

AVRIL 2014

Campagne de vaccination ciblée contre le méningocoque de sérogroupe B pour les jeunes de 2 mois à 20 ans au Saguenay–Lac-Saint-Jean

Questions et réponses à l'intention des intervenants



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, 2014

Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISBN : 978-2-550-70391-4 (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, 2014

**CAMPAGNE DE VACCINATION CIBLÉE
CONTRE LE MÉNINGOCOQUE DE SÉROGROUPE B
POUR LES JEUNES ÂGÉS DE 2 MOIS À 20 ANS AU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN
QUESTIONS ET RÉPONSES À L'INTENTION DES INTERVENANTS
AVRIL 2014**

Une campagne de vaccination régionale contre le méningocoque de séro groupe B pour les personnes âgées de 2 mois à 20 ans dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean (RSS 02) avec le vaccin 4CMenB (*Bexsero – Novartis Vaccine*) sera implantée au mois de mai 2014. Cette intervention visant à contrôler l'incidence élevée d'infections invasives à méningocoque de séro groupe B (IIM-B) dans cette région est basée sur la recommandation du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) disponible à l'adresse suivante :

<http://www.inspq.qc.ca/Default.aspx?pageid=263&pub=1801>

Les questions et réponses qui suivent visent à compléter l'information utile à la mise en place de cette campagne de vaccination ciblée contre le méningocoque de séro groupe B.

Certaines questions réfèrent au Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), qui est la norme de pratique en vaccination au Québec. Ainsi, les réponses à ces questions ne sont pas développées dans le présent document.

Campagne de vaccination – Intervention régionale

1. Pourquoi cette campagne de vaccination contre le méningocoque B se fait-elle uniquement dans la RSS 02?

Même si elle est relativement rare, l'infection invasive à méningocoque (IIM) est une maladie aiguë et grave, avec un risque significatif de décès et de séquelles à long terme. Il existe plusieurs sérogroupes de méningocoques. Au Québec, depuis l'introduction de la vaccination contre le méningocoque de séro groupe C au calendrier régulier de vaccination en 2002, la grande majorité des IIM sont causées par le méningocoque de séro groupe B (IIM-B).

Depuis plusieurs années, chez les 20 ans et moins, les taux d'incidence des IIM-B sont 5 à 7 fois plus élevés dans la RSS 02 qu'en moyenne au Québec. Entre 2006 et 2013, cette région, qui regroupe 5 % de la population québécoise, représentait 16 % de l'ensemble des cas d'IIM-B recensés au Québec et 18 % des cas âgés de 20 ans et moins.

Les IIM-B sont des maladies graves avec une létalité de l'ordre de 4 à 6 %. Dans la RSS 02, au cours des 8 dernières années, la létalité était de 9 % chez les moins de 21 ans. Des séquelles physiques permanentes sont observées chez environ 20 % des survivants et des déficits neurologiques chez plus de la moitié.

Face à cette situation épidémiologique particulière et à l'homologation récente d'un vaccin contre le méningocoque de séro groupe B, le CIQ a émis une recommandation de vaccination limitée dans le temps dans la RSS 02 afin de contrôler une situation endémique qui perdure.

Le vaccin 4CMenB a la capacité de couvrir 95 % des clones de méningocoques de séro groupe B circulant chez les 20 ans et moins dans cette région. Le vaccin 4CMenB pourrait également diminuer la transmission du méningocoque dans la population et ainsi induire une immunité de groupe protégeant de manière indirecte les personnes non vaccinées (par exemple, les nourrissons non encore admissibles à la vaccination).

2. Pourquoi la RSS 02 est-elle la plus touchée?

La raison est inconnue.

3. Est-ce que des campagnes ou des programmes de vaccination avec le vaccin 4CMenB ont été implantés dans d'autres pays?

Des vaccins apparentés monovalents à un seul composant (OMV) ont été utilisés avec succès depuis les années 1980 chez des centaines de milliers de jeunes dans le cadre de campagnes de vaccination massive en Nouvelle-Zélande, en France, en Norvège, au Chili et dans d'autres pays.

Le vaccin 4CMenB a été homologué dans plusieurs pays. Jusqu'à maintenant, seule une région de l'Italie aurait implanté un programme de vaccination gratuite avec ce vaccin.

De plus, le vaccin 4CMenB a été récemment utilisé aux États-Unis dans le cadre de 2 situations épidémiques à Princeton au New Jersey et à Santa Barbara en Californie.

Le Royaume-Uni a récemment annoncé l'ajout prochain du vaccin 4CMenB au programme de vaccination des nourrissons.

4. Est-ce que la campagne de vaccination dans la RSS 02 est une expérience pilote pour l'utilisation de ce nouveau vaccin?

Non. La situation épidémiologique particulière à cette région justifie l'intervention, maintenant qu'un vaccin est disponible.

5. Quelle est la population visée par cette campagne de vaccination gratuite?

La campagne de vaccination vise toutes les personnes âgées de 2 mois à 20 ans qui résident ou fréquentent un établissement d'enseignement dans la RSS 02. Seules les personnes nées entre le 6 mai 1993 et le 31 décembre 2014 seront admissibles.

6. Quel est l'objectif de couverture vaccinale (CV) visé pour cette campagne?

L'objectif sanitaire de cette campagne est de contrôler la situation endémique qui perdure dans la RSS 02. Ainsi, l'objectif de CV pour l'ensemble de la population visée par cette campagne est de 80 %. Cet objectif prend en considération les éléments suivants :

- la protection individuelle est souhaitée et le degré d'immunité de groupe demeure inconnu;
- le calendrier de vaccination comprend l'administration de 2 à 4 doses du vaccin selon l'âge;
- le profil de tolérabilité du vaccin semble être différent dans les divers groupes d'âge;
- le niveau d'acceptabilité du vaccin dans les différents groupes d'âge est inconnu.

7. Quelle sera la durée de cette campagne?

La campagne débutera le 5 mai 2014 et se terminera le 31 décembre 2014. Les personnes qui auront amorcé leur vaccination avant le 1^{er} janvier 2015, particulièrement les nourrissons, pourront la compléter après cette date.

8. Pourquoi ne pas vacciner aussi les adultes puisque des cas surviennent encore après l'âge de 20 ans?

Les données épidémiologiques démontrent que le taux d'incidence des IIM-B est particulièrement élevé chez les personnes âgées de 20 ans et moins.

9. Est-ce que cette vaccination est obligatoire?

Cette vaccination n'est pas obligatoire, mais elle est fortement recommandée.

10. Est-ce qu'une telle campagne de vaccination sera ensuite étendue aux autres régions du Québec?

Non. Cette situation épidémiologique particulière touche la RSS 02. Le CIQ recommande qu'une surveillance épidémiologique rehaussée des autres régions du Québec se poursuive afin d'analyser les tendances et que de nouvelles recommandations soient émises au besoin.

Le CIQ recommande que cette intervention de santé publique limitée dans le temps et dans l'espace fasse l'objet d'une évaluation rigoureuse et que les leçons qui en seront tirées servent à définir une politique future d'utilisation de ce vaccin.

Vaccin contre le méningocoque de séro groupe B

11. Quel vaccin sera utilisé?

Le vaccin 4CMenB est un vaccin inactivé préparé à partir de protéines du méningocoque de séro groupe B.

Ce vaccin induit la production d'anticorps bactéricides dirigés contre les 4 composants présents dans la grande majorité des bactéries *Neisseria meningitidis* du groupe B. Ces anticorps sont considérés comme un marqueur de protection. Homologué le 6 décembre 2013, le 4CMenB est le premier vaccin contre les méningocoques de séro groupe B disponible au Canada.

Pour plus d'information sur le vaccin 4CMenB, se référer à la section 10.3.2A du PIQ.

12. Est-ce que ce vaccin est efficace?

Les données disponibles jusqu'à maintenant démontrent que le vaccin produit une réponse immunitaire chez la majorité des enfants et des adolescents vaccinés. Toutefois, une incertitude demeure quant à la durée de protection conférée par le vaccin.

Dans le cas de maladies rares comme c'est le cas pour les infections invasives à méningocoque, l'efficacité du vaccin 4CMenB, tout comme celle des autres vaccins contre le méningocoque, n'a pu être évaluée dans le cadre d'essais cliniques. Son efficacité a été déduite à partir des études d'immunogénicité en démontrant la production d'anticorps bactéricides vis-à-vis les composants présents dans le vaccin par la grande majorité des personnes vaccinées.

Le taux d'anticorps diminue dans les 6 mois qui suivent la primovaccination des nourrissons. Par contre, 1 mois après une dose de rappel, entre 97 et 100 % avaient un titre considéré comme séroprotecteur.

Les données disponibles indiquent une baisse moins rapide des anticorps après la vaccination des jeunes enfants et des adolescents qu'après celle des nourrissons.

Il n'y a pas d'information à savoir si la perte d'anticorps après la vaccination correspond à une perte de protection contre la maladie.

Un vaccin monovalent contre le méningocoque de séro groupe B (NZ-OMV) utilisé entre 2004 et 2008 en Nouvelle-Zélande a montré une efficacité qui variait entre 33 et 84 % selon le nombre de doses administrées et le temps écoulé depuis la vaccination. Le composant OMV du vaccin NZ-OMV est inclus dans le vaccin 4CMenB.

13. Quelles sont les manifestations cliniques qui peuvent survenir à la suite de l'administration du vaccin 4CMenB?

Les données provenant des études cliniques semblent indiquer que le vaccin 4CMenB est plus réactogène que les vaccins du calendrier régulier de vaccination au Québec, surtout chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois.

L'administration conjointe avec certains vaccins semble augmenter la fréquence des effets indésirables systémiques comme la fièvre. La majorité des effets indésirables observés après la vaccination étaient de courte durée et ne nécessitaient pas de consultation médicale.

Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, l'utilisation prophylactique de l'acétaminophène est recommandée en respectant les doses appropriées pour l'âge et le poids. La première dose devrait être donnée **après** la vaccination, **puis toutes les 4 à 6 heures pendant les 12 premières heures**. Il a été démontré que dans le cas du vaccin 4CMenB, cette pratique qui diffère de celle recommandée pour les autres vaccins, n'a pas d'interférence significative sur la réponse immunitaire au vaccin.

Lors des études cliniques effectuées avec le vaccin 4CMenB, d'autres manifestations cliniques ont été rapportées sans qu'une relation causale ne puisse être établie. Le suivi des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) est donc une partie essentielle de l'évaluation de cette campagne.

Calendriers de vaccination

14. Quel est le calendrier de vaccination pour le vaccin 4CMenB?

Le calendrier de vaccination selon l'âge se trouve à la section 10.3.2A du PIQ.

15. Un calendrier à 0, 6 mois est recommandé par le CIQ pour les personnes âgées de 1 an et plus. Est-ce qu'un intervalle de 4 mois entre les doses est jugé acceptable?

Oui. Plusieurs calendriers ont été testés et sont jugés acceptables. Chez les individus âgés de 1 an et plus on recommande un intervalle plus long entre les doses (voire 4-6 mois) pour maximaliser l'amplitude de la réponse immunitaire (titres d'anticorps plus élevés).

16. Quel est l'intervalle minimal à respecter entre les doses du vaccin?

Pour les nourrissons, l'intervalle minimal à respecter entre les doses du vaccin est de 8 semaines.

Pour les personnes âgées de 1 an et plus, l'intervalle minimal est de 4 semaines.

Toutes les doses du vaccin, administrées selon l'intervalle minimal en fonction du groupe d'âge, sont valides.

Coadministration avec d'autres vaccins

17. Est-ce que le vaccin 4CMenB peut être administré conjointement avec les vaccins prévus au calendrier régulier de vaccination des enfants à 2, 4, 6 et 12-18 mois?

Même si la coadministration du vaccin 4CMenB avec d'autres vaccins qui figurent dans le calendrier de vaccination des enfants au Québec pourrait théoriquement entraîner une diminution de la réponse immunitaire à certains antigènes vaccinaux, il est recommandé d'administrer le vaccin le plus tôt possible, que ce soit au moment d'une visite prévue au calendrier ou lors d'une visite supplémentaire en respectant les intervalles minimaux.

À ce jour, il n'existe pas de données concernant la coadministration avec le vaccin conjugué contre le pneumocoque (PCV13) et le vaccin conjugué contre le méningocoque de séro groupe C.

18. Est-ce que les bébés se présentant pour la vaccination de 12 mois et les élèves de secondaire III pourront recevoir le vaccin Men-C-C en même temps que le 4CMenB?

Dans le contexte de la campagne de vaccination de masse dans la RSS 02, le CIQ recommande de ne pas tenir compte de l'interaction théorique entre les 2 vaccins administrés concomitamment ou séparément dans un intervalle de moins de 1 mois.

Situations particulières

19. Une personne ciblée par ce programme et qui a fait une infection invasive à méningocoque B peut-elle être vaccinée? Combien de doses seront nécessaires?

Conformément à ce qui est écrit dans le PIQ, on peut vacciner cette personne, car l'infection ne confère pas nécessairement l'immunité contre les souches de méningocoque qui circulent actuellement dans la région. Le nombre de doses requises s'effectue selon le calendrier de vaccination.

20. Une personne ciblée par la campagne de vaccination reçoit une dose de vaccin 4CMenB. Par la suite, elle quitte la région. Doit-on poursuivre la vaccination de cette personne?

Cette personne devrait poursuivre la vaccination si elle prévoit revenir pour demeurer ou pour fréquenter un établissement d'enseignement dans la RSS 02.

21. Si une personne âgée de 2 mois à 20 ans arrive dans la région avant le 31 décembre 2014, doit-on débiter la vaccination avec le vaccin 4CMenB?

Oui, si la personne va résider ou fréquenter un établissement d'enseignement dans la RSS 02.

22. Doit-on vacciner les personnes qui ne résident pas dans la RSS 02 mais qui séjourneront dans la région au cours de l'été (camps de vacances, touristes)?

Non. L'épidémiologie des IIM-B dans la RSS 02 montre que le risque de contracter la maladie est plus bas durant l'été et que les cas survenus depuis 2004 étaient chez des résidents de la région.

23. Est-ce que les personnes qui résident dans une autre région que la RSS 02 devraient se faire vacciner?

La vaccination systématique **n'est recommandée dans aucune autre région du Québec** ou du Canada en raison du faible risque d'infection, à l'exception de certaines personnes dont le risque est plus élevé (voir « *Indications* » de la section 10.3.2A du PIQ).

Les personnes qui désirent diminuer leur risque personnel d'infection par le méningocoque de séro groupe B peuvent recevoir le vaccin, mais à leurs frais.