

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC



COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

Avis complémentaire concernant
l'administration d'une 2^e dose du vaccin
avec adjuvant (Arepanrix^{MC} H1N1) aux
enfants âgés de 6 mois à 9 ans

AUTEURS

Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ)

RÉDACTEURS

Nicole Boulianne, 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

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

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

MEMBRES ACTIFS DU CIQ

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

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

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

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

MEMBRE D'OFFICE

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

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

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

MEMBRES LIAISON

Lucie Bédard, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

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

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

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

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 : 978-2-550-57725-6 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2009)

Introduction

Les recommandations canadiennes publiées le 12 novembre 2009 concernant la nécessité de l'administration d'une 2^e dose de vaccin avec adjuvant aux enfants âgés de 6 mois à 9 ans sont les suivantes (PHAC, 2009) :

- *Children between 6 months of age and under 3 years of age should receive two half-doses of adjuvanted H1N1 flu vaccine, administered at least 21 days apart. Guidance for children in this age group is unchanged.*
- *Children with chronic health conditions who are between 3 and 9 years of age should receive their first half-dose of the H1N1 flu vaccine as soon as possible. They should also receive a second half-dose of the H1N1 flu vaccine. The interval between the two half-doses should be a minimum of 21 days.*
- *Healthy children between 3 and 9 years of age should only receive a single half-dose of the H1N1 vaccine, and do not need to return for a second vaccine for now. This recommendation may be updated as more information becomes available.*

Le CIQ dans son avis du 28 octobre 2009 recommandait :

1. Le vaccin avec adjuvant Arepanrix^{MC} H1N1 (0,25 ml) peut être utilisé chez les enfants et au moins une dose doit être administrée. Le CIQ constate que l'administration d'une deuxième dose du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 avec adjuvant dans ce groupe d'âge ne sera vraisemblablement pas nécessaire. Cependant, plus de données seront utiles avant de se prononcer définitivement. Un avis complémentaire sera alors produit.
2. Le CIQ recommande que les enfants qui ont reçu une dose du vaccin sans adjuvant reçoivent une dose additionnelle du vaccin. Pour assurer une meilleure réponse immunitaire, il est préférable qu'un vaccin avec adjuvant soit administré comme deuxième dose.
3. En l'absence de données d'immunogénicité chez les enfants immunosupprimés de moins de 10 ans, le CIQ recommande que les enfants immunosupprimés de 6 mois à 9 ans reçoivent deux doses (chacune de 0,25 ml) du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 avec adjuvant espacées d'un intervalle minimal de 21 jours.

Recommandations complémentaires

Ces recommandations ont été revues et approuvées lors d'une consultation tenue le 13 novembre 2009¹.

La nécessité d'administrer une deuxième dose chez les enfants de moins de 10 ans est basée sur les données d'immunogénicité avec le vaccin saisonnier et pandémique sans adjuvant. En effet, avec ces vaccins, entre 25 % et 50 % d'enfants ont une réponse immunitaire considérée protectrice après une première dose (NIH, 2009; Plotkin, 2008). Il est donc requis d'administrer une deuxième dose du vaccin sans adjuvant chez ces enfants.

Les données préliminaires obtenues, avec le vaccin avec adjuvant chez les enfants, ont montré une séroprotection de 100 % après une seule dose de vaccin (GSK, 2009). Ces résultats portent sur un nombre limité d'enfants (n = 51) en bonne santé. En raison de ce petit nombre, il existe une incertitude quant à la nécessité d'administrer la seconde dose. Ainsi, il est prématuré de conclure qu'une deuxième dose ne sera pas requise, mais on peut s'attendre à ce que la grande majorité des enfants soient protégés avec une seule dose. En se basant sur 100 % de séroprotection retrouvé chez ces 51 enfants, l'intervalle de confiance de 95 % de cet estimé varie de 93 % à 100 %. Dans ce contexte, la deuxième dose offrirait un gain additionnel relativement faible à court terme.

Au niveau populationnel, l'impact d'une première dose administrée à l'ensemble de la population, incluant les enfants non vaccinés, est supérieur à l'impact de donner une deuxième dose à des enfants ayant déjà reçu une première dose. La progression de la campagne de vaccination et l'immunité collective qui sera atteinte protégera indirectement les enfants qui auraient eu une moins bonne réponse immunitaire si tel était le cas. Le CIQ considère donc qu'il est prioritaire d'administrer une première dose à un plus grand nombre de personnes dans la population avant d'offrir une deuxième dose aux enfants.

D'ici quelques semaines, des données additionnelles chez les enfants de moins de 10 ans seront disponibles. Le CIQ se prononcera alors sur la nécessité d'administrer une deuxième dose.

En ce qui concerne les enfants présentant une immunodéficiences, le CIQ maintient sa position d'offrir deux doses à au moins 21 jours d'intervalle à ces enfants.

¹ Les membres suivants ont approuvé l'avis : François Boucher, Nicole Boulianne, Gaston De Serres, Rêjean Dion, Charles Frenette, Vladimir Gilca, Maryse Guay, Fernand Guillemette, Marc Lebel, Philippe Ovetchkine, Caroline Quach, Chantal Sauvageau et Louis Valiquette.

Références

Public Health Agency of Canada (2009) PHAC updates recommendations on H1N1 vaccine for children.

<http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/vacc/recommendation-recommandation-eng.php>. Page consultée le 12 novembre 2009.

National Institute of Health. Early Results: In Children, 2009 H1N1 Influenza Vaccine Works Like Seasonal Flu Vaccine. [Cited November 12, 2009]; Disponible en ligne : <http://www.nih.gov/news/health/sep2009/niid-21.htm>.

Plotkin SA, Orenstein WA, and Offit PA, Vaccines. Fifth Edition ed, ed. A.P.a.W.A.O. Stanley. 2008, Philadelphia: Saunders Elsevier, 1725 p.

GSK. Pandemic (H1N1) 2009 influenza update: experience of GSK's H1N1 adjuvanted vaccine, Pandemrix, and preliminary paediatric results, 23 October, 2009 [cited 10 November, 2009]; Disponible en ligne : http://www.gsk.com/media/pressreleases/2009/2009_pressrelease_10116.htm.



EXPERTISE
CONSEIL



INFORMATION



FORMATION

www.inspq.qc.ca



RECHERCHE
ÉVALUATION
ET INNOVATION



COLLABORATION
INTERNATIONALE



LABORATOIRES
ET DÉPISTAGE

Institut national
de santé publique

Québec

