

VACCIN CONTRE L'ENCÉPHALITE JAPONAISE

COMPOSITION

Un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise est distribué au Canada : JE-VAX (Aventis Pasteur). Il s'agit d'un vaccin lyophilisé préparé à partir du virus de l'encéphalite japonaise inactivé par le formaldéhyde et purifié.

Chaque dose de 1,0 ml du vaccin reconstitué contient :

- de l'antigène viral de la souche Nakayama-NIH, cultivé sur des cellules cérébrales de souris;
- environ 500 µg de gélatine;
- moins de 100 µg de formaldéhyde;
- moins de 50 ng de protéines sériques de souris;
- 0,007 % de thimérosal, comme agent de conservation;
- le diluant composé d'eau stérile.

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin JE-VAX.

PRÉSENTATION

Fliale unidose de vaccin lyophilisé, accompagnée d'un diluant fourni par le fabricant.

Le vaccin lyophilisé a l'aspect d'une poudre blanche agglomérée. Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

CONSERVATION

- Conserver le vaccin lyophilisé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.
- Après sa reconstitution, le vaccin doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C et doit être utilisé dans un délai de 8 heures.

INDICATIONS

- Vacciner les voyageurs âgés de 1 an ou plus qui séjourneront pendant plus de 1 mois en milieu rural dans une région où la maladie est endémique, durant la période de transmission (voir le tableau ci-après). À noter que pour la majorité des voyageurs qui séjournent en Asie, la vaccination n'est pas indiquée.

Les voyageurs qui séjournent moins de 1 mois dans des régions où sévit une épidémie pourraient aussi être vaccinés s'ils s'adonnent à des activités extérieures qui les exposent de façon importante au virus.

- Vacciner le personnel de laboratoire en contact avec le virus de l'encéphalite japonaise.

Pays où l'encéphalite japonaise est endémique et où il y a un risque d'épidémie, selon les saisons	
Zones	Pays et régions
Zones tempérées (risque plus grand l'été et l'automne)	Bangladesh Bhoutan Chine Corée du Nord Corée du Sud Inde (Nord) Japon Laos (Nord) Myanmar (Nord) Népal Russie (extrême Est) Thaïlande (Nord) Vietnam (Nord)
Zones tropicales (risque possible tout au cours de l'année et plus grand durant la saison des pluies)	Australie (extrême Nord) Brunéi Darussalam Cambodge Inde (Sud) Indonésie Laos (Sud) Malaisie Myanmar (Sud) Pacifique occidental Papouasie–Nouvelle-Guinée Philippines Sri Lanka Taïwan Thaïlande (Sud) Timor oriental Vietnam (Sud)

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les régions où existe un risque de transmission du virus et les saisons durant lesquelles ce risque s'accroît, il faut se référer au *Guide d'intervention santé-voyage* du MSSS.

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.
- Réactions d'hypersensibilité à une dose antérieure de vaccin contre l'encéphalite japonaise (voir la rubrique « Précautions »).

PRÉCAUTIONS

Réactions d'hypersensibilité

Depuis 1989, on a fait état d'une hausse apparente de l'incidence de réactions d'hypersensibilité se caractérisant par une urticaire généralisée ou un angio-œdème des extrémités, de la face et de l'oropharynx, notamment des lèvres. Ces réactions peuvent survenir après une période variant de quelques minutes à 9 jours après l'immunisation. Dans la majorité des cas, les réactions à la première dose sont survenues dans les heures qui ont suivi la vaccination (médiane : 12 heures). L'intervalle entre l'administration de la deuxième dose et le début des symptômes est généralement plus long (médiane : 3 jours). Les réactions peuvent survenir après la deuxième ou la troisième dose malgré l'absence de réactions aux doses précédentes.

Selon une étude cas-témoins menée au Danemark auprès de voyageurs, le risque global de réactions de type allergique se situerait à environ 1 cas par 10 000 doses administrées. Des données de surveillance publiées en 2000 aux États-Unis indiquent que l'incidence de telles réactions y est d'environ 6,3 par 100 000 doses distribuées.

Ces réactions se manifestent plus souvent chez les individus plus jeunes (moins de 30 ans), les femmes et les personnes qui ont des antécédents d'allergie (ex. : urticaire consécutive à une piqûre d'hyménoptère, à la prise de certains médicaments par voie autre que la voie orale, à une stimulation physique ou autre, ou encore d'origine idiopathique; rhinite allergique, asthme). Par conséquent, il faut tenir compte de ces antécédents lorsqu'on évalue les risques et les avantages inhérents à la vaccination.

Il faut garder la personne en observation pendant 30 minutes après la vaccination et lui recommander de ne pas se rendre à l'étranger dans les 10 jours suivants afin de surveiller une éventuelle réaction d'hypersensibilité. Durant cette période, le voyageur devrait demeurer dans un endroit où il lui est possible d'avoir accès rapidement à des soins médicaux, si nécessaire.

Les composantes du vaccin responsables de l'hypersensibilité n'ont pas été identifiées, bien que, dans certains cas, la gélatine ait été mise en cause.

L'efficacité des antihistaminiques ou des stéroïdes en prophylaxie pour prévenir les réactions d'hypersensibilité à ce vaccin n'est pas connue.

Grossesse

Il n'existe actuellement aucune donnée concernant l'innocuité de ce vaccin pendant la grossesse. Ce vaccin ne doit être administré aux femmes enceintes que si elles courent un risque élevé d'être exposées au virus.

INTERACTIONS

Aucune interaction n'est connue.

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

- Une réaction locale (gonflement, rougeur, sensibilité) peut survenir dans les 48 heures suivant la vaccination chez environ 20 % des personnes vaccinées.
- Des réactions secondaires systémiques, notamment de la fièvre, des céphalées, des malaises, une éruption cutanée ou d'autres réactions comme des frissons, des vertiges, des myalgies, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales, ont été observées chez environ 10 % des personnes vaccinées.
- Une étude publiée en 1997, menée auprès de militaires américains, indique que les taux globaux d'effets secondaires sont plus importants pour les 2 premières doses que pour la troisième dose.
- Des réactions d'hypersensibilité (voir la rubrique « Précautions ») se manifestant sous forme d'urticaire généralisée ou d'angio-œdème peuvent survenir après une période variant entre quelques minutes et 9 jours après l'administration du vaccin (environ 1 cas par 10 000 doses).
- Des réactions neurologiques graves, telles qu'une encéphalite ou une encéphalopathie, ont été rapportées après la vaccination, mais elles demeurent extrêmement rares (1 à 2 cas par million de doses administrées).

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le vaccin JE-VAX.

Dose	Intervalle	Posologie ⁽¹⁾		Voie d'administration
		De 12 à 35 mois	≥ 3 ans	
1 ^{re}	—	0,5 ml	1,0 ml	SC
2 ^e	1 semaine après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	1,0 ml	SC
3 ^e	3 semaines après la 2 ^e dose ⁽²⁾	0,5 ml	1,0 ml	SC
Rappel ⁽³⁾		0,5 ml	1,0 ml	SC

(1) Reconstituer avec tout le diluant fourni par le fabricant. Bien agiter. Administrer uniquement la dose recommandée de 0,5 ml ou de 1,0 ml selon l'âge.

(2) Si les circonstances l'exigent, on peut réduire l'intervalle entre la 2^e et la 3^e dose à 7 jours, mais il se peut que la réponse immunitaire soit moins bonne (voir la rubrique « Réponse au vaccin »).

(3) On peut administrer une dose de rappel tous les 3 ans si le risque persiste.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

Environ 80 % des sujets vaccinés développeront des anticorps neutralisants après 2 doses de vaccin, comparativement à 99 % après 3 doses. Chez les sujets n'ayant reçu que 2 doses, les taux d'anticorps baissent considérablement après une période allant de 6 à 12 mois (taux protecteurs < 29 %). Il faut donc 3 doses du vaccin pour obtenir des titres d'anticorps neutralisants adéquats.

Si les circonstances l'exigent, on peut réduire l'intervalle entre la deuxième et la troisième dose à 7 jours, mais la réponse immunitaire est meilleure lorsque les 3 doses sont administrées sur une période de 30 jours plutôt que de 14 jours.

La durée exacte de protection après une série complète du vaccin est inconnue. Une étude a montré que les titres d'anticorps considérés comme protecteurs (> 1:10) subsistent pendant 3 ans chez 94 % des adultes vaccinés.

Efficacité

Dans un essai clinique randomisé avec contrôle placebo mené auprès d'enfants thaïs, l'efficacité du vaccin a été de 91 % après 2 doses.

VACCIN CONTRE L'ENCÉPHALITE JAPONAISE

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 l'encéphalite japonaise?

L'encéphalite japonaise est une maladie relativement fréquente en Asie; toutefois, les voyageurs n'en sont que très rarement atteints.

Il s'agit d'une infection virale du cerveau, transmise à l'humain par la piqûre d'un moustique infecté. Ces moustiques se trouvent principalement dans les régions rurales agricoles (ex. : à proximité d'une rizière ou d'une ferme d'élevage de porcs). La majorité des infections humaines passent inaperçues. On estime qu'environ 1 personne infectée sur 200 présente des symptômes. Cependant, quand la maladie se manifeste, elle donne de la fièvre, des maux de tête et des symptômes neurologiques. Elle peut entraîner le décès chez de 10 à 25 % des malades et des séquelles (épilepsie, paralysie, retard mental, etc.) dans de 33 à 50 % des cas.

Pour le voyageur nord-américain qui se rend en Asie, la probabilité de contracter l'encéphalite japonaise est inférieure à 1 sur 1 million au cours d'un séjour de courte durée. Cependant, dans le cas de personnes qui se rendent dans les régions rurales pendant la saison de transmission, le risque par mois d'exposition peut s'élever jusqu'à 1 sur 5 000 personnes. Il est important d'utiliser des moyens de prévention contre les piqûres de moustiques.

Renseignements importants concernant la vaccination

Une vaccination complète confère une protection dans plus de 90 % des cas. La durée de cette protection est évaluée à 3 ans.

Manifestations cliniques suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Une réaction (gonflement, rougeur, sensibilité) au site d'injection peut survenir dans les 48 heures suivant la vaccination chez environ 20 % des personnes vaccinées. L'application d'une compresse humide froide réduira les symptômes.
2. Environ 10 % des personnes vaccinées peuvent ressentir certains des effets secondaires suivants : fièvre, maux de tête, malaises, éruption cutanée, frissons, vertiges, douleurs musculaires, nausées, vomissements, douleurs abdominales. Il leur 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. Dans de rares cas, des réactions allergiques se manifestant sous forme d'urticaire sur tout le corps ou d'œdème du visage ou des extrémités se sont produites après une période variant entre quelques minutes et 9 jours après l'administration du vaccin. Il faut garder la personne en observation pendant 30 minutes après la vaccination et lui recommander de ne pas se rendre à l'étranger dans les 10 jours suivants afin de surveiller une éventuelle réaction d'hypersensibilité. Durant cette période, il leur est conseillé de demeurer dans un endroit où des soins médicaux sont rapidement accessibles en cas de besoin.
4. 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).