absorption.

Administrer l'adrénaline dans un site autre que celui ou ceux où les vaccins ont été administrés ou à 2,5 cm du point d'injection d'un vaccin.

Adrénaline 1:1 000	
Âge	Posologie
2 à 6 mois	0,07 ml
7 à 17 mois	0,1 ml
18 mois à 4 ans	0,15 ml
5 ans	0,2 ml
6 à 9 ans	0,3 ml
10 à 13 ans	0,4 ml
≥ 14 ans	0,5 ml

9.1 Introduction

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

Des vaccins, gratuits ou payants, peuvent être recommandés pour différentes raisons (habitudes de vie, travail, voyages). Pour connaître les vaccins gratuits au Québec, voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*.

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

9.2 Calendrier régulier

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

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

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

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

(1) Utiliser l'intervalle minimal jusqu'à ce que le retard soit rattrapé.

(2) La primovaccination contre l'hépatite B comporte 3 doses pour les nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013 (voir les sections 10.1.1 et 10.4.2).

(3) Calendrier à 2 ou 3 doses, selon le vaccin utilisé. L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. La vaccination doit débuter avant l'âge de 20 semaines et être terminée avant l'âge de 8 mois (voir la section 10.1.5).

(4) Administrer une dose additionnelle de Pneu-C-13 aux enfants à risque accru, selon l'âge de l'enfant à la 2^e visite (voir la section 10.3.3).

(5) Vaccin recommandé durant la saison de la grippe chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle, à la 1^{re} saison (voir la section 10.5).

(6) Administrer les vaccins le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.

(7) Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, on administre le RRO à l'âge de 1 an, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois.

(8) Administrer cette dose au moins 2 mois après la dernière dose.

(9) Omettre le composant Hib si la 1^{re} dose de DCaT-VPI-Hib a été administrée à l'âge de 7 mois ou plus (voir la section 10.1.4).

(10) Par la suite, poursuivre la vaccination avec le calendrier régulier (voir la section 9.2).

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

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

- (1) Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, on administre le RRO à l'âge de 1 an, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois.
- (2) Vaccin recommandé durant la saison de la grippe chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Administrer 2 doses, à 4 semaines d'intervalle, à la 1^{re} saison (voir la section 10.5).
- (3) Administrer une dose de rappel de Hib à compter de l'âge de 15 mois au moins 2 mois après la 1^{re} dose. Omettre cette dose si la 1^{re} dose de DCaT-VPI-Hib a été administrée à l'âge de 15 mois ou plus.
- (4) À partir de l'âge de 4 ans, administrer un vaccin réduit en antigènes de la diphtérie et de la coqueluche (dcaT-VPI).
- (5) Le calendrier régulier prévoit l'administration de cette dose à l'âge de 18 mois.
- (6) Omettre cette dose si l'enfant est âgé de 2 ans ou plus au moment de l'administration de la 1^{re} dose.
- (7) Par la suite, poursuivre la vaccination avec le calendrier régulier (voir la section 9.2).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(5) Administrer ce vaccin annuellement.

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

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

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

9.7.1 Nombre de doses administrées

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

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	3 doses.
Polio :	2 doses.
<i>Hæmophilus influenzae</i> de type b (Hib) :	3 doses si la 1 ^{re} dose a été donnée avant l'âge de 7 mois OU 2 doses si la 1 ^{re} dose a été donnée à l'âge de 7 mois ou plus.
Hépatite B :	2 doses si l'enfant est né depuis le 1 ^{er} avril 2013.
Pneumocoque :	2 doses du vaccin conjugué (3 doses pour les enfants à risque accru, voir la section 10.3.3).
Influenza (en saison) :	2 doses à partir de l'âge de 6 mois.
Rotavirus :	2 ou 3 doses, selon le vaccin utilisé. La 1 ^{re} dose du vaccin doit avoir été administrée avant l'âge de 20 semaines et la dernière dose doit être administrée avant l'âge de 8 mois.

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

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	4 doses (la 4 ^e dose est prévue à l'âge de 18 mois).
Polio :	3 doses (la dernière dose est prévue à l'âge de 18 mois).
Hib :	1 à 4 doses, selon l'âge à la 1 ^{re} dose (dont au moins 1 dose à l'âge de 15 mois ou plus).
Rougeole :	2 doses à l'âge de 1 an ou plus (la 2 ^e dose est prévue à l'âge de 18 mois).
Rubéole-oreillons :	1 dose.
Varicelle :	1 dose à l'âge de 1 an ou plus OU s'il a une histoire antérieure de maladie à l'âge de 1 an ou plus.
Méningocoque de sérogroupe C :	1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus. Pour les enfants à risque accru, voir la section 10.3.1.

Pneumocoque : 2 doses du vaccin conjugué avant l'âge de 1 an et 1 dose de rappel à l'âge de 1 an ou plus
OU
2 doses du vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus
OU
1 dose du vaccin conjugué à l'âge de 2 ans ou plus.
Pour les enfants à risque accru, voir la section 10.3.3.

Influenza (en saison) : Pour les enfants âgés de moins de 2 ans, 2 doses s'il s'agit de la 1^{re} année de vaccination
OU
1 dose.

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

Diphtérie-coqueluche-tétanos : 4 doses, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus, si la 1^{re} dose a été administrée avant l'âge de 4 ans
OU
3 doses si la 1^{re} dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus
ET
1 dose de rappel à l'âge de 10 ans ou plus (généralement administrée en 3^e année du secondaire).

Polio : 3 doses, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus.

Hib : 1 dose à l'âge de 15 mois ou plus pour les enfants âgés de moins de 60 mois
OU
0 dose pour les enfants en bonne santé âgés de ≥ 60 mois
Pour les enfants à risque accru âgés de ≥ 60 mois, voir la section 10.1.4.

Rougeole : 2 doses à l'âge de 1 an ou plus.

Rubéole-oreillons : 1 dose.

Varicelle : 1 ou 2 doses selon l'âge (voir la section 10.2.2),
OU
si elle a une histoire antérieure de maladie à l'âge de 1 an ou plus
OU
si elle a une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle.

Hépatite B : 2 ou 3 doses, critère appliqué à partir de la 4^e année du primaire (voir les sections 10.4.2 et 10.4.3).

Méningocoque de sérogroupe C : 1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus.

1 dose de rappel administrée en 3^e année du secondaire (à compter de septembre 2013), sauf si une dose de vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.

Pneumocoque : Pour les enfants âgés de moins de 60 mois, voir la section 10.3.3.
Pour les enfants âgés de 5 à 17 ans à risque accru, voir la section 10.3.3.

VPH (pour les filles) : 2 ou 3 doses, critère appliqué à partir de la 4^e année du primaire (voir la section 10.4.4).

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

Diphtérie-tétanos : 4 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus si la 1^{re} dose a été administrée avant l'âge de 4 ans
OU
3 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique si la 1^{re} dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus
ET
1 dose de rappel dans les 10 dernières années.

Coqueluche : 1 dose de dcaT à l'âge adulte (voir la section 10.1.2).

Polio (VPI ou VPO) : La vaccination systématique des adultes (18 ans et plus) n'est pas nécessaire au Canada (voir la section 10.1.3).

Rougeole-rubéole-oreillons-varicelle : Voir les sections 10.2.1, 10.2.2 et 10.2.3.

Influenza (en saison) : 1 dose annuellement pour les personnes âgées de 60 ans et plus.

Pneumocoque : 1 dose unique du vaccin polysaccharidique pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

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

Les vaccins devraient être administrés selon le calendrier recommandé.

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

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

9.7.2.1 Âge minimal

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

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

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

9.7.2.2 Intervalle minimal

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

Voici les intervalles minimaux recommandés :

DCT ou DCT-VPI ou DCaT ou DCaT-VPI :	4 semaines entre les 3 premières doses et 6 mois entre les 3 ^e et 4 ^e doses. Si la 4 ^e dose est donnée avant l'âge de 4 ans, une dose de dCaT-VPI est recommandée entre 4 et 6 ans selon un intervalle minimal de 6 mois après la 4 ^e dose.
Polio :	4 semaines entre les 2 premières doses et 6 mois entre les 2 ^e et 3 ^e doses. Si la 3 ^e dose est donnée avant l'âge de 4 ans, une 4 ^e dose est recommandée après l'âge de 4 ans selon un intervalle minimal de 6 mois après la 3 ^e dose.

dT ou dT-VPI ou dcaT ou dcaT-VPI :	4 semaines entre les 2 premières doses et 6 mois entre les 2^e et 3^e doses. Pour le rappel de dT, un intervalle minimal de 5 ans doit être respecté depuis l'administration de la dernière dose de vaccin comprenant des anatoxines tétanique et diphtérique. Pour le rappel de dcaT (10 à 17 ans) à l'adolescence ou à l'âge adulte (18 ans ou plus), aucun intervalle n'est à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique si la personne doit recevoir le composant coqueluche. La dose de dcaT à l'âge adulte sera donnée au moins 10 ans après la dose de dcaT à l'adolescence.
Hib :	Si 3 ou 4 doses doivent être administrées, l'intervalle minimal entre les 2 ou les 3 premières doses sera de 4 semaines. La dernière dose doit être administrée à l'âge de 15 mois ou plus selon un intervalle de 2 mois depuis la dose précédente.
Rotavirus :	4 semaines entre les doses.
Rougeole :	4 semaines entre les doses.
Varicelle :	4 semaines entre les doses.
Hépatite B :	4 semaines entre les doses. Chez le nourrisson âgé de moins de 12 mois, 4 semaines entre la 1^{re} et la 2^e dose, puis 8 semaines entre la 2^e et la 3^e dose. Pour la vaccination en 4^e année du primaire avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B, 6 mois moins 2 semaines entre les doses (voir la section 10.4.3).
Méningocoque de sérogroupe C :	4 semaines entre les doses chez le nourrisson. Au moins 1 dose doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus.
Pneumocoque :	4 semaines entre les doses de primovaccination du vaccin conjugué administrées chez l'enfant de moins de 1 an. La dose de rappel doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus au moins 8 semaines après la dernière dose. 8 semaines entre les doses administrées chez l'enfant âgé de 1 an ou plus, le cas échéant (voir la section 10.3.4).
Influenza :	4 semaines entre les doses.
VPH :	4 semaines entre les 2 premières doses, 12 semaines entre les 2^e et 3^e doses. Pour la vaccination en 4^e année du primaire, 6 mois moins 2 semaines entre les doses (voir la section 10.4.4).

9.8 Autres vaccins recommandés

Le tableau qui suit est un outil pour rappeler les vaccins recommandés selon diverses conditions médicales. Ces vaccins sont inclus dans le Programme québécois d'immunisation soutenu financièrement par le Ministère (voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*). Des vaccins peuvent aussi être recommandés selon les habitudes de vie, le travail et les voyages. Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

**Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base
selon les conditions médicales⁽¹⁾**

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

(1) Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

**Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base
selon les conditions médicales (suite)**

	Grippe	Pneumocoque	Méningocoque	Hib	Hépatite A	Hépatite B
Maladies du système sanguin ou lymphatique						
Anémie	X					
Asplénie anatomique	X	X	X	X		
Conditions pouvant amener une asplénie fonctionnelle, notamment :						
– Hémoglobinopathie	X	X	X	X		
– Anémie falciforme	X	X	X	X		
– Thalassémie majeure	X	X	X	X		
– Sphérocytose	X	X	X	X		
– Lupus érythémateux disséminé	X	X	X	X		
– Thrombocythémie essentielle (excès de plaquettes)	X	X	X	X		
– Maladie cœliaque (entéropathie au gluten)	X	X	X	X		
– Entéropathies inflammatoires (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)	X	X	X	X		
– Greffe de cellules souches hématopoïétiques	X	X	X	X		X
Hémophilie	X					X
Maladie nécessitant l'administration répétée de produits sanguins	X					X
Conditions amenant une immunosuppression⁽²⁾						
Cancer non hématologique	X	X		X		
Leucémie, lymphome, myélome multiple	X	X		X		
Chimiothérapie, radiothérapie ou traitement immunosuppresseur (corticostéroïdes, antimétabolites ou autres agents déprimant la réponse immunitaire)	X	X		X		
Déficiences en complément, en properdine ou en facteur D	X	X	X	X		
Déficiences congénitales en anticorps	X	X	X	X		X
Autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge)	X	X		X		X
Autre maladie entraînant un état d'immunosuppression	X	X		X		
Transplantation d'un organe plein	X	X		X		X
Autres conditions médicales						
Écoulement chronique du liquide céphalorachidien		X				
Implant cochléaire		X		X		
Prise prolongée d'acide acétylsalicylique (aspirine) par des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans	X					

(2) Le vaccin contre les VPH est recommandé et gratuit pour les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH.

9.9 Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base

Les études montrent qu'une certaine proportion d'enfants au Québec ont des retards dans leur vaccination, ce qui les rend vulnérables aux maladies que l'on souhaite éviter. Une des raisons expliquant cette situation est le fait que tous les vaccins ne seraient pas administrés au moment prévu (voir la section 9.10). Par ailleurs, il est également prouvé que plus on tarde à amorcer le calendrier vaccinal, plus les risques de cumuler les retards de vaccination ou même de ne pas compléter le calendrier sont grands. Pour éviter les retards de vaccination, il est important de s'assurer que tous les vaccins prévus lors d'une visite sont administrés. Si malgré tout des retards sont constatés, les intervalles minimaux pourront être utilisés pour que l'enfant revienne le plus rapidement possible au calendrier régulier prévu pour son âge.

9.10 Recommandations pour l'immunisation des personnes devant recevoir des injections multiples lors d'une même visite

Les vaccinateurs devraient profiter de toutes les consultations des personnes pour vérifier leur statut vaccinal et, au besoin, les vacciner.

Toutes les doses requises devraient être administrées au cours de la même visite. Cette pratique est recommandée pour les raisons suivantes :

- Elle favorise l'acquisition de la protection contre les maladies évitables par la vaccination le plus tôt possible dans la vie.
- Le fait de donner plusieurs injections lors d'une même consultation, plutôt que de multiplier les consultations, n'augmente pas la fréquence, l'intensité ou la gravité des effets secondaires. De plus, l'efficacité des vaccins n'est pas affectée si les vaccins sont administrés simultanément.
- Des études démontrent que la majorité des parents ne sont pas aussi réticents à cette pratique qu'on le pense, puisqu'elle permet de réduire le nombre de visites et d'assurer rapidement la protection de l'enfant contre les infections. Aussi, l'inconfort de l'enfant est temporaire et n'est pas significativement augmenté. Ces études démontrent en fait que les vaccinateurs sont plus réticents que les parents.

Note : Il est très important d'expliquer aux parents les risques et conséquences de la maladie liés au report de la vaccination. Si le parent décide de reporter quand même l'administration de 1 vaccin ou plus, on lui recommandera de faire vacciner son enfant dans les plus brefs délais, en tenant compte des vaccins à administrer (intervalles minimaux à respecter ou interactions entre les vaccins).

9.11 Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ne peuvent pas prouver leur statut vaccinal

Les enfants qui ne possèdent pas de preuves écrites de vaccination doivent entreprendre le calendrier adapté pour les enfants qui n'ont pas été immunisés dès leur petite enfance. Étant donné que la majorité des enfants nés au Québec sont vaccinés et que les preuves de vaccination sont relativement accessibles, on déploiera des efforts pour tenter de retrouver ces preuves avant d'amorcer une primovaccination. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder indûment la vaccination pour ce motif.

En général, une preuve écrite n'est pas nécessaire pour confirmer le statut vaccinal d'un adulte, à moins qu'elle ne soit exigée par un pays visité. Une preuve écrite peut aussi être exigée par un établissement d'enseignement ou un établissement de santé dans le but, notamment, de prévenir une infection nosocomiale.

Les éléments suivants peuvent aider à connaître le statut vaccinal d'une personne :

- Une histoire antérieure de vaccination.
- L'âge de la personne.
- La date d'introduction des vaccins au Québec (voir le chapitre 4, *Programmes et noms commerciaux des vaccins*).
- Les histoires antérieures de maladies ou de consultations pour une blessure.
- Le souvenir des parents.

Si l'on a de bonnes raisons de croire que la primovaccination a été complétée, on administre des injections de rappel, s'il y a lieu. Dans le cas contraire, on peut entreprendre la vaccination selon le calendrier adapté pour les personnes âgées de 18 ans et plus.

Les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons, la polio, Hib, l'hépatite B et la grippe peuvent être administrés sans problème, car il a été prouvé que l'administration répétée de ces vaccins ne provoque pas d'effets indésirables.

Les personnes qui ont fait une réaction locale importante (ex. : phénomène d'Arthus) à la vaccination primaire avec les vaccins comprenant les composants diphtérique et tétanique devraient faire l'objet d'une évaluation individuelle avant de recevoir une nouvelle dose de ces vaccins.

Si le dossier antérieur de vaccination contre le pneumocoque n'est pas disponible et que la personne ignore son statut vaccinal, le vaccin polysaccharidique peut être administré lorsque la vaccination est indiquée.

9.12 Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger

La capacité d'un vaccinateur à déterminer si une personne est protégée ou non contre une maladie évitable par l'immunisation est limitée s'il ne prend en considération que le pays d'origine.

Même si la liste des programmes de vaccination des différents pays ainsi que les statistiques de couverture vaccinale peuvent être consultées sur le site Internet de l'OMS (apps.who.int/immunization_monitoring/en/globalsummary/ScheduleSelect.cfm), il n'en demeure pas moins que seules des preuves écrites de vaccination comportant des renseignements détaillés et précis sont valables pour évaluer la protection d'une personne contre des maladies évitables par la vaccination.

Si l'enfant possède un carnet de vaccination ou des preuves écrites, il est important de porter un jugement sur la validité de ces preuves, car il peut arriver que les renseignements sont parfois incorrects, soit parce qu'ils ont été mal transcrits, soit parce qu'ils ont été falsifiés. En général, les preuves seront acceptées comme telles si elles comportent le nom de l'enfant, sa date de naissance, le nom de chaque vaccin, les dates d'administration et les intervalles entre les doses. De plus, ces renseignements devront être compatibles avec le calendrier du pays d'origine trouvé sur le site Internet de l'OMS. Si ces preuves sont jugées valides par le vaccinateur, le statut vaccinal de l'enfant sera mis à jour en fonction de l'interprétation du carnet de vaccination du calendrier adapté selon l'âge et du calendrier recommandé au Québec. À noter que le vaccin contre la varicelle et les vaccins conjugués contre Hib, le pneumocoque et le méningocoque de sérogroupe C sont très peu accessibles dans les pays en voie de développement et devraient être administrés d'emblée. Le vaccin contre l'hépatite B fait maintenant partie du programme de vaccination de nombreux pays dans le monde. Si le vaccin contre l'hépatite B administré est un vaccin recombinant reconnu par l'OMS, il pourrait être considéré comme valide. En cas de doute, une sérologie pourrait être recommandée; si le taux d'anti-HBs est de 10 UI/L ou plus, la personne est considérée comme immune. Pour plus de renseignements sur l'interprétation de la sérologie, voir la section 10.4.2.

Si l'on ne dispose pas de preuves écrites, si l'enfant présente des preuves qui ne correspondent pas aux critères ou si l'on a de sérieux doutes sur la qualité des vaccins qui ont été administrés, on reprendra la vaccination selon les calendriers québécois adaptés selon l'âge à la 1^{re} visite (voir les sections 9.2 à 9.6).

Les références suivantes peuvent être utiles pour la traduction des noms de vaccins ou des noms des maladies évitables par l'immunisation :

- Vaccins utilisés dans les programmes publics au Canada : www.phac-aspc.gc.ca/im/ptimprog-progimpt/table-1_f.html.
- Vaccins utilisés à l'étranger : www.immunize.org/izpractices/p5120.pdf.
- Termes liés à l'immunisation (en plusieurs langues) : www.immunize.org/izpractices/p5122.pdf.

Ces recommandations s'appliquent également à l'enfant adopté né à l'étranger. Dans ce cas, il sera important de mettre à jour la vaccination des membres de la famille qui accueille l'enfant.

Vaccins

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

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
Act-HIB	Hib	10.1.4	241
Adacel	dcaT	10.1.2	229
Adacel-Polio	dcaT-VPI	10.1.2	229
Boostrix	dcaT	10.1.2	229
Boostrix-Polio	dcaT-VPI	10.1.2	229
Hiberix	Hib	10.1.4	241
Imovax Polio	VPI	10.1.3	237
Infanrix hexa	DCaT-HB-VPI-Hib	10.1.1	219
Infanrix-IPV	DCaT-VPI	10.1.1	219
Infanrix-IPV/Hib	DCaT-VPI-Hib	10.1.1	219
Pediacel	DCaT-VPI-Hib	10.1.1	219
Quadracel	DCaT-VPI	10.1.1	219
Rotarix	Rota	10.1.5	245
Rota Teq	Rota	10.1.5	245
Td Adsorbées	dT	10.1.2	229
Td-Polio Adsorbées	dT-VPI	10.1.2	229

10.2 Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle et zona

M-M-R II	RRO	10.2.1	253
Priorix	RRO	10.2.1	253
Priorix-Tetra	RRO-Var	10.2.3	271
Varilrix	Var	10.2.2	261
Varivax III	Var	10.2.2	261
Zostavax	Zona	10.2.4	277

10.3 Méningocoque et pneumocoque

Menactra	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Meningitec	Men-C-C	10.3.1	285
Menjugate	Men-C-C	10.3.1	285
Menveo	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Neis-Vac-C	Men-C-C	10.3.1	285
Nimenrix	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Pneumo 23	Pneu-P-23	10.3.4	305
Pneumovax 23	Pneu-P-23	10.3.4	305
Prevnar 13	Pneu-C-13	10.3.3	297
Synflorix	Pneu-C-10	10.3.3	297

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

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
Avaxim	HA	10.4.1	313
Cervarix	VPH-2	10.4.4	343
Engerix-B	HB	10.4.2	321
Gardasil	VPH-4	10.4.4	343
Havrix	HA	10.4.1	313
Recombivax HB	HB	10.4.2	321
Twinrix	HAHB	10.4.3	337
Vaqta	HA	10.4.1	313

10.5 Influenza (grippe)

Agriflu	Inf injectable	10.5.1	351
Fluad	Inf injectable	10.5.1	351
Flumist	Inf intranasal	10.5.2	361
Fluviral	Inf injectable	10.5.1	351
Influvac	Inf injectable	10.5.1	351
Intanza	Inf injectable	10.5.1	351
Vaxigrip	Inf injectable	10.5.1	351

10.6 Voyageurs

Dukoral	Chol-Ecol-O	10.6.1	369
FSME-IMMUN	ET	10.6.2	375
Ixiaro	EJ	10.6.3	379
Typherix	Typh-I	10.6.5	391
Typhim Vi	Typh-I	10.6.5	391
Vivaxim	HA-Typh-I	10.6.7	401
Vivotif	Typh-O	10.6.6	395
YF-Vax	FJ	10.6.4	383

10.7 Rage

Imovax Rage	Rage	10.7	407
Rabavert	Rage	10.7	407

10.8 Tuberculose

BCG (Lyophilisé)	BCG	10.8.2	429
BCG lyophilisé avec glutamate	BCG	10.8.2	429
Tubersol	TCT	10.8.1	421

Dans cette section, des lettres accompagnent les indications et correspondent à différentes recommandations de vaccination.

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

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

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

10.1.1 DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib et DCaT-VPI : vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite et *Hæmophilus influenzae* de type b

Composition

Plusieurs vaccins inactivés contenant les composants contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib) sont distribués au Canada. Il s'agit des vaccins Quadracel et Pediacel (Sanofi Pasteur) ainsi qu'Infanrix-IPV et Infanrix-IPV/Hib (GlaxoSmithKline [GSK]). Un vaccin hexavalent, Infanrix hexa (GSK), contient le composant contre l'hépatite B en plus des 5 composants mentionnés précédemment.

Chaque dose du vaccin Infanrix-IPV contient :

- 25 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 25 µg d'anatoxine coquelucheuse,
 - 25 µg d'hémagglutinine filamenteuse,
 - 8 µg de pertactine;
- 10 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 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.

- 0,5 mg de sels d'aluminium;
- 0,5 % v/v de 2-phénoxyéthanol;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 80, de milieu 199 de Hanks, de chlorure de potassium, de phosphate disodique, de phosphate monopotassique, de glycine, de sulfate de néomycine et de sulfate de polymyxine B.

Chaque dose du vaccin Infanrix-IPV/Hib contient :

- les composants du vaccin Infanrix-IPV;
- le vaccin Hiberix : 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le polyribosylribitolphosphate (PRP), purifié et lié par covalence à environ 30 µg d'anatoxine tétanique, 12,6 mg de lactose et 4,5 mg de chlorure de sodium.

Chaque dose du vaccin Infanrix hexa contient :

- les composants du vaccin Infanrix-IPV/Hib;
- 10 µg d'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);
- 0,7 mg de sels d'aluminium (plutôt que 0,5 mg comme dans le vaccin Infanrix-IPV);
- 0,12 mg de phosphate d'aluminium;
- ≤ 5 % de protéine de levure et des traces de polysorbate 20.

On obtient le vaccin Infanrix hexa en utilisant le vaccin Pediarix comme diluant pour le vaccin Hiberix (voir la section *Présentation*). Le vaccin Pediarix est un vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B et la poliomyélite. Le vaccin Hiberix est un vaccin contre Hib. Au Canada, le vaccin Pediarix est homologué, mais non commercialisé seul.

Chaque dose du vaccin Quadracel contient :

- 15 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 20 µg d'anatoxine coquelucheuse,
 - 20 µg d'hémagglutinine filamenteuse,
 - 5 µg d'agglutinogènes frangés (fimbriæ de types 2 et 3),
 - 3 µg de pertactine;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 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 diploïdes humaines MRC-5.

- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- 0,6 % v/v de 2-phénoxyéthanol;
- moins de 0,1 % p/v de polysorbate 80 et des traces d'albumine bovine, de formaldéhyde, de glutaraldéhyde, de polymyxine B et de néomycine.

Chaque dose du vaccin Pediacel contient :

- les composants du vaccin Quadracel;

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero (plutôt que sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 comme dans le vaccin Quadracel).

- le vaccin Act-HIB : 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le PRP, purifié et lié par covalence à 20 µg d'anatoxine tétanique;
- des traces de streptomycine.

Antigènes contenus dans les divers vaccins					
Fabricant	DCaT-VPI	DCaT-VPI-Hib	Hib	DCaT-HB-VPI	DCaT-HB-VPI-Hib
Sanofi Pasteur	Quadracel	Pediacel	Act-HIB	—	—
GSK	Infanrix-IPV	Infanrix-IPV/Hib	Hiberix	Pediarix ⁽¹⁾	Infanrix hexa

(1) Au Canada, le vaccin Pediarix est homologué, mais non commercialisé seul.

Présentation

Infanrix hexa : Seringue unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-HB-VPI (Pediarix) et fiole unidose de vaccin Hib (Hiberix) lyophilisé (pastille blanche).

Infanrix-IPV : Seringue unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI.

Infanrix-IPV/Hib : Seringue unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI (Infanrix-IPV) et fiole unidose de vaccin Hib (Hiberix) lyophilisé (pastille blanche).

Pediacel : Fiole unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI-Hib.

Quadracel : Fiole unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI.

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

Indications

À compter du 1^{er} juin 2013, un programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013 est implanté au Québec. Les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2013 seront vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire. Le programme de vaccination contre l'hépatite B en 4^e année du primaire est maintenu jusqu'à l'arrivée en 4^e année de la 1^{re} cohorte de nourrissons vaccinés contre l'hépatite B.

G Vacciner les enfants âgés de 2 à 47 mois (moins de 4 ans).

L'enfant qui a eu la diphtérie ou le tétanos doit recevoir la primovaccination complète, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l'immunité.

Les personnes qui ont eu un diagnostic de coqueluche peuvent recevoir sans risque le composant acellulaire de la coqueluche, car l'infection ne confère pas d'immunité à long terme.

L'enfant qui a été atteint de poliomyélite doit être vacciné, car il n'existe pas d'immunité croisée entre les 3 types de poliovirus.

L'enfant qui a eu une infection invasive à Hib doit être vacciné selon son âge et ses facteurs de risque, car l'infection ne confère pas nécessairement l'immunité.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

La névrite brachiale est une manifestation clinique qui survient très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Même si l'association entre la névrite brachiale et le composant tétanique est démontrée, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de vaccin comprenant ce composant, la névrite brachiale étant généralement réversible.

Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que l'association entre le SGB et le composant tétanique, si cette association existe, est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont été atteintes d'un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

Interchangeabilité

Idéalement, il faut suivre le calendrier recommandé à la section *Administration*. Toutefois, on pourrait changer cette séquence selon le produit disponible, afin d'éviter de reporter la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Même en l'absence d'études comparatives, la névrite brachiale, qui survient chez de 0,5 à 1 personne vaccinée sur 100 000, est considérée comme liée au vaccin.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	Agitation et pleurs inhabituels
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Œdème	Fièvre à plus de 38 °C Diminution de l'appétit Somnolence Irritabilité
Souvent (1 à 9 %)	Douleur importante Érythème et œdème importants ⁽¹⁾ Œdème qui touche tout le membre (surtout à la 4 ^e dose) ⁽²⁾	Fièvre à plus de 39,5 °C
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Nodule persistant	
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	—	Convulsions le plus souvent avec de la fièvre ⁽³⁾ Épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité ⁽³⁾
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	Abcès stérile	Œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs ⁽⁴⁾
Moins de 1 sur 1 million	—	Anaphylaxie

(1) Selon les études, plus de 20 ou 35 mm.

(2) Dans ce cas, la douleur est de faible intensité. Cette réaction disparaît spontanément après 3 ou 4 jours. Il ne faut pas la confondre avec une cellulite, qui s'accompagne généralement de fièvre et d'une atteinte de l'état général.

(3) La fréquence de ces événements a considérablement diminué depuis l'introduction des vaccins acellulaires contre la coqueluche en 1998.

(4) Le vaccin DCT-Hib a été associé à l'œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs chez les nourrissons. Cette réaction survient au cours des premières heures après la vaccination et peut être associée à des pleurs stridents et à une cyanose, à une rougeur ou à un purpura transitoire des membres inférieurs. Elle disparaît spontanément en l'espace de 24 heures, ne laissant aucune séquelle.

Au cours de la primovaccination, la seule différence possible entre les vaccins est l'incidence augmentée de fièvre de 38 °C ou plus rapportée avec les produits de GSK.

Administration

Administrer les vaccins Infanrix-IPV/Hib et Infanrix hexa le plus rapidement possible après leur reconstitution.

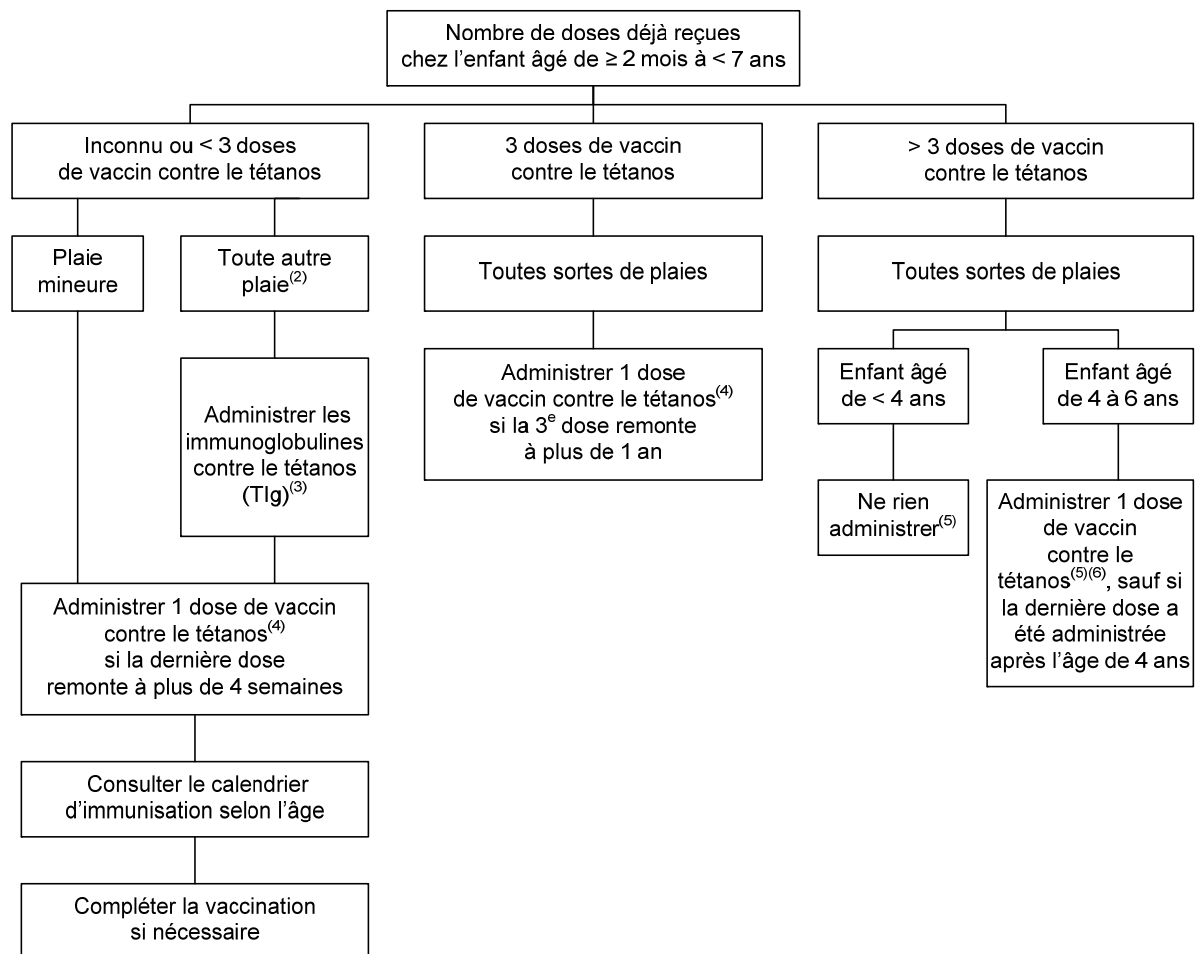
Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Infanrix hexa, Infanrix-IPV/Hib, Pediacel, Adacel-Polio, Boostrix-Polio, Adacel, Boostrix, Td Adsorbées		
Vaccin	Âge	Posologie
DCaT-HB-VPI-Hib ⁽¹⁾⁽²⁾	2 mois	Le contenu du format unidose
DCaT-HB-VPI-Hib	4 mois ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
DCaT-VPI-Hib	6 mois ⁽³⁾⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose
DCaT-HB-VPI-Hib	18 mois ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Le contenu du format unidose
dcaT-VPI	4 à 6 ans ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽⁶⁾	14 à 16 ans	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽⁷⁾	18 ans et plus	Le contenu du format unidose
dT	Rappel tous les 10 ans	Le contenu du format unidose

- (1) À compter du 1^{er} juin 2013, un programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013 est implanté au Québec. Les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2013 reçoivent le DCaT-VPI-Hib et seront vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire.
- (2) L'âge minimal est de 6 semaines.
- (3) L'intervalle minimal est de 4 semaines entre les 3 premières doses.
- (4) L'utilisation de vaccins combinés chez les enfants peut entraîner l'administration de doses contre Hib ou la poliomyélite non requises pour la protection, mais cela permet de simplifier le calendrier tout en étant sécuritaire.
- (5) L'intervalle minimal est de 6 mois entre les 3^e et 4^e doses, ainsi qu'entre les 4^e et 5^e doses.
- (6) Chez les personnes qui ont besoin d'une protection contre la coqueluche (voir la section 10.1.2), aucun intervalle n'est à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.
- (7) Une dose du composant contre la coqueluche doit être donnée à toute personne ne l'ayant pas reçue à l'âge adulte. L'intervalle minimal à respecter est de 10 ans depuis la dose du composant coqueluche reçue à l'adolescence, le cas échéant.

Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les enfants âgés de 2 mois⁽¹⁾ à 6 ans



- (1) L'âge minimal d'administration du vaccin est de 6 semaines. Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration des Tlg.
- (2) 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.
- (3) Les Tlg (1 ml ou 250 unités par voie IM) et le vaccin sont administrés à des sites différents.
- (4) Le choix du vaccin dépend de l'âge et des antécédents de vaccination de l'enfant (voir la section *Administration*).
- (5) Chez l'enfant immunosupprimé, il faut administrer les Tlg en présence d'une plaie à risque, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.
- (6) À compter de l'âge de 4 ans, le vaccin utilisé est le dcaT-VPI.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, car la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

Lorsque le vaccin et les Tlg sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des Tlg jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il est indiqué d'administrer les Tlg jusqu'à 14 jours après le vaccin en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.

Si aucun des produits indiqués (vaccin et Tlg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les Tlg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Toutefois, ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Un mois après la 3^e dose de vaccin, de 79 à 99 % des enfants vaccinés obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie, et la 4^e dose permet à 100 % des enfants de dépasser ce titre.

Un mois après la 3^e dose, au moins 99 % des enfants vaccinés obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre le tétanos. Après la 4^e dose, 100 % des enfants obtiennent ce titre.

Il n'existe pas de consensus sur les titres d'anticorps protecteurs contre la coqueluche. Dans diverses études, la réponse à la vaccination varie de 77 à 100 % pour chacun des antigènes coquelucheux contenus dans le vaccin. La 4^e dose amène une réponse anamnestic chez 94-99 % des enfants.

Un mois après la 3^e dose, au moins 95 % des enfants obtiennent des titres d'anticorps protecteurs contre les 3 types de poliovirus. Après la 4^e dose, de 99 à 100 % des enfants obtiennent ces titres.

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

Dans des études où la réponse au vaccin Infanrix hexa a été évaluée, au moins 95 % des enfants ont obtenu un titre d'anticorps protecteur contre l'hépatite B après la 3^e dose.

Efficacité

Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des personnes adéquatement vaccinées; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %. La protection contre la diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

Tous les vaccins acellulaires contre la coqueluche homologués au Canada ont une efficacité d'environ 85 % après 3 doses. L'efficacité du vaccin acellulaire contre la

coqueluche est plus importante au cours de la 1^{re} année suivant la vaccination et demeure relativement stable pendant les 4 ou 5 années suivantes. Lorsque le vaccin n'empêche pas la maladie, il réduit la gravité des symptômes et la fréquence des complications.

Le vaccin contre la polio protège contre les 3 types de poliovirus près de 100 % des personnes ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable, peut-être pour la vie.

Le vaccin contre Hib confère une protection supérieure à 95 % contre les infections invasives à Hib. Depuis l'introduction des vaccins conjugués au Canada, l'incidence totale de ces infections a chuté de 99 %. Les échecs vaccinaux sont très rares, et la population non vaccinée bénéficie de l'immunité collective induite par la diminution du portage de la bactérie au sein de la population vaccinée. La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles laissent croire qu'elle est de plusieurs années.

Il n'existe pas de données spécifiques d'efficacité contre l'hépatite B pour le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib. Toutefois, comme les vaccins combinés donnent le même profil d'immunogénicité, de persistance d'anticorps et de mémoire immunitaire que les composants administrés séparément, il est raisonnable de croire à une efficacité similaire.

Les programmes de vaccination des nourrissons contre l'hépatite B implantés dans de nombreux pays ont démontré leur efficacité contre l'infection clinique et le portage d'AgHBs pour une durée de plus de 20 ans. Même si la protection sur de plus longues périodes est inconnue, la circulation du virus et le risque de contracter l'hépatite B au Québec sont considérablement réduits compte tenu des cohortes de préadolescents vaccinés depuis 1994.

10.1.2 dcaT, dcaT-VPI, dT et dT-VPI : vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite

Composition

Différents vaccins inactivés combinés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite sont distribués au Canada : Adacel, Adacel-Polio, Td Adsorbées, Td-Polio Adsorbées (Sanofi Pasteur), Boostrix et Boostrix-Polio (GlaxoSmithKline).

Chaque dose du vaccin Adacel contient :

- 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 2,5 µg d'anatoxine coquelucheuse,
 - 5 µg d'hémagglutinine filamenteuse,
 - 5 µg d'agglutinogènes frangés (fimbriæ de types 2 et 3),
 - 3 µg de pertactine;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- 0,6 % v/v de 2-phénoxyéthanol;
- des traces de formaldéhyde et de glutaraldéhyde.

Chaque dose du vaccin Adacel-Polio contient :

- les composants du vaccin Adacel;
- 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.

- < 5 µg de polysorbate 80 et des traces d'albumine bovine sérique, de streptomycine, de néomycine et de polymyxine B.

Chaque dose du vaccin Boostrix contient :

- 2,5 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 8 µg d'anatoxine coquelucheuse,
 - 8 µg d'hémagglutinine filamenteuse,
 - 2,5 µg de pertactine;

- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- des sels d'aluminium;
- du chlorure de sodium.

Chaque dose du vaccin Boostrix-Polio contient :

- les composants du vaccin Boostrix;
- 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.

- du milieu 199 de Hanks et des traces de formaldéhyde, de néomycine et de polymyxine B.

Chaque dose du vaccin Td Adsorbées contient :

- 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- de 0,5 à 0,6 % v/v de 2-phénoxyéthanol;
- 27 ppm de formaldéhyde et une solution isotonique de chlorure de sodium.

Chaque dose du vaccin Td Polio Adsorbées contient :

- les composants du vaccin Td Adsorbées;
- 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 diploïdes humaines MRC-5.

- 10 ppm de polysorbate 80, au plus 50 ng d'albumine sérique bovine et des traces de néomycine et de polymyxine B.

Présentation

Adacel :	Fiole unidose de 0,5 ml.
Adacel-Polio :	Fiole ou seringue unidose de 0,5 ml.
Boostrix :	Seringue unidose de 0,5 ml.
Boostrix-Polio :	Seringue unidose de 0,5 ml.
Td Adsorbées :	Fiole unidose de 0,5 ml.
Td Polio Adsorbées :	Fiole unidose de 0,5 ml.

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

Indications

G Vacciner les personnes âgées de 4 ans et plus.

Les personnes qui ont eu la diphtérie ou le tétanos doivent recevoir la vaccination contre ces maladies, car celles-ci ne confèrent pas nécessairement l'immunité.

Les personnes qui ont eu un diagnostic de coqueluche peuvent recevoir sans risque le composant acellulaire de la coqueluche, car l'infection ne confère pas d'immunité à long terme.

Les personnes qui ont été atteintes de poliomyélite doivent également être vaccinées, car il n'existe pas d'immunité croisée entre les 3 types 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*.

Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de fièvre, ne doivent pas recevoir d'autre dose de cette anatoxine avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la section *Manifestations cliniques après la vaccination*).

La névrite brachiale est une manifestation clinique qui survient très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Même si l'association entre la névrite brachiale et le composant tétanique est démontrée, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de vaccin comprenant ce composant, la névrite brachiale étant généralement réversible.

Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que l'association entre le SGB et le composant tétanique, si cette association existe, est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont été atteintes d'un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Même en l'absence d'études comparatives, la névrite brachiale qui survient chez de 0,5 à 1 personne vaccinée sur 100 000 est considérée comme liée au vaccin.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	Fatigue Céphalée
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Œdème	Malaise Étourdissements Nausées Diarrhée Frissons
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre Diminution de l'appétit Vomissements Irritabilité Somnolence Éruption cutanée Lymphadénopathie
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Nodule persistant	—
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	Abcès stérile	—
Moins de 1 sur 1 million	—	Anaphylaxie Trismus ⁽¹⁾

- (1) Les cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) apparaissent dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun le composant tétanique. Cette réaction, qui demeure inexpliquée, se résorbe sans séquelles dans tous les cas.

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

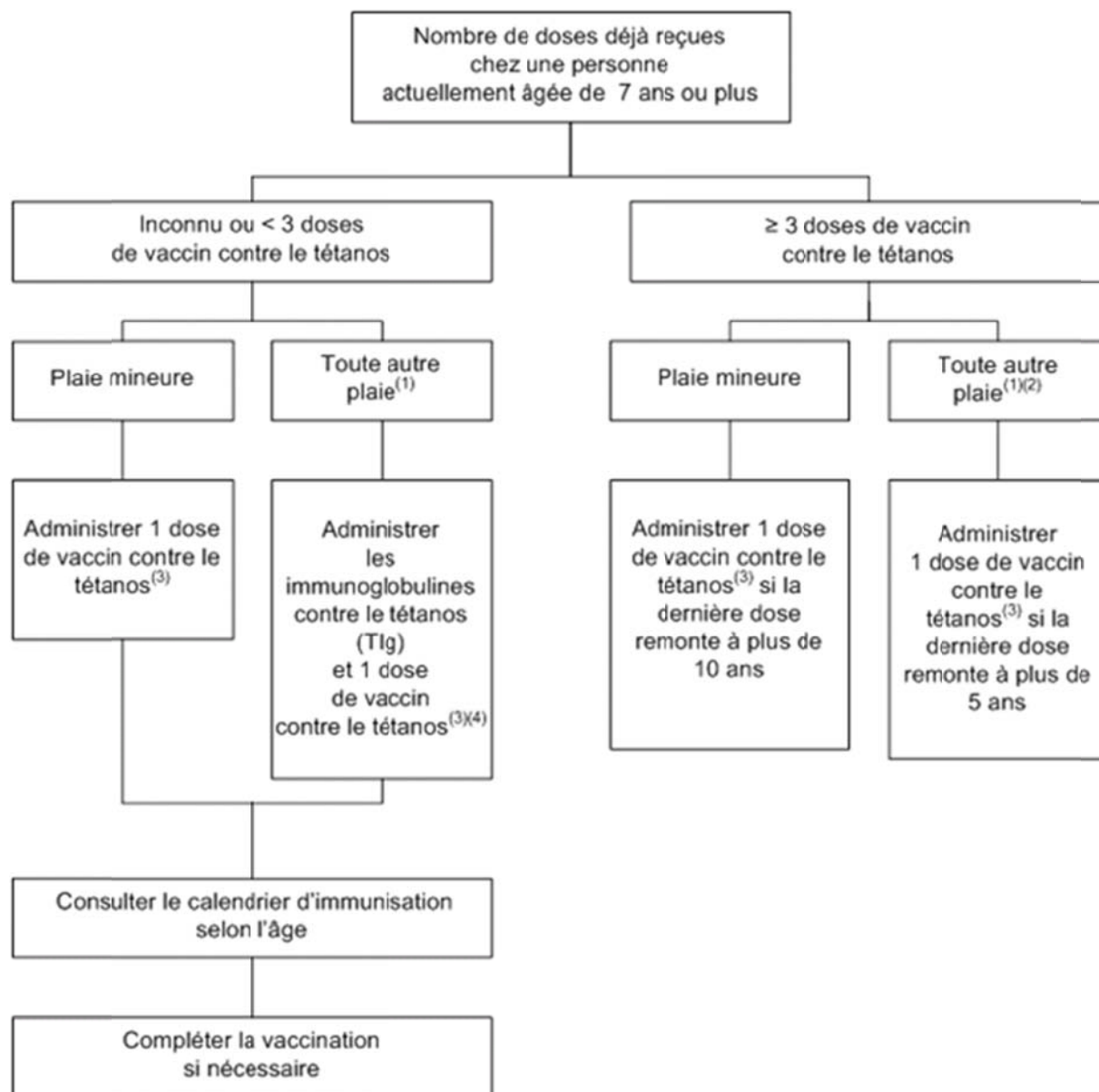
Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

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 minimal 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.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, car la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

Lorsque le vaccin et les Tlg sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des Tlg jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il est indiqué d'administrer les Tlg jusqu'à 14 jours après le vaccin en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.

Si aucun des produits indiqués (vaccin et Tlg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les Tlg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Toutefois, ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Près de 100 % des enfants et des adolescents qui reçoivent la primovaccination contre la diphtérie et le tétanos obtiennent des titres d'anticorps protecteurs contre les 2 maladies.

Chez des adultes ayant des antécédents de vaccination divers, 1 mois après l'administration de 1 dose, plus de 90 % obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie et près de 100 % obtiennent ce titre contre le tétanos.

Il n'existe pas de consensus sur les titres d'anticorps protecteurs contre la coqueluche. Toutefois, les études révèlent que la majorité des personnes vaccinées produisent des anticorps contre les antigènes contenus dans le vaccin. Un mois après la vaccination, une séroconversion se produit chez 83-100 % (variable selon l'antigène) des personnes vaccinées.

Dans des études portant sur des adolescents et des adultes, après l'administration de 1 dose de dcaT, des adultes ont obtenu des titres d'anticorps protecteurs contre la coqueluche égaux ou supérieurs à ceux obtenus par des enfants ayant reçu 3 ou 4 doses d'un vaccin combiné comprenant le composant acellulaire de la coqueluche.

Un mois après une dose de rappel, près de 100 % des personnes vaccinées obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 3 types de poliovirus.

Efficacité

Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des personnes adéquatement vaccinées; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %. La protection contre la diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

Des études sont en cours pour déterminer l'efficacité conférée par les vaccins acellulaires contre la coqueluche administrés à des adolescents et à des adultes. Étant donné que les adultes et les adolescents obtiennent des titres d'anticorps supérieurs à ceux obtenus par les nourrissons après 3 doses du vaccin et que l'efficacité démontrée chez ces derniers est de 84 % ou plus, il est raisonnable de croire que la protection contre la forme grave de l'infection chez l'adolescent et l'adulte sera du même ordre. On ne connaît pas la durée de la protection contre la coqueluche conférée par cette vaccination.

De nombreuses études démontrent que la vaccination contre la coqueluche réduit l'incidence de l'infection non seulement chez les personnes vaccinées, mais aussi dans leur entourage.

Le vaccin protège contre les 3 types de poliovirus près de 100 % des personnes ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable, peut-être pour la vie.

10.1.3 VPI : vaccin contre la poliomyélite inactivé

Composition

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

Chaque dose du vaccin Imovax Polio contient :

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

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

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

Présentation

Imovax Polio : Seringue unidose de 0,5 ml.

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

Indications

G

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

G

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

- voyageurs dans les pays où existe un risque d'exposition au virus de la poliomyélite;
- travailleurs de laboratoire pouvant manipuler des spécimens contenant le virus de la poliomyélite;
- travailleurs et stagiaires dans le domaine de la santé en contact avec des patients pouvant excréter le virus de la poliomyélite.

La vaccination systématique des adultes n'est pas nécessaire au Canada. 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 d'exposition au virus de la poliomyélite.

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis 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 (INSPQ): www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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 sont dans la même situation, 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) Une seule dose de rappel du vaccin contre la poliomyélite après 10 ans est indiquée pour les voyageurs âgés de 18 ans et plus à risque d'être exposés au virus de la poliomyélite (voir la section *Indications*). 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'INSPQ : www.inspq.gc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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.

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

Composition

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

Chaque dose du vaccin Act-HIB reconstitué contient :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le polyribosylribitolphosphate (PRP), purifié et lié par covalence à 20 µg d'anatoxine tétanique;
- 42 mg de sucrose et 0,6 mg de trométamol;
- le diluant composé d'une solution saline à 0,4 %.

Chaque dose du vaccin Hiberix reconstitué contient :

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

Présentation

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

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

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

Indications

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

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

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

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

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

Si possible, on administrera le vaccin de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie élective pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, le vaccin devrait être administré 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et qu'on doute qu'elle revienne pour sa vaccination, on doit lui administrer le vaccin avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

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

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

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

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Érythème Œdème	—
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre (chez l'enfant)
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	—	Œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs ⁽¹⁾

- (1) Le vaccin contre Hib a été associé à l'œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs chez les nourrissons. Cette réaction survient au cours des premières heures après la vaccination et peut être associée à des pleurs stridents et à une cyanose, à une rougeur ou à un purpura transitoire des membres inférieurs. Elle disparaît spontanément en l'espace de 24 heures, ne laissant aucune séquelle. Cette réaction est rapportée surtout lorsque le vaccin est combiné avec le vaccin DCT.

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

Administration

Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution.

Administrer le contenu du format unidosé du vaccin par voie intramusculaire (IM).

Act-HIB et Hiberix		
Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Primovaccination (nombre de doses) ⁽²⁾	Rappel ⁽³⁾
2 à 6 mois	3	Oui, à 18 mois
7 à 11 mois	2	Oui, à 18 mois
12 à 14 mois	1	Oui, à 18 mois
15 à 59 mois	1	Non
5 ans (60 mois) ou plus	1 ⁽⁴⁾	Non

- (1) L'âge minimal pour la 1^{re} dose est de 6 semaines.
- (2) Les doses de la primovaccination seront administrées à 2 mois d'intervalle. Cet intervalle peut être raccourci à 4 semaines si les circonstances l'exigent.
- (3) Lorsqu'il est indiqué, le rappel sera administré au moins 2 mois après la dernière dose. Le rappel peut être administré à 15 mois si l'intervalle de 2 mois est respecté. L'enfant qui reçoit une des doses de la primovaccination à l'âge de 15 mois ou plus n'a pas à recevoir de doses additionnelles ou un rappel. Toutefois, la personne qui doit subir une splénectomie élective pourrait bénéficier d'une dose additionnelle, et ce, quel que soit son âge. Cette dose devra être administrée au moins 2 mois après la dernière dose et, si possible, de 10 à 14 jours avant la chirurgie.
- (4) L'administration systématique du vaccin aux enfants en bonne santé âgés de 5 ans (60 mois) et plus n'est pas recommandée. Une dose du vaccin est recommandée à la personne âgée de 5 ans ou plus non immunisée ayant une condition médicale augmentant son risque d'infection invasive à Hib (voir la section *Indications*).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

Efficacité

Le vaccin confère une protection supérieure à 95 % contre les infections invasives à Hib. Depuis l'introduction des vaccins conjugués au Canada, l'incidence totale de ces infections a chuté de 99 %. Les échecs vaccinaux sont très rares, et la population non vaccinée bénéficie de l'immunité collective induite par la diminution du portage de la bactérie au sein de la population vaccinée.

La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles laissent croire qu'elle est de plusieurs années.

10.1.5 Rota : vaccin contre le rotavirus

Composition

Deux vaccins oraux à virus vivant atténué contre les gastroentérites causées par le rotavirus sont distribués au Canada : Rotarix (GlaxoSmithKline) et RotaTeq (Merck). Le vaccin Rotarix est un vaccin monovalent, fabriqué à partir de rotavirus humain de souche 89-12 appartenant au sérotype G1 et au génotype-P[8], cultivé sur des cellules Vero. Le vaccin RotaTeq est un vaccin pentavalent et renferme 5 souches réassorties, cultivées sur des cellules Vero, des rotavirus humain et bovin. Quatre souches contiennent les sérotypes G1, G2, G3 et G4 du rotavirus humain réassorti au type P7[5] du rotavirus bovin, et 1 souche contient le type P1A[8] du rotavirus humain réassorti au sérotype G6 du rotavirus bovin.

Chaque dose du vaccin Rotarix contient :

- au moins 10^6 unités infectieuses du rotavirus humain (souche RIX4414);
- du milieu Eagle modifié de Dulbecco, du saccharose, de l'adipate disodique et de l'eau stérile.

Chaque dose du vaccin RotaTeq contient :

- $2,2 \times 10^6$ unités infectieuses de G1;
- $2,8 \times 10^6$ unités infectieuses de G2;
- $2,2 \times 10^6$ unités infectieuses de G3;
- $2,0 \times 10^6$ unités infectieuses de G4;
- $2,3 \times 10^6$ unités infectieuses de P1A[8];
- du sucrose, du citrate de sodium, du monohydrate monobasique de phosphate de sodium, de l'hydroxyde de sodium, du polysorbate 80 et des traces de sérum de veau foetal.

Note : Des résidus de circovirus porcin ont été détectés dans les vaccins contre le rotavirus. Le circovirus porcin n'est associé à aucune maladie chez l'humain. Rien n'indique que sa présence dans ces vaccins pose un risque pour la sécurité des personnes vaccinées.

Présentation

Rotarix : Applicateur de 1,5 ml pour administration orale muni d'un bouchon-piston.

RotaTeq : Tube doseur unidose de 2 ml en plastique muni d'un bouchon dévissable et présenté dans un sachet.

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

Le vaccin RotaTeq a l'aspect d'une solution de couleur jaune qui pourrait être légèrement teintée de rose.

Indications

G Vacciner les nourrissons âgés de 2 à 7 mois.

La vaccination doit être entreprise avant l'âge de 20 semaines et complétée avant l'âge de 8 mois.

Le vaccin doit être administré aux nourrissons ayant déjà fait une gastroentérite à rotavirus, car l'infection ne confère qu'une immunité partielle.

Contre-indications

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

Nourrisson ayant un diagnostic de déficience immunitaire combinée grave, déficit immunitaire congénital affectant les lymphocytes T et B (*Severe Combined Immunodeficiency*).

Nourrissons ayant un antécédent d'invagination intestinale (intussusception). Jusqu'à ce que l'on dispose de données suffisantes sur l'innocuité de l'administration du vaccin à ces nourrissons, ceux-ci ne devraient pas être vaccinés (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Référer à un médecin avant d'administrer le vaccin aux nourrissons immunosupprimés ou susceptibles de l'être, incluant ceux dont la mère a pris des agents biologiques au cours de la grossesse tels les inhibiteurs du TNF- α (ex. : infliximab, étanercept) (voir la section *Personnes recevant des agents biologiques* du chapitre 1).

Les nourrissons vivant avec des personnes immunosupprimées peuvent être vaccinés. Le bénéfice de réduire le risque d'infection naturelle par le rotavirus chez ces nourrissons et leurs contacts immunosupprimés dépasse le risque théorique de transmission du virus vaccinal qui peut être excrété dans les selles des enfants vaccinés pendant une dizaine de jours suivant la vaccination.

Compte tenu du risque d'excrétion virale et de transmission potentielle à d'autres nouveau-nés, la décision de vacciner les nourrissons prématurés qui sont en unité de néonatalogie devrait être prise par les équipes traitantes visées.

La vaccination des nourrissons atteints de gastroentérite aiguë, modérée ou grave, doit être reportée jusqu'à l'amélioration des symptômes, car l'efficacité du vaccin pourrait être compromise, à moins que ce délai n'entraîne l'administration du vaccin en dehors des âges recommandés.

Interchangeabilité

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

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

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

* Différence statistiquement significative.

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

Manifestations cliniques observées

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

Les données de la surveillance postcommercialisation menées au Mexique et en Australie suggèrent la possibilité d'un risque faible d'invagination intestinale après l'administration des vaccins contre le rotavirus, particulièrement au cours de la semaine après la 1^{re} dose. Au Brésil, une faible augmentation du risque a été observée après la 2^e dose. Aux États-Unis, aucun risque accru d'invagination n'a été rapporté. Si ce risque existait, il serait de l'ordre de 1 à 3 cas sur 100 000 nourrissons vaccinés. En l'absence de programme de vaccination contre le rotavirus, l'incidence attendue d'invagination dans la 1^{re} année de vie serait de l'ordre de 34 sur 100 000 enfants.

Administration

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

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

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

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

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

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

Efficacité

Le risque de gastroentérite à rotavirus diminue dès la 1^{re} dose. Le vaccin protège durant la période à risque de complications.

Effet	Efficacité	
	Études cliniques	
	1 ^{re} saison	2 ^e saison
Prévention :		
▪ de la gastroentérite à rotavirus	74-87 %	58-72 %
▪ de la gastroentérite grave à rotavirus	96-98 %	86-98 %
▪ de l'hospitalisation pour gastroentérite à rotavirus (pour les 2 saisons)		96 %

Des données d'impact en provenance de pays ayant implanté un programme de vaccination contre le rotavirus en 2006-2007 ont été publiées récemment. Ces données montrent, chez les nourrissons et les enfants, une diminution de près de 85 % des hospitalisations et des consultations à l'urgence en lien avec une gastroentérite à rotavirus. Ces données montrent également une immunité de groupe, c'est-à-dire un effet protecteur même chez les tout-petits non vaccinés et les jeunes non visés par la vaccination.

À l'Hôpital de Montréal pour enfants, on rapporte, pour la saison 2011-2012, une diminution des visites à l'urgence et des hospitalisations pour gastroentérite par rapport aux saisons 2006-2009.

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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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.

Personnes considérées comme protégées contre la rougeole

Catégorie	Nombre de doses requises pour être considéré comme protégé ⁽¹⁾⁽²⁾		
	1 dose ⁽³⁾	2 doses ⁽⁴⁾	Aucune dose
Né depuis 1980		X	
Né entre 1970 et 1979 :			
▪ stagiaire ou travailleur de la santé		X	
▪ voyageur		X	
▪ recrue militaire		X	
▪ travailleur dans une garderie ou une école	X		
▪ autre	X		
Né avant 1970			X
Ayant une attestation médicale confirmant qu'il a eu la rougeole avant le 1 ^{er} janvier 1996 ⁽⁵⁾			X
Ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rougeole			X

(1) Il se pourrait que les critères pour considérer une personne comme protégée contre la rougeole diffèrent dans d'autres provinces ou d'autres pays.

(2) Une preuve écrite de vaccination contre la rougeole est requise.

(3) Une dose de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an.

(4) Deux doses de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an suivant un intervalle de 4 semaines entre les doses.

(5) Depuis le 1^{er} janvier 1996, tous les cas de rougeole diagnostiqués doivent être confirmés par une sérologie, une recherche virale ou la présence de manifestations cliniques compatibles et d'un lien épidémiologique avec un cas confirmé.

Personnes considérées comme protégées contre la rubéole

Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin, même en présence d'une sérologie négative.

Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rubéole à un titre ≥ 10 UI/ml.

Notes : L'objectif du programme de vaccination contre la rubéole est de prévenir l'infection pendant la grossesse. C'est pourquoi il faut privilégier la vaccination contre la rubéole de toutes les femmes en âge de procréer. Il est important que les travailleurs de la santé soient protégés pour éviter d'exposer des femmes enceintes à la rubéole.

Des antécédents cliniques de rubéole ne sont pas un indicateur fiable d'immunité.

Personnes considérées comme protégées contre les oreillons

Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin.

Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre les oreillons.

Les personnes nées avant 1970.

Contre-indications

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

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

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

Tuberculose active non traitée.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Les personnes infectées par le VIH qui sont asymptomatiques pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision d'administrer le vaccin sera prise après consultation d'un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin.

Les personnes qui présentent une thrombocytopénie dans le mois suivant l'administration du vaccin RRO ne devraient être revaccinées qu'après une évaluation médicale. Toutefois, un épisode antérieur de thrombocytopénie non lié au vaccin n'empêche pas la vaccination, car on estime que les avantages de celle-ci sont supérieurs aux risques. Il convient de préciser que la rougeole et la rubéole naturelles entraînent beaucoup plus souvent cette complication que le vaccin.

Interactions

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

Si le test cutané à la tuberculine est indiqué, il doit être fait avant la vaccination, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après parce que le vaccin contre la rougeole peut diminuer la réaction à ce test.

Le vaccin RRO doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins.

Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 11 mois avant d'administrer le vaccin RRO (pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré, voir la section 1.2.1.3, *Intervalle entre les vaccins, immunoglobulines et produits sanguins*). Les immunoglobulines anti-Rho (D) qui sont administrés avant ou avec le vaccin n'entravent pas la réponse immunitaire au vaccin contre la rubéole présent dans le vaccin RRO.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La recherche systématique d'anticorps avant la vaccination n'est pas recommandée. Les personnes qui n'ont pas de preuve d'immunité (vaccination ou sérologie) doivent être vaccinées sans délai. Il n'y a pas de risque accru à administrer le vaccin à une personne qui possède des anticorps contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

La recherche systématique d'anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

La femme enceinte séronégative à l'égard de la rubéole et vaccinée en post-partum n'a pas à se soumettre à une recherche sérologique d'anticorps après la vaccination, ni au cours de grossesses subséquentes. Si malgré cela une nouvelle sérologie est faite et se révèle négative à l'égard de la rubéole, la femme n'a pas à être revaccinée.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données présentées dans le tableau suivant sont tirées d'une étude au cours de laquelle chaque membre de 581 couples de jumeaux âgés de 14 mois à 6 ans a reçu le vaccin RRO ou un placebo (composé de rouge de phénol et de néomycine), puis, 3 semaines plus tard, l'autre substance. Les signes et symptômes ont été surveillés quotidiennement pendant 21 jours.

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV %	Pic de fréquence ⁽¹⁾ (jours)
Locales				
Érythème	—	—	0,8*	2
Douleur	—	—	0,4*	2
Systémiques				
Fièvre :				
▪ légère ($\leq 38,5$ °C rectale)	19	17	2	9-10
▪ modérée (38,6 à 39,5 °C rectale)	3,5	0,9	2,6*	9-10
▪ élevée ($\geq 39,5$ °C)	1,3	0,1	1,2*	9-10
Irritabilité	7,3	4,0	3,3*	9-10
Somnolence	3,5	1,4	2,1*	9-10
Éruption généralisée ⁽²⁾	4,8	3,3	1,5	11-12
Conjonctivite	2,9	1,2	1,7*	9-10
Arthropathie	0,8	0,0	0,8*	7-8
Toux ou coryza	14	16	-2	9-10
Frissons	0,5	0,1	0,4*	9-10
Nausées ou vomissements	0,4	1,2	-0,8*	7-8
Diarrhée	1,8	1,2	0,6	11-12

* Différence statistiquement significative.

- (1) Le pic de fréquence est le nombre de jours après la vaccination où la fréquence des manifestations cliniques et la différence de taux de manifestations cliniques observées chez le groupe vacciné et celui ayant reçu le placebo sont les plus élevées.
- (2) Même si la différence entre les 2 groupes n'est pas statistiquement significative, une éruption généralisée apparaissant dans les 5 à 12 jours chez de 2 à 5 % des vaccinés est mentionnée dans plusieurs références, et une association entre cette réaction et le virus vaccinal de la rougeole est plausible biologiquement. Toutefois, cette réaction peut être causée par d'autres maladies virales éruptives survenant en bas âge (ex. : roséole).

Même en l'absence d'études comparatives, d'autres manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin :

- Le composant antirubéoleux du vaccin peut causer une arthrite ou une arthralgie transitoire dont la fréquence et la gravité augmentent avec l'âge. Cette manifestation survient souvent chez l'enfant (de 1 à 9 %) et très souvent chez la femme (de 10 à 49 %), en particulier si elle est réceptive à la rubéole.
- Le composant antiourlien du vaccin cause parfois une parotidite (de 1 à 9 cas sur 1 000), celle-ci survenant le plus souvent dans les 10 à 14 jours suivant la vaccination.
- Le risque de convulsions fébriles attribuables au vaccin est rare (de 2,5 à 3,4 cas sur 10 000) et diminue avec l'âge. Ces cas ne sont pas plus à risque de faire d'autres convulsions ou de développer une maladie neurologique évolutive que ceux qui font des convulsions fébriles sans avoir reçu le vaccin.

- La thrombocytopénie attribuable au vaccin est très rare (de 2,5 à 4,0 cas sur 100 000); elle survient dans les 42 jours suivant l'administration du vaccin et est passagère.
- L'encéphalite a été rapportée chez moins de 1 cas sur 1 million; le risque d'encéphalite lié à la vaccination est beaucoup moins élevé que celui lié au virus sauvage de la rougeole, qui est de 1 cas sur 1 000.

Les manifestations cliniques attribuables au vaccin surviennent plus souvent après la 1^{re} dose; elles sont plus rares après la 2^e dose, étant observées principalement chez le faible pourcentage de personnes qui demeurent réceptives à la suite de la 1^{re} dose.

Manifestations cliniques observées

Les réactions locales surviennent souvent (de 1 à 9 %).

Une lymphadénopathie survient parfois (de 1 à 9 sur 1 000).

L'anaphylaxie est très rare à la suite de l'administration du vaccin (de 1 à 9 sur 100 000).

De nombreuses études cliniques et épidémiologiques n'ont démontré aucune association entre la vaccination et les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'autisme (voir la question 22 du chapitre 12, *Foire aux questions*).

Administration

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

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

M-M-R II, Priorix et Priorix-Tetra			
Dose ⁽¹⁾	Vaccin	Âge	Posologie
1 ^{re}	RRO ⁽²⁾	1 an ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
2 ^e ⁽⁴⁾	RRO-Var	18 mois	Le contenu du format unidose

(1) Pour connaître le nombre de doses de vaccin RRO à administrer selon l'âge et la condition, voir la section *Personnes considérées comme protégées contre la rougeole*.

(2) Depuis mai 2013, on fait suivre le RRO du RRO-Var afin de diminuer le risque de convulsions fébriles (voir la section 10.2.3).

(3) Il ne faut pas vacciner l'enfant avant son 1^{er} anniversaire, même la veille. Dans certaines circonstances, l'enfant peut recevoir le vaccin RRO entre 6 et 12 mois (voir la section *Indications*). Cette dose ne sera pas considérée comme valide, puisque 2 doses sont requises à l'âge de 1 an ou plus (voir les sections 1.2.1.1, *Âge auquel les produits immunisants sont administrés*, et 9.7.1, *Nombre de doses administrées*).

(4) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les doses.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Après 1 dose de vaccin reçue après l'âge de 1 an, plus de 95 % des enfants obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la rougeole, alors que plus de 99 % obtiennent ce titre après 2 doses.

Après 1 dose de vaccin, plus de 97 % des personnes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la rubéole (≥ 10 UI/ml). Lorsque la personne a une preuve d'immunité (vaccination ou sérologie), l'absence d'anticorps ne signifie pas nécessairement l'absence de protection en raison de la persistance de la mémoire immunitaire.

Après 1 dose de vaccin, plus de 95 % des personnes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les oreillons.

La majorité des personnes qui n'ont pas développé d'anticorps après l'administration de la 1^{re} dose en développeront après la 2^e.

Efficacité

L'efficacité du vaccin contre la rougeole est de 85 à 95 % après la 1^{re} dose et de plus de 95 % après la 2^e dose.

Lors d'éclotions de rubéole, l'efficacité démontrée après 1 dose est de 95 %. Toutefois, des cas de réinfection asymptomatique, objectivée par une élévation du titre d'anticorps, ont été observés chez des personnes vaccinées. Exceptionnellement, une virémie transitoire apparaît chez des personnes immunisées par l'infection naturelle ou une vaccination antérieure, mais la transmission du virus au fœtus est rare, et aucun cas de syndrome de rubéole congénitale dans ces circonstances n'a été documenté.

Des études récentes ont démontré que l'efficacité du vaccin contre les oreillons augmentait avec le nombre de doses : de 64 à 88 % après 1 dose et de 88 à 95 % après 2 doses. Ces données doivent toutefois être placées dans le contexte de l'efficacité du vaccin dans la population canadienne, où l'incidence des oreillons a diminué de 97 à plus de 99 % depuis la période prévaccinale.

La protection contre les 3 maladies serait durable.

10.2.2 Var : vaccin contre la varicelle

Composition

Deux vaccins contre la varicelle sont distribués au Canada : Varilrix (GlaxoSmithKline) et Varivax III (Merck). Il s'agit de vaccins à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Varilrix reconstitué contient :

- au moins 1 995 unités formatrices de plages (UFP) du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka);
- des acides aminés, de l'albumine humaine, du lactose, du sulfate de néomycine et des polyols;
- le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Varivax III reconstitué contient :

- au moins 1 350 UFP du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka/Merck);
- 8,9 mg de gélatine hydrolysée;
- 18 mg de sucrose, 3,6 mg d'urée, 2,3 mg de chlorure de sodium, 0,36 mg de L-glutamate monosodique, 0,33 mg de phosphate de sodium dibasique, 57 µg de phosphate de potassium monobasique, 57 µg de chlorure de potassium, des traces de composants résiduels des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum de veau fœtal;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

Varilrix : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et seringue unidose de 0,5 ml de diluant.

Varivax III : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 0,7 ml de diluant.

Les vaccins et les diluants sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin Varilrix se présente sous forme de poudre dont la couleur varie de crème à jaunâtre ou rosée. Une fois reconstitué, le vaccin a l'apparence d'une solution claire de pêche clair à rose. Le vaccin Varivax III reconstitué a l'aspect d'une solution claire incolore ou jaune pâle.

Indications

- G** Vacciner les enfants âgés de 12 mois et plus; le calendrier régulier prévoit l'administration de ce vaccin combiné avec le RRO à l'âge de 18 mois. Voir les sections 10.2.1 et 10.2.3.
- G** Vacciner les personnes réceptives âgées de 1 an et plus. À compter de l'âge de 50 ans, il est préférable de donner le vaccin contre le zona.

Sont considérées comme protégées contre la varicelle :

- les personnes ayant une histoire antérieure de varicelle à partir de l'âge de 1 an ou de zona quel que soit l'âge;

Note : Les enfants ayant eu la varicelle avant l'âge de 1 an peuvent ne pas avoir développé une immunité durable et sont à risque accru de présenter une nouvelle infection varicelleuse. De plus, il peut être difficile de diagnostiquer la varicelle chez un enfant qui possède des anticorps maternels modifiant le tableau clinique classique de l'infection. Enfin, on peut vacciner sans danger une personne qui possède déjà des anticorps contre la varicelle.
- les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination*);
- les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu le nombre requis de doses de vaccin contre la varicelle selon l'âge, soit 1 dose pour les personnes âgées de 1 à 12 ans et 2 doses pour celles âgées de 13 ans et plus.

Contre-indications

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

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

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

Tuberculose active non traitée.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Certaines personnes infectées par le VIH, atteintes de leucémie aiguë ou étant sous traitement immunosuppresseur pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision de vacciner sera prise après consultation d'un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin.

Les personnes réceptives à la varicelle en attente de transplantation d'un organe solide ou d'un traitement immunosuppresseur devraient, dans la mesure du possible, recevoir 1 ou 2 doses de vaccin (selon leur âge), la dernière dose étant donnée au moins 6 semaines avant la transplantation ou le début du traitement.

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

La majorité des enfants et des adolescents qui ont présenté le syndrome de Reye après avoir contracté la varicelle de façon naturelle avaient pris des salicylates. Le risque d'être atteint de ce syndrome après la vaccination est inconnu. Toutefois, les fabricants ne recommandent pas la prise de salicylates chez les enfants et les adolescents au cours des 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle. Bien qu'aucun cas de syndrome de Reye n'ait été signalé en rapport avec la prise de salicylates après l'administration du vaccin contre la varicelle, le vaccinateur doit tenir compte de ce risque théorique à la lumière du risque réel de syndrome de Reye après une infection par le virus sauvage chez les enfants recevant un traitement prolongé aux salicylates.

Interactions

Le vaccin contre la varicelle peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle. Cela s'applique en particulier dans le cas du vaccin RRO. Une étude américaine a démontré que le risque de contracter la varicelle était 2,5 fois plus élevé lorsque le vaccin était administré à des enfants moins de 4 semaines après le vaccin RRO.

Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre la varicelle. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, le Comité consultatif national de l'immunisation recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 24 heures avant et jusqu'à 14 jours après l'administration du vaccin.

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

Le vaccin contre la varicelle doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins. L'effet de l'administration de produits sanguins sur la réponse au vaccin contre la varicelle est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, la réponse immunitaire pourrait être inhibée si le vaccin est administré après une transfusion de sang ou de plasma ou après l'administration d'immunoglobulines. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la varicelle les délais à respecter entre l'administration de ces produits et le vaccin contre la rougeole. Pour plus de détails, voir la section 1.2.1.3, *Intervalle entre les vaccins*.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination est généralement indiquée pour une personne âgée de 13 ans ou plus qui a une histoire négative ou douteuse de varicelle, car l'immunité contre cette infection peut être démontrée chez de 70 à 95 % de ces personnes; cette proportion est toutefois moins importante chez les adultes originaires de pays tropicaux. En ce sens, la recherche sérologique avant la vaccination peut se révéler avantageuse sur le plan coût-bénéfices. Toutefois, lors de la mise à jour de la vaccination des élèves du secondaire, il peut être plus profitable d'offrir le vaccin à ceux qui ont une histoire négative ou douteuse de varicelle plutôt que d'effectuer la recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination. Rappelons qu'on peut vacciner sans danger une personne qui possède déjà des anticorps contre la varicelle.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé de procéder à la détection systématique des anticorps après la vaccination étant donné le taux élevé de séroconversion après l'administration du vaccin contre la varicelle (voir la section *Immunogénicité*). De plus, les méthodes de détection commercialisées se révèlent peu sensibles dans ce contexte et, par conséquent, peu utiles à cette fin. Des tests très sensibles sont utilisés lors d'essais cliniques pour évaluer l'immunogénicité des vaccins, mais ces tests ne sont pas commercialisés.

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 qui figurent dans le tableau qui suit sont tirées d'une étude à double insu, contrôlée avec placebo, réalisée chez près de 1 000 enfants et adolescents avec le vaccin Varivax. Les manifestations cliniques ont été surveillées quotidiennement pendant 8 semaines.

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Locales⁽¹⁾			
Douleur	26	17	9*
Érythème	5	2,5	2,5*
Systémiques			
Rhume	63	65	-2
Toux	45	48	-3
Irritabilité	24	20	4
Fatigue	20	22	-2
Céphalée	15	16	-1
Diarrhée	12	14	-2
Troubles du sommeil	12	13	-1
Diminution de l'appétit	11	13	-2
Otalgie	11	13	-2
Éruption varicelliforme ⁽²⁾	4 à 5	2	2 à 3*

* Différence statistiquement significative.

(1) Dans les 48 heures suivant l'administration du vaccin.

(2) L'éruption varicelliforme survient dans les 5 à 26 jours après la vaccination. Elle peut apparaître au point d'injection (nombre médian de 2 lésions, inférieur à 10) ou en dehors du point d'injection (nombre médian de 5 lésions).

Même si de la fièvre à plus de 39 °C a été observée dans les 42 jours chez de 11 à 15 % des enfants vaccinés, elle est survenue à une fréquence semblable chez les enfants ayant reçu un placebo. C'est pourquoi on n'associe pas la fièvre au vaccin administré aux enfants.

Manifestations cliniques observées

En général, chez les adolescents et les adultes, les manifestations cliniques suivant la 2^e dose ne sont pas plus fréquentes que celles après la 1^{re} dose.

Chez l'enfant, la fièvre à plus de 39 °C est très souvent observée (de 10 à 49 %). Chez les adolescents et les adultes, c'est la fièvre à plus de 37,7 °C qui survient très souvent (de 10 à 49 %).

L'éruption varicelliforme au point d'injection ou en dehors du point d'injection est souvent observée (de 1 à 9 %) chez les personnes en bonne santé. Cette éruption apparaît de 3 à 5 fois moins souvent chez les adolescents et les adultes qui reçoivent une 2^e dose du vaccin. La majorité des éruptions varicelliformes qui surviennent dans les 2 semaines après la vaccination sont dues au virus sauvage varicelle-zona. Par ailleurs, jusqu'à 50 % des personnes immunosupprimées peuvent présenter une éruption varicelliforme à la suite de la vaccination, selon l'importance de l'immunosuppression.

Les cas de zona survenant après l'administration du vaccin sont dus à la réactivation de la souche vaccinale ou de la souche sauvage du virus varicelle-zona. Le risque de développer le zona est très rare chez les enfants vaccinés (2,6 cas sur 100 000 doses de vaccin). Le zona survient à une incidence de 68 cas sur 100 000 chez les enfants et les adolescents non vaccinés.

Le VAERS, qui est le système américain national de surveillance passive des effets défavorables liés à la vaccination dispose de données sur près de 50 millions de doses distribuées entre 1995 et 2006. Exceptionnellement, des réactions de type anaphylactique (3 cas sur 1 million de doses) ont été rapportées.

Même si certaines études ont démontré un lien possible entre des surinfections graves et l'administration d'ibuprofène à des personnes qui ont la varicelle, aucune donnée ne suggère un risque quelconque lorsque l'ibuprofène est utilisé pour diminuer la douleur et la fièvre chez les enfants qui ont reçu le vaccin contre la varicelle. Ainsi, l'ibuprofène peut être utilisé aussi bien que l'acétaminophène pour diminuer la douleur et la fièvre après la vaccination contre la varicelle.

Administration

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

Administrer le vaccin Varivax III le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 90 minutes après.

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

Varilrix et Varivax III		
Âge à la 1 ^{re} dose	Nombre de doses ⁽¹⁾	Posologie
1 à 12 ans ⁽²⁾⁽³⁾	1	Le contenu du format unidose
13 ans ou plus ⁽²⁾	2 ⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose

(1) On ignore pour le moment s'il est nécessaire d'administrer une dose de rappel.

(2) Le vaccin combiné RRO-Var est utilisé lorsque le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons est aussi indiqué (voir les sections 10.2.1 et 10.2.3).

(3) Il ne faut pas administrer le vaccin avant le 1^{er} anniversaire, même la veille.

(4) Administrer la 2^e dose 8 semaines après la 1^{re} dose; l'intervalle minimal est de 4 semaines.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

De 4 à 6 semaines après 1 dose de vaccin, 98 % des enfants en bonne santé âgés de 12 mois à 12 ans atteignent un titre d'anticorps protecteur. Les anticorps persistent dans 96 % des cas après 7 ans.

Chez les adultes et les adolescents âgés de 13 ans et plus en bonne santé, de 75 à 95 % atteignent un titre d'anticorps protecteur après la 1^{re} dose, alors que plus de 99 % atteignent un tel titre d'anticorps de 4 à 6 semaines après la 2^e dose. Les anticorps sont encore présents dans 97 % des cas 5 ans après la 2^e dose. Il est probable que l'exposition au virus sauvage contribue à maintenir l'immunité. Par ailleurs, le pourcentage de séroconversion après l'administration de 1 ou 2 doses de l'un ou l'autre vaccin à des personnes immunosupprimées (ex. : enfants leucémiques, traitement immunosuppresseur, période avant ou après une greffe) varie selon la condition sous-jacente (de 30 à 100 %). Le taux de séroconversion des enfants leucémiques ayant reçu 1 ou 2 doses de vaccin contre la varicelle est de 68 à 95 %.

Efficacité

Préexposition

Les données américaines montrent que la vaccination contre la varicelle protège 85 % des enfants vaccinés contre toute forme de varicelle et plus de 95 % des enfants vaccinés contre une maladie modérée ou grave (plus de 50 lésions).

L'efficacité du vaccin pour prévenir l'infection chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans ou plus est d'environ 70 %. Toutefois, la protection contre les infections graves chez ces personnes est comparable à celle observée chez le jeune enfant, soit plus de 95 %.

Si les personnes vaccinées contractent une varicelle après avoir été exposées au virus sauvage, elles présentent le plus souvent une forme bénigne de la maladie; une fièvre légère peut être observée, et, comparativement à plusieurs centaines chez les personnes non vaccinées, le nombre de lésions ne dépasse pas 50.

Selon de rares études, chez certaines personnes immunosupprimées (ex. : enfants leucémiques, enfants en attente de greffe rénale ou hépatique), de 80 à 90 % étaient protégées par le vaccin contre une varicelle grave.

Aux États-Unis, où la stratégie de vaccination à 1 dose a été appliquée de 1995 à 2007, le nombre d'hospitalisations liées à la varicelle a diminué de 70 à 90 % et le nombre de consultations pour des soins ambulatoires a baissé de 59 %. L'impact sur la mortalité est encore plus important : la réduction est de 88 % dans tous les groupes d'âge et de 97 % chez les personnes âgées de moins de 20 ans.

Au Québec, on confirme déjà l'impact du programme universel de vaccination contre la varicelle, accompagné d'un rattrapage, mis en place en janvier 2006 pour les enfants et les adolescents réceptifs à la varicelle. De 1990 à 2008, les hospitalisations ont diminué de 64 % (72 % chez les enfants âgés de 1 à 4 ans), en particulier depuis 2006, et les consultations médicales ont diminué de 71 % (76 % chez les enfants âgés de 1 à 4 ans). De plus, la saisonnalité de la varicelle observée de 1995 à 2005, avec un pic en juin, a disparu. Aucun décès associé à la varicelle n'est survenu à la suite de la mise en place du programme. Pour l'instant, compte tenu de la courte période d'observation et du faible nombre de décès totaux liés à la maladie, il n'est pas possible de tirer des conclusions sur des changements dans la mortalité liée à la varicelle. De même, il est impossible de tirer des conclusions sur de possibles changements dans l'épidémiologie du zona.

Selon les données américaines, la protection persisterait au moins 15 ans après l'immunisation. Au Japon, les données indiquent une protection de 25 ans après l'immunisation. Toutefois, la durée de la protection obtenue par la vaccination en l'absence d'exposition au virus sauvage est inconnue.

Enfin, les données américaines montrent que le vaccin réduit l'incidence du zona chez les enfants vaccinés âgés de moins de 10 ans. Toutefois, aucun changement dans l'épidémiologie du zona dans l'ensemble de la population n'est observé.

Postexposition

L'administration du vaccin à une personne réceptive à la varicelle âgée de 12 mois ou plus dans les 5 jours après un contact avec un cas de varicelle pourrait assurer sa protection personnelle. Des études ont montré une efficacité supérieure ou égale à 90 % lorsque le vaccin était administré dans un délai de 5 jours après une exposition à la varicelle. Administrer le vaccin à une personne en période d'incubation ou en phase prodromique de la varicelle est sans danger : les réactions à la vaccination ne sont pas plus importantes, et la maladie n'est pas plus grave. Toutefois, le Comité sur l'immunisation du Québec est d'avis qu'une intervention visant le contrôle d'une éclosion de varicelle est coûteuse et procure des bénéfices modestes.

10.2.3 RRO-Var : vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle

Composition

Un vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle est distribué au Canada : Priorix-Tetra (GlaxoSmithKline). Il s'agit d'un vaccin à virus vivants atténués.

Chaque dose du vaccin Priorix-Tetra 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 25 118 DICC₅₀ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn);
- au moins 1 995 unités formatrices de plages du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka);
- des acides aminés, du lactose, du mannitol, du sulfate de néomycine et du sorbitol;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

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

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin se présente sous forme de poudre, libre ou compactée, de blanchâtre à légèrement rosâtre. Une fois reconstitué, le vaccin a l'aspect d'une solution claire dont la couleur varie de pêche à rose fuchsia.

Indications

G

Vacciner les enfants âgés de 18 mois.

G

Vacciner les personnes considérées comme non protégées contre la varicelle et contre l'une ou l'autre des 3 autres maladies (rougeole, rubéole ou oreillons). Voir les sections 10.2.1 et 10.2.2 pour connaître les critères de protection contre ces infections.

Contre-indications

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

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

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

Tuberculose active non traitée.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Les personnes infectées par le VIH qui sont asymptomatiques pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision d'administrer le vaccin sera prise après consultation d'un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin.

La personne qui présente une thrombocytopénie dans le mois suivant l'administration d'un vaccin comprenant le composant contre la rougeole ne devrait être revaccinée qu'après une évaluation médicale. Toutefois, un épisode antérieur de thrombocytopénie non lié au vaccin n'empêche pas la vaccination, car on estime que les avantages de celle-ci sont supérieurs aux risques. Il convient de préciser que la rougeole et la rubéole naturelles entraînent beaucoup plus souvent cette complication que le vaccin.

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

La majorité des enfants et des adolescents qui ont présenté le syndrome de Reye après avoir contracté la varicelle de façon naturelle avaient pris des salicylates. Le risque d'être atteint de ce syndrome après avoir reçu un vaccin contenant le composant contre la varicelle est inconnu. Toutefois, les fabricants ne recommandent pas la prise de salicylates chez les enfants et les adolescents au cours des 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle. Bien qu'aucun cas de syndrome de Reye n'ait été signalé en rapport avec la prise de salicylates après l'administration du vaccin contre la varicelle, le vaccinateur doit tenir compte de ce risque théorique à la lumière du risque réel de syndrome de Reye après une infection par le virus sauvage chez les enfants recevant un traitement prolongé aux salicylates.

Interactions

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

Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre la varicelle. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, le Comité consultatif national de l'immunisation recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 24 heures avant et jusqu'à 14 jours après l'administration du vaccin.

Si le test cutané à la tuberculine est indiqué, il doit être fait avant la vaccination, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après, parce que le vaccin contre la rougeole peut diminuer la réaction à ce test et qu'il est possible qu'il en soit de même pour le vaccin contre la varicelle.

Le vaccin RRO-Var doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins. Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 11 mois avant d'administrer le vaccin RRO-Var (pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré, voir la section 1.2.1.3, *Intervalles entre les vaccins, immunoglobulines et produits sanguins*).

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

En général, il n'est pas indiqué de procéder à la recherche d'anticorps avant la vaccination contre la rougeole, la rubéole et les oreillons. La recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination contre la varicelle peut être indiquée dans certaines circonstances. Pour plus de détails, voir la section 10.2.2.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

En l'absence de données postcommercialisation pour le vaccin RRO-Var, ce sont celles des vaccins Priorix (144 millions de doses distribuées) et Varilrix (14 millions de doses distribuées) qui permettent de conclure à l'innocuité du vaccin combiné. Pour connaître les manifestations cliniques possibles liées au vaccin RRO et au vaccin contre la varicelle, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les manifestations cliniques survenant après l'administration aux enfants du vaccin RRO-Var, d'une part, et des vaccins Priorix et Varilrix, d'autre part, ont été comparées au cours de plusieurs essais cliniques :

- Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 2 groupes d'enfants en ce qui concerne les réactions locales ou l'éruption cutanée (voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.).
- Un taux d'incidence plus élevé de la fièvre survenant de 4 à 12 jours après la vaccination a été observé dans le groupe ayant reçu le vaccin RRO-Var.
- Un risque accru de convulsions a été rapporté chez les enfants qui reçoivent le vaccin combiné RRO-Var comme 1^{re} dose. Afin de diminuer ce risque, depuis mai 2013, on donne le RRO à l'âge de 12 mois, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois.

Même en l'absence d'études comparatives, d'autres manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin. Les données suivantes proviennent de l'utilisation du vaccin RRO :

- Le composant antirubéoleux du vaccin peut causer une arthrite ou une arthralgie transitoire dont la fréquence et la gravité augmentent avec l'âge. Cette manifestation survient souvent chez l'enfant (de 1 à 9 %) et très souvent chez la femme (de 10 à 49 %), en particulier si elle est réceptive à la rubéole.
- Le composant antiourlien du vaccin cause parfois une parotidite (de 1 à 9 cas sur 1 000), celle-ci survenant le plus souvent dans les 10 à 14 jours suivant la vaccination.
- La thrombocytopénie attribuable au vaccin est très rare (de 2,5 à 4,0 cas sur 100 000); elle survient dans les 42 jours suivant l'administration du vaccin et est passagère.
- L'encéphalite a été rapportée chez moins de 1 cas sur 1 million; le risque d'encéphalite lié à la vaccination est beaucoup moins élevé que celui lié au virus sauvage de la rougeole, qui est de 1 cas sur 1 000.

Les manifestations cliniques attribuables au vaccin surviennent plus souvent après la 1^{re} dose; elles sont plus rares après la 2^e dose, étant observées principalement chez le faible pourcentage de personnes qui demeurent réceptives à la suite de la 1^{re} dose.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	—	Fièvre légère et modérée
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Érythème	Fièvre élevée Fatigue Irritabilité Somnolence Diarrhée Céphalée Diminution de l'appétit
Souvent (1 à 9 %)	Œdème	Conjonctivite Éruption cutanée
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	—	Frissons Lymphadénopathie
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	—	Convulsions fébriles
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	—	Thrombocytopénie

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

Administration

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

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

M-M-R II, Priorix et Priorix-Tetra			
Dose	Vaccin	Âge ⁽¹⁾	Posologie
1 ^{re}	RRO ⁽²⁾	1 an	Le contenu du format unidose
2 ^{e(3)}	RRO-Var ⁽⁴⁾	18 mois	Le contenu du format unidose

(1) Il ne faut pas vacciner l'enfant avant son 1^{er} anniversaire, même la veille.

(2) Depuis mai 2013, on fait suivre le RRO du RRO-Var afin de diminuer le risque de convulsions fébriles (voir la section *Risque attribuable au vaccin [RAV]*).

(3) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les 2 doses.

(4) À compter de l'âge de 13 ans, la primovaccination contre la varicelle comprend 2 doses.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La proportion des enfants qui atteignent un titre d'anticorps protecteur après l'administration du vaccin RRO-Var se compare à celle obtenue après l'administration du vaccin RRO et à celle obtenue après l'administration du vaccin contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

Efficacité

En l'absence d'études sur l'efficacité du vaccin RRO-Var, il est raisonnable de croire qu'elle est comparable à celle du vaccin RRO et à celle du vaccin contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

Pour plus de détails sur l'efficacité du vaccin contre la varicelle en préexposition et en postexposition, voir la section 10.2.2.

10.2.4 Zona : vaccin contre le zona

Composition

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

Chaque dose du vaccin Zostavax reconstitué contient :

- au moins 19 400 unités formatrices de plages du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka/Merck);
- 31 mg de sucrose, 16 mg de gélatine hydrolysée, 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,62 mg de L-glutamate monosodique, 0,57 mg de phosphate de sodium dibasique, 0,10 mg de phosphate de potassium monobasique et 0,10 mg de chlorure de potassium;
- des traces de composants des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum bovin;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

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

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

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

Conservation

Conserver le vaccin au congélateur à une température de -15 °C ou moins.

Ne pas congeler le diluant. Le diluant peut être conservé à la température ambiante ou au réfrigérateur.

Indications

R Vacciner les personnes âgées de 60 ans et plus.

A Vacciner les personnes âgées de 50 à 59 ans.

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

Contre-indications

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

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

Grossesse.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Ne pas administrer le vaccin dans un délai de 14 jours avant le début d'une thérapie immunosuppressive.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués chez les personnes sous agents biologiques. Toutefois, étant donné l'incidence très élevée du zona dans les populations susceptibles de recevoir ces médicaments (ex. : arthrite rhumatoïde), ils pourraient être considérés chez les personnes âgées de 60 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques (ex : méthotrexate $\leq 0,4$ mg/kg/semaine, azathioprine $\leq 3,0$ mg/kg/jour, mercaptopurine $\leq 1,5$ mg/kg/jour, sulfasalazine, l'hydroxychloroquine).

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

Interactions

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

Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre le zona. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, le CCNI recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 24 heures avant et jusqu'à 14 jours après l'administration du vaccin.

L'effet de l'administration du vaccin contre le zona sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, il est possible qu'il fausse

l'interprétation des résultats. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre le zona les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et ce test. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant la vaccination contre le zona, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après.

En l'absence de données, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin après l'injection d'immunoglobulines intraveineuses.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

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

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

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

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

* Différence statistiquement significative.

Une autre étude a montré que l'administration du vaccin aux personnes âgées de 50 à 59 ans a provoqué davantage de réactions systémiques (5,8 %) que chez les personnes âgées de 60 ans et plus (2,9 %).

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

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

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

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

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

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

Administration

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

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

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

(1) On ignore pour le moment s'il est nécessaire d'administrer une dose de rappel.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

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

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

Efficacité

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

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

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

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

Composition

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

Chaque dose du vaccin Meningitec contient :

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

Chaque dose du vaccin Menjugate reconstitué contient :

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

Chaque dose du vaccin NeisVac-C contient :

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

Présentation

Meningitec : Seringue unidose de 0,5 ml.

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

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

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

Indications

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque (Men-C-C ou Men-C-ACYW135) 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'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérotype C.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'hyperendémie 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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

On peut vacciner les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà présenté une infection à *Neisseria meningitidis* d'un autre sérotype ou de sérotype inconnu, car l'immunité acquise est spécifique au sérotype. On peut également vacciner les personnes qui ont déjà fait une infection invasive à méningocoque de sérotype C, car une proportion non négligeable de ces personnes peut avoir un déficit immunitaire et ne pas développer d'anticorps protecteurs après la maladie. Ces personnes peuvent donc bénéficier d'une vaccination avec le vaccin conjugué.

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*.

Interactions

L'intervalle minimal à respecter entre l'administration des vaccins conjugués contre le méningocoque, Men-C-C et Men-C-ACYW135, est de 4 semaines, peu importe l'ordre d'administration des vaccins.

Interchangeabilité

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

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

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

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

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

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

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

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

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

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

Efficacité

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

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

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

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

(2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo.

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

Composition

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

Chaque dose du vaccin Menactra contient :

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

Chaque dose du vaccin Menveo reconstitué contient :

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

Chaque dose du vaccin Nimenrix reconstitué contient :

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

Présentation

Menactra : Fliale unidose de 0,5 ml.

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

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

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

Indications

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque (Men-C-C ou Men-C-ACYW135) 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 (le vaccin contre le pneumocoque et le vaccin Hib sont aussi indiqués pour ces personnes) :
 - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 9.8, *Autres vaccins recommandés*),
 - déficience en complément, en properdine ou en facteur D,
 - déficience congénitale en anticorps;
- personnes ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe 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'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe A, Y ou W135.

Notes : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'hyperendémie 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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

Pour les personnes se rendant à La Mecque pour le hadj ou la Omra, les autorités locales exigent une preuve de vaccination contre le méningocoque. Voir le site Internet du ministère du Hadj : www.hajinformation.com/indexfr.htm.

A

Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque d'infection invasive à méningocoque causée par les sérogroupe 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*, car l'immunité acquise est spécifique au sérogroupe.

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

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interactions

L'intervalle minimal à respecter entre l'administration des vaccins conjugués contre le méningocoque, Men-C-C et Men-C-ACYW135, est de 4 semaines, peu importe l'ordre d'administration des vaccins.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

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

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

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

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

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

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

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

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

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

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

Efficacité

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

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

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

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

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

10.3.3 Pneu-C : vaccin conjugué contre le pneumocoque

Composition

Deux vaccins inactivés conjugués contre le pneumocoque sont distribués au Canada : Pevnar 13 (Pfizer) et Synflorix (GlaxoSmithKline).

En plus des 7 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* du vaccin Pevnar (Pneu-C-7), soit les sérotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, le Synflorix contient les 3 sérotypes suivants : 1, 5 et 7F. Le Pevnar 13 contient les mêmes sérotypes que le Synflorix, mais aussi les 3 sérotypes suivants : 3, 6A et 19A.

Chaque dose du vaccin Pevnar 13 (Pneu-C-13) contient :

- 2,2 µg de chacun des polysaccharides capsulaires de *S. pneumoniae* des sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F ainsi que 4,4 µg du sérotype 6B;
- la protéine vectrice CRM₁₉₇, une variante non toxique de la toxine diphtérique (chacun des polysaccharides est conjugué de façon indépendante à cette protéine);
- 0,125 mg d'aluminium sous forme de phosphate;
- 4,25 mg de chlorure de sodium, 295 µg d'acide succinique, 100 µg de polysorbate 80 et de l'eau.

Chaque dose du vaccin Synflorix (Pneu-C-10) contient :

- 1 µg de chacun des polysaccharides capsulaires de *S. pneumoniae* des sérotypes 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 et 23F ainsi que 3 µg des sérotypes 4, 18C et 19F;
- de 9 à 16 µg de la protéine D, protéine vectrice dérivée d'*Hæmophilus influenzae* non typable (chacun des polysaccharides est conjugué de façon indépendante à cette protéine, sauf les sérotypes 18C et 19F);
- de 5 à 10 µg d'anatoxine tétanique, protéine vectrice pour la conjugaison du sérotype 18C;
- de 3 à 6 µg d'anatoxine diphtérique, protéine vectrice pour la conjugaison du sérotype 19F;
- 0,5 mg d'aluminium sous forme de phosphate;
- du chlorure de sodium et de l'eau.

Présentation

Pevnar 13 : Seringue unidose de 0,5 ml.

Synflorix : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fliale unidose de 0,5 ml et fliale multidose de 1 ml.

Après agitation, les vaccins ont l'aspect d'une suspension blanche et homogène.

Indications

G

Vacciner les enfants âgés de 2 à 59 mois.

G

Vacciner les personnes à risque accru d'infection invasive à pneumocoque jusqu'à l'âge de 17 ans :

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

Note : Si possible, on vaccinera contre le pneumocoque de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorale pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, la vaccination devrait débuter 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et qu'on doute qu'elle revienne pour sa vaccination, on doit la débiter avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;
- grande prématurité (< 32 semaines) ou très faible poids à la naissance (< 1 500 g). Ce facteur de risque est présent au cours de la 1^{re} année de vie;
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire). L'asthme n'est pas une indication, à moins qu'il ne soit accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée,
 - maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène),
 - maladie hépatique (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose, alcoolisme),
 - diabète,
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien,
 - condition médicale pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmenter les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires),
 - itinérance (sans-abri),
 - utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Les personnes à risque accru doivent recevoir au moins 1 dose du vaccin Pneu-C-13, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pneu-C-7 ou Pneu-C-10).

G Vacciner les personnes âgées de 18 ans et plus à risque accru d'infection invasive à pneumocoque en raison des conditions suivantes :

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

A Vacciner les personnes âgées de 50 ans et plus.

Les personnes à risque accru doivent également recevoir le vaccin polysaccharidique Pneu-P-23 à partir de l'âge de 2 ans, pour être protégées contre d'autres sérotypes (voir les sections *Interactions* et 10.3.4).

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection invasive à pneumocoque, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

Les protéines vectrices utilisées dans les vaccins conjugués contre le pneumocoque ne confèrent pas de protection contre la diphtérie, le tétanos ou les infections invasives à *Hæmophilus influenzae* de type b.

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

S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier en observant un intervalle minimal d'au moins 8 semaines avec le vaccin polysaccharidique.

Si le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque a été administré en premier, l'intervalle minimal est d'au moins 1 an avec le vaccin conjugué contre le pneumocoque.

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 réactions locales et systémiques suivant chaque dose de vaccin ont été vérifiées auprès de groupes d'enfants recevant soit le vaccin Pneu-C-7 avec d'autres vaccins (dont le DCaT), soit d'autres vaccins du calendrier régulier sans le Pneu-C-7.

Lorsqu'il était comparé seulement au vaccin DCaT, le vaccin Pneu-C-7 était associé à un peu plus de réactions au point d'injection (douleur, érythème, induration) lors de la 1^{re} dose et lors du rappel à partir de l'âge de 1 an.

En général, le groupe recevant le vaccin Pneu-C-7 et d'autres vaccins du calendrier régulier, dont le DCaT, présentait un peu plus de fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, de somnolence, d'irritabilité ou de diminution de l'appétit, particulièrement à la 2^e dose.

Les réactions observées après les vaccins Pneu-C-13 et Pneu-C-10 ne sont pas différentes de celles observées après le vaccin Pneu-C-7.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales ⁽¹⁾	Réactions systémiques ⁽²⁾
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur ou sensibilité gênant le mouvement Érythème, induration ou œdème	Chez les enfants : Fièvre entre 38 et 39 °C Irritabilité, diminution de l'appétit et changements dans le sommeil Chez les adultes de 50 ans et plus : Céphalée Myalgie, arthralgie Frissons, fatigue Éruption Diarrhée
Souvent (1 à 9 %)	—	Chez les enfants : Fièvre entre 39 et 40 °C Éruption Vomissements, diarrhée Chez les adultes de 50 ans et plus : Fièvre de 38,5 °C ou moins Vomissements
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Chez les enfants : Érythème, induration ou œdème > 7 cm	Chez les enfants : Fièvre de plus de 40 °C Convulsions Pleurs anormaux ou persistants Urticaire Chez les adultes de 50 ans et plus : Fièvre entre 38,5 et 39 °C Lymphadénopathie Réaction allergique, y compris œdème du visage ou des lèvres, dyspnée
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	—	Chez les enfants : Épisode d'hypotonie-hyporéactivité Réaction allergique, y compris œdème du visage ou des lèvres, dyspnée

(1) Augmentation des réactions locales après la dose de rappel chez les jeunes enfants.

(2) Chez les enfants : réactions systémiques rapportées lorsque le vaccin était administré en même temps que les autres vaccins du calendrier régulier (ex. : DCaT).

Administration

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

Administrer le contenu du format unidosé du vaccin par voie intramusculaire (IM).

Prevnar 13 et Synflorix		
Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾⁽²⁾	Primovaccination (nombre de doses)	Dose de rappel
2 à 11 mois ⁽³⁾ :		
En bonne santé	2	Oui, à partir de 12 mois ⁽⁵⁾
À risque accru ⁽⁴⁾	3	Oui, à partir de 12 mois ⁽⁵⁾
12 à 23 mois ⁽⁵⁾	2	Non
2 à 4 ans ⁽⁶⁾	1	Non
5 ans ou plus	1 ⁽⁷⁾	Non

(1) L'âge minimal est de 6 semaines.

(2) Le calendrier régulier prévoit l'administration de 3 doses du vaccin à 2, 4 et 12 mois. La dose à l'âge de 6 mois recommandée par le fabricant n'est pas considérée comme nécessaire chez les enfants en bonne santé, mais doit être administrée aux enfants à risque accru d'infection invasive à pneumocoque de même qu'aux enfants des communautés autochtones du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James.

(3) Avant l'âge de 12 mois, les doses sont administrées à 2 mois d'intervalle (minimum de 4 semaines).

(4) Voir la section *Indications*.

(5) À partir de l'âge de 12 mois, les doses sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, qu'il s'agisse de la primovaccination ou de la dose de rappel.

(6) Les enfants à risque accru doivent recevoir 1 dose du vaccin Pneu-C-13, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pneu-C-7 ou Pneu-C-10). (Voir la section *Indications*).

(7) L'administration systématique du vaccin conjugué aux personnes en bonne santé âgées de 5 ans et plus n'est pas recommandée. Une dose du vaccin Pneu-C-13 est recommandée aux enfants et aux adolescents à risque accru d'infection invasive à pneumocoque ainsi qu'aux adultes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression (voir la section *Indications*).

Les personnes à risque accru âgées de 2 ans et plus doivent aussi recevoir le vaccin Pneu-P-23 (voir les sections *Interactions* et 10.3.4).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les nouveaux vaccins conjugués contre le pneumocoque sont homologués sur la base de critères d'immunogénicité et de non-infériorité par rapport au Pneu-C-7 chez les enfants ou par rapport au Pneu-P-23 chez les adultes.

Au cours d'études, l'immunogénicité d'un calendrier à 3 doses (2, 3, 4 mois) a été comparée à celle d'un calendrier à 2 doses (2, 4 mois) chez des enfants en bonne santé. Les niveaux d'anticorps atteints étaient similaires dans les 2 groupes lors des mesures à l'âge de 5 mois et à l'âge de 12 mois, ainsi que la réponse anamnétique après une dose de rappel du vaccin conjugué ou du vaccin polysaccharidique. Ces calendriers permettent à plus de 90 % des enfants d'atteindre ou de dépasser le seuil sérologique considéré comme protecteur.

Chez les adultes de 50 ans et plus qui n'ont jamais reçu de vaccin contre le pneumocoque, la réponse immunitaire aux 13 sérotypes du vaccin conjugué Pneu-C-13 est semblable ou significativement supérieure sur le plan statistique à celle produite par le vaccin polysaccharidique 23-valent. Cependant, on ne connaît pas la pertinence clinique de ces différences.

Efficacité

Au Québec, la circulation des 7 sérotypes inclus dans le vaccin Pneu-C-7 a diminué de façon radicale, passant de 79 % des souches invasives isolées chez les enfants âgés de moins de 5 ans en 2003-2004 (période prévacinale) à 0 % en 2011. On observe également en 2011 une tendance à la baisse notable des souches dont le sérotype est inclus dans le Pneu-C-13 (utilisé depuis 2011), notamment le sérotype 19A.

L'efficacité du Pneu-C-7 est de 89 à 97 % contre les infections invasives causées par un sérotype inclus dans ce vaccin. Il n'existe pas de données sur l'efficacité du Pneu-C-10 ou du Pneu-C-13 contre les infections invasives, mais en raison des données d'immunogénicité, on anticipe une efficacité équivalente contre les 7 sérotypes communs avec le Pneu-C-7. Un potentiel de prévention supplémentaire est attendu contre les infections invasives causées par les autres sérotypes contenus dans le Pneu-C-10 ou le Pneu-C-13.

La vaccination avec un vaccin conjugué contre le pneumocoque réduit la colonisation nasopharyngée par les sérotypes vaccinaux, ce qui permet de diminuer leur transmission dans l'entourage et d'amener une immunité collective.

La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles indiquent qu'elle est de plusieurs années.

10.3.4 Pneu-P : vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque

Composition

Deux vaccins inactivés polysaccharidiques 23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23) sont distribués au Canada : Pneumovax 23 (Merck) et Pneumo 23 (Sanofi Pasteur).

Chaque dose du vaccin Pneumovax 23 ou du vaccin Pneumo 23 contient :

- 25 µg de chacun des 23 polysaccharides capsulaires de *Streptococcus pneumoniae*, soit les sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F;
- du phénol;
- une solution tamponnée isotonique (chlorure de sodium, phosphate monosodique et disodique) ou du salin isotonique.

Présentation

Pneumovax 23 : Fliale unidose de 0,5 ml.

Pneumo 23 : Seringue unidose de 0,5 ml.

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

Indications

- G** Vacciner les personnes âgées de 65 ans et plus.
- G** Vacciner les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque :
 - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.2.2.5, *Asplénie anatomique ou fonctionnelle*);
 - états d'immunosuppression (voir la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*);
 - implant cochléaire;

Note : Si possible, on vaccinera contre le pneumocoque de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie éleclive pour splénectomie ou implant cochléaire. Lorsqu'il est indiqué, le vaccin Pneu-C-13 doit être administré avant le vaccin Pneu-P-23 (voir page suivante). Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, la vaccination devrait débuter 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et qu'on doute qu'elle revienne pour sa vaccination, on doit la débiter avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire). L'asthme n'est pas une indication, à moins qu'il ne soit accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée,
 - maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène),
 - maladie hépatique (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose, alcoolisme),
 - diabète,
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien,
 - condition médicale pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmenter les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires),
 - itinérance (sans-abri),
 - utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque doivent recevoir au moins 1 dose du vaccin Pneu-C-13, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pneu-C-7 ou Pneu-C-10).

La vaccination contre le pneumocoque au moyen du Pneu-C-13 est également recommandée chez les adultes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression. On doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué avant le vaccin polysaccharidique (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection invasive à pneumocoque, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

Revaccination

La revaccination systématique contre les infections invasives à pneumocoque n'est recommandée que chez les personnes présentant une asplénie, un état d'immunosuppression, une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique.

On revaccine ces personnes seulement 1 fois, 5 ans après la 1^{re} dose du vaccin polysaccharidique. Cependant, s'il s'agit d'un enfant de 10 ans ou moins, on peut le revacciner 3 ans après la 1^{re} dose du vaccin polysaccharidique.

L'utilité de toute dose subséquente reste à préciser.

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

S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier en observant un intervalle minimal d'au moins 8 semaines avec le vaccin polysaccharidique. Si le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque a été administré en premier, l'intervalle minimal est d'au moins 1 an avec le vaccin conjugué contre le pneumocoque.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Sensibilité Érythème Œdème Induration locale durant moins de 48 h	—
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre légère ou modérée Myalgie Céphalée
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	Réaction ressemblant aux symptômes d'une cellulite ou à un phénomène d'Arthus ⁽¹⁾	Fièvre élevée Malaise Lymphadénopathie Arthralgie, arthrite Éruptions cutanées ou urticaire

(1) Voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques après la vaccination*.

Les réactions locales légères sont plus fréquentes après une injection sous-cutanée (SC) qu'après une injection intramusculaire (IM).

Les réactions locales légères et modérées sont plus fréquentes après la revaccination qu'après la 1^{re} dose et sont associées à la persistance des anticorps spécifiques. Chez les sujets âgés de plus de 65 ans, la fatigue, la céphalée et la myalgie ont été rapportées plus souvent après la revaccination qu'après la 1^{re} dose.

Aucune étude n'a démontré d'augmentation de réactions locales ou systémiques graves après la vaccination répétée contre le pneumocoque.

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

Administration

Administrer l'un ou l'autre vaccin par voie IM ou SC.

Pneumovax 23 et Pneumo 23		
Dose ⁽¹⁾	Âge ⁽²⁾	Posologie
1 ^{re}	≥ 2 ans	Le contenu du format unidose

(1) Une revaccination est recommandée dans certaines circonstances (voir la section *Revaccination*).

(2) Les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque doivent recevoir au moins 1 dose du vaccin Pneu-C-13, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pneu-C-7 ou Pneu-C-10). La vaccination au moyen du Pneu-C-13 est également recommandée chez les adultes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression. On doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué avant le vaccin polysaccharidique (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Plus de 80 % des adultes en santé auront des anticorps de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin.

Le vaccin polysaccharidique est très peu immunogène chez les enfants âgés de moins de 2 ans et pourrait ne pas l'être pour certains sérotypes chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Les anticorps produits après la vaccination déclinent après 5-10 ans, et ils déclinent plus rapidement chez certains groupes. Cependant, la relation entre le titre d'anticorps et la protection contre la maladie invasive n'est pas certaine (c'est-à-dire qu'un haut titre d'anticorps ne donne pas nécessairement une meilleure protection). C'est pourquoi le besoin d'une revaccination est difficile à déterminer. De plus, les vaccins polysaccharidiques induisent une réponse immunitaire indépendante des cellules T et ne produisent pas une réponse anamnétique.

Efficacité

Selon les méta-analyses, les résultats des essais randomisés démontrent un effet protecteur du vaccin contre les infections invasives chez les jeunes adultes en bonne santé et, dans une moindre mesure, chez les personnes âgées de la population générale. Les essais randomisés n'ont pas démontré l'efficacité du vaccin Pneu-P-23 chez les populations à haut risque.

Les études d'observation montrent que le vaccin Pneu-P-23 a une efficacité potentielle de plus de 80 % contre les infections invasives causées par le pneumocoque (principalement celles qui sont associées à une bactériémie) chez les jeunes adultes en bonne santé et de 50 à 80 % chez les personnes âgées et les groupes à risque accru d'infections invasives. L'efficacité réelle du vaccin pour prévenir la pneumonie d'origine communautaire chez les personnes âgées demeure toutefois insuffisante.

Le vaccin polysaccharidique n'a pas d'impact sur la colonisation nasopharyngée par le pneumocoque et n'a pas d'efficacité contre les infections non invasives à pneumocoque (ex. : otite, sinusite).

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 (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf).

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'Institut national de santé publique du Québec

(www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf).

- 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 1 an 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 (< 12 mois) et pour les personnes chez qui le vaccin est contre-indiqué.

En situation d'éclosion 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.

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.

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 très limitées. Une étude réalisée avec le vaccin Vaqta auprès d'enfants âgés de 2 à 16 ans n'a démontré aucune différence statistiquement significative entre les manifestations cliniques observées chez les enfants ayant reçu le vaccin et celles observées chez les enfants ayant reçu un placebo.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur (adultes)	—
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur (enfants) Œdème (adultes) Érythème (adultes)	Myalgie Asthénie Céphalée Irritabilité (enfants âgés de 12 à 23 mois)
Souvent (1 à 9 %)	Érythème (enfants) Œdème (enfants)	Fièvre Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée Pharyngite, congestion nasale, infection des voies respiratoires supérieures Éruption cutanée (enfants âgés de 12 à 23 mois)

Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes chez les enfants.

Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes après la dose de rappel qu'après la 1^{re} dose.

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

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Avaxim, Havrix et Vaqta				
Dose	Intervalle		Posologie	
			1 à 18 ans ⁽¹⁾	≥ 19 ans
1 ^{re}	—	Havrix et Vaqta	0,5 ml ⁽²⁾	1 ml
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (160 U)
Rappel ⁽³⁾	6 à 12 mois après la 1 ^{re} dose	Havrix et Vaqta	0,5 ml ⁽⁴⁾	0,5 ml ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (80 U) ⁽⁵⁾⁽⁶⁾

- (1) En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) aux enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A. Pour les enfants qui ont reçu une 1^{re} dose avant l'âge de 1 an et dont le risque d'exposition persiste, un total de 3 doses sera administré avec un intervalle minimal de 6 mois entre les doses.
- (2) Les 2 formats disponibles des vaccins Havrix (720 U et 1 440 U) et Vaqta (25 U et 50 U) peuvent être utilisés. Une fiole entamée du vaccin Havrix (1 440 U) ou du vaccin Vaqta (50 U) doit être utilisée le plus rapidement possible au cours d'une même séance de vaccination, car ces vaccins ne contiennent aucun agent de conservation.
- (3) La nécessité d'une dose de rappel additionnelle et le moment propice à son administration ne sont pas connus. Des modèles cinétiques de la baisse du titre des anticorps permettent de penser que des taux protecteurs d'anticorps anti-VHA pourraient persister pendant de longues périodes (au moins 20 ans). La durée de protection exacte reste à confirmer.
- (4) Pour le vaccin Havrix, les études cliniques indiquent que 1 dose contenant 360 U serait suffisante. Toutefois, la dose recommandée ici est de 720 U en raison de l'absence de formulation permettant un fractionnement adéquat.
- (5) La dose recommandée diffère de celle indiquée dans la monographie, car les études cliniques démontrent qu'une dose de rappel avec 80 U (Avaxim), 720 U (Havrix) ou 25 U (Vaqta) est suffisante pour conférer une protection à long terme.
- (6) Chez les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique hépatique ou rénale et les receveurs d'organes, administrer comme dose de rappel 1 ml du vaccin Havrix ou du vaccin Vaqta ou bien 0,5 ml (160 U) du vaccin Avaxim.

Le calendrier adapté qui suit s'applique aux :

- enfants (1-18 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A avec le vaccin Twinrix Junior, excluant les enfants vaccinés en 4^e année du primaire;
- adultes (≥ 19 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A soit avec le vaccin Twinrix 1,0 ml, soit avec le vaccin Avaxim 80 U, Havrix 720 U ou Vaqta 25 U.

Calendrier adapté pour compléter la vaccination contre l'hépatite A⁽¹⁾	
Nombre de doses reçues	Nombre de doses à recevoir (vaccins Avaxim 80 U, Havrix 720 U, Vaqta 25 U)
1 dose	2 doses ⁽²⁾
2 doses ⁽²⁾	1 dose ⁽²⁾

(1) La nécessité d'une protection contre l'hépatite B est évaluée séparément.

(2) Selon un intervalle minimal de 2 semaines entre les 2 premières doses et un intervalle minimal de 5 mois entre la 2^e et la 3^e dose.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les études sérologiques démontrent que de 97 à 99 % des personnes vaccinées obtiennent des anticorps 4 semaines après la primovaccination.

En général, 4 semaines après l'administration de 1 dose de vaccin, de 89 à 100 % des enfants âgés de plus de 2 ans ont des anticorps détectables.

Certaines personnes peuvent présenter une moins bonne réponse immunitaire, soit les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique du foie ou des reins et les receveurs d'organes.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Avaxim, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez de 95 à 99 % des enfants vaccinés et chez plus de 90 % des adultes vaccinés. Un mois après la 1^{re} injection, 100 % des personnes vaccinées avaient obtenu des anticorps.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Havrix, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez plus de 93 % des enfants vaccinés et chez 88 % des adultes vaccinés.

Dans les études cliniques portant sur le vaccin Vaqta, on a détecté des anticorps anti-VHA 4 semaines après l'immunisation chez 97 % des enfants et chez 95 % des adultes vaccinés.

Efficacité

Lorsque les vaccins contre l'hépatite A sont administrés en préexposition, ils préviennent la maladie dans de 95 à 100 % des cas.

Dans une étude réalisée chez des enfants en zone hyperendémique, aucun cas d'hépatite A n'est survenu de 18 à 300 jours après 1 seule dose de vaccin.

Une étude d'efficacité en postexposition effectuée auprès de contacts familiaux de cas d'hépatite A démontre une efficacité de 79 % lorsque le vaccin est administré dans un délai de 7 jours suivant le début des symptômes chez le cas index. Chez les personnes qui répondent habituellement bien au vaccin, une étude récente a mis en évidence que l'efficacité de l'administration du vaccin seul, dans les 14 jours après une exposition significative, n'était statistiquement pas différente de celle de l'administration d'immunoglobulines, avec l'avantage d'une protection à plus long terme.

10.4.2 HB : vaccin contre l'hépatite B

Composition

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

Le vaccin Engerix-B contient :

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

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

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

Présentation

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

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

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

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

Indications

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

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

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

Préexposition

G

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

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

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

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

- 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 :

www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

- 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'Institut national de santé publique du Québec :

www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

- 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;
- 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

Administer 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.

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

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

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

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Les personnes dialysées ou immunosupprimées répondent moins bien à la vaccination contre l'hépatite B et doivent recevoir une posologie plus élevée de vaccin (voir la section *Administration*). Les personnes infectées par le VIH et les utilisateurs de drogues par injection doivent être considérés comme immunosupprimés pour l'établissement de leur calendrier de vaccination contre l'hépatite B.

Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté de vaccination avec le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B à la section 10.4.3, car ces personnes pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La détection systématique des anti-HBs avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions défavorables ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes immunes. La recherche sérologique d'anti HBs pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHB dans le passé. Un dépistage de l'AgHBs serait aussi indiqué pour ces personnes. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir le *Guide québécois de dépistage : Infections transmissibles sexuellement et par le sang*, à publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-317-03.pdf), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée en même temps que la recherche sérologique d'anti-HBs; dans le cas contraire, on devrait diriger la personne vers une clinique de dépistage. Toutefois, la recherche sérologique ou le dépistage ne devraient pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

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

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

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

Interprétation de la sérologie postvaccinale

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

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

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

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

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

Note : En l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'AgHBs pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir le *Guide québécois de dépistage : Infections transmissibles sexuellement et par le sang*, à publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-317-03.pdf), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée sur place, dans le cas contraire, on devrait diriger la personne vers une clinique de dépistage.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

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

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

* Différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

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

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

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

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

(1) Le calendrier idéal comporte 3 doses administrées aux temps 0, 1 et 6 mois.

(2) Chez les personnes âgées de 1 an et plus, l'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines.

(3) Pour le nouveau-né de mère porteuse du VHB, voir le calendrier à la page suivante. Pour les autres nourrissons, un programme de vaccination contre l'hépatite B est implanté depuis le 1^{er} juin 2013 au Québec avec un produit hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (voir la section 10.1.1).

(4) Pour les indications de sérologie postvaccinale, voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*.

D'autres calendriers de vaccination contre l'hépatite B sont homologués ou entérinés par le Comité sur l'immunisation du Québec, par exemple :

— vaccin Engerix-B :

- adultes : 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois. Ce calendrier permet l'apparition plus rapide des anticorps (ex. : voyageurs);
- personnes âgées de 19 ans et moins qui sont à haut risque d'exposition (ex. : jeune en centre de réadaptation) et dont on doute de la fidélité à respecter le calendrier régulier vaccinal : 2 doses à double posologie (1,0 ml) administrées à 0 et 1 mois.

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

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

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

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

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

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

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

(1) Si on administre 2,0 ml, on peut utiliser 1 site d'injection ou 2 sites différents.

(2) La nécessité d'administrer une dose de rappel sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

(3) Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale chez ces personnes, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement.

Dose de rappel

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

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

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

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

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

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

Taux de séroconversion selon l'âge

Âge	Séroconversion
< 2 ans	95 %
2 à 19 ans	99 %
20 à 29 ans	95 %
30 à 39 ans	90 %
40 à 49 ans	86 %
50 à 59 ans	71 %
≥ 60 ans	50 à 70 %

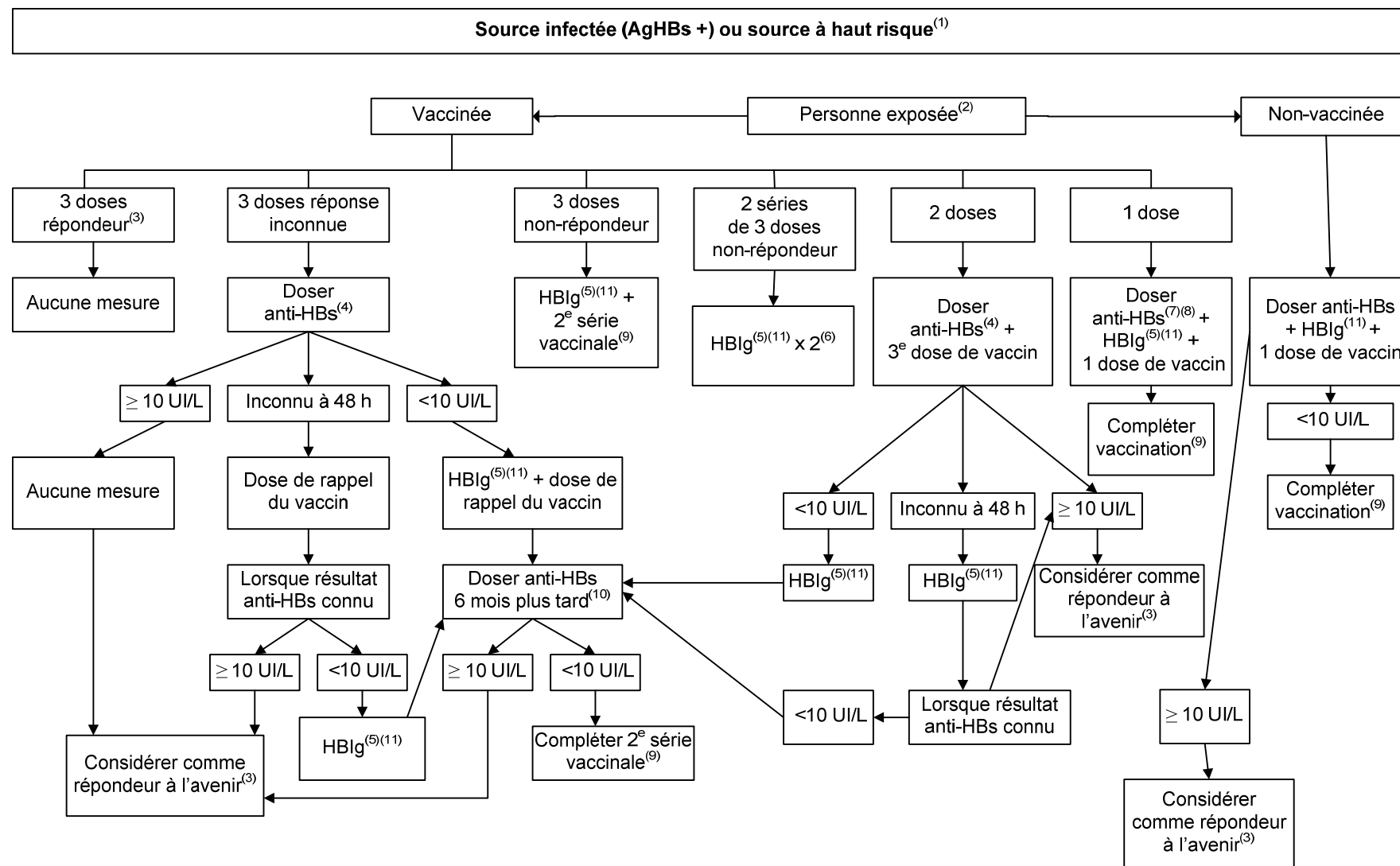
Taux de séroconversion selon la maladie ou la condition sous-jacente

Maladie ou condition	Séroconversion
Immunosuppression	50 à 70 %
Insuffisance rénale	60 à 70 %
Diabète	70 à 80 %
Maladie hépatique chronique	60 à 70 %

Efficacité

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

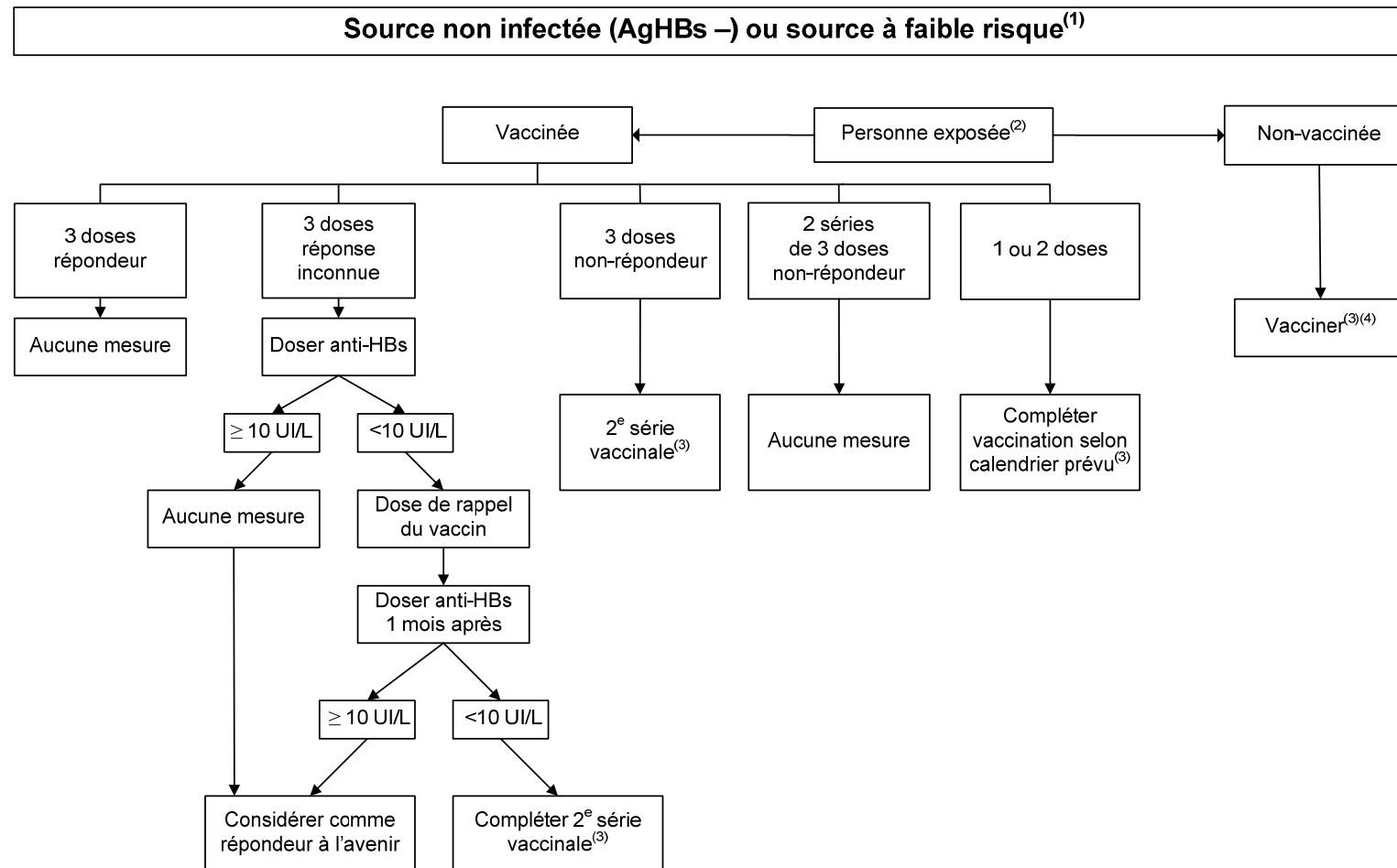
Actuellement, la communauté scientifique s'entend pour dire que la protection clinique conférée par le vaccin est liée à l'atteinte d'un niveau d'antiHBs ≥ 10 UI/L, et non à la concentration maximale d'anti-HBs atteinte. Avec le déclin du niveau d'anti-HBs, une très faible proportion de personnes vaccinées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



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

Une source connue est à haut risque si elle provient d'une région où le niveau d'endémicité de l'hépatite B est élevé, si elle a des relations sexuelles avec de multiples partenaires, avec un partenaire qui est infecté par le VHB ou qui est à haut risque de l'être, si elle est un contact familial étroit d'une personne infectée, si elle utilise des drogues par injection, si elle a reçu du sang ou des produits sanguins avant 1970. Dans la mesure du possible, il faut tester la source. La provenance d'une source inconnue (ex. : seringue trouvée dans la rue, dans une clinique pour ITS, une clinique de désintoxication ou une clinique de nourrissons) constitue un indicateur utile du niveau de risque. Voir les documents suivants produits par le Ministère : *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) à des liquides biologiques dans le contexte du travail* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-333-02W.pdf) et *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-333-01.pdf).

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



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

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

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

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

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

Composition

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

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

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

Présentation

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

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

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

Indications

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

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

R

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

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

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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

Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté du vaccin combiné à la section *Administration*, car ces personnes pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

Interchangeabilité

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

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

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

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions rapportées sont bénignes et transitoires.

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

(1) Durée de plus de 24 heures.

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

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

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

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

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

- (1) Pour les enfants âgés de 11 ans et plus, utiliser 1 dose de 1 ml.
- (2) Une fiole entamée doit être utilisée au cours de la même séance de vaccination.
- (3) Pour les enfants dont l'immunosuppression est connue, utiliser un calendrier de 3 doses de 0,5 ml à 0, 6 et 12 mois puis effectuer le dosage des anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale.
- (4) L'intervalle minimal est de 6 mois moins 2 semaines.
- (5) L'administration systématique d'une dose de rappel n'est pas recommandée.

Vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures

Pour les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires, on utilise le calendrier à 4 doses afin de provoquer l'apparition plus rapide des anticorps. On considère d'emblée que ces personnes répondent moins bien au vaccin contre l'hépatite B et on doit modifier le calendrier d'administration du vaccin Twinrix afin qu'elles reçoivent une posologie plus élevée du vaccin contre l'hépatite B. On considère que ces personnes répondent adéquatement à la vaccination contre l'hépatite A.

Twinrix Calendrier pour amorcer la vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures ⁽¹⁾			
Dose	Intervalle	Vaccins ⁽²⁾	
		Twinrix	Hépatite B
1 ^{re}	—	Double posologie	—
2 ^e	7 jours après la 1 ^{re} dose	—	Posologie pour les immunosupprimés
3 ^e	14 jours après la 2 ^e dose	—	Posologie pour les immunosupprimés
4 ^e	11 mois après la 3 ^e dose	Double posologie	—

- (1) Pour une personne adéquatement vaccinée contre l'hépatite A, on peut utiliser ce calendrier accéléré en administrant la posologie pour les immunosupprimés du vaccin contre l'hépatite B pour chacune des 4 doses.
- (2) Pour la vaccination contre l'hépatite A d'une personne adéquatement vaccinée contre l'hépatite B, voir la section 10.4.1. Considérer le dosage des anti-HBs tel qu'il est décrit dans le paragraphe suivant.

Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement. La nécessité d'administrer une dose de rappel du vaccin contre l'hépatite B (posologie pour immunosupprimés) sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

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

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

Efficacité

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

10.4.4 VPH : vaccin contre les virus du papillome humain

Composition

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

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

Chaque dose du vaccin Cervarix contient :

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

Chaque dose du vaccin Gardasil contient :

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

Présentation

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

Gardasil : Fiole unidose de 0,5 ml.

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

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

Indications

Un programme gratuit de vaccination contre les VPH est réalisé annuellement en milieu scolaire pour les filles en 4^e année du primaire et en 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS.

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

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

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interchangeabilité

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données du tableau suivant proviennent de plusieurs études cliniques menées chez des filles et des femmes (âgées de 9 à 45 ans pour le vaccin Gardasil et de 10 à 25 ans pour le vaccin Cervarix). Le groupe témoin recevait soit un autre vaccin (vaccin HA) dans le cas du Cervarix, soit un placebo avec ou sans sel d'aluminium pour le Gardasil. Pour le Cervarix, les personnes devaient rapporter les symptômes survenus 7 jours après la vaccination. Pour le Gardasil, les vaccinées devaient rapporter les réactions locales survenues 5 jours après la vaccination ainsi que les réactions systémiques survenues 15 jours après la vaccination.

Manifestations	Cervarix			Gardasil ⁽¹⁾⁽²⁾		
	Vaccin %	Vaccin HA %	DR %	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Réactions locales⁽³⁾						
Douleur	91,8	78	13,8*	81,5	48,6	32,9*
Érythème	48	27,6	20,4*	21,9	12,1	9,8*
Œdème	44,1	19,8	24,3*	23,5	7,3	16,2*
Prurit	—	—	—	2,7	0,6	2,1*
Réactions systémiques⁽³⁾⁽⁴⁾						
Céphalée	53,4	51,3	2,1	28,1	28,1	0,0
Fièvre	12,8	10,9	1,9*	12,7	11,6	1,1*
Malaise	—	—	—	1,3	1,3	0,0
Insomnie	—	—	—	0,9	0,8	0,1
Éruption cutanée	9,6	8,4	1,2	—	—	—
Symptômes gastro-intestinaux	27,8	27,3	0,5	—	—	—
Nausées	—	—	—	5,9	5,5	0,4
Vomissements	—	—	—	2,0	1,9	0,1
Diarrhée	—	—	—	3,4	3,3	0,1

* Différence statistiquement significative.

(1) Pour les réactions locales, le Gardasil est comparé à un placebo sans sel d'aluminium.

(2) Les manifestations cliniques sont moins fréquentes chez les garçons et les hommes.

(3) La fréquence des réactions locales est semblable après chacune des doses, alors que les réactions systémiques sont moins fréquentes après les 2^e et 3^e doses.

(4) Une étude a montré une fréquence plus élevée de fatigue et de myalgie avec le vaccin Cervarix qu'avec le vaccin Gardasil (fatigue : 50 vs 40 %; myalgie : 28 vs 20 %).

Dans des études cliniques, la proportion et le type de maladies nouvellement diagnostiquées, comme les maladies auto-immunes, sont semblables chez les personnes vaccinées et le groupe témoin.

Manifestations cliniques observées

La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

En Australie, à la suite de l'administration de plus de 4,7 millions de doses de vaccin Gardasil, des réactions d'anaphylaxie ont très rarement été rapportées (de 1 à 9 sur 100 000).

Administration

Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue. Un surnageant incolore et limpide est présent dans le Cervarix.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM). Pour le Gardasil, lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.

Cervarix et Gardasil Calendrier régulier		
Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Le contenu du format unidose
3 ^e (2)	6 mois après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾	Le contenu du format unidose

(1) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(2) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

(3) L'intervalle minimal à respecter entre la 2^e et la 3^e dose est de 12 semaines.

Gardasil Calendrier pour les filles en 4 ^e année du primaire en milieu scolaire ⁽¹⁾		
Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose
2 ^e (2)(3)	6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose ⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose

(1) Utiliser ce calendrier exclusivement dans le contexte de la vaccination en 4^e année du primaire. Dans toute autre circonstance, utiliser le calendrier régulier.

(2) Pour les filles immunosupprimées, utiliser le calendrier de 3 doses à 0, 6 et 12 mois.

(3) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

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

Le Comité sur l'immunisation du Québec recommande un calendrier de 2 doses à 0 et 6 mois pour les filles en 4^e année du primaire en raison de l'immunogénicité accrue du vaccin chez les jeunes de cet âge (voir la section *Réponse au vaccin*).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les vaccins contre les VPH sont très immunogènes. Plus de 98 % des personnes vaccinées ont des anticorps contre les VPH inclus dans les vaccins 1 mois après la 3^e dose. La réponse au vaccin chez les hommes est comparable à celle observée chez les femmes de même âge.

L'immunogénicité est maximale lorsque ces vaccins sont administrés chez les jeunes âgés de 9 à 13 ans. Dans ce groupe d'âge, la réponse immunitaire après 2 doses de vaccin données à 6 mois d'intervalle est équivalente ou supérieure à celle observée avec un calendrier de 3 doses chez les personnes âgées de 16 à 24 ans. Par ailleurs, des données québécoises montrent que, selon le type de VPH, 94 à 100 % des filles âgées de 9 à 10 ans ont des anticorps contre les VPH inclus dans le vaccin après la 1^{re} dose de Gardasil. La 2^e dose donnée 6 mois après la 1^{re} augmente considérablement les titres d'anticorps témoignant d'une mémoire immunitaire. Une 3^e dose (Gardasil ou Cervarix) administrée 3 ans après la 2^e dose n'amène qu'une augmentation modeste des titres d'anticorps si on compare aux taux obtenus 1 mois après la 2^e dose.

Les anticorps persistent plusieurs années après la vaccination.

Une étude randomisée comparant l'immunogénicité des 2 vaccins a démontré des niveaux d'anticorps plus élevés après l'administration du vaccin Cervarix qu'après l'administration du vaccin Gardasil. La signification clinique de ces niveaux plus élevés d'anticorps n'a pas été démontrée.

Efficacité

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

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

La durée de la protection conférée par les vaccins contre les VPH est d'au moins 10 ans chez les femmes et d'au moins 4 ans chez les hommes. La protection à plus long terme est inconnue pour le moment.

Il n'y a pas de données d'efficacité comparative (groupe vacciné vs groupe non vacciné) lorsque le vaccin est administré chez les 9-13 ans. Cependant, puisque la réponse immunitaire dans ce groupe d'âge est semblable ou même supérieure à celle observée chez les femmes âgées de 15 ans et plus, l'efficacité attendue du vaccin chez les 9-13 ans est au moins aussi élevée que celle observée chez les 15 ans et plus.

10.5.1 Inf injectable : vaccin injectable contre l'influenza 2013-2014

Composition

Six vaccins inactivés contre la grippe sont distribués au Canada pour la saison 2013-2014 : Agriflu et Fluad (Novartis), Fluviral (GlaxoSmithKline), Influvac (Abbott), Intanza et Vaxigrip (Sanofi Pasteur). Ces vaccins sont à base de virions fragmentés (Fluviral, Intanza, Vaxigrip) ou sous-unitaires (Agriflu, Fluad, Influvac) et sont préparés à partir de virus cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins est ajustée annuellement en fonction des souches de virus influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Ces vaccins renferment des antigènes représentant 2 virus de type A et 1 virus de type B.

Pour la saison 2013-2014, chaque dose du vaccin Agriflu, Fluad, Fluviral, Influvac ou Vaxigrip contient :

- 15 µg d'hémagglutinine de chacune des souches de virus équivalentes à :
 - A/California/7/2009 (H1N1)pdm09,
 - A/Victoria/361/2011 (H3N2),
 - B/Massachusetts/2/2012;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- pour le vaccin Agriflu :
 - des traces de néomycine et de kanamycine, des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium ou de polysorbate 80, de barium et de citrates,
 - 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate acide de potassium, 0,66 mg de phosphate disodique dihydraté, 0,06 mg de chlorure de calcium, 0,05 mg de chlorure de magnésium et de l'eau;
- pour le vaccin Fluad :
 - l'adjuvant MF59C.1 (9,75 mg de squalène, 1,175 mg de polysorbate 80, 1,175 mg de trioléate de sorbitan, 0,66 mg de citrate de sodium et 0,04 mg d'acide citrique),
 - des traces de néomycine et de kanamycine,
 - des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium et de barium,
 - 4 mg de chlorure de sodium, 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate acide de potassium, 0,67 mg de phosphate disodique dihydraté, 0,05 mg de dichlorure de magnésium hexahydrate, 0,06 mg de chlorure de calcium dihydraté et de l'eau;

— pour le vaccin Fluviral :

- environ 50 µg ou 0,01 % de thimérosal, comme agent de conservation,
- des traces de sucrose, de désoxycholate de sodium, servant au fractionnement des virus,
- du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate de sodium dibasique heptahydraté, du phosphate monobasique de potassium et de l'eau;

— pour le vaccin Influvac :

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

— pour le vaccin Vaxigrip :

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

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin Intanza contient :

- 9 µg ou 15 µg d'hémagglutinine de chacune des 3 souches des virus ci-dessus mentionnées;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- des traces résiduelles de néomycine, des traces de Triton X-100, servant au fractionnement des virus;
- 0,8 mg de chlorure de sodium, 0,02 mg de chlorure de potassium, 0,115 mg de phosphate disodique dihydraté et 0,02 mg de phosphate monobasique de potassium.

Présentation

Agriflu : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluad : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fluviral : Fiole multidose de 5 ml.

Influvac : Seringue unidose de 0,5 ml.

Intanza : Seringue unidose de 0,1 ml contenant 9 µg ou 15 µg d'hémagglutinine.

Vaxigrip : Fiole multidose de 5 ml.

Seringue unidose de 0,25 ml ou de 0,5 ml.

Ampoule unidose de 0,5 ml.

Le vaccin Agriflu a l'aspect d'une solution claire et transparente. Le vaccin Fludac, 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 2013-2014, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Fluviral, Vaxigrip, Agriflu et Fludac, ainsi que le vaccin intranasal Flumist, 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 ≥ 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/santevoyage.

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.

R

Vacciner les voyageurs en bonne santé qui quittent le Canada pour se rendre dans une région où une activité grippale est en cours ou est prévue.

A

Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de contracter la grippe ou de la transmettre.

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

Contre-indications

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

L'anaphylaxie aux œufs n'est plus considérée comme une contre-indication de la vaccination antigrippale au moyen d'un vaccin inactivé (voir la section *Précautions*).

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Personnes qui ont présenté des réactions allergiques graves après l'ingestion d'œufs (ex. : avec atteinte respiratoire ou cardiovasculaire). Ces personnes peuvent recevoir un vaccin trivalent inactivé injectable contre la grippe sans tests cutanés préalables; ces personnes devraient être vaccinées avec une dose complète dans un milieu de soins médicaux (ex. : clinique médicale, CLSC, centre hospitalier), et gardées en observation pendant 30 minutes.

Personnes ayant été atteintes d'un syndrome oculorespiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre la grippe. Ces personnes doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Personnes ayant été atteintes d'un syndrome de Guillain et Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination contre la grippe. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à ces personnes (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Interchangeabilité

Les vaccins injectables contre la grippe saisonnière sont interchangeables.

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Syndrome de Guillain et Barré (SGB)

- Certaines études indiquent un risque de l'ordre de 1 cas de SGB sur 1 million de doses, dans les 6 semaines après l'administration du vaccin saisonnier chez des adultes. En 2012, l'Institute of Medicine (IOM) concluait cependant que les données étaient insuffisantes pour accepter ou rejeter l'existence d'une relation causale entre le vaccin inactivé saisonnier et le SGB.

- Historiquement, un lien causal a été établi entre le vaccin pandémique Swine utilisé en 1976 et la survenue du SGB chez l'adulte. À la suite de l'administration de vaccins pandémiques inactivés A/H1N1 en 2009, des études réalisées au Québec (vaccins avec adjuvant AS03) et aux États-Unis (vaccins sans adjuvant) ont mis en évidence un risque de l'ordre de 1 à 2 cas sur 1 million de doses chez les adultes, mais pas chez les enfants.
- L'incidence annuelle du SGB dans la population québécoise est de l'ordre de 20 cas sur 1 million de personnes. Cette incidence connaît généralement une augmentation durant les mois d'hiver, c'est-à-dire durant la période suivant celle d'utilisation des vaccins contre la grippe au Québec. Cette augmentation pourrait également s'expliquer par d'autres facteurs, le SGB pouvant survenir, entre autres, à la suite d'une infection intestinale ou respiratoire (ex. : *Campylobacter jejuni*, influenza, *Mycoplasma pneumoniae*, virus d'Epstein-Barr, cytomégalovirus).

Syndrome oculorespiratoire (SOR)

- En 2012, l'IOM a conclu que les données étaient suffisantes pour accepter l'existence d'une relation causale entre le SOR et les deux vaccins antigrippaux utilisés au Canada au début des années 2000. Ce syndrome est considéré depuis comme une manifestation clinique attendue chez un petit nombre de personnes vaccinées.
- Le SOR est défini comme l'apparition d'au moins l'une des manifestations suivantes dans les 24 heures suivant la vaccination contre la grippe : rougeur oculaire, symptômes respiratoires (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer, à avaler, voix rauque ou mal de gorge) ou œdème facial. Il s'agit d'un syndrome généralement bénin qui disparaît la majorité du temps en moins de 48 heures. La population âgée semble moins touchée que la population d'âge moyen, et le SOR est rarement rapporté chez les enfants. Le mécanisme physiopathologique du SOR n'a pas été élucidé, mais il est considéré comme distinct de celui de l'allergie médiée par les IgE.
- Les personnes qui ont des antécédents de SOR sans symptômes des voies respiratoires inférieures peuvent recevoir le vaccin contre la grippe, car même lorsqu'il y a eu récurrence (de 5 à 34 % selon les études), les symptômes étaient le plus souvent perçus comme légers et facilement tolérables. Ces symptômes incluent rougeur oculaire, mal de gorge, toux, enrouement de la voix et œdème facial.
- Les personnes qui ont rapporté un SOR avec des symptômes respiratoires graves dans les 24 heures suivant leur dernière vaccination antigrippale doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de cette vaccination pour elles.

Manifestations cliniques observées

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

(1) La fièvre, les frissons et les autres réactions systémiques affectent le plus souvent les personnes qui sont vaccinées pour la 1^{re} fois contre la grippe. Ces réactions apparaissent le plus souvent de 6 à 12 heures après la vaccination et peuvent persister pendant 1 ou 2 jours. Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, la fièvre est plus fréquente, mais elle est rarement forte.

(2) Ces symptômes peuvent être associés au SOR (voir la section *Risque attribuable au vaccin [RAV]*).

Des réactions locales ont été observées plus fréquemment avec le vaccin intradermique (ID) Intanza qu'avec les vaccins intramusculaires (IM) sans adjuvant. La plupart de ces réactions ont été de faible intensité, à l'exception d'un érythème intense au point d'injection survenant chez environ 15 % des adultes vaccinés. La plupart des réactions ont disparu spontanément en quelques jours. Les réactions systémiques observées après le vaccin ID sont comparables à celles des vaccins IM, sauf pour la myalgie, qui est moins fréquente avec le vaccin ID.

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

Administration

Une fiole entamée du vaccin Fluviral peut être utilisée jusqu'à la date de péremption, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.

Une fiole entamée du vaccin Vaxigrip doit être jetée après 7 jours en raison de sa faible teneur en thimérosal.

Tous les vaccins se donnent par voie intramusculaire (IM), sauf le vaccin Intanza. Celui-ci doit être administré par voie intradermique (ID). Voir la section 6.11, *Techniques d'administration*.

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

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

Intanza ⁽¹⁾⁽²⁾		
Âge	Dose	Nombre de doses
18 à 59 ans	0,1 ml ⁽³⁾	1
60 ans ou plus	0,1 ml ⁽³⁾	1

- (1) Répéter annuellement la vaccination si l'indication demeure.
- (2) Au Canada, le vaccin Intanza est homologué pour les personnes âgées de 18 ans et plus.
- (3) Utiliser la concentration de 9 µg d'hémagglutinine chez les personnes âgées de 18 à 59 ans qui ne sont pas immunosupprimées et la concentration de 15 µg chez les personnes immunosupprimées ou âgées de 60 ans et plus.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

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

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

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

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

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

Efficacité

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

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

En raison des caractéristiques inhérentes aux virus de l'influenza et des vaccins utilisés, les données d'efficacité vaccinale contre l'influenza peuvent varier d'une année à l'autre. Au Canada, en 2012-2013, l'efficacité à prévenir une consultation pour la grippe était globalement de 50 %. Elle était de 45 % pour la grippe A(H3N2) et de 68 % pour la grippe B. Ces résultats se comparent aux données américaines où l'efficacité vaccinale moyenne en 2012-2013 a été estimée à 52 % dans l'ensemble des groupes d'âge, avec une efficacité de 44 % contre la souche A(H3N2) et de 62 % contre la souche B.

10.5.2 Inf intranasal : vaccin intranasal contre l'influenza 2013-2014

Composition

Un vaccin vivant atténué contre la grippe est distribué au Canada pour la saison 2013-2014 : Flumist (AstraZeneca). Il s'agit d'un vaccin à base de virus vivants, atténués et réassortis, cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins contre la grippe est ajustée annuellement en fonction des souches de virus influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Ces vaccins renferment des antigènes représentant 2 virus de type A et 1 virus de type B.

Pour la saison 2013-2014, chaque dose du vaccin Flumist contient :

- $10^{6,5-7,5}$ unités de foyers fluorescents de virus vivants atténués et réassortis de chacune des souches de virus équivalentes à :
 - A/California/7/2009 (H1N1)pdm09,
 - A/Victoria/361/2011 (H3N2),
 - B/Massachusetts/2/2012;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf;
- un hydrolysate de gélatine porcine de type A, du saccharose, du chlorhydrate d'arginine, du glutamate monosodique et de la gentamicine en quantité infime;
- de l'hydrogénophosphate de dipotassium et du dihydrogénophosphate de potassium.

Présentation

Flumist : Vaporisateur unidose de 0,2 ml.

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

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 2013-2014, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Fluviral, Vaxigrip, Agriflu et Fluad (voir la section 10.5.1) ainsi que le vaccin intranasal Flumist pour les enfants âgés de 2 à 17 ans.

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

- des troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie bronchopulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers;
- des états chroniques tels qu'un diabète, des erreurs innées du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I), une obésité importante (à titre indicatif, IMC ≥ 40), des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une asplénie, une anémie ou une hémoglobinopathie);
- des conditions médicales entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires).

G Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans qui vivent dans les communautés éloignées ou isolées.

G Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans qui sont des contacts domiciliaires de personnes présentant un risque élevé de complications.

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

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

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

Contre-indications

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

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

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

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

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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

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

Personnes en contact étroit avec des personnes gravement immunosupprimées (ex. : receveur de greffe de cellules hématopoïétiques qui doit être maintenu dans un environnement protégé), y compris les travailleurs de la santé qui leur donnent des soins, en raison du risque théorique de transmission.

- L'excrétion maximale des virus vaccinaux a été observée de 2 à 3 jours après la vaccination, mais les vaccinés doivent éviter, dans la mesure du possible, les contacts étroits avec des personnes gravement immunosupprimées pendant 2 semaines après la vaccination. Lorsque le contact avec des personnes gravement immunosupprimées est inévitable, utiliser le vaccin injectable contre l'influenza.

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

Personnes ayant présenté un syndrome oculorespiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre la grippe. Ces personnes doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Personnes ayant été atteintes d'un syndrome de Guillain et Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination contre la grippe. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à ces personnes (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Interactions

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

Une interaction avec le vaccin contre la typhoïde Vivotif, un autre vaccin vivant administré par voie muqueuse, est théoriquement possible; on devrait éviter d'administrer simultanément les vaccins Flumist et Vivotif, et opter plutôt pour un vaccin injectable contre l'une ou l'autre maladie ou observer un intervalle de 4 semaines entre le Flumist et le Vivotif.

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

Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser de médicament contenant de l'acide acétylsalicylique dans les 4 semaines suivant la vaccination avec le vaccin Flumist.

Interchangeabilité

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

L'analyse de l'innocuité du vaccin Flumist comprend des données comparatives regroupées chez 7 336 enfants âgés de 2 à 17 ans et 3 301 adultes âgés de 18 à 59 ans.

Manifestations	Enfants âgés de 2 à 17 ans ⁽¹⁾			Adultes âgés de 18 à 59 ans		
	Flumist	Placébo	RAV	Flumist	Placébo	RAV
Symptômes généraux	%	%	%	%	%	%
Rhinorrhée, congestion nasale	63,7	56,9	6,8*	43,6	26,2	17,4*
Toux	39,9	41,6	-1,7	13,1	10,2	2,9*
Diminution de l'appétit	24,1	21,7	2,4	5,8	8,9	-3,1
Irritabilité	21,2	19,7	1,5	—	—	—
Douleur abdominale	14,1	12,3	1,8	4,7	6,2	-1,5
Fatigue, malaise	13,8	11,7	2,1*	23,8	19,3	4,5*
Céphalée	13,4	6,5	6,9*	37,5	34,5	3*
Vomissements	12,3	13,7	-1,4	3,5	3,8	-0,3
Mal de gorge	10,1	8,2	1,9	24,7	15,2	9,5*
Myalgie	8,1	5,2	2,9	15,4	13,7	1,7
Frissons	6,2	7,8	-1,6	7,7	5,6	2,1*
Fièvre						
≥ 38,0 °C	11,2	9,7	1,5	0,9	1,2	-0,3
≥ 38,5 °C	6,0	5,6	0,4	—	—	—
≥ 39,0 °C	2,5	2,5	0,0	—	—	—
≥ 39,5 °C	1,1	1,0	0,1	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

(1) La fréquence des manifestations signalées après la 2^e dose du vaccin Flumist chez les enfants était moins élevée.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin antigrippal. Cependant, il n'existe aucune donnée sur le risque de SGB ou de SOR à la suite de l'administration du vaccin Flumist. Par mesure de prudence, on observera les mêmes précautions qu'avec le vaccin injectable contre la grippe, voir la section 10.5.1.

Manifestations cliniques observées

La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

Une éruption cutanée et un saignement de nez surviennent parfois (de 1 à 9 sur 1 000).

Les réactions allergiques sont rares (de 1 à 9 sur 10 000).

Administration

Administrer le contenu du vaporisateur dans chaque narine. Voir la section 6.11, *Techniques d'administration*.

Flumist ⁽¹⁾		
Âge	Dose	Nombre de doses
2 à 8 ans	0,2 ml	1 ou 2 ⁽²⁾
9 à 59 ans	0,2 ml	1

(1) Répéter annuellement la vaccination si l'indication demeure.

(2) Chez les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin trivalent contre la grippe saisonnière, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la seconde dose n'est pas requise si un enfant a reçu au moins 1 dose d'un vaccin trivalent dans le passé, peu importe la posologie administrée.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Le vaccin vivant atténué intranasal Flumist produit une réponse immunitaire muqueuse et systémique qui imite celle associée à l'infection naturelle par des virus de type sauvage. Les anticorps muqueux locaux protègent les voies respiratoires supérieures et peuvent jouer un rôle plus important dans la protection que les anticorps sériques.

Chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 17 ans, l'immunogénicité du vaccin vivant atténué s'est révélée égale ou supérieure à celle du vaccin injectable pour les 3 souches du virus; chez les adultes, le vaccin injectable est habituellement plus immunogène que le vaccin vivant atténué.

Efficacité

Selon une révision des données publiée en 2012, le vaccin trivalent vivant atténué Flumist confère une protection de l'ordre de 83 % chez les enfants âgés de 6 mois à 6 ans. Dans ce groupe d'âge, le vaccin vivant atténué amène une meilleure protection contre la grippe que le vaccin inactivé, indépendamment des souches de virus en circulation et de leur concordance avec celles du vaccin. Chez les enfants plus vieux, cette supériorité du vaccin vivant atténué semble moins importante et les preuves scientifiques sont moins robustes.

Selon l'avis d'experts, le vaccin vivant atténué devrait être aussi efficace chez les enfants immunocompétents souffrant de maladies chroniques que chez les enfants en bonne santé, même si les données à ce sujet sont limitées.

Par ailleurs, une étude chez les adultes âgés de 18 à 49 ans en bonne santé a montré que le vaccin vivant atténué était 2 fois moins protecteur que le vaccin injectable.

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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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

Interactions

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

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⁾ %
Réactions systémiques			
Douleur abdominale	16	14	2
Diarrhée	12	11	1
Fièvre ressentie	4	5	-1
Nausées	4	5	-1
Vomissements	3	1	2
Autres (céphalée, myalgie, fatigue, évanouissement, coryza)	1	1	0

(1) Aucune différence statistiquement significative.

Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté.

Manifestations cliniques observées

Les réactions suivantes ont rarement été rapportées au cours des essais cliniques (de 1 à 9 sur 10 000) : une diminution de l'appétit, des étourdissements, une rhinite, de la toux et un malaise. Une déshydratation, des troubles du sommeil, une atténuation du sens du goût, de la dyspepsie, des frissons, une éruption cutanée et une douleur articulaire sont très rarement observés (de 1 à 9 sur 100 000).

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

Administration

Le vaccin non reconstitué peut être conservé, 1 fois, à la température ambiante (moins de 27 °C) pendant une période maximale de 2 semaines.

Le vaccin doit être administré le plus rapidement possible après le mélange avec le tampon. Sinon, il peut être conservé à la température ambiante (moins de 27 °C) pendant 2 heures.

Le vaccin est administré par voie orale.

Dukoral			
Âge	Nombre de doses	Intervalle	Posologie
2 à 6 ans	2 ou 3 ⁽¹⁾	1 semaine ⁽²⁾	1 sachet de tampon (moitié de la solution) et 1 fiole de vaccin
> 6 ans	2	1 semaine ⁽²⁾	1 sachet de tampon et 1 fiole de vaccin
Rappel ⁽³⁾⁽⁴⁾	1	—	1 sachet de tampon et 1 fiole de vaccin

(1) Chez les enfants âgés de 2 à 6 ans, on administrera 2 doses à 1 semaine d'intervalle pour protéger contre ETEC ou 3 doses à 1 semaine d'intervalle si l'on vise une protection contre le choléra.

(2) L'intervalle maximal à respecter entre 2 doses est de 6 semaines. Si les doses ont été administrées à plus de 6 semaines d'intervalle, une revaccination complète est recommandée.

(3) Si le risque persiste, on administrera une dose de rappel tous les 3 mois pour assurer une protection contre ETEC. Pour protéger contre le choléra, on administrera, si le risque persiste, une dose de rappel tous les 6 mois aux enfants âgés de 2 à 6 ans et tous les 2 ans aux personnes âgées de plus de 6 ans.

(4) Si plus de 5 années se sont écoulées depuis l'administration de la dernière dose de vaccin, une revaccination complète est recommandée.

Il faut dissoudre le contenu du sachet de tampon dans environ 150 ml d'eau fraîche. On agite la fiole contenant le vaccin. On ajoute le vaccin à la solution de tampon, on agite bien le mélange et on le boit immédiatement. Il ne faut pas dissoudre le contenu du sachet dans du lait, du jus ou des boissons gazeuses. La personne à vacciner doit s'abstenir de manger et de boire 1 heure avant et 1 heure après l'ingestion du vaccin.

Pour les enfants âgés de 2 à 6 ans, il faut dissoudre le contenu du sachet de tampon dans environ 150 ml d'eau fraîche, mais n'utiliser que la moitié de cette solution, à laquelle on ajoutera la totalité du contenu de la fiole renfermant le vaccin. Cette conduite permet de réduire les malaises occasionnés par l'effervescence et la quantité de liquide à ingérer.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Le vaccin entraîne la production d'anticorps IgA dans le tractus gastro-intestinal. On estime que la protection contre le choléra et la diarrhée à ETEC se manifeste environ 1 semaine après la fin de la primovaccination.

Efficacité

Contre ETEC

Lors d'une étude clinique randomisée à double insu effectuée au Bangladesh auprès de 49 612 personnes âgées de 2 ans et plus, le vaccin Dukoral a conféré une protection de 67 % contre la survenue de diarrhée causée par ETEC producteur de toxine thermolabile (LT-ETEC) et une protection de 86 % contre les formes graves d'infection à LT-ETEC. La durée de la protection était de 3 mois.

Une étude clinique à double insu a été effectuée auprès de 615 voyageurs finlandais âgés de 15 ans et plus en bonne santé à destination du Maroc. Parmi eux, 307 ont reçu 2 doses de vaccin contre le choléra et la diarrhée à ETEC, alors que 308 ont reçu 2 doses d'un placebo. L'efficacité du vaccin après 2 doses était de 23 % pour prévenir la diarrhée chez ces voyageurs, de 52 % pour prévenir les infections à ETEC et de 60 % pour prévenir les infections à LT-ETEC.

Une étude prospective à double insu portant sur des étudiants américains en voyage au Mexique a démontré une efficacité de 50 % contre la diarrhée à ETEC.

Contre le choléra

Lors d'une étude effectuée au Bangladesh auprès de 89 596 personnes âgées de 2 ans et plus, l'efficacité du vaccin Dukoral pour prévenir le choléra a été de 85 % pour la période de 6 mois suivant l'administration de la 3^e dose, de 62 % durant la 1^{re} année suivant la vaccination et de 58 % durant la 2^e année. La protection a diminué plus rapidement chez les enfants âgés de moins de 6 ans, ayant été de 100 % durant les 6 premiers mois suivant la vaccination, de 38 % au bout de 1 an et de 47 % après 2 ans.

Ce vaccin ne protège pas contre la souche de *Vibrio cholerae* O139 Bengale, qui représente environ 15 % des souches circulant en Asie.

10.6.2 ET : vaccin contre l'encéphalite à tiques

Composition

Un vaccin inactivé contre l'encéphalite à tiques est distribué au Canada : FSME-IMMUN (Baxter). Il s'agit d'un vaccin préparé à partir du virus de l'encéphalite à tiques cultivé sur des cellules d'embryon de poulet, inactivé par le formaldéhyde et purifié. La formulation pédiatrique n'est pas homologuée au Canada.

Chaque dose du vaccin FSME-IMMUN contient :

- 2,4 µg de l'antigène viral de l'encéphalite à tiques (souche Neudörfl);
- 1 mg d'hydroxyde d'aluminium;
- 0,5 mg d'albumine humaine;
- 3,45 mg de chlorure de sodium, 0,22 mg de dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, 4,5 µg de dihydrogénophosphate de potassium, des traces de néomycine, de gentamicine, de formaldéhyde, de saccharose et de sulfate de protamine;
- de l'eau stérile.

Présentation

FSME-IMMUN : Seringue unidose de 0,5 ml.

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

Indications

R

Envisager la vaccination pour les voyageurs âgés de 16 ans et plus qui séjourneront dans une région à risque élevé ou modéré de transmission de l'encéphalite à tiques et qui auront des activités de plein air pendant des périodes fréquentes et prolongées (plusieurs semaines) en terrain herbeux ou boisé.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de l'encéphalite à tiques est élevé ou modéré, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

La vaccination n'est pas recommandée dans le cas d'un court séjour.

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.

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)

Dans une étude randomisée à double insu, à la suite de l'administration de la 1^{re} dose, 30 % des vaccinés ont rapporté des effets secondaires locaux et systémiques comparativement à 20 % des sujets ayant reçu le placebo. Après la 2^e dose, ces proportions étaient respectivement de 11 % et de 7 %.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur	—
Souvent (1 à 9 %)	—	Arthralgie Céphalée Fatigue Malaise Myalgie Nausées
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	—	Fièvre Lymphadénopathie Vomissements
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	Érythème Induration Œdème Prurit	Diarrhée Douleur abdominale Hypersensibilité Somnolence Vertige ⁽¹⁾

(1) Signalé uniquement après la 1^{re} dose.

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

FSME-IMMUN		
Dose	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie
		≥ 16 ans
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose
2 ^e	1 à 3 mois après la 1 ^{re} dose ⁽²⁾	Le contenu du format unidose
3 ^e	5 à 12 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽⁴⁾		

(1) Idéalement, la vaccination devrait être amorcée pendant l'hiver précédant la saison des tiques.

(2) La 2^e dose peut être donnée 14 jours après la 1^{re} dose pour permettre une séroconversion plus rapide.

(3) L'intervalle minimal entre la 2^e et la 3^e dose est de 5 mois.

(4) Une dose de rappel après 3 ans si le risque persiste. Les doses de rappel subséquentes peuvent être données tous les 3 à 5 ans selon le niveau de risque d'exposition, sauf pour les personnes immunosupprimées et celles âgées de > 60 ans, chez qui un intervalle de 3 ans est recommandé (voir la section *Réponse au vaccin*).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Une séroconversion apparaît chez 93-97 % des adultes vaccinés après 2 doses du vaccin et chez 100 % après 3 doses.

Selon différentes études, la plupart des vaccinés ont encore un titre d'anticorps protecteur de 3 à 5 ans (possiblement au moins 8 ans selon des données récentes) après une dose de rappel administrée 3 ans après la primovaccination. La persistance des anticorps protecteurs est moins longue chez les personnes immunosupprimées et celles âgées de plus de 50 ans, particulièrement celles âgées de plus de 60 ans.

Efficacité

L'efficacité du vaccin contre la maladie clinique est de 97 % après 3 doses. La protection conférée par le vaccin persiste au moins 3 ans.

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 18 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 18 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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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 les sections 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, le vaccin Ixiaro a été comparé à un placebo avec sel d'aluminium. Les réactions présentées dans le tableau qui suit ont été rapportées à une fréquence de plus de 1 % chez les vaccinés.

Manifestations	Vaccin %	Placebo (avec sel d'aluminium) %	DR ⁽¹⁾ %
Locales			
Douleur ⁽²⁾	18,5	15,5	3,0
Sensibilité ⁽²⁾	20,8	17,4	3,4
Érythème	3,3	3,5	-0,2
Induration	2,8	3,7	-0,9
Œdème	1,2	2,1	-0,9
Systémiques			
Céphalée	21,5	19,9	1,6
Myalgie	13,6	14,3	-0,7
Fatigue	9,4	9,9	-0,5
Syndrome grippal	8,9	8,7	0,2
Nausées	5,1	5,5	-0,4
Fièvre	2,4	2,3	0,1

(1) Aucune différence statistiquement significative.

(2) Ces réactions sont moins fréquentes après la 2^e dose.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

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

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Ixiaro ⁽¹⁾		
Dose	Intervalle	Posologie
		≥ 18 ans
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose
2 ^e (2)(3)(4)	1 mois après la 1 ^{re} dose	Le contenu du format unidose

- (1) Au Canada, le vaccin Ixiaro est homologué pour les personnes âgées de 18 ans et plus (voir la section *Immunogénicité*).
- (2) Une dose de rappel pourrait être envisagée à compter de 12 mois après une primovaccination si le risque d'exposition est élevé.
- (3) Pour les personnes ayant complété leur primovaccination avec le vaccin JE-VAX et qui sont à risque de contracter la maladie, administrer 1 dose du vaccin Ixiaro en guise de rappel après 3 ans.
- (4) La nécessité et le moment d'une autre dose de rappel n'ont pas été établis.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

À la suite d'une dose de vaccin, 29 % des vaccinés atteignent un titre d'anticorps protecteur après 10 jours et 40 % après 1 mois.

À la suite de 2 doses de vaccin administrées à 1 mois d'intervalle, 97 % des vaccinés atteignent un titre d'anticorps protecteur après 1 mois. À la suite de 2 doses de vaccin administrées simultanément, 60 % des vaccinés atteignent un titre d'anticorps protecteur après 10 jours.

Vingt-quatre mois après une série vaccinale complète, de 48 à 82 % des vaccinés ont encore un titre d'anticorps protecteur selon différentes études.

Une étude de phase II effectuée chez des enfants indiens âgés de 1 à 3 ans démontre que le vaccin est sécuritaire et immunogène, que ce soit à des posologies de 0,25 ou de 0,5 ml.

À la suite d'une dose de rappel administrée 15 mois après la 1^{re} dose de la série primaire, 100 % des sujets avaient un titre d'anticorps protecteur après 28 jours et 98 % au bout de 12 mois. Un effet anamnestique a aussi été démontré. Selon un modèle mathématique, 95 % des vaccinés seraient encore protégés 4 ans après le rappel.

Une étude montre que 100 % des personnes ayant reçu une primovaccination avec le vaccin JE-VAX ont atteint un titre d'anticorps protecteur à la suite d'une seule dose de rappel avec le vaccin Ixiaro.

Efficacité

Aucune donnée sur l'efficacité du vaccin Ixiaro n'est disponible.

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 : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole 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 : www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf et le document *Voyages internationaux et santé* de l'OMS www.who.int/ith/fr/index.html.

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*).

La vaccination des personnes atteintes d'une maladie auto-immune, surtout s'il s'agit d'une primovaccination, doit se faire après une évaluation soignée par le vaccinateur (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*). On tiendra compte de la gravité de la maladie auto-immune, de la présence d'autres comorbidités, de la prise de médicament immunosuppresseur ou immunomodulateur (voir la section *Contre-indications*) ainsi que du risque inhérent au voyage.

Les personnes suivantes ne devraient être vaccinées qu'après avoir consulté un médecin spécialiste en médecine des voyages ou en médecine tropicale si elles se rendent dans une région où le risque d'infection est élevé, si leur voyage ne peut être retardé et s'il leur est impossible de bien se protéger contre les moustiques :

- les femmes enceintes;
- les nourrissons âgés de 6 à 8 mois. La vaccination devrait être retardée dans la mesure du possible jusqu'à l'âge de 9 mois (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*);
- les personnes atteintes d'une infection asymptomatique par le VIH ou accompagnée d'une immunosuppression modérée. La décision de procéder à la vaccination sera alors prise en fonction du degré d'immunosuppression et du risque inhérent au voyage;

Note : Certaines personnes infectées par le VIH pourraient avoir une réponse sous-optimale au vaccin anti-amaril (voir la section *Immunogénicité*). La conduite pour la vaccination de ces personnes sera prise par le médecin spécialiste en médecine des voyages ou en médecine tropicale, en fonction de l'opinion de l'équipe traitante, de l'existence de comorbidités et du niveau de risque lié au voyage.

- les femmes allaitant un bébé âgé de moins de 9 mois.

Par mesure de prudence, il faut demander aux femmes en âge de procréer d'éviter la grossesse au cours du mois suivant la vaccination. Cependant, la vaccination d'une femme qui ne se savait pas enceinte, ou qui l'est devenue dans le mois suivant l'administration du vaccin, ne justifie pas une interruption de grossesse.

Interactions

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

Il existe peu de données concernant l'effet de l'administration du vaccin contre la fièvre jaune sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT). Par mesure de prudence, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la fièvre jaune les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et le TCT (voir la section 10.2.1). Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant la vaccination contre la fièvre jaune, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après.

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)

Selon les données d'une étude portant sur 1 078 sujets ayant reçu l'un des 3 vaccins vivants atténués contre la fièvre jaune ou un placebo, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les manifestations cliniques survenues après chacun des vaccins et celles survenues après le placebo.

Manifestations	Vaccin contre la fièvre jaune %	Placebo %	RAV ⁽¹⁾ %
Locales			
Douleur	3,8	2,6	1,2
Érythème	0,7	0	0,7
Tout symptôme local	4,2	2,6	1,6
Systémiques			
Céphalée	10,9	7,0	3,9
Fièvre	5,0	4,4	0,6
Fièvre > 38,5 °C	3,7	2,2	1,5
Myalgie	6,4	2,6	3,8
Nausées	2,6	3,0	-0,4
Symptômes gastro-intestinaux	4,2	3,7	0,5
Syndrome d'allure grippale	6,6	2,6	4,0
Tout autre symptôme	9,9	6,3	3,6
Tout symptôme systémique	20,3	14,3	6,0

(1) Aucune différence statistiquement significative.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations sont considérées comme liées au vaccin :

- Dans le passé, des cas de maladie vaccinale neurotrope ont été signalés après une vaccination contre la fièvre jaune, principalement des encéphalites chez les nourrissons. Le risque de maladie vaccinale neurotrope chez les très jeunes nourrissons représente de 0,5 à 4 cas sur 1 000 vaccinés. Par ailleurs, depuis 1992, des cas d'encéphalite et de maladies neurologiques auto-immunes survenus chez des adultes, presque tous vaccinés pour la 1^{re} fois, ont été rapportés dans le monde, avec un taux de létalité de 6,9 %. Les données de surveillance du *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS) permettent d'estimer le risque global de maladie vaccinale neurotrope à de 0,4-0,8 cas sur 100 000 doses distribuées. Chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et celles âgées de 70 ans et plus, le risque serait plus élevé, étant respectivement de 1,6 et de 1,1 à 2,3 cas sur 100 000 doses distribuées.

- Depuis 2007, 3 cas d'encéphalite ont été rapportés chez des très jeunes nourrissons de mères ayant reçu le vaccin anti-jaune. Lors de la vaccination des mères, ces cas étaient nourris exclusivement au sein et étaient âgés de moins de 1 mois (2 cas) et de 38 jours (1 cas). Le virus vaccinal a été isolé dans le liquide céphalorachidien (LCR) de 1 cas, et des anticorps anti-IgM contre le virus de la fièvre jaune ont été démontrés dans le LCR des 2 autres cas. Le lait maternel n'était pas disponible pour des tests de confirmation, mais le mécanisme de l'allaitement maternel semble jouer un rôle. Le risque global de transmission du virus vaccinal par le lait maternel est inconnu.
- En date de février 2010, plus de 57 cas de maladie vaccinale viscérotrope liée temporellement à une primovaccination contre la fièvre jaune ont été rapportés dans la littérature scientifique. Ce syndrome débute en moyenne 4 jours après la vaccination et est caractérisé par de la fièvre, une hypotension, une insuffisance rénale, une atteinte hépatique, une hyperbilirubinémie, une lymphocytopénie et une thrombopénie. Chez plusieurs personnes, on a isolé le virus de la souche vaccinale ailleurs que dans le sang, notamment dans le LCR, le cœur, le cerveau, le foie, les reins et la rate.

D'après les données disponibles du VAERS, on estime la fréquence globale de ce syndrome à 0,4 cas sur 100 000 doses distribuées avec un taux de létalité d'environ 65 %. Chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et celles âgées de 70 ans ou plus, le risque serait respectivement de 1,1 et de 2,3 à 3,2 cas sur 100 000 doses distribuées. Parmi les 23 premiers cas rapportés, 4 (17 %) présentaient une pathologie du thymus, laissant croire qu'une dysfonction du thymus serait un facteur de risque pour ce syndrome. Par ailleurs, 9 cas de maladie vaccinale viscérotrope avaient une maladie auto-immune. Les informations disponibles sont incomplètes, et d'autres facteurs de risque ont été relevés pour plusieurs cas, notamment la prise de médication immunosuppressive, l'âge avancé et une thymectomie. Il n'existe pas assez de données pour affirmer que les personnes souffrant d'une condition auto-immune ont un risque accru de développer une maladie vaccinale, viscérotrope, mais la possibilité d'une dysrégulation immunitaire résultant de l'auto-immunité, avec ou sans prise de médication immunosuppressive, devrait être considérée.

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

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Environ 1 % des vaccinés doivent interrompre leurs activités habituelles.

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

Administration

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

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

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

(1) Si le risque persiste ou pour satisfaire à une exigence douanière.

Exigences internationales

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

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

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

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

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les anticorps neutralisants sont décelables chez 80-100 % des sujets vaccinés 10 jours après la vaccination et chez plus de 99 % des vaccinés 1 mois après la vaccination. La durée minimale de protection est évaluée à 10 ans. Certaines études indiquent que l'immunité conférée par le vaccin durerait de 30 à 35 ans et probablement à vie.

Des données limitées sur la réponse immunitaire des personnes infectées par le VIH indiquent une plus faible immunogénicité et une persistance d'anticorps moins longue selon certaines études. Par contre, les facteurs prédisposant à l'acquisition d'un plus haut taux d'anticorps (ex. : décompte de CD4, charge virale) ne sont pas reproductibles d'une étude à l'autre, probablement à cause du petit nombre de sujets. La signification clinique de cette trouvaille n'est pas connue, car la protection contre la fièvre jaune repose aussi sur l'immunité cellulaire et l'immunité innée.

Efficacité

Le vaccin confère une protection dans près de 100 % des cas.

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.

Fiole 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 où le risque de transmission est jugé modéré ou élevé (sauf peut-être exceptionnellement les voyageurs effectuant de très brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);
- dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est possible et qui :
 - séjourneront hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires,
 - effectueront un long séjour,
 - visiteront leur famille ou des amis pendant leur séjour,

- 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) ainsi qu'aux antiacides.

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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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.

10.6.6 Typh-O : vaccin oral contre la typhoïde

Composition

Un vaccin oral vivant atténué contre la typhoïde est distribué au Canada : Vivotif (Crucell). 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 jusqu'à 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 où le risque de transmission est jugé modéré ou élevé (sauf peut-être exceptionnellement les voyageurs effectuant de très brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);

- dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est possible et qui :
 - séjourneront hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires,
 - effectueront un long séjour,
 - visiteront leur famille ou des amis pendant leur séjour,
 - 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) ainsi qu'aux antiacides.

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/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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 la diarrhée à ETEC et le choléra.

Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes qui reçoivent des antibiotiques, 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.

Selon certaines études, le proguanil pourrait diminuer la réponse immunitaire au vaccin oral contre la typhoïde. Il est donc prudent de prévoir un délai de 10 jours entre la vaccination et la prise de proguanil. 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 la diarrhée à ETEC et le choléra
Vaccin oral contre la diarrhée à ETEC et le choléra	8 heures	Vaccin oral contre la typhoïde
Dernière capsule de vaccin oral contre la typhoïde	10 jours	Premier comprimé de proguanil
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⁾ %
Réactions 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. Aucun effet indésirable grave n'a été observé.

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.

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.

La personne à vacciner doit prendre la capsule 1 heure avant le repas, avec un peu d'eau froide ou tiède (≤ 37 °C). La capsule ne doit pas être mastiquée. Le vaccin doit être pris à jeun, au moins 2 heures après un repas et 1 heure avant le repas suivant.

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.

Bien que l'observance puisse poser problème parce qu'il s'agit de produits auto-administrés, des données récentes indiquent que la plupart des voyageurs prennent bien les vaccins, à condition qu'on leur en ait clairement expliqué le mode d'emploi.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Le vaccin oral contre la typhoïde induit une réponse immunitaire à médiation cellulaire et entraîne la production d'anticorps sécrétoires et humoraux.

L'administration de 3 capsules produit une séroconversion chez 64 % des sujets, et le pic des anticorps sécrétoires serait maximal 7 jours après la vaccination.

Efficacité

L'efficacité de 3 capsules du vaccin chez des populations locales de régions endémiques est d'environ 62 % sur une période de 7 ans.

On n'a pas systématiquement étudié l'efficacité du 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 ainsi que de la durée du suivi postvaccinal. Ces différences rendent difficile toute comparaison de l'efficacité des vaccins disponibles.

Selon les données de la monographie du vaccin disponible au Canada, la durée de protection du vaccin oral contre la typhoïde serait d'environ 7 ans.

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.gc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

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.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	—
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Induration	Céphalée Asthénie Myalgie
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre Malaise Étourdissements Nausées, diarrhée
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	—	Prurit Éruption cutanée Arthralgie

Administration

Le vaccin doit être administré tout de suite après le mélange, car des études ont suggéré une interférence avec la réponse immunitaire au composant contre la typhoïde si les antigènes sont mélangés lors de la production du vaccin. Cette interférence ne se produit pas si le vaccin est mélangé immédiatement avant l'administration.

Comme le mélange du Vivaxim demande une technique particulière, il faut consulter la monographie du fabricant afin d'en connaître les détails.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire (IM).

Vivaxim		
Âge	Nombre de doses	Posologie
≥ 15 ans	1	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽¹⁾	—	Selon le vaccin requis

- (1) Une vaccination qui a été entreprise avec un vaccin contre l'hépatite A ou un vaccin contre la typhoïde peut être poursuivie avec le vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde ou inversement, selon le calendrier et la posologie du vaccin utilisé (voir les sections 10.4.1, 10.6.5 et 10.6.6).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

L'administration de 1 dose du vaccin Vivaxim a entraîné une séroconversion 2 semaines après l'immunisation chez 96 % des personnes vaccinées pour l'hépatite A et chez 89 % des personnes vaccinées pour la typhoïde.

Les taux de séroconversion ainsi que la moyenne géométrique des titres d'anticorps contre l'hépatite A et la typhoïde obtenus à la suite de l'administration du vaccin combiné sont comparables à ceux obtenus après l'administration du vaccin monovalent contre l'hépatite A et du vaccin monovalent contre la typhoïde.

Efficacité

En l'absence d'études sur l'efficacité, il est raisonnable de croire que celle-ci est comparable à celle du vaccin monovalent contre l'hépatite A et à celle du vaccin contre la typhoïde.

10.7 Rage : vaccin contre la rage

Composition

Deux vaccins inactivés contre la rage sont distribués au Canada : Imovax Rage (Sanofi Pasteur) et RabAvert (Novartis). Il s'agit de vaccins lyophilisés préparés à partir du virus de la rage cultivé sur des cellules diploïdes humaines (Imovax Rage) ou sur des cellules d'embryon de poulet purifiées (RabAvert). Le virus est inactivé à l'aide de bêta-propiolactone.

Chaque dose du vaccin Imovax Rage reconstitué contient :

- au moins 2,5 unités internationales (UI) d'antigène du virus de la rage (souche WISTAR PM/WI 38 1503-3M);
- moins de 100 mg d'albumine humaine, moins de 150 µg de néomycine et 20 µg de rouge de phénol;
- le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin RabAvert reconstitué contient :

- au moins 2,5 UI d'antigène du virus de la rage (souche Flury LEP);
- moins de 12 mg de polygeline (gélatine bovine), moins de 1 µg de néomycine, moins de 0,02 µg de chlortétracycline, moins de 0,002 µg d'amphotéricine B, moins de 0,003 µg d'ovalbumine (protéine du blanc d'œuf) et une quantité infime de protéines de poulet;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

Imovax Rage : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et seringue unidose de 1 ml de diluant.

RabAvert : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 1 ml de diluant.

Le vaccin Imovax Rage lyophilisé peut varier du beige rosé au jaune orangé. Une fois reconstitué, le vaccin a l'aspect d'une solution transparente ou légèrement opalescente, dont la couleur peut aller du rouge au rouge violacé.

Le vaccin RabAvert lyophilisé est de couleur blanche. Une fois reconstitué, il a l'aspect d'une solution incolore claire ou légèrement opaque.

Indications

Préexposition

R

Vacciner les groupes suivants :

- les travailleurs de laboratoire manipulant le virus vivant de la rage;
- les médecins vétérinaires et leurs assistants dans les laboratoires d'État de pathologie animale;
- les médecins vétérinaires et leurs assistants travaillant en région enzootique de rage;
- les étudiants en médecine vétérinaire et le personnel de la Faculté de médecine vétérinaire à risque d'exposition au virus de la rage;
- les personnes manipulant des chauves-souris potentiellement rabiques ou ayant des activités leur amenant un risque élevé d'exposition à des chauves-souris potentiellement rabiques;

Note : Ces groupes sont à risque d'exposition occulte.

- les voyageurs à risque élevé d'exposition à des animaux rabiques, particulièrement :
 - les enfants qui sont trop jeunes pour comprendre qu'ils doivent éviter le contact avec des animaux inconnus ou sauvages ou pour signaler qu'ils ont été mordus,
 - les personnes qui ne sont pas certaines d'avoir accès rapidement aux vaccins préparés sur culture cellulaire et aux immunoglobulines contre la rage (RIg) ou aux immunoglobulines purifiées d'origine équine et qui sont à risque de contact avec des animaux rabiques.

La vaccination préexposition simplifie le calendrier d'immunisation postexposition en réduisant le nombre de doses de vaccin nécessaires et en éliminant le besoin d'utilisation des RIg.

Postexposition

G

Vacciner les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique.

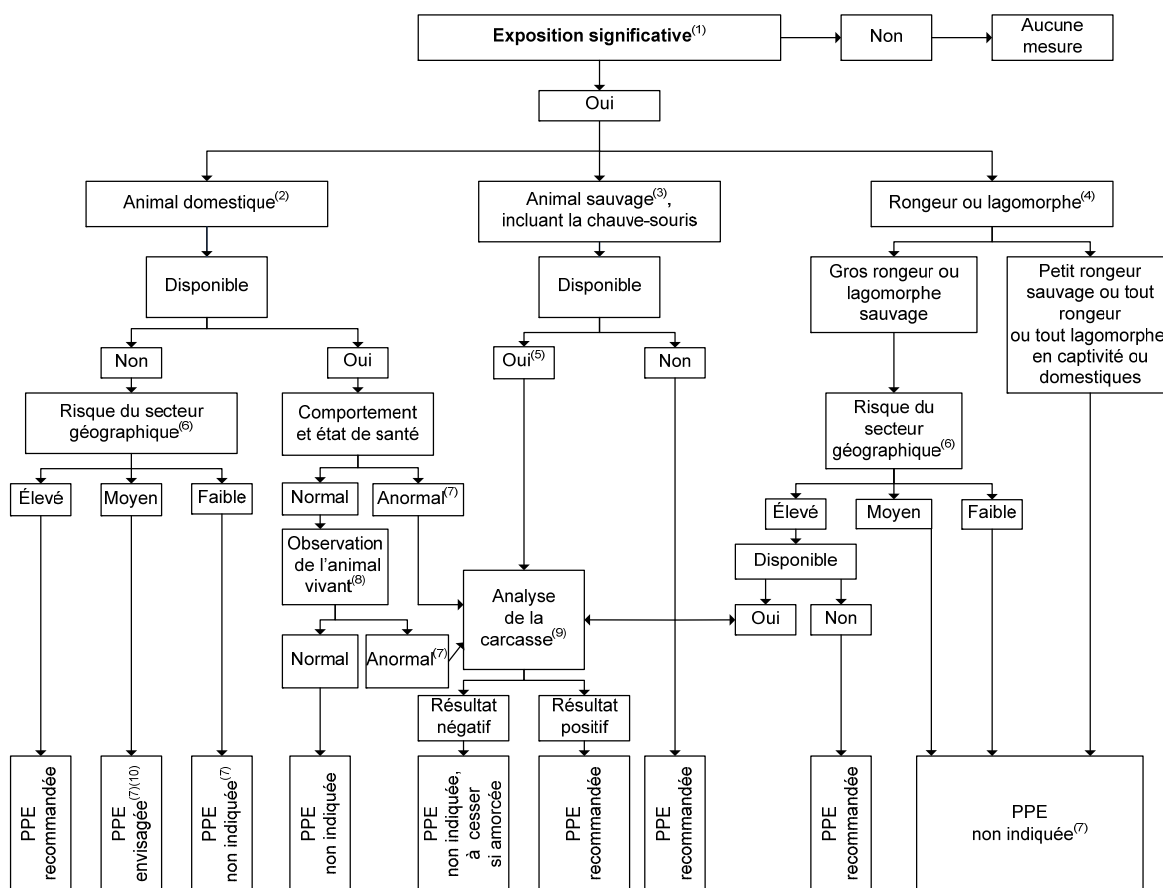
Une exposition significative est une morsure, une griffure ou un contact de la salive ou du liquide céphalorachidien (LCR) d'un mammifère potentiellement rabique avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse.

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) Mammifères terrestres : 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.

La PPE n'est pas indiquée en l'absence de contact physique reconnu (ex. : chauve-souris trouvée dans la maison sans que quelqu'un ait eu connaissance d'un contact physique avec l'animal). Si la description des faits ne peut être obtenue auprès d'une personne fiable (ex. : jeune enfant ou personne intoxiquée), il faut chercher à savoir si des éléments de l'histoire laissent croire à un tel contact comme des cris ou des pleurs soudains ou inhabituels ou bien une lésion cutanée compatible avec une morsure de chauve-souris (plaie punctiforme comparable à la piqûre d'une aiguille hypodermique, d'un diamètre ≤ 1 mm, peu ou pas douloureuse).

(2) Animal domestique : animal de compagnie (chien, chat, furet) ou animal d'élevage (ex. : bovin, mouton, chèvre, cheval).

- (3) Animal sauvage : chauve-souris, animal carnivore (raton laveur, mouffette, renard, loup, coyote, martre, pékan, hermine, belette, vison, carcajou, loutre, cougar, lynx, ours, opossum) ou ruminant sauvage (cerf, orignal, caribou, wapiti, bœuf musqué), excluant les rongeurs et les lagomorphes.
- (4) Rongeur ou lagomorphe : gros rongeur (ex. : marmotte, castor, porc-épic), petit rongeur (souris, rat, écureuil, tamia, campagnol, rat musqué et autre rongeur de même taille) ou lagomorphe (lièvre, lapin), en captivité ou à l'état sauvage.
- (5) Pour un animal exotique (ex. : animal de zoo ou d'organisme accrédité) ou de grande valeur et gardé en captivité que l'on ne veut pas sacrifier, se référer à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui déterminera le niveau de risque de rage de l'animal.
- (6) Voir les niveaux de risque des municipalités sur les cartes et les listes qui se trouvent sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec (www.inspq.qc.ca/dossiers/zoonoses). Tenir compte du déplacement d'un animal qui serait allé dans un secteur pour lequel le risque de transmission de la rage est élevé ou moyen. Dans le cas des chauves-souris, le risque est élevé dans l'ensemble du Québec.
- (7) Le risque que l'animal soit atteint de la rage peut être évalué par un vétérinaire de l'ACIA lorsque l'animal présente des signes anormaux (ex. : agressivité, paralysie, comportement anormal). Si la rage est soupçonnée, une PPE est indiquée.
- (8) L'observation des animaux domestiques de compagnie (chien, chat, furet) est de 10 jours et est sous la responsabilité du ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation. Pour les animaux d'élevage, la décision est prise au cas par cas par l'ACIA.
- (9) L'analyse se fait à partir de tissu cérébral prélevé sur la carcasse de l'animal. Cette analyse réalisée par l'ACIA détermine le statut rabique de l'animal.
- (10) Le risque doit être évalué à partir de l'ensemble des éléments de l'enquête tels que les circonstances de l'exposition, le comportement et l'état de santé de l'animal, la possibilité que celui-ci ait été exposé à un mammifère rabique (ex. : animal laissé à l'extérieur sans surveillance) et le statut vaccinal de l'animal.

Pour des renseignements additionnels, voir le *Guide d'intervention : La rage* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-271-06w.pdf).

Contre-indications

Préexposition

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

La personne qui a déjà présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui évaluera son allergie et déterminera, si possible, le composant à l'origine de sa réaction afin qu'elle ait la vaccination la plus complète possible.

Postexposition

Il n'existe pas de contre-indication lors d'une exposition significative à un animal rabique ou fortement soupçonné de l'être.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Procéder à une recherche des anticorps après la vaccination chez les personnes immunosupprimées (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*).

Interactions

La réponse immunitaire au vaccin peut être inhibée par l'administration simultanée des RIg si ces dernières dépassent la dose recommandée.

Les voyageurs à qui l'on prescrit de la chloroquine et à qui l'on administre le vaccin en préexposition par voie intradermique (ID) (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*) doivent recevoir le vaccin au moins 1 mois avant de prendre ce médicament. Les données sur la réponse immunitaire chez les personnes qui prennent de la méfloquine sont limitées; l'utilisation simultanée de la méfloquine ne compromettrait pas l'efficacité du vaccin en préexposition par voie ID. À noter qu'aucun délai n'est à respecter si le vaccin est administré en préexposition par voie intramusculaire (IM).

Interchangeabilité

Les vaccins préparés sur culture cellulaire sont considérés comme interchangeables. Ces vaccins sont nombreux et ils peuvent être inscrits dans un carnet de vaccination selon leur nom commercial ou selon le type de cellules utilisées pour la multiplication du virus. Les listes suivantes de vaccins préparés sur culture cellulaire ne sont pas exhaustives :

- noms commerciaux : BioRab, Imovax Rage, Lyssavac N, RabAvert, Rabdomune, Rabies Vero, Rabipur, Rabivac, Rasilvax, Vaxirab, Verorab;

- noms selon le type de cellules : vaccins cultivés sur cellules diploïdes humaines (HDCV), sur cellules Vero purifiées (PVRV), sur cellules d'embryon de poulet purifiées (PCECV), sur cellules d'œuf de canard embryonné purifiées (PDEV), sur cellules de rein de hamster purifiées (PHKCV).

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Préexposition

La recherche sérologique d'anticorps après la vaccination préexposition est indiquée chez les personnes immunosupprimées et les personnes qui reçoivent le vaccin en préexposition par voie ID (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*). On dosera les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de la 3^e dose. Si le titre d'anticorps est < 0,5 UI/ml, une dose additionnelle sera administrée par voie IM.

Postexposition

La recherche sérologique d'anticorps après la vaccination postexposition est indiquée chez les personnes immunosupprimées. On dosera les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de la 5^e dose. Si le titre d'anticorps est < 0,5 UI/ml, une dose additionnelle sera administrée.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales ⁽¹⁾	Réactions systémiques ⁽¹⁾
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur Érythème Induration Œdème	—
Très souvent (10 à 49 %)	—	Nausées Myalgie Étourdissements
Souvent (1 à 9 %)	Prurit	Malaise général Fatigue Céphalée Vomissements Douleur abdominale Diarrhée Adénopathie Arthralgie Fièvre, frissons Éruption cutanée Urticaire
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	—	Réactions allergiques (bronchospasme, œdème, anaphylaxie)

(1) On observe moins de réactions systémiques après l'administration du vaccin par voie ID, mais un peu plus de réactions locales.

Administration

Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Bien qu'il n'existe pas au Canada de préparation homologuée pour l'utilisation par voie ID, on peut utiliser cette voie, en préexposition seulement, à condition que l'on puisse évaluer le titre d'anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de la 3^e dose (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*). La dose par voie ID est de 0,1 ml. La voie ID ne doit pas être employée pour la PPE. Le tiers supérieur du bras est le site privilégié.

Préexposition

Imovax Rage et RabAvert		
Dose	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie
1 ^{re(2)}	Jour 0	Le contenu du format unidose
2 ^e	Jour 7	Le contenu du format unidose
3 ^e	Jour 21 à 28	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽³⁾⁽⁴⁾	—	Le contenu du format unidose

- (1) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles sont considérés comme des intervalles minimaux. Ainsi, si la 2^e dose est administrée au jour 9, la 3^e dose sera administrée entre le jour 23 et le jour 30. Toutefois, des intervalles plus longs n'empêchent pas l'atteinte d'un taux d'anticorps protecteur.
- (2) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.
- (3) En présence d'un risque persistant d'exposition occulte, le dosage des anticorps est recommandé tous les 2 ans. Les personnes qui manipulent le virus vivant devraient avoir un dosage des anticorps tous les 6 mois. Si le titre d'anticorps est < 0,5 UI/ml, une dose additionnelle de vaccin sera administrée par voie IM.
- (4) Dans le cas des voyageurs peu susceptibles d'avoir des expositions occultes, le dosage des anticorps et le rappel ne sont pas nécessaires, peu importe le délai depuis la primovaccination, car ils développeront une réponse anamnétique lors d'une vaccination postexposition.

Postexposition

Personnes déjà immunisées

Une personne est considérée comme déjà immunisée si elle a reçu une série vaccinale complète en préexposition (3 doses) ou en postexposition (4 ou 5 doses) avec un vaccin fabriqué sur culture cellulaire ou si elle a déjà eu un titre d'anticorps $\geq 0,5$ UI/ml.

Imovax Rage et RabAvert		
Dose ⁽¹⁾⁽²⁾	Intervalle	Posologie
1 ^{re(3)}	Jour 0	Le contenu du format unidose
2 ^e	Jour 3	Le contenu du format unidose

- (1) On doit procéder à la vaccination postexposition peu importe le délai qui s'est écoulé depuis la dernière vaccination complète, en pré ou en postexposition.
- (2) Les RIg ne sont pas nécessaires.
- (3) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.

Personnes non immunisées

Une personne est considérée comme non immunisée si elle n'a pas reçu une série vaccinale complète en préexposition (3 doses) ou en postexposition (4 ou 5 doses) avec un vaccin fabriqué sur culture cellulaire. Ainsi, une personne qui aurait reçu 3 doses de vaccin en postexposition aux jours 0, 3 et 7 avec des RIg au jour 0 et chez qui la vaccination aurait été cessée, serait considérée comme non immunisée.

Imovax Rage et RabAvert		
Dose	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie
1 ^{re(2)(3)}	Jour 0	Le contenu du format unidose
2 ^e	Jour 3	Le contenu du format unidose
3 ^e	Jour 7	Le contenu du format unidose
4 ^{e(4)}	Jour 14	Le contenu du format unidose

- (1) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles sont considérés comme des intervalles minimaux. Ainsi, si la 2^e dose est administrée au jour 5, la 3^e dose sera administrée au jour 9 et la 4^e dose le sera au jour 16. Des intervalles plus longs n'empêchent pas l'atteinte d'un taux d'anticorps protecteur, mais ils doivent être évités parce qu'ils peuvent retarder l'atteinte d'un tel titre d'anticorps.
- (2) 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.
- (3) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.
- (4) Pour les personnes immunosupprimées, administrer une dose additionnelle de vaccin 14 jours après la 4^e dose puis doser les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de cette 5^e dose (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*).

Vaccination préexposition par voie ID

Au Canada, aucun vaccin contre la rage n'est homologué pour administration par voie ID. Par contre, étant donné le prix élevé du vaccin, on pourrait utiliser la vaccination préexposition par voie ID, avec une dose de 0,1 ml, afin de faciliter l'accès au vaccin en préexposition. Cependant, la voie IM doit toujours être utilisée pour une vaccination postexposition.

Si l'on administre le vaccin par voie ID, les doses restantes du vaccin reconstitué peuvent être utilisées dans un délai de 6 heures, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.

La vaccination par voie ID a la même immunogénicité que la vaccination par voie IM, et 100 % des personnes en bonne santé obtiennent un titre d'anticorps protecteur ($\geq 0,5$ UI/ml). Toutefois, l'administration par voie ID risque d'échouer si le vaccin est administré dans le tissu adipeux. De plus, étant donné l'absence d'une préparation en seringue préremplie approuvée pour cette administration, on risque d'administrer une dose sous-optimale. Par conséquent, on peut utiliser la voie ID pour la vaccination préexposition, selon le calendrier vaccinal, à condition que l'on puisse évaluer le titre d'anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration des 3 doses du vaccin.

On ne doit pas administrer le vaccin par voie ID à des personnes immunosupprimées.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

En préexposition, 3 doses de vaccin administrées par voie IM sur une période de 21 à 28 jours induisent un titre d'anticorps protecteur ($\geq 0,5$ UI/ml) chez 100 % des personnes vaccinées de tous les groupes d'âge. Les anticorps sont décelables 7 jours après la 1^{re} dose de vaccin.

Chez les personnes en bonne santé, peu importe leur âge, le titre d'anticorps protecteur peut être atteint le 14^e jour d'une 1^{re} série vaccinale postexposition, avec ou sans administration simultanée des RIg. Selon une récente analyse de littérature, l'administration de 4 doses de vaccin en postexposition chez les personnes non immunisées induit une réponse immunitaire adéquate pour neutraliser le virus de la rage. Par mesure de prudence, une 5^e dose est recommandée pour les personnes immunosupprimées.

L'administration d'une dose de rappel amène une réponse anamnétique et un titre d'anticorps protecteur chez 100 % des personnes ayant complété une vaccination, en pré ou en postexposition. De plus, le taux d'anticorps demeure égal ou supérieur à 0,5 UI/ml chez 100 % de ces personnes après 1 an et chez plus de 96 % après 10 ans.

Efficacité

L'efficacité de la PPE (vaccin et RIg) est pratiquement de 100 %. Aucun échec n'a été signalé au Canada, aux États-Unis ou en Europe de l'Ouest depuis l'arrivée des vaccins préparés sur culture cellulaire et des immunoglobulines humaines. Dans les pays en voie de développement, les très rares échecs signalés sont liés à l'administration tardive du traitement, à la désinfection insuffisante des plaies, à l'administration du vaccin dans un site inadéquat (ex. : muscle dorsofessier) ou à l'administration incorrecte des RIg. Aucun échec n'est associé à la non-administration d'une 5^e dose de vaccin.

10.8.1 TCT : test cutané à la tuberculine

Composition

Une solution de tuberculine, dérivée de protéines purifiées obtenues à partir d'une souche humaine de *Mycobacterium tuberculosis*, est distribuée au Canada : Tubersol (Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,1 ml de la solution Tubersol contient :

- l'équivalent biologique de 5 unités tuberculiniques;
- de 0,22 à 0,35 % p/v de phénol, comme agent de conservation;
- 0,0006 % de polysorbate 80.

Présentation

Tubersol : Fiole multidose de 1 ml.

La solution est limpide et incolore.

Indications

G

Déceler une infection tuberculeuse latente (ITL) chez :

- les contacts d'un patient souffrant d'une tuberculose respiratoire contagieuse;

Note : Pour des détails additionnels, voir le *Guide d'intervention : La tuberculose* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2012/12-271-01W.pdf). Il y est recommandé de faire un TCT en postexposition le plus rapidement possible après la dernière exposition et de le répéter 8 semaines après la dernière exposition.

- les personnes infectées par le VIH;
- les personnes qui ont vécu dans un pays où l'incidence annuelle de la tuberculose est $\geq 15/100\ 000$ habitants (voir la liste des pays au <http://www.phac-aspc.gc.ca/tbpc-latb/itir-fra.php>) ou qui ont été exposées dans le passé à un cas de tuberculose contagieuse et qui présentent l'une des conditions suivantes, conditions qui favorisent la progression d'une ITL vers une tuberculose active :

- prise de médicaments immunosuppresseurs,

Note : Lors d'une transplantation, dans la mesure du possible, effectuer le TCT avant le début du traitement immunosuppresseur.

- traitement par des inhibiteurs du TNF- α (ex. : infliximab, étanercept),
 - traitement par des corticostéroïdes à une dose de ≥ 15 mg/jour de prednisone, ou son équivalent,
 - diabète,
 - silicose pulmonaire,
 - insuffisance rénale nécessitant une hémodialyse,
 - carcinome de la tête ou du cou,
 - maladie fibronodulaire ou granulome(s) décelé(s) sur une radiographie pulmonaire;
- les enfants et les adolescents âgés de moins de 15 ans qui ont vécu dans un pays où l'incidence annuelle de la tuberculose est $\geq 15/100\ 000$ habitants (voir la liste des pays au <http://www.phac-aspc.gc.ca/tbpc-latb/itir-fra.php>), particulièrement ceux qui ont immigré au cours des 2 dernières années;
- certains voyageurs, avant ou après le voyage.

Note : Pour connaître les indications du TCT pour les voyageurs, voir le *Guide d'intervention : La tuberculose* (www.publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2012/12-271-01W.pdf).

G

Obtenir une valeur de base chez les personnes qui sont susceptibles d'être en contact ultérieurement avec *Mycobacterium tuberculosis* et chez qui le TCT pourrait être répété. Pour ces personnes, effectuer le TCT en 2 étapes (voir la section *Épreuve en 2 étapes*) :

- les travailleurs de la santé des établissements de soins de courte durée qui sont en contact direct avec les patients;
- les employés et les bénévoles réguliers ($\geq 0,5$ jour par semaine ou ≥ 150 heures par année) des établissements de soins de longue durée qui sont en contact direct avec les patients;
- les employés et les bénévoles réguliers ($\geq 0,5$ jour par semaine ou ≥ 150 heures par année) des refuges ou autres établissements qui donnent des services aux personnes itinérantes;
- avant le début de leur stage dans l'un des établissements nommés aux 3 points précédents, les stagiaires qui répondent à au moins l'un des critères suivants :
 - nés à l'extérieur du Canada,
 - nés au Canada avant 1976,
 - ayant reçu le vaccin BCG,
 - ayant eu une exposition connue à un cas de tuberculose contagieuse,
 - ayant fait un séjour d'une durée cumulative de 3 mois et plus à l'extérieur des pays suivants : Canada, États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, certains pays d'Europe de l'Ouest (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse) et Antilles (à l'exception d'Haïti et de la République dominicaine).

Note : Pour les autres stagiaires, aucun TCT n'est nécessaire. On considérera alors la valeur de base comme égale à 0 mm.

Contre-indications

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

Antécédents de réaction locale grave à la tuberculine telle qu'une vésiculation, une ulcération ou une nécrose.

Précautions

Il n'est pas approprié de faire un TCT aux personnes ayant des antécédents documentés soit d'un TCT significatif, soit d'une ITL traitée ou d'une tuberculose active traitée ou non traitée. Le TCT n'apporte aucune information additionnelle et une réaction locale importante est possible.

Interactions

Les vaccins vivants injectables (rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona, fièvre jaune, tuberculose) peuvent diminuer la réactivité à la tuberculine. On peut effectuer le TCT le même jour qu'on administre un vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Intervalles entre le TCT et les vaccins vivants injectables	
TCT	Vaccins vivants injectables
1 TCT	≥ 4 semaines avant le TCT, en même temps que le TCT ou n'importe quand après le TCT
TCT en 2 étapes	≥ 4 semaines avant le 1 ^{er} TCT, en même temps que le 2 ^e TCT ou n'importe quand après le 2 ^e TCT

Manifestations cliniques possibles après le TCT

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

Risque attribuable au TCT

Aucune donnée sur le risque attribuable au TCT n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Souvent (1 à 9 %)	Prurit Inconfort	—
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Érythème ou éruption cutanée, sans induration, dans les 12 heures qui suivent l'injection	—

Un risque de réaction allergique aiguë existe pour moins de 1 cas sur 1 million. Ce risque de réaction existe autant pour les personnes qui n'ont jamais eu de TCT que pour celles qui en ont déjà eu un.

Administration

Une fiole entamée peut être conservée durant une période maximale de 1 mois à compter de la date où la 1^{re} dose a été prélevée, car l'oxydation et la dégradation peuvent réduire l'activité du produit.

Le TCT est réalisé par voie intradermique (ID). Il faut s'assurer qu'une papule se forme (voir la section 6.11, *Techniques d'administration*). Si une papule ne se forme pas, on doit reprendre l'injection sur l'autre avant-bras ou sur le même avant-bras à un point situé à au moins 10 cm du premier TCT.

Tubersol ⁽¹⁾	
Posologie	Site
0,1 ml	Face antérieure moyenne de l'avant-bras ⁽²⁾

(1) On ignore si le TCT est valide avant l'âge de 6 mois.

(2) Il ne faut pas injecter la solution de tuberculine au site d'une lésion cutanée (ex. : abrasion, éruption, brûlure, eczéma, tuméfaction) ou dans un tatouage. Si aucun des 2 avant-bras ne peut être utilisé, on se servira de la face externe de l'avant-bras ou de la partie supérieure du bras.

On doit dire à la personne de ne pas recouvrir le site d'injection d'un bandage et de ne pas le gratter.

La lecture de la réaction doit être faite entre 48 et 72 heures après le TCT. On ne peut pas interpréter le résultat si la lecture du TCT est faite en dehors de cet intervalle de temps. On répétera alors le TCT sans tarder.

Épreuve en 2 étapes

Chez les personnes sensibilisées à la tuberculine, la réaction tuberculinique peut diminuer au cours des années et un 2^e TCT produira une réponse plus marquée que le 1^{er} TCT en raison de l'effet de rappel. Il est important de reconnaître cet effet de rappel afin de ne pas le confondre éventuellement avec un virage tuberculinique causé par une exposition récente à *Mycobacterium tuberculosis*.

Le résultat de l'épreuve en 2 étapes est considéré comme la valeur de base du TCT. Une fois cette valeur de base obtenue, il n'est plus nécessaire de répéter un TCT en 2 étapes. Tout TCT ultérieur se fera en 1 étape, peu importe le laps de temps qui se sera écoulé depuis le dernier TCT.

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

(1) Un TCT réalisé il y a moins de 1 an peut être considéré comme le 1^{er} TCT de l'épreuve en 2 étapes s'il n'y a pas eu d'exposition à *Mycobacterium tuberculosis* au cours de l'année.

(2) Ce résultat est considéré comme la valeur de base.

Lecture du TCT

La lecture du TCT doit être faite par un professionnel de la santé apte à le faire. Les personnes qui n'ont pas l'expérience de la lecture d'un TCT peuvent ne pas percevoir une induration légère, et le résultat du TCT pourrait être noté 0 mm par erreur.

Le matériel requis est 1 stylo à bille à pointe moyenne et 1 règle millimétrée flexible pour une meilleure précision de la lecture.

Pour réaliser la lecture du TCT :

- Appuyer l'avant-bras, légèrement fléchi au coude, sur une surface ferme.
- Palper le site d'injection.
- À l'aide du stylo à bille placé à un angle de 45° par rapport à la peau, marquer la limite de l'induration en déplaçant la pointe du stylo vers le point d'injection. La pointe s'arrêtera à la limite de l'induration, s'il y en a une. Répéter le processus du côté opposé.
- Mesurer la distance entre les marques faites au stylo, de façon perpendiculaire à l'axe d'injection, ce qui correspond au diamètre transversal de l'induration, sans tenir compte de la rougeur.
- Noter au dossier le résultat en millimètres; s'il n'y a pas d'induration, noter 0 mm. Si la mesure tombe entre 2 graduations de la règle (ex. : 4,5 mm), prendre le plus petit des 2 nombres.

Figure 1



Figure 2

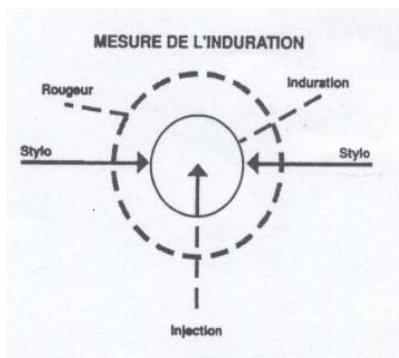
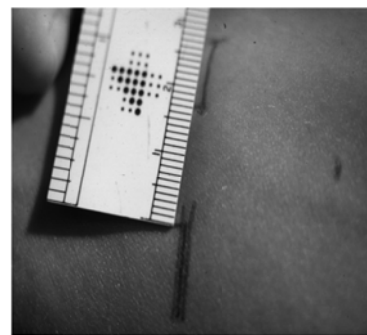


Figure 3



Source : M. STEBEN, « Les P.P.D., outil privilégié dans la lutte contre la tuberculose », *Le Médecin du Québec*, p. 49.

Interprétation des résultats du TCT

Le *Guide d'intervention : La tuberculose* ne fournit pas de classification des résultats du TCT, mais plutôt des indications de traitement de l'ITL selon l'interprétation faite du TCT. Cette interprétation est basée sur les critères suivants :

- Valeur de l'induration cutanée (résultat du TCT exprimé en mm).
- Probabilité que cette réaction résulte d'une infection par *Mycobacterium tuberculosis*.
- Risque de progression vers une tuberculose active s'il y a ITL.

Pour obtenir plus d'explications, voir la section 5.3 du *Guide d'intervention : La tuberculose* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2012/12-271-01W.pdf).

Rôle attendu de l'infirmière qui lit un TCT selon le contexte

Contexte	Rôle attendu de l'infirmière qui lit un TCT
TCT fait à la demande d'un professionnel d'une direction de santé publique (ex. : contact d'un cas de tuberculose contagieuse)	Transmettre le résultat au professionnel de la direction de santé publique
TCT fait à la demande d'un médecin (ex. : avant un traitement immunosuppresseur)	Transmettre le résultat au médecin
TCT fait par l'infirmière selon les indications du PIQ (ex. : stagiaire de la santé)	Diriger la personne vers un médecin qui décidera de la conduite à tenir par la suite en cas de : — résultat considéré comme significatif (voir plus bas) — résultat considéré comme non significatif chez une personne présentant un facteur pouvant fausser le résultat du TCT (voir plus bas)

Résultat considéré comme significatif

Trois catégories de seuils de signification existent. Lorsque les personnes suivantes atteignent ces seuils, les résultats des TCT sont considérés comme significatifs :

- induration ≤ 4 mm : personne immunosupprimée en raison d'une infection par le VIH et ayant une probabilité élevée d'infection tuberculeuse (ex. : anomalie à la radiographie pulmonaire, contact d'un cas contagieux);
- induration ≥ 5 mm :
 - personne infectée par le VIH,
 - personne ayant eu un contact étroit avec un cas de tuberculose active contagieuse,
 - enfant soupçonné de souffrir d'une tuberculose active,
 - personne ayant une radiographie pulmonaire anormale avec une maladie fibronodulaire,
 - personne immunosupprimée;
- induration ≥ 10 mm : toute autre personne.

Résultat considéré comme non significatif

Lorsque les seuils de signification des 3 catégories précédentes (≤ 4 mm, ≥ 5 mm, ≥ 10 mm) ne sont pas atteints, les résultats des TCT sont considérés comme non significatifs. Ainsi, un résultat de 7 mm chez un stagiaire de la santé est considéré comme non significatif, alors qu'un résultat de 7 mm chez une personne ayant eu un contact étroit avec un cas de tuberculose active contagieuse est considéré comme significatif.

Les facteurs suivants peuvent fausser le résultat du TCT :

- immunosuppression (ex. : chimiothérapie et prise d'inhibiteurs du TNF- α);
- prise de corticostéroïdes à une dose de ≥ 15 mg/jour de prednisone, ou son équivalent, sur une période de 1 mois;
- malnutrition, en particulier si elle est associée à une perte de poids récente;
- maladie grave;
- maladie virale importante (mononucléose, oreillons, rougeole) ou administration, au cours des 4 semaines précédentes, d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle ou la fièvre jaune;
- très jeune âge (moins de 6 mois).

10.8.2 BCG : vaccin contre la tuberculose

Composition

Deux vaccins vivants atténués sont distribués au Canada : BCG (Lyophilisé) (Sanofi Pasteur) et BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory). Ce dernier vaccin est distribué avec le Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate reconstitué contient :

- 0,05 mg de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*;
- 0,2 mg de glutamate monosodique;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium (0,9 %).

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin BCG (Lyophilisé) reconstitué contient :

- de 8 à 32 x 10⁵ unités formatrices de colonies de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*;
- 1,5 % m/v de glutamate monosodique;
- le diluant composé d'eau stérile, de chlorure de sodium (0,85 %), d'hydrogénophosphate de sodium (0,25 %), de phosphate monosodique (0,06 %) et de polysorbate 80 (0,025 %), sans agent de conservation.

Présentation

Vaccin BCG lyophilisé avec glutamate : Ampoule multidose de vaccin lyophilisé et ampoule de 1 ml de diluant.

Vaccin BCG (Lyophilisé) : Fiole multidose de vaccin lyophilisé et fiole de 1,5 ml de diluant.

Le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate reconstitué a l'aspect d'une solution homogène. Le vaccin BCG (Lyophilisé) reconstitué a l'aspect d'une solution blanchâtre et trouble.

Indications

R

Envisager de vacciner, en de rares occasions, les personnes, y compris les travailleurs de la santé et le personnel de laboratoire, qui sont exposées de façon répétée :

- à des cas de tuberculose active contagieuse non traités ou non adéquatement traités;
- à des cas de tuberculose active pharmacorésistante;
- au bacille tuberculeux lorsque des mesures de protection contre l'infection sont impossibles à appliquer.

Note : La consultation d'un expert en tuberculose ou en maladies infectieuses est recommandée avant la vaccination, car cette situation est exceptionnelle au Québec.

R

Envisager de vacciner les voyageurs, surtout ceux âgés de moins de 5 ans, qui prévoient séjourner durant une longue période dans des régions où l'incidence de la tuberculose est élevée, en particulier lorsque :

- des tests cutanés à la tuberculine (TCT) répétés et une chimioprophylaxie adéquate ne peuvent être administrés (ex. : accès réduit à des TCT répétés, refus de prendre de l'isoniazide (INH), contre-indications de la prise d'INH, telles qu'une maladie hépatique ou une intolérance antérieure à l'INH);
- le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé dans les régions visitées.

Note : Pour obtenir des renseignements sur les régions où le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé, voir le site Internet de l'OMS : <http://www.who.int/tb/challenges/mdr/en/index.html>

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*).

Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant ne souffre pas d'immunodéficiences congénitales, on doit rechercher des antécédents familiaux d'immunodéficiences congénitales chez la famille immédiate, surtout chez la fratrie. Il faut également vérifier si des parents au 2^e degré (cousins, neveux) n'auraient pas déjà présenté des problèmes d'immunodéficiences congénitales.

Infection par le VIH. Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant n'est pas infecté par le VIH, on doit avoir un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH effectué chez la mère durant sa grossesse ou, en l'absence de ce résultat, d'un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH chez la mère ou chez le jeune enfant.

Affection cutanée étendue ou brûlures étendues.

Résultat significatif antérieur d'un TCT.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Reporter après l'accouchement la vaccination de la femme enceinte, même si aucun effet nocif n'a été observé chez le fœtus.

Ne pas administrer le vaccin BCG aux personnes qui prennent des médicaments contre la tuberculose parce que ceux-ci peuvent être actifs contre la souche vaccinale.

Référer à un médecin avant d'administrer le vaccin BCG aux nourrissons âgés de 6 mois ou moins dont la mère a pris des agents biologiques au cours de la grossesse tels les inhibiteurs du TNF- α (ex. : infliximab, étanercept). Voir la section *Personnes recevant des agents biologiques* du chapitre 1.

Interactions

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

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)

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations sont considérées comme liées au vaccin :

- Un érythème accompagné d'une papule ou d'une ulcération survient chez 50 % ou plus des personnes. Une papule indurée apparaît de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin et est suivie, après 6-8 semaines, d'une pustule ou d'une ulcération superficielle qui guérit dans les 3 mois et laisse une cicatrice de 4 à 8 mm au point d'injection.
- Une cicatrice chéloïde est rapportée chez 2-4 % des personnes.
- Une lymphadénopathie axillaire survient chez 1-9 % des adultes et chez 10-49 % des nouveau-nés et des enfants.
- Une lymphadénite purulente s'observe chez 3-5 personnes sur 10 000.
- Un risque d'ostéite, d'infection disséminée ou de lésions disséminées existe chez moins de 1 personne sur 1 million.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Souvent (1 à 9 %)	Douleur ou irritation	Fièvre Conjonctivite Iritis Érythème multiforme
Moins de 1 sur 1 million	—	Lymphadénite multiple Hépatomégalie Splénomégalie

Administration

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

Administrer le vaccin BCG (Lyophilisé) le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin par voie intradermique (ID) sur la face externe du bras au niveau du tiers supérieur, c'est-à-dire sur la surface située sur le muscle deltoïde. L'injection sous-cutanée ou intramusculaire peut entraîner la formation d'un abcès au point d'injection.

Le fabricant du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory) recommande de ne pas utiliser d'antiseptique pour nettoyer le site d'injection avant d'administrer le vaccin.

Un cercle de couleur avec un carré clair au centre est apposé sur l'ampoule du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate.

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



Photo : Gracieuseté de Japan BCG Laboratory

Pour reconstituer le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate :

- casser le col de l'ampoule du vaccin :
 - limer le col de l'ampoule en utilisant la lime fournie par le fabricant,
 - entourer le col ainsi limé de la feuille fournie par le fabricant pour empêcher le vaccin d'être éjecté de l'ampoule,
 - casser le col de l'ampoule du vaccin;
- casser le col de l'ampoule du diluant; il n'est pas nécessaire de le limer au préalable;
- prélever tout le contenu de l'ampoule du diluant à l'aide d'une seringue;
- ajouter le diluant dans l'ampoule du vaccin;
- agiter délicatement l'ampoule du vaccin pour obtenir une solution homogène.

BCG (Lyophilisé) et BCG lyophilisé avec glutamate ⁽¹⁾		
Dose	Posologie ⁽²⁾	
	< 1 an	≥ 1 an
1 ⁽³⁾	0,05 ml (vaccin de BCG [Lyophilisé]) 0,1 ml (vaccin BCG lyophilisé avec glutamate)	0,1 ml

(1) Il n'est pas nécessaire d'effectuer un TCT avant d'administrer le vaccin BCG aux enfants âgés de moins de 6 semaines, car la réactivité à la tuberculine ne se développe pas avant cet âge.

(2) La dose recommandée en fonction de l'âge ne doit pas être dépassée, car il peut en résulter des réactions locales plus prononcées.

(3) La revaccination n'est pas recommandée.

Réponse au vaccin

La vaccination par le BCG n'empêche pas le développement d'une tuberculose active chez les personnes déjà infectées par *Mycobacterium tuberculosis*. De même, la vaccination est sans efficacité pour le traitement de la tuberculose.

Selon une méta-analyse, on a estimé à au moins 50 % l'efficacité du vaccin pour prévenir la tuberculose. Chez les nouveau-nés, l'efficacité du vaccin est estimée à 74 % contre la tuberculose, alors qu'elle est estimée à 64 % contre la méningite et à 78 % contre la tuberculose disséminée (miliaire).

L'efficacité du BCG chez les adultes n'est pas certaine, mais elle risque d'être inférieure à celle relevée chez les enfants.

L'effet protecteur du vaccin BCG peut persister de 50 à 60 ans.

Le TCT ne devrait pas être utilisé comme moyen de déterminer si la vaccination par le BCG a été efficace parce que ni l'existence d'une réaction tuberculinique ni sa taille ne sont prédictives d'un effet protecteur contre la tuberculose.

Immunoglobulines

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
GamaSTAN S/D	Ig	11.1	441
HyperHEP B S/D	HBIG	11.2	447
HyperRab S/D	RIg	11.3	451
HyperTET S/D	TIg	11.4	455
VariZIG	VarIg	11.5	459

11.1 Ig : immunoglobulines non spécifiques

Composition

Les Ig non spécifiques sont distribuées au Québec par Héma-Québec : GamaSTAN S/D (Grifols Therapeutics Inc.). Elles contiennent :

- une solution stérile concentrée préparée à partir de plasma humain contenant des gammaglobulines (surtout de type IgG, mais aussi de type IgA et IgM en petites quantités), protéines synthétisées par le tissu lymphoïde et libérées dans le plasma;
- de la glycine.

Présentation

GamaSTAN S/D : Fioles de 2, 5 et de 10 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

Indications

Préexposition

G

Personnes qui prévoient séjourner dans des régions où l'hépatite A est endémique.

L'administration d'un vaccin contre l'hépatite A est la méthode privilégiée de prévention contre l'hépatite A pour les voyageurs se rendant dans une région où l'hépatite A est endémique. Étant donnée l'excellente réponse immunitaire après la 1^{re} dose du vaccin, l'utilisation simultanée d'Ig n'est pas indiquée, même lorsque le vaccin est administré immédiatement avant le départ. Toutefois, l'administration des Ig avec la 1^{re} dose de vaccin pourrait être envisagée chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés, si la date de départ a lieu dans ≤ 2 semaines, selon la gravité de l'immunosuppression. L'opinion du médecin traitant devrait être prise en considération. Les Ig sont indiquées lorsque le vaccin ne peut être utilisé, en particulier chez les enfants âgés de moins de 6 mois ou chez les personnes pour lesquelles le vaccin est contre-indiqué (voir la section 10.4.1).

Postexposition

G

Contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A :

- Administrer les Ig aux personnes qui ont eu une ou des expositions significatives à un cas d'hépatite A pendant sa période de contagiosité, et qui ne peuvent recevoir le vaccin ou qui pourraient moins bien répondre au vaccin, si le délai est de 14 jours ou moins depuis la dernière exposition.

Notes : En postexposition, le vaccin n'est pas administré aux nourrissons âgés de moins de 12 mois.

Les personnes qui pourraient moins bien répondre au vaccin sont les personnes infectées par le VIH, les personnes atteintes de maladie chronique hépatique ou rénale, les immunosupprimés et les receveurs d'organe.

- Administrer ou non les Ig avec le vaccin contre l'hépatite A en situation d'éclosion d'hépatite A selon les recommandations de la direction de santé publique de sa région.

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.

G

Contacts réceptifs d'un cas de rougeole :

- Administrer les Ig aux contacts réceptifs d'un cas de rougeole, soit :
 - les enfants âgés de moins de 6 mois dont le premier contact remonte à moins de 7 jours;
 - les enfants âgés de 6 à 12 mois dont le premier contact remonte à plus de 72 heures et à moins de 7 jours; le vaccin RRO devra leur être administré après l'âge de 12 mois selon un intervalle de 5 mois après les Ig;
 - les personnes âgées de 12 mois et plus pour lesquelles le vaccin contre la rougeole est contre-indiqué (incluant les femmes enceintes), dont le premier contact remonte à moins de 7 jours;

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les personnes âgées de 12 mois et plus considérées comme réceptives pour la rougeole, voir la section 10.2.1.

- les personnes immunosupprimées ou ayant une infection symptomatique causée par le VIH, dont le premier contact remonte à moins de 7 jours, qu'elles soient vaccinées ou non.

L'utilisation des Ig peut être envisagée sur une base individuelle pour toute personne immunocompétente réceptive âgée de 12 mois et plus se présentant plus de 72 heures et moins de 7 jours après la première exposition au virus. Cependant, l'administration systématique d'Ig n'est pas une mesure indiquée pour contrôler les éclosions de rougeole. Seul le vaccin permet de contrôler ces éclosions.

G

Femmes enceintes réceptives en contact avec un cas de rubéole au début de la grossesse.

Les données actuelles ne permettent pas d'affirmer l'efficacité des Ig dans la prévention de la rubéole congénitale. Exceptionnellement, lorsque l'avortement thérapeutique n'est pas acceptable pour la femme réceptive qui a été exposée au virus, l'administration d'Ig dans les 48 heures suivant le premier contact peut être envisagée.

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les personnes âgées de 12 mois et plus considérées comme réceptives pour la rubéole, voir la section 10.2.1.

Contre-indications

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

Précautions

Administer les Ig après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
- une déficience isolée connue en IgA (voir *Immunodéficiences congénitales* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

Interactions

Le vaccin RRO ainsi que les vaccins Var devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des Ig, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Après l'administration d'Ig par voie IM, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 6 mois (pour connaître l'intervalle recommandé selon la dose d'immunoglobulines administrée, voir la section 1.2.1.3, *Intervalles entre les vaccins*) avant de donner le vaccin RRO ou le vaccin contre la varicelle. Si ces intervalles ne sont pas respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau entre 3 et 6 mois après les Ig.

Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Réactions locales : Sensibilité, érythème et raideur musculaire.

Réactions systémiques : Fièvre légère, malaise, bouffées vasomotrices, céphalée, frissons, nausées, urticaire ou angio-œdème.

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

Administration

Administrer les Ig par voie intramusculaire (IM).

On doit choisir le site d'administration en tenant compte du volume d'Ig à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 3 ans. On ne doit pas injecter le produit par voie intraveineuse. Il ne faut pas administrer plus de 5 ml d'Ig par site d'injection.

GamaSTAN S/D	
Préexposition pour la prévention de l'hépatite A ⁽¹⁾	
Durée du voyage	Posologie
Séjour < 3 mois	0,02 ml/kg
Séjour ≥ 3 mois ⁽²⁾	0,06 ml/kg

(1) Dans la mesure du possible, il faut favoriser l'utilisation du vaccin contre l'hépatite A plutôt que les Ig. L'administration concomitante des Ig et de la 1^{re} dose de vaccin n'est pas nécessaire, même si le vaccin est administré immédiatement avant le départ, sauf dans le cas d'un voyageur immunosupprimé où elle pourrait être envisagée (voir la section *Indications*).

(2) Administrer une autre dose à tous les 5 mois si le risque persiste.

GamaSTAN S/D		
Postexposition		
Type de contact	Posologie	Moment de l'administration
Avec un cas d'hépatite A	0,02 ml/kg	Le plus tôt possible et 14 jours ou moins après la dernière exposition
Avec un cas de rougeole	0,25 ml/kg (max. 15 ml) Pour les immunosupprimés : 0,5 ml/kg (max. 15 ml)	Le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours, et moins de 7 jours après la première exposition
Avec un cas de rubéole ⁽¹⁾	0,55 ml/kg (max. 20 ml)	Moins de 48 heures après le contact

(1) Exceptionnellement, lorsque l'avortement thérapeutique n'est pas acceptable pour la femme réceptive qui a été exposée au virus.

Réponse au produit

Immunogénicité

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes de 48 à 72 heures après l'injection IM.

Efficacité

Hépatite A : Lorsqu'elles sont administrées à l'intérieur des délais recommandés, les Ig peuvent prévenir l'hépatite A chez plus de 85 % des personnes qui ont été exposées au virus.

Rougeole : Les Ig réduisent de 50 % le risque de développer une rougeole clinique. La durée de la protection conférée par les Ig est de 3 semaines.

Rubéole : L'administration des Ig peut prévenir ou modifier l'infection chez la personne exposée. Dans une étude, le taux d'attaque d'une rubéole clinique passait de 87 % dans le groupe témoin à 18 % dans le groupe ayant reçu des Ig. Toutefois, des enfants atteints de syndrome de la rubéole congénitale sont nés de mères ayant reçu des Ig.

11.2 HBIg : immunoglobulines contre l'hépatite B

Composition

Les HBIg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperHEP B S/D (Grifols Therapeutics Inc.). Elles contiennent :

- une solution stérile d'immunoglobulines préparée à partir de plasma humain contenant un titre élevé d'anticorps (anti-HBs) qui neutralisent le VHB;
- de la glycine.

Présentation

HyperHEP B S/D : Fliale de 5 ml.

Seringues unidoses de 0,5 ml (pour les nouveau-nés) et de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

Indications

Préexposition

Il n'y a pas d'indication.

Postexposition

G

Administrer les HBIg et le vaccin contre l'hépatite B 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 de l'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 récemment eu 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 les personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
- victimes d'agression sexuelle.

G

Envisager l'administration des HBIG lors de l'administration du vaccin contre l'hépatite B 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 de l'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.

- partenaires sexuels d'une personne atteinte d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul. L'ajout des HBIG sera envisagé pour les nouveaux partenaires sexuels 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 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 susceptible de l'être (voir la section 10.4.2), 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).

Contre-indications

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

Précautions

Administrer les HBIG après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
- une déficience isolée connue en IgA (voir *Immunodéficiences congénitales* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

Interactions

Le vaccin RRO ainsi que le vaccin Var devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des HBIG ou au plus tôt 3 mois après, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne sont pas respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 3 mois après les HBIG.

Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Dans la majorité des cas, les HBIG ne provoquent aucune réaction.

Parfois, l'administration des HBIG pourrait être suivie d'une douleur au point d'injection et d'une urticaire ou d'un angio-œdème.

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

Administration

Administrer les HBIG par voie intramusculaire (IM).

On doit choisir le site d'administration en tenant compte du volume d'HBIG à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants âgés de moins de 3 ans. On ne doit pas injecter le produit par la voie intraveineuse. Il ne faut pas administrer plus de 5 ml d'Ig par site d'injection.

HyperHEP B S/D			
Postexposition ⁽¹⁾			
Nature de l'exposition	Dose	Posologie	Moment de l'administration
Exposition périnatale	1	0,5 ml	Dans un délai de 12 heures après la naissance. L'efficacité décroît rapidement après 48 heures ⁽²⁾
Enfant âgé de moins de 12 mois en contact étroit avec un cas d'hépatite B	1	0,06 ml/kg (min. 0,5 ml)	Le plus tôt possible
Exposition sexuelle	1	0,06 ml/kg	Le plus tôt possible après le contact (14 jours ou moins après la dernière exposition, mais de préférence dans les 48 heures) ⁽³⁾
Exposition percutanée	1	0,06 ml/kg	Le plus tôt possible après l'exposition, mais de préférence dans les 48 heures L'efficacité est inconnue si le délai dépasse 7 jours

(1) Administrer la 1^{re} dose de vaccin contre l'hépatite B en même temps que les HBIG, mais à des sites différents.

(2) Si on ne lui a administré ni les HBIG ni le vaccin à la naissance, il faut les lui donner le plus rapidement possible, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis sa naissance. Si le vaccin lui a été administré à la naissance sans les HBIG, il faut lui donner les HBIG dans les 7 jours. Si les HBIG lui ont été administrées à la naissance sans le vaccin, il faut commencer la vaccination immédiatement; si le nouveau-né est âgé de plus de 3 mois, il faut également lui redonner 1 dose de HBIG.

(3) Si le vaccin a été omis, il faut redonner les HBIG après une période de 4 semaines.

Réponse au produit

Immunogénicité

Les anticorps sont décelables entre 1 et 6 jours après l'injection et atteignent leur concentration plasmatique maximale entre 3 et 21 jours. La demi-vie chez les adultes est de 17 à 25 jours (elle peut aller de 6 à 35 jours); elle est plus longue chez les nourrissons.

Efficacité

Exposition sexuelle : Les HBIG à elles seules réduisent l'incidence d'hépatite B de 75 % chez les partenaires sexuels de personnes présentant une hépatite B aiguë.

Exposition périnatale : Le vaccin et les HBIG préviennent au moins 95 % des infections chez les bébés nés de mères AgHBs positives. Il importe d'administrer les HBIG dans les heures qui suivent la naissance, car leur efficacité diminue grandement après 48 heures.

Exposition percutanée : Une étude réalisée auprès de travailleurs de la santé exposés à du sang contaminé par le VHB et considéré comme très infectieux (AgHBs+ et AgHBe+) a montré que, 12 mois après l'accident, la proportion de personnes infectées (anti-HBc IgM+) était de 4 % (1/23) dans le groupe ayant reçu le vaccin et les HBIG. Les personnes infectées n'avaient reçu que 2 doses de vaccin contre le VHB, qui n'ont pas entraîné la séroconversion. Dans la même situation, la proportion de sujets infectés dans un groupe comparable n'ayant reçu que les HBIG était de 33 % (11/33). De façon générale, le risque d'être infecté par le VHB après une exposition percutanée à du sang AgHBs+ varie de 6 à 30 %, en fonction de la présence ou non de l'AgHBe.

11.3 RIg : immunoglobulines contre la rage

Composition

Les RIg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperRab S/D (Grifols Therapeutics Inc.). Elles contiennent :

- une solution stérile de RIg (150 UI/ml) préparée à partir de plasma de donneurs humains immunisés par le vaccin contre la rage;
- de la glycine.

Présentation

HyperRab S/D : Fioles de 2 ml et de 10 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

Indications

Préexposition

Il n'y a pas d'indication.

Postexposition

G

Administrer les RIg le plus tôt possible lorsque la prophylaxie postexposition contre la rage est indiquée.

- Les RIg ne sont plus indiquées si l'administration de la 1^{re} dose de vaccin contre la rage remonte à 8 jours ou plus.
- Il n'est pas nécessaire d'administrer des RIg aux personnes déjà vaccinées adéquatement avec un vaccin contre la rage cultivé sur des cellules diploïdes humaines ou sur culture cellulaire ni aux personnes vaccinées avec un autre type de vaccin chez qui on a mesuré un taux d'anticorps considéré comme protecteur ($\geq 0,5$ UI/ml). Ces personnes devraient recevoir 2 doses de vaccin aux jours 0 et 3 (voir la section 10.7).

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication à l'utilisation des RIg lors d'une exposition significative à un animal rabique ou fortement suspecté de l'être.

Précautions

Administrer les RIg après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
- une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficiência congénitale* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

Interactions

Dépasser la dose recommandée de RIg pourrait inhiber la réponse immunitaire au vaccin contre la rage.

Le vaccin RRO ainsi que le vaccin Var devraient avoir été donnés au moins 2 semaines avant l'administration des RIg ou être donnés au plus tôt 4 mois après. Si ces intervalles ne sont pas respectés, le vaccin devra être administré de nouveau 4 mois après les RIg.

Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Dans la majorité des cas, les RIg ne provoquent aucune réaction.

Dans de rares cas, leur administration pourrait être suivie d'une douleur au point d'injection et d'une légère fièvre. Des cas d'angio-œdème, d'éruption cutanée et de syndrome néphrotique ont aussi été rapportés.

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

Administration

HyperRab S/D			
Dose	Posologie	Voie d'administration	Moment de l'administration ⁽¹⁾
1	20 UI/kg ⁽²⁾	Infiltrer la plus grande quantité possible de la dose dans et autour de la plaie ⁽³⁾ Administrer le reste par voie IM dans le muscle dorsofessier ou le muscle vaste externe en utilisant une autre aiguille ⁽⁴⁾	Le plus tôt possible après l'exposition et moins de 8 jours après la 1 ^{re} dose de vaccin

(1) Administrer la 1^{re} dose de vaccin contre la rage dans un autre site.

(2) Ne pas dépasser la dose recommandée afin de ne pas interférer avec la réponse au vaccin.

(3) S'il y a plusieurs blessures, il faudrait infiltrer une partie des RIg dans chacune d'entre elles. Au besoin, la dose de RIg peut être diluée 2 ou 3 fois dans une solution saline à 0,9 % de façon à obtenir suffisamment de RIg pour toutes les plaies. Pour obtenir plus d'informations sur la technique d'infiltration des RIg autour de la plaie, voir la section 6.11, *Techniques d'administration*.

(4) On devrait choisir le site d'administration en tenant compte du volume de RIg à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Pour calculer la dose de RIg à administrer, procéder en 3 étapes :

- Déterminer le poids de la personne en kg.
- Calculer le nombre d'unités internationales (UI) de RIg à administrer à l'aide de l'équation suivante : poids (kg) x 20 UI/kg = nombre d'UI à administrer.
- Calculer la quantité de RIg à administrer (ml) à l'aide de l'équation suivante :
Nombre d'UI ÷ concentration de la solution des RIg (150 UI/ml) = nombre de ml à administrer.

Exemple d'une personne pesant 60 kg : $\frac{60 \text{ kg} \times 20 \text{ UI/kg}}{150 \text{ UI/ml}} = 8,0 \text{ ml}$.

Réponse au produit

Immunogénicité

Les anticorps apparaissent en moins de 24 heures et atteignent leur concentration plasmatique maximale entre 2 et 13 jours après l'injection. La demi-vie est de 21 jours.

Efficacité

Lorsqu'elle est administrée selon les normes, la prophylaxie postexposition protège près de 100 % des receveurs.

Des échecs au traitement sont survenus après l'utilisation de doses insuffisantes de RIg au(x) site(s) d'exposition.

11.4 Tlg : immunoglobulines contre le tétanos

Composition

Les Tlg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperTET S/D (Grifols Therapeutics Inc.). Elles contiennent :

- une solution stérile concentrée d'immunoglobulines préparée à partir de plasma humain contenant un titre élevé (au moins 250 U/ml) d'antitoxine tétanique.

Présentation

HyperTET S/D : Fiole de 1 ml.

Seringue unidose de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

Indications

Préexposition

Il n'y a pas d'indication.

Postexposition

G

Administrer les Tlg en présence de blessures pouvant être tétanigènes si la personne a reçu moins de 3 doses de vaccin contre le tétanos ou si son statut vaccinal est inconnu.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication de l'utilisation des Tlg lors d'une exposition significative.

Précautions

Administrer les Tlg après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
- une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficiência congénitale* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

Interactions

Le vaccin RRO ainsi que le vaccin Var devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des Tlg ou au plus tôt 3 mois après, car l'immunisation passive peut affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne peuvent être respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 3 mois après les Tlg.

Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Réactions locales : Douleur au point d'injection.

Réactions systémiques : Fièvre légère. Des cas d'angio-œdème et de syndrome néphrotique ont aussi été rapportés.

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

Administration

Administrer les Tlg par voie intramusculaire (IM).

Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

HyperTET S/D	
Posologie	Moment de l'administration
1 ml ⁽¹⁾	Le plus tôt possible après l'exposition ⁽²⁾

(1) Administrer 1 dose complète (250 U/ml), puisqu'en théorie le *Clostridium tetani* produira la même quantité de toxines, peu importe l'âge ou la taille de la personne.

(2) Administrer un vaccin contenant le composant tétanique en même temps, mais à un site différent.

Prophylaxie du tétanos en cas de blessures (personnes âgées de 7 ans et plus ⁽¹⁾)				
Doses	Plaie mineure		Toute autre plaie ⁽²⁾	
	dT ⁽³⁾	Tlg	dT ⁽³⁾	Tlg
Inconnu ou < 3 doses	Oui ⁽⁴⁾	Non	Oui ⁽⁴⁾	Oui
≥ 3 doses	Non ⁽⁵⁾	Non	Non ⁽⁶⁾	Non ⁽⁷⁾

- (1) Si la personne est âgée de moins de 7 ans, le dT est remplacé par l'un des vaccins suivants : DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib ou dcaT-VPI (voir les sections 10.1.1 et 10.1.2).
- (2) Plaie à risque 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.
- (3) Certaines personnes devraient plutôt recevoir 1 dose de dcaT (voir la section 10.1.2).
- (4) Poursuivre la primovaccination si nécessaire en suivant le calendrier selon l'âge.
- (5) Oui, si > 10 ans depuis la dernière dose.
- (6) Oui, si > 5 ans depuis la dernière dose. Chez la personne immunosupprimée, administrer le vaccin et les Tlg, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.
- (7) Chez la personne immunosupprimée, administrer le vaccin et les Tlg, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, aux sections 10.1.1 et 10.1.2.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, puisque la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

Lorsque le vaccin et les Tlg sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des Tlg jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il est toujours indiqué d'administrer les Tlg jusqu'à 14 jours après le vaccin en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.

Lorsqu'aucun des produits indiqués (vaccins et Tlg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les Tlg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Toutefois, ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

Réponse au produit

Immunogénicité

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 2 jours après l'injection IM. La demi-vie plasmatique est d'environ 23 jours. Un titre d'anticorps protecteur persiste pendant environ 4 semaines.

Efficacité

L'efficacité est élevée.

11.5. Varlg : immunoglobulines contre le virus varicelle zona

Composition

Les Varlg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : VariZIG (Cangene Corporation).

Chaque fiole de produit reconstitué contient :

- des immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (125 UI) préparées à partir de plasma humain;
- 0,1 M de glycine, 0,01 % de polysorbate 80, des traces de tri-n-butyl phosphate et de Triton-X;
- 1,25 ml de diluant composé d'eau stérile, de 0,8 % de chlorure de sodium et de 10 mM de phosphate de sodium.

Présentation

VariZIG : Fiole de produit lyophilisé contenant 125 UI de Varlg accompagnée d'une fiole de 8,5 ml de diluant fourni par le fabricant.

Le produit reconstitué a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

Indications

G

Administrer les Varlg aux personnes qui ont eu une exposition significative à la varicelle ou au zona en phase contagieuse et pour qui les risques de morbidité ou de mortalité dus à la varicelle sont très élevés.

Note : L'exposition de telles personnes au virus vaccinal (ex. : contact avec une personne vaccinée présentant une éruption varicelliforme après la vaccination) ne justifie pas l'administration systématique de Varlg.

Par exposition significative à la varicelle, on entend :

- un contact vivant sous le même toit qu'un cas en phase contagieuse;
- un contact dans un milieu fermé avec une personne contagieuse pendant plus de 1 heure. Un contact face à face peut être jugé significatif si la durée est de plus de 15 minutes (ex. : un compagnon de jeux);
- un contact hospitalier en présence d'un cas contagieux dans la même chambre ou sur la même unité de soins;
- un contact direct avec les lésions actives de varicelle.

Par exposition significative au zona, on entend :

- un contact direct avec les lésions actives de zona.

Par personnes pour qui le risque est élevé, on entend :

- les personnes immunosupprimées qui n'ont pas d'antécédents de varicelle;
- les receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Ces personnes doivent être considérées comme réceptives, peu importe leurs antécédents de varicelle ou ceux du donneur;
- les nouveau-nés dont la mère a été atteinte de varicelle 5 jours avant l'accouchement ou dans les 48 heures après;
- les prématurés encore hospitalisés :
 - qui sont nés à moins de 28 semaines de gestation ou qui pesaient 1 000 g ou moins à la naissance, peu importe les antécédents de varicelle de la mère,
 - qui sont nés entre 28 et 37 semaines de gestation et dont la mère n'a pas d'antécédents de varicelle;
- les femmes enceintes qui sont exposées au virus et qui ne sont pas considérées comme protégées contre la varicelle (voir la section 10.2.2).

L'administration des Varlg aux personnes réceptives en bonne santé n'est pas recommandée de façon systématique. La majorité (de 70 à 95 %) des adultes qui n'ont pas d'antécédents de varicelle ou qui ont une histoire incertaine sont immunisés. Bien que la maladie soit plus grave chez l'adulte que chez l'enfant, le risque de pneumonie est inférieur à ce qu'on croyait auparavant.

Par ailleurs, des antiviraux peuvent être utilisés pour traiter la varicelle. Administré moins de 24 heures après l'apparition des lésions, ce traitement diminue le nombre de lésions, accélère leur cicatrisation et atténue la fièvre et les symptômes généraux.

Contre-indications

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

Précautions

Administrer les Varlg après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
- une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficiences congénitales* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

Interactions

Le vaccin RRO ainsi que le vaccin Var devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des Varlg ou au plus tôt 5 mois après, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne peuvent être respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 5 mois après les Varlg.

Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Réactions locales : Douleur (17 %), érythème (1 %).

Réactions systémiques : Céphalée (7 %), éruption cutanée (5 %), effets moins fréquents tels que myalgie, frissons, fatigue, nausées et bouffées vasomotrices.

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

Administration

Utiliser le produit immédiatement après sa reconstitution.

Administrer les Varlg par voie intramusculaire (IM).

On doit choisir le site d'administration en tenant compte du volume de Varlg à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

VariZIG	
Posologie ⁽¹⁾	Moment de l'administration ⁽²⁾
125 UI/10kg (min. 125 UI, max. 625 UI)	Le plus tôt possible après l'exposition et dans un délai de 96 heures

(1) Prélever 1,25 ml de diluant pour reconstituer la fiole du produit lyophilisé.

(2) Si la personne est de nouveau exposée plus de 3 semaines après avoir reçu une 1^{re} dose, administrer une autre dose de Varlg.

Réponse au produit

Immunogénicité

Les anticorps apparaissent rapidement après l'injection IM. La demi-vie est de 21 jours. Les Varlg peuvent donner des titres décelables d'anticorps, ce qui peut entraîner des résultats faussement positifs aux épreuves sérologiques de détermination de l'immunité à la varicelle jusqu'à 2 mois après leur administration. La durée de la protection est inconnue.

Les Varlg peuvent prolonger la période d'incubation de la varicelle jusqu'à 28 jours.

Efficacité

- Femmes enceintes : Les Varlg réduisent le risque de faire une varicelle lorsqu'elles sont administrées à l'intérieur des délais recommandés. Elles peuvent aussi entraîner une infection maternelle asymptomatique; l'efficacité à prévenir le syndrome de varicelle congénitale est inconnue.
- Nouveau-nés : Les nouveau-nés dont la mère a la varicelle entre 5 jours avant l'accouchement et 2 jours après courent le risque de contracter une varicelle grave, voire fatale. Les Varlg ne préviennent pas l'infection, mais elles en atténuent la gravité.
- Immunosupprimés : Les Varlg réduisent la fréquence des décès (de 7 à 1 %), des pneumonies (de 25 à 6 %) et des encéphalites (de 5 à 0 %) ainsi que la proportion de cas présentant plus de 100 lésions (de 87 à 27 %).

12.1 Introduction

La vaccination est l'un des grands succès de la médecine. De nos jours, beaucoup de professionnels de la santé ainsi que la plupart des parents et même des grands-parents de jeunes enfants n'ont jamais vu de personnes atteintes de maladies évitables par la vaccination, telles que la diphtérie, la poliomyélite et la rougeole. Ils n'ont jamais vu les complications et les décès qu'entraînent ces maladies non plus.

Dans ce contexte, les regards sont souvent tournés vers les risques, ou les allégations de risques, associés aux vaccins plutôt que vers les risques des maladies qui semblent disparues. C'est pourquoi l'on dit que la vaccination est victime de son succès. Comme le nombre de vaccins offerts augmente, et comme les personnes sont libres de se faire vacciner ou de faire vacciner leurs enfants, le succès des programmes de vaccination ne pourra durer que si la population a une très grande confiance en la vaccination.

La vaccination est offerte par le vaccinateur, mais la décision finale revient à la personne ou aux parents, qui, après avoir discuté avec le vaccinateur, prendront une décision éclairée, autant pour accepter la vaccination que pour la refuser. Pour prendre une décision éclairée, les parents des jeunes enfants et la population en général comptent sur les professionnels de la santé, qu'ils considèrent comme une source d'information fiable capable de leur donner des réponses justes et franches basées sur les données scientifiques les plus récentes. Les professionnels de la santé jouent donc un rôle primordial dans la réussite des programmes de vaccination.

De façon générale, la population et les professionnels de la santé souscrivent aux recommandations des experts québécois. La majorité des parents font vacciner leurs enfants. Au Québec, environ 2 % des enfants ne reçoivent aucun vaccin. Les nouveaux vaccins (ex. : rotavirus pour les nourrissons) sont bien acceptés. Environ 1 personne sur 4 est réticente devant la vaccination.

Ce chapitre vise à outiller les vaccinateurs pour répondre aux interrogations, craintes et réticences de la population par rapport à la vaccination et aux vaccins.

12.2 Quelques éléments de communication

12.2.1 Perception du risque

Le plus souvent, le vaccinateur rencontrera des personnes qui sont favorables à la vaccination. Environ 1 personne sur 4 aura des réticences ou des inquiétudes en raison des risques, réels ou supposés, qu'elle lui associe. Plusieurs facteurs sont associés à une perception accrue du risque de la vaccination :

- Quand le programme de vaccination a du succès, les maladies évitables par la vaccination ne sont plus visibles : les avantages de la vaccination paraissent alors moins importants que ses risques.

- Les maladies visées par les nouveaux programmes sont peu visibles (ex. : infections invasives à pneumocoque) ou sont considérées comme des maladies bénignes (ex. : varicelle).
- Certaines personnes ont des inquiétudes au sujet du nombre d'injections qu'un enfant peut recevoir pour être considéré comme bien protégé.
- Un risque pour un enfant est moins acceptable qu'un risque pour un adulte.
- Un risque est mieux accepté s'il est associé à un traitement (ex. : antibiotiques pour une pneumonie) que s'il est associé à un acte préventif comme la vaccination.
- Un risque naturel est mieux accepté qu'un risque associé à une intervention humaine.
- Certaines personnes jugent que le risque que leur enfant contracte une maladie évitable par la vaccination est plus acceptable que le risque qu'il subisse un effet secondaire à un vaccin.

La perception du risque est aussi très variable d'une personne à l'autre. Elle dépend notamment de l'histoire de la personne elle-même (ou de celle de ses proches), de son tempérament, de ses valeurs, de son milieu ou de son pays d'origine.

12.2.2 Rencontre avec la personne à vacciner ou ses parents

Ces éléments de base devraient orienter la rencontre avec la personne à vacciner ou ses parents :

- Écouter la personne ou ses parents, la ou les laisser exprimer leurs craintes et tenter de déterminer les sources de ces craintes.
- Répondre aux questions de la personne ou de ses parents.
- Utiliser un langage accessible.
- Donner une information équilibrée (risques et avantages de la vaccination).
- Avoir des informations écrites à portée de main (feuille d'information ou dépliant).
- Fournir des ressources Internet crédibles à la personne ou à ses parents.
- Démentir les fausses informations (par exemple, celles voulant que le vaccin RRO cause l'autisme).
- Reconnaître que des zones d'ombre demeurent, surtout dans le cas de nouveaux vaccins (ex. : informations manquantes sur la durée de l'efficacité, sur les effets secondaires très rares), mais préciser que les mécanismes (surveillance, recherche) pour trouver les réponses sont en place.
- Montrer que l'on croit soi-même à l'importance de la vaccination, ne pas rester neutre.
- Se rappeler que la décision finale revient aux parents ou à la personne elle-même.
- Respecter le choix de la personne ou des parents et demeurer disponible pour des questions additionnelles.

12.2.3 Rencontre avec une personne inquiète ou indécise

La personne inquiète ou indécise ne cherche qu'à prendre la meilleure décision possible pour elle-même ou pour son enfant. La principale responsabilité du professionnel est de répondre au besoin d'information de la personne, de répondre à ses questions et de respecter son choix. Il s'assurera de maintenir un climat de confiance. Le vaccinateur n'a pas à convaincre la personne d'accepter les vaccins recommandés. Il doit l'accompagner dans sa décision. Quelle que soit la décision de la personne, il importe au vaccinateur de garder la porte ouverte et de rester disponible pour reparler de la vaccination avec elle.

Tenter de convaincre des bienfaits de la vaccination par des faits scientifiques comme on le fait dans une approche traditionnelle peut générer encore plus de résistance. Pour éviter ce genre de situation, il vaut mieux utiliser une approche différente pour aborder la vaccination. L'entretien motivationnel est l'une de ces approches. Il s'agit d'une façon d'intervenir auprès d'une personne pour la guider dans un processus de changement. C'est une manière d'être en relation dans ses interventions.

L'entretien motivationnel est basé sur l'empathie, la non-argumentation, l'exploration de l'ambivalence et le respect de l'autonomie. Bien que les questions ouvertes, l'écoute réflexive et la valorisation soient familières et appliquées de façon intuitive, l'entretien motivationnel amène le professionnel à les utiliser d'une façon structurée et consciente. L'efficacité de l'entretien motivationnel est telle que même une courte intervention a des effets plus grands qu'une intervention de même durée axée sur les conseils fournis dans une relation expert-patient. Pour plus d'information sur l'entretien motivationnel, consulter les 2 articles suivants :

- *L'entretien motivationnel : Un vaccin contre la résistance du patient?*, par Sylvie Venne et Gisèle Trudeau, paru dans *Le Médecin du Québec* en novembre 2009 : www.fmoq.org/fr/mdq/archives/00/2009/numero.aspx?num=11
- *L'entretien motivationnel*, par Patrick Berthiaume et Dominique Fortier, paru dans *Perspective infirmière* en mars-avril 2012 : www.oiiq.org/publications/perspective-infirmiere/numeros-anterieurs

12.3 Questions et réponses

Cette section présente des questions et réponses pour aider les vacinateurs à répondre aux questions des personnes à vacciner et des parents. Les questions et réponses de cette section sont regroupées selon les sujets suivants :

- **Généralités :**

1. Les vaccins sont-ils efficaces?
2. Les vaccins sont-ils sécuritaires?
3. La vaccination est-elle obligatoire au Québec?
4. Pourquoi les vaccins disponibles ne sont-ils pas tous offerts gratuitement?
5. Comment établit-on un calendrier de vaccination?
6. Pourquoi le calendrier régulier de vaccination du Québec diffère-t-il des calendriers d'autres provinces canadiennes ou d'autres pays?

- **Pertinence de la vaccination :**

7. Les maladies infectieuses n'étaient-elles pas en voie de disparaître bien avant l'arrivée des vaccins?
8. Qu'arriverait-il si nous cessions de vacciner?
9. Pourquoi vacciner contre des maladies qui ont pratiquement disparu de notre pays?
10. Pourquoi faire vacciner mon enfant si la plupart des autres personnes sont vaccinées et ne peuvent lui transmettre de maladies?
11. Pourquoi vacciner mon enfant contre une maladie qui semble sans conséquence comme la varicelle?
12. Les vaccins ne sont-ils pas qu'une façon de plus d'enrichir l'industrie pharmaceutique?

- **Solutions de remplacement :**

13. Les infections contractées naturellement ne confèrent-elles pas une meilleure protection que les vaccins?
14. Existe-t-il des solutions de remplacement aux vaccins (ex. : allaitement, saine alimentation, homéopathie)?
15. Pourquoi avons-nous besoin de vaccins si nous avons de meilleures conditions d'hygiène et de salubrité ici, au Canada?

- **Inquiétudes quant au nombre de vaccins ou au moment de la vaccination :**

16. Les vaccins peuvent-ils épuiser ou surcharger le système immunitaire?
17. Existe-t-il un nombre maximal de vaccins ou d'injections qu'on peut donner aux enfants au cours d'une même visite?
18. Mon enfant est si petit. Pourquoi ne pas commencer sa vaccination après l'âge de 1 an?
19. Est-ce possible d'administrer à mon enfant 1 composant d'un vaccin combiné ou de choisir parmi plusieurs vaccins? Si oui, lequel devrait être donné en 1^{er}?

- **Risques de la vaccination :**

20. On entend dire que les vaccins causent diverses maladies ou divers problèmes de santé (ex. : autisme et autres troubles du développement, allergies, asthme, fatigue chronique, syndrome de mort subite du nourrisson, cancer). Qu'en est-il?
21. Comment démêler le vrai du faux?
22. Le vaccin RRO peut-il causer l'autisme ou d'autres troubles du développement?
23. Le thimérosal contenu dans les vaccins peut-il entraîner l'autisme ou d'autres troubles du développement?
24. L'aluminium présent dans certains vaccins peut-il causer des effets secondaires graves?
25. Les vaccins peuvent-ils transmettre des maladies animales aux êtres humains?
26. Les vaccins contiennent-ils du sang, du sérum ou des tissus d'origine animale ou fœtale?
27. Est-on en mesure de détecter des effets secondaires inattendus?
28. Qu'est-ce que le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination?

- **Autres :**

29. On remarque à l'occasion que l'information donnée dans le PIQ diffère de celle mentionnée dans la monographie du fabricant. Pourquoi?

Généralités

1. Les vaccins sont-ils efficaces?

Oui. Les vaccins sont très efficaces. Grâce à eux, la variole a été éradiquée de la planète. La poliomyélite a disparu du Canada, et plusieurs autres maladies, comme la diphtérie, le tétanos et la rubéole, y sont maintenant très rares. La cause la plus importante de méningite bactérienne chez les enfants, *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib), a été mise en échec grâce à la vaccination. Chez les jeunes vaccinés, l'hépatite B a pratiquement disparu.

Pour obtenir des informations détaillées sur l'efficacité des programmes de vaccination au Québec, consulter le chapitre 2, *Suivi et impact des programmes*.

L'efficacité des vaccins est également démontrée lorsque les maladies réapparaissent après une diminution des couvertures vaccinales dans une population ou lorsqu'une population refuse la vaccination. Des éclosions de maladies se produisent régulièrement dans de petites communautés non vaccinées pour des raisons religieuses ou philosophiques. Plus graves sont les épidémies consécutives à la chute des couvertures vaccinales dans des pays qui auparavant contrôlaient bien les maladies (ex. : coqueluche, diphtérie, rougeole).

La vaccination contre une maladie permet à la personne vaccinée adéquatement (qui a reçu le nombre de doses requis) d'éviter cette maladie ou à tout le moins d'éviter ses complications. Avec la vaccination se produit en outre un phénomène d'immunité collective, présent lorsque la grande majorité de la population est vaccinée contre une maladie donnée : si la plupart des membres d'une communauté ne peuvent ni contracter ni transmettre une maladie, les personnes qui ne peuvent pas être vaccinées ou chez qui le vaccin n'a pas eu l'effet attendu seront néanmoins protégées, par ricochet pour ainsi dire.

2. Les vaccins sont-ils sécuritaires?

Oui. Les vaccins sont très sécuritaires. Étant donné qu'ils sont administrés en général à des personnes en bonne santé, pour prévenir et non pour traiter une maladie, ils doivent satisfaire aux normes de sécurité les plus élevées. Ils ne sont pas exempts de tout effet indésirable pour autant, car aucune mesure n'est sûre ni efficace à 100 %. Les risques associés aux vaccins doivent être comparés avec leurs avantages, soit les maladies évitées ou leurs complications. Si un vaccin n'offre aucun avantage, un seul cas d'effet secondaire est inacceptable. C'est pourquoi la vaccination contre la variole a été abandonnée à la suite de la disparition de la maladie.

Cela dit, les vaccins ont fréquemment des effets secondaires mineurs, comme une fièvre légère ou une sensibilité au point d'injection. Ces effets sont temporaires et constituent des réactions normales de l'organisme au vaccin. Par contre, dans de très rares cas, des effets comme des réactions allergiques graves peuvent survenir à la suite de la vaccination, comme après la consommation d'un nouvel aliment. La personne qui administre le vaccin peut traiter sur place cette réaction allergique. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après avoir reçu un vaccin.

La sécurité des vaccins est une préoccupation partout dans le monde, pour la population générale comme pour les professionnels de la santé. En plus des études réalisées pendant la mise au point des vaccins, la surveillance des effets secondaires, une fois qu'un vaccin est utilisé à grande échelle, permet d'assurer un suivi de la sécurité des vaccins et d'intervenir au besoin. Au Canada, il existe 2 programmes de surveillance des manifestations cliniques postvaccinales : ESPRI (Québec) et IMPACT (Canada). De plus, les vaccins continuent à s'améliorer grâce à la recherche (ex. : le vaccin à cellules entières contre la coqueluche a été remplacé par le vaccin acellulaire, qui a moins d'effets secondaires).

3. La vaccination est-elle obligatoire au Québec?

Non, mais elle est fortement recommandée. La vaccination demande un consentement éclairé. Le refus de la vaccination doit aussi résulter d'une décision éclairée.

Les professionnels de la santé doivent profiter de toutes les occasions pour vérifier le statut vaccinal de la personne et recommander les vaccins appropriés selon l'âge et l'état de santé.

4. Pourquoi les vaccins disponibles ne sont-ils pas tous offerts gratuitement?

Les vaccins offerts gratuitement sont ceux qui font partie du Programme québécois d'immunisation. Le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) évalue la pertinence d'ajouter un vaccin au programme, et ce, en collaboration avec le ministère de la Santé et des Services sociaux. Pour ce faire, le CIQ et le Ministère utilisent un cadre élaboré par des experts québécois, le cadre Erickson, De Wals et Farand pour analyser les programmes de vaccination possibles et en arriver à une décision. Les critères analysés, au nombre de 58, sont regroupés en 10 catégories :

- Fardeau de la maladie pour la société (gravité, conséquences, fréquence, groupes atteints, autres modes de prévention, existence de traitements, impact socioéconomique).
- Efficacité et sécurité du vaccin.
- Objectifs du programme et stratégies de vaccination permettant de les atteindre.
- Disponibilité des fonds et comparabilité du programme avec d'autres interventions (coût-efficacité).
- Vaccination en demande ou acceptable pour la population et les professionnels de la santé.
- Faisabilité de la mise en place (disponibilité des ressources et des fonds).
- Capacité d'évaluer le programme.
- Équité du programme (accessibilité).
- Conformité du programme avec ceux implantés ailleurs.
- Considérations éthiques, légales, politiques.

Les programmes implantés au Québec depuis 2000 ont été analysés selon ce cadre, et les résultats sont diffusés sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca.

5. Comment établit-on un calendrier de vaccination?

Le calendrier de vaccination pour un vaccin en particulier est établi sur la base des principes suivants :

- Les groupes d'âge à vacciner sont déterminés en fonction de l'épidémiologie de la maladie (risque plus élevé de contracter la maladie ou de développer des complications).
- Le vaccin doit être administré à l'âge où le risque est le plus important.
- Le vaccin doit être efficace à l'âge où il est administré.
- Le nombre de doses administrées doit amener une protection à court terme.
- La nécessité et le moment d'un rappel doivent être évalués pour amener une protection à long terme.

6. Pourquoi le calendrier régulier de vaccination du Québec diffère-t-il des calendriers d'autres provinces canadiennes ou d'autres pays?

Le cadre d'analyse résumé à la question 4 témoigne de la complexité de la démarche. On peut comprendre que pour une même maladie, les autorités de santé publique prennent des décisions différentes, basées sur différents facteurs, notamment :

- Une épidémiologie différente d'une province ou d'un pays à l'autre.
- Des objectifs différents de contrôler la maladie plus ou moins rapidement.
- De nouvelles données scientifiques.
- La demande plus ou moins pressante de la population ou des professionnels de la santé.

Pertinence de la vaccination

7. Les maladies infectieuses n'étaient-elles pas en voie de disparaître bien avant l'arrivée des vaccins?

Non. Les maladies infectieuses et leurs complications avaient commencé à diminuer, mais n'étaient pas en voie de disparaître. En effet, avant la découverte des vaccins, l'amélioration des conditions socioéconomiques s'est accompagnée d'une amélioration de l'état de santé de la population. Des logements moins peuplés, des familles moins nombreuses et une meilleure hygiène ont permis une réduction de la transmission des maladies contagieuses. L'amélioration de l'alimentation et des soins médicaux a entraîné une diminution de leur mortalité et de leur morbidité.

Cependant, c'est avec l'arrivée des vaccins que le nombre de cas de maladies comme la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole, la rubéole et les oreillons a diminué de façon spectaculaire. Mais ces maladies ne sont pas encore éradiquées, et lorsque les taux de vaccination baissent, elles réapparaissent.

Au cours des dernières années, seule la vaccination peut expliquer le recul impressionnant de maladies comme les infections invasives à Hib et à pneumocoque, la varicelle et les gastroentérites causées par le rotavirus, puisque les conditions de vie sont demeurées stables.

8. Qu'arriverait-il si nous cessions de vacciner?

L'expérience de plusieurs pays montre que les maladies réapparaissent rapidement lorsque le nombre de personnes vaccinées diminue (ou que le nombre de personnes non protégées augmente).

Pendant la dernière décennie, plusieurs pays ont connu une augmentation de la rougeole, notamment à cause des allégations selon lesquelles le vaccin causait l'autisme, allégations qui se sont révélées fausses. En 2011, près de 800 cas de rougeole ont été déclarés au Québec, dont plusieurs étaient en lien avec une importante éclosion en Europe.

En Grande-Bretagne, les taux de vaccination contre la coqueluche ont chuté de façon importante en 1974 en raison de la crainte d'effets secondaires du vaccin. Au cours d'une épidémie qui s'est déclarée en 1978, la coqueluche a frappé plus de 100 000 personnes et entraîné 36 décès. La Suède et le Japon ont connu une situation similaire avec la coqueluche. Lorsque les programmes de vaccination ont été remis en place, le nombre de cas de coqueluche a chuté de nouveau.

9. Pourquoi vacciner contre des maladies qui ont pratiquement disparu de notre pays?

À l'exception de la variole, maintenant éradiquée, toutes les autres maladies évitables par la vaccination circulent encore à des degrés divers dans le monde et peuvent réapparaître au pays à cause de personnes infectées, qu'elles présentent des symptômes ou non. Cette réapparition peut provoquer une épidémie si la population n'est pas vaccinée ou si la couverture vaccinale est insuffisante.

En outre, certaines personnes, pour diverses raisons, ne sont pas vaccinées (ex. : vaccin vivant chez une femme enceinte ou une personne immunosupprimée). Celles-ci seront toutefois protégées aussi longtemps qu'un nombre suffisant d'autres personnes seront immunisées. En nous faisant vacciner, on protège aussi les personnes de notre entourage qui sont vulnérables aux maladies.

Le tétanos, devenu très rare sur le continent nord-américain justement grâce à la vaccination, se distingue des autres maladies évitables par la vaccination en ce qu'il est causé par une bactérie vivant dans le sol. Le risque de contracter cette maladie existera donc toujours, c'est pourquoi il est important de poursuivre la vaccination.

10. Pourquoi faire vacciner mon enfant si la plupart des autres personnes sont vaccinées et ne peuvent lui transmettre de maladies?

Parce que les enfants non vaccinés risquent plus que quiconque de contracter une maladie évitable par la vaccination, et ce, même dans des pays où les couvertures vaccinales sont élevées.

Les enfants non vaccinés risquent de transmettre des maladies contagieuses aux enfants qui ne peuvent recevoir de vaccin ou à ceux qui ne sont que partiellement immunisés, en particulier les tout-petits.

Chaque enfant vacciné contribue à la protection de la communauté, particulièrement des personnes plus vulnérables.

La transmission d'une maladie contagieuse est directement liée à la proportion des personnes réceptives à cette maladie dans la communauté. Lorsque suffisamment de personnes sont protégées, l'agent infectieux cesse de circuler dans la population et entraîne une protection populationnelle.

11. Pourquoi vacciner mon enfant contre une maladie qui semble sans conséquence comme la varicelle?

Parce que la varicelle peut avoir des conséquences graves. Bien qu'elle soit bénigne la plupart du temps, elle entraîne des complications dans 5-10 % des cas : infections cutanées, otite moyenne, bactériémie, pneumonie et autres. En outre, elle augmente de 40 à 60 fois le risque d'infection invasive à streptocoque du groupe A et de 6 fois le risque de fasciite nécrosante.

Avant l'implantation du programme de vaccination au Québec, la varicelle entraînait chaque année de 400 à 500 hospitalisations et 2 décès. La majorité des hospitalisations (de 85 à 90 %) et la moitié des décès étaient recensés chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

La vaccination permet de prévenir la majorité des complications.

12. Les vaccins ne sont-ils pas qu'une façon de plus d'enrichir l'industrie pharmaceutique?

Les vaccins sont un moyen essentiel et incontournable d'améliorer la santé de la population. Si les compagnies en cessaient la fabrication, les conséquences sur la santé seraient inacceptables.

Il reste que la mise au point et la fabrication de vaccins, malgré les investissements financiers majeurs qu'elles requièrent, sont probablement rentables pour les compagnies pharmaceutiques. Cependant, le fait qu'un produit soit commercialement rentable ne lui enlève pas son caractère essentiel (ex. : industrie de la chaussure, industrie agroalimentaire).

Solutions de remplacement

13. Les infections contractées naturellement ne confèrent-elles pas une meilleure protection que les vaccins?

Oui, pour la plupart des maladies, l'infection naturelle confère une meilleure protection que les vaccins, mais ces maladies s'accompagnent de souffrances, de complications, parfois de séquelles et peuvent même entraîner la mort. La protection naturelle est beaucoup plus risquée que les vaccins. Cela vaut aussi pour des maladies considérées comme bénignes par les parents (ex. : varicelle).

Par ailleurs, lorsqu'on contracte une maladie, on ne contracte qu'une de ses souches à la fois. La protection conférée par la maladie ne vaut donc que pour cette souche. Le vaccin comporte souvent l'avantage de protéger simultanément contre plusieurs souches ou variantes du microbe à l'origine de la maladie.

14. Existe-t-il des solutions de remplacement aux vaccins (ex. : allaitement, saine alimentation, homéopathie)?

Non. À part l'infection elle-même, seul le vaccin peut stimuler la formation, dans l'organisme, d'anticorps spécifiques contre un virus ou une bactérie. Ainsi, le système immunitaire sera en mesure de contre-attaquer le jour où il sera exposé à ce micro-organisme.

Une alimentation saine contribue au bon fonctionnement des mécanismes de défense immunitaire de l'organisme. Elle aide à combattre les infections, mais ne permet pas de les éviter.

La mère transmet une certaine quantité d'anticorps par le placenta et protège en partie le nourrisson, mais ces anticorps disparaissent graduellement, et ce, même si l'enfant est allaité. L'allaitement maternel procure une certaine protection contre de nombreuses infections comme le rhume, les otites et la diarrhée.

Les herbes médicinales, l'homéopathie, les vitamines, l'acuponcture ou la chiropraxie ne remplacent pas les vaccins.

15. Pourquoi avons-nous besoin de vaccins si nous avons de meilleures conditions d'hygiène et de salubrité ici, au Canada?

L'amélioration des conditions de vie est essentielle et contribue à réduire le nombre et les conséquences de nombreuses maladies. Cependant, des conditions de vie optimales ne suffisent pas pour contrôler les maladies évitables par la vaccination. À preuve :

- Les maladies évitables par la vaccination reviennent lorsque les taux de vaccination baissent dans des pays où les conditions de vie sont semblables aux nôtres.
- Le nombre de cas de varicelle dans une population reste le même, à moins d'implanter la vaccination systématique.
- Depuis le début de la vaccination systématique des enfants contre Hib, implantée au début des années 1990, cette infection, qui était alors la 1^{re} cause de méningite bactérienne chez l'enfant, a presque disparu (au Québec, 97 cas en 1990 et 2 cas en 2011).
- Notre mode de vie (ex. : fréquentation d'un service de garde, voyages à l'étranger) nous amène à avoir plus de contacts avec les autres, ce qui accroît notre risque de contact avec un agent infectieux.

Inquiétudes quant au nombre de vaccins ou au moment de la vaccination

16. Les vaccins peuvent-ils épuiser ou surcharger le système immunitaire?

Non. Les nourrissons et les enfants sont exposés à plusieurs types de microbes chaque jour quand ils respirent, mangent, boivent ou jouent. Les vaccins recommandés pour les enfants et pour les adultes ne font appel qu'à une infime partie des capacités du système immunitaire. Par ailleurs, les vaccins utilisés aujourd'hui sont davantage purifiés que ceux utilisés dans le passé, et même si les enfants reçoivent plus de vaccins qu'il y a 30 ans, la quantité totale d'antigènes présents dans les vaccins est beaucoup plus faible qu'auparavant en raison de l'amélioration des techniques de production et de purification.

Nombre d'antigènes présents dans les vaccins			
Vaccin contre :	1960	1980	2000
Variole	~ 200	—	—
Diphtérie	1	1	1
Tétanos	1	1	1
Coqueluche	~ 3 000	~ 3 000	5
Poliomyélite	15	15	15
Rougeole	—	10	10
Oreillons	—	9	9
Rubéole	—	5	5
Hib	—	—	2
Varicelle	—	—	69
Pneumocoque conjugué	—	—	8
Hépatite B	—	—	1
Total	~ 3 217	~ 3 041	126

17. Existe-t-il un nombre maximal de vaccins ou d'injections qu'on peut donner aux enfants au cours d'une même visite?

Non. Il n'existe pas de nombre maximal de vaccins que l'on peut donner en même temps à un enfant. En donnant plusieurs vaccins simultanément, on protège les enfants plus tôt contre un plus grand nombre de maladies et on épargne aux parents le temps et les frais liés à des consultations répétées. Ne sont cependant administrés en même temps que les vaccins qui sont inoffensifs et efficaces lorsqu'ils sont donnés ensemble.

Le fait de donner plusieurs injections au cours d'une même visite n'augmentera pas la fréquence, l'intensité ou la gravité des effets secondaires de chacun des vaccins administrés. De plus, le traitement de l'inconfort de l'enfant vacciné sera le même, qu'il ait reçu une ou plusieurs injections. Bien entendu, lorsque c'est possible, on privilégie les vaccins combinés (ex. : DCaT-HB-VPI-Hib). En réduisant le nombre d'injections, on diminue l'inconfort causé aux enfants.

18. Mon enfant est si petit. Pourquoi ne pas commencer sa vaccination après l'âge de 1 an?

Parce que le risque de contracter plusieurs maladies est majeur dans la 1^{re} année de vie (ex. : méningite à Hib, coqueluche, infection à pneumocoque). Les jeunes bébés ont plus de risques de développer des complications à la suite de ces maladies. Il est recommandé de suivre le calendrier proposé pour que l'enfant soit protégé au moment où il en a le plus besoin. Même si l'idée de faire piquer son enfant déplaît, il faut penser qu'on peut lui éviter des moments beaucoup plus difficiles et même des séquelles.

19. Est-ce possible d'administrer à mon enfant 1 composant d'un vaccin combiné ou de choisir parmi plusieurs vaccins? Si oui, lequel devrait être donné en 1^{er}?

Parfois, les vaccinateurs reçoivent des demandes de vaccination « à la carte », par exemple :

- Donner à un bébé le vaccin dT plutôt que le vaccin combiné recommandé (DCaT-HB-VPI-Hib).
- Donner à un enfant âgé de 12 mois un seul des vaccins recommandés à cet âge (RRO, Men-C-C ou Pneu-C) et retarder les autres.
- Donner le vaccin contre le tétanos seul plutôt que le vaccin combiné recommandé (dT ou dcaT).
- Donner le vaccin contre la rubéole seul sans les composants contre la rougeole et les oreillons.

Dans ces cas, en plus de l'approche mentionnée à la section 12.2, les éléments suivants peuvent être utiles :

- Revoir avec le parent les recommandations de vaccination au Québec selon l'âge de l'enfant.
- Expliquer l'importance de respecter le calendrier recommandé (voir la question 5).
- Expliquer les risques associés à une protection partielle.
- Rappeler au parent que la décision finale lui revient en précisant :
 - que certains vaccins ne sont pas disponibles au Québec (ex. : tétanos seul, rubéole seul);
 - qu'on ne peut administrer un vaccin pour un usage non prévu au *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ), par exemple le dT chez un bébé.
- Respecter le choix du parent et administrer à l'enfant les vaccins acceptés par le parent si leur utilisation est conforme au PIQ. Ne pas décider à la place du parent quels vaccins peuvent être reportés.
- Se montrer disponible pour rediscuter avec le parent au besoin.

Risques de la vaccination

Les questions possibles des futurs vaccinés ou de leurs parents sur les risques potentiels des vaccins sont nombreuses. Souvent, elles reflètent les interrogations soulevées dans les médias ou sur Internet.

Cette section vise à aider le vaccinateur à répondre à la majorité des questions portant sur les allégations de risques associés aux vaccins. Les risques connus associés aux vaccins sont traités dans les sections spécifiques des vaccins au chapitre 10.

20. On entend dire que les vaccins causent diverses maladies ou divers problèmes de santé (ex. : autisme et autres troubles du développement, allergies, asthme, fatigue chronique, syndrome de mort subite du nourrisson, cancer). Qu'en est-il?

En réalité, les vaccins sont parmi les outils les plus sécuritaires de la médecine moderne. Ils deviennent par contre des cibles faciles pour expliquer l'apparition d'une maladie ou d'un problème de santé, car :

- Un vaccin est un produit administré à une personne en bonne santé, souvent un tout-petit, pour prévenir et non pour traiter une maladie. De ce fait, le seuil de tolérance aux effets secondaires est très bas.
- Certaines maladies ou certains syndromes se manifestent naturellement dans les tranches d'âge où l'enfant reçoit plusieurs vaccins. L'apparition de ces maladies dans la même période que la vaccination est le fruit du hasard. Toutefois, le lien de cause à effet faussement établi par les parents est d'autant plus compréhensible que la science n'a souvent pas d'explication pour un bon nombre de ces maladies.
- Une association dans le temps (la maladie a commencé après la vaccination) est perçue comme une association de cause à effet (le vaccin a entraîné la maladie).
- Des adultes peuvent aussi expliquer leur maladie (ex. : cancer, fatigue chronique) par la vaccination.

21. Comment démêler le vrai du faux?

Pour établir un lien de cause à effet entre un vaccin et une maladie, on doit tenir compte de plusieurs critères. D'abord, on doit établir qu'il existe une relation de temps : le vaccin a précédé la maladie. Ensuite, d'autres critères sont nécessaires pour affirmer que cette maladie est causée par le vaccin. Il faut, entre autres, vérifier si le problème est plus fréquent chez les populations vaccinées que chez celles non vaccinées. Les conclusions d'une étude doivent être confirmées par d'autres études faites par divers chercheurs, dans divers pays.

Les travaux scientifiques menés à l'échelle mondiale sur les risques associés aux vaccins montrent clairement que :

- Le vaccin RRO ne cause pas l'autisme ni les maladies inflammatoires de l'intestin.
- Le thimérosal ne cause pas l'autisme.
- Le vaccin contre la coqueluche n'entraîne pas de lésions au cerveau.
- Le vaccin contre l'hépatite B ne cause pas de sclérose en plaques ni de rechute chez les personnes atteintes de cette maladie.
- Le vaccin contre l'hépatite B ne cause pas le syndrome de fatigue chronique.
- Les vaccins administrés aux enfants n'augmentent pas le risque d'asthme ou d'allergies.
- Les vaccins ne causent pas le syndrome de mort subite du nourrisson. D'autres facteurs, comme la position dans laquelle le nourrisson est couché et l'exposition à la fumée secondaire (durant la grossesse ou la période postnatale), sont effectivement associés à ce syndrome, et des campagnes de sensibilisation publique ont aidé à en réduire le taux au Canada.
- Les vaccins ne causent pas le cancer ni le diabète de type I.

22. Le vaccin RRO peut-il causer l'autisme ou d'autres troubles du développement?

Non. Le vaccin RRO ne cause pas l'autisme ni d'autres troubles du développement. Les études réalisées aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Danemark et au Québec auprès de centaines de milliers d'enfants montrent que l'autisme n'est pas plus fréquent chez les enfants ayant reçu le vaccin RRO que chez les enfants ne l'ayant pas reçu.

Malgré cela, de nombreuses personnes (parents, professionnels de la santé, journalistes) continuent à croire qu'il existe un lien entre le vaccin RRO et l'autisme. Ce lien supposé a amené des parents à refuser la vaccination, entraînant une chute des taux de vaccination. Cette chute explique en partie le retour en force de la rougeole en Europe avec une extension ailleurs dans le monde, notamment au Québec.

Une des raisons pour lesquelles on associe le vaccin RRO à l'autisme vient du moment où l'autisme est diagnostiqué et du moment où le vaccin est reçu. L'autisme est habituellement diagnostiqué entre 18 et 30 mois. Comme les enfants reçoivent le vaccin RRO à 12 et à 18 mois, certains croient que le vaccin peut causer l'autisme.

Une autre des raisons est l'article du D^r Andrew Wakefield paru dans la revue scientifique *The Lancet* en 1998. Dans cet article, le D^r Wakefield présentait les résultats d'une étude que lui et ses collaborateurs avaient menée en Grande-Bretagne. Il y affirmait que le vaccin RRO causait des maladies inflammatoires de l'intestin et l'autisme. Or, cette étude portait sur un nombre très limité d'enfants, soit 12, comportait des failles importantes et a été retirée de la revue par les éditeurs. Même les collaborateurs du D^r Wakefield ont remis en question les conclusions de l'étude.

Enfin, on associe le vaccin RRO à l'autisme en raison de l'augmentation, depuis les années 1990, du taux d'autisme dans bon nombre de pays. Or, cette augmentation s'est produite bien après l'implantation des programmes de vaccination avec le vaccin RRO, qui, au Québec, est utilisé depuis 1976. L'explication la plus souvent avancée pour expliquer cette augmentation est le changement dans les critères diagnostiques. Depuis les années 1990, ces critères incluent les enfants atteints de formes d'autisme plus légères ou moins classiques (regroupées sous le nom de *troubles envahissants du développement*). En outre, la population et les professionnels de la santé étant beaucoup plus sensibilisés qu'auparavant à l'autisme, le problème est reconnu plus fréquemment. Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer si l'augmentation constatée est attribuable à d'autres facteurs.

Les experts croient que des facteurs à la fois génétiques et environnementaux jouent un rôle dans l'autisme, et l'étiologie de la maladie pourrait être multifactorielle.

23. Le thimérosal contenu dans les vaccins peut-il entraîner l'autisme ou d'autres troubles du développement?

Non. Le thimérosal ne cause pas l'autisme ni d'autres troubles du développement.

Le thimérosal est un dérivé du mercure utilisé comme agent de conservation pour les vaccins conservés dans des fioles multidoses. Comme le mercure est une substance toxique lorsqu'il est ingéré à forte dose, des craintes ont surgi sur le risque que pouvait comporter le thimérosal présent dans les vaccins.

La forme de mercure qui peut provoquer des lésions cérébrales et nerveuses graves si elle est ingérée en grande quantité est le méthylmercure. Le thimérosal, une fois dans l'organisme, se transforme en un produit différent appelé *éthylmercure*. Contrairement au méthylmercure, l'éthylmercure est excrété rapidement de l'organisme et a peu de risques de s'y accumuler.

L'absence de lien entre le thimérosal et l'autisme est attestée par de nombreuses études. Celles-ci montrent que :

- L'autisme n'est pas plus fréquent chez les enfants qui ont reçu des vaccins contenant du thimérosal que chez ceux ayant reçu des vaccins sans thimérosal.
- Le risque d'autisme n'augmente pas avec la quantité totale de thimérosal reçu par les enfants.
- Jusqu'en 2001, les vaccins destinés aux nourrissons contenaient du thimérosal aux États-Unis, mais n'en contenaient pas au Canada. Pourtant, les taux d'autisme ne sont pas plus élevés aux États-Unis qu'ici.
- Les cas d'autisme continuent d'augmenter même si, en 2001, le thimérosal a été retiré des vaccins administrés aux tout-petits. L'explication la plus probable de cette augmentation est le changement dans les critères diagnostiques.

24. L'aluminium présent dans certains vaccins peut-il causer des effets secondaires graves?

Non. Aucune étude n'a démontré que l'aluminium était associé à des effets secondaires graves. Par contre, l'aluminium contenu dans les vaccins entraîne des réactions locales comme une rougeur, une sensibilité, un œdème et, dans certains cas, un nodule au point d'injection. Ces manifestations sont sans danger et disparaissent dans les jours suivant la vaccination; les nodules peuvent toutefois persister plus longtemps.

Depuis des décennies, l'aluminium est utilisé comme adjuvant dans les vaccins (ex. : DCT, DCaT, dT, HA, HB). Il déclenche au point d'injection une irritation qui attire des cellules immunitaires et prolonge le temps de contact de l'antigène avec ces cellules. Il permet de diminuer dans les vaccins la quantité d'antigènes nécessaires pour l'atteinte d'une réponse immunitaire optimale.

Lorsqu'on examine au microscope un spécimen de biopsie musculaire prélevée au site d'injection d'un vaccin contenant de l'aluminium, on observe des macrophages contenant de l'aluminium sans destruction des fibres musculaires. Bien que l'aluminium vaccinal puisse parfois persister au site d'injection pendant des années (tatouage vaccinal), cela n'est pas associé à une maladie spécifique ni à une atteinte inflammatoire musculaire diffuse, incluant l'entité désignée sous le nom de *myofasciite à macrophages*. Celle-ci a été décrite uniquement en France comme une image histologique typique chez un groupe de patients ayant de la douleur musculaire diffuse. Les experts sont d'avis que les changements microscopiques observés dans la biopsie musculaire faite chez ces personnes témoignent de la réponse immunitaire normale à un vaccin adsorbé sur sel d'aluminium.

L'aluminium est présent partout dans l'environnement. On le trouve dans l'eau, dans l'air et dans les aliments. À haute dose, il peut être toxique. Le taux auquel une personne peut être exposée sans risque est de 2 mg/kg/jour d'aluminium ingéré ou injecté. Pour un enfant âgé de 2 mois pesant 4 kg, cela représenterait 8 mg la journée où il est vacciné. Les vaccins DCaT-HB-VPI-Hib et Pneu-C recommandés à cet âge contiennent ensemble moins de 1 mg d'aluminium. Comme la quantité d'aluminium fournie par le lait à cet âge est inférieure à 0,2 mg, l'enfant recevra le jour de sa vaccination une quantité bien moindre que la dose sans risque.

25. Les vaccins peuvent-ils transmettre des maladies animales aux êtres humains?

Comme les vaccins sont des produits biologiques, il faut parfois utiliser des cellules animales pour les produire. Ce procédé est soumis à une réglementation stricte de façon à ce que les vaccins ne présentent aucun risque pour la santé humaine. Pendant leur fabrication, les vaccins sont purifiés, et toutes les cellules animales sont éliminées le cas échéant. De plus, on soumet chaque lot de vaccins à des tests pour s'assurer qu'il ne contient aucun agent infectieux.

Des substances dérivées de bovins (ex. : gélatine et lactose) sont parfois utilisées dans la fabrication de certains vaccins au Canada. C'est pourquoi plusieurs personnes se sont demandé si les vaccins pouvaient transmettre la maladie de la vache folle aux êtres humains. Selon les scientifiques de plusieurs pays, le risque théorique d'être exposé par la vaccination est de 1 sur 40 milliards de doses. Bien que ce soit là un risque extrêmement faible, les fabricants de vaccin s'efforcent de trouver des composants qui pourraient remplacer les substances d'origine bovine.

26. Les vaccins contiennent-ils du sang, du sérum ou des tissus d'origine animale ou fœtale?

« Aucun vaccin ne contient de sang, de sérum, de cellules ou de tissus dérivés d'humains ou d'animaux. Les virus ne croissent que dans les cellules, qu'elles soient animales ou humaines. Toutes les cellules humaines utilisées pour fabriquer les vaccins viraux proviennent de 2 fœtus avortés il y a plus de 30 ans. Ces cellules sont entreposées dans des congélateurs. De petits échantillons sont utilisés afin de produire les cultures tissulaires pour fabriquer les vaccins. Pendant la production des vaccins, du sérum de bovin peut être ajouté aux cultures pour assurer une croissance cellulaire convenable.

Pendant la purification du vaccin, la *totalité* du sérum de bovin et la *totalité* des cellules animales ou humaines sont retirées. D'infimes traces de protéines en provenance de ces cellules peuvent cependant demeurer dans le vaccin » (Ronald GOLD, *Les vaccins : Avoir la piqure pour la santé de votre enfant*, p. 325).

27. Est-on en mesure de détecter des effets secondaires inattendus?

Oui, grâce à des systèmes de surveillance. Ceux-ci permettent de détecter même les effets secondaires qui surviennent rarement (de 1 à 9 sur 10 000 doses).

Au Canada, il existe 2 programmes de surveillance des manifestations cliniques postvaccinales : ESPRI (Québec) et IMPACT (Canada).

Au Québec, avec le programme de surveillance, tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne doit déclarer aux autorités de santé publique les manifestations cliniques inhabituelles survenant après une vaccination. Le programme québécois est en lien avec le programme de l'Agence de la santé publique du Canada et avec le programme international de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

La détection d'effets secondaires inattendus conduit à des recherches plus précises pour enquêter sur ces phénomènes et à l'instauration de mesures appropriées. Par exemple :

- SOR et vaccin contre l'influenza : cet effet secondaire inattendu a été détecté en premier lieu au Québec en 2000, à une fréquence de 47 déclarations sur 100 000 doses distribuées, et a conduit à des modifications dans le processus de fabrication du vaccin.
- Méningite et vaccin Trivirix (contre la rougeole, la rubéole et les oreillons) : cet effet secondaire inattendu a été détecté au Canada en 1988, à une fréquence de 1 cas sur 62 000 doses distribuées, et a entraîné le retrait du vaccin du marché.

Au Canada, le programme IMPACT permet une surveillance active des effets secondaires graves des vaccins administrés aux enfants. Ce programme englobe 12 hôpitaux pédiatriques (dont 3 au Québec), représentant ensemble 90 % des lits de soins pédiatriques tertiaires au Canada.

Un comité américain d'experts indépendants créé par l'Institute of Medicine (IOM), l'Immunization Safety Review Committee, a pour mission de faire périodiquement le point sur les liens soulevés entre certaines maladies ou certains problèmes de santé et la vaccination ainsi que d'émettre des recommandations à l'intention des gouvernements, des fabricants, des professionnels de la santé et de la population.

L'OMS a elle aussi lancé un projet prioritaire de sécurité vaccinale et créé, en septembre 1999, le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. Ce comité a pour mission de permettre à l'OMS de réagir avec rapidité, efficacité et rigueur scientifique aux problèmes de sécurité vaccinale qui pourraient se poser à l'échelle mondiale.

28. Qu'est-ce que le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination?

Bien que les vaccins soient très sécuritaires, des effets indésirables graves peuvent se produire dans des cas extrêmement rares. Le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination a été instauré au Québec en 1985, et reconduit en 2001 en vertu de la Loi sur la santé publique. Il permet à la victime d'un préjudice corporel causé par la vaccination d'être indemnisée par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Dans la Loi, le terme *victime* est défini de la façon suivante : « [...] la personne vaccinée, la personne qui contracte la maladie d'une personne vaccinée ou le fœtus de l'une ou l'autre de ces personnes, ou, s'il y a décès, la personne qui a droit à une indemnité de décès » (QUÉBEC, *Loi sur la santé publique : chapitre S-2.2*, à jour au 1^{er} mars 2013, art. 70, 1^o). L'expression *préjudice corporel* est quant à elle définie ainsi dans la Loi : « [...] préjudice permanent grave, physique ou mental, incluant le décès » (QUÉBEC, *Loi sur la santé publique : chapitre S-2.2*, à jour au 1^{er} mars 2013, art. 70, 2^o).

Les grandes lignes du programme sont :

- La vaccination doit avoir eu lieu au Québec.
- Les produits visés sont des vaccins ou des immunoglobulines contre des maladies ou des infections déterminées par règlement.
- L'indemnisation se fait sans égard à la responsabilité de quiconque.
- La demande d'indemnité doit être présentée dans les 3 ans qui suivent la date de la vaccination, la date de début de la manifestation ou la date du décès.

Le professionnel de la santé qui constate une telle situation est invité à informer la personne de l'existence de ce programme.

Pour plus d'information sur ce programme, consulter le site Internet du Ministère : www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?indemnisation.

Autres

29. On remarque à l'occasion que l'information donnée dans le PIQ diffère de celle mentionnée dans la monographie du fabricant. Pourquoi?

Parce que le PIQ et les monographies ont des objectifs différents. Le PIQ est un guide de pratique professionnelle, alors que la monographie est un document servant à l'homologation d'un produit par Santé Canada. C'est pourquoi leur contenu diffère.

Par exemple, relativement aux manifestations cliniques rapportées après l'administration d'un vaccin, on note que les fabricants ont tendance à énumérer dans la monographie toute manifestation clinique rapportée après l'administration du vaccin indépendamment de la relation de cause à effet, de la fréquence et même du fait que l'association avec le vaccin est plausible ou non.

Dans le PIQ, on trouve les manifestations cliniques dont le lien est démontré. On trouve également les manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin. Les manifestations n'ayant aucune plausibilité biologique ne sont pas retenues (ex. : éruption dentaire et M-M-R II, infection urinaire et RotaTeg). Pour plus d'information, voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques après la vaccination*.

Par rapport aux contre-indications, depuis que l'on utilise les vaccins acellulaires contre la coqueluche, les pathologies neurologiques évolutives (ex. : épilepsie) ne sont plus considérées comme des contre-indications de la vaccination contre la coqueluche. Il n'existe aucune preuve de risque accru d'effets secondaires après la vaccination des enfants ayant une pathologie neurologique évolutive. Ces enfants peuvent courir un plus grand risque de complications d'une maladie évitable par la vaccination et devraient être vaccinés selon le calendrier habituel. Aussi, conformément au *Guide canadien d'immunisation* et à la recommandation du CIQ, le PIQ ne mentionne pas cette condition, même si elle se trouve dans la section des contre-indications de la monographie du fabricant du Pediacel (DCaT-VPI-Hib).

12.4 Ressources Internet sur la vaccination

Les sites Internet de qualité sur la vaccination sont nombreux, mais ils sont parfois noyés parmi des sites n'ayant aucune assise scientifique reconnue et pouvant contenir de l'information trompeuse. Un site dont le contenu est fiable :

- Indique clairement sa mission et son but.
- Fournit de l'information récente, fondée sur des données scientifiques sérieuses et approuvées par des organismes et experts reconnus.
- Indique les groupes ou organismes qui le financent ainsi que leurs coordonnées.

Pour d'autres critères de qualité des sites Internet sur la vaccination, voir la fiche *S'informer sur la vaccination dans Internet?* :

publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/fiches_vaccins/08-278-19F.pdf.

La plupart des sites de qualité comportent une section pour les parents et une pour les professionnels de la santé. Ils offrent sensiblement les mêmes contenus. Les sites suivants sont fiables (leur contenu peut avoir changé depuis le moment de la rédaction de la 6^e édition du PIQ, c'est-à-dire avril 2013) :

- **Ministère de la Santé et des Services sociaux** (www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination) : on y trouve un large éventail d'information tant pour le professionnel de la santé que pour la population, notamment de l'information sur les maladies et les vaccins, les calendriers, les dépliants et les brochures produits par le Ministère, tout le contenu du PIQ, des questions-réponses sur différents programmes de vaccination et des renseignements sur le programme d'indemnisation.
- **Agence de la santé publique du Canada** (www.phac-aspc.gc.ca/im/index-fra.php) : on y trouve notamment un guide pour les parents, le *Guide canadien d'immunisation*, les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et une foire aux questions.

- **Société canadienne de pédiatrie** (www.soinsdenosenfants.cps.ca/) : ce site fournit de l'information aux parents au sujet de la santé et du bien-être de leur enfant. Il contient une section sur la vaccination. On peut aussi y commander l'ouvrage *Les vaccins : Avoir la piqûre pour la santé de votre enfant*.
- **Immunisation Canada** (www.immunize.cpha.ca) : Immunisation Canada est un partenariat national d'organisations non gouvernementales, d'associations de professionnels, d'intervenants de la santé, de consommateurs et d'organismes des secteurs public et privé qui cherchent spécifiquement à promouvoir la compréhension et l'utilisation des vaccins recommandés par le CCNI.
- **Centers for Disease Control and Prevention** (www.cdc.gov/vaccines) : il s'agit de l'équivalent américain de l'Agence de la santé publique du Canada.
- **Immunization Action Coalition** : une partie de ce site américain est destinée aux professionnels (www.immunize.org), alors qu'une autre, destinée à la population générale et aux professionnels (www.vaccineinformation.org), présente l'information en plusieurs langues et du matériel éducatif pour la promotion de la vaccination.
- **National Network for Immunization Information** (www.immunizationinfo.org) : ce réseau américain englobe notamment l'Infectious Diseases Society of America, la Pediatric Infectious Diseases Society, l'American Academy of Pediatrics et l'American Nurses Association.
- **OMS** (www.who.int/immunization/en) : le site est disponible en français, mais certaines sections sur la vaccination sont en anglais seulement. Une section est consacrée à la sécurité des vaccins (www.who.int/immunization_safety/fr/index.html).
- **IOM** (www.iom.edu) : dans ce site, une recherche sur *l'immunization safety* mène à toutes les activités de l'IOM depuis 2001.

12.5 Conclusion

Comme les maladies pouvant être prévenues par la vaccination sont aujourd'hui si rares que la population n'en voit plus de cas, on comprend que la sécurité des vaccins retienne autant l'attention et suscite autant d'inquiétude. Des explications claires données au moment propice peuvent aider la population à peser les bienfaits des vaccins et les risques de maladies de même que le faible risque lié au vaccin proprement dit. En administrant des vaccins, après avoir réfuté les principales allégations erronées qui circulent et obtenu un consentement vraiment éclairé, on permettra à la vaccination de demeurer l'une des mesures de prévention les plus efficaces dans l'histoire de la médecine.

Exemple de questionnaire pour déterminer les contre-indications et les précautions (personnes âgées de moins de 14 ans)

Identification			
Nom _____	Prénom _____		
Date de naissance	_____ année	_____ mois	_____ jour
Renseignements médicaux			
▪ Notez-vous actuellement un changement dans l'état de santé de votre enfant (comparativement à son état habituel)? ▪ Votre enfant a-t-il déjà eu une réaction allergique grave qui a nécessité des soins médicaux d'urgence? - Si oui, indiquez la cause : _____ ▪ Après avoir eu un vaccin, votre enfant a-t-il déjà eu une réaction assez grave pour consulter un médecin? - Si oui, précisez : Vaccin : _____ Réaction : _____ ▪ Votre enfant a-t-il un problème avec son système immunitaire en raison d'une maladie (ex. : leucémie) ou d'un médicament pris actuellement (ex. : chimiothérapie)? ▪ Votre enfant a-t-il reçu une transfusion sanguine ou une injection d'immunoglobulines au cours des 11 derniers mois? ▪ Votre enfant souffre-t-il de troubles de coagulation nécessitant un suivi médical (ex. : hémophilie)? - Si l'enfant est âgé de moins de 6 mois : ▪ Est-ce que la mère a pris, pendant sa grossesse, un agent biologique (ex. : Enbrel, Rémicade, Humira) pour le traitement d'une maladie auto-immune (ex. : maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, lupus ou psoriasis)?	Oui ☐	Non ☐	Oui ☐
	Vaccin ☐	Autre ☐	
	Oui ☐	Non ☐	
	Oui ☐	Non ☐	
	Oui ☐	Non ☐	
	Oui ☐	Non ☐	
Signature du professionnel _____			
	_____ année	_____ mois	_____ jour
Mise à jour des renseignements			
Date	Changement	Description du changement	Signature
_____	Oui ☐ Non ☐	_____	_____
_____	Oui ☐ Non ☐	_____	_____
_____	Oui ☐ Non ☐	_____	_____

Le questionnaire doit être adapté en fonction des produits à administrer.

Exemple de questionnaire pour déterminer les contre-indications et les précautions (personnes âgées de 14 ans ou plus)

Identification			
Nom _____	Prénom _____		
Date de naissance	année _____	mois _____	jour _____

Renseignements médicaux			
▪ Notez-vous actuellement un changement dans votre état de santé (comparativement à votre état habituel)?	Oui ☐	Non ☐	
▪ Est-ce que vous avez déjà eu une réaction allergique grave qui a nécessité des soins médicaux d'urgence?	Oui ☐	Non ☐	
Si oui, indiquez la cause : _____ précisez : _____	Vaccin ☐	Autre ☐	
▪ Après avoir reçu un vaccin, est-ce que vous avez déjà eu une réaction assez grave pour consulter un médecin?	Oui ☐	Non ☐	
Si oui, précisez : Vaccin : _____ Réaction : _____			
▪ Est-ce que vous présentez un problème du système immunitaire en raison d'une maladie (ex. : leucémie) ou d'un médicament pris actuellement (ex. : chimiothérapie)?	Oui ☐	Non ☐	
▪ Est-ce que vous avez reçu une transfusion sanguine ou une injection d'immunoglobulines au cours des 11 derniers mois?	Oui ☐	Non ☐	
▪ Est-ce que vous souffrez de troubles de coagulation nécessitant un suivi médical régulier?	Oui ☐	Non ☐	
▪ Êtes-vous présentement enceinte?	Oui ☐	Non ☐	

Signature du professionnel _____	_____	_____	_____
	année	mois	jour

Mise à jour des renseignements			
Date	Changement	Description du changement	Signature
_____	Oui ☐ Non ☐	_____	_____
_____	Oui ☐ Non ☐	_____	_____
_____	Oui ☐ Non ☐	_____	_____

Le questionnaire doit être adapté en fonction des produits à administrer.

Description des maladies évitables par la vaccination

Diphtérie, coqueluche, tétanos, poliomyélite, infections invasives à *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib), gastroentérite à rotavirus

Diphtérie

Très rare en Amérique du Nord grâce à la vaccination, la diphtérie est une infection causée par la toxine de la bactérie *Corynebacterium diphtheriæ*. La diphtérie se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge ou encore par contact avec des lésions cutanées d'une personne infectée ou porteuse.

La diphtérie est le plus souvent asymptomatique, surtout si la souche en cause est non productrice de toxine ou lorsque l'infection survient chez une personne adéquatement vaccinée.

La diphtérie respiratoire se manifeste par l'apparition d'une pseudomembrane adhérente localisée sur les amygdales, l'oropharynx et le nasopharynx. Cela se traduit par un mal de gorge accompagné de fièvre, de dysphagie, de faiblesse, de malaise et de céphalée. L'extension de la pseudomembrane peut mener à l'obstruction des voies respiratoires. L'atteinte du larynx, de la trachée et des bronches entraîne la raucité de la voix, de la toux, du tirage et des difficultés respiratoires. La dissémination de la toxine diphtérique peut provoquer des complications systémiques telles qu'une myocardite et une paralysie des nerfs crâniens ou périphériques. Le décès survient dans 5-10 % des cas de diphtérie respiratoire.

La diphtérie cutanée résulte le plus souvent de la surinfection par la bactérie d'une lésion préexistante. Un ulcère érythémateux douloureux se développe et se couvre d'une membrane brunâtre. La diphtérie cutanée est rarement l'objet de complications.

Coqueluche

La coqueluche est une infection bactérienne encore très présente de nos jours, surtout chez les enfants âgés de moins de 1 an. Elle se transmet par contact avec les sécrétions provenant du nez ou de la gorge d'une personne infectée. La coqueluche évolue en 3 phases. La phase catarrhale se caractérise par quelques jours de malaise, d'anorexie, de rhinorrhée, de larmolement et de toux. Au cours de la phase paroxystique qui suit, la toux devient plus intense et survient par quintes suivies de vomissements, de cyanose ou d'apnée (en particulier chez le nourrisson). L'inspiration bruyante à la fin d'une quinte ressemble au chant du coq. La phase de convalescence est celle au cours de laquelle les symptômes s'estompent graduellement. Au total, la coqueluche dure de 6 à 10 semaines et parfois plus encore.

La coqueluche est une cause courante et non reconnue de toux persistant plus de 2 semaines chez les adolescents et les adultes, qui sont souvent la source de l'infection chez les nourrissons.

La coqueluche peut causer une otite, une pneumonie, de l'épistaxis, des pétéchies, des hémorragies sous-conjonctivales, des convulsions et une encéphalopathie. Le décès survient chez le nourrisson dans environ 4 cas sur 1 000.

Tétanos

Très rare en Amérique du Nord grâce à la vaccination, le tétanos est une infection causée par la toxine de la bactérie *Clostridium tetani*. La spore de la bactérie se trouve dans l'environnement partout dans le monde. Elle entre dans l'organisme à l'occasion d'une blessure, même mineure, contaminée par de la terre, de la poussière, de la salive, des selles d'humain ou d'animal. Une plaie pénétrante (due, par exemple, à une morsure ou à un clou rouillé), une plaie contenant des tissus dévitalisés, une plaie nécrotique ou gangreneuse, une engelure, une brûlure ou une avulsion peuvent aussi être contaminées par les spores de tétanos. Le risque d'infection est plus grand lorsqu'il s'agit d'une blessure pénétrante due, par exemple, à une morsure, à cause de l'impossibilité de la nettoyer en profondeur.

Le tétanos est une maladie neurologique qui se caractérise par des contractions spasmodiques douloureuses du muscle masséter (trismus) et des muscles du cou et de la langue. Ces spasmes causent la grimace persistante (rictus sardonique). Les spasmes s'étendent aux muscles de l'abdomen, des membres et du dos, causant l'aspect arc-en-ciel ou opisthotonos.

Le tétanos néonatal survient chez les nourrissons nés dans des conditions insalubres de mères non adéquatement vaccinées. La vaccination d'une femme enceinte contre le tétanos protège l'enfant qu'elle porte par transfert passif de ses anticorps.

Les complications du tétanos sont la fracture de vertèbres ou d'os longs, une cardiomyopathie ou une pneumonie. Le décès survient dans environ 10 % des cas, conséquence d'un laryngospasme, d'une insuffisance respiratoire ou de troubles du rythme cardiaque.

Poliomyélite

Grâce à la vaccination, la poliomyélite est pratiquement disparue dans la plupart des pays. Cette infection est éliminée des Amériques. Comme le virus est à réservoir humain, il est possible de l'éradiquer de la planète; c'est ce que vise l'Organisation mondiale de la santé, avec le soutien de tous les pays qui consacrent des efforts importants pour maintenir les taux de couverture vaccinale élevés.

La poliomyélite est une infection très contagieuse causée par 3 sérotypes de poliovirus, qui s'attaquent au système nerveux central. L'infection se transmet par les sécrétions de la gorge ou les selles d'une personne infectée, parfois par de l'eau ou des aliments contaminés.

La poliomyélite est asymptomatique chez 95 % des personnes infectées. Elle peut se manifester par de la fièvre, un malaise, des nausées et des vomissements. Dans moins de 1 % des cas, le virus s'attaque au système nerveux, causant une paralysie qui peut être permanente.

Les muscles respiratoires, les nerfs crâniens ou ceux du centre cérébral de la respiration sont parfois touchés, ce qui mène à une insuffisance respiratoire. Le taux de mortalité lié à la poliomyélite paralytique est de 2 à 5 % chez les enfants et de 15 à 30 % chez les adultes.

Infections invasives à Hib

Avant l'implantation du programme de vaccination systématique contre ces infections en 1992, Hib était la cause la plus fréquente de méningite bactérienne, principalement chez les enfants âgés de moins de 5 ans. Outre la méningite, Hib est responsable d'autres infections invasives telles que l'épiglottite, la septicémie, la cellulite, l'arthrite infectieuse et la pneumonie.

Hib est une bactérie qui se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

Le décès survient dans 5 % des cas de méningite; de 20 à 45 % environ des survivants de la méningite gardent des séquelles, notamment la surdité et le retard mental.

Le risque d'infection invasive causée par Hib est plus grand pour les personnes qui présentent un mauvais fonctionnement de la rate (ex. : anémie falciforme, asplénie) ou un déficit immunitaire et pour celles qui ont reçu un implant cochléaire.

Gastroentérite à rotavirus

Le rotavirus est la principale cause de gastroentérite aiguë grave chez les nourrissons et les jeunes enfants à travers le monde. En l'absence de vaccination, la gastroentérite à rotavirus touche plus de 95 % des enfants avant l'âge de 5 ans, quelle que soit leur situation socioéconomique. Caractérisée par un début soudain, la gastroentérite à rotavirus se manifeste par de la diarrhée, des vomissements et, moins fréquemment, de la fièvre. Elle est plus fréquente chez les enfants âgés de moins de 2 ans et peut causer une déshydratation si un traitement précoce par voie orale ou intraveineuse n'est pas administré.

Au Canada, la gastroentérite à rotavirus est une importante cause d'hospitalisation. Au Québec, avant l'implantation du programme de vaccination, le nombre d'hospitalisations pour gastroentérite à rotavirus chez les enfants âgés de moins de 5 ans se situait entre 900 et 1 500 par an. Ce nombre représentait de 50 à 70 % de toutes les hospitalisations pour gastroentérite dans ce groupe d'âge. Le rotavirus est la cause la plus importante de gastroentérites virales nosocomiales en milieu pédiatrique. De 14 à 51 % des hospitalisations pour rotavirus sont d'origine nosocomiale.

La gastroentérite à rotavirus a un caractère saisonnier dans les climats tempérés, les épidémies survenant entre la fin de l'automne et le printemps. Le rotavirus se transmet par voie fécale-orale et peut survivre plusieurs heures sur les mains et plusieurs jours sur les objets comme les jouets. La durée moyenne de la maladie est de 3 à 7 jours.

Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona

Rougeole

Quoique le nombre de cas de rougeole ait beaucoup diminué grâce à la vaccination, le maintien de taux de couverture vaccinale élevés est essentiel pour prévenir les épidémies.

La rougeole est une des maladies virales les plus contagieuses. Elle se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

La rougeole débute par une phase catarrhale caractérisée par une atteinte de l'état général, une fièvre élevée, une conjonctivite, de la rhinorrhée et de la toux. L'éruption maculopapulaire apparaît de 3 à 5 jours plus tard, d'abord sur le visage et dans le cou, puis sur le tronc et les membres. Elle persiste de 4 à 7 jours. Des taches blanchâtres peuvent apparaître sur la muqueuse buccale avant ou au début de l'éruption (Koplik) : ces taches sont pathognomoniques de la rougeole.

La rougeole s'accompagne souvent d'otite (de 5 à 9 % des cas), d'infection pulmonaire (de 1 à 5 % des cas) et, dans 1 cas sur 1 000, d'une encéphalite qui cause souvent des dommages permanents au cerveau et un retard mental. Même dans les pays développés, la mort survient jusque dans 1 cas sur 1 000.

Rubéole

La rubéole est une maladie virale qui se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée. Elle se transmet aussi par voie transplacentaire. Les nourrissons atteints de rubéole congénitale peuvent excréter le virus en grande quantité dans les urines et les sécrétions nasopharyngées jusqu'à l'âge de 1 an.

L'infection est généralement bénigne. Elle se manifeste par un prodrome constitué de fièvre légère, d'adénopathies rétroauriculaires, cervicales et occipitales, d'une conjonctivite et d'un coryza léger. Puis, l'éruption apparaît : elle est maculopapulaire et généralisée, et elle débute au visage et s'étend sur tout le corps durant 3 jours. Les symptômes de la rubéole ne sont pas spécifiques; on peut la confondre avec d'autres infections virales.

La complication la plus fréquente de la rubéole est l'arthrite transitoire, surtout chez les femmes.

Le syndrome de rubéole congénitale (SRC) résulte de la rubéole contractée par une femme enceinte, en particulier au cours des 20 premières semaines de grossesse. Le SRC peut entraîner un avortement spontané, la mort du fœtus ou des malformations telles qu'une cardiopathie, de la surdité, des cataractes ou un retard mental. Le programme de vaccination contre la rubéole vise à prévenir ces conséquences.

Oreillons

Les oreillons sont causés par un virus qui se transmet par contact avec la salive d'une personne infectée.

Près de la moitié des personnes infectées présentent des symptômes non spécifiques ou des symptômes principalement respiratoires, alors qu'environ 40 % ont une parotidite aiguë, unilatérale dans 25 % des cas.

Les complications liées aux oreillons sont fréquentes, mais les séquelles sont rares. Une méningite clinique survient dans 10-30 % des cas; elle est généralement bénigne et sans séquelles. De 20 à 30 % des adolescents et des hommes présentent une inflammation des testicules (orchite). Environ 5 % des femmes ont une inflammation d'un ovaire (ovarite). L'atteinte de l'ovaire ou du testicule est généralement unilatérale et entraîne rarement la stérilité. L'encéphalite survient rarement et peut entraîner des séquelles telles que la surdité.

Varicelle

Avant l'implantation du programme de vaccination au Québec, la varicelle entraînait chaque année de 400 à 500 hospitalisations et une moyenne de 2 décès. De 85 à 90 % des hospitalisations et la moitié des décès étaient recensés chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

La varicelle est une maladie virale très contagieuse qui se transmet par contact avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne ayant la varicelle ou par contact avec le matériel infectieux contenu dans les vésicules d'une personne ayant la varicelle ou le zona. La varicelle est contagieuse 2 jours avant l'apparition des lésions jusqu'à la formation d'une croûte sur la dernière lésion.

La varicelle se manifeste par de la fièvre et une éruption maculopapulaire prurigineuse devenant rapidement vésiculaire. L'éruption est généralisée et peut aussi toucher les muqueuses orales, conjonctivales et génitales.

Les complications sont l'otite et la pneumonie, la surinfection bactérienne de la peau et des tissus mous, l'ostéomyélite, l'arthrite septique, l'endocardite, la fasciite nécrosante, le syndrome du choc toxique, l'hépatite, la thrombocytopénie, l'ataxie cérébelleuse, l'accident vasculaire cérébral et l'encéphalite. La varicelle accroît par un facteur de 40 à 60 le risque d'infection streptococcique invasive grave du groupe A chez les enfants auparavant en bonne santé. Les adolescents, les adultes et les personnes immunosupprimées courent un risque plus élevé de pneumonie, d'encéphalite et de décès.

Le zona survient chez 15-30 % des personnes qui ont eu la varicelle.

Le syndrome de varicelle congénitale risque davantage de survenir lorsque la mère fait l'infection entre la 13^e et la 20^e semaine de gestation. Ce syndrome se manifeste notamment par un faible poids à la naissance, des anomalies oculaires, des lésions cutanées cicatricielles, une atrophie des membres et une atrophie cérébrale. Une varicelle maternelle contractée durant la période périnatale (5 jours avant et jusqu'à 2 jours après

l'accouchement) est liée à une varicelle néonatale grave chez 17-30 % des nourrissons ainsi qu'à un taux élevé de létalité du nouveau-né.

Plus de 90 % des personnes âgées de moins de 15 ans et plus de 95 % des jeunes adultes sont considérés comme protégés. Toutefois, l'infection se produit à un âge plus tardif pour les résidents des tropiques.

Zona

Il s'agit de la réactivation du virus latent de la varicelle. Au Québec, on estime le nombre annuel d'épisodes de zona à environ 18 000. L'incidence augmente avec l'âge. Un traitement antiviral du zona est possible (acyclovir, famciclovir, valacyclovir) et est d'autant plus efficace qu'il est précoce et peut prévenir également la névralgie postherpétique. Par contact direct, une personne atteinte de zona peut transmettre la varicelle, mais ne peut transmettre en aucun cas le zona.

À la suite d'une varicelle, le virus reste latent dans les racines dorsales sensitives des ganglions nerveux. Sa réactivation, dont la cause exacte reste souvent indéfinie, produit le zona, qui est caractérisé par une éruption unilatérale, douloureuse, vésiculaire, dont la distribution suit la zone d'un dermatome, d'où le nom de *zona*. On croit que le déclin progressif de l'immunité contre la varicelle augmente le risque de zona, d'où l'utilisation du vaccin pour stimuler cette immunité. Le zona survient chez 15-30 % des personnes ayant eu la varicelle; cette proportion augmente à 50 % chez les personnes atteignant l'âge de 85 ans. Une récurrence de zona est peu fréquente, on l'estime à moins de 4 % des cas.

L'éruption unilatérale touche de 1 à 3 dermatomes et dure en général de 2 à 3 semaines. Elle est accompagnée d'une douleur souvent importante. Cette douleur peut survenir dès 4 jours avant le rash (prodrome) et persister même plus de 6 mois après celui-ci. C'est cette phase que l'on nomme *névralgie postherpétique*. Celle-ci survient dans 25-50 % des cas après l'âge de 50 ans, dans plus de 50 % des cas après l'âge de 60 ans et dans 75 % des cas après l'âge de 70 ans.

Des complications telles que cicatrices, surinfection bactérienne, allodynie (sensation de douleur à la suite d'un stimulus qui ne serait pas douloureux normalement), paralysie de nerfs crâniens ou des neurones moteurs, pneumonie, encéphalite, atteintes de la vue (conjonctivite, kératite, uvéite), perte auditive et décès peuvent survenir à la suite du zona.

On ne connaît pas d'autres mesures de prévention du zona que la vaccination.

Infections invasives à méningocoque et à pneumocoque

Infections invasives à méningocoque

Le méningocoque, ou *Neisseria meningitidis*, est une bactérie qui se trouve dans les voies respiratoires d'un grand nombre de personnes. Il existe plusieurs variantes de la bactérie, appelées *sérogroupe*s (notamment A, B, C, Y, W135).

Le méningocoque se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée. Il peut causer des infections invasives telles que la méningite et la méningococcémie. L'infection se manifeste principalement par de la fièvre, qui peut être accompagnée de céphalée, de nausées, de vomissements et de pétéchies. Des amputations des mains et des pieds sont nécessaires dans 10-15 % des cas d'infection invasive causée par le sérogroupe C. Même si un traitement approprié est administré, le décès peut survenir dans 10-15 % des cas d'infection invasive causée par le sérogroupe C.

Au Québec, un vaccin contre le sérogroupe C est administré aux enfants dès l'âge de 12 mois. Il existe des zones d'endémie ou d'épidémie causées par différents sérogroupe)s dans certaines régions du monde (ex. : Afrique subsaharienne), et les voyageurs prévoyant s'y rendre peuvent bénéficier de la vaccination.

Infections invasives à pneumocoque

Le pneumocoque, ou *Streptococcus pneumoniae*, est une bactérie qui se trouve dans les voies respiratoires d'un grand nombre de gens. Il existe plus de 90 variantes de la bactérie, appelées *sérotype*s, dont une quarantaine a été associée à des infections chez l'humain. Les vaccins actuels permettent de prévenir les sérotype)s considérés comme les plus pathogènes (jusqu'à 23 sérotype)s).

Le pneumocoque se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée. Il est souvent la cause d'une otite moyenne aiguë, d'une sinusite ou d'une bronchite récurrente. La période d'incubation n'est pas clairement établie, mais pourrait n'être que de 1 à 3 jours. Au Québec, les infections causées par le pneumocoque se produisent à l'année, mais sont plus fréquentes en hiver et au printemps.

L'infection invasive à pneumocoque est une maladie aiguë grave qui survient quand la bactérie atteint des sites normalement stériles. La forme invasive la plus fréquente chez les enfants âgés de moins de 2 ans est la bactériémie, avec ou sans pneumonie, suivie de la méningite. La pneumonie bactériémique est la forme invasive qui survient le plus souvent chez les adultes et constitue une complication fréquente de la grippe.

Les formes invasives s'observent le plus souvent chez les très jeunes enfants, les personnes âgées et certains groupes à haut risque (ex. : les personnes souffrant d'asplénie fonctionnelle ou anatomique, les personnes immunosupprimées, les personnes avec des maladies chroniques). Les porteurs d'un implant cochléaire présentent aussi un risque accru de méningite. Les enfants âgés de moins de 5 ans qui fréquentent une garderie ont un risque d'infection invasive et d'otite moyenne aiguë augmenté par un facteur de 2 à 3. Les sans-abris ont aussi un taux élevé d'infections causées par le pneumocoque.

La mortalité attribuable à la pneumonie bactériémique va de 5 à 7 % et est plus élevée chez les personnes âgées.

Hépatite A, hépatite B, infections par les virus du papillome humain (VPH)

Hépatite A

Le virus de l'hépatite A (VHA) se transmet par contact direct ou indirect avec les selles d'une personne infectée. On contracte l'hépatite A le plus souvent à la suite d'ingestion d'eau, d'aliments, en particulier les mollusques (ex. : moules, huîtres) crus ou insuffisamment cuits, ou de liquides contaminés par les selles d'une personne infectée. On peut également la contracter au cours de relations sexuelles. Les personnes asymptomatiques atteintes d'hépatite A peuvent aussi transmettre l'infection.

Il peut s'écouler de 15 à 50 jours (en moyenne 30 jours) entre l'entrée du VHA dans l'organisme et le début des symptômes. Chez le jeune enfant, l'infection est souvent asymptomatique, alors que 75 % des adultes infectés auront des symptômes : fièvre, anorexie, céphalée, ictère. Le risque d'avoir une maladie grave augmente avec l'âge. La guérison se fait généralement spontanément. De 0,1 à 0,3 % des cas en meurent.

Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- Le lavage fréquent des mains, notamment avant de manipuler des aliments.
- La désinfection des objets souillés de selles.
- La non-consommation d'aliments et d'eau susceptibles d'être contaminés.

Hépatite B

Le virus de l'hépatite B (VHB) se transmet par le sang, le sperme ou les sécrétions vaginales d'une personne infectée. On peut contracter ce virus :

- Pendant une relation sexuelle avec une personne infectée.
- Par un contact à travers la peau avec le sang d'une personne infectée (ex. : piqûre avec une aiguille souillée de sang, partage de seringues, d'aiguilles ou de rasoir).
- Par un contact entre une muqueuse et le sang d'une personne infectée (ex. : éclaboussure de sang dans un œil, le nez ou la bouche).

Une femme enceinte infectée peut transmettre le virus à son enfant à la naissance.

Il peut s'écouler de 6 semaines à 6 mois (en moyenne 4 mois) entre l'entrée du virus dans l'organisme et le début des symptômes : fièvre, nausées, vomissements, malaise abdominal, ictère. Chez près de la moitié des personnes atteintes, l'infection passe inaperçue. La plupart des gens guérissent spontanément. Toutefois, environ 1 adulte sur 10 demeure infecté par le virus pendant une période variable. Un bébé né d'une mère porteuse du VHB exposé au cours de l'accouchement court un risque très élevé (plus de 90 %) de devenir porteur chronique. Les personnes présentant une infection chronique courent le risque de développer une maladie chronique du foie comme la cirrhose.

Les personnes infectées, symptomatiques ou non, sont contagieuses pendant plusieurs semaines. Une fois l'infection disparue, elles ne peuvent plus transmettre la maladie. Par contre, les personnes présentant une infection chronique peuvent transmettre la maladie.

Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- La pratique de mesures d'hygiène de base, notamment le non-partage des articles personnels (rasoir, brosse à dents) et le lavage des mains quand elles sont souillées de sang.
- L'adoption d'un comportement sexuel à moindre risque, notamment en réduisant le nombre de partenaires sexuels et en utilisant un condom pendant les rapports sexuels.
- Le non-partage d'aiguilles et de seringues.

Infections par les VPH

Les infections par les VPH sont les infections transmissibles sexuellement les plus fréquentes au Canada. On estime que 75 % de la population canadienne sexuellement active sera infectée au moins 1 fois au cours de sa vie par un des VPH. Les personnes âgées de 20 à 24 ans sont celles qui ont les taux d'infection les plus élevés.

Les VPH se transmettent pendant les relations sexuelles, même sans pénétration. En effet, l'infection peut se transmettre par contact direct entre la peau ou une muqueuse d'une personne et les organes génitaux d'une personne infectée (vagin, vulve, col de l'utérus, pénis, scrotum, anus). Le fait d'embrasser ou de toucher les organes génitaux d'une personne infectée peut éventuellement mener à la transmission d'un VPH qui pourrait infecter une autre partie du corps (ex. : bouche, langue, gorge, larynx).

La plupart des personnes infectées ne présentent aucun symptôme et peuvent propager l'infection sans le savoir.

Il existe plus de 100 VPH. Certains VPH causent des verrues vulgaires ou des verrues plantaires. D'autres, dont les VPH 6, 11, 16 et 18, causent des infections anogénitales. Les VPH 16 et 18 sont dits *carcinogènes* ou à *risque élevé*. Ils peuvent causer le cancer du col de l'utérus et d'autres cancers génitaux tels que le cancer du vagin, de la vulve, du pénis ou de l'anus. En Amérique du Nord, les VPH 16 et 18 sont la cause d'environ 70 % des cancers du col utérin. Les VPH 6 et 11, quant à eux, sont dits à *faible risque* ou *non carcinogènes* et peuvent causer des verrues anogénitales (ou condylomes). Les VPH 6 et 11 sont responsables à eux seuls de plus de 85 % des verrues anogénitales, mais ils causent rarement le cancer. La plupart des personnes infectées par un VPH guérissent de l'infection. Chez d'autres, surtout lorsqu'il s'agit du VPH 16 ou 18, l'infection peut persister et évoluer lentement vers des stades de lésions précancéreuses ou cancéreuses si elle n'est pas dépistée et traitée. On estime que chaque année au Québec 53 000 femmes devront consulter un spécialiste à la suite d'un dépistage dont le résultat est anormal, qu'environ 280 femmes auront un cancer du col de l'utérus et que 70 d'entre elles en mourront.

Influenza

L'influenza, ou grippe, est une infection respiratoire causée par les virus influenza A et B. La grippe sévit en Amérique du Nord, surtout de décembre à avril, et peut causer des épidémies importantes. Elle se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée ou par l'intermédiaire des mains ou des objets contaminés. Elle se manifeste habituellement par une fièvre soudaine, des frissons, un mal de tête, des courbatures, une toux sèche, une gorge irritée et un malaise généralisé important qui durent plusieurs jours. Elle peut aussi provoquer des nausées, des vomissements et de la diarrhée, en particulier chez les enfants. Chez la personne âgée, la fièvre peut être légère, et l'influenza peut se manifester par une atteinte de l'état général, des étourdissements, une confusion ou une prostration. L'influenza évolue habituellement vers la guérison spontanée en l'espace de 5 à 7 jours, bien que la toux et la fatigue puissent persister 2 semaines ou plus.

L'influenza peut entraîner des conséquences plus graves comme la pneumonie, l'hospitalisation et le décès.

Entre 10 et 20 % de la population contracte l'influenza chaque année. Les taux d'infection sont plus élevés chez les enfants, mais les maladies graves et les décès sont plus nombreux chez les personnes âgées de 65 ans et plus et celles qui souffrent d'une maladie chronique, notamment pulmonaire ou cardiaque.

Le nombre d'hospitalisations à la suite d'une influenza au Canada est estimé à plus de 20 000 par année, et jusqu'à 4 000 décès, surtout chez les personnes âgées, peuvent survenir à la suite d'une pneumonie ou d'autres complications liées à la grippe. Les enfants âgés de moins de 2 ans ont un risque d'être hospitalisés pour une influenza aussi élevé que celui des personnes âgées ou des personnes ayant des problèmes chroniques de santé. Les femmes enceintes en bonne santé ont également un risque plus élevé d'être hospitalisées à la suite d'une influenza, surtout durant le 3^e trimestre de grossesse.

Il est important de distinguer l'influenza des infections respiratoires banales, comme le rhume, qui sont sans conséquence.

Voyageurs

Choléra

Le choléra est une maladie transmissible par de l'eau ou des aliments contaminés par une bactérie contenue dans les selles d'une personne infectée. Cette maladie est souvent asymptomatique, mais elle peut causer de la diarrhée, parfois grave, qui peut s'accompagner d'une déshydratation.

La meilleure protection contre le choléra réside principalement dans l'approvisionnement en eau potable et le choix des aliments. On estime le risque d'infection pour les voyageurs qui se rendent dans des régions où la maladie est endémique à 1 ou 2 cas sur 1 million de voyageurs. Actuellement, il n'existe plus d'exigence internationale concernant le certificat de vaccination contre le choléra. Le vaccin est donc réservé aux voyageurs pour qui le risque de contracter la maladie est jugé très élevé.

Diarrhée à *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC)

La diarrhée à ETEC est l'une des pathologies les plus fréquentes chez les voyageurs à l'étranger. On estime que de 20 à 40 % des voyageurs qui se rendent dans des régions tropicales ou subtropicales présentent au moins 1 épisode de diarrhée. Cette fréquence varie en fonction de plusieurs facteurs, entre autres la destination, la durée du séjour et l'âge. En général, l'épisode dure de 3 à 5 jours et se résout spontanément, mais l'impact sur la qualité de vie durant le voyage peut être important. La bactérie ETEC est l'agent pathogène le plus souvent isolé. On le trouve dans 20-40 % des cas de diarrhée des voyageurs. Au moins 40 % des cas demeurent sans cause précise.

La diarrhée des voyageurs est en partie évitable par des mesures d'hygiène et des précautions alimentaires. Les épisodes de diarrhée sont traités par réhydratation orale. Dans les cas plus graves, une antibiothérapie empirique contre les agents pathogènes habituellement en cause est généralement efficace. Comme la protection conférée par le vaccin contre la diarrhée des voyageurs est limitée, les voyageurs qui choisiront de recevoir le vaccin ne devront pas négliger l'application des mesures d'hygiène et des précautions alimentaires.

Encéphalite à tiques

L'encéphalite à tiques est causée par un virus. L'infection se transmet principalement par la morsure d'une tique. Le virus peut aussi être excrété dans le lait et peut donc être propagé par des produits laitiers fabriqués à partir de lait non pasteurisé provenant de vaches, de chèvres ou de brebis infectées.

Le risque pour le voyageur est associé à des séjours fréquents et prolongés en terrain herbeux ou boisé de certaines régions d'Europe, soit la côte est de la Suède, la Pologne, la République tchèque, la Slovaquie, l'Autriche, l'Allemagne, la Hongrie et les anciens pays de l'Union soviétique.

Après une période d'incubation variant de 7 à 14 jours, la maladie se manifeste initialement par un syndrome pseudogrippal non spécifique (fièvre, douleurs musculaires, mal de tête, malaise) qui dure environ 1 semaine. De 1 à 3 jours après la résolution de ces premiers symptômes, environ 35 % des personnes atteintes présentent, plus tard, une atteinte du système nerveux central. Les symptômes de l'encéphalite surviennent brusquement; on observe notamment des tremblements, des étourdissements et des troubles de la conscience. Environ 20 % des malades souffrent de séquelles neuropsychiatriques, et de 1 à 5 % d'entre eux décèdent.

Le moyen de prévention le plus important demeure l'application des mesures de protection personnelle contre les morsures de tiques.

Encéphalite japonaise

L'encéphalite japonaise est une maladie relativement fréquente en Asie; toutefois, les voyageurs n'en sont que très rarement atteints.

Il s'agit d'une infection virale du cerveau, transmise à l'humain par la piqûre d'un moustique infecté. Les moustiques infectés se trouvent principalement dans les régions rurales agricoles (ex. : à proximité d'une rizière ou d'une ferme d'élevage de porcs). La majorité des infections humaines passent inaperçues. On estime qu'environ 1 personne infectée sur 200 présente des symptômes. Cependant, quand la maladie se manifeste, elle donne de la fièvre, un mal de tête et des symptômes neurologiques. Elle peut entraîner le décès chez 10-25 % des malades ainsi que des séquelles (ex. : épilepsie, paralysie, retard mental) chez 33-50 % des personnes.

Pour le voyageur nord-américain qui se rend en Asie, la probabilité de contracter l'encéphalite japonaise est inférieure à 1 sur 1 million au cours d'un séjour de courte durée. Cependant, dans le cas de personnes qui se rendent dans les régions rurales pendant la saison de transmission, le risque par mois d'exposition peut s'élever jusqu'à 1 personne sur 5 000. Il est important d'utiliser des moyens de prévention contre les piqûres de moustiques.

Fièvre jaune

La fièvre jaune est causée par un virus transmis à l'homme par la piqûre d'un moustique infecté. Elle est présente uniquement dans certains pays d'Afrique et d'Amérique du Sud. La maladie est de courte durée et de gravité variable. La période d'incubation varie de 3 à 6 jours.

Bien que la maladie puisse être bénigne, des complications graves peuvent survenir. La maladie débute alors brutalement par de la fièvre, une céphalée, des maux de dos, de la fatigue extrême, des nausées et des vomissements. Lorsque la maladie progresse (chez environ 15 % des personnes infectées), on peut noter une atteinte rénale et des signes d'hémorragie. Au début de la maladie, la jaunisse est modérée, puis elle s'accroît. Le décès peut survenir chez près de 50 % des personnes gravement atteintes.

Typhoïde

La typhoïde est une maladie infectieuse causée par la bactérie *Salmonella typhi*. La transmission se fait le plus souvent par l'ingestion d'eau ou d'aliments contaminés par des matières fécales d'origine humaine et, plus rarement, par l'intermédiaire de mains ou d'objets contaminés. Le temps qui s'écoule entre la contamination et l'apparition des symptômes varie de 1 à 5 semaines, avec une moyenne de 2 semaines.

Les manifestations de la maladie sont variables et dépendent de la quantité ingérée de la bactérie. La maladie est fréquemment asymptomatique. Les symptômes, s'ils apparaissent, sont les suivants : fièvre élevée et continue, céphalée, douleur abdominale, diminution de l'appétit, constipation (plus fréquemment que diarrhée), pouls lent, diminution de l'état de conscience et, parfois, éruption sous forme de taches rosées. Lorsque la maladie est plus grave, le décès survient chez environ 16 % des personnes non traitées et chez 1 % des personnes recevant un traitement approprié.

La personne malade est contagieuse aussi longtemps qu'elle excrète la bactérie dans ses selles, habituellement à partir de la 1^{re} semaine de la maladie et pendant toute la convalescence. Par la suite, l'excrétion peut persister pendant une période de durée variable, parfois toute la vie. De 2 à 5 % des personnes atteintes deviennent des porteurs chroniques. La seule façon de déterminer le moment où la contagion cesse est de faire des cultures bactériologiques des selles à des intervalles réguliers.

Rage

La rage est une encéphalite mortelle causée par un virus qui atteint le cerveau. Un mammifère infecté excréant le virus de la rage dans sa salive peut la transmettre à une personne lorsqu'il la mord ou lui lèche une plaie ou une muqueuse. Les animaux sauvages infectés sont surtout les chauves-souris, les rats laveurs, les mouffettes et les renards. Les animaux domestiques infectés sont surtout les chats, les chiens et le bétail.

Chez l'humain, la période d'incubation moyenne est de 20 à 90 jours. La majorité des cas surviennent dans l'année qui suit l'exposition.

Les premiers symptômes sont non spécifiques : fièvre, frissons, malaise, fatigue, insomnie, anorexie, céphalée, anxiété, irritabilité. On peut observer de la douleur, des engourdissements ou du prurit au site de la morsure. La maladie évolue vers le coma et la mort en moins de 14 jours.

La prévention de la rage après l'exposition nécessite d'abord un bon nettoyage de la plaie à l'eau et au savon pendant plusieurs minutes, suivi de l'application d'un agent virucide (ex. : providone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %). Puis, on administre le vaccin et les immunoglobulines contre la rage. Le fait d'avoir été vacciné n'élimine pas la nécessité de recevoir des doses additionnelles de vaccin à la suite d'une exposition ultérieure.

Tuberculose

La tuberculose est une infection bactérienne qui se transmet par l'inhalation d'aérosols (infimes gouttelettes d'humidité produites par la toux, l'éternuement) provenant d'une personne atteinte de tuberculose pulmonaire contagieuse. Lorsque la bactérie pénètre dans les poumons, elle se multiplie et se dissémine dans l'organisme (ganglions lymphatiques, os, voies génito-urinaires, méninges). L'infection peut disparaître ou la bactérie peut demeurer inactive et amener une infection tuberculeuse latente chez plus de 90 % des personnes infectées. Ces dernières sont asymptomatiques et non contagieuses.

En l'absence de traitement de l'infection tuberculeuse latente, 10 % des personnes développeront une tuberculose active des mois ou des années plus tard, par exemple une tuberculose pulmonaire, rénale ou osseuse. Seules la tuberculose pulmonaire et la tuberculose laryngée sont contagieuses. Elles se manifestent principalement par de la toux et des expectorations, de la fatigue, un amaigrissement, de la fièvre et de la sudation. La tuberculose méningée et la tuberculose miliaire (maladie disséminée) sont plus fréquentes chez les jeunes enfants.

Il existe des antibiotiques efficaces pour le traitement de l'infection tuberculeuse latente et de la tuberculose active.

Commentaires sur le *Protocole d'immunisation du Québec*

Identification

Nom _____

Prénom _____

Établissement _____

Date _____ - _____ - _____
année mois jour

Coordonnées, si désiré _____

Commentaires

1) Modification à faire, précision à apporter ou erreur à corriger

Chapitre _____ Page _____

2) Modification à faire, précision à apporter ou erreur à corriger

Chapitre _____ Page _____

3) Modification à faire, précision à apporter ou erreur à corriger

Chapitre _____ Page _____

Suggestions

Retourner à :

Direction de la protection de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 11^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

