

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, comme agent de conservation.

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.

PRÉSENTATION

Adacel : fiole unidose de 0,5 ml.

Boostrix : fiole 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.

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 de vaccin au moment où l'occasion s'y prête.

- Administrer 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 d_2T_5 pourrait être administré aux personnes qui ont eu un diagnostic confirmé de coqueluche. Toutefois, 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 : c'est pourquoi les personnes pour lesquelles on n'est pas certain du diagnostic de coqueluche devraient recevoir le dCaT, lorsqu'il est indiqué.

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.
- Névrite brachiale à la suite d'une dose antérieure d'un vaccin contre le tétanos.
- Syndrome de Guillain et Barré à la suite d'une dose antérieure d'un vaccin contre le tétanos.

Le syndrome de Guillain et Barré a déjà été associé à la composante tétanique. Une étude américaine, publiée en décembre 1997, a révisé 306 cas de syndrome de Guillain et Barré (chez des adultes et des enfants); elle conclut que si une telle association existe, elle est très rare. Toutefois, par mesure de prudence, ce syndrome, s'il survient dans les 6 semaines après une immunisation contre le tétanos, demeure une contre-indication à l'administration subséquente de tout vaccin comprenant la composante tétanique.

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.

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 récente 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 Adsorbés).

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

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

Diphthérie et tétanos : La réponse immunitaire nécessite l'administration de toutes les doses de la primovaccination. Le seuil d'anticorps considéré comme protecteur pour la diphthérie et le tétanos est de 0,01 unité/ml.

Coqueluche : Dans des études portant sur des adolescents et des adultes, l'administration de 1 dose de dCaT a permis d'obtenir des titres d'anticorps contre les antigènes vaccinaux semblables ou supérieurs à ceux obtenus chez des enfants ayant reçu 3 ou 4 doses d'un vaccin combiné comprenant la composante acellulaire de la coqueluche.

Efficacité

Diphthérie et tétanos : Le vaccin contre la diphthérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés tandis que la protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %. La protection contre la diphthérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

Coqueluche : Des études sont en cours pour déterminer l'efficacité conférée par les vaccins acellulaires contre la coqueluche administrés à des adolescents et à des adultes. Étant donné que les titres d'anticorps sont supérieurs à ceux obtenus chez des nourrissons ayant reçu 3 doses du vaccin et que l'efficacité démontrée chez ces derniers est de 84 % ou plus, il est raisonnable de croire que la protection contre la forme grave de l'infection chez l'adolescent et l'adulte sera du même ordre. On ne connaît pas la durée de la protection contre la coqueluche conférée par 1 dose de ces vaccins.

De nombreuses études démontrent que la vaccination contre la coqueluche réduit l'incidence de l'infection non seulement chez les personnes vaccinées, mais aussi dans leur entourage.

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE ET LE TÉTANOS

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 diphtérie?

Maladie grave causée par la toxine de la bactérie, la diphtérie se manifeste par un mal de gorge (pharyngite, laryngite), de la fièvre élevée et une atteinte de l'état général. Elle peut aussi causer une infection de la peau. La diphtérie se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez et de la gorge d'une personne infectée ou par contact direct avec une lésion de la peau de cette personne. Il s'agit d'une maladie grave qui peut causer la mort de 5 à 10 % des cas.

Qu'est-ce que la coqueluche?

La coqueluche est une infection bactérienne qui se manifeste par des quintes de toux pouvant causer des difficultés respiratoires importantes. Ces symptômes peuvent durer des mois. Elle se transmet par les sécrétions provenant du nez et de la gorge d'une personne infectée. La coqueluche peut causer des pneumonies, être responsable de convulsions, de complications neurologiques sérieuses dans 1 cas sur 11 000 et causer la mort du nourrisson dans 4 cas sur 1 000.

Qu'est-ce que le tétanos?

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

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin dCaT (diphtérie, coqueluche et tétanos) est un vaccin combiné qui vise à protéger contre ces 3 maladies.

Le vaccin prévient le tétanos et la diphtérie chez plus de 95 % des personnes ayant reçu le nombre de doses recommandées contre ces 2 infections. Lorsque la vaccination primaire contre la diphtérie et le tétanos est complétée, il est recommandé de recevoir une dose de rappel tous les 10 ans pour maintenir un niveau de protection élevé.

Il est raisonnable de croire que la protection contre des formes graves de la coqueluche chez les adolescents et les adultes atteint 84 % ou plus. Des études sont en cours pour déterminer la durée de la protection conférée par le vaccin.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Quelques heures après la vaccination, la personne à vacciner peut présenter au site d'injection un gonflement et une rougeur, avec ou sans sensibilité. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
2. La personne peut faire de la fièvre, avoir des maux de tête et des douleurs musculaires. Il lui est conseillé 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.
3. D'autres réactions comme de la fatigue, des étourdissements, des frissons, des nausées, de la diarrhée, des douleurs articulaires et des vomissements ont été observées au cours d'études cliniques portant sur des adolescents et des adultes. La proportion des personnes éprouvant ces symptômes était semblable, qu'elles aient reçu le vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos ou le vaccin ne comprenant que les composantes diphtérique et tétanique.
4. Après la vaccination, la personne peut présenter au site d'injection, un nodule qui disparaîtra dans les semaines suivantes.
5. Exceptionnellement, une réaction allergique grave peut survenir chez une personne après qu'elle a reçu un vaccin contre ces maladies.
6. Des douleurs intenses et de la faiblesse dans un membre supérieur ont rarement été rapportées après l'administration de vaccins contenant la composante tétanique (de 0,5 à 1 cas par million de doses administrées); ce problème peut persister plusieurs semaines.
7. Des réactions locales graves et des réactions d'hypersensibilité de type Arthus peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre le tétanos sont élevés avant la vaccination.
8. De rares cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) sont survenus chez des adolescents et des adultes de quelques heures à quelques jours après l'administration de vaccins contenant la composante tétanique (14 cas sur 66 millions de doses distribuées); tous les cas ont guéri sans séquelles.
9. 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).