

IMMUNOGLOBULINES CONTRE LE VIRUS *VARICELLA-ZOSTER* (VZIG)

COMPOSITION

Les VZIG fabriquées par le Massachusetts Public Health Biologic Laboratories et distribuées par Héma-Québec contiennent :

- une solution stérile d'immunoglobulines préparée à partir de plasma humain contenant un titre élevé d'anticorps contre le virus *varicella-zoster*;
- de la glycine.

Ce produit ne contient pas d'agent de conservation. Certains autres produits peuvent contenir du thimérosal; il faut consulter la monographie pour le vérifier.

Note : Présence de latex naturel dans le bouchon des fioles de VZIG.

PRÉSENTATION

- Fiole de 125 unités (environ 1,25 ml).
- Fiole de 625 unités (environ 6,25 ml).

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

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.
- Utiliser la fiole entamée dans les 24 heures si le produit ne contient pas d'agent de conservation.

INDICATIONS

- Administrer les VZIG aux personnes qui ont eu une exposition significative à la varicelle ou au zona en phase contagieuse et pour qui les risques de morbidité ou de mortalité dus à la varicelle sont très élevés.

Note : L'exposition de telles personnes au virus vaccinal (ex. : contact avec une personne vaccinée présentant une éruption varicelliforme après la vaccination) ne justifie pas l'administration systématique de VZIG.

Par exposition significative à la varicelle, on entend :

- un contact vivant sous le même toit qu'un cas en phase contagieuse;
- un contact dans un milieu fermé avec une personne contagieuse pendant plus de 1 heure. Un contact face à face peut être jugé significatif si la durée est de plus de 5 minutes (ex. : un compagnon de jeux);
- un contact hospitalier en présence d'un cas contagieux dans la même chambre ou sur la même unité de soins.

Par exposition significative au zona, on entend :

- un contact direct avec les lésions cutanées de zona.

Par personnes pour qui le risque est élevé, on entend :

- les personnes immunosupprimées qui n'ont pas d'antécédents de varicelle;
- les receveurs d'une greffe de moelle osseuse qui doivent être considérés comme réceptifs, peu importe leurs antécédents de varicelle ou ceux du donneur;
- les nouveau-nés dont la mère a été atteinte de varicelle 5 jours avant son accouchement ou dans les 48 heures après;
- les prématurés encore hospitalisés :
 - qui sont nés à moins de 28 semaines de gestation ou qui pesaient 1 000 g ou moins à la naissance, peu importe les antécédents de varicelle de la mère,
 - qui sont nés entre 28 et 37 semaines de gestation et dont la mère n'a pas d'antécédents de varicelle;
- les femmes enceintes qui sont exposées au virus et qui n'ont pas d'antécédents de varicelle.

Adultes en bonne santé

L'administration des VZIG aux adultes réceptifs en bonne santé n'est pas recommandée de façon systématique. La majorité (de 70 à 95 %) des adultes qui n'ont pas d'antécédents de varicelle ou qui ont une histoire incertaine sont immunisés. Bien que la maladie soit plus grave chez l'adulte que chez l'enfant, le risque de pneumonie est inférieur à ce qu'on croyait auparavant.

Par ailleurs, l'acyclovir peut être utilisé pour traiter la varicelle chez les adultes. Administré moins de 24 heures après l'apparition des lésions, ce traitement diminue le nombre de lésions, accélère leur cicatrisation et atténue la fièvre et les symptômes généraux.

SÉROLOGIE D'ANTICORPS AVANT L'EXPOSITION

Des épreuves sérologiques prospectives visant à déterminer la réceptivité devraient être envisagées pour les travailleurs de la santé n'ayant pas d'antécédents de varicelle et pour les personnes souffrant d'un déficit immunitaire congénital ou d'un déficit acquis à la suite d'une maladie ou d'un traitement. Cette façon de faire permettrait de faciliter l'intervention après une exposition et de déterminer les personnes qui pourraient bénéficier de la vaccination contre la varicelle (voir le chapitre 8).

CONTRE-INDICATIONS

Réaction de type anaphylactique tant à une des composantes du produit qu'à une dose antérieure soit du même produit, soit d'un autre produit ayant une composante identique.

PRÉCAUTIONS

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

INTERACTIONS

Les vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons et les vaccins contre la varicelle devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des VZIG ou au plus tôt 5 mois après, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne peuvent être respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 5 mois après les VZIG.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS L'IMMUNISATION

Réactions locales : Sensibilité, érythème (1 %).

Réactions systémiques : Malaises, céphalées, éruptions cutanées, symptômes gastro-intestinaux ou respiratoires (1 cas par 500 personnes immunisées).

Des réactions anaphylactiques ont été rapportées (moins de 1 cas par 1 000 personnes immunisées).

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le produit actuellement fabriqué par le Massachusetts Public Health Biologic Laboratories et distribué par Héma-Québec.

Posologie	Voie d'administration	Moment de l'administration ⁽¹⁾
125 unités/10kg (min. 125 unités max. 625 unités)	IM ⁽²⁾	Le plus tôt possible après l'exposition et dans un délai de 96 heures.

(1) Si la personne est de nouveau exposée plus de 3 semaines après avoir reçu une première dose, administrer de nouveau des VZIG.

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

RÉPONSE AU PRODUIT

Immunogénicité

Les anticorps apparaissent rapidement après l'injection IM. La demi-vie est de 21 jours. Les VZIG peuvent donner des titres décelables d'anticorps, ce qui peut entraîner des résultats faussement positifs aux épreuves sérologiques de détermination de l'immunité à la varicelle jusqu'à 2 mois après leur administration. La durée de la protection est inconnue.

Les VZIG peuvent prolonger la période d'incubation de la varicelle jusqu'à 28 jours.

Efficacité

- Femmes enceintes : Les VZIG peuvent entraîner une infection maternelle asymptomatique; l'efficacité à prévenir le syndrome de varicelle congénitale est inconnue.
- Nouveau-nés : Les nouveau-nés dont la mère a la varicelle entre 5 jours avant l'accouchement et 2 jours après courent le risque de contracter une varicelle grave, voire fatale. Les VZIG ne préviennent pas l'infection, mais elles en atténuent la gravité.
- Immunosupprimés : Les VZIG réduisent la fréquence des décès (de 7 à 1 %), des pneumonies (de 25 à 6 %) et des encéphalites (de 5 à 0 %) ainsi que la proportion de cas présentant plus de 100 lésions (de 87 à 27 %).

ADMINISTRATION DES IMMUNOGLOBULINES CONTRE LA VARICELLE

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES VACCINATEURS

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

Qu'est-ce que 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 (bulles) qui deviennent croûteuses. Le nombre moyen de vésicules se situe entre 300 à 500. Les démangeaisons sont importantes. La varicelle se transmet 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 deux jours avant l'apparition des lésions et jusqu'à cinq jours après.

La varicelle est responsable d'environ deux 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 immunosupprimées, 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 des consultations médicales, on estime que des complications spécifiques ne surviennent que dans de 5 à 10 % des cas de varicelle chez les 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, causant une maladie appelée 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 les VZIG

Les VZIG sont des anticorps extraits du sang de plusieurs donneurs. L'immunisation conférée par les immunoglobulines est qualifiée de passive parce qu'elle ne fait pas appel aux mécanismes de défense de l'organisme, contrairement à la vaccination. Les VZIG sont efficaces si elles sont administrées moins de 96 heures après l'exposition au virus. On croit que la protection qu'elles confèrent dure de 3 à 4 semaines. Seul le vaccin confère une protection à long terme.

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

Les VZIG sont recommandées dans certains cas pour prévenir la varicelle chez des personnes qui ont été en contact avec un cas de varicelle ou de zona en phase contagieuse. L'usage de ce produit est réservé aux personnes chez qui la varicelle peut être plus sérieuse.

Les personnes à qui on a administré des immunoglobulines doivent attendre 5 mois avant de recevoir un vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons ou un vaccin contre la varicelle, s'ils sont indiqués.

Réactions possibles suivant l'immunisation et conduite à tenir

1. Dans la majorité des cas, le produit ne provoque aucune réaction.
2. Quelques heures après l'administration du produit, la personne immunisée peut présenter au site d'injection une sensibilité, une rougeur et une raideur qui durent quelques heures. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
3. Un malaise se manifeste occasionnellement. Il est conseillé à la personne immunisée de se reposer, de bien s'hydrater et d'utiliser un médicament contre la fièvre (si la température buccale est de 38,5 °C ou la température rectale, de 39 °C ou plus) du type acétaminophène.
4. Des céphalées, une éruption cutanée et des symptômes digestifs ou respiratoires ont été rapportés (1 cas sur 500 doses administrées).
5. Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées (moins de 1 cas par 1 000 doses administrées).
6. En présence de réactions importantes survenant à la suite de l'administration du produit, il convient de remplir le formulaire *Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination* (voir l'annexe E).