

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE ET LE TÉTANOS

COMPOSITION

Un seul vaccin inactivé combiné contre la diphtérie et le tétanos est actuellement distribué au Canada : le vaccin d₂T₅ (Td 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;
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
- 0,01 % de thimérosal, comme agent de conservation;
- moins de 0,02 % de formaldéhyde;
- une solution isotonique de chlorure de sodium.

Note : Présence de latex naturel dans le bouchon de la fiole multidose du vaccin d₂T₅.

PRÉSENTATION

- Ampoule unidose de 0,5 ml.
- Fiole multidose de 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 ou de la fiole. Il faut donc bien agiter l'ampoule ou la fiole 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 des doses de rappel (calendrier régulier ou prophylaxie en cas de blessure). Une dose de dCaT est recommandée aux adolescents et aux adultes pour réduire leur risque de coqueluche (voir la section sur le vaccin dCaT).

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.

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus, déjà immunisées contre le tétanos, qui requièrent une primovaccination ou une dose de rappel contre la diphtérie (voir la rubrique « Précautions »).
- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus, déjà immunisées contre la diphtérie, qui requièrent une primovaccination ou une dose de rappel contre le tétanos.

Le vaccin contre la diphtérie et le tétanos peut être administré à n'importe quel moment de la grossesse lorsqu'il est indiqué. Les bénéfices de la vaccination dépassent largement le risque théorique lié au thimérosal contenu dans le vaccin.

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 »).

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

L'interaction suivant l'administration simultanée d'anatoxine tétanique et d'immunoglobulines contre le tétanos (TIG) n'est pas significative cliniquement, et les 2 produits doivent être administrés lorsqu'ils sont indiqués.

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, myalgies, céphalées (de 0,5 à 10 %) et, rarement, réaction allergique importante, anaphylaxie (de 1 à 6 cas par million de doses administrées), 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 inexplicée, 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 le vaccin d₂T₅ (Td Adsorbées).

Primovaccination et rappel (personnes âgées de 7 ans ou plus)			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
1 ^{re} (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
Rappel(4)	Tous les 10 ans(5)	0,5 ml	IM

(1) Les personnes âgées de 7 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos devraient plutôt recevoir le vaccin dCaT. Quant aux adultes qui sont dans la même situation, une seule dose de dCaT 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).

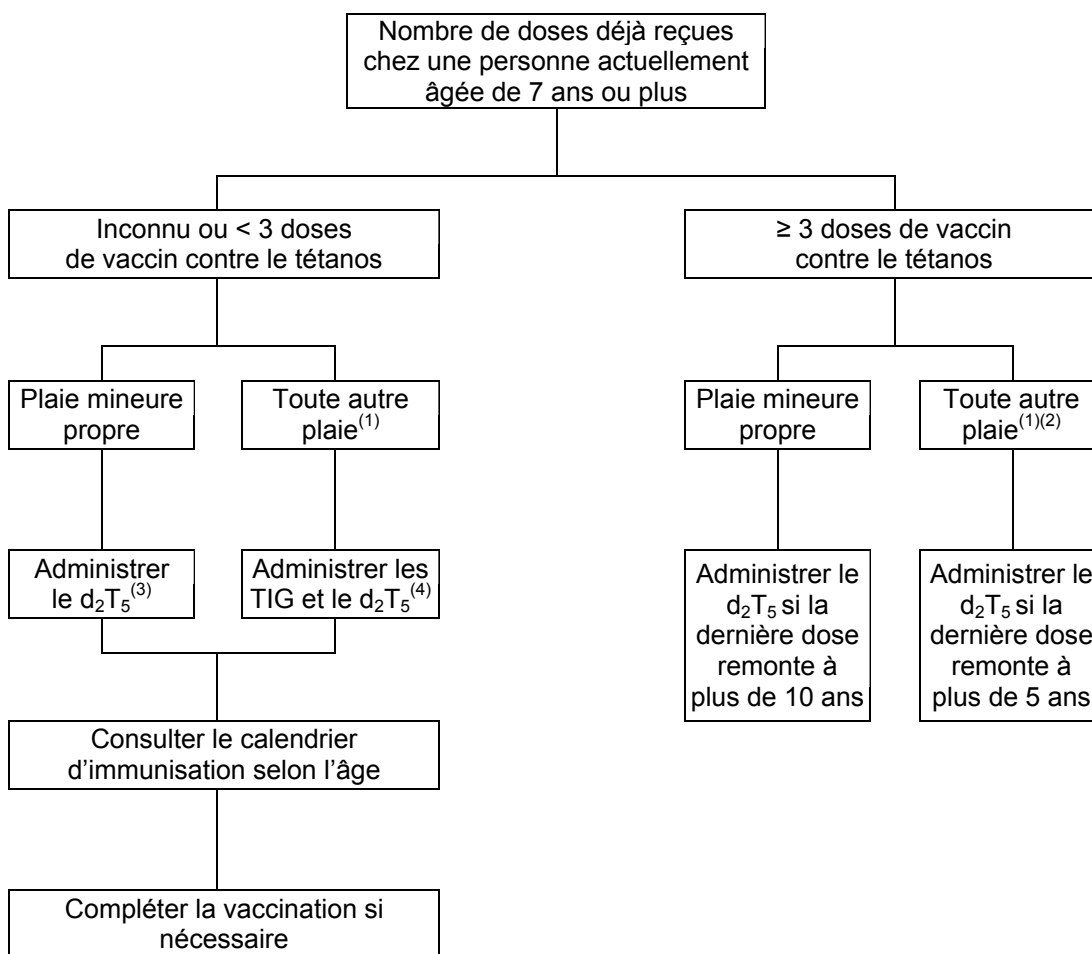
(2) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.

(3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2^e et 3^e doses est de 6 mois.

(4) Un premier rappel peut être administré entre l'âge de 14 et 16 ans, en respectant un intervalle minimal de 5 ans depuis la dernière dose.

(5) 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.

PROPHYLAXIE ANTITÉTANIQUE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES CHEZ LES PERSONNES DE 7 ANS OU PLUS



(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) Chez la personne immunosupprimée, administrer les TIG (immunoglobulines antitétaniques, 1 ml ou 250 U par voie IM) quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

(3) d₂T₅ : vaccin combiné contre la diphtérie et le tétanos.

(4) Les TIG et le vaccin sont administrés à des sites différents.

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, au chapitre 15.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité à intervenir tient compte de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, comme la période d'incubation du tétanos peut être longue (parfois, quelques mois), il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie, même si on dépasse ce délai.

Lorsque le vaccin et les TIG sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des TIG jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il sera toujours indiqué d'administrer les TIG jusqu'à 14 jours après le vaccin, en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

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.

Efficacité

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.

VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE 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 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.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin d₂T₅ (diphtérie et tétanos) est un vaccin combiné qui offre une protection contre ces 2 maladies. Très efficace, il prévient le tétanos et la diphtérie chez plus de 95 % des personnes ayant reçu le nombre de doses recommandées. 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.

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 (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 faire de la fièvre et avoir des céphalées et des myalgies (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 (de 1 à 6 cas par million de doses administrées), la personne peut développer une réaction allergique grave 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).