

CHAPITRE 12

VACCINS SPÉCIFIQUES AUX VOYAGEURS

VACCIN CONTRE LE CHOLÉRA

COMPOSITION

Un vaccin contre le choléra est homologué au Canada : Mutacol (Berna). Il s'agit d'un vaccin oral bactérien vivant atténué lyophilisé. Ce vaccin ne contient aucun agent de conservation. Il est offert dans un sachet à double compartiment. Le compartiment A contient le tampon et le compartiment B, le vaccin. Le tampon a pour objet la neutralisation de l'acidité gastrique afin de permettre la survie du vaccin jusque dans l'intestin, où il sera absorbé.

Chaque dose du vaccin contient :

Compartiment vaccin (B) :

- de 2 à 10×10^8 organismes vivants de la souche atténuée CVD 103 HgR du *Vibrio cholerae*;
- de 20 à 100×10^8 cellules bactériennes inactivées de la souche CVD 103 HgR du *Vibrio cholerae*;
- de 1,4 à 30 mg de saccharose;
- de 1,8 à 2,1 g de lactose;
- de 20 à 30 mg d'aspartame (voir la rubrique « Précautions »);
- de 0,15 à 3 mg d'acides aminés;
- de 0,06 à 1 mg d'acide ascorbique.

Compartiment tampon (A) :

- de 2,4 à 2,9 g de carbonate d'hydrogène de sodium;
- de 1,5 à 1,8 g d'acide ascorbique;
- de 0,18 à 0,22 g de lactose.

Note : Absence de latex naturel dans la présentation du vaccin Mutacol.

PRÉSENTATION

Sachet à double compartiment contenant 1 dose de tampon (compartiment A) et 1 dose de vaccin (compartiment B).

CONSERVATION

- Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser un vaccin qui aurait subi une exposition à la température ambiante (entre 20 et 25 °C) pendant plus de 24 heures, car son efficacité pourrait être diminuée.

- Ne jamais congeler.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière.
- Respecter la date de péremption.

INDICATIONS

Les indications pour le voyageur demeurent extrêmement limitées. Le choléra survient très rarement chez le voyageur et il est évitable par des précautions alimentaires. De plus, le traitement par réhydratation orale s'avère efficace.

Dans des circonstances exceptionnelles, on envisagera la vaccination des personnes âgées de 2 ans ou plus séjournant en zone endémique ou épidémique dans des conditions sanitaires inadéquates :

- voyageurs qui n'auront pas accès à de l'eau potable et qui seront en contact étroit avec une population indigente isolée des ressources médicales;
- voyageurs plus susceptibles aux infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole) ou aux antagonistes des récepteurs H₂ (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine).

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les régions où le risque de transmission du choléra est élevé, il faut se référer au *Guide d'intervention santé-voyage* du MSSS.

Ce vaccin ne protège pas contre la diarrhée causée par *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC).

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.
- États d'immunosuppression associés à :
 - toute affection néoplasique généralisée pouvant altérer les mécanismes immunitaires;
 - une radiothérapie, une chimiothérapie ou une corticothérapie immunosuppressive;
 - un déficit immunitaire héréditaire.
- Infection causée par le VIH, avec ou sans symptômes.

PRÉCAUTIONS

Le vaccin ne devrait pas être administré aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Le fabricant évalue à 17 mg par compartiment B (vaccin) la teneur en phénylalanine, dont l'aspartame est un dérivé. Les personnes atteintes de phénylcétonurie devraient être avisées de la composition de ce vaccin.

Il n'existe aucune donnée concernant l'innocuité de ce vaccin au cours de la grossesse. Le vaccin contre le choléra ne devrait pas être administré aux femmes enceintes, à moins que le risque d'exposition ne soit jugé très important et qu'aucune autre solution ne puisse être envisagée.

Seule une quantité minimale de micro-organismes contenus dans le vaccin est excrétée dans les selles de la personne vaccinée; la transmission aux personnes qui sont en contact avec le sujet vacciné est peu probable.

Si la personne à vacciner présente diarrhée ou vomissements, le vaccin devrait être administré 48 heures après la fin de l'épisode.

INTERACTIONS

Vaccin contre la typhoïde

L'administration concomitante du vaccin contre le choléra et du vaccin liquide contre la typhoïde est sécuritaire et n'entrave pas la réponse immunitaire induite par chacun des vaccins. Le vaccin contre le choléra devrait alors être administré avec la première dose du vaccin liquide contre la typhoïde. Si ces vaccins sont administrés séparément, un intervalle d'au moins 4 heures entre les vaccinations doit être respecté afin de permettre à l'acidité gastrique de se rétablir.

Un intervalle d'au moins 8 heures est recommandé entre l'administration du vaccin contre le choléra et celle du vaccin en capsules contre la typhoïde, car le tampon du vaccin contre le choléra peut affecter l'absorption des capsules dans le tractus gastro-intestinal.

Antibiotiques

Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes qui reçoivent des antibiotiques, car la réponse immunitaire pourrait être compromise. Dans ce cas, l'immunisation doit être reportée jusqu'à 7 jours après la dernière dose d'antibiotiques.

Antipaludéens

La chimioprophylaxie du paludisme à l'aide de chloroquine devrait commencer au moins 7 jours après l'administration du vaccin contre le choléra, car l'utilisation concomitante de ces deux produits diminue la réponse immunitaire au vaccin. L'utilisation de la méfloquine, du proguanil et de l'atovaquone-proguanil n'aurait pas d'effet néfaste sur la réponse immunitaire.

**Tableau des intervalles à respecter entre l'administration de certains produits
et celle du vaccin contre le choléra**

Médicament ou vaccin déjà administré	Intervalle	Médicament ou vaccin à administrer
Dernière dose d'antibiotiques	7 jours	Vaccin contre le choléra
Premier sachet de vaccin liquide contre la typhoïde	Simultanément ou 4 heures	Vaccin contre le choléra
Deuxième ou troisième sachet de vaccin liquide contre la typhoïde	4 heures	Vaccin contre le choléra
Vaccin en capsules contre la typhoïde	8 heures	Vaccin contre le choléra
Vaccin contre le choléra	7 jours	Première dose d'antibiotiques
Vaccin contre le choléra	8 heures	Vaccin en capsules contre la typhoïde
Vaccin contre le choléra	7 jours	Premier comprimé de chloroquine
Vaccin contre le choléra	Aucune interaction	Méfloquine, proguanil et atovaquone-proguanil (Malarone)

MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Des essais comparatifs randomisés portant sur plusieurs milliers de sujets ont été effectués en régions endémiques et non endémiques et ont mis en évidence l'innocuité du vaccin. Le profil des effets secondaires était similaire chez les sujets vaccinés et chez ceux qui avaient reçu un placebo. Les réactions indésirables, de nature bénigne et de courte durée, sont les nausées, les crampes abdominales et la diarrhée (2 %).

CALENDRIER D'IMMUNISATION, POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

L'information contenue dans le tableau suivant concerne le vaccin Mutacol.

Groupe d'âge	Nombre de doses	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
≥ 2 ans	1	—	1 sachet à double compartiment : tampon (A) et vaccin (B)	Orale
Rappel	1	Tous les 6 mois (si le risque persiste)	1 sachet à double compartiment : tampon (A) et vaccin (B)	Orale

Administration du vaccin contre le choléra

Avant d'ouvrir le sachet, il faut vérifier s'il est intact; il ne faut jamais utiliser un sachet perforé. On doit agiter le sachet avant la reconstitution du vaccin afin d'en faire tomber tout le contenu au fond. On doit plier le sachet en deux et couper un coin de chaque compartiment (A et B). Il faut diluer le contenu des 2 compartiments simultanément dans environ 100 ml d'eau froide ou tiède ($\leq 37^\circ\text{C}$), bien mélanger le vaccin durant 5 à 10 secondes et le boire immédiatement. Il ne faut pas diluer le vaccin dans du lait, du jus ou des boissons gazeuses. On doit prendre le vaccin à jeun, au moins 2 heures après un repas et 1 heure avant le repas suivant.

Idéalement, l'administration du vaccin pourrait se faire sous l'observation du vaccinateur si les délais à l'égard du repas précédent et du repas suivant peuvent être respectés.

Préparation du vaccin contre le choléra et du vaccin liquide contre la typhoïde lorsqu'ils sont administrés simultanément

Pour l'administration simultanée du vaccin contre le choléra et du vaccin liquide contre la typhoïde, la reconstitution se fait comme suit : les contenus des 2 sachets de vaccins (compartiment B dans les deux cas) sont mélangés avec le contenu d'un seul tampon (compartiment A) dans environ 100 ml d'eau froide ou tiède (≤ 37 °C). Il faut bien mélanger le vaccin durant 5 à 10 secondes et le boire immédiatement. Il faut respecter les consignes précédemment décrites pour la prise du vaccin.

RÉPONSE AU VACCIN

Immunogénicité

Selon les études, les taux de séroconversion atteignent plus de 90 % après 1 dose du vaccin oral. La séroconversion apparaît dès le 8^e jour suivant l'administration du vaccin et persiste pendant 6 mois.

Efficacité

L'efficacité varie de 60 à 100 % selon le sérotype. Ce vaccin offre une protection contre l'infection causée par *Vibrio cholerae* sérotype O1, biotype classique ou biotype El Tor. De plus, même chez les sujets pour qui la protection conférée n'a pas été complète, la gravité de la maladie s'est avérée moindre (moins de 1 litre de liquide diarrhéique en 24 heures).

Ce vaccin ne protège pas contre la souche O139 Bengale qui représente environ 15 % des souches circulant en Asie.

EXIGENCES INTERNATIONALES

Aucun pays n'exige actuellement de certificat de vaccination contre le choléra. Cependant, certains douaniers en demandent encore un parfois. Comme solution de remplacement à l'administration d'un vaccin qui n'est pas médicalement indiqué, on peut joindre un certificat de non-indication médicale dans le carnet de vaccination.

VACCIN CONTRE LE CHOLÉRA

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 le choléra?

Le choléra est une maladie transmissible par de l'eau ou des aliments contaminés par une bactérie contenue dans les selles d'une personne infectée. Cette maladie est souvent asymptomatique, mais elle peut causer de la diarrhée, parfois grave, qui s'accompagne ou non d'une déshydratation.

La meilleure protection contre le choléra réside principalement dans le choix des aliments et l'approvisionnement en eau potable. On estime le risque d'infection, pour les voyageurs qui se rendent dans une région où la maladie est endémique, à 1 ou 2 cas par million de voyageurs. Actuellement, il n'y a plus d'exigence internationale concernant le certificat de vaccination contre le choléra. Le vaccin sera donc réservé aux voyageurs pour qui le risque de contracter la maladie sera jugé très élevé.

Renseignements importants concernant la vaccination

Le vaccin contre le choléra se présente sous la forme d'un sachet à double compartiment. Pour être efficace, ce vaccin doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Un sachet qui reste plus de 24 heures à une température de 20 à 25 °C ne devrait pas être administré. Avant de l'ouvrir, il faut vérifier si le sachet est intact et ne jamais utiliser un sachet perforé. On doit agiter le sachet avant la reconstitution du vaccin afin d'en faire tomber tout le contenu au fond. On doit plier le sachet en deux et couper un coin de chaque compartiment (A et B). Il faut diluer le contenu des 2 compartiments simultanément dans environ 100 ml d'eau froide ou tiède (37 °C ou moins), bien mélanger le vaccin durant 5 à 10 secondes et le boire immédiatement. Il ne faut pas diluer le vaccin dans du lait, du jus ou des boissons gazeuses. On doit prendre le vaccin à jeun, au moins 2 heures après un repas et 1 heure avant le repas suivant. L'efficacité du vaccin varie de 60 à 100 % selon le type de choléra en cause, et la durée de protection est d'environ 6 mois. Ce vaccin n'est pas efficace contre la souche O139 Bengale qui représente environ 15 % des souches circulant en Asie.

La prise d'antibiotiques ou de certains médicaments pour la prévention du paludisme (chloroquine) peut compromettre la réponse au vaccin.

Manifestations cliniques suivant la vaccination et conduite à tenir

1. Dans la majorité des cas, ce vaccin n'entraîne pas d'effets secondaires.
2. Les effets secondaires suivants, de nature bénigne et de courte durée, ont été rapportés chez environ 2 % des personnes vaccinées : diarrhée légère, nausées, crampes abdominales.
3. 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).