

CHAPITRE 7

**VACCINS CONTRE LA DIPHTÉRIE,
LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS,
LA POLIOMYÉLITE ET LES INFECTIONS
À *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE B**

PRÉAMBULE

Étant donné les nombreux produits combinés disponibles, le vaccinateur doit se référer au chapitre 6 pour déterminer, selon l'âge de la personne à vacciner, les maladies contre lesquelles elle devrait être vaccinée.

VACCINS CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS, LA POLIOMYÉLITE ET LES INFECTIONS À *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE B

COMPOSITION

Plusieurs vaccins inactivés contenant les composantes diphtérie, coqueluche, tétanos, poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) sont homologués au Canada. Toutefois, seuls les vaccins combinés D₁₅CaT₅-Polio et D₁₅CaT₅-Polio-Hib (Quadracel et Pentacel d'Aventis Pasteur) sont inclus dans le calendrier régulier d'immunisation du Québec.

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

- 15 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 20 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
 - 20 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
 - 5 µg d'agglutinogènes frangés 2 et 3 (FIM de types 2 et 3),
 - 3 µg de pertactine (69kDa);
- 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;
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- 0,6 % ± 0,1 % de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;
- 10 ppm de polysorbate 80;
- moins de 1 ppm de sérum bovin;
- des traces de polymyxine B et de néomycine.

Le vaccin Pentacel reconstitué contient en plus :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'*Haemophilus influenzae* de type b, le polyribose ribitol phosphate (PRP), lié par covalence à 20 µg de protéine tétanique (vaccin Act-HIB).

Note : Absence de latex naturel dans la présentation des vaccins Quadracel et Pentacel.

PRÉSENTATION

Quadracel : ampoule unidose de D₁₅CaT₅-Polio de 0,5 ml.

Pentacel : ampoule unidose de D₁₅CaT₅-Polio de 0,5 ml, accompagnée d'une fiole unidose de vaccin contre Hib (Act-HIB) lyophilisé.

Les vaccins ont 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.
- Utiliser le vaccin immédiatement après sa reconstitution.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants âgés de 2 mois à 6 ans.

En général, il n'est pas nécessaire d'administrer le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b :

- à l'enfant qui a reçu 1 dose de ce vaccin à partir de l'âge de 15 mois;
- à l'enfant âgé de 5 ans ou plus en bonne santé (voir la section sur le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b pour connaître les indications de la vaccination aux personnes âgées de 5 ans ou plus).

L'enfant dont la coqueluche a été prouvée par culture peut recevoir sans risque la composante acellulaire de la coqueluche. Il est ainsi plus simple de poursuivre le calendrier régulier. De plus, cette façon de procéder procure un bénéfice additionnel aux enfants qui développent une faible réponse immunitaire lorsqu'ils ont la maladie avant l'âge de 6 mois.

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. 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.

L'enfant qui a fait une infection invasive à *Haemophilus influenzae* de type b avant l'âge de 24 mois ne développe pas nécessairement d'anticorps protecteurs. Il sera vacciné selon le calendrier régulier en respectant un intervalle d'au moins 1 mois après le début de la maladie.

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 du vaccin.
- Syndrome de Guillain et Barré à la suite d'une dose antérieure du vaccin.

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 vaccins combinés D₁₅CaT₅-Polio-Hib et D₁₅CaT₅-Polio ne doivent pas être administrés aux personnes âgées de 7 ans ou plus, en raison des risques de réactions défavorables liées à l'administration de concentrations plus élevées d'anatoxine diphtérique.

ÉLÉMENTS QUI NE SONT PAS DES CONTRE-INDICATIONS OU DES PRÉCAUTIONS

Avant 1998, certaines des manifestations liées dans le temps à l'administration du vaccin contre la coqueluche à cellules entières constituaient une contre-indication à l'administration de doses subséquentes du vaccin, ou exigeaient à tout le moins qu'on prenne certaines précautions. Cela n'est plus le cas depuis l'introduction des vaccins comprenant la composante acellulaire de la coqueluche. Des études ont démontré que les réactions liées à l'administration d'un vaccin comprenant la composante acellulaire de la coqueluche n'étaient pas plus fréquentes que celles liées à l'administration du vaccin DT, sauf pour les réactions locales importantes à la suite des 4^e et 5^e doses (voir la rubrique « Manifestations cliniques survenant après la vaccination »).

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Réactions locales : Rougeur (de 1 à 12 %), gonflement (de 4 à 7 %) et sensibilité (de 10 à 19 %) dans les 72 heures suivant l'administration des 3 premières doses du vaccin.

La fréquence et l'intensité des réactions locales augmentent avec le nombre de doses administrées (jusqu'à 50 % après la 5^e dose). Les 4^e et 5^e doses peuvent être la cause d'un gonflement qui touche tout le membre (environ 2 %). La douleur est généralement de faible intensité. Ces réactions disparaissent spontanément en 3 ou 4 jours. Il ne faut pas les confondre avec une cellulite qui s'accompagne généralement de fièvre et d'une atteinte de l'état général.

Nodule persistant quelques semaines.

Abcès stérile (de 6 à 10 cas déclarés par million de doses de vaccins adsorbés administrés).

Réactions systémiques : La fréquence des réactions systémiques liées à l'administration de vaccins comprenant la composante acellulaire de la coqueluche a tendance à diminuer avec le nombre de doses administrées et est beaucoup moins élevée que celle suivant l'administration de vaccins à cellules entières de la coqueluche.

Les réactions systémiques suivantes ont été observées à la suite de l'administration des 3 premières doses du vaccin comprenant la composante acellulaire de la coqueluche : fièvre (de 17 à 21 %), irritabilité (de 35 à 45 %), somnolence (de 22 à 51 %), perte d'appétit (de 17 à 34 %), pleurs (de 24 à 30 %), diarrhée (de 8 à 10 %), vomissements (de 3 à 8 %), convulsions fébriles dans les 24 heures suivant la vaccination (de 0,01 à 0,06 %). Les enfants qui présentent des convulsions fébriles à la suite de la vaccination ne sont pas plus à risque de faire d'autres convulsions ou de développer une maladie neurologique évolutive que les enfants qui font des convulsions fébriles sans avoir reçu de vaccin. On note aussi des pleurs incessants et des cris aigus persistant 3 heures ou plus dans les 48 heures après la vaccination (0,05 %).

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.

Dans de rares cas, on a rapporté une réaction anaphylactique.

INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS COMPRENANT LA COMPOSANTE DE LA COQUELUCHE

Les données sur l'interchangeabilité des vaccins anticoquelucheux acellulaires sont limitées. Autant que possible, le même vaccin devrait être utilisé pour les 3 premières doses du calendrier. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif; il faut utiliser le produit disponible. En ce qui concerne les quatrième et cinquième doses, les vaccins acellulaires contre la coqueluche sont considérés comme interchangeables.

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne les vaccins D₁₅CaT₅-Polio-Hib (Pentacel), D₁₅CaT₅-Polio (Quadracel), dCaT (Adacel) et d₂T₅.

Dose	Intervalle	Posologie ⁽¹⁾	Voie d'administration
D ₁₅ CaT ₅ -Polio-Hib ⁽²⁾⁽³⁾	—	Tout le contenu de la fiole	IM
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽⁴⁾	Tout le contenu de la fiole	IM
3 ^e	2 mois après la 2 ^e dose ⁽⁴⁾	Tout le contenu de la fiole	IM
4 ^e	12 mois après la 3 ^e dose ⁽⁵⁾	Tout le contenu de la fiole	IM
D ₁₅ CaT ₅ -Polio ⁽⁶⁾	Entre l'âge de 4 et 6 ans ⁽⁷⁾	0,5 ml	IM
dCaT ⁽⁸⁾	Entre l'âge de 14 et 16 ans	0,5 ml	IM
d ₂ T ₅	Rappel tous les 10 ans	0,5 ml	IM

(1) Le vaccin Pentacel est reconstitué en prélevant tout le contenu de l'ampoule de Quadracel comme diluant. Il faut injecter la totalité du vaccin reconstitué.

(2) La vaccination débute généralement à l'âge de 2 mois (l'âge minimal est de 6 semaines).

(3) Parfois, la composante Hib n'est pas nécessaire (voir la rubrique « Indications »).

(4) L'intervalle minimal à respecter entre les 3 premières doses est de 4 semaines.

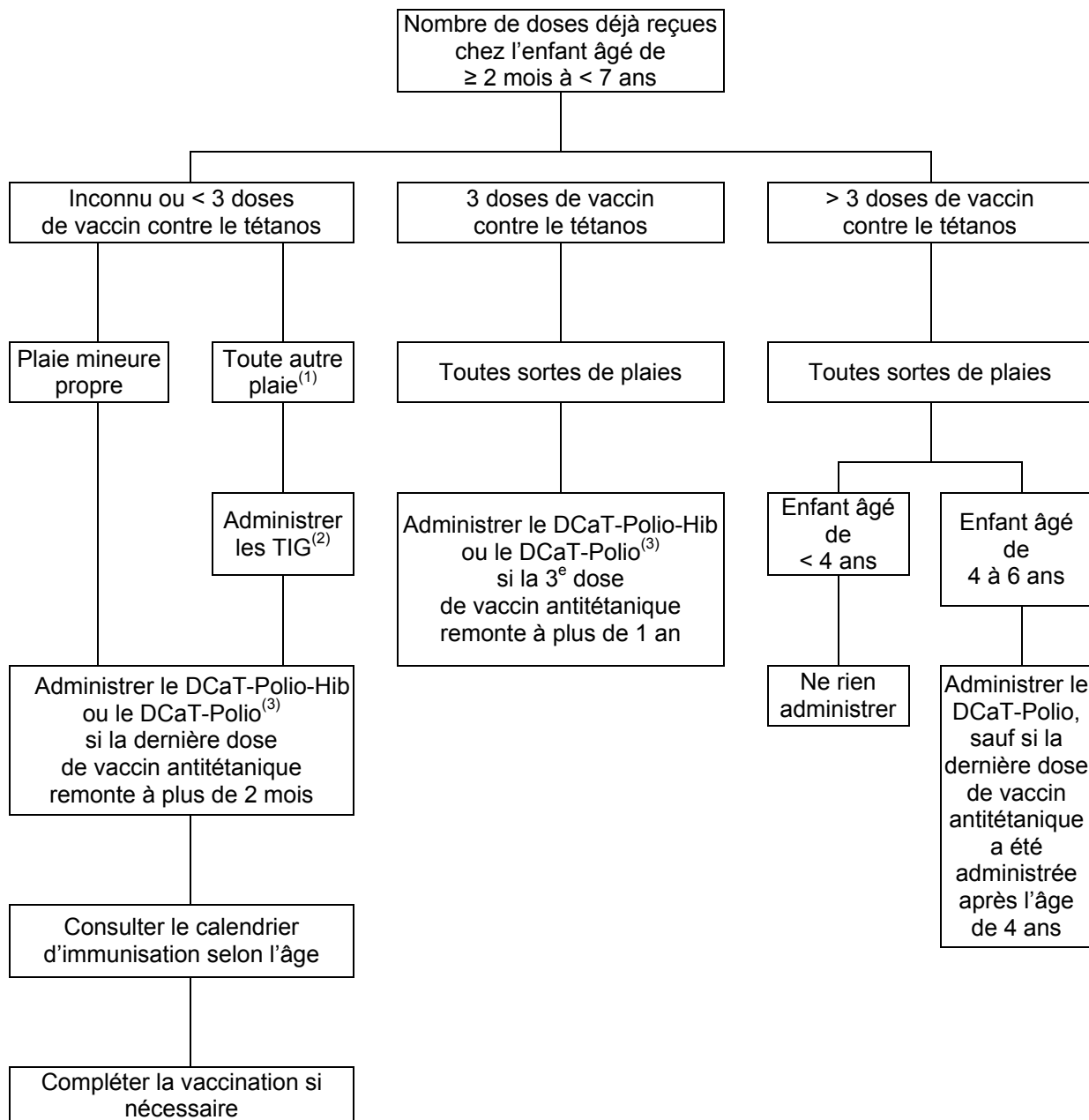
(5) L'intervalle minimal à respecter entre les 3^e et 4^e doses est de 6 mois.

(6) Cette dose peut être omise si la 4^e dose a été administrée après l'âge de 4 ans.

(7) L'intervalle minimal à respecter entre les 4^e et 5^e doses est de 6 mois.

(8) L'intervalle minimal à respecter est de 5 ans après la dernière dose.

**PROPHYLAXIE ANTITÉTANIQUE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES
CHEZ LES ENFANTS ÂGÉS DE 2 MOIS À 6 ANS**



(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) Les TIG (immunoglobulines antitétaniques, 1 ml ou 250 U par voie IM) et le vaccin sont administrés à des sites différents.

(3) DCaT-Polio-Hib : vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b. L'enfant qui a reçu 1 dose de vaccin contre Hib après l'âge de 15 mois complète sa vaccination avec le DCaT-Polio.

RÉPONSE AU VACCIN**Immunogénicité**

- Diphtérie et tétanos : La réponse immunitaire nécessite l'administration de toutes les doses de la primovaccination. Le seuil d'anticorps considéré comme protecteur pour la diphtérie et le tétanos est de 0,01 unité/ml.
- Coqueluche : Les anticorps contre les 5 antigènes vaccinaux apparaissent chez plus de 90 % des enfants qui ont reçu 3 doses de vaccin.
- Poliomyélite : Le vaccin engendre une séroconversion contre les 3 types de virus chez plus de 95 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin.
- Haemophilus influenzae* de type b : Plus de 95 % des enfants présentent des taux d'anticorps protecteurs après la primovaccination. Le seuil d'anticorps considéré comme protecteur est de 0,15 µg/ml.

Efficacité

- Diphtérie et tétanos : Le vaccin contre la diphtérie 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 diphtérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.
- Coqueluche : La protection est estimée à 85 % après 3 doses de vaccin. Lorsque le vaccin n'empêche pas la maladie, il réduit la gravité des symptômes et la fréquence des complications. 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. La durée de la protection conférée par ce vaccin est inconnue à l'heure actuelle, mais les données semblent indiquer que la protection ne diminue pas pendant les 4 premières années de suivi. Des études sont en cours.
- Poliomyélite : Le vaccin protège contre les 3 types de virus de la poliomyélite près de 100 % des individus ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable.
- Haemophilus influenzae* de type b : Le vaccin confère une protection supérieure à 95 % contre les infections invasives à Hib. Depuis l'introduction des vaccins conjugués au Canada, l'incidence totale de ces infections a chuté de 99 %. Les échecs vaccinaux sont très rares, et la population non vaccinée bénéficie de l'immunité collective induite par la diminution du portage de la bactérie au sein de la population vaccinée. La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles suggèrent qu'elle est de plusieurs années.

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS, LA POLIOMYÉLITE ET LES INFECTIONS À *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DE TYPE 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 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 poussière, de la salive, 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 important chez les jeunes enfants et les personnes âgées.

Qu'est-ce que la poliomyélite?

Maladie causée par un virus, la poliomyélite peut se manifester par de la fièvre, des malaises généraux, des nausées, des vomissements, parfois une atteinte du système nerveux avec une paralysie souvent permanente. Elle se transmet par les sécrétions de la gorge et les selles d'une personne infectée, parfois par de l'eau ou des aliments contaminés.

Qu'est-ce que l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b?

L'*Haemophilus influenzae* de type b est une bactérie qui, avant l'introduction du vaccin, était la cause la plus fréquente de méningite bactérienne, principalement chez les enfants âgés de moins de 5 ans. En plus de la méningite, cette bactérie est responsable d'autres maladies telles que l'épiglottite (infection aiguë des voies respiratoires supérieures qui peut causer un arrêt respiratoire), la septicémie, la cellulite, l'arthrite infectieuse et la pneumonie. Le décès survient dans 5 % des cas de méningite; de 20 à 45 % environ des survivants de la méningite auront des séquelles neurologiques, notamment la surdité et le retard mental.

Le risque de méningite causée par Hib est au moins 2 fois plus élevé pour les enfants qui fréquentent une garderie à temps plein que pour ceux qui restent à la maison. Le risque est également plus grand pour les personnes qui présentent un mauvais fonctionnement de la rate (ex. : anémie falciforme, asplénie) ou un déficit immunitaire.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin DCaT-Polio (diphtérie, coqueluche acellulaire, tétanos et poliomyélite) est un vaccin combiné offrant une protection contre ces 4 maladies. On l'administre très tôt dans l'enfance, et plusieurs doses sont requises pour obtenir une protection adéquate. Ce vaccin, très efficace, prévient la diphtérie et le tétanos chez plus de 95 % des personnes ayant reçu le nombre de doses recommandées. Le vaccin contre la coqueluche est efficace à 85 % après la troisième dose; lorsqu'il ne prévient pas l'infection, il diminue la gravité des symptômes et la fréquence des complications. Le vaccin contre la poliomyélite assure une protection à près de 100 % des personnes vaccinées.

Le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b donne une protection supérieure à 95 % contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b.

Lorsque la vaccination primaire est complétée, il est recommandé de recevoir une dose de rappel contre la diphtérie et le tétanos tous les 10 ans pour maintenir un niveau de protection élevé. En général, le rappel contre la poliomyélite n'est indiqué que pour certains voyageurs.

Réactions possibles suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Quelques heures après la vaccination, l'enfant peut présenter un gonflement, de la sensibilité et une rougeur au site d'injection. La fréquence de ces réactions a tendance à augmenter avec le nombre de doses administrées (jusqu'à 50 % après la 5^e dose). Parfois, le gonflement s'étend à tout le membre vacciné (2 % après la 5^e dose). La douleur est généralement de faible intensité. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes. Si l'injection a été donnée dans la cuisse, il est possible que l'enfant boite ou qu'il refuse de se porter sur sa jambe temporairement.
2. L'enfant peut faire de la fièvre dans les 48 heures suivant la vaccination, dans de 15 à 20 % des cas. 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. L'acétaminophène diminue de façon significative la fièvre et les malaises chez l'enfant. C'est pourquoi on peut lui en donner 1 dose le plus tôt possible après la vaccination, puis toutes les 4 ou 6 heures pendant les 24 premières heures, particulièrement s'il y a une histoire de convulsions fébriles chez l'enfant ou dans la famille.
3. Après la vaccination, l'enfant peut présenter, au site d'injection, un nodule qui disparaîtra dans les semaines suivantes.
4. Le vaccin peut entraîner des vomissements, de l'irritabilité, de la somnolence ainsi que, rarement, des pleurs persistants durant 3 heures ou plus, des cris aigus ou inhabituels et des convulsions fébriles.
5. Les réactions allergiques graves sont rares.
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. 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).