

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.
- Névrite brachiale à la suite d'une dose antérieure du vaccin.
- 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 »).

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.

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.

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 (de 0,5 à 10 %) et, rarement, réaction allergique importante, anaphylaxie (de 1 à 6 cas par million de doses de vaccins adsorbés administrés), 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 les vaccins d₂T₅-Polio (Td Polio Adsorbées) et d₂T₅ (Td Adsorbées).

Primovaccination et rappel pour les personnes âgées de 7 ans ou plus			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
d ₂ T ₅ -Polio ⁽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
d ₂ T ₅ ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Tous les 10 ans	0,5 ml	IM

(1) Les personnes âgées de 7 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite devraient plutôt recevoir les vaccins dCaT et VPI dans 2 sites différents. Quant aux adultes qui sont dans la même situation, ils devraient recevoir une seule dose de vaccin dCaT avec le VPI. La vaccination se poursuivra avec le vaccin d₂T₅-Polio (voir 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 de d₂T₅ peut être administré entre l'âge de 14 et 16 ans, en respectant un intervalle minimal de 5 ans depuis la dernière dose. Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un autre rappel de d₂T₅ peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose.

(5) Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs à risque d'exposition au poliovirus (pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, il faut se référer au *Guide d'intervention santé-voyage* du MSSS).

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

Diphtérie et tétanos : La réponse immunitaire des personnes âgées de 7 ans ou plus nécessite l'administration des 3 doses de la primovaccination. Le seuil d'anticorps considéré comme protecteur pour la diphtérie et le tétanos est de 0,01 unité/ml.

Poliomyélite : Le vaccin engendre une séroconversion contre les 3 types de virus chez plus de 95 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin.

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.

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.

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LE TÉTANOS ET LA POLIOMYÉLITE

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 provenant 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 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 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.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin d₂T₅-Polio (diphtérie, tétanos et poliomyélite) est un vaccin combiné offrant une protection contre ces 3 maladies. Ce vaccin, très efficace, prévient le tétanos et la diphtérie chez plus de 95 % des personnes ayant reçu le nombre de doses recommandées. Le vaccin contre la poliomyélite assure une protection à près de 100 % des personnes vaccinées. 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, la personne peut présenter au site d'injection un gonflement et une rougeur, avec ou sans sensibilité (de 10 à 85 % des cas; la fréquence augmente avec le nombre de doses administrées). L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
2. La personne peut présenter de la fièvre (de 0,5 à 10 % 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.
3. Après la vaccination, la personne peut présenter, au site d'injection, un nodule qui disparaîtra dans les semaines suivantes.

4. Exceptionnellement, la personne peut développer une grave réaction allergique (de 1 à 6 cas par million de doses administrées) après avoir reçu le vaccin.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).