

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2004

Mises à jour d'avril 2008

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2008		Table des matières	Modification en fonction des ajouts et des changements apportés.	XIX-XX et XXIII-XXIV
Avril	2008	2	Responsabilité professionnelle et certains aspects légaux	Ajout de l'information sur une modification de règlement permettant aux infirmières de faire l'achat de vaccins en pharmacie pour usage professionnel et de les vendre à son client. Modification dans les indications pour la sérologie de l'hépatite A et ajout de la référence au guide québécois de dépistage des ITSS à la suite du tableau sur les tests de laboratoire autorisés. Intégration de la notion de plan de soins et de traitements infirmiers.	41 à 44
Avril	2008	6	Calendriers d'immunisation	L'ensemble des calendriers a été revu à la lumière du nouveau programme contre le virus du papillome humain, de la modification du programme de vaccination contre l'hépatite B en 4 ^e année du primaire et de l'utilisation du vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle à l'âge de 1 an.	107 à 114 et 117-118
Avril	2008	7	dCaT	Névrite brachiale et syndrome de Guillain et Barré retirés des contre-indications avec explications dans la rubrique : « Précautions ».	131 à 134
Avril	2008	7	d ₂ T ₅	Névrite brachiale et syndrome de Guillain et Barré retirés des contre-indications avec explications dans la rubrique : « Précautions ».	139 à 142
Avril	2008	7	d ₂ T ₅ -Polio	Névrite brachiale et syndrome de Guillain et Barré retirés des contre-indications avec explications dans la rubrique : « Précautions ».	147-148
Avril	2008	8	Varicelle	Changement dans les rubriques « Sont considérées comme protégées contre la varicelle » et « Sont considérées comme réceptives à la varicelle » : les enfants qui ont eu la varicelle avant l'âge de 1 an doivent être considérés comme réceptifs à la varicelle.	175 à 180

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2008	8	Rougeole, rubéole, oreillons et varicelle	Nouvelle section sur le vaccin Priorix-Tetra, vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle.	182A à 182F
Avril	2008	9	Méningocoque conjugué contre le séro groupe C	Ajout de l'information que dans tous les cas (primovaccination ou rappel), il faut qu'une dose de vaccin soit administrée à l'âge de 12 mois ou plus.	189-190
Avril	2008	10	Hépatite A	Retrait de l'information sur le vaccin Epaxal qui n'est plus commercialisé au Canada. Changement mineur dans la composition du vaccin Avaxim (milieu 199) et mise à jour du contenu en latex (absence au lieu de présence). À la rubrique « Indications » en « postexposition », modifications des recommandations en fonction d'un avis du CIQ à la suite de nouvelles données comparant l'utilisation du vaccin seul et l'utilisation d'immunoglobuline. L'utilisation d'immunoglobulines est maintenant réservée aux personnes exposées qui ont des conditions des conditions de santé amenant une possibilité de moins bonne réponse au vaccin. À la rubrique « Recherche d'anticorps après la vaccination », ajout d'une nouvelle recommandation du CIQ de vérifier la réponse immunitaire des personnes infectées par le VIH et les personnes immunosupprimées et de répéter la vaccination au besoin. À la rubrique « Calendriers d'immunisation, posologie et voie d'administration », note ajoutée aux calendriers de Havrix, Vaqta et Avaxim pour que la dose de rappel soit donnée selon les indications de la monographie (dose de 1,0 ml) pour les personnes infectées par le VIH et les personnes immunosupprimées, à la suite d'un récent avis du CIQ. À la rubrique « Réponse au vaccin », des informations ont été ajoutées sur l'immunogénicité : 1) identification de caractéristiques indiquant une possibilité de moins bonne réponse immunitaire et 2) précisions sur l'immunogénicité du vaccin chez les personnes infectées par le VIH.	203 à 214 (remplacer par les pages 203 à 212)

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2008	10	Hépatite B	À la rubrique « Présentation », retrait du format en seringue de Engerix-B. À la rubrique « Indications », « Préexposition », la mention du nouveau programme de vaccination contre l'hépatite B utilisant le vaccin combiné. À la rubrique « Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination », « Interprétation de la sérologie postvaccination », ajout de la mention de possibilité de dépistage de l'HBsAg dans un contexte propice. Retrait de la note (1) des calendriers de Recombivax HB concernant le thimérosal et renumérotation des notes. Retrait d'une partie de la note (2) (devenue 1) du calendrier régulier de Recombivax HB concernant le programme de 4^e année. Retrait d'une partie de la note (1) du calendrier régulier de Engerix-B concernant le programme de 4^e année et ajout de la mention d'un calendrier homologué (11 à 15 ans) à cette note ; correction d'une coquille à la note (2) (dose).	215 à 226
Avril	2008	10	Hépatite A et B	À la rubrique « Présentation », ajout du format Twinrix pour adultes en fiole de 1 ml. À la rubrique « Indications », la mention du nouveau programme de vaccination contre l'hépatite B en 4^e année du primaire utilisant le vaccin combiné. Ajout du calendrier spécifique au programme de 4^e année du primaire. À la rubrique « Réponse au vaccin », « immunogénicité », ajout de la réponse après 2 doses chez les enfants âgés de 8 à 10 ans. Dans les « Renseignements à l'usage des vaccinataires », ajout d'une phrase dans « Qu'est-ce que l'hépatite », ajout d'informations sur la protection des enfants de 8 à 10 ans dans les « Renseignements importants concernant la vaccination ».	231 à 238 (remplacer par les pages 231 à 238A)

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2008	11	Pneumocoque conjugué	Clarification du libellé de la note (6) du calendrier régulier et de la note (3) du calendrier adapté : les enfants à risque accru doivent <i>aussi</i> recevoir le vaccin polysaccharidique 23-valent à <i>partir</i> de l'âge de 24 mois.	251-252
Avril	2008	14	Rage	Mise à jour de l'algorithme d'aide à la décision pour la prophylaxie postexposition à un animal terrestre. Mise à jour de l'algorithme d'aide à la décision pour la prophylaxie postexposition à une chauve-souris (la PPE n'est plus recommandée dans un contexte d'exposition occulte à la chauve-souris). Ajout d'une rubrique « Délais d'intervention avant de débiter l'administration d'une PPE en attente du résultat d'analyse du spécimen ». Mise à jour de la rubrique « Manifestations cliniques survenant après la vaccination ». Ajout de délai à observer pour doser les anticorps après une vaccination postexposition. Ajout de données sur l'immunogénicité. Mise à jour des réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir dans « Renseignements à l'usage des vaccinateurs ».	331 à 342A
Avril	2008	14	Rotavirus	Intégration des éléments de la déclaration du CCNI sur le vaccin à rotavirus de janvier 2008. Précisions sur les indications, contre-indications et précautions. Précisions sur les manifestations cliniques survenant dans les 7 jours et les 42 jours suivant la vaccination. Précisions (notes) au calendrier d'immunisation. Précisions sur l'immunogénicité du vaccin. Ajustements aux renseignements à l'usage des vaccinateurs.	342C à 342G

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2008	14	VPH	Plusieurs ajustements et ajouts concernant le nouveau programme de vaccination. Indications : Informations sur le programme de vaccination contre le VPH en milieu scolaire soutenu financièrement par le MSSS. Précisions sur les manifestations cliniques survenant après la vaccination. Calendrier allongé pour les filles en 4^e année du primaire lors de la vaccination en milieu scolaire. Précisions sur l'immunogénicité du vaccin chez les jeunes. Renseignements à l'usage des vaccinateurs : Informations sur le programme de vaccination contre le VPH en milieu scolaire soutenu financièrement par le MSSS.	342I à 342N (remplacer par les pages 342I à 342O)
Avril	2008		Informations pour les personnes à vacciner/ français	Correction d'une erreur concernant l'âge des enfants pour qui le vaccin conjugué contre le pneumocoque est indiqué (1 ^{er} paragraphe sur le vaccin, 2 ^e ligne).	16
Avril	2008		Informations pour les personnes à vacciner/ français/anglais	Légères modifications dans la section des réactions possibles au vaccin contre la rage.	27
Avril	2008		Informations pour les personnes à vacciner/ français/anglais	Précision que l'administration du vaccin contre le rotavirus devrait se faire sous la supervision d'un vaccinateur.	27A
Avril	2008		Informations pour les personnes à vacciner/ français/anglais	Modifications mineures dans la section « complications possibles de l'infection par le VPH ».	27B

Note : Il n'y a pas de feuillet spécifique sur le nouveau vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Utiliser les feuillets déjà existants (vaccin RRO et vaccin contre la varicelle).

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	iii
AVANT-PROPOS	v
MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ACTE VACCINAL	vii
MEMBRES ACTIFS, D'OFFICE ET LIAISON INVITÉS DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC	ix
PRINCIPALES MODIFICATIONS APPORTÉES À L'ÉDITION 2004 ET À SES MISES À JOUR	xi
PRINCIPAUX SIGLES ET ACRONYMES	xxvi
CHAPITRE 1 : PRINCIPES GÉNÉRAUX D'IMMUNOLOGIE ET D'IMMUNISATION	1
1.1 Définitions	3
1.2 Les différents types d'immunité	5
1.2.1 L'immunité naturelle	5
1.2.2 L'immunité acquise ou adaptative	5
1.2.3 Caractéristiques du système immunitaire	6
1.2.4 Fonctionnement du système immunitaire	7
1.3 Développement des vaccins	10
1.4 Produits immunisants	11
1.4.1 Vaccins	11
1.4.2 Immunoglobulines	15
1.5 Immunologie de la vaccination	16
1.5.1 Réponse immunitaire humorale induite selon le type de vaccin administré .	16
1.5.2 Facteurs reliés à l'hôte	18
1.6 Impact de l'immunité acquise sur l'individu et sur la collectivité	19
1.7 Recommandations générales pour bien appliquer les notions d'immunisation	19
1.7.1 Âge auquel les produits immunisants sont administrés	19
1.7.2 Intervalles entre les vaccins	20
1.7.3 Contre-indications générales aux vaccins	23
1.7.4 Éléments qui ne sont pas des contre-indications à l'immunisation	23
1.7.5 Manifestations cliniques survenant après la vaccination	25
1.8 Immunisation dans des circonstances cliniques particulières	25
1.8.1 Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre	25
1.8.2 Hypersensibilité de type anaphylactique à l'une des composantes d'un vaccin	25
1.8.3 Immunisation d'une personne ayant des troubles de la coagulation	27

1.8.4	Immunosuppression	28
1.8.5	Immunodéficience congénitale	30
1.8.6	Immunisation et maladies chroniques	31
1.8.7	Immunisation et asplénie	31
1.8.8	Immunisation au cours de la grossesse	32
1.8.9	Immunisation et allaitement	33
1.8.10	Immunisation des enfants ayant une maladie neurologique	33
1.8.11	Immunisation des prématurés ou des bébés de petit poids à la naissance ..	33
1.9	Immunisation des travailleurs de la santé	33
1.10	Lignes directrices relatives à l'immunisation	34
1.11	Règles d'or du vaccinateur	35
CHAPITRE 2 : RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE ET CERTAINS ASPECTS LÉGAUX		37
2.1	Préambule	39
2.2	Habilitations légales en matière d'immunisation	39
2.3	Cadre de référence pour les infirmières et les infirmières auxiliaires	41
2.4	Conditions d'application de la vaccination	42
2.4.1	Conditions en établissement	42
2.4.2	Conditions hors établissement	42
2.5	Conditions d'application pour les recherches sérologiques d'anticorps avant ou après la vaccination	43
2.5.1	Conditions en établissement	43
2.5.2	Conditions hors établissement	43
2.5.3	Tests de laboratoire avant et après la vaccination.....	43
2.6	Éléments du plan de soins et de traitements infirmiers	44
2.7	Contribution des infirmières auxiliaires	45
2.8	Responsabilités professionnelles	45
2.9	Consentement	46
2.9.1	Consentement à la vaccination	46
2.9.2	Consentement à l'inscription au registre de vaccination	46
2.9.3	Fondement du consentement	47
2.9.4	Caractéristiques du consentement	47
2.9.5	Durée de la validité du consentement	48
2.9.6	Personnes qui peuvent consentir	48
2.9.7	Personnes sous la juridiction du curateur public	48A
2.9.8	Résumé	48B

6.10	Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger	116
6.11	Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ont reçu un vaccin par une voie autre que celle qui est recommandée	117
6.12	Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ont reçu des doses réduites de vaccin	118
6.13	Recommandations quant à l'interchangeabilité des vaccins	118
6.14	Recommandations quant à l'administration de vaccins périmés	118A
CHAPITRE 7 : VACCINS CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS, LA POLIOMYÉLITE ET LES INFECTIONS À <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> DE TYPE B		119
	Vaccins D ₁₅ CaT ₅ -Polio-Hib (Pentacel) et D ₁₅ CaT ₅ -Polio (Quadracel)	121
	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos (dCaT)	131
	Vaccin contre la diphtérie et le tétanos (d ₂ T ₅)	139
	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (d ₂ T ₅ -Polio)	147
	Vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite (VPI)	153
	Vaccin conjugué contre <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Act-HIB)	157
CHAPITRE 8 : VACCINS CONTRE LA ROUGEOLE, LA RUBÉOLE, LES OREILLONS ET LA VARICELLE		161
	Vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	163
	Vaccins contre la varicelle	173
	Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle.....	182A
CHAPITRE 9 : VACCINS CONTRE LE MÉNINGOCOQUE		183
	Vaccins conjugués contre le méningocoque de sérogroupe C	185
	Vaccin polysaccharidique contre le méningocoque	193
	Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	200A
	Tableau résumé pour l'utilisation des différents vaccins contre le méningocoque chez les personnes à risque accru d'infection invasive	200H
CHAPITRE 10 : VACCINS CONTRE L'HÉPATITE A ET L'HÉPATITE B		201
	Vaccins contre l'hépatite A	203
	Vaccins contre l'hépatite B	215
	Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	231
CHAPITRE 11 : VACCINS CONTRE L'INFLUENZA ET LE PNEUMOCOQUE		239
	Vaccins contre l'influenza	241
	Vaccin conjugué contre le pneumocoque	249
	Vaccins polysaccharidiques contre le pneumocoque	257
CHAPITRE 12 : VACCINS SPÉCIFIQUES AUX VOYAGEURS		263
	Vaccin contre le choléra	265
	Vaccin contre la diarrhée à ETEC et le choléra	271
	Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques	279
	Vaccin contre l'encéphalite japonaise	285
	Vaccin contre la fièvre jaune	291
	Vaccins injectables contre la typhoïde	297
	Vaccin oral contre la typhoïde	303
	Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde	312A

CHAPITRE 13 : TEST CUTANÉ À LA TUBERCULINE (TCT) ET VACCIN CONTRE LA TUBERCULOSE (BCG)	313
Test cutané à la tuberculine (TCT)	315
Vaccin contre la tuberculose (BCG)	323
CHAPITRE 14 : VACCIN CONTRE LA RAGE ET AUTRES VACCINS	329
Vaccin contre la rage	331
Vaccin contre le rotavirus	342C
Vaccin contre le virus du papillome humain	342I
CHAPITRE 15 : IMMUNOGLOBULINES	343
Immunoglobulines humaines (IG)	345
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG)	353
Immunoglobulines contre la rage (RIG)	361
Immunoglobulines contre le tétanos (TIG)	365
Immunoglobulines contre le virus <i>Varicella-Zoster</i> (VZIG)	369
CHAPITRE 16 : MANIFESTATIONS CLINIQUES POUVANT SURVENIR APRÈS LA VACCINATION	375
16.1 Introduction	377
16.2 Manifestations cliniques postvaccinales	378
16.2.1 Réactions locales	378
16.2.2 Réactions systémiques	378
16.2.3 Réactions d'hypersensibilité	379
16.2.4 Réactions attribuables à une erreur programmatique	381
16.3 Surveillance des manifestations cliniques survenant après la vaccination	382
16.3.1 Introduction	382
16.3.2 Surveillance des manifestations cliniques survenues après une vaccination (Programme ESPRI et autres systèmes de vaccinovigilance)	382
16.3.3 Objectifs du programme québécois de vaccinovigilance ESPRI	383
16.3.4 Manifestations cliniques survenues après la vaccination	383
16.3.5 Fonctionnement du système de surveillance	384
16.3.6 Résultats	385
16.4 Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination	385
CHAPITRE 17 : URGENCES LIÉES À LA VACCINATION	387
17.1 Réactions vasovagale et anaphylactique	389
17.2 Protocole d'intervention dans le cas d'une réaction anaphylactique	392
17.3 Épinéphrine aqueuse (adrénaline 1:1 000)	393
CHAPITRE 18 : LA FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)	397
18.1 Préambule	399
18.2 Réponses aux questions fréquemment posées sur la vaccination	400
18.3 Conclusion	409

2.3 CADRE DE RÉFÉRENCE POUR LES INFIRMIÈRES ET LES INFIRMIÈRES AUXILIAIRES

Procéder à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la *Loi sur la santé publique* signifie qu'une infirmière peut décider, sans ordonnance individuelle ou collective, d'administrer l'ensemble des immunisations compris dans le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ), qu'elle exerce dans le secteur public (ex. : CH, CLSC, CHSLD, CJ) ou le secteur privé (ex. : clinique en soins infirmiers, clinique médicale, pharmacie, industrie, entreprise privée).

En d'autres mots, toute infirmière peut, dans un contexte de primovaccination, de doses de rappel ou de prophylaxie en cas de blessure, d'immunisation pré et postexposition incluant la santé des voyageurs, administrer les immunoglobulines et les vaccins, le test cutané à la tuberculine (TCT), y compris sa lecture et son interprétation. Elle peut procéder à la recherche sérologique d'anticorps avant et après la vaccination, et ce, selon les recommandations du PIQ lorsque cela est indiqué.

Procéder à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la *Loi sur la santé publique* veut aussi dire que l'infirmière peut, après évaluation, demander à l'infirmière auxiliaire 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 deux heures. Dans ce contexte, l'infirmière auxiliaire doit se référer aux recommandations du PIQ à l'égard des techniques rattachées à l'administration d'un produit immunisant et de l'inscription au dossier des produits immunisants administrés. Elle doit aussi noter ces produits immunisants au carnet de vaccination et inscrire les données requises au registre de vaccination lorsque celui-ci sera créé. En cas de réactions adverses immédiates, il revient à l'infirmière d'évaluer la situation et de décider des mesures d'urgence appropriées et de déclarer les manifestations cliniques inhabituelles. C'est pourquoi l'infirmière doit superviser la vaccination, c'est-à-dire demeurer dans le même édifice et être rapidement accessible au moment où l'infirmière auxiliaire administre le produit, de façon à pouvoir intervenir au besoin.

Le PIQ est un outil d'application du Programme national de santé publique en matière d'immunisation au Québec. C'est un document validé par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) par l'entremise du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). Il est entériné et publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Le PIQ 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 vacciner. Les recommandations qui s'y trouvent sont issues des données scientifiques les plus récentes et des monographies des produits. Lorsque certains renseignements du PIQ diffèrent de ceux des monographies, le PIQ a toujours prépondérance. Le PIQ est continuellement mis à jour, et il existe divers mécanismes pour joindre les vaccinateurs et leur transmettre les modifications. L'infirmière, de la même façon que le médecin et l'infirmière auxiliaire, a l'obligation comme professionnelle de faire preuve de compétence et d'habileté dans sa pratique. Elle a la responsabilité individuelle de s'assurer qu'elle possède l'information complète à jour concernant les produits immunisants qu'elle décide d'administrer.

Au Québec, toute infirmière et toute infirmière auxiliaire qui administrent un produit immunisant doivent se conformer au PIQ. Dans certains cas, l'infirmière devra, tel qu'il est recommandé dans le PIQ, demander une évaluation médicale avant de vacciner. Il existe effectivement des situations où, pour la sécurité de la personne, l'infirmière doit demander l'avis du médecin traitant afin d'éviter de nuire à l'état de santé de la personne.

2.4 CONDITIONS D'APPLICATION DE LA VACCINATION

2.4.1 CONDITIONS EN ÉTABLISSEMENT

Compte tenu des responsabilités conférées aux établissements et découlant de l'application de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, l'infirmière qui exerce dans un établissement régi par cette loi est tenue de :

- respecter les règles de soins infirmiers en vigueur dans son établissement à l'égard de l'immunisation;
- tenir compte des ententes entre l'établissement où elle exerce et la direction de santé publique de son territoire pour les situations qui exigent un suivi, telles qu'une enquête épidémiologique et une vaccination des contacts (ex. : infection à méningocoque). Un directeur de santé publique peut, en vertu de l'article 113 de la *Loi sur la santé publique*, autoriser un professionnel de sa direction, médecin ou infirmière, à exercer certains pouvoirs en son nom. Ainsi, une infirmière de direction de santé publique peut, dans ce contexte, décider des mesures à prendre relativement à l'immunisation au cours d'une enquête épidémiologique⁽²⁾.

Les règles en vigueur dans l'établissement sont approuvées par la directrice ou la responsable des soins infirmiers et élaborées en collaboration avec le Conseil des infirmières et infirmiers. Le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens est consulté à cet égard. Ces règles peuvent préciser, entre autres, les produits immunisants qu'une infirmière peut décider d'administrer au sein de l'établissement ainsi que les clientèles visées, et ce, toujours dans le respect du PIQ.

2.4.2 CONDITIONS HORS ÉTABLISSEMENT

L'infirmière qui exerce dans le secteur privé et qui désire se procurer les vaccins offerts gratuitement à la population dans le cadre des programmes de vaccination devra s'informer du mode d'organisation régionale des services de vaccination auprès de la direction de santé publique de son territoire. L'infirmière devra s'inscrire comme vaccinateur auprès de la direction de santé publique de son territoire, si celle-ci le permet, et elle devra s'engager à respecter les éléments du contrat d'entente qu'elle signera.

L'infirmière qui désire se procurer les vaccins qui font l'objet d'une indication au *Protocole d'immunisation du Québec*, mais qui sont non visés par les programmes de gratuité (ex. : vaccins en santé voyage), peut en faire l'achat en pharmacie et les vendre à son client. Le *Règlement modifiant le Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, en vigueur depuis le 13 septembre 2007, indique qu'un vaccin destiné à être administré dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la *Loi sur la santé publique* peut être vendu sans ordonnance à une infirmière pour usage professionnel.

Pour obtenir les vaccins, l'infirmière devra transmettre une demande contenant les éléments suivants :

- son nom, son numéro de téléphone, le numéro de son permis à l'OIIQ et sa signature;
- le nom et la forme pharmaceutique (format) du vaccin ainsi que sa quantité;
- la mention « usage professionnel ».

2. Cela n'est pas restrictif et pourrait s'appliquer à d'autres activités en maladies infectieuses.

2.5 CONDITIONS D'APPLICATION POUR LES RECHERCHES SÉROLOGIQUES D'ANTICORPS AVANT OU APRÈS LA VACCINATION

2.5.1 CONDITIONS EN ÉTABLISSEMENT

Compte tenu des responsabilités conférées aux établissements et découlant de l'application de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, l'infirmière qui exerce dans un établissement régi par cette loi 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.

2.5.2 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 devra :

- s'informer du mode d'organisation local pour les demandes de recherche sérologique d'anticorps avant et 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.

2.5.3 TESTS DE LABORATOIRE AVANT ET APRÈS LA VACCINATION

Le tableau suivant indique les tests de laboratoire pré et postvaccination qui sont autorisés pour les infirmières depuis la mise en vigueur de la loi 90 et en précise certains aspects.

Tests de laboratoire autorisés avant ou après la vaccination

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

(1) Se référer à la rubrique du chapitre correspondant pour connaître les indications spécifiques.

(2) IgG ou Ig totaux.

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

(4) Voir le chapitre correspondant pour la conduite à suivre si les résultats sont en dessous de ces valeurs.

Pour connaître les tests autorisés dans un contexte de dépistage des ITSS, référer au *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang*, (2006).

2.6 ÉLÉMENTS DU PLAN DE SOINS ET DE TRAITEMENTS INFIRMIERS

Cette activité réservée fait en sorte que toute infirmière doit considérer dorénavant l'immunisation comme un élément implicite du plan de soins et de traitements infirmiers, qu'elle peut aborder au moment de l'évaluation du client et qu'elle doit aborder chez les groupes visés par les programmes de vaccination mentionnés dans le PIQ. Si un client nécessite un suivi clinique particulier, l'infirmière doit indiquer ce suivi au plan thérapeutique infirmier (PTI) du client.

D'autres vaccins (ex. : vaccin contre le rotavirus) peuvent être recommandés par des organismes consultatifs, comme le CCNI ou le CIQ, et l'infirmière devrait en informer les personnes visées, même si ces vaccins ne sont pas gratuits.

Ainsi, l'infirmière :

- Vérifie le statut vaccinal de la personne en interprétant son carnet, son dossier médical ou son dossier de santé. À cette fin, elle peut, en vertu de l'article 67 de la *Loi sur la santé publique*, consulter le registre de vaccination (en développement) pour vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin, à condition que celle-ci ait préalablement consenti à cet accès.
- Détermine la pertinence de vacciner la personne à la lumière des données recueillies, des indications et des contre-indications.
- Renseigne la personne ou son représentant légal sur les avantages et les risques de l'immunisation, qui sont mentionnés au PIQ, ainsi que sur les mesures à suivre en cas de réactions vaccinales.
- Obtient le consentement libre et éclairé de la personne ou de son représentant légal avant de procéder à la vaccination.
- Respecte la posologie, la voie d'administration, les techniques d'injection et le calendrier d'immunisation.
- Note les immunisations au dossier et au carnet de vaccination et les inscrit au registre de vaccination avec l'autorisation de la personne selon les modalités prévues par la *Loi sur la santé publique*.
- Assure la surveillance requise immédiatement après la vaccination.
- Respecte la conduite à tenir en cas de réactions à la suite de la vaccination (incluant l'administration d'épinéphrine), le cas échéant.
- Respecte les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Déclare, dans les plus brefs délais, toute manifestation clinique inhabituelle au directeur de santé publique du territoire et lui fournit tous les renseignements prévus par l'article 69 de la *Loi sur la santé publique* suivant les modalités prévues par ce même article.

6.1 PRÉAMBULE

Les calendriers d'immunisation présentés dans ce chapitre représentent le *Programme québécois d'immunisation* soutenu financièrement par le MSSS. Des vaccins (ex. : vaccin contre le rotavirus) qui n'apparaissent pas dans ce chapitre pourraient être recommandés par des organismes consultatifs, comme le CCNI ou le CIQ. Dans ces cas, le vaccinateur doit en informer les personnes visées, même lorsque ces vaccins ne sont pas distribués gratuitement au Québec.

6.2 CALENDRIER RÉGULIER

Âge	Vaccins			
2 mois ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué
4 mois ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué
6 mois ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé ⁽²⁾	Hib	Influenza ⁽³⁾
1 an	RRO ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Varicelle ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Méningocoque conjugué de séro groupe C ⁽⁴⁾	Pneumocoque conjugué ⁽⁴⁾
18 mois ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib	RRO
4 à 6 ans ⁽⁶⁾	DCaT	Polio inactivé		
4 ^e année du primaire ⁽⁷⁾	Hépatite B ⁽⁸⁾	VPH (filles)		
14 à 16 ans ⁽⁹⁾	dCaT ⁽¹⁰⁾			
50 ans ⁽¹¹⁾	d ₂ T ₅ ou dCaT			
60 ans	Influenza ⁽¹²⁾			
65 ans	Pneumocoque polysaccharidique			

(1) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio-Hib à 2, 4, 6 et 18 mois.

(2) Cette dose est administrée en raison de l'utilisation d'un produit combiné. Toutefois, elle n'est pas requise pour assurer la protection.

(3) Le vaccin est recommandé durant la saison de l'influenza chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Chez les enfants qui n'ont jamais reçu de vaccin contre l'influenza, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la 2^e dose est inutile si l'enfant a reçu une dose dans le passé.

(4) Il faut administrer ce vaccin le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.

(5) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle à l'âge de 1 an (RRO-Var).

(6) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio entre 4 et 6 ans.

(7) Un programme de vaccination contre l'hépatite B et contre le VPH (chez les filles) est appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire par le réseau des CSSS.

(8) Le programme de vaccination contre l'hépatite B est appliqué en utilisant un vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

(9) Un programme pour la mise à jour de la vaccination et l'administration du dCaT est appliqué en milieu scolaire pendant la 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS. Un programme de vaccination de rattrapage contre le VPH (chez les filles) est également appliqué jusqu'en 2013.

(10) Par la suite, rappel de d₂T₅ aux 10 ans. À noter qu'il existe une différence de concentration de la composante diphtérique dans les versions DCaT et dCaT.

(11) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel 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) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

6.3 CALENDRIER ADAPTÉ POUR LES ENFANTS ÂGÉS DE MOINS D'UN AN À LA PREMIÈRE VISITE

Moment propice à l'immunisation		Vaccins		
1 ^{re} visite ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué
2 mois après la 1 ^{re} dose de DCaT ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib	Pneumocoque conjugué
6 mois	Influenza ⁽²⁾			
1 an	RRO ⁽³⁾⁽⁴⁾	Varicelle ⁽³⁾⁽⁴⁾	Méningocoque conjugué de sérotype C ⁽³⁾	Pneumocoque conjugué ⁽⁵⁾
2 mois après la 2 ^e dose de DCaT ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé ⁽⁶⁾	Hib ⁽⁷⁾	
18 mois	RRO		Hib	
12 mois après la 3 ^e dose de DCaT	DCaT	Polio inactivé		
4 à 6 ans ⁽⁸⁾	DCaT	Polio inactivé		
4 ^e année du primaire ⁽⁹⁾	Hépatite B ⁽¹⁰⁾	VPH (filles)		
14 à 16 ans ⁽¹¹⁾	dCaT ⁽¹²⁾			
50 ans ⁽¹³⁾	d ₂ T ₅ ou dCaT			
60 ans	Influenza ⁽¹⁴⁾			
65 ans	Pneumocoque polysaccharidique			

(1) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio-Hib.

(2) Le vaccin est recommandé durant la saison de l'influenza chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Chez les enfants qui n'ont jamais reçu de vaccin contre l'influenza, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la 2^e dose est inutile si l'enfant a reçu une dose dans le passé.

(3) Il faut administrer ce vaccin le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.

(4) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle à l'âge de 1 an (RRO-Var).

(5) Cette dose est administrée après l'âge de 1 an, au moins 2 mois après la 2^e dose.

(6) Cette dose est administrée en raison de l'utilisation d'un produit combiné. Toutefois, elle n'est pas requise pour assurer la protection.

(7) Il faut omettre cette dose si la 1^{re} dose a été administrée à l'âge de 7 mois ou plus. Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio.

(8) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio.

(9) Un programme de vaccination contre l'hépatite B et contre le VPH (chez les filles) est appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire par le réseau des CSSS.

(10) Le programme de vaccination contre l'hépatite B est appliqué en utilisant un vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

(11) Un programme pour la mise à jour de la vaccination et l'administration du dCaT est appliqué en milieu scolaire pendant la 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS. Un programme de vaccination de rattrapage contre le VPH (chez les filles) est également appliqué jusqu'en 2013.

(12) Par la suite, rappel de d₂T₅ tous les 10 ans. À noter qu'il existe une différence de concentration de la composante diphtérique dans les versions DCaT et dCaT.

(13) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel 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.

(14) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

6.4 CALENDRIER ADAPTÉ POUR LES ENFANTS ÂGÉS ENTRE UN ET SIX ANS À LA PREMIÈRE VISITE

Moment propice à l'immunisation	Vaccins							
1 ^{re} visite ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib	RRO ⁽²⁾⁽³⁾	Varicelle ⁽²⁾⁽³⁾	Méningocoque conjugué de sérogroupe C ⁽²⁾	Pneumocoque conjugué ⁽⁴⁾	Influenza ⁽⁵⁾
2 mois après la 1 ^{re} visite ⁽¹⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib ⁽⁶⁾	RRO ⁽⁷⁾			Pneumocoque conjugué ⁽⁴⁾⁽⁸⁾	
2 mois après la 2 ^e visite ⁽⁹⁾	DCaT	Polio inactivé ⁽¹⁰⁾						
12 mois après la 3 ^e visite ⁽⁹⁾	DCaT	Polio inactivé						
4 à 6 ans ⁽⁹⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾	DCaT	Polio inactivé						
4 ^e année du primaire ⁽¹³⁾	Hépatite B ⁽¹⁴⁾	VPH (filles)						
14 à 16 ans ⁽¹⁵⁾	dCaT ⁽¹⁶⁾							
50 ans ⁽¹⁷⁾	d ₂ T ₅ ou dCaT							
60 ans	Influenza ⁽¹⁸⁾							
65 ans	Pneumocoque polysaccharidique							

(1) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio-Hib. Pour les enfants de 5 ans ou plus, la primovaccination contre *Haemophilus influenzae* de type b n'est pas recommandée systématiquement; le vaccin utilisé est le vaccin combiné DCT-Polio.

(2) Il faut administrer ce vaccin le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.

(3) Un vaccin combiné peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (RRO-Var).

(4) Cette dose sera omise si l'enfant est âgé de 5 ans ou plus.

(5) Le vaccin est recommandé durant la saison de l'influenza chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Chez les enfants qui n'ont jamais reçu de vaccin contre l'influenza, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la 2^e dose est inutile si l'enfant a reçu une dose dans le passé.

(6) Il faut omettre cette dose si la 1^{re} dose a été administrée à l'âge de 15 mois ou plus. Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio.

(7) Il faut administrer cette dose à l'âge de 18 mois ou plus.

(8) Cette dose sera omise si l'enfant est âgé de 2 ans ou plus au moment de l'administration de la 1^{re} dose.

(9) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCT-Polio.

(10) Cette dose est administrée en raison de l'utilisation d'un produit combiné. Toutefois, elle n'est pas requise pour assurer la protection.

(11) Cette dose n'est pas nécessaire si la 4^e dose de DCaT ou la 3^e dose de Polio inactivé a été donnée après le 4^e anniversaire.

(12) Des activités systématiques de rattrapage pour la varicelle chez les enfants réceptifs à la maladie sont appliquées à l'âge de 4 à 6 ans.

(13) Un programme de vaccination contre l'hépatite B et contre le VPH (chez les filles) est appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire par le réseau des CSSS.

(14) Le programme de vaccination contre l'hépatite B est appliqué en utilisant un vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

(15) Un programme pour la mise à jour de la vaccination et l'administration du dCaT est appliqué en milieu scolaire pendant la 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS. Un programme de vaccination de rattrapage contre le VPH (chez les filles) est également appliqué jusqu'en 2013.

(16) Par la suite, rappel de d₂T₅ tous les 10 ans. À noter qu'il existe une différence de concentration de la composante diphtérique dans les versions DCaT et dCaT.

(17) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel 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.

(18) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

6.5 CALENDRIER ADAPTÉ POUR LES PERSONNES ÂGÉES DE SEPT À DIX-SEPT ANS À LA PREMIÈRE VISITE⁽¹⁾

Moment propice à l'immunisation		Vaccins			
1 ^{re} visite	dCaT	Polio inactivé	RRO ⁽²⁾	Varicelle ⁽²⁾⁽³⁾	Méningocoque de séro groupe C
2 mois après la 1 ^{re} visite	dCaT	Polio inactivé	RRO		
12 mois après la 2 ^e visite	dCaT	Polio inactivé			
10 ans après la 3 ^e visite ⁽⁴⁾	d ₂ T ₅ ⁽⁵⁾				
50 ans ⁽⁶⁾	d ₂ T ₅ ou dCaT				
60 ans	Influenza ⁽⁷⁾				
65 ans	Pneumocoque polysaccharidique				

- (1) Un programme de vaccination contre l'hépatite B et contre le VPH (chez les filles) et un programme de rattrapage pour la varicelle chez les enfants réceptifs à la maladie est appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire par le réseau des CSSS. Un programme de rattrapage contre la varicelle et contre le VPH (chez les filles) est aussi appliqué en 3^e année du secondaire.
- (2) Un vaccin combiné RRO-Var peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle.
- (3) À partir de l'âge de 13 ans, 2 doses de vaccin contre la varicelle à au moins 4 semaines d'intervalle seront administrées si la personne est réceptive à la maladie.
- (4) Cette dose peut être administrée entre 14 et 16 ans, tout en respectant un intervalle de 5 ans depuis la dernière dose.
- (5) Par la suite, injection de rappel de d₂T₅ tous les 10 ans.
- (6) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel 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.
- (7) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

6.6 CALENDRIER ADAPTÉ POUR LES PERSONNES ÂGÉES DE DIX-HUIT ANS OU PLUS À LA PREMIÈRE VISITE

Moment propice à l'immunisation		Vaccins		
1 ^{re} visite	dCaT ⁽¹⁾	RRO ⁽²⁾	Varicelle ⁽²⁾⁽³⁾	Polio inactivé ⁽²⁾⁽⁴⁾
2 mois après la 1 ^{re} visite	d ₂ T ₅	RRO ⁽²⁾	Varicelle ⁽²⁾⁽³⁾	Polio inactivé ⁽²⁾⁽⁴⁾
12 mois après la 2 ^e visite	d ₂ T ₅ ⁽⁵⁾			Polio inactivé ⁽²⁾⁽⁴⁾
50 ans ⁽⁶⁾	d ₂ T ₅ ou dCaT			
60 ans	Influenza ⁽⁷⁾			
65 ans	Pneumocoque polysaccharidique			

- (1) Le chapitre 7 donne plus de détails.
- (2) La vaccination contre la poliomyélite, la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle devrait être offerte à certains groupes d'adultes (voir les chapitres 7 et 8).
- (3) Un vaccin combiné RRO-Var peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle.
- (4) Un vaccin combiné peut être utilisé pour la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.
- (5) Par la suite, rappel de d₂T₅ tous les 10 ans.
- (6) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel 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.
- (7) Il faut administrer ce vaccin annuellement.

6.7 INTERPRÉTATION DES CARNETS ET DES CALENDRIERS D'IMMUNISATION

Au moment de procéder à l'interprétation des carnets 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 sont respectés.

6.7.1 NOMBRE DE DOSES ADMINISTRÉES

Au moment de la vérification du statut vaccinal, un enfant âgé de 2 à 6 ans est considéré comme adéquatement vacciné s'il a reçu :

Rougeole :	2 doses après l'âge de 1 an, en respectant un intervalle minimal de 4 semaines.
Rubéole-oreillons :	1 dose.
Diphtérie-coqueluche-tétanos :	4 doses. Pour l'enfant de plus de 4 ans, 1 de ces doses aura été administrée après l'âge de 4 ans.
Polio :	3 doses, dont 1 après l'âge de 4 ans, si le VPTO ou le VPI ou les 2 vaccins ont été utilisés.
Hib :	Pour les enfants de < 60 mois : 1 dose de PRP-D après l'âge de 18 mois OU 1 dose de PRP-T ou HbOC après l'âge de 15 mois OU 1 dose de PRP-OMP après l'âge de 12 mois. Pour les enfants âgés de ≥ 60 mois : aucune dose.
Méningocoque de sérogroupe C :	1 dose de vaccin conjugué après l'âge de 1 an
Pneumocoque	2 doses du vaccin conjugué administrées avant l'âge de 1 an et 1 dose de rappel administrée après l'âge de 1 an OU 2 doses du vaccin conjugué administrées après l'âge de 1 an OU 1 dose du vaccin conjugué administrée après l'âge de 2 ans Pour les enfants âgés de ≥ 60 mois : aucune dose. Pour les enfants à risque accru, voir le chapitre 11.
Varicelle	1 dose de vaccin OU s'il a une histoire antérieure de maladie.

Au moment de la vérification du statut vaccinal, une personne âgée de 7 à 17 ans est considérée comme adéquatement vaccinée si elle a reçu :

Rougeole :	2 doses après l'âge de 1 an, en respectant un intervalle minimal de 4 semaines.
Rubéole-oreillons :	1 dose.
Diphtérie-tétanos :	Primo : 4 doses de DCT (incluant DCaT ou DT), dont 1 après l'âge de 4 ans OU 3 doses de vaccin de d₂T₅ ou de d₂T₅-Polio ou de dCaT si l'un ou l'autre ou les 3 vaccins ont été utilisés OU 4 doses de l'un ou l'autre si les 2 vaccins, DCT (incluant DCaT) et d₂T₅ (incluant les combinaisons de d₂T₅-Polio ou de dCaT), ont été utilisés. Rappel : 1 dose dans les 10 dernières années.
Coqueluche :	4 doses de DCT (incluant DCaT), dont 1 après l'âge de 4 ans OU 3 doses de dCaT OU 3 doses de DCT (incluant DCaT) ou de dCaT si les 2 vaccins ont été utilisés. Rappel : 1 dose de dCaT
Polio :	3 doses, dont 1 après l'âge de 4 ans, si le VPTO ou le VPI⁽¹⁾ ou les 2 vaccins ont été utilisés OU 3 doses de VPI ou de d₂T₅-Polio administrées après l'âge de 7 ans si les 2 vaccins ont été utilisés.
Hépatite B :	2 ou 3 doses à partir de la 4 ^e année du primaire (voir le chapitre 10).
Méningocoque de sérogroupe C :	1 dose de vaccin conjugué après l'âge de 1 an
Varicelle	1 ou 2 doses de vaccin OU si elle a une histoire antérieure de maladie OU si elle a une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle (voir le chapitre 8).
VPH (pour les filles)	3 doses à l'âge de 17 ans (voir le chapitre 14).

(1) S'il s'agit d'un vaccin contre la poliomyélite utilisé avant 1993, 4 doses, dont 1 après l'âge de 4 ans, devraient avoir été administrées.

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 :

Rougeole-rubéole-oreillons-varicelle :	Voir le chapitre 8.
Diphtérie-tétanos :	Primo : 4 doses de DCT ou DT, dont 1 après l'âge de 4 ans OU 3 doses de d₂T₅ ou d₂T₅-Polio ou de dCaT si l'un ou l'autre ou les 3 vaccins ont été utilisés OU 4 doses de l'un ou l'autre si les 2 vaccins, DCT et d₂T₅ (incluant les combinaisons de d₂T₅-Polio ou de dCaT), ont été utilisés. Rappel : 1 dose dans les 10 dernières années.
Coqueluche :	1 dose de dCaT (voir le chapitre 7).
Polio :	La vaccination systématique des adultes (18 ans ou plus) n'est pas nécessaire au Canada. La plupart des adultes sont déjà immunisés, et le risque d'être exposé à un poliovirus sauvage en Amérique du Nord est extrêmement faible. La primovaccination est recommandée pour les adultes qui courent un risque d'être exposés au poliovirus (voir le chapitre 7).
Hépatite B :	3 doses pour certains groupes (voir le chapitre 10).
Influenza :	1 dose annuellement pour les personnes âgées de 60 ans ou plus.
Pneumocoque :	1 dose unique du vaccin polysaccharidique pour les personnes âgées de 65 ans ou plus.

6.7.2 ÂGE MINIMAL POUR AMORCER LA VACCINATION ET INTERVALLE MINIMAL ENTRE LES DOSES

Les vaccins devraient être administrés selon le calendrier recommandé. Toutefois, si pour des raisons particulières, les vaccins ont été administrés plus précocement ou à des intervalles plus rapprochés, les consignes suivantes devraient avoir été respectées.

Âge minimal

- Les vaccins DCaT (DCT), Hib, Polio (VPI ou VPTO) et pneumocoque conjugué 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 contre l'influenza peuvent être administrés dès l'âge de 6 mois (un vaccin fait exception, voir le chapitre 11).
- Les vaccins contre le VPH peuvent être administrés dès l'âge de 9 ans.

Intervalle minimal

- Les doses doivent avoir été administrées en respectant les intervalles minimaux recommandés :

DCT ou DCT-Polio ou DCaT ou DCaT-Polio :	4 semaines pour 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 5 ^e dose est recommandée entre l'âge de 4 et 6 ans en respectant un intervalle minimal de 6 mois après la 4 ^e dose.
VPI ou VPTO :	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 en respectant un intervalle minimal de 6 mois après la 3 ^e dose.
d ₂ T ₅ ou d ₂ T ₅ -Polio ou dCaT :	4 semaines entre les 2 premières doses et 6 mois entre les 2 ^e et 3 ^e doses. Pour le rappel de d ₂ T ₅ , un intervalle minimal de 5 ans doit être respecté depuis l'administration de la dernière dose de vaccin comprenant des anatoxines tétanique et diphtérique. Dans le contexte de l'administration de la dose de rappel prévue entre l'âge de 14 et 16 ans et pour certains groupes d'adultes (voir le chapitre 7), l'intervalle minimal habituel de 5 ans depuis l'administration d'un vaccin comprenant la composante tétanique n'est pas tenu en compte si ces personnes n'ont pas reçu au moins 1 dose de vaccin acellulaire contre la coqueluche. Ainsi, selon l'avis du CIQ, il est justifié d'administrer 1 dose de dCaT pour protéger contre la coqueluche, même si un vaccin comprenant la composante tétanique a été administré au cours des 5 dernières années.
Hib :	De 1 à 4 doses selon l'âge auquel commence la vaccination et selon le vaccin utilisé. Si 3 ou 4 doses doivent être administrées, l'intervalle minimal entre les premières doses sera de 4 semaines. La dernière dose doit être administrée après l'âge de 15 mois (sauf pour le PRP-OMP) en respectant un intervalle de 2 mois depuis la dose précédente.
Hépatite B :	Au moins 4 semaines entre les doses. Chez l'enfant de moins de 1 an, au moins 4 semaines entre les 2 premières doses et 8 semaines entre la 2 ^e et la 3 ^e dose. (Voir le chapitre 10 pour des précisions supplémentaires).
Influenza :	4 semaines entre les doses.
Rougeole :	4 semaines entre les doses.
Varicelle :	4 semaines entre les doses.
Méningocoque de séro groupe C :	De 1 à 3 doses selon l'âge auquel commence la vaccination. Si 2 ou 3 doses doivent être administrées, l'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines.
Pneumocoque :	Au moins 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 après l'âge de 1 an, au moins 8 semaines après la dernière dose. Au moins 8 semaines entre les doses administrées chez l'enfant de 1 an ou plus, le cas échéant (Voir le chapitre 11).
VPH	4 semaines entre les 2 premières doses, 12 semaines entre la 2 ^e et la 3 ^e dose.

Si on ne dispose pas de preuves documentées ou si l'enfant présente des preuves qui ne correspondent pas aux critères, on reprendra la vaccination selon les calendriers adaptés selon l'âge à la première visite (voir la première partie du présent chapitre).

Les références suivantes peuvent être utiles pour la traduction des noms de vaccins ou des noms de maladies évitables par l'immunisation :

- Vaccins utilisés à l'étranger : www.immunize.org/izpractices/p5120.pdf.
- Traduction des termes liés à l'immunisation :
www.immunize.org/izpractices/p5121.pdf (anglais);
www.immunize.org/izpractices/p5122.pdf (différentes langues).

6.11 RECOMMANDATIONS POUR L'IMMUNISATION DES PERSONNES QUI ONT REÇU UN VACCIN PAR UNE VOIE AUTRE QUE CELLE QUI EST RECOMMANDÉE

Vaccins administrés par voie IM plutôt que par voie SC

RRO

Les taux de séroconversion obtenus avec les formulations originales des vaccins monovalents contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons administrés par voie IM étaient semblables aux taux atteints par voie SC. Par la suite, la voie SC a été privilégiée par le fabricant parce qu'elle causait moins d'effets secondaires. Aussi, bien que l'efficacité du vaccin par voie IM n'ait pas été étudiée, il est raisonnable de penser que la séroconversion sera semblable à celle qui est obtenue par voie SC.

Varicelle

Le vaccin administré par voie IM est aussi immunogène que celui administré par voie SC.

Poliomyélite

Le vaccin inactivé contre la poliomyélite est aussi immunogène par voie IM.

Vaccins administrés par voie SC plutôt que par voie IM

DCaT

Aucune étude ne nous renseigne sur la réponse immunitaire du DCaT adsorbé suivant l'administration par voie SC. Par analogie avec le vaccin DCT (coqueluche à cellules entières) qui démontrait une réponse immunitaire inférieure à celle qui était attendue, il sera prudent de répéter cette dose par voie IM, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit en respectant l'intervalle minimal entre les doses à partir de la dose administrée incorrectement.

Act-HIB

L'administration SC du vaccin Act-HIB amène une bonne séroconversion.

Influenza

Ce vaccin peut entraîner une bonne réponse immunitaire lorsqu'il est administré par voie SC. Toutefois, des études démontrent que le vaccin contre l'influenza administré par voie SC provoque plus de réactions locales.

Hépatite B ou rage

Ces vaccins sont moins immunogènes lorsqu'ils sont administrés par voie SC plutôt que par voie IM. Si tel a été le cas, la dose doit être redonnée par voie IM, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit en respectant l'intervalle minimal à partir de la dose administrée incorrectement. Il en est de même si le site d'injection IM utilisé a été le muscle dorsofessier.

Méningocoque conjugué contre le sérotype C

Aucune étude ne nous renseigne sur la réponse immunitaire de ce vaccin suivant l'administration par voie SC. Il sera donc prudent de répéter cette dose par voie IM, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit en respectant l'intervalle minimal à partir de la dose administrée incorrectement.

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 du vaccin par voie IM.

6.12 RECOMMANDATIONS POUR L'IMMUNISATION DES PERSONNES QUI ONT REÇU DES DOSES RÉDUITES DE VACCIN

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 effets secondaires après 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 font l'effet de 1 dose de 1440 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 en respectant l'intervalle minimal calculé à partir de la dose administrée incorrectement.

6.13 RECOMMANDATIONS QUANT À L'INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS

Vaccins comprenant la composante coqueluche

Une vaccination commencée avec le vaccin comprenant la composante coqueluche à cellules entières peut être poursuivie avec un vaccin comprenant la composante coqueluche acellulaire.

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE ET LE TÉTANOS

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés combinés contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos sont distribués au Canada : les vaccins dCaT Adacel (sanofi pasteur) et Boostrix (GlaxoSmithKline).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Adacel contient :

- 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 2,5 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
 - 5 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
 - 5 µg d'agglutinogènes frangés (FIM de types 2 et 3),
 - 3 µg de pertactine (69kDa);
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- 0,06 % ± 0,01 % de 2-phénoxyéthanol;
- ≤ 5 µg de formaldéhyde;
- < 50 ng de glutaraldéhyde.

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin Adacel.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Boostrix contient :

- 2,5 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 8 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
 - 8 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
 - 2,5 µg de pertactine (69kDa);
- des sels d'aluminium;
- du 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation.

Note : Présence de latex naturel dans le capuchon de l'aiguille et le piston de la seringue du vaccin Boostrix.
Absence de latex naturel dans le bouchon de la fiole du vaccin Boostrix.

PRÉSENTATION

Adacel : fiole unidose de 0,5 ml.

Boostrix : fiole unidose ou seringue unidose préremplie.

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

Note : Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue ou bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin.

CONSERVATION

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

INDICATIONS

- Administrer une seule dose, à titre de rappel, aux personnes âgées de 7 ans ou plus, quel que soit le vaccin anticoquelucheux reçu antérieurement en primovaccination (à cellules entières ou acellulaire).

Les jeunes nés entre 1985 et 1994 sont particulièrement vulnérables à la coqueluche s'ils n'ont reçu que des doses du vaccin entier adsorbé. Des groupes particuliers d'adultes sont aussi à risque accru d'être exposés à la coqueluche, de la contracter ou de la transmettre à des personnes vulnérables comme les nourrissons. Ce sont :

- les parents ou futurs parents de nourrissons;
- le personnel et les stagiaires des écoles secondaires;
- les travailleurs de la santé, incluant les stagiaires;
- le personnel et les stagiaires des écoles primaires;
- le personnel et les stagiaires des centres de la petite enfance.

Note : Dans le cas de ces jeunes et de ces groupes particuliers d'adultes, l'intervalle minimal habituel de 5 ans depuis l'administration d'un vaccin comprenant la composante tétanique n'est pas tenu en compte. Ainsi, selon l'avis du CIQ, il est justifié d'administrer 1 dose de dCaT à ces personnes pour les protéger contre la coqueluche, même si un vaccin comprenant la composante tétanique leur a été administré au cours des 5 dernières années. Toutefois, le seul programme actif de vaccination se fait au secondaire. Pour les autres personnes de ces groupes, il faut administrer 1 dose du vaccin au moment où l'occasion s'y prête.

- Administrer ou compléter une primovaccination aux personnes âgées de 7 à 17 ans n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos.

Les personnes qui ont eu le tétanos ou la diphtérie doivent recevoir la vaccination contre ces maladies, puisque celles-ci ne confèrent pas nécessairement l'immunité. Le vaccin d₂T₅ pourrait être administré aux personnes qui ont eu un diagnostic confirmé de coqueluche. Toutefois, comme la

durée de la protection conférée par la coqueluche est inconnue et qu'il est parfois difficile de confirmer le diagnostic, il est préférable d'utiliser le vaccin dCaT lorsqu'il est indiqué. Il n'y a pas de risque accru à administrer la composante acellulaire de la coqueluche à une personne qui a déjà des anticorps contre la coqueluche.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non d'une forte fièvre, ne doivent en recevoir aucune autre avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la rubrique « Manifestations cliniques survenant après la vaccination »).
- L'innocuité du vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos administré au cours de la grossesse n'a pas été évaluée. Cependant, ce vaccin étant inactivé, il est fort peu probable qu'il présente des risques pour la mère et l'enfant qu'elle porte. Il faut évaluer les avantages et les risques de la vaccination chez une femme enceinte.
- Dans le contexte de la prophylaxie contre le tétanos, le vaccin combiné contre la diphtérie et le tétanos (d₂T₅) peut être administré tout au long de la grossesse.
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant la composante 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 totalement réversible.
- Le syndrome de Guillain et Barré a déjà été associé à la composante tétanique. Les études qui ont révisé des cas de syndrome de Guillain et Barré chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une telle association existe, elle est très rare. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant la composante 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 faible risque de récurrence d'un SGB. Par exemple, il est justifié de compléter la primovaccination chez l'enfant.

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

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 combiné dCaT sont semblables à ceux mesurés chez les personnes qui reçoivent le vaccin adsorbé d₂T₅.

Réactions locales : Douleur (de 17 à 88 %), tuméfaction (de 7 à 35 %), rougeur (de 6 à 33 %). Rarement, des nodules persistants sont observés au site d'injection de vaccins adsorbés. Des abcès stériles se développent dans de 6 à 10 cas par million de doses administrées.

Réactions systémiques : Fièvre (de 1 à 18 %), myalgies (de 7 à 27 %), céphalées (de 12 à 51 %); d'autres symptômes sont rapportés à une fréquence comparable à celle observée après le d₂T₅.

Des réactions allergiques ou anaphylactiques surviennent rarement après l'administration d'anatoxine diphtérique ou tétanique ou de vaccin contre la coqueluche. De rares cas de névrite brachiale (de 5 à 10 cas par million de doses administrées) sont survenus après l'administration de vaccins comprenant la composante tétanique.

Une étude québécoise a porté sur l'effet du dCaT administré à 465 élèves du niveau secondaire. Elle révèle que la vaccination antérieure avec le d₂T₅ n'augmente pas le risque de manifestations cliniques postvaccinales, dont la réaction locale, à la suite d'une vaccination avec le dCaT. D'autres études canadiennes confirment l'innocuité de cette pratique.

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 16).

De rares cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire, 14 cas sur 66 millions de doses distribuées) ont été décrits chez des adolescents et des adultes, cette réaction apparaissant dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun la composante tétanique. Cette réaction, qui demeure inexpliquée, s'est résorbée sans séquelles dans tous les cas.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne les vaccins dCaT (Adacel et Boostrix) et d₂T₅ (Td Adsorbées).

Rappel pour les personnes âgées de 7 ans ou plus ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾			
Vaccin	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
dCaT ⁽⁴⁾	---	0,5 ml	IM
d ₂ T ₅	Tous les 10 ans ⁽⁵⁾	0,5 ml	IM

(1) La primovaccination des personnes n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos dépend de l'âge. Pour les personnes âgées de 7 à 17 ans, elle comprend 2 doses de dCaT à 4 semaines d'intervalle, suivies d'une 3^e dose de dCaT 12 mois plus tard. Pour l'adulte, elle comprend une seule dose de dCaT qui remplace l'une des 3 doses de la primovaccination avec le d₂T₅ (voir les calendriers adaptés pour ces groupes d'âge dans le chapitre 6).

(2) Dans le contexte de l'administration de la dose de rappel prévue au secondaire pour les jeunes qui n'auraient pas reçu au moins 1 dose de vaccin acellulaire contre la coqueluche, l'intervalle minimal habituel de 5 ans depuis l'administration d'un vaccin comprenant la composante tétanique n'est pas tenu en compte. Ainsi, selon l'avis du CIQ, il est justifié d'administrer 1 dose de dCaT à ces élèves pour les protéger contre la coqueluche, même si un vaccin comprenant la composante tétanique leur a été administré au cours des 5 dernières années.

(3) Les adolescents et les groupes particuliers d'adultes énumérés à la rubrique « Indications » qui n'ont jamais reçu de vaccin acellulaire contre la coqueluche et qui n'ont pas bénéficié du programme au secondaire se verront offrir le vaccin au moment où l'occasion s'y prête, sans tenir compte de l'intervalle minimal habituel de 5 ans depuis l'administration d'un vaccin comprenant la composante tétanique. Pour toutes les autres personnes visées, il faut respecter l'intervalle recommandé.

(4) La nécessité et le moment d'une autre dose de rappel n'ont pas encore été établis.

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

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE ET LE TÉTANOS

COMPOSITION

Un seul vaccin inactivé combiné contre la diphtérie et le tétanos est actuellement distribué au Canada : le vaccin d₂T₅ (Td Adsorbées de sanofi pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin contient :

- 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- 0,01 % de thimérosal, comme agent de conservation;
- moins de 0,02 % de formaldéhyde;
- une solution isotonique de chlorure de sodium.

Note : Présence de latex naturel dans le bouchon de la fiole multidose du vaccin d₂T₅.

PRÉSENTATION

- Ampoule unidose de 0,5 ml.
- Fiole multidose de 5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

Note : Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de l'ampoule ou de la fiole. Il faut donc bien agiter l'ampoule ou la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue.

CONSERVATION

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

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus qui doivent recevoir une primovaccination ou des doses de rappel (calendrier régulier ou prophylaxie en cas de blessure). Une dose de dCaT est recommandée aux adolescents et aux adultes pour réduire leur risque de coqueluche (voir la section sur le vaccin dCaT).

Les personnes qui ont eu la diphtérie ou le tétanos doivent recevoir la vaccination primaire complète, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l'immunité.

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus, déjà immunisées contre le tétanos, qui requièrent une primovaccination ou une dose de rappel contre la diphtérie (voir la rubrique « Précautions »).
- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus, déjà immunisées contre la diphtérie, qui requièrent une primovaccination ou une dose de rappel contre le tétanos.

Le vaccin contre la diphtérie et le tétanos peut être administré à n'importe quel moment de la grossesse lorsqu'il est indiqué. Les bénéfices de la vaccination dépassent largement le risque théorique lié au thimérosal contenu dans le vaccin.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non d'une forte fièvre, ne doivent en recevoir aucune autre avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la rubrique « Manifestations cliniques survenant après la vaccination »).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant la composante 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 totalement réversible.
- Le syndrome de Guillain et Barré a déjà été associé à la composante tétanique. Les études qui ont révisé des cas de syndrome de Guillain et Barré chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une telle association existe, elle est très rare. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant la composante 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 faible risque de récurrence d'un SGB. Par exemple, il est justifié de compléter la primovaccination chez l'enfant.

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

L'interaction suivant l'administration simultanée d'anatoxine tétanique et d'immunoglobulines contre le tétanos (TIG) n'est pas significative cliniquement, et les 2 produits doivent être administrés lorsqu'ils sont indiqués.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées.

Réactions locales : Douleur, érythème et sensibilité (de 10 à 85 %), nodule au site d'injection persistant quelques semaines, abcès stérile (de 6 à 10 cas déclarés par million de doses administrées).

Réactions systémiques : Fièvre, myalgies, céphalées (de 0,5 à 10 %) et, rarement, réaction allergique importante, anaphylaxie (de 1 à 6 cas par million de doses administrées), névrite brachiale (de 5 à 10 cas par million de doses administrées). La névrite brachiale serait associée à la composante tétanique du vaccin.

Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 16).

De rares cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire, 14 cas sur 66 millions de doses distribuées) ont été décrits chez des adolescents et des adultes, cette réaction apparaissant dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun la composante tétanique. Cette réaction, qui demeure inexpliquée, s'est résorbée sans séquelles dans tous les cas.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le vaccin d₂T₅ (Td Adsorbées).

Primovaccination et rappel (personnes âgées de 7 ans ou plus)			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
1 ^{re} (1)	--	0,5 ml	IM
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose(2)	0,5 ml	IM
3 ^e	12 mois après la 2 ^e dose(3)	0,5 ml	IM
Rappel(4)	Tous les 10 ans(5)	0,5 ml	IM

(1) Les personnes âgées de 7 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos devraient plutôt recevoir le vaccin dCaT. Quant aux adultes qui sont dans la même situation, une seule dose de dCaT remplace l'une des 3 doses de la primovaccination avec le d₂T₅ (voir les calendriers adaptés pour ces groupes d'âge dans le chapitre 6).

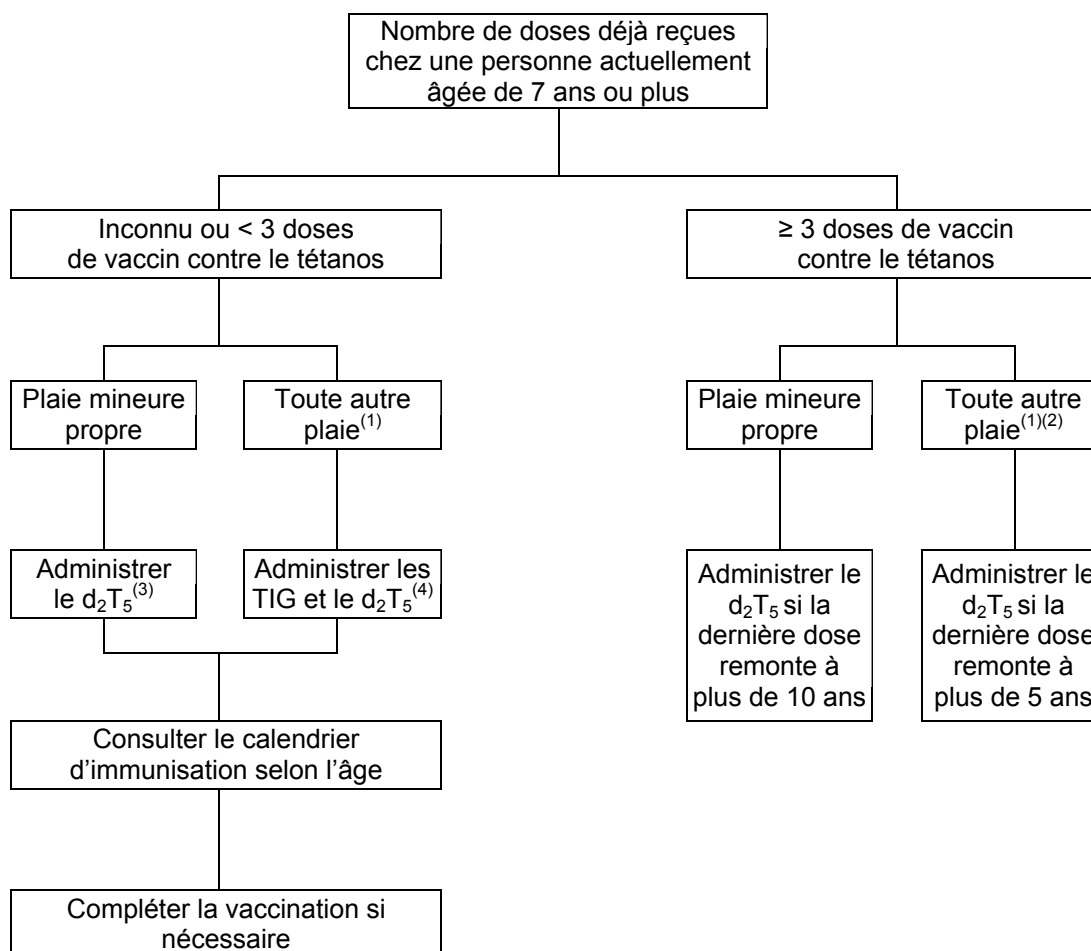
(2) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2^e et 3^e doses est de 6 mois.

(4) Un premier rappel peut être administré entre l'âge de 14 et 16 ans, en respectant un intervalle minimal de 5 ans depuis la dernière dose.

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

PROPHYLAXIE ANTITÉTANIQUE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES CHEZ LES PERSONNES DE 7 ANS OU PLUS



(1) Plaie avec laquelle le risque d'infection par *Clostridium tetani* est plus élevé : 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 les TIG (immunoglobulines antitétaniques, 1 ml ou 250 U par voie IM) quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

(3) d₂T₅ : vaccin combiné contre la diphtérie et le tétanos.

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

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, au chapitre 15.

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LE TÉTANOS ET LA POLIOMYÉLITE

COMPOSITION

Un seul vaccin inactivé combiné contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite est distribué au Canada : le d₂T₅-Polio (Td Polio Adsorbées de sanofi pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin contient :

- 2 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés de types 1 (Mahoney), 2 (M.E.F.1) et 3 (Saukett) cultivés sur des cellules MRC-5 de souches diploïdes humaines;
- 0,05 % de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- 27 ppm de formaldéhyde;
- des traces de polymyxine B et de néomycine.

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin d₂T₅-Polio.

PRÉSENTATION

Ampoule unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

Note : Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de l'ampoule. Il faut donc bien agiter l'ampoule avant d'aspirer le liquide dans la seringue.

CONSERVATION

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

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus qui doivent recevoir une primovaccination ou une dose de rappel contre la diphtérie, la polio et le tétanos.

Les personnes qui ont déjà eu le tétanos ou la diphtérie doivent recevoir la vaccination primaire complète, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l'immunité. Les personnes qui ont été atteintes de poliomyélite doivent également être immunisées, car il n'y a pas d'immunité croisée entre les 3 types antigéniques du virus de la poliomyélite.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non d'une forte fièvre, ne doivent en recevoir aucune autre avant au moins 10 ans. Cette manifestation pourrait être une réaction d'hypersensibilité de type Arthus (voir la rubrique « Manifestations cliniques survenant après la vaccination »).
- On ne dispose pas de données indiquant que le vaccin contre la poliomyélite est néfaste pour la femme enceinte ou l'enfant qu'elle porte. Ce vaccin étant inactivé, le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable. Le vaccin contre la poliomyélite peut être administré à la femme enceinte qui requiert une protection immédiate. Par contre, le vaccin contre la diphtérie et le tétanos peut être administré tout au long de la grossesse lorsqu'il est indiqué.
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant la composante 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 totalement réversible.
- Le syndrome de Guillain et Barré a déjà été associé à la composante tétanique. Les études qui ont révisé des cas de syndrome de Guillain et Barré chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une telle association existe, elle est très rare. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant la composante 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 faible risque de récurrence d'un SGB. Par exemple, il est justifié de compléter la primovaccination chez l'enfant.

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

- les adolescents et les adultes, en particulier les femmes en âge de procréer;
- les personnes atteintes de fibrose kystique du pancréas;
- les enfants et les adolescents qui reçoivent un traitement prolongé aux salicylates;
- les personnes atteintes de syndrome néphrotique ou celles qui suivent un traitement d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale et qui ne prennent pas de traitement immunosuppresseur.

Sont considérées comme réceptives à la varicelle

- Les personnes qui n'ont pas d'histoire clinique de varicelle ou pour lesquelles l'histoire est douteuse et celles qui n'ont pas reçu le nombre requis de doses de vaccin selon l'âge. À partir de l'âge de 13 ans, il est généralement indiqué de procéder à une recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination (voir la rubrique « Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination »).
- Les nourrissons ayant eu la varicelle avant l'âge de 1 an.

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, il n'y a aucun danger de vacciner une personne qui possède déjà des anticorps contre la varicelle.

Sont considérées comme protégées contre la varicelle

- Les personnes ayant une histoire antérieure de varicelle à partir de l'âge de 1 an.
- Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle (voir les rubriques « Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination » et « Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination »).
- Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu le nombre requis de doses de vaccin selon l'âge.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.
- Tuberculose active non traitée.
- Grossesse.
- États d'immunosuppression graves (voir la rubrique « Précautions »).

PRÉCAUTIONS

- Plusieurs individus immunosupprimés pourraient bénéficier d'une vaccination contre la varicelle (ex. : certaines personnes atteintes de leucémie aiguë ou étant sous traitement immunosuppresseur, certains enfants infectés par le VIH). La décision de vacciner sera prise après consultation avec un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin. Dans ce contexte, la vaccination se fera suivant une évaluation médicale. Les personnes réceptives en attente d'une greffe ou d'un traitement immunosuppresseur devraient, dans la mesure du possible, être vaccinées de 6 à 8 semaines avant l'intervention ou le début du traitement.
- Il existe un très faible risque de transmission du virus vaccinal à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 6 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 ayant développé 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 de VZIG.
- 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 de développer ce syndrome après la vaccination est inconnu. Toutefois, les fabricants recommandent aux enfants et aux adolescents de ne pas prendre de salicylates 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.

- On ne sait pas si le vaccin comporte un risque pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. 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 d'envisager une interruption de grossesse (voir le chapitre 1).

Note : Le CDC et la compagnie Merck Frosst ont mis sur pied un registre visant à permettre le suivi des femmes ayant reçu Varivax pendant leur grossesse ou dans les 3 mois qui la précèdent. Il est souhaitable que ces cas soient signalés au manufacturier (1 800 684-6686).

De même, GlaxoSmithKline surveille l'issue des grossesses lorsque Varilrix a été administré pendant la grossesse ou dans les 3 mois qui la précèdent. Il faut signaler les cas à l'information médicale de la compagnie (1 800 387-7374).

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 combiné contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO). Une étude américaine a démontré la diminution de la protection contre la varicelle lorsque le vaccin avait été administré à des enfants suivant un intervalle moindre que 4 semaines après le vaccin RRO : le risque de faire la varicelle était augmenté de 2,5 fois.
- 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, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination contre la varicelle.

- Le vaccin contre la varicelle doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de dérivés du sang.

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, consulter le chapitre 1.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Une étude à double insu et contrôlée par placebo a été menée auprès de 914 enfants et adolescents en bonne santé, réceptifs à la varicelle selon les tests sérologiques. Une douleur et une rougeur au point d'injection ainsi qu'une éruption varicelliforme ont été les seuls effets indésirables qui sont survenus à une fréquence significativement plus élevée chez les personnes vaccinées avec Varivax que chez les témoins ayant reçu un placebo.

Manifestation clinique	Vaccinés	Placebo
Douleur au site d'injection	26,4 %	17,5 %
Rougeur au site d'injection	5 %	2,5 %
Éruption varicelliforme	4 à 5 %	2 %

En ce qui concerne Varilrix, des études n'ont révélé aucune différence significative dans la nature ou l'incidence des manifestations locales ou systémiques chez les sujets recevant le vaccin ou un placebo.

Chez l'adolescent et l'adulte, les réactions ne sont pas plus fréquentes après l'administration de la deuxième dose.

La douleur et la rougeur au site d'injection sont survenues dans les 48 heures suivant l'administration du vaccin.

L'éruption varicelliforme au site d'injection (nombre médian de 2 lésions, inférieur à 10) apparaît généralement dans les 3 semaines après la vaccination.

L'éruption varicelliforme en dehors du site d'injection (nombre médian de 5 lésions) apparaît généralement dans les 4 semaines (exceptionnellement 6 semaines) après la vaccination. Toutefois, lorsque l'éruption varicelliforme survient dans les 2 semaines après la vaccination, c'est le virus sauvage de la varicelle qui est le plus souvent en cause. Jusqu'à 50 % des personnes immunosupprimées peuvent développer une éruption, selon l'importance de l'immunodéficience.

Même si 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. Une fièvre supérieure

à 38 °C a été rapportée chez 10 % des adolescents et adultes vaccinés. Toutefois, cette dernière donnée ne bénéficie pas d'une comparaison avec un groupe qui a reçu un placebo.

Des cas de zona ont été rapportés chez des enfants et des adultes vaccinés qui ont présenté une éruption varicelliforme après l'immunisation; ce zona est atténué par rapport à celui observé avec le virus sauvage et peut survenir chez 0,85 % des personnes vaccinées.

Le système américain national de surveillance passive des effets défavorables liés à la vaccination (VAERS) dispose de données sur près de 14 millions de doses distribuées entre 1995 et 2000. De rares réactions de type anaphylactique (3 cas par million de doses) ont été rapportées. De plus, des manifestations graves associées dans le temps à l'immunisation sont décrites, sans qu'il soit possible d'établir un lien de causalité ou sans qu'il y ait un groupe témoin permettant de calculer un risque attribuable à l'immunisation.

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, puisque 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-bénéfice. Toutefois, dans le cadre 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 que la vaccination d'une personne immune n'accroît pas la fréquence des réactions défavorables.

L'administration des VZIG peut donner des titres décelables d'anticorps jusqu'à 2 mois après leur administration, ce qui donne des résultats faussement positifs aux épreuves de détermination de l'immunité à 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 rubrique « 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 dans le cadre d'essais cliniques pour évaluer l'immunogénicité des vaccins, mais ils ne sont pas disponibles sur le marché.

INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS CONTRE LA VARICELLE

L'interchangeabilité des vaccins contre la varicelle n'a pas fait l'objet d'études. Autant que possible, le même produit devrait être utilisé lorsque 2 doses sont requises. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif, il faut utiliser le produit disponible.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne les vaccins Varivax III et Varilrix.

Âge à la 1 ^{re} dose	Primovaccination ⁽¹⁾ Nombre de doses	Posologie	Voie d'administration
De 1 an à 12 ans ⁽²⁾	1	Tout le contenu de la fiole	SC
13 ans ou plus	2 ⁽³⁾	Tout le contenu de la fiole	SC

(1) On ignore pour le moment s'il est nécessaire d'administrer des doses de rappel.

(2) Il ne faut pas vacciner avant le premier anniversaire, même la veille.

(3) Administrer la deuxième dose de 4 à 8 semaines après la première.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

Après 1 dose, on observe une séroconversion chez plus de 97 % des enfants en bonne santé. Ce pourcentage atteint encore 96 % 7 ans après la vaccination. En ce qui concerne les adolescents et les adultes en bonne santé, de 75 à 95 % effectuent une séroconversion après la première dose et plus de 99 % en font autant après la seconde dose. Plus de 97 % ont des titres d'anticorps décelables jusqu'à 5 ans après la seconde dose. Il est probable que l'exposition au virus sauvage contribue à maintenir l'immunité. Par ailleurs, le pourcentage de séroconversion suivant l'administration de 1 ou 2 doses de l'un ou l'autre vaccin à des sujets immunosupprimés (ex. : enfants leucémiques, traitement immunosuppresseur, avant ou après une greffe) varie selon la condition sous-jacente (de 30 à 100 %). Notamment 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 de 70 à 90 % des enfants vaccinés contre toute forme de varicelle et de 93 à 100 % des enfants vaccinés contre une maladie modérée ou grave (plus de 50 lésions).

L'efficacité à prévenir l'infection chez l'adolescent de 13 ans ou plus et chez l'adulte est d'environ 70 %. Toutefois, la protection contre les infections graves est comparable à celle observée chez le jeune enfant, soit plus de 95 %.

Les personnes vaccinées qui développent une varicelle après avoir été exposées au virus sauvage présenteront une forme atténuée de la maladie.

De rares études ont démontré que le vaccin pouvait protéger de 80 à 90 % de certains sujets immunosupprimés contre une varicelle grave (ex. : enfants leucémiques, enfants en attente de greffe rénale ou hépatique).

Dix ans après l'introduction du vaccin au calendrier américain, l'incidence de la varicelle a diminué de 75 à 80 %, les hospitalisations de 88 %, les visites médicales ambulatoires de 59 % et les décès de 66 %. Bien que l'impact soit plus grand chez les jeunes enfants, on a noté une réduction de la morbidité et de la mortalité dans toute la population.

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.

Les données actuelles suggèrent que les personnes vaccinées ont un risque plus faible de développer un zona; cela a notamment été observé chez des enfants leucémiques immunisés (réduction de 67 %).

Postexposition

L'administration du vaccin à une personne réceptive 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 en dedans de 5 jours après une exposition à la varicelle. Il n'y a aucun danger à administrer le vaccin à une personne en période d'incubation ou en phase prodromique de la varicelle : les réactions à la vaccination ne sont pas plus importantes, ni la maladie plus grave.

Toutefois, le CIQ est d'avis qu'une intervention visant le contrôle d'une éclosion de varicelle est coûteuse, tout en procurant des bénéfices modestes. Les éclosions vont demeurer fréquentes tant que la vaccination de rattrapage ne sera pas terminée.

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 (RRO-Var) est homologué au Canada : le vaccin Priorix-Tetra (GSK). Il s'agit d'un vaccin à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Priorix-Tetra reconstitué contient :

- au moins 10^3 DICT₅₀ (50 % de dose infectante sur culture tissulaire) du virus vivant atténué de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche de Schwartz);
- au moins 10^3 DICT₅₀ du virus vivant atténué de la rubéole cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Wistar RA 27/3);
- au moins $10^{4,4}$ DICT₅₀ du virus vivant atténué des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche RIT 4385 dérivée de la souche Jeryl Lynn);
- au moins $10^{3,3}$ UFP (unités formatrices de plages) du virus vivant atténué de la varicelle cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka);
- des acides aminés;
- du lactose;
- du mannitol;
- du sulfate de néomycine;
- du sorbitol;
- le diluant composé d'eau stérile, sans agent de conservation.

Note : Absence de latex naturel dans le bouchon de la fiole de vaccin.

PRÉSENTATION

Fiole unidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'une ampoule unidose de diluant fourni par le fabricant.

Le vaccin se présente sous forme de poudre, libre ou compactée, de couleur blanchâtre à légèrement rosâtre. Une fois reconstitué, le vaccin a l'aspect d'une solution claire dont la couleur varie du pêche au rose vif.

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Le diluant peut être conservé à la température de la pièce.

- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.
- Conserver le vaccin reconstitué entre 2 et 8 °C pour une durée maximale de 8 heures.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants le jour de leur premier anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.
- Vacciner les personnes considérées comme non protégées contre la varicelle et contre l'une ou l'autre des 3 autres infections (rougeole, rubéole ou oreillons). Il faut consulter les sections relatives du présent chapitre pour connaître les critères de protection contre ces infections.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin, autre que les œufs, qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.
- Tuberculose active non traitée.
- Grossesse.
- États d'immunosuppression (voir la rubrique « Précautions »).

PRÉCAUTIONS

- Les personnes infectées par le VIH et asymptomatiques pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque est plus grand de ne pas l'être. La décision de vacciner sera prise après consultation avec un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin. Dans ce cas, la vaccination se fera suivant une évaluation médicale.
- Il existe un très faible risque de transmission du virus vaccinal de la varicelle à l'entourage réceptif des personnes qui présentent une éruption varicelliforme à la suite de la vaccination; cette éruption peut survenir dans les 6 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 ayant développé 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 de VZIG.
- 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 de développer ce syndrome après avoir reçu un vaccin contenant la composante varicelle est inconnu. Toutefois, les fabricants recommandent aux enfants et aux adolescents de ne pas prendre de salicylates 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.

- On ne sait pas si le vaccin RRO-Var comporte un risque pour le fœtus ou le nouveau-né lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou qui allaite. 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 d'envisager une interruption de grossesse (voir le chapitre 1).

Note : Le fabricant GSK surveille l'issue des grossesses lorsque Priorix-Tetra a été administré pendant la grossesse ou dans les 3 mois qui la précèdent. Il faut signaler les cas à l'information médicale de la compagnie (1 800 387-7374).

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.
- Si le TCT est indiqué, il doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination, 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 dérivés du sang.

Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 10 mois (il faut consulter le chapitre 1 pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré) avant d'administrer le vaccin RRO-Var. En ce qui concerne l'interaction possible avec le vaccin contre la rubéole, voir la rubrique « Interactions » du vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons du présent chapitre.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Plusieurs essais cliniques ont comparé 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.

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes d'enfants en ce qui concerne les réactions locales ou l'éruption cutanée. Toutefois, un taux d'incidence plus élevé de la fièvre survenant dans les 4 à 12 jours suivant la vaccination est observé dans le groupe ayant reçu le RRO-Var. L'augmentation touche surtout les cas de fièvre légère et modérée (température rectale de plus de 38,5 °C; 38 vs 22 %), tandis que l'incidence de fièvre élevée (température rectale de 39,5 °C ou plus) est comparable à celle des enfants recevant le Priorix et le Varilrix (11 vs 6,1 %). De plus, les données actuelles ne permettent pas de conclure à un risque accru de convulsions fébriles à la suite de l'utilisation du vaccin combiné.

En l'absence de données post-commercialisation 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 produit combiné. Pour plus d'information sur les manifestations cliniques spécifiques aux vaccins RRO et contre la varicelle, voir les sections relatives du présent chapitre.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

Règle générale, 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 sur le vaccin contre la varicelle du présent chapitre.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection systématique des anticorps après la vaccination.

INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS

Les vaccins Priorix-Tetra, M-M-R-II, Priorix, Varivax III et Varilrix sont interchangeables en respectant les indications et le calendrier de chacun.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne les vaccins Priorix-Tetra, M-M-R-II et Priorix.

Dose	Vaccin	Âge	Posologie	Voie d'administration
1 ^{re}	RRO-Var	1 an ⁽¹⁾	Tout le contenu de la fiole	SC
2 ^e (2)	RRO ⁽³⁾	18 mois	Tout le contenu de la fiole	SC

(1) Il ne faut pas vacciner avant le premier anniversaire, même la veille.

(2) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les 2 doses.

(3) À compter de l'âge de 13 ans, la primovaccination contre la varicelle comprend 2 doses.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

La proportion des enfants ayant atteint un titre d'anticorps protecteur après l'administration du vaccin RRO-Var se compare à celle obtenue après l'administration des vaccins RRO et contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections relatives du présent chapitre.

Efficacité

En l'absence d'études sur l'efficacité du vaccin RRO-Var, il est raisonnable de croire qu'elle est comparable à celle des vaccins RRO et contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections relatives du présent chapitre.

Pour plus de détails sur l'efficacité du vaccin contre la varicelle en préexposition et en postexposition, voir la section sur le vaccin contre la varicelle du présent chapitre.

VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LA RUBÉOLE, LES OREILLONS ET LA VARICELLE

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

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

Qu'est-ce que la rougeole?

Maladie virale très contagieuse qui se transmet par les sécrétions du nez et de la gorge d'une personne infectée, 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. La mort survient jusque dans 1 cas sur 3 000. Quoique le nombre de cas de rougeole ait diminué grâce à la vaccination, il est important de continuer de vacciner la population pour prévenir les épidémies.

Qu'est-ce que la rubéole?

La rubéole est une maladie virale bénigne qui se manifeste par une éruption cutanée. Elle se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée. La complication la plus fréquente est l'atteinte des articulations des doigts, des poignets et des genoux. Cette complication survient chez 70 % des femmes adultes qui ont la maladie. Lorsqu'une femme enceinte contracte la rubéole, celle-ci peut provoquer chez le bébé une infection congénitale entraînant de la surdité, des cataractes, des malformations cardiaques ou un retard mental, toutes conséquences que l'on cherche à prévenir par la vaccination.

Qu'est-ce que les oreillons?

Maladie virale qui se manifeste surtout par une infection des glandes salivaires (parotides), les oreillons s'accompagnent de symptômes analogues à ceux de la grippe. Le virus se transmet par contact avec la salive d'une personne infectée. Les oreillons donnent souvent des complications, mais les séquelles sont rares. Une méningite clinique survient dans de 10 à 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 développent une inflammation d'un ovaire (ovarite). L'atteinte de l'ovaire ou du testicule est généralement unilatérale et entraîne rarement la stérilité. L'encéphalite et la surdité surviennent rarement.

Qu'est-ce que la varicelle?

Maladie très contagieuse causée par un virus, la varicelle se manifeste par de la fièvre et des lésions sur la peau qui apparaissent d'abord comme des vésicules qui deviennent croûteuses. Le nombre moyen de vésicules varie de 300 à 500. Les démangeaisons sont importantes. La varicelle se transmet d'une personne à l'autre par contact direct avec les lésions d'une personne infectée ou par l'intermédiaire des sécrétions du nez ou de la gorge de cette personne. La varicelle se transmet 2 jours avant et jusqu'à 5 jours après l'apparition des lésions.

La varicelle est responsable d'environ 2 décès par année au Québec et de 400 à 500 hospitalisations, soit 1 pour 200 cas de varicelle. Les complications de la maladie atteignent surtout les personnes dont les défenses immunitaires sont diminuées, les prématurés et, à un moindre degré, les femmes enceintes et les adultes. Toutefois, plus de 65 % des hospitalisations surviennent chez des personnes préalablement en bonne santé.

Malgré la fréquence élevée de consultations médicales, on estime que des complications spécifiques ne surviennent que dans de 5 à 10 % des cas de varicelle chez des enfants par ailleurs en bonne santé. Les surinfections cutanées (impétigo et cellulite) comptent pour la moitié des complications observées. Depuis plusieurs années, on remarque une recrudescence des infections graves à streptocoque : varicelle gangreneuse, fasciite ou myosite nécrosante et syndrome du choc toxique. Les données disponibles à l'heure actuelle amènent à penser que la prévention de la varicelle pourrait réduire d'au moins 15 % les cas d'infections graves à streptocoque chez les enfants. Une otite moyenne peut se produire jusque dans 5 % des cas.

Le tiers des décès et 11 % des encéphalites surviennent chez l'adulte, même si celui-ci ne représente que 2 % des cas de varicelle. La pneumonie est la complication la plus fréquente (42 %). Chez l'adulte, la varicelle entraîne un taux d'hospitalisation 15 fois plus élevé que chez l'enfant et un taux de mortalité de 10 à 30 fois plus élevé.

Les complications neurologiques sont rares : ataxie cérébelleuse surtout chez le jeune enfant (1 cas sur 4 000) et encéphalite surtout chez l'adulte ou la personne immunosupprimée (1 cas sur 5 000).

Le virus peut se réactiver des mois et même des années plus tard en causant un zona. Il survient chez de 10 à 20 % des personnes qui ont fait la varicelle. Le zona donne des douleurs persistant plus de 6 mois dans de 9 à 35 % des cas, le plus souvent chez les personnes âgées de 50 ans ou plus. Une personne atteinte de zona peut, par contact direct, transmettre la varicelle mais en aucun cas le zona.

Renseignements importants concernant la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle

Le vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle est un vaccin à virus vivant atténué.

Pour d'autres renseignements importants sur la vaccination contre ces infections, voir les sections relatives du présent chapitre.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Les manifestations cliniques survenant après l'administration du vaccin combiné RRO-Var sont semblables à celles suivant l'administration des vaccins RRO et contre la varicelle, sauf pour un taux d'incidence plus élevé de fièvre dans les 4 à 12 jours suivant la vaccination observé chez les enfants ayant reçu le RRO-Var. L'augmentation touche surtout les cas de fièvre légère à modérée (température rectale de plus de 38,5 °C; 38 vs 22 %), tandis que l'incidence de fièvre élevée (température rectale de 39,5 °C ou plus) est comparable à celle des enfants recevant le Priorix et le Varilrix (11 vs 6,1 %). Il est conseillé à la personne 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.
2. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que l'utilisation du vaccin combiné RRO-Var entraîne un risque accru de convulsions fébriles.
3. Pour plus de détails sur les réactions possibles suivant la vaccination, il faut consulter les sections relatives du présent chapitre sur les vaccins RRO et contre la varicelle.
4. En présence de réactions importantes survenant à la suite de la vaccination, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne les vaccins Meningitec, Menjugate et NeisVac-C.

Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Primovaccination ⁽²⁾ nombre de doses	Posologie	Voie d'administration
De 2 à 3 mois	2 ou 3 ⁽³⁾⁽⁴⁾	Tout le contenu de la fiole	IM
De 4 à 11 mois	2 ⁽⁴⁾	Tout le contenu de la fiole	IM
1 an ou plus ⁽⁵⁾	1	Tout le contenu de la fiole	IM

(1) Le calendrier régulier d'immunisation du Québec inclut l'administration de 1 dose du vaccin à l'âge de 1 an.

(2) Les doses de la primovaccination sont administrées à au moins 4 semaines d'intervalle pour les vaccins Menjugate et Meningitec et à au moins 8 semaines d'intervalle pour le vaccin NeisVac-C.

(3) Pour le vaccin NeisVac-C, 2 doses sont nécessaires; pour les vaccins Menjugate et Meningitec, 3 doses sont nécessaires.

(4) Si la primovaccination se termine avant l'âge de 12 mois, une dose de rappel doit être administrée à l'âge de 12 mois ou plus.

(5) Dans tous les cas (primovaccination ou rappel), il faut qu'une dose de vaccin soit administrée à l'âge de 12 mois ou plus.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

La conjugaison (couplage du polysaccharide méningococcique à une protéine) induit une réponse immunitaire dépendante des lymphocytes T dès l'âge de 2 mois. Les anticorps produits sont plus fonctionnels que ceux induits par le vaccin polysaccharidique et leur affinité pour les épitopes bactériens s'améliore avec le temps.

La protection contre les infections invasives à méningocoque est associée à la présence d'anticorps bactéricides dans le sérum. Un titre d'anticorps $\geq 1:8$ est généralement considéré comme protecteur.

Chez des nourrissons vaccinés à 2, 3 et 4 mois, 56 % ont développé des titres d'anticorps d'au moins 1:8 après la 1^{re} dose et plus de 98 % après la 2^e et la 3^e dose. Par ailleurs, la réponse immunitaire au vaccin conjugué après seulement 1 dose chez les personnes âgées de 1 an ou plus varie de 90 à 100 % selon les études.

L'administration du vaccin conjugué contre le méningocoque de séro groupe C à des personnes ayant préalablement reçu un vaccin polysaccharidique induit l'apparition d'une mémoire, caractérisée par un effet *booster* et une maturation de l'affinité des anticorps. Toutefois, les taux d'anticorps contre le séro groupe C induits par le vaccin conjugué sont plus faibles chez une personne ayant reçu un vaccin polysaccharidique que chez une personne recevant une primovaccination avec le vaccin conjugué.

Efficacité

Au Québec, plus de 1 an après la campagne d'immunisation de masse qui visait l'ensemble de la population âgée de 2 mois à 20 ans, l'efficacité était de 97 %. Après 5 ans, l'efficacité globale est de 89 %, sans baisse de la protection au cours des années. L'efficacité est de 85 % chez les enfants vaccinés à l'âge de 12 à 23 mois et de 92 % chez les personnes vaccinées à l'âge de 2 ans ou plus.

La nécessité de doses de rappel n'a pas été établie. Cependant, comme une mémoire immunitaire est induite par ce type de vaccin, il est raisonnable de croire que la protection conférée par la vaccination puisse être de longue durée.

VACCINS CONTRE L'HÉPATITE A

COMPOSITION

Trois vaccins inactivés contre l'hépatite A sont distribués au Canada : les vaccins Havrix (GlaxoSmithKline), Vaqta (Merck Frosst), Avaxim (sanofi pasteur). 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 d'antigène viral de chaque produit sont différentes et ne peuvent être comparées entre elles.

Un vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B est disponible. Se référer à la section spécifique du présent chapitre concernant le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B. Un vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde est disponible. Se référer à la section spécifique du chapitre 12 concernant ce vaccin.

Le vaccin Havrix contient :

- au moins 720 unités ELISA ou au moins 1 440 unités 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;
- du polysorbate 20;
- moins de 0,01 µg de néomycine;
- 0,5 % de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;
- du chlorure de potassium;
- du chlorure de sodium;
- de l'eau stérile.

Note : Présence de latex naturel dans le capuchon de l'aiguille ainsi que dans le piston et le capuchon de la seringue préremplie du vaccin Havrix.

Le vaccin Vaqta contient :

- environ 25 unités (U) ou environ 50 unités (U) d'antigène viral de la souche CR326F du VHA;
- 0,225 mg d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- moins de 0,1 µg de protéine non virale;
- moins de 0,000004 µg d'ADN;
- moins de 0,0001 µg d'albumine bovine;

- moins de 0,002 µg de sulfate de néomycine;
- moins de 0,8 µg de formaldéhyde.

Note : Présence de latex naturel dans le bouchon des fioles du vaccin Vaqta.

Le vaccin Avaxim contient :

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

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin Avaxim.

PRÉSENTATION

Le vaccin Havrix est offert dans les formats suivants :

- seringue unidose préremplie de 0,5 ml contenant 720 unités ELISA;
- fiole ou seringue unidose préremplie de 1 ml contenant 1 440 unités ELISA.

Le vaccin Vaqta est offert dans les formats suivants :

- fiole de 0,5 ml contenant 25 unités (U) d'antigène viral;
- fiole de 1 ml contenant 50 unités (U) d'antigène viral.

Le vaccin Avaxim est offert dans les formats suivants :

- seringue unidose préremplie de 0,5 ml contenant 80 unités d'antigène viral;
- seringue unidose préremplie de 0,5 ml contenant 160 unités d'antigène viral;
- fiole multidose (10 doses), chaque dose de 0,5 ml contenant 80 unités d'antigène viral.

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

Note : Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue ou bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin.

CONSERVATION

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

INDICATIONS

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin contre l'hépatite A pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, il faut consulter la direction de santé publique de sa région.

Préexposition

- Vacciner les personnes âgées d'un an ou plus qui désirent réduire leur risque de contracter l'hépatite A.
- Vacciner les personnes âgées d'un an ou plus faisant partie des groupes à risque accru d'hépatite A :
 - les membres de communautés qui connaissent une forte endémicité ou des éclosions d'hépatite A à répétition;
 - les personnes qui prévoient séjourner, même avec un court préavis, dans des régions où l'hépatite A est endémique;
 - les contacts domiciliaires d'un enfant adopté arrivé depuis moins de 3 mois et dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les régions où l'hépatite A est endémique, il faut se référer au *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.

- les personnes potentiellement exposées au virus en raison de leurs habitudes de vie, notamment celles qui prennent des drogues illicites par voie orale ou intraveineuse dans des conditions non hygiéniques;
- les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes;
- les personnes atteintes de maladie hépatique chronique, en raison du risque accru d'hépatite A fulminante (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose);
- 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 détenus des établissements correctionnels;
- les gardiens de zoo, les vétérinaires et les chercheurs qui travaillent auprès de primates non humains;

- les résidents et le personnel des établissements pour déficients intellectuels. Le risque varie largement en fonction de la gravité du handicap et serait beaucoup plus faible chez les déficients qui habitent des maisons privées ou des résidences communautaires;
- les travailleurs des eaux usées.
- Vacciner les personnes qui désirent réduire leur risque de transmettre l'hépatite A dans le cadre de leur travail ou de leurs activités (ex. : manipulateur d'aliments).

Postexposition

- Administrer le vaccin contre l'hépatite A, sans immunoglobulines, aux personnes réceptives ayant eu une ou des expositions significatives avec 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.
- Administrer le vaccin contre l'hépatite A, avec les immunoglobulines, aux personnes réceptives ayant eu une ou des expositions significatives avec 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 et qui pourraient répondre moins bien au vaccin :
 - personnes infectées par le VIH,
 - personnes immunosupprimées,
 - personnes avec maladies chroniques du foie ou des reins,
 - receveurs d'organes.
- Administrer le vaccin contre l'hépatite A, avec ou sans immunoglobulines, aux personnes réceptives suivantes :
 - les pensionnaires et le personnel des centres de détention ou des établissements pour déficients intellectuels où sévit une éclosion d'hépatite A;
 - les enfants et le personnel d'un service de garde (milieu familial, centre de la petite enfance, garderie) s'il y a présence d'un cas d'hépatite A. Pour une information détaillée, voir *Prévention et contrôle des infections dans les centres de la petite enfance – Guide d'intervention*, édition 2002, Comité de prévention des infections dans les centres de la petite enfance du Québec, ainsi que la mise à jour du chapitre *hépatite A* de ce document.

Note : Les personnes qui pourraient répondre moins bien au vaccin recevront à la fois le vaccin et les immunoglobulines.

À noter que les immunoglobulines humaines remplaceront le vaccin pour les nourrissons (< 12 mois) et pour les personnes chez qui le vaccin est contre-indiqué.

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. On profitera de l'occasion pour compléter la vaccination d'une personne qui aurait commencé sa vaccination et qui n'aurait pas reçu toutes les doses prévues au calendrier vaccinal.

On considère comme 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 deux semaines avant le début de l'ictère et jusqu'à une semaine après.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

L'innocuité de ces vaccins au cours de la grossesse n'a pas été évaluée. Toutefois, ces vaccins étant inactivés, le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable. En cas d'exposition de courte durée, l'administration d'immunoglobulines peut représenter une solution. Dans toute autre situation, les avantages de la vaccination sont probablement supérieurs au risque théorique attribuable à celle-ci.

PRÉVENTION DE L'HÉPATITE A CHEZ LES VOYAGEURS

L'immunisation active à l'aide des vaccins inactivés contre l'hépatite A est la méthode privilégiée de prévention de l'hépatite A chez les voyageurs. Étant donné l'excellente réponse immunitaire après la première dose, l'utilisation simultanée d'immunoglobulines n'est pas indiquée, même lorsque le vaccin est administré immédiatement avant le départ.

INTERACTIONS

L'administration concomitante d'immunoglobulines ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps sont inférieurs à ceux qui sont atteints lorsque le vaccin est administré seul. Des études ont démontré 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.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

La presque totalité des réactions signalées sont bénignes et disparaissent en moins de 24 heures.

Réactions locales :	Douleur au site d'injection (de 12 à 52 %); Induration, rougeur, gonflement (de 4 à 13 %).
Réactions systémiques :	Céphalées (≤ 16 % des cas); Malaises, arthralgies, fatigue, fièvre, nausées, vomissements, diarrhée, anorexie (de 1 à 10 %); Rares réactions allergiques de type anaphylactique.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La détection systématique des anticorps contre le VHA avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions adverses 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 endémique de l'hépatite A). 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 des vaccins contre l'hépatite A, il n'est pas recommandé de procéder à la détection systématique des anticorps après la vaccination.

Le CIQ recommande une sérologie (anti-VHA) après la vaccination de personnes infectées par le VIH et chez les personnes immunosupprimées. Idéalement, cette sérologie devrait être effectuée de 1 à 2 mois après la série vaccinale. Un résultat d'anti-VHA de moins de 20 mUI/ml après la deuxième dose du vaccin indique la nécessité de répéter les 2 doses du calendrier vaccinal.

INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS CONTRE L'HÉPATITE A

Les vaccins disponibles sont interchangeables en respectant la posologie prévue dans les calendriers du PIQ.

CALENDRIERS D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans les tableaux suivants concerne les vaccins Havrix, Vaqta et Avaxim.

Vaccination avec Havrix				
Dose	Intervalle	Posologie		Voie d'administration ⁽¹⁾
		De 1 à 18 ans	≥ 19 ans	
1 ^{re}	--	0,5 ml ⁽²⁾	1,0 ml	IM
Rappel	6 à 12 mois après la première dose ⁽³⁾	0,5 ml ⁽⁴⁾	0,5 ml ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	IM

- (1) Utiliser le muscle deltoïde.
- (2) Les 2 produits disponibles (720 unités ELISA et 1 440 unités ELISA d'antigène viral) peuvent être utilisés. Une fiole entamée de 1 440 unités ELISA peut être utilisée jusqu'à la date de péremption à condition que la chaîne de froid soit maintenue et que les mesures d'asepsie soient respectées.
- (3) La nécessité d'une dose de rappel supplémentaire et le moment propice à l'administration de cette dose ne sont pas connus. Des modèles cinétiques de la baisse du titre des anticorps permettent de penser que des taux protecteurs d'anti-VHA pourraient persister pendant de longues périodes (au moins 20 ans). La durée de protection exacte de ce vaccin reste à confirmer.
- (4) Les études cliniques indiquent que 1 dose contenant 360 unités ELISA serait suffisante. Toutefois, la dose recommandée ici est de 720 unités ELISA en raison de l'absence de formulation permettant un fractionnement supplémentaire adéquat de la dose pédiatrique.
- (5) La dose recommandée ici diffère de celle qui est indiquée dans la monographie, car les études cliniques démontrent qu'une dose de rappel avec 720 unités ELISA est suffisante pour conférer une protection à long terme.
- (6) Chez les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, les personnes avec maladies chroniques hépatiques ou rénales et les receveurs d'organes, administrer une dose de 1,0 ml.

Calendrier de transition pour les enfants ayant commencé l'immunisation avec Havrix 360 unités ELISA	
Nombre de doses reçues (360 unités)	Nombre d'unités à recevoir
1 dose	2 doses de 720 unités ⁽¹⁾
2 doses ⁽²⁾	1 dose de 720 unités ⁽³⁾

- (1) En respectant 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. À l'heure actuelle, aucune étude n'a pu démontrer que faire suivre une première dose de 360 unités ELISA d'une 2^e dose de 720 unités ELISA permet d'induire une immunité à long terme. On doit donc administrer une troisième dose de 720 unités ELISA afin d'assurer une protection persistant plusieurs années.
- (2) Doses reçues de façon simultanée ou en respectant un intervalle minimal de 2 semaines entre les doses.
- (3) En respectant un intervalle minimal de 5 mois entre la 2^e et la 3^e dose. Si les 2 premières doses ont été administrées simultanément, l'intervalle minimal entre celles-ci et la 3^e dose est de 6 mois.

**Calendrier de transition pour les adultes ayant commencé
l'immunisation avec Havrix 720 unités ELISA**

Nombre de doses reçues (720 unités)	Nombre d'unités à recevoir
1 dose	2 doses de 720 unités ⁽¹⁾
2 doses ⁽²⁾	1 dose de 720 unités ⁽³⁾

- (1) En respectant 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.
 (2) Doses reçues de façon simultanée ou en respectant un intervalle minimal de 2 semaines entre les doses.
 (3) En respectant un intervalle minimal de 5 mois entre la 2^e et la 3^e dose. Si les 2 premières doses ont été administrées simultanément, l'intervalle minimal entre celles-ci et la 3^e dose est de 6 mois.

Vaccination avec Vaqta

Dose	Intervalle	Posologie		Voie d'administration ⁽¹⁾
		De 1 à 17 ans	≥ 18 ans	
1 ^{re}	--	0,5 ml ⁽²⁾	1,0 ml	IM
Rappel	6 mois après la première dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	0,5 ml	0,5 ml ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	IM

- (1) Utiliser le muscle deltoïde.
 (2) Dans l'éventualité où l'on devrait fractionner une fiole de 50 U, la fiole entamée doit être utilisée le plus rapidement au cours d'une même séance de vaccination, car ce vaccin ne contient aucun agent de conservation.
 (3) La nécessité d'une dose de rappel supplémentaire et le moment propice à l'administration de cette dose ne sont pas connus. Des modèles cinétiques de la baisse du titre des anticorps permettent de penser que des taux protecteurs d'anti-VHA pourraient persister pendant de longues périodes (au moins 20 ans). La durée de protection exacte de ce vaccin reste à confirmer.
 (4) Chez les enfants de moins de 18 ans, la protection offerte par la première dose permettrait de retarder la dose de rappel jusqu'à 18 mois après l'administration de cette 1^{re} dose.
 (5) La dose recommandée ici diffère de celle qui est indiquée dans la monographie, car les études cliniques démontrent qu'une dose de rappel avec 25 unités d'antigène viral est suffisante pour conférer une protection à long terme.
 (6) Chez les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, les personnes avec maladies chroniques hépatiques ou rénales et les receveurs d'organes, administrer une dose de 1,0 ml.

Vaccination avec Avaxim

Dose	Intervalle	Posologie		Voie d'administration ⁽¹⁾
		De 1 à 14 ans	≥ 15 ans	
1 ^{re}	--	0,5 ml (80 unités)	0,5 ml (160 unités)	IM
Rappel	6 à 12 mois après la première dose ⁽²⁾	0,5 ml (80 unités)	0,5 ml (80 unités) ⁽³⁾⁽⁴⁾	IM

- (1) Utiliser le muscle deltoïde.
 (2) La nécessité d'une dose de rappel supplémentaire 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'anti-VHA pourraient persister pendant de longues périodes (au moins 20 ans). La durée de protection exacte de ce vaccin reste à confirmer.
 (3) La dose recommandée ici diffère de celle qui est indiquée dans la monographie, car les études cliniques démontrent qu'une dose de rappel avec 80 unités (usage pédiatrique) d'antigène viral est suffisante pour conférer une protection à long terme.
 (4) Chez les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, les personnes avec maladies chroniques hépatiques ou rénales et les receveurs d'organes, administrer une dose de 160 unités.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

Les études sérologiques démontrent que de 97 à 99 % des personnes vaccinées développent des taux protecteurs d'anticorps (au moins 10 mUI/ml ou plus) 4 semaines après la primovaccination.

En général, 4 semaines après l'administration d'une dose de vaccin, 89 à 100 % des enfants âgés de plus de 2 ans ont des titres d'anticorps détectables.

D'autre part, il est reconnu que certaines personnes peuvent présenter une moins bonne réponse immunitaire soit les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, les personnes avec maladies chroniques du foie ou des reins et les receveurs d'organes.

Havrix : les études cliniques ont permis de détecter des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez plus de 93 % des enfants vaccinés et chez 88 % des adultes vaccinés.

Vaqta : les études cliniques ont permis de détecter des anticorps anti-VHA 4 semaines après l'immunisation chez 97 % des enfants et chez 95 % des adultes vaccinés.

Avaxim : les études cliniques ont permis de détecter 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 première injection, 100 % des personnes vaccinées avaient développé un taux protecteur d'anticorps.

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 une seule dose de vaccin.

Une étude d'efficacité en postexposition effectuée auprès de contacts familiaux de cas d'hépatite A a démontré une efficacité protectrice 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.

VACCINS CONTRE L'HÉPATITE A

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

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

Qu'est-ce que l'hépatite A?

Infection causée par un virus, l'hépatite A est plus commune chez les voyageurs qui séjournent dans des pays tropicaux et les personnes ayant été en contact avec un cas. Le VHA se transmet par contact avec les selles d'une personne infectée. On peut contracter ce virus, en particulier :

- en consommant de l'eau ou des aliments contaminés par des matières fécales. Ce risque est particulièrement important dans les pays tropicaux. La consommation de mollusques (ex. : moules, huîtres) pêchés dans des eaux contaminées par des matières fécales est une source fréquente d'infection en zone tropicale;
- en ayant un contact avec une personne infectée, notamment au cours de relations sexuelles (incluant les relations orogénitales);
- en ayant un contact avec des objets ou des aliments manipulés par une personne infectée.

Il peut s'écouler de 15 à 50 jours (en moyenne 30 jours) entre l'entrée du virus dans l'organisme et le début des symptômes. Les principaux symptômes sont les suivants : fièvre, fatigue, ictère (pas toujours présente), céphalées et perte d'appétit. Chez le jeune enfant, cette infection est souvent asymptomatique; par contre, 75 % des adultes ont des symptômes. Chez l'adulte symptomatique, l'hépatite A cause notamment une fatigue pouvant persister plusieurs semaines. De plus, le risque de maladie grave augmente avec l'âge, et le quart des adultes atteints doivent être hospitalisés. La guérison se fait spontanément. De 0,1 à 0,3 % des cas en meurent. Les enfants peuvent contracter une infection souvent asymptomatique qu'ils transmettent à leurs parents ou aux adultes avec qui ils ont des contacts.

Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- le lavage fréquent des mains, notamment avant de manipuler des aliments et après les relations sexuelles;
- la désinfection des objets souillés de selles;
- la non-consommation d'aliments et d'eau susceptibles d'être contaminés.

Renseignements importants concernant la vaccination

La première dose de vaccin contre l'hépatite A confère un haut niveau de protection contre la maladie pour une durée d'au moins 6 à 12 mois chez plus de 95 % des personnes vaccinées. La dose de rappel prolonge l'immunité pendant plusieurs années. Il est recommandé de l'administrer au moins 6 mois après la première dose.

Le vaccin contre l'hépatite A, administré dans un délai de 7 jours suivant l'exposition au virus, prévient la maladie dans 80 % des cas. 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.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. La presque totalité des réactions signalées sont bénignes et disparaissent en moins de 24 heures.
2. De 12 à 52 % des personnes éprouvent une douleur légère au site d'injection à la suite de la vaccination contre l'hépatite A. Aussi, de 4 à 13 % présentent une rougeur, de l'induration et un gonflement.
3. Parmi les autres effets secondaires rapportés, le mal de tête est celui qui est signalé le plus souvent (jusqu'à 16 % des cas). Il peut se produire de la fièvre, des malaises, des douleurs articulaires, de la fatigue, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et une perte d'appétit. Bénins et transitoires, ces effets secondaires peuvent survenir dans au plus 10 % des cas.
4. Des réactions allergiques ont rarement été rapportées.
5. En présence de réactions importantes survenant à la suite de la vaccination, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).

N. B. : Les pages 213 et 214 ont été éliminées à la suite des modifications effectuées lors de la mise à jour d'avril 2008.

VACCINS CONTRE L'HÉPATITE B

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre l'hépatite B sont distribués au Canada : les vaccins Engerix-B (GlaxoSmithKline) et Recombivax HB (Merck Frosst). Ces vaccins sont faits à partir de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg) produit par une levure (*Saccharomyces cerevesiae*) qui, après la recombinaison génétique, contient le gène codant pour le HBsAg. Cette levure produit du HBsAg à l'état pur, mais pas de virus entier.

Le vaccin Engerix-B contient :

- 10 µg/0,5 ml ou 20 µg/ml de HBsAg;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium;
- moins de 5 % de protéines de levure;
- des traces de thimérosal, en quantité insuffisante pour assurer la conservation du vaccin.

Note : Absence de latex naturel dans les présentations du vaccin Engerix-B.

Le vaccin Recombivax HB contient :

- 10 µg/ml ou 40 µg/ml de HBsAg;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- moins de 1 % de protéines de levure;
- 50 µg/ml de thimérosal, comme agent de conservation, dans les fioles de 3 ml seulement.

Note : Présence de latex naturel dans le bouchon des différentes fioles du vaccin Recombivax HB.

PRÉSENTATION

Le vaccin Engerix-B est offert dans les formats suivants :

Concentration de 20 µg/ml de HBsAg :

- fiole unidose de 1 ml.

Concentration de 10 µg/0,5 ml de HBsAg :

- fiole unidose de 0,5 ml.

Le vaccin Recombivax HB est offert dans les formats suivants :

Concentration de 10 µg/ml de HBsAg :

- fioles de 0,5 ml, 1 ml ou 3 ml.

Concentration de 40 µg/ml de HBsAg :

- fiole de 1 ml.

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

Note : Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole. Il faut donc bien agiter la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue.

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler le vaccin.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.
- Une fiole entamée peut être utilisée jusqu'à la date de péremption, pourvu qu'elle contienne un agent de conservation et que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.

INDICATIONS

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin contre l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, il faut consulter le chapitre 3 ou la direction de santé publique de sa région.

Préexposition

- Vacciner les personnes qui désirent réduire leur risque de contracter l'hépatite B.
- 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. À compter de l'automne 2008, le produit utilisé pour cette vaccination sera le vaccin combiné contre les hépatites A et B. Voir la section « Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B » du présent chapitre.
- Vacciner les personnes présentant un risque accru de contracter l'hépatite B (liste non exhaustive) :
 - 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 les travailleurs de la santé, les embaumeurs, les personnes intervenant en situation d'urgence (ex. : policiers, pompiers, ambulanciers). Les étudiants dans ces domaines devraient recevoir toute la série vaccinale avant une exposition professionnelle éventuelle. Le personnel hospitalier qui n'est pas exposé au sang ou aux produits sanguins ne court pas plus de risque que la population générale;

- les pensionnaires et le personnel des établissements pour déficients intellectuels;
- les hommes qui ont 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 hémophiles et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins;
- les hémodialysés et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévue;
- les personnes présentant une maladie chronique du foie (ex. : hépatite C, cirrhose);
- les détenus qui purgent une peine dans un établissement correctionnel;
- 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;
- les personnes, enfant ou adulte, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB. Pour une information détaillée, voir *Prévention et contrôle des infections dans les centres de la petite enfance – Guide d'intervention*, édition 2002, Comité de prévention des infections dans les centres de la petite enfance du Québec;
- les populations ou les communautés dans lesquelles l'infection au VHB est endémique;
- les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite B. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;
- les enfants dont la famille a immigré au Canada et provient de régions où l'hépatite B est fortement endémique et qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille élargie;
- les voyageurs séjournant plus de 6 mois dans des régions où l'hépatite B est endémique et les voyageurs susceptibles d'être en contact avec du sang des habitants de telles régions ou d'avoir des contacts sexuels avec ces habitants;

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les régions où l'hépatite B est endémique, il faut se référer au Guide d'intervention santé-voyage de l'INSPQ.

- les nouveau-nés dont la mère est infectée par le virus de l'hépatite C (VHC).

Postexposition

- Administrer le vaccin et les immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG) :
 - aux nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3^e trimestre de la grossesse;
 - aux nouveau-nés dont la mère est HBsAg positive;

- aux nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard du HBsAg;

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

- aux bébés âgés de moins de 12 mois qui demeurent sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë ou dont la principale personne qui leur prodigue des soins est atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique;
 - aux bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;
 - aux personnes réceptives ayant eu récemment des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;
 - aux personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
 - aux victimes d'agression sexuelle.
- Administrer le vaccin, avec ou sans les HBIG :
 - aux 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 du HBsAg;

Note : On recherchera la présence de HBsAg chez la mère. On administrera d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle HBsAg négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle HBsAg positive, les immunoglobulines seront administrées (voir le chapitre 15).

- aux partenaires sexuels réceptifs de personnes atteintes d'hépatite B chronique, administrer le vaccin seul (voir la rubrique « Préexposition »). L'ajout d'immunoglobulines doit être envisagé lorsqu'il s'agit d'un nouveau partenaire et que l'exposition sexuelle est récente (moins de 14 jours) et en présence d'une des conditions suivantes :

circonstances où la présence de sang est probable telles que 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,

lorsque la personne atteinte d'hépatite B chronique est connue HBeAg positif.

- Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIG, aux personnes exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptible de l'être (voir la rubrique « Exposition par voie percutanée, muqueuse ou par peau lésée »), soit par :
 - la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure);
 - la voie muqueuse (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
 - la voie cutanée (peau lésée).

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

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 les calendriers de vaccination spécifiques). Les personnes infectées par le VIH et les utilisateurs de drogues par injection doivent être considérés comme immunosupprimés aux fins d'établissement de leur calendrier de vaccination contre l'hépatite B.

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Dans la majorité des cas, le vaccin ne provoque aucune réaction.

Le vaccin peut entraîner de la douleur au site d'injection (de 3 à 29 %) ou une fièvre de plus de 37,7 °C (de 1 à 6 %); ces réactions seraient aussi fréquentes chez les personnes recevant un placebo.

Selon une étude québécoise réalisée auprès de 1 129 enfants âgés de 8 à 10 ans, seulement 5 types de problèmes de santé pouvaient être attribués au vaccin contre l'hépatite B, soit les réactions locales, les céphalées, les problèmes digestifs, les étourdissements et la fatigue. Tous ces problèmes avaient un risque attribuable au vaccin inférieur à 1 % et survenaient essentiellement au cours de la première semaine suivant la vaccination.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont rarement été rapportées (1 par 600 000 doses).

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 la mort subite du nourrisson.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La détection systématique des anticorps contre le VHB avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions adverses ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes immunes. La recherche sérologique d'anticorps pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHB dans le passé. Un dépistage de l'antigène du VHB serait aussi indiqué pour ces personnes. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counselling pré-test et post-test possible), la détection de l'antigène pourrait être effectuée en même temps que la recherche sérologique d'anticorps; sinon, une référence pour dépistage devrait être offerte. 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

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 anticorps 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 :

- chez le nouveau-né de mère HBsAg positive;
- chez les individus dont la réponse au vaccin est sous-optimale (ex. : les personnes qui sont sous dialyse ou qui sont immunosupprimées);
- chez les personnes présentant un risque continu ou répété d'exposition au VHB (ex. : les partenaires sexuels de porteurs chroniques);
- chez les victimes d'agression sexuelle;
- chez les travailleurs, les stagiaires et les étudiants qui courent ou qui courront un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel. Si le dosage 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 ont été vaccinés, mais qui n'ont jamais eu de dosage des anti-HBs après la vaccination (ex. : vaccinés en 4^e année du primaire), et qui courent un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel, le dosage des anti-HBs devra être effectué.

Interprétation de la sérologie postvaccination

Un taux d'anti-HBs ≥ 10 UI/L indique que la personne est considérée comme protégée contre l'hépatite B et elle est définie comme « répondeur ».

Si le taux 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 « non répondeur » (résultat négatif au test ELISA) ou comme « 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 deuxième série vaccinale (3 doses) et refaire un dosage des anti-HBs entre 1 et 2 mois plus tard. Environ de 50 à 70 % des personnes répondront à cette deuxième série et il est peu probable que l'administration de doses supplémentaires augmente cette réponse. Si le taux d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée mais, en l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'antigène du VHB pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counselling prétest et post-test possible), la détection de l'antigène pourrait être effectuée sur place, sinon une référence pour dépistage devrait être offerte.
 - Chez les « faibles répondeurs », on peut envisager de revacciner avec 1 seule dose et de refaire un dosage des anti-HBs entre 1 et 2 mois plus tard. Après 1 seule dose supplémentaire de vaccin, de 33 à 83 % des « faibles répondeurs » atteignent un titre protecteur d'anticorps. Si le taux est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les deux doses restantes et la sérologie sera répétée. Si le taux d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée mais, en l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'antigène du VHB pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counselling prétest et post-test possible), la détection de l'antigène pourrait être effectuée sur place, sinon une référence pour dépistage devrait être offerte.

- 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 entre 1 et 2 mois plus tard. Si le taux 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 taux est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les deux doses restantes et la sérologie sera répétée. Si le taux d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée mais, en l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'antigène du VHB pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counselling prétest et post-test possible), la détection de l'antigène pourrait être effectuée sur place, sinon une référence pour dépistage devrait être offerte.

DOSE DE RAPPEL

L'administration systématique de doses 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.

INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS CONTRE L'HÉPATITE B

Les vaccins disponibles sont interchangeables en respectant le dosage de chacun.

CALENDRIERS D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans les tableaux suivants concerne les vaccins Recombivax HB et Engerix-B. Ces calendriers constituent les recommandations québécoises; cependant, divers calendriers sont appliqués au Canada et dans d'autres pays.

Vaccination avec Recombivax HB			
Bébés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et qui sont nés de mère étant HBsAg positive, étant de statut inconnu ou ayant eu une hépatite B aiguë au 3 ^e trimestre de la grossesse			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽¹⁾
1 ^{re}	Dès la naissance ⁽²⁾ , sinon dans les 7 jours	0,5 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	IM
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	IM
Dépistage ⁽³⁾			

(1) Utiliser le muscle vaste externe. Ne pas administrer le vaccin dans le muscle dorsofessier.

(2) Si la mère est HBsAg positive, administrer également 1 dose de HBIG dès la naissance (voir le chapitre 15). Si la mère a un statut inconnu au regard du HBsAg, administrer ou non les HBIG (voir la rubrique « Indications postexposition »).

(3) Rechercher le HBsAg et l'anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si les résultats sont négatifs à la fois pour le HBsAg et l'anti-HBs, administrer 3 doses supplémentaires de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Vaccination avec Recombivax HB
Bébés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g
et qui sont nés de mère étant HBsAg positive, étant de statut inconnu
ou ayant eu une hépatite B aiguë au 3^e trimestre de la grossesse

Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽¹⁾
1 ^{re}	Dès la naissance ⁽²⁾ , sinon dans les 7 jours	0,5 ml	IM
2 ^e	Dès que l'enfant a atteint 2 mois ou 2 000 g (selon la 1 ^{re} éventualité)	0,5 ml	IM
3 ^e	1 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	IM
4 ^e	5 mois après la 3 ^e dose	0,5 ml	IM
Dépistage ⁽³⁾			

(1) Utiliser le muscle vaste externe. Ne pas administrer le vaccin dans le muscle dorsofessier.

(2) Si la mère est HBsAg positive, administrer également 1 dose de HBIG dès la naissance (voir le chapitre 15). Si la mère a un statut inconnu au regard du HBsAg, administrer ou non les HBIG (voir la rubrique « Indications postexposition »).

(3) Rechercher le HBsAg et l'anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si les résultats sont négatifs à la fois pour le HBsAg et l'anti-HBs, administrer 3 doses supplémentaires de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Vaccination avec Recombivax HB
Personnes dialysées (ou pour lesquelles une dialyse est prévue) ou immunosupprimées

Dose	Intervalle	Posologie ⁽¹⁾			Voie d'administration ⁽²⁾
		≤ 10 ans (10 µg/ml)	11-19 ans (10 µg/ml)	≥ 20 ans (40 µg/ml)	
1 ^{re}	—	0,5 ml	1,0 ml	1,0 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	1,0 ml	1,0 ml	IM
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	1,0 ml	1,0 ml	IM
Dépistage ⁽³⁾					
Rappel ⁽⁴⁾					

(1) Le CCNI recommande de doubler la dose habituelle pour les enfants et d'administrer 40 µg aux adultes.

(2) Utiliser le muscle deltoïde chez l'enfant et l'adulte et le muscle vaste externe chez le nouveau-né et le nourrisson. Ne pas administrer le vaccin dans le muscle dorsofessier. Le fabricant suggère d'administrer le vaccin par la voie SC aux personnes souffrant de problèmes de coagulation. Cependant, cette voie étant moins immunogène, il est plutôt recommandé d'utiliser la voie IM en prenant les précautions décrites au chapitre 1.

(3) Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale chez ces personnes, le dépistage 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.

(4) La nécessité d'administrer une dose de rappel sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

Vaccination avec Recombivax HB					
Calendrier régulier					
Dose	Intervalle ⁽¹⁾⁽²⁾	Posologie			Voie d'administration ⁽⁴⁾
		≤ 10 ans ⁽³⁾ (10 µg/ml)	11-19 ans (10 µg/ml)	≥ 20 ans (10 µg/ml)	
1 ^{re}	—	0,25 ml	0,5 ml	1,0 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,25 ml	0,5 ml	1,0 ml	IM
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,25 ml	0,5 ml	1,0 ml	IM
Dépistage si indiqué ⁽⁵⁾					

- (1) Le calendrier idéal comporte 3 doses administrées à 0, 1 et 6 mois. Un calendrier à 3 doses (0, 1 et 2 mois) est toutefois homologué chez les 12 mois ou plus. Un calendrier comportant 2 doses de 10 µg/ml (dose adulte) administrées à 4-6 mois d'intervalle est homologué pour les adolescents âgés de 11 à 15 ans; la nécessité d'une dose de rappel lors de l'utilisation d'un tel calendrier n'a pas été évaluée.
- (2) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines, sauf pour les nourrissons (< 12 mois). Chez l'enfant de moins de 1 an, l'intervalle minimal entre la 1^{re} et la 2^e dose est de 4 semaines alors que celui entre la 2^e et la 3^e dose est de 8 semaines.
- (3) Pour le nouveau-né de mère porteuse du VHB, voir le calendrier spécifique.
- (4) Utiliser le muscle deltoïde chez l'enfant et l'adulte et le muscle vaste externe chez le nouveau-né et le nourrisson. Ne pas administrer dans le muscle dorsofessier. Le fabricant suggère d'administrer le vaccin par la voie SC aux personnes souffrant de problèmes de coagulation. Cependant, cette voie étant moins immunogène, il est plutôt recommandé d'utiliser la voie IM en prenant les précautions décrites au chapitre 1.
- (5) Pour les indications de dépistage postvaccination, voir la rubrique « Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination ».

Vaccination avec Engerix-B			
Bébés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et qui sont nés de mère étant HBsAg positive, étant de statut inconnu ou ayant eu une hépatite B aiguë au 3 ^e trimestre de la grossesse			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽¹⁾
1 ^{re}	Dès la naissance ⁽²⁾ , sinon dans les 7 jours	0,5 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	IM
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	IM
Dépistage ⁽³⁾			

- (1) Utiliser le muscle vaste externe. Ne pas administrer le vaccin dans le muscle dorsofessier.
- (2) Si la mère est HBsAg positive, administrer également 1 dose de HBIG dès la naissance (voir le chapitre 15). Si la mère a un statut inconnu au regard du HBsAg, administrer ou non les HBIG (voir la rubrique « Immunisation postexposition »).
- (3) Rechercher le HBsAg et l'anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si les résultats sont négatifs à la fois pour le HBsAg et l'anti-HBs, administrer 3 doses supplémentaires de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Vaccination avec Engerix-B
Bébés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g
et qui sont nés de mère étant HBsAg positive, étant de statut inconnu
ou ayant eu une hépatite B aiguë au 3^e trimestre de la grossesse

Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽¹⁾
1 ^{re}	Dès la naissance ⁽²⁾ , sinon dans les 7 jours	0,5 ml	IM
2 ^e	Dès que l'enfant a atteint 2 mois ou 2 000 g (selon la 1 ^{re} éventualité)	0,5 ml	IM
3 ^e	1 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	IM
4 ^e	5 mois après la 3 ^e dose	0,5 ml	IM
Dépistage ⁽³⁾			

(1) Utiliser le muscle vaste externe. Ne pas administrer le vaccin dans le muscle dorsofessier.

(2) Si la mère est HBsAg positive, administrer également 1 dose de HBIG dès la naissance (voir le chapitre 15). Si la mère a un statut inconnu au regard du HBsAg, administrer ou non les HBIG (voir la rubrique « Immunisation postexposition »).

(3) Rechercher le HBsAg et l'anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si les résultats sont négatifs à la fois pour le HBsAg et l'anti-HBs, administrer 3 doses supplémentaires de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Vaccination avec Engerix-B
Personnes dialysées (ou pour lesquelles une dialyse est prévue) ou immunosupprimées

Dose	Intervalle	Posologie ⁽¹⁾		Voie d'administration ⁽²⁾
		≤ 19 ans (20 µg/ml)	≥ 20 ans (20 µg/ml)	
1 ^{re}	—	1,0 ml	2,0 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	1,0 ml	2,0 ml	IM
3 ^e	1 mois après la 2 ^e dose	1,0 ml	2,0 ml	IM
4 ^e	4 mois après la 3 ^e dose	1,0 ml	2,0 ml	IM
Dépistage ⁽³⁾				
Rappel ⁽⁴⁾				

(1) Le CCNI recommande de doubler la dose habituelle pour les enfants et d'administrer 40 µg aux adultes.

(2) Si on administre 2,0 ml, on peut utiliser un site d'injection ou deux sites différents. Utiliser le muscle deltoïde chez l'enfant et l'adulte et le muscle vaste externe chez le nouveau-né et le nourrisson. Ne pas administrer le vaccin dans le muscle dorsofessier. Le fabricant suggère d'administrer le vaccin par la voie SC aux personnes souffrant de problèmes de coagulation. Cependant, cette voie étant moins immunogène, il est plutôt recommandé d'utiliser la voie IM en prenant les précautions décrites au chapitre 1.

(3) Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale chez ces personnes, le dépistage 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.

(4) La nécessité d'administrer une dose de rappel sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

Vaccination avec Engerix-B Calendrier régulier				
Dose	Intervalle ⁽¹⁾⁽²⁾	Posologie		Voie d'administration ⁽⁴⁾
		≤ 19 ans ⁽³⁾ (20 µg/ml)	≥ 20 ans (20 µg/ml)	
1 ^{re}	—	0,5 ml	1,0 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	1,0 ml	IM
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	1,0 ml	IM
Dépistage si indiqué ⁽⁵⁾				

- (1) Le calendrier idéal comporte 3 doses administrées à 0, 1 et 6 mois. 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 anticorps (ex. : voyageurs). Un calendrier à 2 doses de 1,0 ml à 0 et 6 mois est aussi homologué chez les adolescents âgés de 11 à 15 ans; la nécessité d'une dose de rappel lors de l'utilisation d'un tel calendrier n'a pas été évaluée.
- (2) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines sauf pour les nourrissons (< 12 mois). Chez l'enfant de moins de 1 an, l'intervalle minimal entre la 1^{re} et la 2^e dose est de 4 semaines alors que celui entre la 2^e et la 3^e dose est de 8 semaines.
- (3) Dans le cas d'une personne âgée de 19 ans ou moins à haut risque d'exposition (ex. : jeune en centre de réadaptation) pour qui l'on doute de sa fidélité à respecter le calendrier vaccinal, on peut doubler la dose d'Engerix-B (de 0,5 ml à 1,0 ml). Cela permettra d'accroître le taux de séroconversion (de 71 à 83 %) après 2 doses. Si la personne se présente pour la 3^e dose, administrer la dose recommandée pour l'âge (0,5 ml).
- (4) Utiliser le muscle deltoïde chez l'enfant et l'adulte et le muscle vaste externe chez le nouveau-né et le nourrisson. Ne pas administrer le vaccin dans le muscle dorsofessier. Le fabricant suggère d'administrer le vaccin par voie SC aux personnes souffrant de problèmes de coagulation. Cependant, cette voie étant moins immunogène, il est plutôt recommandé d'utiliser la voie IM en prenant les précautions décrites au chapitre 1.
- (5) Pour les indications de dépistage postvaccination, consulter la rubrique « Recherche sérologique d'anticorps après 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 individus développent des 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 la primovaccination (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, la présence de maladies chroniques, le sexe masculin, le tabagisme et l'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.

Le type de vaccin et le dosage influencent également la réponse immunitaire. Ainsi, chez les adultes âgés de 40 ans ou plus, le vaccin Engerix-B produirait l'apparition d'anticorps 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 ou plus ont démontré un taux protecteur d'anticorps 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. Par ailleurs, ces 2 vaccins ont une immunogénicité équivalente chez les moins de 40 ans.

Taux de séroconversion selon l'âge	
Âge	Séroconversion
< 2 ans	95 %
De 2 à 19 ans	99 %
De 20 à 29 ans	95 %
De 30 à 39 ans	90 %
De 40 à 49 ans	86 %
De 50 à 59 ans	71 %
≥ 60 ans	de 50 à 70 %

Taux de séroconversion selon la maladie sous-jacente	
Maladie ou condition	Séroconversion
Immunosuppression	de 50 à 70 %
Insuffisance rénale	de 60 à 70 %
Diabète	de 70 à 80 %
Hépatopathie chronique	de 60 à 70 %

Efficacité

La durée de la protection conférée par le vaccin est d'au moins 15 ans chez les personnes jeunes en bonne santé.

Le consensus scientifique actuel est à l'effet que la protection clinique conférée par le vaccin est liée au développement d'un niveau d'anticorps anti-HBs ≥ 10 UI/L et non à la concentration maximale d'anticorps atteinte. La concentration maximale d'anticorps n'est pas un déterminant de la mémoire immunitaire à long terme. Avec le déclin du niveau d'anticorps, une faible proportion d'individus exposés au VHB pourraient développer une infection asymptomatique; aucun cas d'infection chronique ni de maladie n'a été rapporté chez les individus adéquatement vaccinés avec un vaccin recombinant.

EXPOSITION PAR VOIE PERCUTANÉE, MUQUEUSE OU CUTANÉE

Les deux algorithmes suivants résument la conduite à suivre 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 une immunité naturelle à la suite d'une infection antérieure par le VHB de même que les personnes vaccinées « répondeurs » ne requièrent aucune intervention pour le VHB.

Le premier algorithme s'applique lorsqu'un individu est exposé 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'immunoglobulines sera généralement non pertinent. Ainsi, l'administration d'immunoglobulines sera plutôt réservée pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) dans des circonstances où la présence de sang est probable ou si la personne source est connue HBeAg positif.

Le deuxième algorithme résume les mesures à prendre, à la suite d'une exposition à une source non infectée ou à une source à faible risque de l'être, auprès d'un individu à risque d'y être exposé de nouveau. 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, on peut consulter le document *Recommandations visant la prise en charge des travailleurs exposés au sang et aux autres liquides biologiques* produit par le MSSS.

VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A ET L'HÉPATITE B

COMPOSITION

Un vaccin inactivé contre l'hépatite A et l'hépatite B est distribué au Canada : le vaccin Twinrix (GlaxoSmithKline). Les antigènes utilisés sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Havrix et Engerix-B.

Chaque dose de 1,0 ml de vaccin Twinrix POUR ADULTES contient :

- 720 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 20 µg de l'antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B (HBsAg) obtenu par recombinaison génétique;
- de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;
- du 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine.

Note : Présence de latex naturel dans le capuchon de l'aiguille ainsi que dans le piston et le capuchon de la seringue préremplie du vaccin Twinrix POUR ADULTES. Absence de latex naturel dans le bouchon de la fiole de 1 ml.

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin Twinrix JUNIOR contient :

- 360 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 10 µg de l'antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B (HBsAg) obtenu par recombinaison génétique;
- de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;
- du 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine.

Note : Présence de latex naturel dans le capuchon de l'aiguille ainsi que dans le piston et le capuchon de la seringue préremplie du vaccin Twinrix JUNIOR.

PRÉSENTATION

Twinrix POUR ADULTES :

- seringue unidose préremplie de 1 ml.
- fiole de 1 ml.

Twinrix JUNIOR :

- seringue unidose préremplie de 0,5 ml.

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

Note : Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la seringue. Il faut donc bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin.

CONSERVATION

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

INDICATIONS

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, il faut consulter la direction de santé publique de sa région.

À compter de l'automne 2008, le 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 en utilisant le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la rubrique « Calendrier d'immunisation, posologie et voie d'administration »).

- Vacciner les personnes qui désirent réduire leur risque de contracter l'hépatite A et l'hépatite B.
- Vacciner les personnes faisant partie des groupes à risque accru d'hépatite A et d'hépatite B :
 - les voyageurs qui prévoient séjourner dans des pays où l'hépatite A et l'hépatite B sont endémiques;
 - les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A et l'hépatite B. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les régions où l'hépatite A et l'hépatite B sont endémiques, il faut se référer au *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ.

- les membres des collectivités où l'hépatite A et l'hépatite B sont endémiques;
- les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes;
- les utilisateurs de drogues par injection;
- les personnes atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose);

- les hémophiles et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins;
- certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHA et le VHB ou dans celui de la production de vaccins contre ces virus;
- les détenus qui purgent une peine prolongée dans un établissement correctionnel;
- les résidents et le personnel des établissements pour déficients intellectuels.

Pour des renseignements plus détaillés concernant les indications des vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B, il faut se référer aux sections spécifiques concernant ces vaccins.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

L'innocuité du vaccin au cours de la grossesse n'a pas été évaluée. Toutefois, comme il s'agit d'un vaccin inactivé, le risque pour le fœtus est considéré comme négligeable. Le vaccin ne devrait être utilisé que lorsqu'il est clairement indiqué.

Les personnes hémodialysées ou immunosupprimées peuvent moins bien répondre à la vaccination et elles pourraient bénéficier de doses supplémentaires. Il est alors préférable d'utiliser les vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B de façon à pouvoir leur administrer la posologie du vaccin contre l'hépatite B recommandée pour elles (40 µg chez l'adulte).

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

La plupart des réactions rapportées sont bénignes et transitoires. Les réactions suivantes ont été rapportées lors d'essais cliniques comportant l'administration de 2 457 doses.

Réactions locales :	Douleur au site d'injection (43 %); Rougeur, gonflement (de 10 à 17 %); Rougeur, gonflement de plus de 3 cm pendant plus de 24 heures et douleur intense (1,5 %).
Réactions systémiques :	Fièvre, céphalées, malaises, fatigue, nausées ou vomissements (de 0,3 à 10 %).

La fréquence des effets secondaires rapportés avec le vaccin combiné est comparable à celle des effets secondaires rapportés avec les vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La détection systématique des anticorps contre le VHA ou le VHB (anti-HBs) avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions adverses ne sont pas plus importantes quand le vaccin est administré à des personnes immunes.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

La détection systématique d'anticorps après la vaccination n'est pas recommandée aux personnes en bonne santé. La recherche d'anti-VHA et d'anti-HBs peut être recommandée pour certains individus. Il faut se référer aux sections spécifiques concernant les vaccins contre l'hépatite A et les vaccins contre l'hépatite B.

INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS CONTRE LES HÉPATITES A ET B

Une vaccination commencée avec les vaccins monovalents contre l'hépatite A ou l'hépatite B peut être poursuivie avec le vaccin combiné ou inversement, pourvu que les calendriers de vaccination du PIQ soient respectés. Il faut toutefois se rappeler que le vaccin Twinrix POUR ADULTES ne contient que 720 unités ELISA du VHA et que le vaccin Twinrix JUNIOR n'en contient que 360. Pour plus d'information, il faut consulter les sections spécifiques concernant les vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans les tableaux suivants concerne le vaccin Twinrix.

Calendrier régulier				
Dose	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie		Voie d'administration ⁽²⁾
		De 1 à 18 ans ⁽³⁾	≥ 19 ans	
1 ^{re}	--	0,5 ml	1,0 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	1,0 ml	IM
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	1,0 ml	IM
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 anticorps contre le virus de l'hépatite B (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 rubrique « Réponse au vaccin »); si cela est impossible, il faut privilégier l'administration d'une première dose de l'un ou l'autre des vaccins monovalents contre l'hépatite A avec une dose de vaccin monovalent contre l'hépatite B.

(2) Il faut utiliser le muscle deltoïde. Le fabricant propose d'administrer le vaccin par la voie SC aux personnes souffrant de problèmes de coagulation. Cependant, cette voie étant moins immunogène, il est plutôt recommandé d'utiliser la voie IM en prenant les précautions décrites au chapitre 1.

(3) Un calendrier à 2 doses avec le Twinrix 1 ml est homologué chez les enfants et adolescents âgés de 1 à 15 ans, la deuxième dose étant administrée 6 à 12 mois après la première.

(4) L'administration de rappel systématique n'est pas recommandée. Pour obtenir plus d'information, il faut consulter les sections spécifiques concernant les vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

Calendrier du programme de vaccination contre l'hépatite B en 4 ^e année du primaire			
Dose	Intervalle	Posologie ⁽¹⁾	Voie d'administration ⁽²⁾
1 ^{re}	--	0,5 ml	IM
2 ^e (3)	6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	IM
Rappel ⁽⁴⁾			

- (1) Pour les enfants âgés de 11 ans ou plus, utiliser une dose de 1 ml.
 (2) Il faut utiliser le muscle deltoïde. Le fabricant propose d'administrer le vaccin par la voie SC aux personnes souffrant de problèmes de coagulation. Cependant, cette voie étant moins immunogène, il est plutôt recommandé d'utiliser la voie IM en prenant les précautions décrites au chapitre 1.
 (3) Pour les enfants connus immunosupprimés, utiliser un calendrier de 3 doses de 0,5 ml à 0, 6 et 12 mois.
 (4) L'administration de rappel systématique n'est pas recommandée. Pour obtenir plus d'information, il faut consulter les sections spécifiques concernant les vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

VACCINATION DES UTILISATEURS DE DROGUES PAR INJECTION

Pour les utilisateurs de drogues par injection, on utilise le calendrier à 4 doses afin de provoquer l'apparition plus rapide des anticorps. On les considère d'emblée comme des personnes répondant moins bien au vaccin contre l'hépatite B et on doit modifier le calendrier d'administration du vaccin Twinrix afin qu'ils reçoivent une posologie plus élevée du vaccin contre l'hépatite B.

Calendrier adapté pour les utilisateurs de drogues par injection ⁽¹⁾		
Dose	Intervalle	Vaccins
1 ^{re}	--	Twinrix double posologie
2 ^e	7 jours après la 1 ^{re} dose	Hépatite B posologie pour les immunosupprimés
3 ^e	14 jours après la 2 ^e dose	Hépatite B posologie pour les immunosupprimés
4 ^e	11 mois après la 3 ^e dose	Twinrix double posologie

- (1) Pour une personne adéquatement vaccinée contre l'hépatite A, ce calendrier accéléré peut être utilisé en administrant la posologie pour les immunosupprimés du vaccin contre l'hépatite B pour chacune des 4 doses.

Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale, le dépistage 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 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 de séroprotection ainsi que la moyenne géométrique des titres d'anticorps contre le VHA et le VHB obtenus après l'administration du vaccin combiné se comparent

favorablement 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 unités Elisa d'antigène viral. Deux doses de 720 unités administrées à 7 ou 14 jours d'intervalle ou une dose de vaccin monovalent contenant 1 440 unités entraînent une séroconversion dans au moins 98 % des cas.

Chez les enfants âgés de 8 à 10 ans, 2 doses de 0,5 ml de Twinrix ont entraîné une séroprotection contre l'hépatite B chez 97 % d'entre eux, 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, il est raisonnable de croire que celle-ci est comparable à celle des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

VACCIN COMBINÉ CONTRE L'HÉPATITE A ET L'HÉPATITE B

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

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

Qu'est-ce que l'hépatite?

L'hépatite est une maladie du foie. Elle peut être causée par des virus, comme le VHA ou le VHB. Il existe d'autres sortes d'hépatites causées par des virus contre lesquels il n'existe pas de vaccin (ex. : l'hépatite C). L'infection ne donne pas toujours de symptômes apparents. Les symptômes classiques d'une hépatite sont la fatigue (qui peut persister plusieurs semaines), la fièvre, les nausées, les maux de tête, la perte d'appétit, l'ictère et les malaises abdominaux. L'hospitalisation est parfois nécessaire.

Qu'est-ce que l'hépatite A?

Le VHA se transmet par contact avec les selles d'une personne infectée. On peut contracter ce virus, en particulier :

- en consommant de l'eau ou des aliments contaminés par des matières fécales. Ce risque est particulièrement important dans les pays tropicaux. La consommation de mollusques (ex. : moules, huîtres) pêchés dans des eaux contaminées par des matières fécales est une source fréquente d'infection en zone tropicale;
- en ayant un contact avec une personne infectée, notamment au cours de relations sexuelles (incluant les relations orogénitales);
- en ayant un contact avec des objets ou des aliments manipulés par une personne infectée.

Il peut s'écouler de 15 à 50 jours (en moyenne 30 jours) entre l'entrée du virus dans l'organisme et le début des symptômes. Chez le jeune enfant, cette infection est souvent asymptomatique, alors que 75 % des adultes infectés auront des symptômes. Le risque d'avoir une maladie grave augmente avec l'âge. De 0,1 à 0,3 % des cas en meurent. Même si elle n'est pas malade, une personne infectée peut transmettre le virus. La guérison se fait spontanément.

Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- le lavage fréquent des mains, notamment avant de manipuler des aliments et après les relations sexuelles;
- la désinfection des objets souillés de selles;
- la non-consommation d'aliments et d'eau susceptibles d'être contaminés.

Qu'est-ce que l'hépatite B?

Le VHB se transmet par le sang, le sperme ou les sécrétions vaginales d'une personne infectée. On peut contracter ce virus, en particulier :

- pendant une relation sexuelle avec une personne infectée;
- par un contact à travers la peau avec le sang d'une personne infectée (ex. : piqure 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. La transmission par transfusion sanguine est peu probable dans les pays industrialisés en raison du dépistage effectué sur tous les dons de sang. Cependant, les voyageurs devant recevoir des injections ou des produits sanguins dans certains pays en développement peuvent être exposés à ce virus.

Il peut s'écouler de 6 semaines à 6 mois entre l'entrée du virus dans l'organisme et le début des symptômes. Chez près de la moitié des personnes atteintes, l'infection passe inaperçue. La plupart des gens guérissent spontanément. Toutefois, environ 1 personne adulte sur 10 demeure infectée par le virus pendant une période variable. Les personnes présentant une infection chronique courent plus un 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 sans risque en réduisant le nombre de partenaires sexuels et en utilisant un condom pendant les rapports sexuels;
- le non-partage d'aiguilles et de seringues.

Renseignements importants concernant la vaccination

La vaccination complète (3 doses) confère un taux protecteur d'anticorps contre l'hépatite A et contre l'hépatite B chez plus de 99 % des personnes en bonne santé. La vaccination avec 2 doses de 0,5 ml chez les enfants âgés de 8 à 10 ans confère une protection chez 97 % d'entre eux contre l'hépatite B et 100 % contre l'hépatite A.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. La majorité des réactions signalées sont bénignes et transitoires.
2. Des réactions locales de courte durée (douleur au site d'injection, rougeur ou gonflement) sont observées dans 50 % des cas. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.

3. Des réactions locales plus importantes (rougeur, gonflement de plus de 3 cm pendant plus de 24 heures et douleur importante au site d'injection) peuvent survenir chez moins de 2 % des personnes vaccinées.
4. Moins de 10 % des individus vaccinés présenteront de la fièvre, des maux de tête, des malaises, de la fatigue, des nausées ou des vomissements. Au besoin, il leur est recommandé 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 et plus) du type acétaminophène.
5. Des réactions allergiques ont rarement été rapportées.
6. En présence de réactions importantes survenant à la suite de la vaccination, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans les deux tableaux qui suivent concerne le vaccin Prevnar.

Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Primovaccination (nombre de doses)	Rappel	Posologie	Voie d'administration
De 2 à 11 mois ⁽²⁾⁽³⁾ :				
en bonne santé	2	Oui, à partir de 12 mois ⁽⁵⁾	0,5 ml	IM
à risque accru ⁽⁴⁾	3	Oui, à partir de 12 mois ⁽⁵⁾	0,5 ml	IM
De 12 à 23 mois ⁽⁵⁾	2	Non	0,5 ml	IM
De 24 à 59 mois ⁽⁵⁾ :				
- en bonne santé	1	Non	0,5 ml	IM
- à risque accru ⁽⁴⁾⁽⁶⁾	2	Non	0,5 ml	IM

(1) L'âge minimal est de 6 semaines.

(2) Le calendrier régulier d'immunisation du Québec consiste en l'administration de 3 doses du vaccin à l'âge de 2, 4 et 12 mois. La dose supplémentaire à l'âge de 6 mois recommandée par le fabricant n'est pas considérée comme étant nécessaire chez les enfants en bonne santé. Si désirée dans ce contexte, elle pourrait être administrée aux frais des parents, en respectant les intervalles recommandés.

(3) Les doses avant l'âge de 12 mois sont administrées à 8 semaines d'intervalle (minimum de 4 semaines).

(4) Les enfants à risque accru sont ceux présentant une des conditions augmentant le risque d'infections invasives à pneumocoque. (Voir la rubrique « Conditions augmentant le risque d'infections invasives à pneumocoque » à la page suivante).

(5) Les doses à partir de l'âge de 12 mois 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 d'infections invasives à pneumocoque doivent aussi recevoir le vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque à partir de l'âge de 24 mois, au moins 8 semaines après la dernière dose de vaccin Prevnar (voir la section du présent chapitre sur les vaccins polysaccharidiques contre le pneumocoque).

CALENDRIER ADAPTÉ POUR LES ENFANTS QUI ONT UN RETARD DANS LA VACCINATION

Âge lors de la visite			Vaccination antérieure	Doses à administrer
De 7 à 11 mois :	-	en bonne santé	1 dose entre 2 et 6 mois	1 dose entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾ ET 1 dose de rappel à l'âge de 12 mois ou plus ⁽²⁾
			Aucune dose entre 2 et 6 mois	2 doses entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾ ET 1 dose de rappel à l'âge de 12 mois ou plus ⁽²⁾
	-	à risque accru	2 doses entre 2 et 6 mois	1 dose entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾ ET 1 dose de rappel à l'âge de 12 mois ou plus ⁽²⁾
			1 dose entre 2 et 6 mois	2 doses entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾ ET 1 dose de rappel à l'âge de 12 mois ou plus ⁽²⁾
			Aucune dose entre 2 et 6 mois	3 doses entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾ ET 1 dose de rappel à l'âge de 12 mois ou plus ⁽²⁾
De 12 à 23 mois :	-	en bonne santé	1 ou aucune dose avant 12 mois	2 doses ⁽²⁾
	-	à risque accru	2, 1 ou aucune dose avant 12 mois	2 doses ⁽²⁾
De 24 à 59 mois :	-	en bonne santé	Pour tout calendrier incomplet	1 dose
	-	à risque accru	4 doses avant 24 mois	Aucune dose ⁽³⁾
			1 à 3 doses avant 24 mois	1 dose ⁽²⁾⁽³⁾
			Aucune dose avant 24 mois	2 doses ⁽²⁾⁽³⁾

(1) Les doses avant l'âge de 12 mois sont administrées à 8 semaines d'intervalle (minimum de 4 semaines).

(2) Les doses à partir de l'âge de 12 mois sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, qu'il s'agisse de la primovaccination ou de la dose de rappel.

(3) Les enfants à risque accru d'infections invasives à pneumocoque doivent aussi recevoir le vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque à partir de l'âge de 24 mois, au moins 8 semaines après la dernière dose de vaccin Prevnar (voir la section du présent chapitre sur les vaccins polysaccharidiques contre le pneumocoque).

CONDITIONS AUGMENTANT LE RISQUE D'INFECTIONS INVASIVES À PNEUMOCOQUE

- une asplénie anatomique ou fonctionnelle (ex. : splénectomie, anémie falciforme). Ces personnes devraient également recevoir les vaccins contre le Hib et contre le méningocoque;
- la présence d'un implant cochléaire;
- la grande prématurité (< 32 semaines) ou un très faible poids à la naissance (< 1 500 g). Ce facteur de risque est présent au cours de la première année de vie;
- une condition associée à l'immunosuppression :
 - une infection par le VIH, avec ou sans symptômes;
 - une immunodéficience congénitale;
 - une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique;
 - une leucémie, un lymphome, une maladie de Hodgkin, un myélome multiple, une néoplasie généralisée, un traitement immunodépresseur (incluant la corticothérapie), une greffe d'organe ou de moelle osseuse;
- une maladie chronique :
 - pulmonaire (ex. : maladie obstructive chronique, fibrose kystique, emphysème). L'asthme n'a pas été associé à un risque accru de maladies invasives à moins d'être accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée;
 - cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène);
 - hépatique (ex. : cirrhose);
 - un diabète;
 - un écoulement chronique de liquide céphalorachidien (LCR);
 - une erreur innée du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I, hyperammoniémie due aux anomalies du cycle de l'urée, acidurie organique, cytopathies mitochondriales).

Les enfants des communautés autochtones du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James sont considérés comme ayant un risque accru de faire une infection invasive à pneumocoque.

Les enfants à risque accru devraient également recevoir un vaccin polysaccharidique 23-valent après l'âge de 2 ans, pour étendre la protection à d'autres sérotypes.

Même si le vaccin conjugué a été homologué chez les enfants jusqu'à l'âge de 9 ans, on devrait continuer de privilégier l'utilisation du vaccin polysaccharidique 23-valent pour protéger les enfants âgés de 5 ans ou plus qui sont à risque accru d'infections invasives à pneumocoque, en raison d'une meilleure couverture contre un plus grand nombre de sérotypes circulants.

VACCINS CONTRE LA RAGE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre la rage sont distribués au Canada : Imovax Rage (sanofi pasteur) et RabAvert (Chiron). 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'embryons de poulet purifiées (RabAvert). Le virus est inactivé à l'aide de bêta-propiolactone.

Chaque dose de 1 ml du vaccin Imovax Rage reconstitué contient :

- au moins 2,5 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;
- 20 µg de rouge de phénol;
- le diluant composé d'eau stérile.

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin Imovax Rage.

Chaque dose de 1 ml 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);
- une quantité infime de protéines de poulet;
- le diluant composé d'eau stérile.

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin RabAvert.

PRÉSENTATION

Imovax Rage : fiole unidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'une seringue unidose préremplie de diluant.

Le vaccin 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.

RabAvert : fiole unidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'une fiole unidose de diluant.

Le vaccin lyophilisé est de couleur blanche. Une fois reconstitué, le vaccin a l'aspect d'une solution incolore claire ou légèrement opaque.

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.
- Utiliser immédiatement le vaccin une fois reconstitué. Si le vaccin est administré par voie intradermique, se référer à la rubrique « Vaccination préexposition par voie ID ».

INDICATIONS

L'immunisation préexposition n'est pas incluse dans les programmes d'immunisation soutenus financièrement par le MSSS, alors que l'immunisation postexposition est incluse.

Préexposition

- 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 exposés au virus de la rage;
 - les personnes manipulant des chauves-souris potentiellement rabiques;
 - les voyageurs dont le risque d'exposition à des animaux rabiques est élevé, particulièrement :
 - ceux qui sont trop jeunes (enfants) pour comprendre qu'ils doivent éviter les animaux ou pour signaler qu'ils ont été mordus;
 - ceux qui ne sont pas assurés d'avoir accès rapidement aux vaccins préparés sur culture cellulaire et aux immunoglobulines antirabiques (RIG) ou aux immunoglobulines purifiées d'origine équine.

La vaccination préexposition n'élimine pas la nécessité de la vaccination postexposition; par contre, elle simplifie le calendrier d'immunisation postexposition en réduisant le nombre de doses de vaccin nécessaires et en éliminant le besoin d'utilisation de RIG.

Postexposition**a) Évaluation de l'exposition**

La décision d'entreprendre une prophylaxie postexposition (PPE) doit être individualisée. L'algorithme qui suit concernant la PPE en cas d'exposition à un animal terrestre est tiré du *Guide d'intervention visant la prévention de la rage humaine*, guide adopté par la Table de concertation nationale en maladies infectieuses (TCNMI) en juin 2007. L'algorithme en cas d'exposition à une chauve-souris reflète la position adoptée en mars 2008 par la Table de coordination nationale en santé publique (TCNSP).

Un vétérinaire de l'Agence canadienne d'inspection des aliments peut contribuer à la prise de décision et prendre rapidement en charge l'animal s'il y a lieu.

b) Délai d'intervention

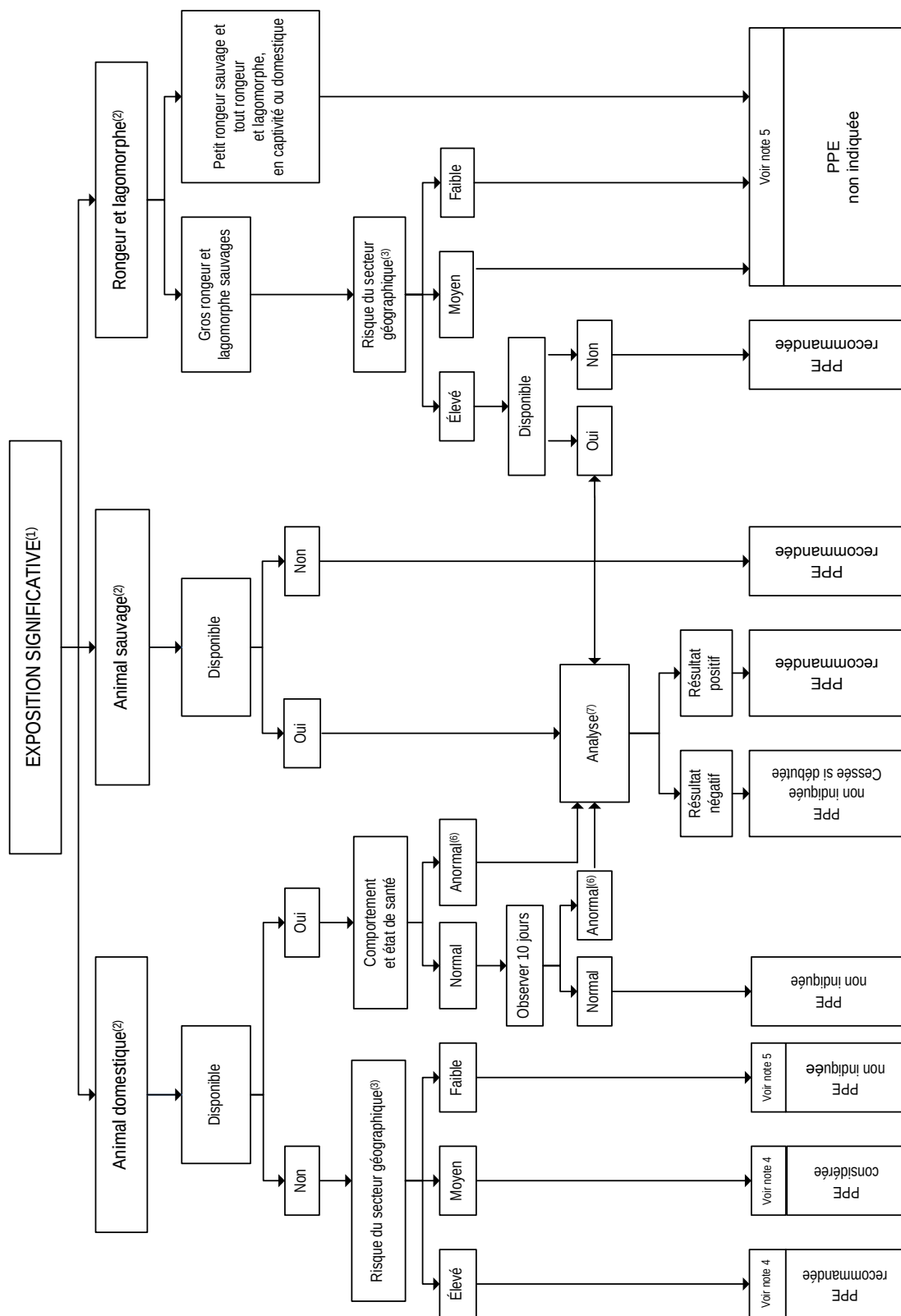
En attente du résultat d'analyse d'un spécimen, un délai d'intervention avant de débiter la PPE peut être acceptable. Les délais suggérés dans le *Guide d'intervention visant la prévention de la rage humaine*, 2007 sont présentés à la rubrique « Délais d'intervention avant de débiter l'administration d'une PPE ».

En présence d'une exposition significative, il n'y a pas de temps limite au-delà duquel il n'est plus recommandé d'administrer la prophylaxie. On doit administrer les RIG et le vaccin peu importe le délai écoulé depuis l'exposition possible au virus de la rage.

c) Conduite à tenir

- Laver la plaie avec de l'eau et du savon pendant 15 minutes, même si des heures se sont écoulées depuis l'incident, car il s'agit d'une des méthodes les plus efficaces pour prévenir la rage. Appliquer ensuite un agent virucide (ex. : povidone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %).
- Administrer les produits immunisants contre la rage (immunoglobulines et vaccin) si indiqués.
- Évaluer la nécessité d'une prophylaxie antitétanique.

ALGORITHME D'AIDE À LA DÉCISION CONCERNANT LA PPE CONTRE LA RAGE
EN CAS D'EXPOSITION À UN ANIMAL TERRESTRE



NOTES DE L'ALGORITHME D'AIDE À LA DÉCISION CONCERNANT LA PPE CONTRE LA RAGE EN CAS D'EXPOSITION À UN ANIMAL TERRESTRE

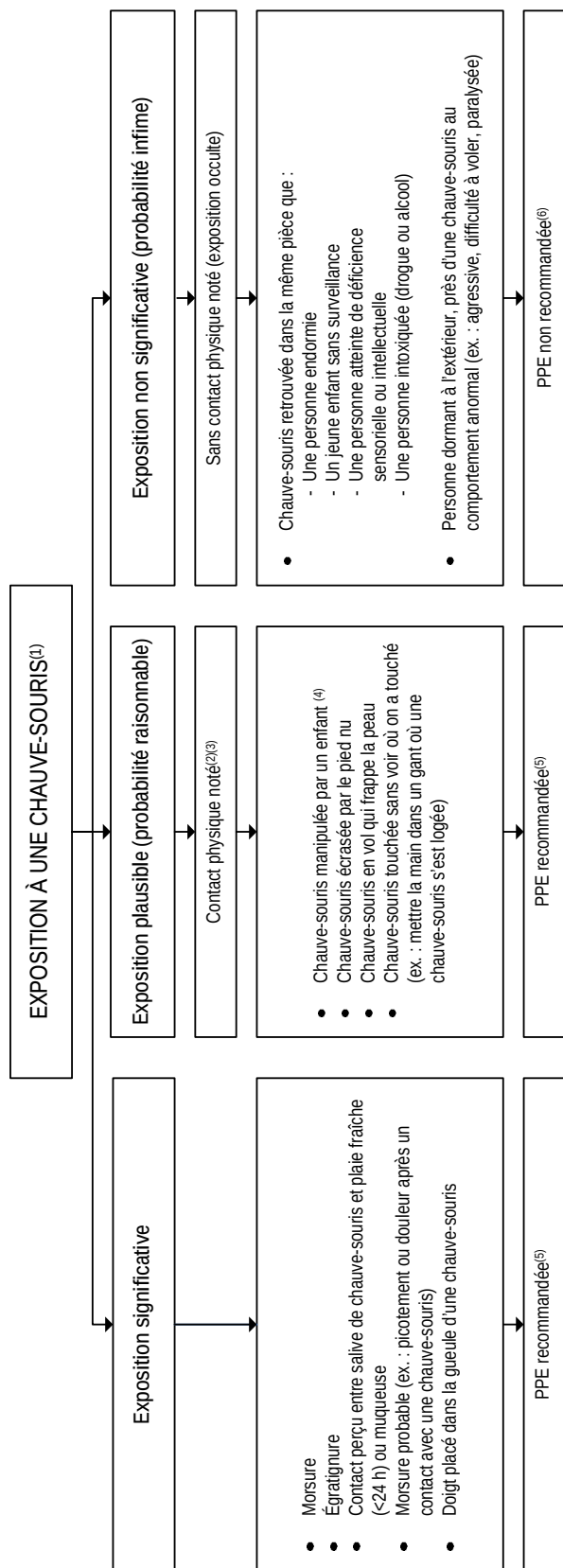
Certaines situations peuvent faire appel à des éléments qui ne sont pas illustrés. Dans ces situations, le professionnel trouvera dans les textes du guide d'intervention les éléments pertinents pour déterminer la conduite à tenir la plus appropriée

- (1) Une morsure, une éraflure faite avec les dents, une griffure, un contact entre la salive ou le LCR d'un mammifère et une muqueuse ou une plaie qui a saigné ou suinté depuis moins de 24 heures sont des expositions significatives. Lorsque l'animal est rabique, les expositions significatives ou occultes qui auraient pu se produire durant les 10 jours avant l'apparition des signes doivent être recherchées.
- (2)

Animal domestique :	animal de compagnie (chien, chat, furet) et animal d'élevage (ex. : bovin, mouton, chèvre, cheval);
Animal sauvage :	carnivore et ruminant sauvages, excluant le rongeur et le lagomorphe. Pour la chauve-souris, voir, à la page suivante, l'algorithme d'aide à la décision concernant la PPE;
Rongeur et lagomorphe :	gros rongeur (ex. : marmotte, castor), petit rongeur (souris, rat, écureuil, tamia, campagnol, rat musqué et autre rongeur de même taille), lagomorphe (lièvre, lapin); qu'ils soient gardés en captivité ou à l'état sauvage.
- (3) Le niveau de risque est défini selon la présence de rage chez les animaux terrestres dans cette MRC et dans toutes celles qui lui sont contiguës.
 Risque élevé : présence de rage terrestre et jusqu'à 24 mois complétés après le dernier cas de rage;
 Risque moyen : présence de rage terrestre et jusqu'à de 25 à 60 mois complétés après le dernier cas de rage;
 Risque faible : présence de rage terrestre et jusqu'à 61 mois ou plus après le dernier cas de rage.
- (4) Le risque doit être évalué à partir de l'ensemble des éléments de l'enquête : circonstances de l'exposition dont l'interaction initiée par l'humain, le comportement et l'état de santé de l'animal observés au moment de l'exposition, le déplacement de l'animal (voyage), le statut vaccinal et autres facteurs de risque présents chez l'animal.
- (5) La PPE est non indiquée, sauf si l'animal est suspect de rage et présente un mauvais état de santé ou un comportement anormal compatible avec la rage, par exemple de l'agressivité ou une paralysie (à valider avec un vétérinaire de l'ACIA au moment de l'incident). Un rongeur ou un lagomorphe mordeur suspect de rage doit être signalé à l'ACIA pour analyse, s'il est disponible.
- (6) Lorsque l'animal présente un mauvais état de santé ou un comportement anormal compatible avec la rage, il faut valider avec un vétérinaire de l'ACIA.
- (7) Voir la rubrique « Délais d'intervention suggérés avant de débiter l'administration d'une PPE en attente du résultat d'analyse du spécimen ».

Organigramme tiré du *Guide d'intervention visant la prévention de la rage humaine*, adopté par la Table de concertation nationale en maladies infectieuses (TCNMI), juin 2007.

ALGORITHME D'AIDE À LA DÉCISION CONCERNANT LA PPE CONTRE LA RAGE EN CAS D'EXPOSITION À UNE CHAUVÉ-SOURIS



(1) Lorsque la chauve-souris n'est pas disponible, elle doit être considérée comme rabique.

(2) Les expositions suivantes sont considérées comme non significatives et la PPE n'est pas recommandée pour :

- un adolescent ou un adulte fiable qui a touché aux ailes ou à la fourrure d'une chauve-souris et qui est certain de ne pas avoir été mordu ni égratigné;
- un adolescent ou un adulte fiable près de qui une chauve-souris a volé et qui affirme ne pas avoir été touché par l'animal;
- un contact avec une carcasse de chauve-souris complètement desséchée.

(3) Lorsque l'histoire peut être obtenue d'une personne fiable, les expositions suivantes ne sont pas considérées comme des expositions significatives : manipuler à mains nues (sans contact avec sa gueule), flatter, manipuler sans contact cutané, laisser l'animal se promener sur soi.

(4) Sauf si un adulte peut confirmer par une observation directe et constante l'absence d'exposition significative (voir la note 2), car l'histoire obtenue d'un enfant est considérée comme non fiable.

(5) Si la chauve-souris est disponible pour analyse, un délai d'intervention avant de débiter la PPE peut être acceptable. Les délais suggérés pour débiter l'administration de la PPE sont présentés au tableau de la page suivante.

(6) Les expositions occultes ne sont plus considérées pour offrir une prophylaxie postexposition, que la chauve-souris soit rabique ou non. On ne peut exclure dans ces circonstances une exposition qui peut conduire à la transmission du virus de la rage, mais cette éventualité demeure extrêmement rare.

DÉLAIS D'INTERVENTION AVANT DE DÉBUTER L'ADMINISTRATION D'UNE PPE EN ATTENTE DU RÉSULTAT D'ANALYSE DU SPÉCIMEN

Certains délais sont acceptables pour débiter l'administration d'une PPE en attendant le résultat de l'analyse du spécimen animal. Le tableau suivant présente les délais suggérés dans le *Guide d'intervention visant la prévention de la rage humaine*, 2007.

	Le plus rapidement possible	En moins de 48 heures	En moins de 72 heures
Animal domestique	Exposition significative à la tête et au cou par un animal qui présente des signes compatibles avec la rage ⁽¹⁾	Exposition significative à un autre site que la tête et le cou par un animal qui présente des signes compatibles avec la rage ⁽¹⁾	Les autres cas
	Exposition significative à la tête et au cou par un animal qui provient d'un secteur à risque élevé	Exposition significative à un autre site que la tête et le cou par un animal qui provient d'un secteur à risque élevé	
Animal sauvage	Exposition significative à la tête et au cou par un animal qui provient d'un secteur à risque faible, moyen ou élevé	Les autres cas	
	Exposition significative à un autre site que la tête et le cou par un animal qui provient d'un secteur à risque élevé		
Chauve-souris	Exposition significative	Exposition plausible à un autre site que la tête et le cou	
	Exposition plausible à la tête et au cou		
	Exposition plausible à une chauve-souris qui présente des signes compatibles avec la rage ⁽¹⁾		
Rongeur et lagomorphe			Tous les cas

(1) Signes compatibles avec la rage à valider avec un vétérinaire de l'ACIA.

CONTRE-INDICATIONS

Préexposition

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin, incluant les œufs (RabAvert), qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre produit ayant une composante identique.

La personne qui a déjà présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée pour faire évaluer son allergie et déterminer, si possible, la composante à l'origine de sa réaction afin qu'elle ait la vaccination la plus complète possible.

Postexposition

- Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation du vaccin après une exposition à haut risque.

PRÉCAUTIONS

- On devrait envisager de retarder la vaccination préexposition d'une femme enceinte, sauf en présence d'un risque élevé d'exposition au virus de la rage.
- Les personnes immunosupprimées (ex. : médicaments immunosuppresseurs, infection par le VIH) doivent avoir une recherche des anticorps après la vaccination (voir la rubrique « Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination »).

INTERACTIONS

- La réponse immunitaire au vaccin peut être entravée par l'administration simultanée des RIG si ces dernières dépassent la dose recommandée.
- Les voyageurs, à qui on prescrit de la chloroquine et à qui on administre le vaccin en préexposition par voie intradermique (voir la rubrique « 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'il n'y a aucun délai à respecter si le vaccin est administré en préexposition par voie IM.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

- Une réaction locale (douleur, rougeur, œdème) au site d'injection est très fréquente (> 10 % des cas).
- Des réactions systémiques bénignes (malaise général, céphalées, nausées, douleurs abdominales, étourdissements, myalgie, arthralgie, fièvre) sont courantes (de 1 à 10 % des vaccinés).
- Des réactions de type anaphylactique ont rarement été observées (1 pour 10 000 vaccinés).
- On observe moins de manifestations systémiques après l'administration du vaccin par voie ID, mais un peu plus de réactions locales.
- Au début des années 1990, une réaction d'hypersensibilité à complexes immuns a été rapportée chez 6 % des personnes ayant reçu une dose de rappel du vaccin cultivé sur cellules diploïdes humaines. Une urticaire généralisée associée parfois à de l'angio-œdème, à des douleurs articulaires, à de la fièvre, à des nausées, à des vomissements et à des malaises survenait de 2 à 21 jours après l'injection. Cette réaction est très rarement survenue (1 pour 10 000 vaccinés) chez les personnes recevant une vaccination primaire. La réaction a été attribuée à l'albumine humaine modifiée par la bêta-propiolactone. Actuellement, le vaccin Imovax Rage comporte des étapes additionnelles de purification afin d'éliminer l'albumine et ces réactions sont rares, même avec les doses de rappel. Ce type d'allergie n'a pas été rapporté avec le vaccin RabAvert.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

L'OMS définit comme seuil minimal protecteur un titre d'anticorps $\geq 0,5$ UI/ml.

Préexposition

La recherche sérologique d'anticorps après la vaccination préexposition n'est généralement pas recommandée. Elle est indiquée chez les personnes immunosupprimées et chez celles qui reçoivent le vaccin en préexposition par voie intradermique (voir la rubrique « Vaccination préexposition par voie ID »). On dosera les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration des 3 doses du vaccin. Si le titre d'anticorps est insuffisant ($< 0,5$ UI/ml), une dose additionnelle de vaccin sera administrée par voie IM.

De façon générale, la sérologie n'est pas nécessaire pour les voyageurs qui sont peu susceptibles d'avoir des expositions occultes et qui développeront une réponse anamnétique lors d'une vaccination postexposition faite à la suite d'une exposition potentielle au virus de la rage.

Postexposition

La recherche sérologique d'anticorps après la vaccination postexposition n'est pas recommandée. Cependant, elle est indiquée chez les personnes immunosupprimées (ex. : médicaments immunosuppresseurs, infection par le VIH). On dosera les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration des 5 doses du vaccin. Si le titre d'anticorps est insuffisant ($< 0,5$ UI/ml), une dose additionnelle de vaccin sera administrée.

INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS CONTRE LA RAGE

Les vaccins préparés sur culture cellulaire sont considérés comme interchangeables. Ces vaccins sont nombreux et ils peuvent être inscrits dans un carnet de vaccination sous leur nom commercial ou selon le type de cellules utilisées pour la multiplication des virus. Les listes suivantes de plusieurs 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 (HCDV), sur cellules Vero purifiées (PVRV), sur cellules d'embryons de poulet purifiées (PCECV), sur cellules d'œufs de canard embryonnés purifiées (PDEV), sur cellules de rein de hamster purifiées (PHKCV).

CALENDRIERS D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans les tableaux suivants concerne les vaccins Imovax Rage et RabAvert.

Préexposition			
Dose	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie	Voie d'administration ⁽²⁾⁽³⁾
1 ^{re(4)}	Jour 0	1 ml	IM
2 ^e	Jour 7	1 ml	IM
3 ^e	Jour 21 à 28	1 ml	IM
Rappel ⁽⁵⁾		1 ml	IM

- (1) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles doivent être considérés comme des intervalles minimaux; par exemple, 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) Ne pas administrer dans le muscle dorsofessier. Utiliser le muscle deltoïde, sauf chez le nourrisson où on utilisera le muscle vaste externe.
- (3) Au Canada, bien qu'il n'existe pas de préparation homologuée pour l'utilisation par voie ID, on peut utiliser cette voie, à raison de 1 dixième de la dose (0,1 ml), conformément au calendrier vaccinal régulier, à condition que l'on puisse évaluer le titre d'anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de 3 doses du vaccin (voir la rubrique « Vaccination préexposition par voie ID »). Le tiers supérieur du bras est le site privilégié.
- (4) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.
- (5) En présence d'un risque persistant d'exposition occulte, le dosage des anticorps est recommandé aux 2 ans. Les personnes qui manipulent les virus vivants devraient avoir un dosage des anticorps aux 6 mois. Si le titre d'anticorps est insuffisant (< 0,5 UI/ml), une dose additionnelle de vaccin sera administrée par voie IM.

Postexposition des personnes non immunisées			
Dose ⁽¹⁾⁽²⁾	Intervalle ⁽³⁾	Posologie	Voie d'administration ⁽⁴⁾⁽⁵⁾
1 ^{re(6)}	Jour 0	1 ml	IM
2 ^e	Jour 3	1 ml	IM
3 ^e	Jour 7	1 ml	IM
4 ^e	Jour 14	1 ml	IM
5 ^e	Jour 28	1 ml	IM

- (1) On doit débiter l'immunisation postexposition, avec les RIG et le vaccin, peu importe le délai écoulé depuis l'exposition possible au virus de la rage.
- (2) Les RIG doivent être administrés en même temps que le vaccin antirabique. Les RIG ne sont pas indiqués si l'administration de la 1^{re} dose de la série vaccinale remonte à 8 jours ou plus.
- (3) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles doivent être considérés comme des intervalles minimaux; par exemple, si la 2^e dose est administrée au jour 5, la 3^e dose sera administrée au jour 9, la 4^e dose au jour 16 et la 5^e dose au jour 30. Des intervalles plus longs n'empêchent pas l'atteinte d'un taux d'anticorps adéquat, mais ils doivent être évités parce qu'ils peuvent retarder l'atteinte d'un taux d'anticorps protecteur.
- (4) Ne pas administrer dans le muscle dorsofessier. Utiliser le muscle deltoïde, sauf chez le nourrisson où on utilisera le muscle vaste externe.
- (5) La voie ID ne doit pas être employée dans le cadre d'une prophylaxie postexposition.
- (6) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.

Postexposition des personnes déjà immunisées ⁽¹⁾			
Dose ⁽²⁾⁽³⁾	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽⁴⁾⁽⁵⁾
1 ^{re} ⁽⁶⁾	Jour 0	1 ml	IM
2 ^e	Jour 3	1 ml	IM

- (1) Une personne est considérée comme immunisée si : a) elle a reçu une série vaccinale complète en préexposition (3 doses) ou en postexposition (5 doses) avec un vaccin fabriqué sur culture cellulaire ou b) elle a déjà eu un titre d'anticorps $\geq 0,5$ UI/ml.
- (2) On doit débiter la vaccination postexposition peu importe le délai écoulé depuis la dernière vaccination complétée, en pré ou en postexposition.
- (3) Les RIG ne sont pas nécessaires.
- (4) Ne pas administrer dans le muscle dorsofessier. Utiliser le muscle deltoïde, sauf chez le nourrisson où on utilisera le muscle vaste externe.
- (5) La voie ID ne doit pas être employée dans le cadre d'une prophylaxie postexposition.
- (6) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.

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, la vaccination préexposition par voie ID, à raison de 1 dixième de la dose (0,1 ml), pourrait être utilisée afin de faciliter l'accessibilité au vaccin en préexposition. Cependant, la voie IM doit toujours être utilisée pour une vaccination postexposition.

Si 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.

En préexposition, la vaccination par voie ID a la même immunogénicité que la vaccination IM et 100 % des personnes en bonne santé développent un taux d'anticorps protecteur ($\geq 0,5$ UI/ml). Toutefois, l'administration par voie ID risque d'échouer lorsque le vaccin est administré dans le tissu adipeux. De plus, étant donné l'absence d'une préparation en seringue préremplie approuvée pour cette administration au Canada, on risque d'administrer une dose sous-optimale. Par conséquent, on peut utiliser la voie ID pour la vaccination préexposition, conformément au 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 1 dose de vaccin administrée par voie IM et, chez les personnes en bonne santé, le titre d'anticorps protecteur peut être atteint le 14^e jour d'une première série vaccinale postexposition, avec ou sans administration simultanée d'immunoglobulines et quel que soit l'âge.

L'administration d'une dose de rappel à une personne ayant complété une vaccination, en préexposition ou en postexposition, amène une réponse anamnétique et un taux d'anticorps protecteur ($\geq 0,5$ UI/ml) chez 100 % des personnes. De plus, le taux d'anticorps demeure égal ou supérieur à 0,5 UI/ml chez 100 % des 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 ou aux États-Unis avec le vaccin cultivé sur cellules diploïdes humaines lorsque la prophylaxie postexposition a été correctement appliquée. Les quelques échecs signalés ailleurs dans le monde sont liés à l'administration tardive du traitement, à la désinfection insuffisante des plaies, à l'administration du vaccin dans un site inadéquat (ex. : région fessière) ou à l'administration incorrecte des RIG.

VACCINATION CONTRE LA RAGE

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

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

Qu'est-ce que la rage?

La rage est une maladie virale. Un animal infecté excréant le virus 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. Le virus en concentration élevée peut également être inhalé et provoquer ensuite la maladie; ce mode de transmission est particulier aux travailleurs de laboratoire.

Chez l'humain, la période d'incubation est en général de 2 à 8 semaines, mais peut aller de 10 jours à plus de 1 an. La rage atteint le système nerveux. Elle débute par de la douleur et des engourdissements au site de la morsure et évolue toujours 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 15 minutes, suivi de l'application d'un agent virucide (ex. : povidone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %). Puis, on administre le vaccin et les RIG. 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.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin est constitué du virus inactivé de la rage. L'administration combinée des RIG et du vaccin dans les délais recommandés procure une excellente protection à la suite de l'exposition.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Une réaction locale (douleur, rougeur, œdème) au site d'injection est très fréquente (> 10 % des vaccinés). L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
2. De 1 à 10 % des personnes présentent des réactions systémiques bénignes (malaise général, céphalées, nausées, douleurs abdominales, étourdissements, douleurs musculaires, douleurs articulaires, fièvre). Il est alors conseillé à la personne de se reposer, de bien s'hydrater et d'utiliser un médicament du type acétaminophène.
3. Une réaction de type anaphylactique a rarement été observée (1 pour 10 000 vaccinés).
4. On observe un peu moins de manifestations systémiques après l'administration du vaccin par voie ID, mais un peu plus de réactions locales.
5. En présence de réactions importantes survenant à la suite de la vaccination, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).

VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS

COMPOSITION

Un vaccin oral, pentavalent, à virus vivant atténué contre les gastroentérites causées par le rotavirus est distribué au Canada : le vaccin RotaTeq (Merck Frosst). Ce vaccin renferme 5 souches réassorties du rotavirus humain des sérotypes G1, G2, G3 et G4 et du rotavirus bovin du sérotype P1[8], cultivées sur des cellules Vero.

Chaque dose de 2 ml du vaccin 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 P1[8];
- du sucrose et du citrate de sodium;
- du monohydrate monobasique de phosphate de sodium;
- de l'hydroxyde de sodium;
- du polysorbate 80;
- des traces de sérum de veau foetal.

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin RotaTeq.

PRÉSENTATION

Tube doseur unidose en plastique muni d'un bouchon dévissable et présenté dans un sachet.

Le vaccin a l'aspect d'une solution de couleur jaune qui pourrait être légèrement teintée de rose.

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.
- Le vaccin doit être administré le plus tôt possible après son retrait du réfrigérateur.

INDICATIONS

La vaccination contre le rotavirus ne fait pas partie des programmes de vaccination soutenus financièrement par le MSSS. Dans son énoncé de janvier 2008, le CCNI ne s'est pas prononcé sur l'inclusion du vaccin contre le rotavirus dans un programme de vaccination systématique.

- Vacciner les nourrissons âgés entre 6 et 32 semaines dont les parents souhaitent réduire le risque de gastroentérite à rotavirus.

Le vaccin peut être administré aux nourrissons ayant déjà fait une gastroentérite à rotavirus puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.
- Immunosuppression.
- Il est possible que les nourrissons ayant un antécédent d'invagination intestinale (intussusception) soient à risque accru de récurrence. Jusqu'à ce que l'on dispose de données suffisantes sur l'innocuité de l'administration du vaccin à ces nourrissons, ils ne devraient pas recevoir ce vaccin (voir la rubrique « Manifestations cliniques suivant la vaccination »).

PRÉCAUTIONS

- Il existe un risque théorique de transmission du virus vaccinal à des contacts non immunisés puisque le virus peut être excrété dans les selles des enfants vaccinés dans les jours suivant la vaccination. Des études ont montré que le virus était présent dans les selles chez 9 % des vaccinés après la 1^{re} dose et chez moins de 1 % après la 2^e et la 3^e dose, et que le virus pouvait persister de 1 à 14 jours après la vaccination. Toutefois, les nourrissons vivant avec des personnes immunosupprimées peuvent être vaccinés car le bénéfice de réduire le risque d'infection naturelle par le rotavirus chez ces nourrissons dépasse le risque théorique de transmission du virus vaccinal. Dans ce contexte, il est recommandé d'insister sur le lavage des mains auprès de tous les membres de la maison après un contact avec les selles de l'enfant vacciné afin de minimiser le risque de transmission du virus vaccinal.
- La vaccination des nourrissons atteints de gastroentérite aiguë, modérée à grave, doit être reportée jusqu'à l'amélioration des symptômes, car l'efficacité du vaccin pourrait être compromise, à moins que ce délai fasse en sorte que la 1^{re} dose soit administrée à un âge > 13 semaines ou que la 2^e ou 3^e dose soit administrée à un âge de plus de 32 semaines.
- Les nourrissons atteints de maladies gastrointestinales chroniques peuvent être vaccinés s'ils ne sont pas sous traitement immunosuppresseur.

INTERACTIONS

Dans la mesure du possible, le vaccin contre le rotavirus doit être administré au moins 42 jours après l'administration de sang ou de dérivés sanguins, y compris des immunoglobulines à moins que ce délai fasse en sorte que le vaccin soit administré en dehors des âges recommandés.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Les manifestations cliniques les plus souvent observées après la vaccination sont bénignes.

Dans les 7 jours suivant la vaccination, certaines manifestations cliniques sont statistiquement plus fréquentes chez les sujets vaccinés que chez ceux ayant reçu un placebo, soit les vomissements (12 vs 10 %) et la diarrhée (18 vs 15 %). La fréquence de la fièvre était similaire dans les 2 groupes (environ 20 %).

Dans les 42 jours suivant la vaccination, certaines manifestations cliniques sont statistiquement plus fréquentes chez les sujets vaccinés que chez ceux ayant reçu le placebo, soit la diarrhée (24 vs 21 %), les vomissements (15 vs 14 %), les otites moyennes (15 vs 13 %), les rhinopharyngites (7 vs 6 %) et les bronchospasmes (1,1 vs 0,7 %).

L'évaluation, auprès de plus de 70 000 nourrissons, des manifestations cliniques considérées comme graves, incluant le décès, a démontré une incidence totale semblable chez les vaccinés et chez ceux ayant reçu un placebo.

Le risque d'invagination intestinale a été particulièrement surveillé, étant donné le retrait du marché en 1999, d'un vaccin tétravalent utilisant une souche de virus simien (rhésus), le Rotashield, dont le risque avait alors été évalué à 1 cas pour 10 000 enfants vaccinés. Avec le vaccin RotaTeq, d'origine humaine et bovine, aucun risque accru d'invagination intestinale chez les nourrissons vaccinés n'a été observé lors des essais cliniques. La surveillance post-commercialisation qui a suivi la distribution de 3,6 millions de doses de vaccin RotaTeq aux États-Unis n'indique aucun risque accru d'invagination intestinale chez les nourrissons.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le vaccin RotaTeq.

Dose ⁽¹⁾	Intervalle ⁽²⁾	Posologie ⁽³⁾	Voie d'administration ⁽⁴⁾
1 ^{re} ⁽⁵⁾	-	2 ml	Orale
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose	2 ml	Orale
3 ^e	2 mois après la 2 ^e dose	2 ml	Orale

(1) Tout aliment ou liquide, y compris le lait maternel, peut être consommé avant ou après l'administration du vaccin.

(2) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les doses.

(3) Si la dose administrée est incomplète parce que l'enfant a craché, régurgité ou vomi, il n'est pas recommandé de lui donner une autre dose. Il doit poursuivre selon le calendrier pour les doses restantes.

(4) En l'absence de données sur l'innocuité de l'administration du vaccin RotaTeq à domicile, et compte tenu des préoccupations concernant le maintien de la chaîne de froid, les doses doivent être administrées sous la supervision d'un vaccinateur.

(5) La vaccination débute généralement à l'âge de 2 mois. L'âge minimal est de 6 semaines et la 1^{re} dose doit être administrée avant l'âge de 13 semaines. Si un nourrisson reçoit la 1^{re} dose à un âge de $\geq$ 13 semaines contrairement à la recommandation, les doses subséquentes du vaccin devraient être administrées de façon à ce que la vaccination soit terminée avant l'âge de 33 semaines, tout en respectant les intervalles recommandés.

Il est à noter que toutes les doses de vaccin doivent être administrées avant l'âge de 33 semaines.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

La vaccination déclenche la production d'anticorps qui neutralisent les rotavirus des 5 sérotypes contenus dans le vaccin. Dans les études cliniques de phase III, de 93 à 100 % des nourrissons ayant reçu 3 doses de vaccin ont développé une augmentation significative des titres d'anticorps sériques d'IgA contre le rotavirus.

Efficacité

Au cours de la première saison d'activité du rotavirus suivant la vaccination, l'efficacité du vaccin après 3 doses a été évaluée à 74 % pour les gastroentérites de toute intensité et à 98 % pour les gastroentérites graves. Au cours de la 2^e année suivant la vaccination, l'efficacité a été évaluée chez un nombre plus restreint de personnes et s'établissait à 63 % pour les gastroentérites de toute intensité et à 88 % pour les gastroentérites graves.

Dans une vaste étude, le vaccin a réduit de 95 % les hospitalisations ou consultations à l'urgence liées aux infections à rotavirus et a réduit de 86 % les consultations dans les cabinets ou les cliniques.

Les données sur l'efficacité de moins de 3 doses sont limitées.

Dans le cadre d'une vaste étude, on a observé une réduction de 59 % des hospitalisations associées aux gastroentérites de toute cause après une dose de vaccin. Une autre étude estime l'efficacité à prévenir les gastroentérites à rotavirus à 67 %, 2 semaines après l'administration de la 1^{re} dose.

L'efficacité globale pour la prévention des consultations à l'urgence ou des hospitalisations attribuables au rotavirus est estimée à 83 %, 81 % et 95 %, respectivement 2 semaines après la 1^{re}, la 2^e et la 3^e dose.

L'efficacité chez les prématurés a été évaluée auprès de plus de 200 nourrissons avec des résultats comparables à ceux obtenus auprès de l'ensemble des nourrissons.

La durée de protection du vaccin n'a pas été établie.

VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

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

Qu'est-ce que la gastroentérite à rotavirus?

Le rotavirus est la principale cause de gastroentérite aiguë grave chez les nourrissons et les jeunes enfants à travers le monde. Elle toucherait plus de 95 % des enfants avant l'âge de 5 ans, quel que soit leur statut socio-économique. Dans les pays en voie de développement, le rotavirus est la principale cause de décès d'un demi-million d'enfants âgés de moins de 5 ans.

Au Canada, la diarrhée à rotavirus est une importante cause d'hospitalisation. Une étude menée dans la région de Toronto a démontré, chez les enfants âgés de moins de 5 ans, un taux d'hospitalisation de 130 par 100 000 personnes en raison d'une gastroentérite à rotavirus. On estime qu'au Québec le nombre annuel d'hospitalisations pour gastroentérite à rotavirus se situerait autour de 2 000 à 2 500 et que ce nombre représenterait de 40 à 50 % de toutes les hospitalisations pour gastroentérite.

La gastroentérite a un caractère saisonnier dans les climats tempérés, les épidémies survenant surtout l'hiver. Le virus se transmet par voie fécale-orale et peut survivre pendant plus de 60 minutes sur les objets inanimés. Il se transmet également selon d'autres modes tels que la nourriture et l'eau contaminées par les selles d'une personne infectée. La durée moyenne de la maladie est de 5 à 6 jours. Elle est plus fréquente pendant la première année de vie et peut causer une déshydratation si un traitement précoce par voie orale ou par voie intraveineuse n'est pas instauré. De plus, le rotavirus est une cause importante de maladies nosocomiales.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin contre les gastroentérites à rotavirus (RotaTeq) est un vaccin oral, à virus vivant atténué. Les sérotypes contenus dans le vaccin sont responsables de 88 % des infections par le rotavirus à travers le monde. La vaccination entraîne la production d'anticorps chez de 93 à 100 % des sujets ayant reçu 3 doses du vaccin. L'efficacité à prévenir les gastroentérites causées par le rotavirus a été évaluée à 74 % pour l'ensemble des gastroentérites et à 98 % pour les gastroentérites graves.

Il est recommandé de se laver les mains après avoir changé la couche d'un enfant vacciné, en insistant sur cette mesure si l'enfant est en contact avec une personne immunosupprimée.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Les réactions possibles reliées au vaccin sont généralement bénignes et de courte durée.
2. Il pourrait arriver que l'enfant vacciné ait de la fièvre. Il est alors conseillé de bien l'hydrater et d'utiliser un médicament contre la fièvre (si température rectale de 39 °C ou plus) du type acétaminophène.
3. D'autres réactions bénignes sont survenues dans la semaine suivant la vaccination : des vomissements (12 %), de la diarrhée (18 %).
4. Dans les 42 jours suivant la vaccination, certaines autres manifestations cliniques ont été rapportées : des otites moyennes (15 %), des rhinopharyngites (7 %) et des bronchospasmes (1,1 %).
5. En présence de réactions importantes survenant à la suite de la vaccination, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).

VACCIN CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

COMPOSITION

Un vaccin inactivé quadrivalent contre le virus du papillome humain (VPH) est distribué au Canada : le vaccin Gardasil (Merck Frosst). Il s'agit d'un vaccin préparé à partir de pseudoparticules virales hautement purifiées de la principale protéine (L1) recombinante de la capside des VPH des types 6, 11, 16 et 18. 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 au virus naturel au niveau de la taille et de la morphologie.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin 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;
- 50 µg de polysorbate 80;
- 35 µg de borate de sodium;
- 9,56 mg de chlorure de sodium;
- 0,78 mg d'histidine;
- de l'eau.

Ce vaccin ne contient aucun agent de conservation.

Note : Absence de latex naturel dans les différentes présentations du vaccin.

PRÉSENTATION

Fiole unidose de 0,5 ml.

Seringue unidose préremplie de 0,5 ml assemblée avec un dispositif d'administration (voir la rubrique « Calendrier d'immunisation, posologie et voie d'administration »).

Le vaccin a l'aspect d'une solution trouble blanchâtre.

Note : Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue ou bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin.

CONSERVATION

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

INDICATIONS

- Vacciner les filles et les femmes âgées de 9 à 26 ans.

Idéalement, la vaccination devrait être offerte avant le début des activités sexuelles. Toutefois, le vaccin peut être administré même si la personne a déjà fait une infection à VPH puisque l'immunité acquise est spécifique au type.

La vaccination contre le VPH fait maintenant partie des programmes de vaccination soutenus financièrement par le MSSS pour les filles :

- en 4^e année du primaire. Un programme gratuit de vaccination est réalisé annuellement en milieu scolaire par le réseau des CSSS;
- en 3^e année du secondaire. Un programme gratuit de vaccination est réalisé annuellement en milieu scolaire par le réseau des CSSS;
- âgées de 14 à 17 ans selon les modalités régionales;
- âgées de 9 à 13 ans qui sont à risque élevé d'être exposées au VPH et qui ne peuvent bénéficier du programme scolaire (soit celles qui sont de la 5^e année du primaire à la 2^e année du secondaire et celles qui ne fréquentent pas l'école);
- âgées de 9 à 17 ans des communautés autochtones.

À noter que les femmes vaccinées doivent continuer à suivre les recommandations relativement au dépistage du cancer du col.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie aiguë modérée ou grave, avec ou sans fièvre.
- Allergie de type anaphylactique tant à une des composantes du vaccin qu'à une dose antérieure soit du même vaccin, soit d'un autre vaccin ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

La réponse immunitaire peut être sous-optimale chez les personnes immunosupprimées. On ne dispose pas de données spécifiques d'innocuité, d'immunogénicité ou d'efficacité chez ces personnes ou chez les personnes infectées par le VIH.

Au cours des études cliniques, aucune relation causale n'a été établie entre le vaccin et des effets défavorables durant la grossesse ou chez le fœtus en développement. Toutefois, par mesure de prudence, il faut éviter d'administrer le vaccin aux femmes enceintes. 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 d'envisager une interruption de grossesse.

Note : La compagnie Merck Frosst a mis sur pied un registre visant à permettre le suivi des femmes ayant reçu par mégarde le Gardasil pendant leur grossesse. Il est souhaitable que ces cas soient signalés au manufacturier (1 800 567-2594)

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

La majorité des manifestations cliniques sont bénignes et disparaissent rapidement. Les fréquences des réactions rapportées dans cette rubrique proviennent d'études chez les femmes comparant le vaccin avec un placebo contenant un sel d'aluminium.

Réactions locales : La fréquence des réactions locales est légèrement plus élevée chez les femmes vaccinées que chez celles ayant reçu le placebo.
Douleur (84 vs 75 %), œdème (25 vs 16 %), érythème (25 vs 18 %), prurit (3,1 vs 2,8 %). Dans la majorité des cas (94 %) ces réactions sont d'intensité légère à modérée.

Réactions systémiques : La fréquence des réactions systémiques est comparable chez les femmes vaccinées et celles ayant reçu le placebo.
Fièvre (10 vs 9 %), nausées (4,2 vs 4,1 %), étourdissements (2,8 vs 2,6 %), diarrhée (1,2 vs 1,5 %).

La proportion de personnes avec des effets indésirables plus graves est de moins de 0,1 %. Tant au niveau des études cliniques que des études post commercialisation, la proportion et le type d'effets indésirables plus graves, incluant le syndrome de Guillain et Barré (SGB), sont comparables chez les personnes vaccinées et celles ayant reçu le placebo.

Aucun lien de causalité n'a pu être établi entre le vaccin et une manifestation clinique grave.

RECHERCHE D'UNE INFECTION ANTÉRIEURE OU ACTUELLE

La mise en évidence d'une infection antérieure ou actuelle au VPH n'est pas un prérequis à la vaccination ni une contre-indication. Les réactions adverses ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes ayant déjà été infectées par le VPH dans le passé.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le vaccin Gardasil.

Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽¹⁾
1 ^{re}	–	0,5 ml	IM
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽²⁾	0,5 ml	IM
3 ^e (3)	6 mois après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	0,5 ml	IM

(1) Lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, ne pas aspirer et maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.

(2) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(3) L'intervalle minimal à respecter entre la 2^e et la 3^e dose est de 12 semaines.

(4) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

Calendrier allongé pour les filles en 4 ^e année du primaire lors de la vaccination en milieu scolaire ⁽¹⁾			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽²⁾
1 ^{re}	–	0,5 ml	IM
2 ^e	6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	IM
3 ^e (3)(4)	3 ^e année du secondaire	0,5 ml	IM

(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) Lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, ne pas aspirer et maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.

(3) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

(4) Pour les filles connues immunosupprimées, la 3^e dose sera donnée à 12 mois et une 4^e dose à 60 mois.

Le CIQ recommande un calendrier allongé pour les filles en 4^e année du primaire en fonction de plusieurs éléments : l'immunogénicité accrue du vaccin chez les jeunes de cet âge, la notion que l'espacement entre des doses de vaccins permet d'atteindre des titres d'anticorps plus élevés, l'incertitude sur la durée de la protection conférée par la vaccination primaire, la préoccupation de favoriser la meilleure protection possible de ces jeunes filles lorsque leurs activités sexuelles pourront les exposer au VPH, et certains aspects opérationnels de l'implantation du programme.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

Après l'administration de 3 doses du vaccin à des filles et à des femmes âgées de 9 à 26 ans en bonne santé et séronégatives avant la vaccination, près de 100 % ont développé des anticorps à des titres de 10 à 100 fois plus élevés que les titres atteints après une infection naturelle.

L'immunogénicité est meilleure chez les jeunes âgés de 9 à 15 ans que chez les adultes. Certaines études ont observé que, 1 mois après la 2^e dose, les taux moyens d'anticorps chez des jeunes de 10 à 15 ans étaient plus élevés que ceux observés 1 mois après la 3^e dose chez des jeunes femmes âgées de 16 à 23 ans. Le taux de séroconversion 1 mois après la 2^e dose dépassait 97 % pour tous les types des VPH inclus dans le vaccin. Une étude non publiée rapporte des titres d'anticorps maximaux chez les jeunes de 9 à 11 ans. Un essai clinique en cours vise à documenter l'immunogénicité d'un calendrier à 2 doses espacées de 6 mois chez les jeunes âgés de 9 à 13 ans.

L'administration d'une dose de rappel après 5 ans provoque l'obtention de titres d'anticorps très élevés; 1 mois après la dose de rappel, les titres d'anticorps étaient plus élevés que ceux obtenus 1 mois après la vaccination primaire.

Des études d'immunogénicité sont actuellement en cours chez les femmes âgées de plus de 26 ans.

Efficacité

Des études d'efficacité, randomisées à double insu et contrôlées par placebo, ont été réalisées chez des femmes âgées de 16 à 26 ans. Chez celles n'ayant jamais été infectées par les VPH des 4 types contenus dans le vaccin, l'efficacité à prévenir les néoplasies intraépithéliales cervicales de grade 2 ou 3 et les adénocarcinomes *in situ* du col de l'utérus liés aux types 16 et 18 a été de 100 % pendant une période de suivi d'environ 6 ans. La protection à long terme est inconnue pour l'instant.

Le vaccin est également efficace à 100 % pour prévenir les néoplasies intraépithéliales, vaginales et vulvaires de tout grade liées aux 4 types du vaccin.

La prévention contre les verrues génitales liées aux 4 types est de 99 %.

Il n'y a pas d'évidence que le vaccin ait un effet thérapeutique sur des infections déjà existantes. Les femmes actives sexuellement au moment de la vaccination devraient être avisées qu'elles peuvent déjà avoir été infectées.

Des études d'efficacité sont en cours chez les femmes âgées de plus de 26 ans et chez les hommes.

VACCIN CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

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

Qu'est-ce que l'infection par le virus du papillome humain?

Le virus du papillome humain, ou VPH, est l'un des virus les plus répandus dans le monde. Au Canada, on estime que 70 % de la population sera infectée au moins une fois au cours de sa vie par ce type de virus. L'infection par le VPH est responsable de l'infection transmissible sexuellement (ITS) la plus fréquente au Canada. Les taux d'infection les plus élevés se trouvent chez les personnes âgées de 15 à 29 ans.

Le virus se transmet pendant les relations sexuelles, même sans pénétration. En effet, le VPH peut se transmettre par contact direct entre la peau ou une muqueuse d'une personne et les organes génitaux d'une autre personne infectée par le VPH (vagin, vulve, col de l'utérus, pénis, scrotum, anus). Le fait d'embrasser ou de toucher les organes génitaux d'un partenaire infecté peut éventuellement mener à la transmission du VPH qui pourrait infecter une autre partie du corps (ex. : bouche, langue, gorge, larynx).

La plupart des personnes infectées par le VPH ne présentent aucun symptôme et peuvent propager le virus sans le savoir.

Il existe de nombreux types de VPH, probablement plus de 100. Certains types causent des verrues vulgaires ou des verrues plantaires. Par contre, plus de 30 types causent des infections anogénitales. Parmi ces derniers, certains peuvent causer des lésions précancéreuses, le cancer du col et d'autres cancers génitaux, tels que le cancer du pénis ou de l'anus. On les appelle des types carcinogènes. Les plus fréquents en Amérique du Nord sont les types 16 et 18, qui sont la cause d'environ 70 % des cancers du col utérin. D'autres types de VPH peuvent causer des verrues génitales (ou condylomes), tels les types 6 et 11, responsables à eux seuls de plus de 90 % des verrues génitales, mais ils causent rarement le cancer. Les verrues génitales peuvent être inconfortables et ont un aspect disgracieux qui suscite la gêne; elles sont associées à une fréquence élevée de dépression et de dysfonction sexuelle ainsi qu'à des perturbations des relations de couple.

La plupart des personnes infectées guériront de cette infection. Chez d'autres, surtout lorsqu'il s'agit d'un VPH de type carcinogène comme les types 16 et 18, l'infection peut persister et évoluer lentement vers des stades de lésions précancéreuses ou cancéreuses si elles ne sont pas dépistées et traitées. On estime qu'environ 300 femmes auront un cancer du col chaque année au Québec et que 75 d'entre elles en mourront. Actuellement, la lutte au cancer du col utérin est essentiellement fondée sur un dépistage par le test de Pap. Au Québec, le taux de participation des femmes au dépistage est d'un peu moins de 70 %, soit un des plus bas au Canada. Plus de 530 000 femmes âgées de 18 ans ou plus au Québec rapportent n'avoir pas eu de test de Pap au cours des trois dernières années; de ce nombre, 365 000 disent n'en avoir jamais eu.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin contre le VPH est un vaccin inactivé qui protège contre 4 types de VPH, les types 6, 11, 16 et 18, qui causent les verrues génitales et les lésions cancéreuses et précancéreuses du col de l'utérus, du vagin et de la vulve. L'efficacité du vaccin à prévenir les diverses infections causées par ces types est de 95 à 100 %. Il est indiqué pour les filles et les femmes âgées de 9 à 26 ans, car les études d'immunogénicité, d'efficacité et de sécurité du vaccin ont été réalisées jusqu'à

ce jour dans ce groupe d'âge. D'autres études sont en cours chez les femmes plus âgées et chez les hommes.

La vaccination comporte 3 doses : une à la 1^{re} visite, la 2^e dose 2 mois après la 1^{re} dose et la 3^e dose 6 mois après la 1^{re} dose. Idéalement, la vaccination devrait être réalisée avant le début des activités sexuelles, mais elle est toujours indiquée par la suite parce qu'il est peu probable qu'une femme ait été infectée par les 4 types de VPH contenus dans le vaccin. Il n'y a pas de risque accru à vacciner une personne qui aurait déjà été infectée par le VPH dans le passé.

Le CIQ recommande un calendrier allongé pour les filles en 4^e année du primaire en fonction de plusieurs éléments : l'immunogénicité accrue du vaccin chez les jeunes de cet âge, la notion que l'espacement entre des doses de vaccins permet d'atteindre des titres d'anticorps plus élevés, l'incertitude sur la durée de la protection conférée par la vaccination primaire, la préoccupation de favoriser la meilleure protection possible de ces jeunes filles lorsque leurs activités sexuelles pourront les exposer au VPH, et certains aspects opérationnels de l'implantation du programme.

Les 2 premières doses seront ainsi administrées aux jeunes filles en 4^e année du primaire en même temps que la vaccination contre l'hépatite B avec le vaccin Twinrix et la 3^e dose sera administrée en 3^e année du secondaire en même temps que le vaccin dCaT.

D'ici à ce que la première cohorte des filles vaccinées en 4^e année du primaire atteigne le 3^e secondaire, la vaccination (calendrier régulier) sera aussi offerte en milieu scolaire pour les filles de 3^e secondaire.

De plus, selon des modalités déterminées sur une base régionale, la vaccination contre le VPH pourra être offerte gratuitement aux autres jeunes filles qui ont terminé leur 3^e secondaire et qui sont âgées de moins de 18 ans, et à celles de 9 à 13 ans qui sont à risque élevé d'être exposées au VPH (après leur 4^e année du primaire et avant leur 3^e secondaire).

Dans le but de prévenir le cancer du col utérin et considérant que le vaccin protège contre environ 70 % des infections carcinogènes pouvant mener à ce type de cancer, toutes les femmes, incluant les femmes vaccinées, devraient avoir un dépistage de cancer du col (ex. : test de Pap) régulièrement, selon les recommandations de leur médecin.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. La majorité des manifestations cliniques sont bénignes et de courte durée.
2. Une réaction au site d'injection (rougeur, sensibilité, gonflement) peut survenir dans les 48 heures chez de 75 à 84 % des personnes vaccinées. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
3. Une fièvre légère peut se produire après la vaccination dans 10 % des cas. Il est alors conseillé à la personne 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. Le vaccin peut entraîner des céphalées, ainsi que d'autres malaises dans les heures suivant la vaccination.
5. Exceptionnellement, la personne vaccinée pourrait développer une réaction allergique grave.
6. En présence de réactions importantes survenant à la suite de la vaccination, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).

Vaccin conjugué contre le pneumocoque



« La vaccination, une bonne protection »

En faisant vacciner votre enfant, vous le protégez contre les infections graves à pneumocoque et leurs complications. La méningite (infection des enveloppes du cerveau) et la bactériémie (infection du sang) sont deux maladies graves causées par le pneumocoque. Il y a plusieurs types de pneumocoque. Le vaccin conjugué protège contre les 7 types les plus fréquents chez les enfants.

MALADIE	Le pneumocoque se transmet par :	L'infection à pneumocoque cause :	Les complications possibles de l'infection à pneumocoque sont :
	un contact avec les sécrétions du nez et de la gorge d'une personne infectée.	- une otite - une sinusite - une pneumonie - une méningite - une bactériémie (infection du sang)	- la surdité - des dommages permanents au cerveau - la mort

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protéger votre enfant contre les infections graves causées par le pneumocoque. Le vaccin conjugué contre le pneumocoque est indiqué pour les enfants âgés de 2 mois à 4 ans. Le nombre de doses à recevoir varie selon l'âge et la condition médicale de l'enfant.

Le vaccin conjugué contre le pneumocoque est sécuritaire.

RÉACTIONS	Réactions possibles au vaccin	Ce qu'il faut faire
	- Dans les 48 heures suivant la vaccination, l'enfant peut avoir une rougeur, un gonflement et une sensibilité à l'endroit où l'injection a été faite (10 à 36 % des cas). - L'enfant peut avoir une fièvre légère (15 à 25 % des cas) ou une fièvre élevée (moins de 2,5 % des cas). Il arrive qu'une forte fièvre donne des convulsions à l'enfant. - Le vaccin peut provoquer d'autres réactions, telles que de l'irritabilité et des changements dans l'appétit et le sommeil, des vomissements, de la diarrhée, des éruptions.	- Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. - Donner un médicament contre la fièvre du type acétaminophène si la température est de 38,5 °C ou plus. - Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.
	Les réactions allergiques graves sont exceptionnelles.	

Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute information additionnelle, parlez-en à la personne qui administre le vaccin, ou consultez le CLSC de votre centre de santé et de services sociaux (CSSS) ou votre médecin.



Vaccin contre la rage



« La vaccination, une bonne protection »

La personne qui reçoit ce vaccin se protège contre la rage. La rage est une maladie mortelle causée par un virus qui infecte certains animaux. Après une exposition possible à la rage, il faut laver la plaie à l'eau et au savon pendant plusieurs minutes.

MALADIE	La rage se transmet par :	La rage cause :	Les complications possibles de la rage sont :
	la morsure d'un animal atteint de la rage, ou le contact d'une plaie ou d'une muqueuse avec sa salive.	- de la douleur et des engourdissements au site de la morsure - de l'agitation - de la difficulté à avaler - des convulsions	la mort dans tous les cas en l'absence de vaccination

Le vaccin est administré en plusieurs fois. Il est très important de respecter les rendez-vous fixés pour la vaccination pour que le vaccin soit pleinement efficace.

Prochains rendez-vous pour la vaccination : _____

LE VACCIN

Le vaccin est administré lorsqu'une personne a été mordue par un animal possiblement atteint de la rage, ou qu'elle a eu un contact d'une plaie ou d'une muqueuse avec sa salive. Il peut aussi être administré lorsqu'une personne court le risque d'être exposée au virus de la rage.

Le vaccin contre la rage est sécuritaire.

RÉACTIONS	Réactions possibles au vaccin	Ce qu'il faut faire
	- La personne peut avoir une sensibilité, une rougeur ou un gonflement à l'endroit où l'injection a été faite (≥10 % des cas). - Le vaccin peut provoquer d'autres réactions bénignes, telles qu'un malaise général, des maux de tête, des nausées, des douleurs au ventre, des étourdissements, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires et de la fièvre (1 à 10 % des cas).	- Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. - Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.
Les réactions allergiques graves sont rares.		

Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute information additionnelle, parlez-en à la personne qui administre le vaccin, ou consultez le CLSC de votre centre de santé et de services sociaux (CSSS) ou votre médecin.



Vaccin contre le rotavirus



« La vaccination, une bonne protection »

En faisant vacciner votre enfant, vous le protégez contre les gastroentérites causées par le rotavirus et leurs complications. On estime que plus de 95 % des enfants souffrent d'une gastroentérite à rotavirus avant l'âge de 5 ans.

MALADIE	Le rotavirus se transmet par :	Le rotavirus cause :	Les complications possibles de la gastroentérite à rotavirus sont :
	- un contact avec des objets contaminés par les selles d'une personne infectée ou - un contact avec de l'eau ou des aliments contaminés par les selles d'une personne infectée.	- de la diarrhée - des vomissements - de la fièvre	- la déshydratation - une hospitalisation pour soigner la déshydratation (de 2 000 à 2 500 hospitalisations par année au Québec)

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protéger votre enfant contre la gastroentérite à rotavirus. Le vaccin est indiqué pour les nourrissons âgés de 6 à 32 semaines. La vaccination comporte 3 doses, administrées par la bouche, avec un intervalle de 2 mois entre les doses. Le vaccin peut être administré en même temps que les autres vaccins du calendrier régulier aux âges de 2, 4 et 6 mois. La 1^{re} dose doit être administrée avant l'âge de 13 semaines et la dernière dose avant l'âge de 33 semaines. Les doses devraient être administrées sous la supervision d'un vaccinateur.

Le vaccin contre le rotavirus est sécuritaire.

RÉACTIONS	Réactions possibles au vaccin	Ce qu'il faut faire
	L'enfant peut faire de la fièvre (21 % des cas).	Donner un médicament contre la fièvre du type acétaminophène si la température est de 38,5 °C ou plus.
	D'autres réactions peuvent se produire, telles que de la diarrhée (18 % des cas), des vomissements (10 % des cas), une otite (15 % des cas), une réaction asthmatique (1 % des cas) ou une nasopharyngite (0,6 % des cas).	Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.
	Aucune réaction allergique grave n'a été attribuée au vaccin.	

Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute information additionnelle, parlez-en à la personne qui administre le vaccin, ou consultez le CLSC de votre centre de santé et de services sociaux (CSSS) ou votre médecin.

Vaccin contre l'infection par le virus du papillome humain (VPH)



« La vaccination, une bonne protection »

La personne qui reçoit ce vaccin se protège contre les infections causées par 4 types de VPH et leurs complications. Le vaccin protège contre les types 6, 11, 16 et 18. Les types 16 et 18 causent 70 % des cancers du col de l'utérus et aussi d'autres cancers de la région génitale. Les types 6 et 11 causent les verrues génitales (condylomes), qui sont les infections transmissibles sexuellement les plus fréquentes au Canada. À noter que la plupart des personnes ne savent pas qu'elles sont infectées parce que l'infection passe inaperçue.

MALADIE

L'infection par le VPH se transmet lors de relations sexuelles par :

- un contact direct avec la peau ou une muqueuse d'une personne infectée par le VPH, comme la vulve, le vagin, le col de l'utérus, le pénis ou l'anus.

L'infection par le VPH peut causer :

- des verrues génitales
- des lésions précancéreuses du col de l'utérus, du vagin, de la vulve, du pénis et de l'anus, si l'infection persiste

Les complications possibles de l'infection par le VPH sont :

- le cancer du col de l'utérus (environ 325 cas par année au Québec)
- les cancers du vagin, de la vulve, du pénis et de l'anus (plus rares)
- la mort (le cancer du col de l'utérus cause environ 80 décès par année au Québec)

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les infections par les types 6, 11, 16 et 18 de VPH ainsi que leurs complications. Le vaccin est indiqué pour les filles et les femmes âgées de 9 à 26 ans. La vaccination comporte 3 doses administrées sur une période de 6 mois. Idéalement, la vaccination devrait être faite avant le début des activités sexuelles. Le vaccin est indiqué même si une personne a déjà souffert d'une infection par le VPH. Les femmes vaccinées doivent continuer de suivre les recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

Le vaccin contre le VPH est sécuritaire.

RÉACTIONS

Réactions possibles au vaccin

- La personne peut avoir de la sensibilité (de 75 à 84 % des cas), une rougeur et un gonflement (25 % des cas) à l'endroit où l'injection a été faite.
- Une fièvre légère (10 % des cas) peut survenir.
- D'autres symptômes peuvent survenir, tels que des nausées (4,2 % des cas), des étourdissements (2,8 % des cas) et de la diarrhée (1,2 % des cas).
- Aucune réaction allergique grave n'a été attribuée au vaccin.

Ce qu'il faut faire

- Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite.
- Prendre un médicament contre la fièvre du type acétaminophène si la température est de 38,5 °C ou plus.
- Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.

Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute information additionnelle, parlez-en à la personne qui administre le vaccin, ou consultez le CLSC de votre centre de santé et de services sociaux (CSSS) ou votre médecin.

Rabies Vaccine



« Vaccination is good protection »

This vaccine protects you against rabies. Rabies is a deadly disease caused by a virus found in some animals. After possible exposure to rabies, you should wash the wound with water and soap for several minutes.

DISEASE	Rabies is spread by:	Rabies causes:	Possible complications of rabies include:
	The bite of an animal with rabies or contact of a wound or mucous membrane with its saliva.	- Pain and swelling around the bite - Agitation - Difficulty swallowing - Seizures	Death in all cases if no vaccination takes place.

The vaccine is given in several doses. It is very important that you receive each dose of vaccine to ensure maximum effectiveness.

Next vaccinations: _____

THE VACCINE

You need vaccine if you have been bitten by an animal that may have rabies or a wound or mucous membrane that has been in contact with its saliva. It may also be given if you risk being exposed to the rabies virus.

Rabies vaccine is safe.

EFFECTS	Possible side effects	What to do
	- You may experience tenderness, redness or swelling around the injection site ($\geq 10\%$ of cases). - The vaccine may cause other mild reactions such as general discomfort, headaches, nausea, stomach cramps, dizziness, muscle pains, joint pains and fever (1% to 10% of cases).	- Apply a cold, damp cloth to the injection site. - See a doctor depending on the severity of symptoms.
Severe allergic reactions are rare.		

Should a severe allergic reaction occur, it would begin immediately and the person who gave the vaccine will be able to treat it. That's why you should stay on site for at least 15 minutes after the vaccination.

For more information, ask the person who gave the vaccine or consult the CLSC in your health and social services centre (CSSS) or your doctor.



Rotavirus Vaccine



Vaccination is good protection



When you have your child vaccinated, you are protecting him or her against rotavirus gastroenteritis and its complications. It is estimated that over 95% of children suffer from rotavirus gastroenteritis before the age of 5.

DISEASE	Rotavirus is spread by:	Rotavirus causes:	Possible complications of rotavirus gastroenteritis include:
	• Contact with objects contaminated with the stool of an infected person or • Contact with water or food contaminated with the stool of an infected person.	• Diarrhea • Vomiting • Fever	• Dehydration • Hospitalisation to treat dehydration (2,000 to 2,500 hospitalisations a year in Québec)

THE VACCINE

Vaccination is the best way to protect your child against rotavirus gastroenteritis. The vaccine is recommended for all infants aged 6 to 32 weeks. Vaccination is given orally in three doses, at 2-month intervals. It can be given at the same time as other childhood vaccines, at 2, 4 and 6 months of age. The first dose must be administered before the age of 13 weeks and the third before the age of 33 weeks. Vaccination should be carried out under the supervision of a vaccinator.

Rotavirus vaccine is safe.

EFFECTS	Possible side effects	What to do
	• The child may run a fever (21% of cases). • Other reactions may occur such as diarrhea (18% of cases), vomiting (10% of cases), otitis (15% of cases), an asthmatic reaction (1% of cases) or nasopharyngitis (0.6% of cases). • No severe allergic reaction has been attributed to the vaccine.	• Give a medication such as acetaminophen if your child's temperature is 38.5°C or over. • See a doctor depending on the severity of symptoms.

Should a severe allergic reaction occur, it will begin within minutes and the person who gave the vaccine will be able to treat it. This is why you should stay on site for at least 15 minutes after vaccination.

For more information, ask the person who gave the vaccine or consult the CLSC in your health and social services centre (CSSS) or your doctor.



Human Papilloma Virus (HPV) Vaccine



Vaccination is good protection



This vaccine protects you against 4 HPV types and their complications. The vaccine protects against types 6, 11, 16 and 18. Types 16 and 18 cause 70% of cervical cancers and other cancers in the genital area. Types 6 and 11 cause genital warts (condylomas), which are the most common sexually transmitted infections in Canada. Most people do not know they have the infection because they do not experience symptoms.

DISEASE

HPV infection is spread during sexual relations by:

- Direct contact with the skin or mucous membrane (vulva, vagina, cervix, penis or anus) of an infected person.

HPV infection causes:

- Genital warts
- Precancerous lesions on the cervix, vagina, vulva, penis and anus, if the infection persists

Possible complications of HPV infection:

- Cancer of the cervix (about 325 cases a year in Québec)
- Cancer of the vagina, vulva, penis and anus (more rare)
- Death (cervical cancer causes about 80 deaths a year in Québec)

THE VACCINE

Vaccination is the best way to protect yourself against HPV types 6, 11, 16 and 18 and their complications. The vaccine is recommended for girls and women aged 9 to 26. The vaccine is given in 3 doses over a period of 6 months. Ideally, the vaccine should be given before a person becomes sexually active. Vaccination is indicated even if a person has already had HPV infection. Women who are vaccinated should continue to follow recommendations for cervical cancer screening.

HPV vaccine is safe.

EFFECTS

Possible side effects

- The individual may experience tenderness (75% to 84% of cases), redness and swelling (25% of cases) around the injection site.
- Mild fever (10% of cases) can occur.
- Other reactions may occur such as nausea (4.2% of cases), dizziness (2.8% of cases) and diarrhea (1.2% of cases).
- No severe allergic reactions have been attributed to the vaccine.

What to do

- Apply a cold, damp cloth to the injection site.
- Take a fever medication such as acetaminophen if your temperature is 38.5°C or over.
- See a doctor depending on the severity of symptoms.

Should a severe allergic reaction occur, it will begin within minutes and the person who gave the vaccine will be able to treat it. This is why you should stay on site for at least 15 minutes after vaccination.

For more information, ask the person who gave the vaccine or consult the CLSC in your health and social services centre (CSSS) or your doctor.



