

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC



COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

Révision de l'avis du Comité sur
l'immunisation du Québec sur la
vaccination des femmes enceintes contre
le virus pandémique influenza A (H1N1)

AUTEUR

Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ)

RÉDACTEURS

Maryse Guay, Département des sciences de la santé communautaire, Université de Sherbrooke

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Philippe De Wals, Département de médecine sociale et préventive, Université Laval

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

MEMBRES DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC (CIQ)

Lucie Bédard, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

François Boucher, Département de pédiatrie-infectiologie, Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Québec, Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUQ-CHUL)

Nicole Boulianne, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Gaston De Serres, Département de médecine sociale et préventive, Université Laval

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Philippe De Wals, Département de médecine sociale et préventive, Université Laval

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Réjean Dion, Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Marc Dionne, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Liette Duval, Centre de santé et de services sociaux de Thérèse-de-Blainville

Charles Frenette, Centre universitaire de santé McGill, Hôpital général de Montréal

Vladimir Gilca, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Maryse Guay, Département des sciences de la santé communautaire, Université de Sherbrooke

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Fernand Guillemette, Agence de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec/Direction de santé publique

Monique Landry, Direction de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Marc Lebel, Association des pédiatres du Québec, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Philippe Ovetchkine, Service des maladies infectieuses, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Caroline Quach, Hôpital de Montréal pour enfants, Département de pédiatrie, Université McGill

Chantal Sauvageau, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Bruno Turmel, Direction de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Louis Valiquette, Département de microbiologie et infectiologie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

MISE EN PAGES

Marie-France Richard, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 4^e TRIMESTRE 2009

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA

ISBN : 978-2-550-57723-2 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2009)

Introduction

À la suite de la publication de la monographie du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 (GlaxoSmithKline, 2009a) et de données préliminaires d'immunogénicité chez les enfants (GlaxoSmithKline, 2009b), le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) a tenu une conférence téléphonique spéciale le 24 octobre 2009¹, afin d'évaluer si les avis antérieurs du CIQ quant à l'utilisation de vaccin avec ou sans adjuvant chez la femme enceinte devaient être révisés. Nous savons maintenant que le vaccin contenant l'adjuvant AS03 est homologué et immédiatement disponible, alors que le vaccin sans adjuvant ne sera pas livré avant plusieurs semaines. Par ailleurs, la seconde vague de la pandémie a déjà débuté.

Nouvelles données concernant la vaccination des femmes enceintes

La monographie du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 qui vient de paraître (GlaxoSmithKline, 2009a) a énoncé les éléments suivants :

Les données précliniques issues d'études traditionnelles sur la pharmacologie de l'innocuité, la toxicité à une dose unique ou à des doses répétées, la tolérance locale, la fertilité chez la femelle, la toxicité embryologique, fœtale et postnatale (jusqu'à la fin de la période de lactation) n'ont pas révélé de risque particulier pour l'être humain.

Deux études de reproduction menées chez des rats sur le vaccin H5N1 contenant l'adjuvant AS03 ont évalué l'effet du vaccin sur le développement embryon-fœtal, péri- et postnatal suivant son administration intramusculaire. Bien qu'aucune conclusion définitive n'a pu être tirée quant au lien possible avec le traitement au moyen du vaccin H5N1 avec ou sans l'adjuvant AS03 et que d'autres observations ont été jugées normales, les constatations suivantes sont dignes de mention. Dans le cadre de la première étude, on a observé une incidence accrue de malformations fœtales avec déformation et épaississement marqués des côtes et inclinaison de l'omoplate sur le plan médian, ainsi qu'une incidence accrue de dilatation de l'uretère et de retard de la maturation neurocomportementale. Dans la deuxième étude, on a observé une incidence accrue de perte postimplantatoire, ainsi qu'une modification au niveau de la dilatation de l'uretère du fœtus. Ces constatations n'ont pas toutes été observées dans les deux études; leur importance sur le plan toxicologique est donc incertaine.

¹ Le présent avis a été discuté lors d'une rencontre téléphonique spéciale du CIQ tenue le 24 octobre 2009. Les membres suivants étaient présents lors de cette conférence téléphonique : François Boucher, Nicole Boulianne, Philippe De Wals, Marc Dionne, Maryse Guay, Monique Landry, Philippe Ovetchkine, Caroline Quach et Chantal Sauvageau.

L'avis a été rédigé le 24 octobre 2009 et distribué aux membres du CIQ pour lecture et approbation le 25 octobre 2009. Les membres suivants ont formulé des commentaires et approuvé l'avis : François Boucher, Nicole Boulianne, Gaston De Serres, Philippe De Wals, Charles Frenette, Maryse Guay, Philippe Ovetchkine, Caroline Quach et Louis Valiquette.

Par ailleurs, la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) a pris position concernant la vaccination des femmes enceintes et l'énoncé est le suivant :

La SOGC recommande que toutes les femmes enceintes, en étant à plus de 20 semaines de gestation et que toutes les femmes enceintes, en étant à moins de 20 semaines de gestation et présentant des facteurs de risque sous-jacents soient vaccinées contre le virus H1N1 dès qu'un vaccin sera disponible, que celui-ci compte un adjuvant ou non. Dans les régions où les taux de grippe H1N1 sont élevés ou en croissance, les fournisseurs de soins de santé devraient offrir une vaccination immédiate au moyen de vaccins avec adjuvant et ne pas attendre l'arrivée des vaccins sans adjuvant sur le marché (ce qui pourrait ne se produire qu'en novembre).

Réflexions sur les données de la monographie

Il est normal que tous les nouveaux composés qui entrent dans la fabrication des vaccins subissent des tests portant sur les effets tératogènes éventuels. Toutefois, les résultats des tests réalisés chez des animaux de laboratoire doivent être interprétés avec beaucoup de prudence, car les doses administrées par unité de poids sont généralement beaucoup plus importantes que chez l'humain et des effets peu spécifiques peuvent être observés. Les résultats des tests de tératogénicité ne sont pas détaillés dans la monographie vaccin Arepanrix^{MC} H1N1, et nous ne disposons pas des rapports expérimentaux. Il apparaît que le producteur du vaccin et les agences canadienne et européenne chargées de l'homologation des nouveaux vaccins n'ont pas considéré ces informations comme inquiétantes. Les anomalies observées varient d'une étude à l'autre et rien n'indique l'existence d'un syndrome spécifique qui pourrait être associé à un mécanisme toxique ou tératogène propre à l'une des composantes du produit testé. Dans un souci de transparence, des informations sur certains résultats d'études chez l'animal ont été incluses dans la monographie canadienne.

À la lumière de cette information, le CIQ considère qu'il n'existe actuellement aucune donnée pouvant faire craindre que le vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 puisse entraîner un risque d'effet tératogène ou embryotoxique, bien qu'il soit comme toujours impossible d'affirmer l'absence de tout risque.

Harmonisation des recommandations pour la vaccination des femmes enceintes

Après examen, le CIQ considère qu'il n'y a pas lieu de modifier substantiellement la recommandation antérieure relative à la vaccination des femmes enceintes. Toutefois, dans un souci d'harmonisation avec d'autres recommandations canadiennes, il a été décidé de nuancer la recommandation pour mieux tenir compte du risque réel d'infection avec le virus pandémique A (H1N1) au cours de la 2^e vague qui est amorcée au Québec et de l'impossibilité théorique d'exclure l'existence de tout risque suite à l'administration d'un vaccin durant la période d'organogenèse. Par ailleurs, les données canadiennes et mondiales disponibles indiquent que le risque d'hospitalisation chez les femmes enceintes s'élève au 2^e, mais surtout au 3^e trimestre de grossesse. En fonction de ces données, il apparaît que le critère de 20 semaines de grossesse pour guider le choix du vaccin avec ou sans adjuvant semble raisonnable.

Le CIQ recommande que les femmes enceintes d'un âge gestationnel de 20 semaines ou plus, ainsi que toutes celles enceintes de moins de 20 semaines et qui sont atteintes d'une maladie chronique prédisposante soient vaccinées le plus rapidement possible, avec le vaccin sans adjuvant s'il est disponible ou avec le vaccin contenant l'adjuvant si seul celui-ci est disponible. La même recommandation peut être faite pour les femmes enceintes qui résident dans des communautés éloignées où existe une prévalence élevée de facteurs de risque d'infection respiratoire et de complication. Pour les autres femmes enceintes, la décision de vacciner immédiatement avec un vaccin contenant un adjuvant, d'attendre la disponibilité d'un vaccin sans adjuvant ou d'attendre un âge gestationnel de 20 semaines pour vacciner devrait être prise avec le médecin traitant qui pourra juger des poids relatifs du risque réel d'infection et du risque tératogène théorique.

Il n'est pas recommandé de procéder à un dépistage systématique du risque de grossesse à venir ou à un stade précoce dans les cliniques de vaccination de masse. Une simple question sur l'existence d'une grossesse reconnue devrait suffire pour toutes les femmes en âge de procréer. En cas de réponse affirmative quant à l'existence d'une grossesse, le stade de la gestation devrait être précisé, ainsi que l'existence éventuelle d'une maladie chronique prédisposante.

Références

GlaxoSmithKline (2009a). Feuillelet de renseignements sur le produit Arepanrix^{MC} H1N1 - Vaccin contre la grippe pandémique (H1N1) contenant l'adjuvant AS03 - Émulsion pour injection, 21 octobre 2009.

GlaxoSmithKline (2009b). Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update: Experience of GSK's H1N1 adjuvanted vaccine, PandemrixTM, and preliminary paediatric results, 2 p.

Société des obstétriciens gynécologues du Canada. Les spécialistes recommandent l'administration immédiate du vaccin H1N1 à toutes les femmes enceintes en étant à plus de 20 semaines de gestation [en ligne]. Page consultée le 24 octobre 2009.

http://www.sogc.org/media/advisories-20091022a_f.asp.



EXPERTISE
CONSEIL



INFORMATION



FORMATION

www.inspq.qc.ca



RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION



COLLABORATION
INTERNATIONALE



LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national
de santé publique

Québec

