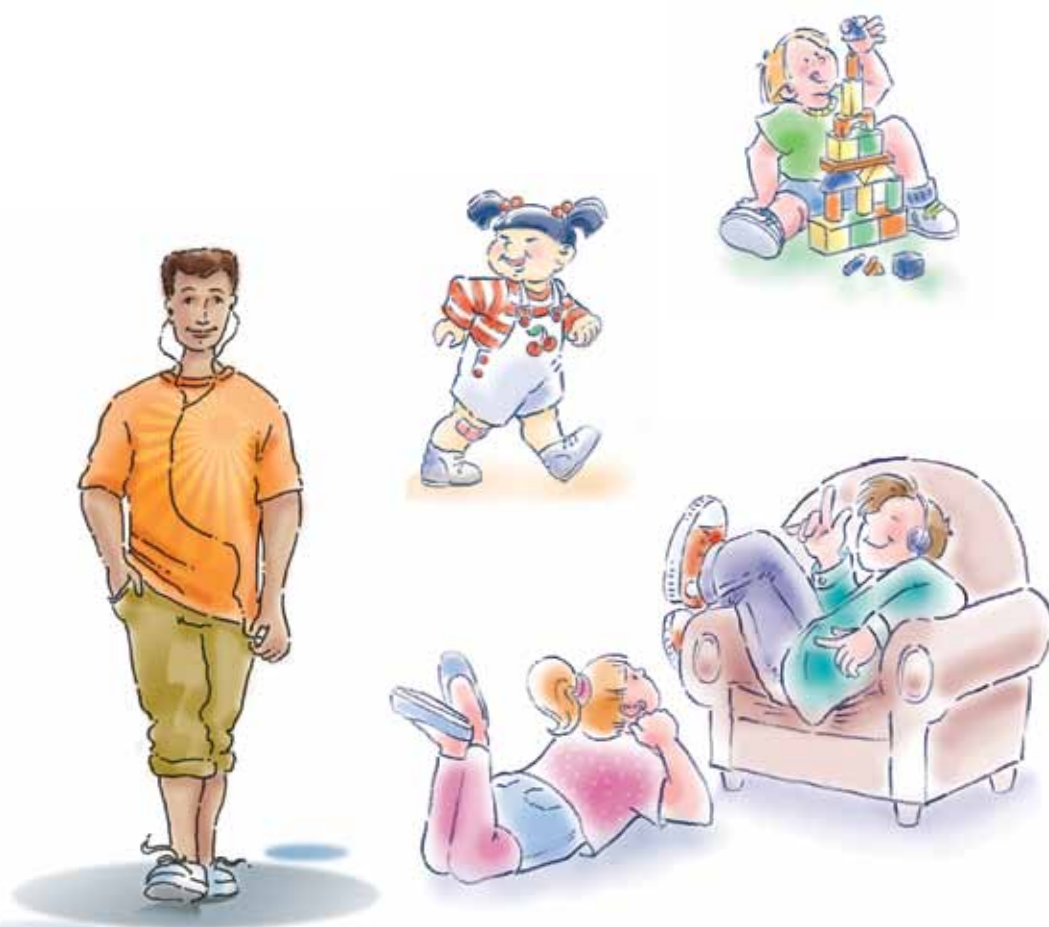


SEPTEMBRE 2013

Vaccin intranasal contre l'influenza (Flumist®)

Questions et réponses à l'intention
des professionnels de la santé



13-278-33W

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 et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

<http://intranetreseau.rtss.qc.ca> ou www.msss.gouv.qc.ca section **Documentation,
rubrique **Publications****

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

ISBN : 978-2-550-68817-4 (version PDF)

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.

© Gouvernement du Québec, 2013

Le vaccin intranasal contre l'influenza (Inf intranasal), le Flumist®, sera de nouveau utilisé dans le programme québécois de vaccination contre la grippe pour la saison 2013-2014.

Dans un avis qu'il a produit, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) recommande l'utilisation préférentielle du vaccin intranasal pour tous les enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans, incluant ceux avec maladie chronique sous-jacente en raison de sa meilleure immunogénicité et de sa meilleure efficacité.

Ainsi, le vaccin Flumist est le vaccin à utiliser pour la vaccination de ces enfants et adolescents, à l'exception de ceux présentant une immunosuppression ou une autre contre-indication à ce vaccin, dont l'asthme sévère. Dans ces cas, un vaccin injectable devrait être utilisé.

L'avis du CIQ peut être consulté à l'adresse suivante :

www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1453_UtilisVVAIEnfantAdo2-17MalChron.pdf.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux renouvelle chaque année son programme de vaccination contre la grippe concernant les populations qui pourront recevoir le vaccin gratuitement. Cette année encore, le Flumist® sera donc offert gratuitement aux enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans atteints de maladies chroniques ou qui sont des contacts domiciliaires de personnes à risque élevé de complications.

VACCIN

1. De quoi le vaccin Flumist® est-il composé?

Le Flumist® est composé de **virus vivants atténués** et est formulé pour administration **intranasale**.

Ces caractéristiques font que les virus contenus dans le vaccin peuvent se répliquer dans la muqueuse du nasopharynx et déclencher une réponse du système immunitaire, mais ne peuvent pas se répliquer efficacement dans les poumons.

Le Flumist® est approuvé par Santé Canada pour utilisation chez les personnes en bonne santé âgées de 2 à 59 ans, à l'exception des femmes enceintes. Toutefois, dans le programme québécois de vaccination contre la grippe 2013-2014, ce vaccin sera fourni **gratuitement** uniquement aux enfants âgés de 2 à 17 ans atteints de maladies chroniques ou qui sont des contacts domiciliaires de personnes à risque élevé de complications.

La composition des vaccins contre l'influenza est ajustée annuellement en fonction des recommandations de l'OMS sur les souches de virus influenza qui circuleront probablement dans l'hémisphère nord à l'automne et à l'hiver. Pour plus de détails sur les souches incluses dans le Flumist®, consulter le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ).

2. Est-ce que le Flumist® contient des protéines d'œuf?

Oui. Tout comme les virus contenus dans le vaccin injectable contre la grippe, les virus contenus dans le Flumist® sont cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

3. Est-ce que le Flumist® contient du thimérosal?

Non. Le Flumist® ne contient pas de thimérosal ni d'autre agent de conservation.

4. Est-ce que le Flumist® contient du latex?

Non. Le vaporisateur nasal ne contient pas de latex.

5. Le Flumist® peut-il donner la grippe?

Non, et ce, même s'il contient des virus vivants. Les virus du Flumist® sont atténués (affaiblis) et ne peuvent pas causer la grippe. Pour plus d'information, voir la question 1.

6. Les virus vivants atténués contenus dans le Flumist® peuvent-ils être transmis?

Les virus vivants atténués contenus dans le Flumist® peuvent être excrétés par une personne vaccinée jusqu'à en moyenne sept jours après la vaccination (la période d'excrétion est moins longue chez les adultes que chez les enfants), le pic étant atteint au 2^e jour après la vaccination.

Cependant, l'excrétion n'est pas synonyme de transmission. Un seul cas de transmission d'une souche vaccinale de la grippe à un enfant a été signalé dans une étude finlandaise. De plus, comme il s'agit de virus vivants atténués, aucune maladie grave n'a été signalée parmi les sujets non vaccinés infectés par inadvertance par les virus contenus dans le vaccin.

Toutefois, en raison du risque théorique de transmission, les personnes en contact étroit avec des personnes gravement immunosupprimées (ex. : receveur de greffe de moelle osseuse qui doit être maintenu dans un environnement protégé), y compris les travailleurs de la santé qui leur donnent des soins, ne devraient pas recevoir le vaccin Flumist® ou devraient éviter, dans la mesure du possible, d'entrer en contact étroit avec elles pendant deux semaines après la vaccination. Dans cette situation, la vaccination contre la grippe est donc fortement recommandée à l'aide du vaccin injectable.

7. Quels sont les données d'efficacité du vaccin intranasal?

Les données d'une méta-analyse récemment publiée démontrent que le vaccin intranasal a une efficacité pouvant aller jusqu'à deux fois supérieure à celle du vaccin injectable chez les enfants âgée de 2 à 9 ans. Une variation de l'efficacité du vaccin est fonction du type (A vs B) et de l'appariement des souches de virus circulants lors de la saison de la grippe.

Pour cette raison, le vaccin intranasal est le vaccin à utiliser pour la vaccination des enfants.

Pour toute information concernant l'immunogénicité, l'efficacité, les indications, les manifestations cliniques inhabituelles, les contre-indications, les précautions et l'administration du vaccin Flumist®, se référer à la section 10.5.2 du PIQ.

PROGRAMME DE VACCINATION

8. Pour qui le Flumist® est-il gratuit?

Le Flumist® est gratuit pour les enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans atteints de maladies chroniques ou qui sont des contacts domiciliaires de personnes à risque élevé de complications.

9. Pourquoi le Flumist® doit-il être utilisé pour la vaccination des enfants âgés de 2 à 17 ans à risque élevé de complications de la grippe?

Les résultats des études montrent que les enfants vaccinés avec le Flumist® courent moins de risques de contracter la grippe que les enfants vaccinés avec le vaccin injectable, que ce soit pour les souches correspondant à celles du vaccin ou non. Ainsi, le vaccin Flumist, en plus d'être sécuritaire, a démontré une meilleure efficacité.

10. Pourquoi le Flumist® n'est-il pas recommandé aux enfants de moins de 2 ans?

Le Flumist® n'est pas homologué pour les enfants de ce groupe d'âge parce que les études indiquent un risque accru de respiration sifflante (*wheezing*) chez les enfants âgés de 6 à 23 mois dans les 4 semaines suivant l'administration du Flumist®.

11. Est-ce que le vaccin Flumist® est sécuritaire?

Oui. Le vaccin Flumist® est sécuritaire chez les enfants en bonne santé. De plus, une étude récemment effectuée au Québec auprès de 176 enfants âgés de 2 à 17 ans atteints de fibrose kystique a démontré que l'administration du vaccin Flumist® avait à un taux de manifestations cliniques indésirables similaire à celui constaté avec l'utilisation du vaccin injectable.

12. Que sait-on de l'acceptabilité de ce vaccin par les vaccinateurs et les parents?

Une étude de l'INSPQ effectuée auprès des vaccinateurs provenant principalement des CSSS à la suite de la saison 2012-2013 a documenté que l'acceptabilité du vaccin en vaporisation nasale était élevée auprès des vaccinateurs interrogés. Certaines lacunes dans les connaissances sur ce vaccin ont par contre été constatées, notamment concernant son efficacité. Seulement 26% des vaccinateurs interrogés considéraient que le vaccin intranasal était plus efficace que le vaccin injectable et 20% ne savait pas, alors que 51% considéraient le vaccin intranasal comme étant aussi efficace que le vaccin injectable.

Dans la même étude, selon les vaccinateurs interrogés, le vaccin en vaporisation nasale semblait généralement être bien accepté par les parents, malgré certaines craintes exprimées concernant l'efficacité et la sécurité du vaccin.

SITUATIONS PARTICULIÈRES

13. Est-il nécessaire d'utiliser un équipement de protection lors de l'administration du Flumist®?

Non. L'application des mesures de base est considérée comme suffisante.

14. Pourquoi doit-on fractionner l'administration du vaccin dans les deux narines?

Le vaccin Flumist® a été conçu pour administration en deux demi-doses de 0,1 ml dans chaque narine, afin que la surface de contact entre le vaccin et les cellules épithéliales du nasopharynx soit maximisée. Le dispositif d'administration est conçu pour empêcher l'administration dans une seule narine.

Il n'existe pas de données sur l'administration de la dose complète de Flumist® dans une seule narine. Selon la compagnie AstraZeneca, chaque demi-dose de Flumist® peut contenir une quantité suffisante de virus pour éliciter une réponse au vaccin.

15. Que faire si un enfant reçoit la première moitié de la dose de Flumist®, mais qu'il est impossible de lui administrer la seconde demi-dose?

L'idéal est de tenter d'administrer la seconde moitié de la dose si le parent est prêt à procéder et à fournir l'appui nécessaire.

Dans le cas où il n'est pas possible d'administrer la deuxième demi-dose, selon la compagnie AstraZeneca, chaque demi-dose de Flumist® peut contenir une quantité suffisante de virus pour éliciter une réponse au vaccin. Ainsi, il n'est pas nécessaire de reprendre la dose du vaccin.

16. Peut-on administrer le vaccin Flumist® si l'enfant ou l'adolescent présente un rhume ou un écoulement nasal?

Oui, à la condition que l'enfant ou l'adolescent ait un bon état général et que, selon son jugement clinique, les sécrétions nasales ne risquent pas d'entraver l'absorption du vaccin à travers la muqueuse nasopharyngée.

Si ce n'est pas le cas, il est préférable d'opter pour un vaccin injectable ou d'attendre la fin du symptôme pour administrer le vaccin intranasal.

17. Est-ce que le Flumist® peut être utilisé conjointement avec des antiviraux contre la grippe?

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 deux jours avant la vaccination avec le Flumist® et de ne pas prendre d'antiviral contre l'influenza dans les deux semaines qui suivent cette vaccination, à moins que cela ne soit indiqué sur le plan médical.

18. Que faire si un enfant reçoit accidentellement du Flumist® dans les yeux?

Des études ont été réalisées chez des lapins sur la toxicité oculaire liée à l'effet de l'instillation accidentelle de Flumist® dans les yeux. Selon ces études de toxicité oculaire, le Flumist® a été bien toléré lorsqu'il a été administré par voie intra-oculaire à des lapins. Il n'y a donc pas lieu de prendre des mesures spéciales, et il faut reprendre la vaccination.

19. Doit-on administrer une nouvelle dose du vaccin si l'enfant éternue ou se mouche après avoir reçu le Flumist®?

Non. Il n'est pas nécessaire d'administrer une nouvelle dose.

20. Est-ce que les vaccinateurs doivent eux-mêmes être vaccinés contre la grippe avant d'utiliser le Flumist®?

La vaccination contre la grippe est fortement recommandée à tout travailleur de la santé, mais n'est pas une condition préalable à l'administration du Flumist®.

21. Est-ce qu'un travailleur de la santé chez qui le Flumist® est contre-indiqué peut administrer ce produit?

En raison du risque théorique de transmission des virus vivants atténués contenus dans le vaccin, seules les personnes gravement immunosupprimées devraient s'abstenir d'administrer le Flumist®. Tout autre travailleur de la santé qui donne des soins à des patients peut administrer le Flumist®, même si le vaccin est techniquement contre-indiqué pour lui-même (ex. : grossesse, asthme grave, immunosuppression) ou non indiqué (âgé de 60 ans ou plus).

22. Est-ce qu'une femme enceinte peut être présente lors de la vaccination de son enfant?

Oui, une femme enceinte peut être présente lors de la vaccination de son enfant. Par ailleurs, aucune complication en cours de grossesse ou à la naissance n'a été observée chez les enfants des femmes enceintes qui ont reçu le Flumist® par inadvertance.

RÉFÉRENCES

ASTRAZENECA. *Monographie : Flumist® : Vaccin antigrippal (vivant atténué)*, [En ligne], AstraZeneca, approuvé le 19 avril 2012, 28 p. [www.astrazeneca.ca/fr/Medicines/fr-Products-AZ#refF] (Consulté le 4 juin 2013).

AMBROSE CS ET AL. *The efficacy of intranasal live attenuated influenza vaccine in children 2 through 17 years of age: A meta-analysis of 8 randomized controlled studies*. Vaccine 2012;3:886-892.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL SUR L'IMMUNISATION. *Recommandations relatives à l'utilisation du vaccin antigrippal vivant atténué Flumist®. Déclaration complémentaire sur la vaccination antigrippale pour la saison 2011-2012. Relevé des maladies transmissibles au Canada*. Novembre 2011. Volume 37. Disponible en ligne : [<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/11vol37/acs-dcc-7/assets/pdf/acs-dcc-7-fra.pdf>]. (Consulté le 4 juillet 2013)

COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC. *Utilisation du vaccin à virus vivant atténué contre l'influenza (VVAI), Flumist® chez les enfants et les adolescents âgés de 2-17 ans avec maladies chroniques*, [En ligne], Institut national de santé publique du Québec, 2012, 4 p. [www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1453_UtilisVVAIEnfantAdo2-17MalChron.pdf] (Consulté le 4 juin 2013).

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC, 6^e Édition 2013. Gouvernement du Québec 2013. Disponible en ligne : [www.msss.gouv.qc.ca/immunisation/piq].