

IMMUNOGLOBULINES CONTRE LE TÉTANOS (TIG)

COMPOSITION

Les TIG fabriquées par Bayer (BayTet) 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;
- de la glycine.

Ce produit ne contient pas d'agent de conservation. Certains autres produits éventuellement distribués pourraient contenir un agent de conservation; il faut consulter la monographie pour le vérifier.

Note : Présence de latex naturel dans les présentations des TIG.

PRÉSENTATION

- Fiole de 1 ml.
- Seringue unidose préremplie de 1 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à lumière.
- Respecter la date de péremption.

INDICATIONS

Préexposition

Il n'y a pas d'indication connue.

Postexposition

- Prophylaxie du tétanos en présence de blessures pouvant être tétanigènes, si le sujet a reçu moins de 3 doses de vaccin contre le tétanos (ou si le statut vaccinal est inconnu).
- Traitement d'une personne atteinte de tétanos.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication absolue après une exposition significative.

PRÉCAUTIONS

- Administrer les TIG après évaluation médicale aux personnes ayant :
 - un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
 - une déficience isolée en IgA (voir la rubrique « Immunodéficiência congénitale » au chapitre 1).

INTERACTIONS

Les vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons et les vaccins contre la varicelle devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des TIG 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 TIG.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS L'IMMUNISATION

Réactions locales : Sensibilité, érythème (1 %).

Réactions systémiques : Fièvre légère, rares réactions anaphylactiques.

CALENDRIERS D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans les tableaux suivants concerne le produit BayTet.

Posologie	Voie d'administration	Moment de l'administration
250 U ⁽¹⁾	IM ⁽²⁾⁽³⁾	Le plus tôt possible après l'exposition.

(1) Administrer 1 dose complète (250 U), puisqu'en théorie le *Clostridium tetani* produira la même quantité de toxines, peu importe l'âge ou la taille du sujet infecté.

(2) On devrait choisir le site d'administration en tenant compte du volume de TIG à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans.

(3) Administrer un vaccin contenant la composante tétanique en même temps, mais à un site différent.

**Prophylaxie du tétanos en cas de blessures
(personnes âgées de 7 ans ou plus⁽¹⁾)**

Doses	Plaie mineure propre		Toute autre plaie ⁽²⁾	
	d ₂ T ₅	TIG	d ₂ T ₅	TIG
Inconnue ou < 3 doses	Oui ⁽³⁾	Non	Oui ⁽³⁾	Oui
≥ 3 doses	Non ⁽⁴⁾	Non	Non ⁽⁵⁾	Non

(1) Si la personne a moins de 7 ans, la conduite à tenir est la même, mais le d₂T₅ est remplacé par les vaccins DCaT-Polio-Hib ou le vaccin DCaT-Polio (voir le chapitre 7).

(2) Les autres plaies sont celles à risque plus élevé d'infection par *Clostridium tetani* : plaie contaminée par de la poussière, de la terre, des selles ou de la salive humaine ou animale, plaie pénétrante (par exemple, morsure, 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) Poursuivre la primovaccination si nécessaire en suivant le calendrier (voir le chapitre 7).

(4) Oui, si > 10 ans depuis la dernière dose.

(5) Oui, si > 5 ans depuis la dernière dose. Chez la personne immunosupprimée, on administre le vaccin et les TIG, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, à la section concernant le vaccin d₂T₅ au chapitre 7.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité à intervenir tient compte de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, comme la période d'incubation du tétanos peut être longue (parfois, quelques mois), on peut administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai.

Lorsque le vaccin et les TIG sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des TIG jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il sera toujours indiqué d'administrer les TIG jusqu'à 14 jours après le vaccin, en l'absence d'une vaccination antérieure 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 niveau d'anticorps considéré comme protecteur persiste pendant environ 4 semaines.

Efficacité

L'efficacité est élevée.

ADMINISTRATION DES IMMUNOGLOBULINES CONTRE LE TÉTANOS

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

Pour l'information à remettre à la personne à immuniser, voir sous l'onglet « Information pour les personnes à vacciner ».

Qu'est-ce que le tétanos?

Le tétanos est une maladie caractérisée par de fortes contractions musculaires causées par la toxine de la bactérie *Clostridium tetani*. Cette bactérie pénètre dans l'organisme à l'occasion d'une blessure, même mineure, contaminée par de la terre, de la salive, de la poussière, de selles d'humains ou d'animaux. Le risque d'infection est plus grand lorsqu'il s'agit d'une blessure pénétrante due, par exemple, à une morsure ou à un clou, à cause de l'impossibilité de la nettoyer en profondeur. Le tétanos peut causer la mort dans 10 % des cas. Le pourcentage de mortalité est plus élevé chez les jeunes enfants et les personnes âgées.

Renseignements importants concernant les TIG

Les TIG visent à prévenir le tétanos chez les personnes incomplètement vaccinées contre cette maladie, à la suite d'une blessure pouvant être contaminée par la bactérie.

Les TIG sont des anticorps extraits du sang de plusieurs donneurs. L'immunisation conférée par les immunoglobulines est qualifiée de passive parce qu'elle ne fait pas appel aux mécanismes de défense de l'organisme, contrairement à la vaccination. La durée de la protection donnée par les immunoglobulines étant très limitée, il faut poursuivre la vaccination antitétanique afin d'assurer une protection maximale à la personne immunisée.

La méthode d'extraction et le traitement des TIG détruisent les virus qui auraient pu échapper aux tests de dépistage effectués sur le sang des donneurs.

La personne à qui on a administré des TIG doit attendre 3 mois avant de recevoir un vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ou un vaccin contre la varicelle, s'ils sont indiqués.

Réactions possibles suivant l'immunisation et conduite à tenir

1. Dans la majorité des cas, le produit ne provoque aucune réaction.
2. Parfois, la personne immunisée peut présenter au site d'injection une sensibilité, une rougeur et une raideur qui durent quelques heures. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
3. Une faible fièvre ou un malaise peut se manifester occasionnellement. Il est conseillé à la personne immunisée de se reposer, de bien s'hydrater et d'utiliser un médicament contre la fièvre (si la température buccale est de 38,5 °C ou la température rectale, de 39 °C ou plus) du type acétaminophène.
4. Des réactions allergiques ont rarement été rapportées.
5. En présence de réactions importantes survenant à la suite de l'administration du produit, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).