

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION AVRIL 2009

Mises à jour d'AVRIL 2010

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010			Table des matières	Ajout de la section 10.1.7, <i>Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.</i>	xxxv-xxxvi
Avril	2010	1	1.8.3	Intervalles entre les vaccins	3 ^e puce de la page 21, reformulation de la dernière phrase. À la section <i>Intervalles entre des vaccins différents</i> (p. 21) : précision apportée sur l'absence d'interférence entre les vaccins oraux vivants et les vaccins vivants injectables. Modification de la note (2) du tableau de la page 23 : précision apportée sur le délai entre l'administration du vaccin contre le zona après l'injection d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV).	21-22 23-24
Avril	2010	1	1.9.5	Immunisation et asplénie	Reformulation de la 1 ^{re} phrase du 3 ^e paragraphe.	33-34

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	4	4.1	Vaccination soutenue financièrement par le Ministère en date de mai 2009	<p>Les populations ciblées par la vaccination contre l'hépatite A et B sont présentées en premier de façon à éliminer les répétitions.</p> <p>Ajout des références au <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> pour les indications de gratuité pour l'hépatite A et l'hépatite B.</p> <p>Dans la section <i>Hépatite B</i>, le terme <i>fortement endémique</i> a été remplacé par <i>niveau élevé d'endémicité</i>, comme défini dans le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i>.</p> <p>Dans la section <i>Influenza</i>, <i>soins prolongés</i> remplacé par <i>soins de longue durée</i> et <i>travailleurs impliqués dans les opérations d'abattage</i> remplacé par <i>travailleurs susceptibles de venir en contact direct avec de la volaille infectée durant les opérations d'abattage</i>.</p>	71-72
Avril	2010	4	4.2.1	Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec	Modification apportée au graphique : prolongation des lignes jusqu'en 2010 pour rougeole et rubéole.	73-74
Avril	2010	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	Ajout d'un vaccin combiné dcaT-Polio (Boostrix-Polio), d'un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO), d'un vaccin conjugué 13-valent contre le pneumocoque (Prevnar-13) et d'un vaccin contre le virus du papillome humain (Cervarix).	79 à 82
Avril	2010	4	4.6	Traduction des noms de certaines maladies évitables par la vaccination	Corrections de certaines traductions.	87 à 90

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	5	5.2.1	Normes provinciales de gestion des produits immunisants	Précision apportée concernant la lecture des températures minimale et maximale du réfrigérateur.	93-94
Avril	2010	5	5.2.2	Chaîne de froid	Ajout d'une précision à la fin du 1 ^{er} paragraphe concernant l'administration d'un produit ayant subi un bris de chaîne de froid.	95-96
Avril	2010	6	6.4	Choix du calibre, de la longueur et de l'angle d'insertion de l'aiguille	Clarifications concernant les longueurs d'aiguille recommandées lors des injections intramusculaires.	111 à 114
Avril	2010	6	6.6.1	Injection ID	Clarification apportée au point 6 concernant le site d'injection.	117-118
Avril	2010	9	9.4	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 1 à 6 ans à la première visite	Ajout à la note 7 : précision au regard du vaccin contre le pneumocoque conjugué.	169-170
Avril	2010	9	9.5	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 7 à 17 ans à la première visite	Précisions apportées dans la colonne <i>Moment propice à l'immunisation</i> .	
Avril	2010	10		Liste des vaccins	Ajout des vaccins suivants : Vaccin combiné dcaT-Polio (Boostrix-Polio) en 10.1.7 Vaccin Prevnar-13 en 10.3.3 Vaccin Cervarix en 10.4.4 Vaccins contre l'influenza saisonnière (Fluviral, Influvac et Vaxigrip) en 10.5 Vaccin IXIARO en 10.6.3.	185-186

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.1.1	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> de type b	Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	193-194
Avril	2010	10	10.1.2	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos	Modification dans la composition du vaccin Boostrix. Quelques précisions apportées dans la section <i>Administration</i> , compte tenu de la disponibilité du vaccin dcaT-Polio (10.1.7). Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	197-198 et 201-202
Avril	2010	10	10.1.3	Vaccin contre la diphtérie et le tétanos	Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	207-208
Avril	2010	10	10.1.4	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite	Quelques précisions apportées dans les sections <i>Indications</i> et <i>Administration</i> , compte tenu de la disponibilité du vaccin dcaT-Polio (10.1.7). Modification de l'immunogénicité du composant contre la diphtérie, compte tenu d'un changement dans le seuil considéré comme protecteur.	209 à 214
Avril	2010	10	10.1.5	Vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite	Quelques précisions apportées dans la section <i>Administration</i> , compte tenu de la disponibilité du vaccin dcaT-Polio (10.1.7).	217-218
Avril	2010	10	10.1.7	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite	Nouvelle section sur le vaccin combiné dcaT-Polio (Boostrix-Polio).	Ajout des pages 222A à 222F

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.2.1	Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	Précisions dans la composition du vaccin M-M-R II. Précisions additionnelles sur la femme qui reçoit des produits sanguins ou des anti-Rho (D) en post-partum dans les sections <i>Interactions</i> et <i>Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination</i> .	223 à 226
Avril	2010	10	10.2.2	Vaccin contre la varicelle	Modifications dans la section <i>Interactions</i> des intervalles recommandés entre le vaccin contre la varicelle et l'administration d'antiviraux efficaces contre les virus herpès.	233-234
Avril	2010	10	10.2.4	Vaccin contre le zona	Les indications sont maintenant soutenues par un comité avisé. Dans la section <i>Interactions</i> , modification du délai entre le vaccin contre le zona et la prise d'antiviraux, ajout d'un délai entre le vaccin et l'administration d'immunoglobulines intraveineuses et précision quant à l'absence de délai à respecter entre le vaccin Zostavax et le vaccin Pneumovax. Données sur l'immunogénicité pour les personnes âgées de 50 à 59 ans.	245 à 248 Ajout des pages 248A-248B
Avril	2010	10	10.3.3	Vaccin conjugué contre le pneumocoque	Ajout de l'information concernant le nouveau vaccin Prevnar 13.	261 à 268
Avril	2010	10	10.3.4	Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	Dans la section <i>Interactions</i> , ajout de la position du CIQ sur l'absence d'intervalle à respecter entre le vaccin Zostavax et le vaccin Pneumovax.	271 à 274

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.4.1	Vaccin contre l'hépatite A	<p>Ajustement de la composition des divers vaccins.</p> <p>Subdivision des indications en préexposition.</p> <p>Modification de la note 2 de la section <i>Administration</i> : une fiole entamée du vaccin Havrix doit être utilisée dans la même séance de vaccination.</p>	275 à 280
Avril	2010	10	10.4.2	Vaccin contre l'hépatite B	<p>Ajustement de la composition des vaccins.</p> <p>Dans la section <i>Indications</i>, l'expression <i>zone fortement endémique</i> a été remplacée par <i>zone à niveau élevé d'endémicité</i>. Pour être considérée à risque, une zone doit être à niveau élevé d'endémicité, comme défini dans le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i>.</p> <p>Dans la section <i>Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination</i>, ajout de la phrase suivante : <i>les personnes adéquatement vaccinées selon le calendrier recommandé pour leur condition sont considérées comme protégées</i>.</p> <p>Modification de la note 1 pour tenir compte du changement de terminologie fait dans la section <i>Indications</i> pour le niveau d'endémicité élevé du <i>Guide d'intervention santé-voyage</i>.</p>	<p>285 à 288</p> <p>289-290</p> <p>297-298</p>
Avril	2010	10	10.4.3	Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	<p>Ajustement de la composition des vaccins et de la présentation.</p> <p>Modification de la note 2 du calendrier de 4^e année du primaire à l'effet qu'une fiole entamée du vaccin Twinrix doit être utilisée au cours de la même séance de vaccination.</p>	299 à 302

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	10	10.4.4	Vaccin contre le virus du papillome humain	Ajout de l'information sur le vaccin Cervarix et sur l'homologation du vaccin Gardasil pour les garçons et les jeunes hommes.	305 à 310
Avril	2010	10	10.6.3	Vaccin contre l'encéphalite japonaise	Ajout du nouveau vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO.	331 à 334 Ajout des pages 334A-334B
Avril	2010	10	10.6.4	Vaccin contre la fièvre jaune	Ajouts et précisions apportées dans les sections <i>Indications, Contre-indications, Précautions</i> et <i>Risque attribuable au vaccin</i> , notamment en ce qui concerne la vaccination des personnes infectées au VIH et celle des femmes allaitantes.	335 à 340
Avril	2010	10	10.6.6	Vaccin oral contre la typhoïde	Correction d'une coquille dans la section <i>Efficacité</i> .	349-350
Avril	2010	10	10.7	Vaccin contre la rage	Changement important du calendrier postexposition des personnes non immunisées : retrait de la 5 ^e dose qui était administrée au jour 28, car 4 doses de vaccin, aux jours 0, 3, 7 et 14, sont suffisantes pour assurer la protection contre la rage.	361 à 364
Avril	2010	11	11.3	Immunoglobulines contre la rage (RIg)	À la section <i>Administration</i> , ajout d'une méthode pour calculer la dose de RIg à administrer.	399-400
Avril	2010	12	12.2	Foire aux questions	Ajout d'une question et réponse concernant les demandes particulières des parents.	413-414

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2010	12	12.3	Foire aux questions	Ajout d'information sur l'entrevue motivationnelle à la question 2. Ajout d'une question et réponse concernant les demandes particulières des parents (<i>Vaccination à la carte</i>).	415 à 430
Avril	2010			Table des matières des feuilles d'information pour les personnes à vacciner français/anglais	Ajout de la feuille d'information Vaccin dcaT-Polio.	
Avril	2010			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Réimpression de la feuille d'information générale (manquait le verso en janvier 2010).	1 (français seulement)
					Ajout de la feuille d'information sur le vaccin dcaT-Polio.	Ajout de la feuille 8A
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin conjugué contre le pneumocoque.	15
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin contre l'infection par le VPH.	20
					Modification de la feuille d'information sur le vaccin contre l'encéphalite japonaise.	24

9.13	Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ont reçu des doses réduites de vaccin.....	182
9.14	Recommandations quant à l'interchangeabilité des vaccins	182
9.15	Recommandations quant à l'administration de vaccins non conformes.....	182
	CHAPITRE 10 VACCINS	183
	Liste des noms commerciaux de vaccins distribués au Québec.....	185
10.1	Diphtérie, coqueluche, tétanos, polio, Hib	187
10.1.1	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> de type b.....	187
10.1.2	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos	197
10.1.3	Vaccin contre la diphtérie et le tétanos	203
10.1.4	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite	209
10.1.5	Vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite.....	215
10.1.6	Vaccin contre <i>Haemophilus influenzae</i> de type b	219
10.1.7	Vaccin contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite	222A
10.2	Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona	223
10.2.1	Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons.....	223
10.2.2	Vaccin contre la varicelle	231
10.2.3	Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle	239
10.2.4	Vaccin contre le zona	245
10.3	Méningocoque, pneumocoque	249
10.3.1	Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C	249
10.3.2	Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque.....	255
10.3.3	Vaccin conjugué contre le pneumocoque.....	261
10.3.4	Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	269
10.4	Hépatites et virus du papillome humain	275
10.4.1	Vaccin contre l'hépatite A.....	275
10.4.2	Vaccin contre l'hépatite B.....	285
10.4.3	Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B	299
10.4.4	Vaccin contre le virus du papillome humain.....	305
10.5	Vaccin contre l'influenza	311
10.6	Voyageurs.....	321
10.6.1	Vaccin contre la diarrhée à ETEC et le choléra	321
10.6.2	Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques	327
10.6.3	Vaccin contre l'encéphalite japonaise	331
10.6.4	Vaccin contre la fièvre jaune.....	335
10.6.5	Vaccin injectable contre la typhoïde	341
10.6.6	Vaccin oral contre la typhoïde.....	345
10.6.7	Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde.....	351
10.7	Vaccin contre la rage.....	355

10.8	TCT, BCG	365
10.8.1	Test cutané à la tuberculine (TCT).....	365
10.8.2	Vaccin contre la tuberculose (BCG)	373
10.9	Autres	377
10.9.1	Vaccin contre le rotavirus	377
CHAPITRE 11 IMMUNOGLOBULINES		385
Liste des noms commerciaux des immunoglobulines distribuées au Québec		387
11.1	Immunoglobulines humaines (Ig)	389
11.2	Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG)	393
11.3	Immunoglobulines contre la rage (RIg)	397
11.4	Immunoglobulines contre le tétanos (TIg).....	401
11.5	Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg).....	405
CHAPITRE 12 FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)		409
12.1	Introduction.....	411
12.2	Présentation de la foire aux questions.....	412
12.3	Foire aux questions	414
	Éléments de communication	414
	Généralités	415
	Pertinence de la mesure	417
	Solutions de remplacement	419
	Inquiétudes quant au nombre de vaccins	420
	Risques de la vaccination.....	422
	Autres.....	427
12.4	Conclusion	428

Intervalles entre les doses d'un même vaccin

- Plusieurs vaccins requièrent au moins 2 doses pour donner une protection adéquate ainsi qu'un rappel périodique pour maintenir cette protection élevée.
- À moins d'indications contraires (voir les sections spécifiques des vaccins), lors de l'administration d'une série primaire, les doses administrées à des intervalles minimaux moindres que ceux qui sont recommandés peuvent conduire à une réponse immunitaire sous-optimale et ne devraient pas être considérées comme données. Ainsi, ces doses devront être redonnées suivant l'intervalle minimal ou recommandé prévu initialement, à partir de la dose administrée trop précocement. Par exemple, si la 3^e dose de DCaT-Polio-Hib a été administrée à l'âge de 6 mois et la 4^e dose à l'âge de 11 mois, l'intervalle minimal n'est pas respecté, puisqu'il s'est écoulé 5 mois après la 3^e dose plutôt que 6 mois, qui est l'intervalle minimal. La 4^e dose n'est pas considérée comme valide et doit être reprise de 6 à 12 mois (intervalles minimal et recommandé) plus tard, soit à l'âge d'au moins 17 mois. Cette dose reprise sera considérée comme la 4^e dose valide de la primovaccination. On poursuivra la vaccination par la suite en respectant les intervalles recommandés.
- Lorsqu'un intervalle minimal à respecter entre l'administration de 2 doses de vaccin est d'un mois, on reconnaît généralement que cet intervalle équivaut à 4 semaines (28 jours). Lorsque l'intervalle est exprimé en mois, il sera calculé selon les mois calendrier. Par exemple, une personne vaccinée le 1^{er} février pour qui une autre dose est prévue 6 mois plus tard pourra la recevoir à compter du 1^{er} août.
- En général, on ne doit pas recommencer une primovaccination interrompue, mais la continuer là où elle s'est arrêtée, peu importe le temps qui s'est écoulé depuis la dernière dose, même si cet intervalle se chiffre en années. Ce principe s'appuie sur l'existence d'une mémoire immunitaire qui permet à l'organisme, dans la plupart des cas, de répondre de façon rapide et avec une forte intensité à une dose de rappel, même si la dose précédente est très éloignée dans le temps.

Intervalles entre des vaccins différents

- La plupart des antigènes courants peuvent être administrés simultanément.
- Les vaccins inactivés peuvent être administrés en même temps ou n'importe quand avant ou après un vaccin vivant ou un vaccin inactivé.
- Des vaccins vivants injectables différents devraient être administrés simultanément ou à au moins 4 semaines (28 jours) d'intervalle. Une baisse d'efficacité du vaccin contre la varicelle a été démontrée lorsque l'intervalle entre les vaccins RRO et varicelle était insuffisant. Si tel est le cas, la dose administrée trop tôt doit être redonnée, selon l'intervalle recommandé à partir de la dose administrée trop précocement. Il n'y a pas d'interférence entre les vaccins vivants oraux et les vaccins vivants injectables.
- Étant donné que le RRO modifie l'hypersensibilité à la tuberculine (anergie ou hypoallergie temporaire), le test cutané à la tuberculine (TCT) devra être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après l'administration du RRO. Il est possible que d'autres vaccins vivants injectables, tels que les vaccins contre la varicelle, le zona et la fièvre jaune, faussent de la même façon l'interprétation des résultats du TCT. Si l'on doit administrer un vaccin vivant injectable et effectuer un TCT, ce dernier test doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination. Les vaccins vivants administrés par voie orale n'ont probablement aucun effet sur la réponse au TCT.

Intervalles entre les immunoglobulines (Ig), les autres produits sanguins et les vaccins

- Les vaccins inactivés peuvent être administrés le même jour que les immunoglobulines et les autres produits sanguins ou n'importe quand avant ou après, sans altérer la réponse immunitaire.
- Les vaccins contenant des virus vivants de la rougeole ou de la varicelle (à l'exception du vaccin contre le zona) devraient être donnés au moins 2 semaines avant les immunoglobulines ou au plus tôt 2 mois après l'administration des immunoglobulines ou d'autres produits sanguins, car l'immunisation passive peut affecter la réponse à ces vaccins (voir le tableau suivant). Si ces intervalles ne sont pas respectés, il faut administrer de nouveau les vaccins selon les recommandations du tableau.
- L'administration d'immunoglobulines n'interfère pas avec la réponse immunitaire aux autres vaccins vivants.

**INTERVALLES RECOMMANDÉS ENTRE L'ADMINISTRATION D'IMMUNOGLOBULINES⁽¹⁾
OU D'AUTRES PRODUITS SANGUINS ET L'ADMINISTRATION DE VACCINS
CONTENANT DES VIRUS VIVANTS DE LA ROUGEOLE OU DE LA VARICELLE⁽²⁾**

Produit	Indication	Dose	Intervalle (mois)
Immunoglobulines (Ig)	Prévention de l'hépatite A	0,02 ml/kg	3
		0,06 ml/kg	3
	Prévention de la rougeole	0,25 ml/kg	5
0,5 ml/kg		6	
Immunoglobulines intraveineuses (IgIV)	Traitement d'un déficit immunitaire (anticorps)	160 mg/kg	7
		320 mg/kg	8
		640 mg/kg	9
		640 à 1280 mg/kg	10
	Traitement du purpura thrombopénique idiopathique ou du syndrome de Kawasaki	≥ 1280 mg/kg	11
Immunoglobulines intraveineuses spécifiques contre le virus respiratoire syncytial (IgIV-RSV)	Prévention ou traitement	750 mg/kg	9
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg)	Prophylaxie de l'hépatite B	0,06 ml/kg	3
Immunoglobulines contre la rage (RIg)	Prophylaxie de la rage	20 UI/kg	4
Immunoglobulines contre le tétanos (TIg)	Prophylaxie du tétanos	250 unités	3
Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg)	Prophylaxie de la varicelle	125 unités/10 kg	5
Immunoglobulines anti-Rho (D) ⁽³⁾	—	—	2
Globules rouges lavés	—	10 ml/kg IV	0
Albumine	—	—	0
Globules rouges reconstitués	—	10 ml/kg IV	3
Sang total (Ht 36 %)	—	10 ml/kg IV	6
Concentré de globules rouges	—	10 ml/kg IV	6
Produits plasmatiques ou plaquettaires	—	10 ml/kg IV	7

(1) Les anticorps monoclonaux humanisés contre le virus respiratoire syncytial, le palivizumab (Synagis), ne sont pas des produits sanguins et n'interfèrent pas avec la réponse aux vaccins, qu'ils soient vivants atténués ou inactivés.

(2) À l'exception du vaccin contre le zona. En l'absence de données, le CIQ propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin contre le zona après l'injection d'IgIV.

(3) Pour la protection contre la rubéole, il n'y a pas d'intervalle à respecter. Voir la section 10.2.1.

Adapté d'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Guide canadien d'immunisation*, 7^e édition, 2006, p. 56.

Intervalles entre les vaccins et les dons de sang

- Héma-Québec a défini des périodes d'interdiction durant lesquelles un don de sang ne sera pas accepté s'il y a eu une vaccination. Cette précaution vise à éliminer complètement la possibilité théorique que la personne vaccinée ait pu être en incubation de la maladie contre laquelle elle a reçu le vaccin, au moment où elle l'a reçu.
- À titre indicatif, la période d'interdiction à la suite de l'administration d'un vaccin vivant atténué est de 4 semaines, sauf pour le vaccin contre la varicelle (3 mois) et le vaccin BCG (6 semaines). À la suite de l'administration de vaccins inactivés, la période est de 2 jours, sauf pour les vaccins contre l'hépatite B (4 semaines) et celui contre la rage administré en postexposition (52 semaines). Ces différentes périodes peuvent être modifiées en tout temps par Héma-Québec.

1.8.4 CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES DES VACCINS

Une contre-indication est un état ou une affection qui accroît considérablement le risque de survenue d'effets secondaires graves si le vaccin est administré. Les vaccins ne devraient pas être administrés s'il existe une contre-indication. Les contre-indications générales sont :

Pour tous les vaccins :

- Anaphylaxie (ou réaction anaphylactique) suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

La personne qui a déjà présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera, si possible, le composant qui est à l'origine de sa réaction, afin qu'elle reçoive la vaccination la plus complète possible. Pour plus de détails sur l'anaphylaxie, voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*.

Pour les vaccins vivants seulement :

- États d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*) :
 - déficience immunitaire congénitale comme le syndrome de DiGeorge, l'agammaglobulinémie, l'hypogammaglobulinémie ou la dysgammaglobulinémie;
 - leucémie, lymphome ou cancer généralisé pouvant affecter les mécanismes immunitaires;
 - chimiothérapie, radiothérapie ou autres agents immunosuppresseurs (corticostéroïdes, antimétabolites ou autres agents déprimant la réponse immunitaire);
 - sida (certains vaccins vivants sont également contre-indiqués pour les personnes infectées par le VIH).
- Grossesse.

Les personnes atteintes d'une déficience isolée en IgA peuvent développer des anticorps contre les IgA contenues dans les immunoglobulines et avoir ultérieurement une réaction anaphylactique après l'administration de dérivés sanguins contenant des IgA. En général, ces produits ne devraient pas être administrés aux personnes dont la déficience est connue. Toutefois, ils pourraient l'être après une évaluation médicale si celle-ci démontre que les bénéfices attendus dépassent les risques courus.

1.9.4 IMMUNISATION ET MALADIES CHRONIQUES

Les personnes souffrant de maladies chroniques ne sont pas plus exposées aux maladies évitables par la vaccination, mais risquent, si elles les contractent, de présenter une morbidité et une mortalité plus élevées. Les vaccinations contre l'influenza, le pneumocoque, la diphtérie, la coqueluche et le tétanos sont recommandées. Le calendrier du vaccin contre le pneumocoque administré aux nourrissons atteints de certaines conditions ou maladies chroniques devrait comprendre 4 doses (voir la section 10.3.3).

Les personnes souffrant de maladies hépatiques chroniques devraient recevoir les vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B, car elles risquent de développer une hépatite fulminante si elles contractent ces infections. Chez ces personnes, la réponse immunitaire suivant la vaccination peut être sous-optimale ou le niveau d'anticorps peut chuter plus rapidement.

Les personnes souffrant d'une maladie rénale chronique ou soumises à une dialyse de façon chronique devraient bénéficier, outre de la mise à jour de leur vaccination de base (incluant la varicelle), d'une protection optimale contre l'hépatite B, l'influenza et les maladies pneumococciques. Certaines données semblent indiquer que la réponse au vaccin contre l'hépatite B est faible chez les patients dialysés et que les titres d'anticorps peuvent décliner rapidement. L'administration de doses plus élevées de vaccin est recommandée (voir la section 10.4.2). Les titres d'anticorps devraient être mesurés chaque année et des doses de rappel devraient être administrées si le taux est inférieur à 10 UI/L.

Le vaccin contre la varicelle devrait être administré aux candidats d'une transplantation qui sont réceptifs avant la chirurgie car la varicelle est une importante cause de morbidité et de mortalité chez ces personnes; toutefois le vaccin est contre-indiqué chez les personnes immunosupprimées avant la transplantation.

1.9.5 IMMUNISATION ET ASPLÉNIE

La rate occupe une fonction essentielle dans les mécanismes de défense de l'organisme contre les infections. Elle filtre les complexes antigène-anticorps ainsi que les bactéries. Elle joue aussi un rôle dans l'éradication des bactéries mal opsonisées de la circulation. De plus, elle représente un foyer considérable de production d'IgM, de présentation d'antigènes aux lymphocytes T et de différenciation des cellules mémoire B.

L'asplénie peut être congénitale, chirurgicale ou fonctionnelle. L'incidence de la mortalité à la suite d'une septicémie est 50 fois plus élevée chez les enfants ayant subi une splénectomie après un traumatisme et environ 350 fois plus élevée chez ceux souffrant d'hémoglobinopathie (asplénie fonctionnelle) que chez les enfants en bonne santé.

Les maladies les plus fréquentes pouvant entraîner une asplénie fonctionnelle : anémie falciforme, thalassémie majeure, lupus érythémateux disséminé, thrombocythémie essentielle (excès de plaquettes), maladie cœliaque (appelée aussi *entéropathie au gluten*), entéropathies inflammatoires. Ces personnes courent particulièrement le risque de contracter des infections invasives causées par

des bactéries encapsulées (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*) et devraient être vaccinées contre celles-ci. Le vaccin conjugué contre le pneumocoque devrait, dans la mesure du possible, être administré avant le vaccin polysaccharidique. Ces personnes devraient également bénéficier de la vaccination annuelle contre l'influenza.

Lorsqu'il s'agit d'une splénectomie électorale, la vaccination devrait être administrée, si possible, de 10 à 14 jours au moins avant la chirurgie. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, les vaccins devraient être administrés 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé tôt et que l'on craint qu'il ne revienne pas pour la vaccination, les vaccins devraient lui être administrés avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

1.9.6 IMMUNISATION AU COURS DE LA GROSSESSE

Vaccins vivants

En général, les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à la femme enceinte, à cause d'un danger potentiel pour le fœtus.

Cependant, le vaccin contre la fièvre jaune (antiamaril) pourrait être administré à la femme enceinte dans une situation donnée si les risques de la maladie sont plus élevés que les risques théoriques du vaccin pour le fœtus.

Les vaccins vivants peuvent être administrés aux personnes de l'entourage d'une femme enceinte, incluant ses autres enfants, sans risque pour le fœtus.

Vaccins comprenant le composant rubéole ou varicelle

L'administration du vaccin à un individu réceptif est généralement suivie d'une réplication de la souche vaccinale et d'une virémie. Le suivi de plusieurs centaines de cas de vaccination accidentelle contre la rubéole en cours de grossesse a démontré que le virus pouvait traverser la barrière placentaire et infecter le fœtus, mais aucun cas de rubéole congénitale n'a été constaté. Comme il est impossible d'exclure toute possibilité d'un risque tératogène très minime, une certaine prudence s'impose.

Le consensus actuel est de ne pas vacciner une femme enceinte contre la rubéole. Avant d'administrer ce vaccin à une femme, il faut lui demander si elle est enceinte et ne pas la vacciner en cas de réponse affirmative. Il n'y a cependant pas lieu de prescrire un test de grossesse ou de différer la vaccination si elle répond ne pas savoir si elle est enceinte. Toute femme en âge de procréer doit être informée de la possibilité théorique d'un effet tératogène et être avisée qu'elle doit éviter de devenir enceinte dans le mois suivant l'administration du vaccin. Cependant, la vaccination d'une femme enceinte ou d'une femme qui l'est devenue dans le mois suivant la vaccination ne justifie pas d'envisager une interruption de grossesse.

Il faut vérifier l'immunité à l'égard de la varicelle chez les femmes en âge de procréer et recommander la vaccination à celles qui ne sont pas enceintes. Comme le vaccin contre la varicelle est un vaccin à virus vivant atténué, il ne devrait pas être donné durant la grossesse. Il convient de mettre en place un programme visant à s'assurer que le vaccin contre la varicelle est administré aux femmes réceptives qui viennent d'accoucher, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les 2 doses. Chez les femmes qui reçoivent des immunoglobulines anti-Rho (D) après l'accouchement, on devrait attendre 2 mois avant d'administrer le vaccin contre la varicelle. Ces intervalles devraient être respectés en raison du risque théorique d'altération de l'immunogénicité.

4.1 VACCINATION SOUTENUE FINANCIÈREMENT PAR LE MINISTÈRE EN DATE DE MAI 2009⁽¹⁾

VACCIN ET POPULATION CIBLÉE

Diphthérie, coqueluche, tétanos, poliomyélite, rougeole, rubéole, oreillons, varicelle

- Pour tous, quelle que soit l'indication.

***Haemophilus influenzae* de type b**

- Pour tous, jusqu'à l'âge de 59 mois. Par la suite, pour les personnes à risque accru selon les indications du PIQ.

Hépatite A et hépatite B

Préexposition

- Les personnes atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose).
- Les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques.
- Les personnes atteintes d'hémophilie qui reçoivent des facteurs de coagulation dérivés du plasma.
- Les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins.
- Les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes.
- Les utilisateurs de drogues par injectin..
- Les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère).
- Les détenus des établissements correctionnels provinciaux.

Hépatite A

Préexposition

- Les porteurs de l'hépatite B.
- Les personnes qui prennent des drogues illicites par voie orale dans des conditions non hygiéniques.
- Les membres de communautés qui connaissent une forte endémicité ou dans lesquelles des éclosions d'hépatite A surviennent à répétition :
 - la communauté hassidique;
 - la communauté autochtone du Nunavik.
- Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A⁽²⁾. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant.

Postexposition

- Les contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A (vaccination complète), selon les indications du PIQ.

(1) D'autres programmes pour des populations ciblées peuvent être soutenus financièrement par d'autres instances (CSST, employeurs).

(2) *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2008), disponible sur le site Internet de l'INSPQ au www.inspq.gc.ca.

Hépatite B

Préexposition

- Les élèves en 4^e année du primaire⁽³⁾.
- Les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévue.
- Les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels.
- Les adolescents âgés de moins de 18 ans.
- Les personnes qui ont eu récemment une ITSS et leurs partenaires sexuels.
- Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial).
- Les pensionnaires des établissements pour déficients intellectuels.
- Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le virus de l'hépatite C (VHC).
- Les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB.
- Les personnes faisant partie de communautés dans lesquelles l'infection au VHB est endémique.
- Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite B (voir le *Guide d'intervention santé-voyage*⁽⁴⁾). Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant.
- Les enfants dont la famille élargie a immigré au Canada (provenant de régions à niveau élevé d'endémicité pour l'hépatite B), qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille.
- Les étudiants et les stagiaires dans les domaines où une évaluation a démontré un risque d'exposition professionnelle (voir la liste des DSP⁽⁵⁾).
- Les bénévoles qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation.
- Les travailleurs des organismes communautaires qui courent un risque d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, sur présentation d'une preuve d'affiliation.

Postexposition

- Les contacts réceptifs d'une source infectée ou d'une source à haut risque, selon les indications du PIQ.

Influenza

- **Les personnes qui présentent un risque élevé de complications en raison de leur âge ou de leur état de santé, soit :**
 - les enfants âgés de 6 à 23 mois;
 - les personnes âgées de 60 ans ou plus;
 - les personnes âgées de 2 à 59 ans atteintes d'une maladie ou d'une condition chronique, selon les indications du PIQ;
 - les enfants âgés de 2 à 17 ans sous traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique;
 - les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins de longue durée.

(3) Le vaccin utilisé depuis 2008 est le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.

(4) *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2008), disponible sur le site Internet de l'INSPQ au www.inspq.qc.ca.

(5) *Vaccins et tests recommandés pour certains stagiaires selon les disciplines*, 2009, disponible sur le site Internet du MSSS au www.msss.gouv.qc.ca.

- **Les personnes qui peuvent potentiellement transmettre l'influenza à des personnes à risque élevé de complications, soit :**
 - les contacts domiciliaires des personnes à risque élevé (incluant les enfants âgés de 0 à 6 mois) et celles qui en prennent soin (ex. : travailleurs en garderie);
 - les femmes enceintes en bonne santé ainsi que les autres contacts domiciliaires, lorsqu'on anticipe l'accouchement durant la saison d'influenza (le vaccin peut être administré quel que soit le stade de la grossesse);
 - les travailleurs de la santé, incluant le personnel et les bénévoles dans les établissements et les milieux de soins (voir la section 1.11, *Immunisation des travailleurs de la santé*).
- **Les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers, soit :**
 - les travailleurs impliqués dans les opérations d'abattage, advenant une éclosion d'influenza aviaire;
 - les contacts étroits d'un cas humain d'influenza aviaire.

Méningocoque de sérotype C

- Tous, de l'âge de 1 à 17 ans.
- Les enfants âgés de moins de 1 an à risque accru, selon les indications du PIQ.
- Les contacts étroits réceptifs d'un cas d'infection invasive causée par le sérotype C.

Méningocoque conjugué quadrivalent

- Les personnes âgées de 2 ans ou plus à risque accru, selon les indications du PIQ.
- Les contacts étroits d'un cas d'infection invasive causée par le sérotype A, Y ou W135.

Pneumocoque conjugué

- Tous, jusqu'à l'âge de 59 mois.
- Les personnes âgées de 5 à 17 ans à risque accru, selon les indications du PIQ.

Pneumocoque polysaccharidique

- Les personnes âgées de 65 ans ou plus.
- Les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru, selon les indications du PIQ.

Rage

- Les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique.

Virus du papillome humain

- Les filles en 4^e année du primaire.
- Les filles en 3^e année du secondaire.
- Les filles âgées de 14 à 17 ans (la gratuité s'applique aux filles nées après le 31 août 1990).
- Les filles âgées de 9 à 13 ans (de la 5^e année du primaire à la 2^e année du secondaire) qui sont à risque élevé d'être exposées au VPH.
- Les filles âgées de 9 à 17 ans des communautés autochtones.

4.2.4 NOMS COMMERCIAUX ET DATES D'HOMOLOGATION DE CERTAINS VACCINS AU CANADA AINSI QUE DATES DE LEUR UTILISATION AU QUÉBEC

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccins contre le choléra			
Vaccin anticholérique	1954-1998		Sanofi Pasteur
Mutacol Berna	1996		Berna
Vaccin contre le choléra et la diarrhée à ETEC			
Dukoral	2003		Sanofi Pasteur
Vaccins adsorbés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et <i>Haemophilus influenzae</i> de type b			
D ₂₅ T ₅ -Polio	1980		Sanofi Pasteur
d ₂ T ₅	1980	1985-	Sanofi Pasteur
	1989-1999	1989-1999	GlaxoSmithKline
T ₅	1981	1981-1985	Sanofi Pasteur
D ₂₅ T ₅	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
D ₂₅ CT ₅	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
d ₂ T ₅ -Polio	1985		Sanofi Pasteur
D ₂₅ CT ₅ -Polio	1985		Sanofi Pasteur
Combipak (PRP-T reconstitué avec D ₂₅ CT ₅)	1992	1992-1995	Sanofi Pasteur
TRI-IMMUNOL (D _{12,5} CT ₅)	1993	1993-1996	Wyeth
PENTA (PRP-T reconstitué avec D ₂₅ CT ₅ -Polio)	1994	1996-1997	Sanofi Pasteur
Pentacel	1997	1998-2008	Sanofi Pasteur
(PRP-T reconstitué avec D ₁₅ CaT ₅ -Polio)			
Quadracel (D ₁₅ CaT ₅ -Polio)	1997	1998-	Sanofi Pasteur
ACEL-P (Ca)	1998	1998-2000	Wyeth
ADACEL (d ₂ CaT ₅)	1999	2004-2007	Sanofi Pasteur
Boostrix (d _{2,5} CaT ₅)	2003	2007-	GlaxoSmithKline
Pediacel (D-CaT-Polio-Hib)	2007	2008-	Sanofi Pasteur
Infanrix	1996		GlaxoSmithKline
Infanrix-Hexa	2004		GlaxoSmithKline
Infanrix/Hib	2000		GlaxoSmithKline
Infanrix-VPI	1999		GlaxoSmithKline
Infanrix VPI/Hib	2004		GlaxoSmithKline
Pediarix	2003		GlaxoSmithKline
Boostrix-Polio (dcaT-Polio)	2008		GlaxoSmithKline
Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques			
FSME-IMMUN	2005		Baxter
Vaccins contre l'encéphalite japonaise			
JE-VAX (PAS) ⁽¹⁾	1987		Sanofi Pasteur
JE-VAX	1993		Sanofi Pasteur
IXIARO	2009		Novartis

(1) PAS : Programme d'accès spécial

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccin contre la fièvre jaune			
YF-VAX	1981		Sanofi Pasteur
Vaccins contre <i>Haemophilus influenzae</i> de type b			
b-Capsa 1 (PRP)	1986		Mead Johnson
Vaccin polysaccharidique <i>Haemophilus b</i> (PRP)	1986		Sanofi Pasteur
ProHIBiT (PRP-D)	1988	1988-1992	Sanofi Pasteur
PedvaxHIB (PRP-OMP)	1991		Merck Frosst
HibTITER (HbOC)	1991		Wyeth
Act-HIB (PRP-T)	1991	1992-	Sanofi Pasteur
Hiberix	1998		GlaxoSmithKline
Vaccins contre l'hépatite A			
Havrix 720	1994		GlaxoSmithKline
Havrix 1440	1996	1998-	GlaxoSmithKline
Vaqa	1996	1999-	Merck Frosst
Havrix 720 junior	1997	1998-	GlaxoSmithKline
Avaxim	1999		Sanofi Pasteur
Epaxal Berna	1999		Berna Biotech
Vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B			
Twinrix pour adulte	1997	1998-	GlaxoSmithKline
Twinrix junior	1998	1998-	GlaxoSmithKline
Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde			
Vivaxim	2005		Sanofi Pasteur
Vaccins contre l'hépatite B			
Heptavax-B	1982	1983-1987	Merck Frosst
Recombivax HB	1987	1987-	Merck Frosst
Engerix-B	1987	1987-	GlaxoSmithKline
Recombivax HB (sans thimérosal)	2001	2001-	Merck Frosst
Vaccins contre les infections à méningocoque			
Vaccin polysaccharidique A et C	1981	1993-2001	Sanofi Pasteur
Menomune (A, C, Y, W135) (polysaccharidique)	1983	1991-2008	Sanofi Pasteur
Mencevax (C polysaccharidique)	1992		GlaxoSmithKline
Meningitec (C conjugué)	2003	2005	Wyeth
Menjugate (C conjugué)	2001	2001-2005	Merck Frosst (Chiron)
NeisVac-C (C conjugué)	2001	Mai-juillet 2003	GlaxoSmithKline
Menactra (A, C, Y, W135) (conjugué)	2006	2008	Sanofi Pasteur
Vaccins contre l'influenza			
Fluviral (virion entier)	1975	1975-1998	GlaxoSmithKline
Fluzone (virion entier)	1981		Sanofi Pasteur
Fluzone (virion fragmenté)	1981	1981-1998	Sanofi Pasteur
Fluviral S/F (virion fragmenté)	1993	1993-	GlaxoSmithKline

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccins contre l'influenza (suite)			
Vaxigrip (virion fragmenté)	1998	2001-	Sanofi Pasteur
Fluad	2003		Chiron
Influvac	2005	2005-	Solvay Pharma
Arepanrix H1N1	2009	2009	GlaxoSmithKline
Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant)	2009	2009	GlaxoSmithKline
Panvax H1N1 (sans adjuvant)	2009	2009	CSL Limited
Vaccin contre la maladie de Lyme			
LYMERix	1998		GlaxoSmithKline
Vaccins contre le pneumocoque			
Pneumovax (14-valent)	1977-1983		Merck Frosst
Pneumovax 23	1983	1999-	Merck Frosst
Pneumo 23	1997	1998-	Sanofi Pasteur
Pnu-Imune 23	1997		Wyeth
Prevnar (conjugué 7-valent)	2001	2002-	Wyeth
Synflorix	2008		GlaxoSmithKline
Prevnar 13 (conjugué 13-valent)	2009		Wyeth
Vaccins contre la poliomyélite			
Salk (VPTI) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules rénales de singe et sur cellules diploïdes humaines	1955	1955-1993	Sanofi Pasteur
Sabin (VPTO) : vaccin oral trivalent à virus vivant	1962	1963-1996 1970-1990	Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline
Salk VPI (amélioré) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules diploïdes humaines	1993	1993-	Sanofi Pasteur
Imovax Polio	2007	2007	Sanofi Pasteur
Vaccins contre la rage : vaccins cultivés sur des cellules diploïdes humaines			
Imovax Rage	1984	1999-2007	Sanofi Pasteur
Vaccin rabique inactivé (VCDH)	1985-1999		Sanofi Pasteur
Préexposition	1985		
Postexposition	1987		
RabAvert	2005	2007	Chiron
Vaccins contre le rotavirus			
RotaTeq	2006		Merck Frosst
Rotarix	2007		GlaxoSmithKline
Vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons			
M-M-R	1972-1979	1976-1979	Merck Frosst
M-M-R II	1979	1979-	Merck Frosst
Trivirix	1986-1988	1986-1988	GlaxoSmithKline
Priorix	1998		GlaxoSmithKline

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec	Fabricant chez qui on trouve l'information
Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle			
Priorix-Tetra	2008	2008	GlaxoSmithKline
Vaccins contre la typhoïde			
Vaccin contre la typhoïde	1954-1996		Sanofi Pasteur
Vivotif Berna	1993		Berna
Typhim Vi (PAS) ⁽¹⁾	1993		Sanofi Pasteur
Typhim Vi	1994		Sanofi Pasteur
Vivotif Berna L	1998		Berna
Typherix	2000		GlaxoSmithKline
Vaccins contre la tuberculose			
BCG	1924-1997	1949-1976	Sanofi Pasteur
Monovax	1954	1954-1976	Sanofi Pasteur
Vaccins contre la varicelle			
Varivax	1998		Merck Frosst
Varivax II	1999	2001-2003	Merck Frosst
Varivax III	2002	2003-	Merck Frosst
Varilrix	2002		GlaxoSmithKline
Vaccin contre la variole	—	1919-1971	—
Vaccin antivariolique	1954	—	Sanofi Pasteur
Vaccin contre le virus du papillome humain (VPH)			
Gardasil	2006	2008	Merck Frosst
Cervarix	2010		GlaxoSmithKline
Vaccin contre le zona			
Zostavax	2008		Merck Frosst

(1) PAS : Programme d'accès spécial.

4.5 NOMS COMMERCIAUX DE CERTAINS AGENTS D'IMMUNISATION PASSIVE UTILISÉS AU QUÉBEC (liste non exhaustive)

Produit	Nom commercial	Fabricant chez qui on trouve l'information
Antitoxine botulinique	Antitoxine botulinique bivalent A et B	Instituto Butantan
	Antitoxine botulinique Type E	Instituto Batantan
	BabyBIG, antitoxine botulinique (Hum) Type A, B	California Dept. Health Services
	Antitoxine botulinique Type E (équine)	Sanofi Pasteur
	Antitoxine botulinique bivalente de types A et B	Sanofi Pasteur
Antitoxine diphtérique	Antitoxine diphtérique	Instituto Butantan
	Antitoxine diphtérique	CSL
	Antitoxine diphtérique (équine)	Sanofi Pasteur
Immunoglobulines humaines (Ig)	GamaSTAN S/D	Talecris Biotherapeutics
	Gamastan (humaines)	Bayer
	Baygam S/D	Bayer
	ISG-SD	Bayer
	Gamimune (IV)	Bayer
	Gamma-globuline	Baxter
	Gammagard S/D (IV)	Baxter
	Immunoglobulines sériques (humaines)	Sanofi Pasteur
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG)	Sandoglobulin (IV)	Sanofi Pasteur
	HyperHEP B S/D	Talecris Biotherapeutics
	Hep-B-Gammagee	—
	BayHepB (humaines)	Bayer
	Hépatite B	Cangene
Immunoglobulines contre la rage (RIg)	HyperRab S/D	Talecris Biotherapeutics
	Bayrab (humaines)	Bayer
	Immunoglobulines antirabiques (humaines)	Sanofi Pasteur
	IMOGAM RAGE	Sanofi Pasteur
Immunoglobulines contre le tétanos (TIg)	HyperTET S/D	Talecris Biotherapeutics
	BayTet (humaine) (auparavant Hyper-tet)	Bayer
	Immunoglobulines tétaniques (humaines)	Sanofi Pasteur
Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg)	VariZIG	Cangene Corporation
	IgVZ-SD	MPHBL
	Immunoglobulines anti-varicelle-zona (Varicella-Zoster Immune Globulin-Human)	Med Immune Inc.
		Massachusetts Public Health Biologic Laboratories

4.6 TRADUCTION DES NOMS DE CERTAINES MALADIES ÉVITABLES PAR LA VACCINATION⁽¹⁾

Langue	Diphthérie	Coqueluche	Tétanos	Poliomyélite
Allemand	Diphtherie	Keuchhusten	Starrkrampf ou tetanus	Kinderähmung
Anglais	Diphtheria	Pertussis (whooping cough)	Tetanus	Poliomyelitis
Chinois	白喉	百日咳	破傷風	小兒麻痺症
Créole	Difteri	Koklich	Tetanòs	Polyo
Espagnol	Difteria	Tos Ferina	Tétano	Poliomielitis
Italien	Difterite	Tosse canina	Tetano	Poliomielite
Polonais	Dyfteryt (blonica)	Koklusz	Tezec	Paraliz dziecięcy
Portugais	Difteria	Coqueluche	Tétano	Poliomielite
Roumain	Difteria	Tuse Convulsiva	Tetanosul	Poliomielita
Rwandais	UrwaKOKORISHI	UrwaAKANIGA	UrwaGAKWEGAL	Urw'IMBASA
Serbo-croate	Difterija	Velikig Kašali	Tetanus	Dečja paraliza
Turc	Difteri	Boğmaca	Tetanoz	Çocuk Felci

Langue	Rougeole	Rubéole	Oreillons
Allemand	Masern	Röteln	Mumps (zie genpeter)
Anglais	Measles	Rubella(german measles)	Mumps
Chinois	麻疹	風疹	流行性腮腺炎
Créole	Laroujòl	Ribeyòl	Mal mouton (oreyion)
Espagnol	Sarampión	Rubéola	Paperas (parotiditis)
Italien	Morbillo	Rubéola	Orecchioni
Polonais	Odra	Rózyczka	Świnka
Portugais	Sarampo	Rúbéola	Papeira
Roumain	Pojarul (AR)	Rubeolei	Oreionului
Rwandais	Urwa'ISERU	Rubeyole	—
Serbo-croate	Malih boginja	Rubeola	Zaušnjaka
Turc	Kizamik	Kimamikcik	Kabakulak

(1) Pour un tableau plus complet, consulter le site de l'Immunization Action Coalition (www.immunize.org/izpractices/p5122.pdf).

Langue	Hib	Hépatite	Varicelle
Allemand	Haemophilus influenzae typ b	Hepatitis	Windpocken
Anglais	Haemophilus influenzae type b	Hepatitis	Varicella (chickenpox)
Chinois	b型流感嗜血桿菌 (Hib)	肝炎	水痘
Créole	—	Epatit (Lajonis)	Saranpyon
Espagnol	Hemófilo tipo b	Hepatitis	Varicela
Italien	Haemophilus influenzae b	Epatite	Varicella
Polonais	Haemophilus influenzae typ b	Zapalenie watroby	Ospa wietrzna
Portugais	Influenzae haemophilus tipo b	Hepatitis	Varicela (catapora)
Roumain	Haemophilus influenza de tip b	Hepatitis	Varicelei
Rwandais	—	Indwaray'umwijima	Ibihara
Serbo-croate	Hemofilus gripe tip b	Zutica (hepatitis)	Kozice
Turc	Hemofilus influenza tip b	Hepatitis	Su Çiçeği

Langue	Pneumocoque	Méningocoque	Influenza
Allemand	Lungenentzündung	—	Grippe
Anglais	Pneumococcal	Meningococcal	Influenza (Flu)
Chinois	肺炎球菌	血清群腦膜炎雙球菌	流行性感冒
Créole	Maladi poumon (ferwadisman)	—	Lagrip (touse)
Espagnol	Numonia	—	Gripe
Italien	Pulmonite	—	Gripe
Polonais	Zapalenie płuc	Zapalenie opon mózgowych	Grypa
Portugais	Pneumococo	Meningococo	Gripe
Roumain	Pneumoniei	—	Gripa
Rwandais	—	—	—
Serbo-croate	Upala pluća	—	Gripa
Turc	Pnömonokoklar	Meningekoklar	Grip

5.1 CONSIGNES À RESPECTER POUR LA MANIPULATION ET LA CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.1.1 GÉNÉRALITÉS

- Nommer une personne responsable de l'application des normes et procédures de gestion des produits immunisants, puis former une autre personne qui la remplacera en son absence.
- Faire connaître les températures de conservation recommandées pour les produits immunisants à toutes les personnes qui les utilisent de même que la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).
- Disposer toujours de la même façon les produits immunisants dans le réfrigérateur.
- Protéger les produits immunisants de la lumière en tout temps, en les laissant dans la boîte fournie par le fabricant.
- Sortir le produit immunisant du réfrigérateur seulement pour son utilisation immédiate.
- Ne pas utiliser de produits immunisants qui n'ont pas été conservés selon les normes jusqu'à ce qu'une évaluation soit faite par la direction de santé publique de la région. Pour les usagers qui apportent leur vaccin de l'extérieur, si le vaccinateur a des raisons sérieuses de croire qu'il y a eu bris de la chaîne de froid, il devra aviser la personne que le vaccin pourrait être moins efficace et le noter au dossier. Ce sera alors à la personne de décider si elle recevra ou non le vaccin.
- Ne pas utiliser de produits immunisants dont la date de péremption est dépassée. La date de péremption des produits immunisants doit être vérifiée chaque fois qu'on les utilise. La personne responsable doit aussi vérifier leur date de péremption chaque mois lorsqu'elle fait l'inventaire des produits qu'elle a dans son réfrigérateur et assurer la rotation des stocks selon les dates de péremption lorsqu'elle reçoit des produits. Si un produit est périmé, il doit être sorti immédiatement du réfrigérateur.

5.1.2 VACCINS LYOPHILISÉS

On ne reconstitue les vaccins lyophilisés qu'avec le diluant fourni par le fabricant. Le délai d'utilisation du vaccin reconstitué varie selon le produit, il faut se référer à la section spécifique du vaccin.

5.1.3 UTILISATION DES FIOLES MULTIDOSES

Les fioles multidoses de produit immunisant non lyophilisé qui sont entamées pourront être conservées pour utilisation ultérieure si elles respectent les conditions suivantes :

- un agent de conservation est inclus dans le produit; (voir la composition des vaccins dans les sections spécifiques des produits); s'il n'y a pas d'agent de conservation, la fiole devrait être jetée à la fin de la séance de vaccination;
- la date de péremption n'est pas dépassée;
- les fioles sont conservées entre 2 et 8 °C en maintenant la chaîne de froid entre les prélèvements;
- les mesures d'asepsie sont rigoureusement respectées.

Cette politique a prépondérance sur les recommandations des fabricants.

Note : Au cours d'une séance de vaccination, on peut prélever la quantité restante d'une fiole multidose et compléter la dose requise avec une autre fiole si les conditions citées ci-dessus sont respectées et que les 2 fioles ont le même numéro de lot.

5.2 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.2.1 NORMES PROVINCIALES DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

Certaines règles minimales et incontournables doivent être appliquées :

- La date de péremption des produits immunisants doit être respectée. Si celle-ci est exprimée en mois, le produit peut être utilisé pendant tout le mois. Si une journée du mois est indiquée sur le produit, celui-ci pourra être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement.
- Les produits immunisants doivent être maintenus entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration, sauf exception.
- Certains produits immunisants doivent être congelés (ex. : vaccin contre le zona) et conservés à une température de -15 °C. Idéalement, ces produits devraient être entreposés dans leur propre congélateur. Si ce n'est pas possible, un réfrigérateur avec congélateur à dégivrage manuel ou sans givre peut être utilisé. Il faut s'assurer que la température, tant du congélateur que du réfrigérateur, est adéquate.
- Les diluants utilisés pour la reconstitution des vaccins lyophilisés peuvent être conservés au réfrigérateur ou à la température de la pièce. Ils ne doivent pas être congelés; cela permet à la fois d'augmenter l'espace disponible dans le réfrigérateur et de ne pas confondre un diluant avec un produit immunisant.
- Le dépôt régional doit être doté d'un réfrigérateur commercial branché sur une génératrice, pour qu'il fonctionne en cas de panne électrique. Il doit être équipé d'un thermomètre à enregistrement graphique ou enregistreur de données numériques ainsi que d'une alarme thermique, pour que la personne responsable soit avisée sans délai de la panne électrique.
- Le dépôt local (celui du vaccinateur) doit être doté d'un réfrigérateur, domestique ou commercial, capable de maintenir la température entre 2 et 8 °C. Le réfrigérateur commercial présente plusieurs avantages dont une meilleure circulation de l'air et une plus grande stabilité de la température. Certains modèles de réfrigérateurs domestiques sans givre offrent des températures plus uniformes que les modèles à dégivrage manuel et cyclique. Les réfrigérateurs à une seule porte (ex. : minibars ou autres réfrigérateurs avec une section congélateur intégrée) sont imprévisibles pour ce qui est du maintien de la température et ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins. La porte de la section congélateur doit être distincte de la porte de la section réfrigérateur.
- Dans tous les cas, le réfrigérateur doit être équipé d'un thermomètre permettant une lecture des températures minimale et maximale.
- L'usage du réfrigérateur est réservé à l'entreposage des produits pharmaceutiques; aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit y être conservé.
- Le maintien de la chaîne de froid doit être assuré pour tout produit dès sa sortie du dépôt régional ou local.

Le Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières a été produit par le MSSS en 1999. Ce document donne des conseils pratiques pour assurer une bonne gestion des produits immunisants. Pour toute information qui n'est pas traitée dans ce chapitre, consulter ce guide, qui est disponible dans le site Internet du MSSS :

www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante.

Pour des informations plus détaillées sur les critères à respecter lors de l'achat d'un réfrigérateur pour l'entreposage des vaccins, consulter les *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*, disponible dans le site Internet de l'Agence de la santé publique du Canada :

www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/nvshgpl-ldemv/index-fra.php.

5.2.2 CHAÎNE DE FROID

L'expression *chaîne de froid* désigne l'ensemble des méthodes et de l'équipement nécessaires pour faire en sorte que les produits immunisants soient protégés contre une exposition à des conditions inadéquates de température à partir du moment où ils quittent les locaux du fabricant jusqu'au moment de leur administration. La chaîne de froid constitue un aspect primordial d'un programme de vaccination efficace. Tout bris de la chaîne de froid peut entraîner une diminution de l'efficacité du produit immunisant. L'exposition à la chaleur ou au gel, selon la nature du produit, peut l'endommager. Cependant, de tels incidents n'entraînent pas de risque additionnel de réactions adverses si le produit est administré.

Pour s'assurer que la chaîne de froid n'est pas brisée, il est essentiel de lire et de noter les températures minimale et maximale du réfrigérateur 2 fois par jour (en début et en fin de journée), même si le réfrigérateur est contrôlé avec un thermomètre graphique. Le personnel doit être informé de cette procédure et savoir quoi faire en cas de bris de la chaîne de froid.

Le maintien de la chaîne de froid repose, entre autres facteurs, sur de bonnes techniques de réfrigération et de contrôle de température ainsi que sur l'état du réfrigérateur.

5.2.3 RÉFRIGÉRATEUR

Certaines règles doivent être respectées, tant pour le réfrigérateur domestique que pour le réfrigérateur commercial :

- Utiliser un thermomètre minima-maxima ou un thermomètre à enregistrement graphique qui mesure en permanence la température interne du réfrigérateur; ces appareils devraient être vérifiés ou étalonnés annuellement.
- Lire les températures minimale et maximale 2 fois par jour, en début et en fin de journée, et les inscrire sur une feuille de relevé de température placée sur le réfrigérateur, feuille qui contiendra en plus la date, l'heure de la lecture des températures et les initiales de la personne qui en a fait la lecture. Ne pas oublier de régler à nouveau le thermomètre minima-maxima en pesant sur le bouton de remise à zéro; si la température est inférieure à 2 °C ou supérieure à 8 °C, appliquer la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).
- Conserver les produits immunisants dans les aires centrales. Ne pas les entreposer dans la porte ou le bac à légumes, car la température n'est pas constante à ces endroits.

- Si le réfrigérateur est combiné à un congélateur qui doit être réglé à une température de -15 °C, vérifier si le réglage du congélateur à cette température a une incidence sur la température du réfrigérateur. Mettre les produits immunisants en quarantaine pendant la période où on s'assure que la température du réfrigérateur se maintient entre 2 et 8 °C.
- Laisser de l'espace entre les produits immunisants pour permettre à l'air de circuler et ne pas trop remplir le réfrigérateur.
- Garder des bouteilles de plastique (préalablement refroidies) remplies d'eau froide ou des accumulateurs de froid (*ice packs*) non congelés dans les espaces vides, soit dans le bas et le haut du réfrigérateur ainsi que dans la porte. Conserver quelques accumulateurs de froid dans le congélateur afin de maintenir une température plus constante en cas de panne d'électricité ou de bris du réfrigérateur.
- Dégivrer le réfrigérateur chaque fois qu'il y a une couche de plus de 1 cm de givre dans le congélateur. Déposer les produits immunisants dans une glacière portative avec un ou des accumulateurs de froid ou dans un autre réfrigérateur entre 2 et 8 °C durant le dégivrage. S'assurer que les vaccins ne sont pas en contact direct avec les accumulateurs de froid. Attendre que la température du réfrigérateur dégivré se soit stabilisée entre 2 et 8 °C avant d'y remettre les produits immunisants.
- Vérifier quotidiennement le réfrigérateur afin de s'assurer qu'il fonctionne adéquatement.
- Procéder tous les 3 mois à un entretien du réfrigérateur (ex. : nettoyage des serpentins, vérification de la garniture d'étanchéité de la porte. Pour plus de détails sur l'entretien du réfrigérateur, voir les *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*. (www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2007/nvshgpl-ldemv/index-fra.php).
- S'assurer que le réfrigérateur est propre et bien éclairé à l'intérieur.
- S'assurer que la porte du réfrigérateur est toujours bien fermée.
- Ne pas conserver de nourriture ou de boisson dans le réfrigérateur afin d'éviter une ouverture trop fréquente de la porte; éviter d'ouvrir inutilement la porte du réfrigérateur.
- Réserver une prise de courant pour le réfrigérateur destiné aux produits immunisants. Placer 2 affiches, l'une près de la prise de courant du réfrigérateur et l'autre près du panneau de commande électrique, indiquant NE PAS DÉBRANCHER et aviser les personnes visées que le réfrigérateur ne doit pas être débranché (personnel de l'entretien ménager, autres membres du personnel).
- Placer près du réfrigérateur la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir la procédure à la fin du présent chapitre).

6.1 GÉNÉRALITÉS

À l'issue de leur fabrication, les produits immunisants ne renferment aucun agent de contamination. Les règles d'asepsie les plus rigoureuses doivent être observées au cours de la préparation et de l'administration d'un vaccin :

- se laver les mains avant de manipuler le matériel servant à la vaccination et entre chaque personne vaccinée;
- utiliser uniquement du matériel stérile.

Le port de gants est non requis pour la vaccination. Les gants seront portés seulement si la personne qui administre le vaccin vient en contact avec les liquides biologiques potentiellement infectieux ou présente des lésions ouvertes aux mains. Si des gants sont portés, il faut les changer après chaque usager et se laver les mains de nouveau.

6.2 PHASE PRÉPARATOIRE

- Vérifier le dossier et le carnet de vaccination de la personne.
- Connaître le protocole du produit immunisant à administrer.
- Vérifier les caractéristiques concernant le produit immunisant à administrer :
 - nom, présentation, apparence, posologie;
 - mode de conservation;
 - mode d'administration : voie orale, injection, etc.;
 - voie d'administration : ID, SC, IM;
 - site d'injection : région du muscle deltoïde, région du muscle vaste externe ou région antérolatérale externe de la cuisse, etc.;
 - date de péremption : lorsque celle-ci est exprimée en mois, le produit peut être utilisé pendant tout le mois. Si une journée du mois est indiquée sur le produit, celui-ci pourra être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement. Si la date de péremption est dépassée, il faut utiliser un autre produit.
- Donner à la personne les renseignements pertinents sur la maladie et le produit immunisant présentés dans la section *Information pour les personnes à vacciner* et s'assurer qu'il les a compris afin qu'il puisse donner un consentement éclairé.
- Avoir à la portée de la main 2 ampoules d'adrénaline 1:1000 et le matériel nécessaire à la réanimation cardiorespiratoire; en vérifier régulièrement l'état et la date de péremption.
- Préparer le matériel requis.

6.3 MATÉRIEL REQUIS POUR PROCÉDER À LA VACCINATION

- Dossier et carnet de vaccination de l'usager.
- Seringues et aiguilles stériles.
- Tampons antiseptiques.
- Tampons d'ouate ou compresses.
- Produits immunisants.
- Deux ampoules d'épinéphrine (adrénaline 1:1000).
- Contenant en plastique rigide.
- Matériel d'urgence pour la réanimation cardiorespiratoire (voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*).

6.4 CHOIX DU CALIBRE, DE LA LONGUEUR ET DE L'ANGLE D'INSERTION DE L'AIGUILLE

- On doit utiliser une seringue stérile distincte pour chaque injection.
- Différents vaccins ne devraient pas être mélangés dans la même seringue à moins que le fabricant ne précise que c'est nécessaire pour la reconstitution et l'administration d'un produit.
- Le calibre de l'aiguille est sélectionné en fonction de la viscosité du produit à administrer.
- Le choix de la longueur de l'aiguille et du site d'injection est basé sur l'âge et le poids de la personne, le volume à administrer et la grosseur du muscle :
 - l'utilisation d'aiguilles plus longues pour des injections intramusculaires a été associée à moins de réactions locales que l'utilisation d'aiguilles plus courtes;
 - lorsque les repères délimitant le site d'injection sont respectés, il n'existe aucun risque si l'on administre le produit trop profondément en utilisant une aiguille plus longue. Si l'aiguille appuie sur l'os, on la retire un peu et on injecte le produit dans le muscle.

**CHOIX DU CALIBRE, DE LA LONGUEUR ET DE L'ANGLE D'INSERTION DE L'AIGUILLE
EN FONCTION DU SITE D'INJECTION ET DE LA VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie d'administration	Site	Calibre	Longueur	Angle d'insertion
Intradermique (ID)	TCT : face antérieure moyenne de l'avant-bras BCG : tiers supérieur du bras	25-27	1,3-1,6 cm (1/2-5/8 po)	5 à 15°
Sous-cutanée (SC)	Région du muscle deltoïde Face latéropostérieure du bras Face antérolatérale externe de la cuisse	25-27	1,3-1,6 cm (1/2-5/8 po)	90° (aiguille de 1,3 cm ou 1/2 po) ou 45° (aiguille de 1,6 cm ou 5/8 po)
Intramusculaire (IM) chez l'enfant âgé de < 12 mois	Muscle vaste externe de la cuisse Muscle fessier antérieur	25 22-23 ⁽¹⁾	≥ 2,2 cm (7/8 po)	90°
Intramusculaire (IM) chez l'enfant âgé de ≥ 12 mois et chez l'adulte	Muscle deltoïde Muscle vaste externe de la cuisse Muscle fessier antérieur Muscle dorsofessier ⁽²⁾	25 22-23 ⁽¹⁾	≥ 2,5 cm (1 po) 2,5-5 cm (1-2 po)	90° 90°

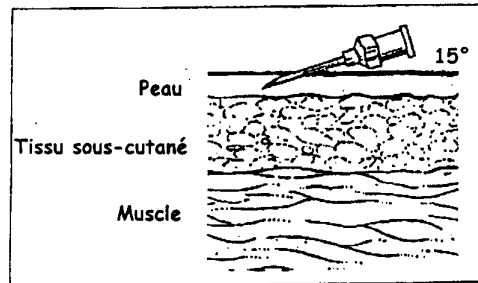
(1) Ce calibre est utilisé pour l'injection des immunoglobulines.

(2) On ne doit pas utiliser ce site d'injection chez l'enfant de moins de 2 ans. Dans le contexte de l'immunisation, ce site est réservé à l'injection d'immunoglobulines. Ce site est moins immunogène pour plusieurs vaccins, notamment les vaccins contre l'hépatite B et contre la rage. Pour plus de détails, voir la section 6.6.3.

L'illustration suivante montre les angles d'insertion de l'aiguille pour différentes voies d'administration.

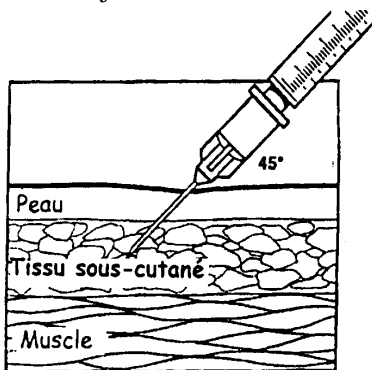
**COMPARAISON ENTRE LES ANGLES D'INSERTION DE L'AIGUILLE
POUR LES INJECTIONS ID (15°), SC (45°) ET IM (90°)**

Injection ID à 15°



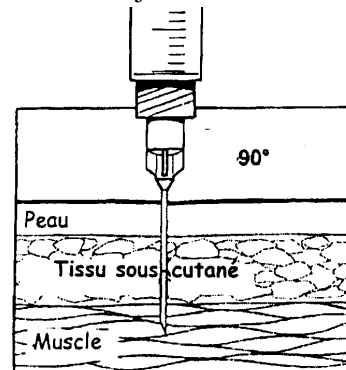
www.who.int/vaccines-documents/DoxTrng/IIP-F/frmod08b.pdf

Injection SC à 45°



www.immunize.org/catg.d/p2020.pdf

Injection IM à 90°



www.immunize.org/catg.d/p2020.pdf

6.5 PRÉLÈVEMENT

Il n'est pas recommandé de préparer les seringues d'avance, car on possède peu de données sur la stabilité des produits immunisants dans les différents types de seringues offertes sur le marché.

L'aiguille d'une seringue doit être décapuchonnée au moment même de l'injection.

- Les vaccins devant être administrés par voie intramusculaire, y compris les vaccins contre la rage et contre l'hépatite B, peuvent être administrés dans le muscle deltoïde, le muscle vaste externe ou le muscle fessier antérieur (à ne pas confondre avec le muscle dorsofessier). Les vaccins administrés dans le muscle dorsofessier doivent être considérés comme non donnés et doivent être administrés de nouveau.

6.6.1 INJECTION ID

Définition

Introduction dans le derme d'une quantité minimale (entre 0,01 et 0,1 ml) de produit biologique.

Matériel requis

Voir les sections 6.3 et 6.4.

Technique d'injection ID

Procédure

1. Choisir le site d'injection; palper la région pour s'assurer que les tissus sont intacts. Ne pas injecter dans la région d'une lésion cutanée.

Pour l'administration du TCT, demander à la personne de déplier le bras, de maintenir le coude et l'avant-bras appuyés sur la table.

Pour l'administration du BCG ou du vaccin contre la rage en préexposition, demander à la personne de décontracter le membre.



2. Nettoyer la peau avec un tampon antiseptique en faisant un mouvement circulaire à partir du point central vers l'extérieur en décrivant un cercle d'environ 5 cm de diamètre.
3. Tendre la peau de la région choisie entre le pouce et l'index.

Points importants

Sites habituels :

- pour le TCT : face antérieure moyenne de l'avant-bras. Si ne peut être utilisé, se servir de la face externe de l'avant-bras ou du tiers supérieur du bras;
- pour le BCG et le vaccin contre la rage : tiers supérieur du bras.

De cette façon, le point d'injection est immobile et plus facile à atteindre. De plus, la relaxation diminue l'inconfort chez l'usager.

Si c'est un enfant, le vaccinateur tient le bras de l'enfant de sa main gauche de façon que sa main gauche soit sous le bras de l'enfant et que son pouce et ses doigts entourent le bras et tirent la peau.

Il faut laisser sécher la peau afin d'éviter à l'usager la sensation de brûlure lors de l'introduction de l'aiguille.

4. Introduire l'aiguille, le biseau vers le haut, en gardant un angle de 5 à 15°, et ce, jusqu'à ce que le biseau disparaisse.



Tiré de Marc STEBEN, « Le PPD : outil privilégié dans la lutte contre la tuberculose », *Le Médecin du Québec*, vol. 21, n° 11, novembre 1986, p. 49.

5. Relâcher la peau.
6. Injecter lentement le produit biologique, de façon à produire une papule.



Tiré de Marc STEBEN, « Le PPD : outil privilégié dans la lutte contre la tuberculose », *Le Médecin du Québec*, vol. 21, n° 11, novembre 1986, p. 49.

7. Attendre quelques secondes après la fin de l'injection avant de retirer l'aiguille.
8. Retirer l'aiguille et éponger le point d'injection à l'aide d'un tampon d'ouate ou d'une compresse sans masser.
9. Pour le TCT, encercler le point d'injection, de préférence à l'aide d'un crayon-feutre ou d'un stylo.
10. Jeter le matériel souillé dans le contenant prévu à cette fin.

On doit bien voir l'aiguille qui est sous la peau. Il ne faut pas trop enfoncer l'aiguille.

Cette façon de procéder permet d'éviter les éclaboussures ou les fuites. Lorsqu'une injection ID est pratiquée correctement, le piston est dur à pousser.

L'injection de la solution dans le derme peut causer une sensation de brûlure et de piqûre. Une papule pâle semblable à une peau d'orange apparaîtra immédiatement après l'injection du produit.

Si la papule n'apparaît pas immédiatement :

- pour le TCT et le vaccin contre la rage : on reprend l'injection sur l'autre bras;
- pour le BCG : on arrête immédiatement l'injection, on corrige la position de l'aiguille et on administre le reste de la dose, pas davantage. Si toute la dose a déjà pénétré sous la peau, on considère la personne comme une personne vaccinée et on ne reprend pas l'injection.

L'attente permet au produit de diffuser.

Il faut aviser l'utilisateur qu'il ne doit pas toucher, gratter ou laver la marque et qu'il ne doit rien appliquer sur le point d'injection. La papule s'atténue habituellement en l'espace de 10 à 15 minutes.

On ne doit jamais replacer le capuchon de l'aiguille, ni plier ou casser l'aiguille.

9.4 CALENDRIER POUR AMORCER LA VACCINATION DES ENFANTS ÂGÉS DE 1 À 6 ANS À LA PREMIÈRE VISITE⁽¹⁾

Moment propice à l'immunisation	Vaccins							
1 ^{re} visite ⁽²⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib	RRO ⁽³⁾⁽⁴⁾	Varicelle ⁽³⁾⁽⁴⁾	Méningocoque conjugué de sérogroupe C ⁽³⁾	Pneumocoque conjugué ⁽⁵⁾	Influenza ⁽⁶⁾
4 semaines à 2 mois après la 1 ^{re} visite ⁽²⁾⁽⁷⁾	DCaT	Polio inactivé	Hib ⁽⁸⁾	RRO ⁽⁹⁾			Pneumocoque conjugué ⁽¹⁰⁾	
4 semaines à 2 mois après la 2 ^e visite ⁽⁷⁾⁽¹¹⁾	DCaT	Polio inactivé ⁽¹¹⁾	Hib ⁽⁸⁾					
6 à 12 mois après la 3 ^e visite ⁽⁷⁾⁽¹¹⁾	DCaT	Polio inactivé						
4 à 6 ans ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	DCaT	Polio inactivé						

- (1) Voir les sections 9.7.2, *Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses*, et 9.8, *Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base*.
- (2) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCaT-Polio-Hib. Pour les enfants âgés de 5 ans ou plus, la primovaccination contre *Haemophilus influenzae* de type b n'est pas recommandée systématiquement; le vaccin utilisé est le vaccin combiné DCaT-Polio.
- (3) Il faut administrer ce vaccin le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.
- (4) Un vaccin combiné peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (RRO-Var) si l'enfant est réceptif à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies.
- (5) Cette dose sera omise si l'enfant est âgé de 5 ans ou plus à moins qu'il soit à risque accru d'infection invasive à pneumocoque (voir la section 10.3.3).
- (6) Le vaccin est recommandé durant la saison de l'influenza chez les enfants âgés de 6 à 23 mois. Chez les enfants qui n'ont jamais reçu de vaccin contre l'influenza, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la 2^e dose est inutile si l'enfant a reçu une dose dans le passé.
- (7) L'intervalle minimal doit être utilisé jusqu'à ce que le retard soit rattrapé. Pour le vaccin pneumocoque conjugué, l'intervalle minimal est de 8 semaines entre les doses à partir de l'âge de 1 an.
- (8) Il faut omettre cette dose si la 1^{re} dose a été administrée à l'âge de 15 mois ou plus. Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCaT-Polio.
- (9) Le calendrier régulier prévoit l'administration de cette dose à l'âge de 18 mois.
- (10) Cette dose sera omise si l'enfant est âgé de 2 ans ou plus au moment de l'administration de la 1^{re} dose.
- (11) Un vaccin combiné est utilisé pour la vaccination contre DCaT-Polio.
- (12) Cette dose n'est pas nécessaire si la 4^e dose de DCaT-Polio a été donnée après le 4^e anniversaire.
- (13) Par la suite, poursuivre le calendrier régulier.

9.5 CALENDRIER POUR AMORCER LA VACCINATION DES PERSONNES ÂGÉES DE 7 À 17 ANS À LA PREMIÈRE VISITE

Moment propice à l'immunisation	Vaccins						
1 ^{re} visite ⁽¹⁾	dcaT	Polio inactivé	RRO ⁽²⁾	Varicelle ⁽²⁾⁽³⁾	Méningocoque de sérogroupe C	VPH (filles)	Hépatite B
4 semaines à 2 mois après la 1 ^{re} visite	dcaT	Polio inactivé	RRO				
6 à 12 mois après la 2 ^e visite	dcaT	Polio inactivé					
10 ans après la 3 ^e visite ⁽⁴⁾	d ₂ T ₅ ⁽⁵⁾						

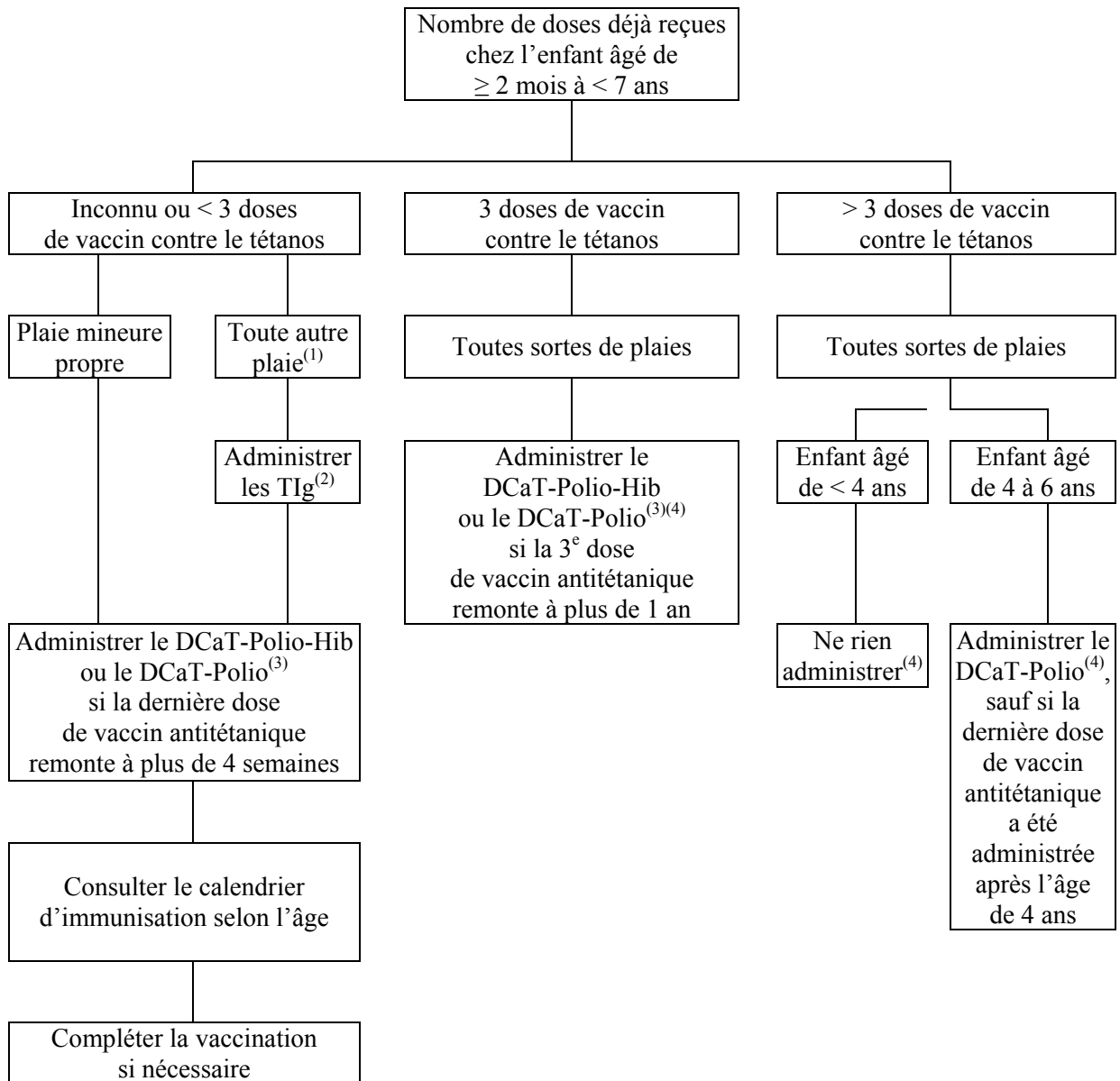
- (1) Un programme de vaccination contre l'hépatite B et contre le VPH (chez les filles) ainsi qu'un programme de rattrapage pour la varicelle chez les enfants réceptifs à la maladie sont appliqués en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire par le réseau des CSSS. Un programme de mise à jour de la vaccination et de rattrapage contre la varicelle et contre le VPH (chez les filles) est aussi appliqué en 3^e année du secondaire. Si les vaccins contre l'hépatite B ou le VPH (chez les filles) n'ont pas été administrés en 3^e secondaire, ils devraient l'être le plus rapidement possible après.
- (2) Un vaccin combiné peut être utilisé pour la vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (RRO-Var) si la personne est réceptive à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies.
- (3) À partir de l'âge de 13 ans, 2 doses de vaccin contre la varicelle à au moins 4 semaines d'intervalle seront administrées si la personne est réceptive à la maladie.
- (4) On peut administrer cette dose entre 14 et 16 ans, tout en respectant un intervalle de 5 ans depuis la dernière dose.
- (5) Par la suite, poursuivre le calendrier régulier.

LISTE DES VACCINS

Produits	Sections	Noms commerciaux	Pages
10.1 DCaT-Polio-Hib			
Diphtérie (D ou d), Coqueluche (Ca ou ca), Tétanos (T), Poliomyélite (Polio), <i>H. influenzae</i> de type b (Hib)	10.1.1 10.1.2 10.1.3 10.1.4 10.1.5 10.1.6 10.1.7	Quadracel et Infanrix-IPV (DCaT-Polio)..... Pediacef et Infanrix-IPV/Hib (DCaT-Polio- Hib) Infanrix-hexa (DCaT-Polio-Hib-Hép. B) Adacel et Boostrix (dcaT) Td Adsorbées (d ₂ T ₅) Td-Polio Adsorbées (d ₂ T ₅ -Polio) Imovax Polio (Polio) Act-Hib (Hib) Boostrix-Polio (dcaT-Polio).....	187 187 187 197 203 209 215 219 222A
10.2 RRO-Var et Zona			
Rougeole (R), Rubéole (R), Oreillons (O), Varicelle (Var)	10.2.1 10.2.3 10.2.2 10.2.3	M-M-R II et Priorix (RRO) Priorix-Tetra (RRO-Var)..... Varivax III et Varilrix (Var)..... Priorix-Tetra (RRO-Var).....	223 239 231 239
Zona	10.2.4	Zostavax (zona)	245
10.3 Méningo et Pneumo			
Méningocoque	10.3.1 10.3.2	Meningitec, Menjugate et NeisVac-C (conjugué groupe C)..... Menactra (conjugué groupes A, C, Y, W135).....	249 255
Pneumocoque	10.3.3 10.3.4	Synflorix (conjugué 10-valent) et Prevnar 13 (conjugué 13-valent) Pneumovax et Pneumo 23 (polysaccharidique 23-valent)	261 269
10.4 Hépatites A-B et VPH			
Hépatite A	10.4.1 10.4.3	Havrix, Vaqta et Avaxim (hépatite A) Twinrix (hépatite A et hépatite B).....	275 299
Hépatite B	10.4.2 10.4.3	Engerix-B et Recombivax HB (hépatite B)..... Twinrix (hépatite A et hépatite B).....	285 299
Virus du papillome humain	10.4.4	Gardasil et Cervarix (VPH).....	305

Produits	Sections	Noms commerciaux	Pages
10.5 Influenza	10.5	Arepanrix H1N1 (avec adjuvant), Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) et Panvax H1N1 (sans adjuvant).....	311
		Fluviral, Influvac et Vaxigrip (vaccins saisonniers).....	319
10.6 Voyageurs			
Diarrhée à ETEC et choléra	10.6.1	Dukoral (ETEC et choléra)	321
Encéphalite européenne à tiques (EET)	10.6.2	FSME-IMMUN (EET).....	327
Encéphalite japonaise (EJ)	10.6.3	JE-VAX et IXIARO (EJ)	331
Fièvre jaune (FJ)	10.6.4	YF-VAX (FJ)	335
Fièvre typhoïde	10.6.5	Vivotif Berna (typhoïde forme orale).....	341
	10.6.6	Typhim Vi et Typherix (typhoïde forme injectable)	345
	10.6.7	Vivaxim (hépatite A et typhoïde).....	351
10.7 Rage	10.7	Imovax Rage et RabAvert	355
10.8 TCT et BCG			
Tuberculose	10.8.1	Tubersol (test cutané à la tuberculine, TCT).....	365
	10.8.2	Vaccin BCG (Lyophilisé) (tuberculose)	373
10.9 Autres produits		RotaTeq et Rotarix (rotavirus)	377

PROPHYLAXIE ANTITÉTANIQUE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES CHEZ LES ENFANTS ÂGÉS DE 2 MOIS À 6 ANS



- (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) Les TIg (1 ml ou 250 U par voie IM) et le vaccin sont administrés à des sites différents.
- (3) L'enfant qui a reçu 1 dose de vaccin contre Hib après l'âge de 15 mois complète sa vaccination avec le vaccin DCaT-Polio.
- (4) Chez l'enfant immunosupprimé, il faut administrer les TIg en présence d'une plaie à risque, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, puisque la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

- 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.
- Lorsque aucun des produits indiqués (vaccins et TIg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les TIg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Diphthérie :	Un mois après la 3 ^e dose de vaccin, de 79 à 99 % des enfants vaccinés obtiennent un titre d'anticorps protecteur et la 4 ^e dose permet à 100 % des enfants de dépasser ce titre.
Tétanos :	Un mois après la 3 ^e dose, au moins 99 % des enfants vaccinés obtiennent un titre d'anticorps protecteur. Après la 4 ^e dose, ce sont 100 % des enfants qui obtiennent ce titre.
Coqueluche :	Il n'y a pas de consensus sur les titres d'anticorps protecteurs contre la coqueluche. Dans diverses études, la réponse à la vaccination varie de 77 à 100 % pour chacun des antigènes coquelucheux contenus dans les vaccins. La réponse à la dose de rappel varie de 90 à 100 %.
Poliomyélite :	Un mois après la 3 ^e dose, au moins 95 % des enfants obtiennent des titres d'anticorps protecteurs contre les poliovirus de types 1, 2 et 3. Avec la dose de rappel, ce sont de 99 à 100 % des enfants qui les obtiennent.
<i>Haemophilus influenzae</i> de type b :	Plus de 95 % des enfants obtiennent un titre d'anticorps protecteur après la primovaccination.
Hépatite B :	Dans des études où la réponse au vaccin Infanrix-hexa a été évaluée, de 96 à 98 % des enfants ont obtenu un titre d'anticorps protecteur.

10.1.2 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE ET LE TÉTANOS

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés combinés contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos sont distribués au Canada : Adacel (Sanofi Pasteur) et Boostrix (GSK).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Adacel contient :

- 2 unités Lf d’anatoxine diphtérique;
- 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 2,5 µg d’anatoxine coquelucheuse (AC),
 - 5 µg d’hémagglutinine filamenteuse (FHA),
 - 5 µg d’agglutinogènes frangés (FIM de types 2 et 3),
 - 3 µg de pertactine (PRN);
- 5 unités Lf d’anatoxine tétanique;
- 1,5 mg de phosphate d’aluminium;
- 0,06 % v/v de 2-phénoxyéthanol;
- ≤ 5 µg de formaldéhyde et < 50 ng de glutaraldéhyde.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Boostrix contient :

- 2,5 unités Lf d’anatoxine diphtérique;
- 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 8 µg d’anatoxine coquelucheuse (AC),
 - 8 µg d’hémagglutinine filamenteuse (FHA),
 - 2,5 µg de pertactine (PRN);
- 5 unités Lf d’anatoxine tétanique;
- du phosphate et de l’hydroxyde d’aluminium;
- du chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Adacel : Fiole unidose de 0,5 ml.

Boostrix : Seringue unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l’aspect d’une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Administrer une seule dose, à titre de rappel, aux personnes âgées de 7 à 17 ans, quel que soit le vaccin anticoquelucheux reçu antérieurement en primovaccination (à cellules entières ou acellulaire).
- Administrer ou compléter une primovaccination aux personnes âgées de 7 à 17 ans n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos.
- Administrer une seule dose aux personnes âgées de 18 ans ou plus qui n'ont pas reçu le vaccin comprenant le composant acellulaire contre la coqueluche en particulier :
 - les parents ou les futurs parents de nourrissons et les autres contacts étroits (ex. : grands-parents);
 - le personnel et les stagiaires des centres de la petite enfance;
 - le personnel et les stagiaires des écoles primaires et secondaires;
 - les travailleurs de la santé, incluant les stagiaires.

Les personnes qui ont eu la diphtérie ou le tétanos doivent recevoir la vaccination contre ces maladies, puisque celles-ci ne confèrent pas nécessairement l'immunité. Le vaccin d₂T₅ pourrait être administré aux personnes qui ont eu un diagnostic confirmé de coqueluche. Toutefois, comme la durée de la protection conférée par la coqueluche est inconnue et qu'il est parfois difficile de confirmer le diagnostic, il est préférable d'utiliser le vaccin dcaT lorsqu'il est indiqué. Il n'y a pas de risque accru à administrer le composant acellulaire de la coqueluche à une personne qui a déjà des anticorps contre la coqueluche.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de 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 section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.

ADMINISTRATION

- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Adacel, Boostrix et Td Adsorbées			
Rappel pour les personnes âgées de 7 ans ou plus ⁽¹⁾⁽²⁾			
Vaccin	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
dcaT ⁽³⁾	—	Le contenu du format unidose	IM
d ₂ T ₅	Tous les 10 ans ⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose	IM

- La primovaccination des personnes n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos dépend de l'âge. Pour les personnes âgées de 7 à 17 ans, elle comprend 2 doses de dcaT de 4 à 8 semaines d'intervalle, suivies d'une 3^e dose de dcaT de 6 à 12 mois plus tard. Pour l'adulte, elle comprend une seule dose de dcaT qui remplace l'une des 3 doses de la primovaccination avec le d₂T₅ (voir les calendriers adaptés pour ces groupes d'âge au chapitre 9). Les personnes âgées de 7 à 17 ans n'ayant pas été immunisées contre la poliomyélite et certains adultes qui nécessitent un rappel contre la poliomyélite pourraient recevoir le vaccin combiné dcaT-Polio (voir la section 10.1.7).
- L'intervalle habituel de 5 ans depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique (autre que dcaT) n'est pas pris en compte dans les situations suivantes : administration du rappel prévu à l'adolescence, administration aux groupes particuliers d'adultes énumérés à la section *Indications*.
- La nécessité et le moment d'une autre dose de rappel n'ont pas encore été établis.
- 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.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Diphtérie et tétanos : Près de 100 % des adolescents ayant reçu la primovaccination contre la diphtérie et le tétanos obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 2 infections.

Un mois après l'administration d'une seule dose à des adultes ayant des antécédents de vaccination divers, plus de 90 % obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie et près de 100 % en font autant contre le tétanos.

Coqueluche : Le seuil d'anticorps de la protection contre la coqueluche n'est pas défini. Toutefois, les études révèlent que la majorité des personnes vaccinées produisent des anticorps contre les antigènes contenus dans le vaccin. Un mois après la vaccination, une séroconversion se produit chez de 82,7 à 100 % (variable selon l'antigène) des personnes vaccinées.

Dans des études portant sur des adolescents et des adultes, l'administration de 1 dose de dcaT a permis d'obtenir des titres d'anticorps contre les antigènes vaccinaux semblables ou supérieurs à ceux obtenus chez des enfants ayant reçu 3 ou 4 doses d'un vaccin combiné comprenant le composant acellulaire de la coqueluche.

EFFICACITÉ

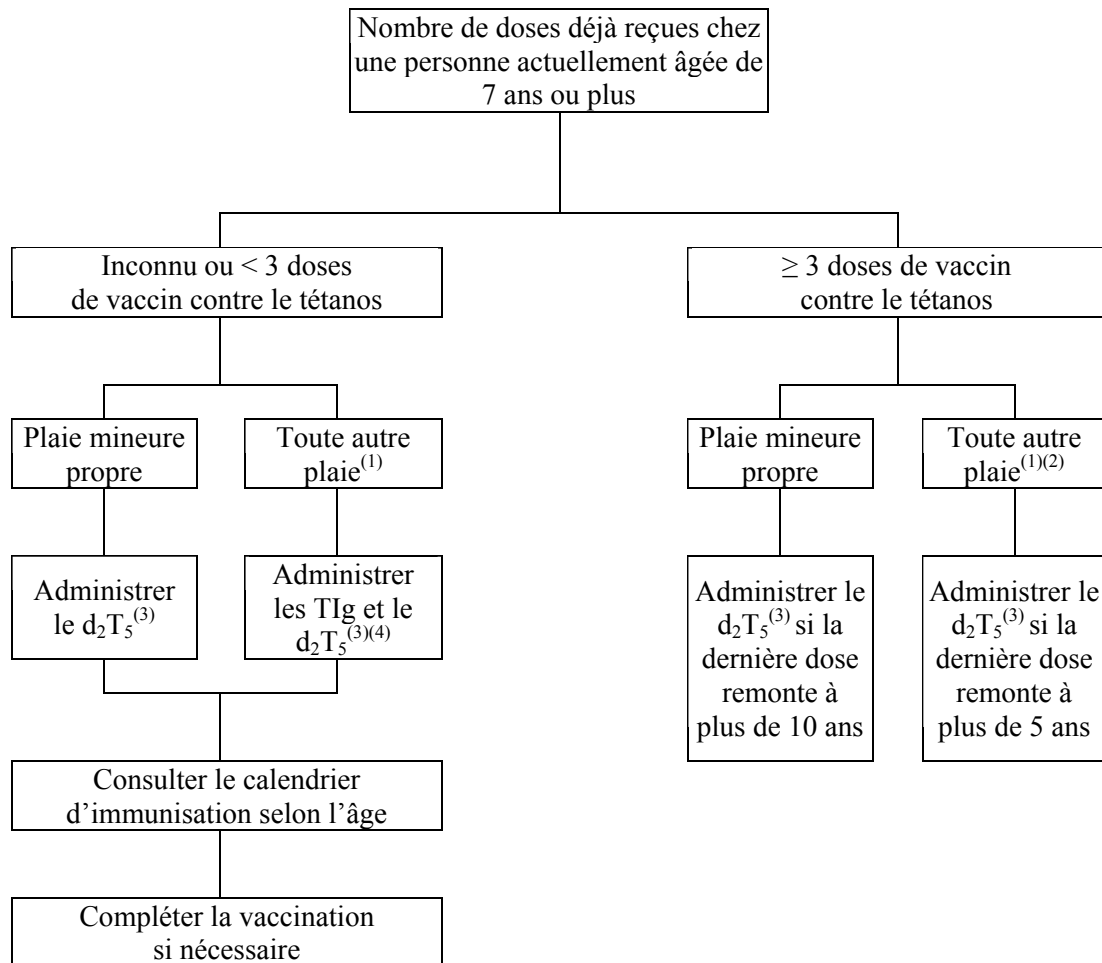
Diphthérie et tétanos : Le vaccin contre la diphthérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. La protection conférée par l'anatoxine tétanique est presque de 100 %.

La protection contre la diphthérie et le tétanos dure au moins 10 ans après la primovaccination.

Coqueluche : Des études sont en cours pour déterminer l'efficacité conférée par les vaccins acellulaires contre la coqueluche administrés à des adolescents et à des adultes. Étant donné que les titres d'anticorps sont supérieurs à ceux obtenus chez des nourrissons ayant reçu 3 doses du vaccin et que l'efficacité démontrée chez ces derniers est de 84 % ou plus, il est raisonnable de croire que la protection contre la forme grave de l'infection chez l'adolescent et l'adulte sera du même ordre. On ne connaît pas la durée de la protection contre la coqueluche conférée par cette vaccination.

De nombreuses études démontrent que la vaccination contre la coqueluche réduit l'incidence de l'infection non seulement chez les personnes vaccinées, mais aussi dans leur entourage.

PROPHYLAXIE ANTITÉTANIQUE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES 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 le vaccin et les TIg (1 ml ou 250 U par voie IM) en présence d'une plaie à risque, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.
- (3) Certaines personnes pourraient plutôt recevoir 1 dose de dcaT (voir la section 10.1.2).
- (4) Les TIg et le vaccin sont administrés à des sites différents.

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, dans la section 11.4.

La prophylaxie contre le tétanos doit être administrée le plus tôt possible, de préférence dans les 3 jours suivant la blessure. La rapidité d'intervention dépend de la nature de la plaie et du statut vaccinal. Toutefois, il est justifié d'administrer promptement la prophylaxie même si on dépasse ce délai, puisque la période d'incubation du tétanos peut être longue (elle dépasse rarement 3 semaines).

- 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.
- Lorsque aucun des produits indiqués (vaccins et TIg) n'a été administré au moment de la blessure, il est pertinent d'administrer le vaccin et les TIg jusqu'à 7 jours après la blessure en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses), après quoi seul le vaccin doit être administré pour protéger contre des expositions futures. Ce délai est augmenté à 21 jours après la blessure chez la personne qui n'a pas été vaccinée antérieurement contre le tétanos.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Toutes les personnes ayant reçu la primovaccination contre la diphtérie et le tétanos obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 2 infections.

Un mois après l'administration d'un rappel à des personnes ayant des antécédents de vaccination divers, 100 % des adolescents et 85 % des adultes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie et près de 100 % en font autant contre le tétanos.

EFFICACITÉ

Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. 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.

10.1.4 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LE TÉTANOS ET LA POLIOMYÉLITE

COMPOSITION

Un vaccin inactivé combiné contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite est distribué au Canada : d₂T₅-Polio (Td Polio 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;
- une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :
 - 40 unités d’antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
 - 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
 - 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules MRC-5 de souches diploïdes humaines.

- 0,05 % de 2-phénoxyéthanol;
- 1,5 mg de phosphate d’aluminium;
- 27 ppm de formaldéhyde, 10 ppm de polysorbate 80, au plus 50 ng d’albumine sérique bovine et des traces de polymyxine B et de néomycine.

PRÉSENTATION

Td Polio Adsorbées : Fiole unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l’aspect d’une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus qui doivent recevoir une primovaccination ou une dose de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Au moins 1 dose de vaccin comprenant le composant coqueluche est recommandée aux adolescents et aux adultes pour réduire leur risque de coqueluche (voir les sections 10.1.2 et 10.1.7).

Les personnes qui ont déjà eu le tétanos ou la diphtérie doivent recevoir la vaccination primaire complète, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l’immunité. Les personnes qui ont été atteintes de poliomyélite doivent également être immunisées, car il n’y a pas d’immunité croisée entre les 3 types antigéniques du virus de la poliomyélite.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de 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 section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.
- Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une association entre le SGB et le composant tétanique existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

Même en l'absence d'études comparatives, la névrite brachiale survenant chez de 0,5 à 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées est considérée comme liée au vaccin.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	—
Courant (1 à 9 %)	– Érythème – Œdème – Prurit	– Fièvre – Céphalée – Malaise – Étourdissements
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Nodule persistant	—
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Abscess stérile	—
Infime (< 1 pour 1 million)	—	– Trismus*

* Les cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) apparaissent dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun le composant tétanique. Cette réaction, qui demeure inexplicite, se résorbe sans séquelles dans tous les cas.

- La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées.
- 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 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de l'ampoule. Il faut donc bien agiter l'ampoule avant d'aspirer le liquide dans la seringue.

Td Polio Adsorbées et Td Adsorbées			
Primovaccination ⁽¹⁾ et rappel pour les personnes âgées de 18 ans ou plus			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
d ₂ T ₅ -Polio	—	Le contenu du format unidose	IM
d ₂ T ₅ -Polio	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽²⁾	Le contenu du format unidose	IM
d ₂ T ₅ -Polio	12 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾	Le contenu du format unidose	IM
d ₂ T ₅ ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Tous les 10 ans	Le contenu du format unidose	IM

- Les personnes âgées de 7 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite devraient plutôt recevoir le vaccin dcaT-Polio (voir la section 10.1.7). Quant aux adultes qui sont dans la même situation, ils devraient recevoir 1 seule dose du vaccin dcaT-Polio, puis poursuivre la vaccination avec le vaccin d₂T₅-Polio (voir les calendriers adaptés pour ces groupes d'âge au chapitre 9).
- L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.
- L'intervalle minimal à respecter entre les 2^e et 3^e doses est de 6 mois.
- L'intervalle minimal entre la 3^e dose et le rappel est de 5 ans. Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un rappel de d₂T₅ peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose.
- Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans ou plus à risque d'exposition au poliovirus (pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/799_SanteVoyage2008.pdf)).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNÉICITÉ

Diphthérie et tétanos : Toutes les personnes ayant reçu la primovaccination contre la diphtérie et le tétanos obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 2 infections.

Un mois après l'administration d'un rappel à des personnes ayant des antécédents de vaccination divers, 100 % des adolescents et 85 % des adultes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie et près de 100 % en font autant contre le tétanos.

Poliomyélite : Le vaccin engendre une séroconversion contre les 3 types de virus chez plus de 95 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin.

EFFICACITÉ

Diphthérie et tétanos : Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. 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.

Poliomyélite : Le vaccin protège contre les 3 types de virus de la poliomyélite près de 100 % des individus ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable.

ADMINISTRATION

Imovax Polio			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
1 ^{re} (1)(2)	—	Le contenu du format unidose	SC
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾	Le contenu du format unidose	SC
3 ^e	12 mois après la 2 ^e dose ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Le contenu du format unidose	SC
Rappel ⁽⁶⁾	En général, aucun	Le contenu du format unidose	SC

- (1) La vaccination débute à l'âge de 2 mois; l'âge minimal est de 6 semaines. Chez l'enfant âgé de moins de 7 ans, il faut utiliser les vaccins combinés DCaT-Polio-Hib et DCaT-Polio (voir la section 10.1.1).
- (2) Les personnes âgées de 7 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite devraient recevoir 3 doses de vaccin dcaT-Polio. Quant aux adultes qui sont dans la même situation, ils devraient recevoir 1 dose de vaccin dcaT-Polio; la vaccination se poursuivra avec le vaccin combiné d₂T₅-Polio (voir les calendriers adaptés pour ces groupes d'âge au chapitre 9).
- (3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.
- (4) L'intervalle minimal à respecter entre les 2^e et 3^e doses est de 6 mois.
- (5) Chez l'enfant âgé de moins de 7 ans, l'utilisation des vaccins combinés (DCaT-Polio-Hib et DCaT-Polio) entraîne l'administration d'autres doses de vaccin contre la poliomyélite. Bien que ces doses ne soient pas requises pour assurer une protection adéquate contre la poliomyélite, il est alors plus simple de poursuivre le calendrier.
- (6) Une seule dose de rappel du vaccin contre la poliomyélite après 10 ans est indiquée pour les voyageurs âgés de 18 ans ou plus à risque d'être exposés au poliovirus (voir la section *Indications*; pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/799_SanteVoyage2008.pdf).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Le vaccin engendre une séroconversion contre les 3 types de poliovirus chez 99 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin. Les anticorps apparaissent de 1 à 2 semaines après la vaccination.

EFFICACITÉ

Le vaccin protège contre les 3 types de poliovirus plus de 90 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin et près de 100 % des personnes ayant reçu la 3^e dose de 6 à 12 mois plus tard. La primovaccination procure une protection durable contre la poliomyélite, peut-être pour la vie.

10.1.7 VACCIN CONTRE LA DIPHTÉRIE, LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS ET LA POLIOMYÉLITE

COMPOSITION

Un vaccin inactivé combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite est distribué au Canada : Boostrix-Polio (GSK).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Boostrix-Polio contient :

- 2,5 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 8 µg d'anatoxine coquelucheuse (AC),
 - 8 µg d'hémagglutinine filamenteuse (FHA),
 - 2,5 µg de pertactine (PRN);
- 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :
 - 40 unités d'antigène D (UD) de poliovirus de type 1 (Mahoney),
 - 8 UD de poliovirus de type 2 (MEF1),
 - 32 UD de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

- des sels d'aluminium;
- du milieu 199, du chlorure de sodium, des traces de formaldéhyde, de néomycine et de polymyxine.

PRÉSENTATION

Boostrix-Polio : Seringue unidose de 0,5 ml.

 FiOLE unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution trouble et blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 7 ans ou plus qui doivent recevoir une dose de rappel contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite (ex. : certains voyageurs).
- Administrer ou compléter une primovaccination aux personnes âgées de 7 à 17 ans n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite.

Les personnes qui ont eu la diphtérie ou le tétanos doivent recevoir la vaccination contre ces maladies, puisque celles-ci ne confèrent pas nécessairement l'immunité. Le vaccin d₂T₅-Polio pourrait être administré aux personnes qui ont eu un diagnostic confirmé de coqueluche. Toutefois, comme la durée de la protection conférée par la coqueluche est inconnue et qu'il est parfois difficile de confirmer le diagnostic, il est préférable d'utiliser le vaccin dcaT-Polio lorsqu'il est indiqué. Il n'y a pas de risque accru à administrer le composant acellulaire de la coqueluche à une personne qui a déjà des anticorps contre la coqueluche. Les personnes qui ont été atteintes de poliomyélite doivent également être immunisées, car il n'y a pas d'immunité croisée entre les 3 types antigéniques du virus de la poliomyélite.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes chez qui l'administration de 1 dose d'anatoxine tétanique a entraîné des réactions locales graves, accompagnées ou non de 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 section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- La névrite brachiale est une manifestation clinique survenant très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Malgré l'évidence de cette association, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de ce vaccin, la névrite brachiale étant généralement totalement réversible.
- Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que si une association entre le SGB et le composant tétanique existe, elle est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont développé un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

Même en l'absence d'études comparatives, la névrite brachiale survenant chez de 0,5 à 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées est considérée comme liée au vaccin.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur	– Céphalée (adolescents)
Très courant (10 à 49 %)	– Érythème – Œdème	– Fatigue – Céphalée (adultes)
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre – Perte d'appétit – Symptômes gastro-intestinaux (douleurs abdominales, nausées, vomissements) – Irritabilité, somnolence
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Nodule persistant	– Étourdissements – Myalgie, arthralgie – Prurit – Lymphadénopathie
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Abscès stérile	—
Infime (< 1 pour 1 million)	—	– Trismus*

* Les cas de trismus (contraction intense des muscles de la mâchoire) apparaissent dans un délai de quelques heures à quelques jours suivant l'administration de divers vaccins ayant en commun le composant tétanique. Cette réaction, qui demeure inexplicite, se résorbe sans séquelles dans tous les cas.

- La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées. Les taux de manifestations observés après l'administration du vaccin combiné dcaT-Polio sont semblables à ceux mesurés chez les personnes qui reçoivent le d₂T₅-Polio ou les vaccins dcaT et Polio séparément.
- Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre la diphtérie et le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Boostrix-Polio et Td adsorbées			
Rappel pour les personnes âgées de 7 ans ou plus ⁽¹⁾⁽²⁾			
Vaccin	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
dcaT-Polio	—	Le contenu du format unidose	IM
d ₂ T ₅ ⁽³⁾⁽⁴⁾	Tous les 10 ans	Le contenu du format unidose	IM

- La primovaccination des personnes n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite dépend de l'âge. Pour les personnes âgées de 7 à 17 ans, elle comprend 2 doses de dcaT-Polio à 4 à 8 semaines d'intervalle, suivies d'une 3^e dose de dcaT-Polio de 6 à 12 mois plus tard. Pour l'adulte, elle comprend une seule dose de dcaT-Polio qui remplace l'une des 3 doses de la primovaccination avec le d₂T₅-Polio (voir les calendriers adaptés pour ces groupes d'âge au chapitre 9).
- L'intervalle habituel de 5 ans depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique (autre que dcaT ou dcaT-Polio) n'est pas pris en compte dans les situations suivantes : administration du rappel de dcaT prévu à l'adolescence, administration aux groupes particuliers d'adultes énumérés à la section *Indications* de la section 10.1.2.
- 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.
- Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans ou plus à risque d'exposition au poliovirus (pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au poliovirus, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/799_SanteVoyage2008.pdf).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

- Diphtérie et tétanos : Un mois après une dose de rappel, près de 100 % des adolescents et 84 % des adultes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la diphtérie, alors que près de 100 % des personnes vaccinées obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre le tétanos.
- Coqueluche : Le seuil d'anticorps de la protection contre la coqueluche n'est pas défini. Toutefois, les études révèlent qu'un mois après la vaccination, de 90 à 99 % des adolescents et des adultes produisent des anticorps contre les antigènes contenus dans le vaccin. Les taux sont semblables ou supérieurs à ceux obtenus chez des enfants ayant reçu 3 ou 4 doses d'un vaccin combiné comprenant le composant acellulaire de la coqueluche.
- Poliomyélite : Un mois après une dose de rappel, près de 100 % des personnes vaccinées obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les 3 types de virus de la poliomyélite.

EFFICACITÉ

Diphthérie et tétanos : Le vaccin contre la diphtérie protège plus de 95 % des individus adéquatement vaccinés; toutefois, il n'élimine pas le portage de la bactérie sur la peau ou dans le nasopharynx. 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.

Coqueluche : Des études sont en cours pour déterminer l'efficacité conférée par les vaccins acellulaires contre la coqueluche administrés à des adolescents et à des adultes. Étant donné que les titres d'anticorps sont supérieurs à ceux obtenus chez des nourrissons ayant reçu 3 doses du vaccin et que l'efficacité démontrée chez ces derniers est de 84 % ou plus, il est raisonnable de croire que la protection contre la forme grave de l'infection chez l'adolescent et l'adulte sera du même ordre. On ne connaît pas la durée de la protection contre la coqueluche conférée par cette vaccination.

De nombreuses études démontrent que la vaccination contre la coqueluche réduit l'incidence de l'infection non seulement chez les personnes vaccinées, mais aussi dans leur entourage.

Poliomyélite : Le vaccin protège contre les 3 types de virus de la poliomyélite près de 100 % des individus ayant reçu la primovaccination et procure une protection durable.

10.2.1 VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LA RUBÉOLE ET LES OREILLONS

COMPOSITION

Deux vaccins combinés contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO) sont distribués au Canada : M-M-R II (Merck Frosst) et Priorix (GSK). Il s'agit de vaccins à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin M-M-R II reconstitué contient :

- au moins 1 000 DICC₅₀ (dose infectant 50 % des cultures cellulaires) du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche « suratténuée » dérivée de la souche atténuée Edmonston B d'Enders);
- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rubéole cultivé sur des fibroblastes diploïdes pulmonaires (souche RA 27/3 de Wistar);
- au moins 5 000 DICC₅₀ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche Jeryl Lynn);
- 14,5 mg de gélatine hydrolysée;
- 14,5 mg de sorbitol, 3,3 mg de milieu 199 avec sels de Hank, 3,1 mg de phosphate de sodium monobasique, 2,2 mg de phosphate de sodium dibasique, 1,9 mg de sucrose, 0,5 mg de bicarbonate de sodium, moins de 0,3 mg d'albumine humaine recombinée, 0,1 mg de milieu MEM (Minimum Essential Medium), 30 µg de phosphate de potassium dibasique, 25 µg de néomycine, 20 µg de monohydrate de glutamate monosodique, 20 µg de phosphate de potassium monobasique, 3,4 µg de route de phénol et moins de 1 ppm de sérum de veau fœtal;
- le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Priorix reconstitué contient :

- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche de Schwartz);
- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rubéole cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche RA 27/3 de Wistar);
- au moins 5 000 DICC₅₀ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche RIT 4385 dérivée de la souche Jeryl Lynn);
- du sulfate de néomycine, du sorbitol, du lactose, du mannitol et des acides aminés;
- le diluant composé d'eau stérile.

PRÉSENTATION

M-M-R II : FiOLE unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole unidose de diluant (0,7 ml) fourni par le fabricant.

Priorix : FiOLE unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une ampoule de diluant (0,5 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin M-M-R II reconstitué a l'aspect d'une solution de couleur jaune clair. Le vaccin Priorix reconstitué a l'aspect d'une solution dont la couleur varie d'orange à rouge clair.

INDICATIONS

PRÉEXPOSITION

- Vacciner les enfants le jour de leur 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.
- Vacciner les enfants âgés de 6 à 12 mois à risque accru d'exposition à la rougeole parce qu'ils se rendent dans une zone où la maladie est endémique ou épidémique.
- Vacciner les personnes considérées comme non protégées contre l'une ou l'autre de ces infections. Consulter les sections ci-dessous pour connaître les critères de protection contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons.

POSTEXPOSITION

- Vacciner les personnes âgées de 6 mois ou plus considérées comme non protégées dans les 72 heures qui suivent le premier contact avec un cas de rougeole. Dans certains cas, des immunoglobulines sont recommandées. Pour plus de détails, voir la section 11.1, *Immunoglobulines humaines* et le *Protocole d'intervention : la rougeole*, MSSS, mise à jour 2003.

Personnes considérées comme protégées contre la rougeole

Catégorie	Nombre de doses requises pour être considéré comme protégé ⁽¹⁾⁽²⁾		
	1 dose ⁽³⁾	2 doses ⁽⁴⁾	Aucune dose
Né depuis 1980		X	
Né entre 1970 et 1979 :			
- stagiaire ou travailleur de la santé		X	
- voyageur		X	
- recrue militaire		X	
- travailleur dans une garderie ou une école	X		
- autre	X		
Né avant 1970			X
Ayant une attestation médicale certifiant qu'il a eu la rougeole avant le 1 ^{er} janvier 1996 ⁽⁵⁾			X
Ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rougeole			X

- (1) Il se pourrait que les critères pour considérer une personne comme protégée contre la rougeole diffèrent dans d'autres pays.
- (2) Une preuve écrite de vaccination contre la rougeole est requise.
- (3) Une dose de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an.
- (4) Deux doses de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an suivant un intervalle de 4 semaines entre les doses.
- (5) Depuis le 1^{er} janvier 1996, tous les cas de rougeole diagnostiqués doivent être confirmés par une sérologie, une recherche virale ou la présence de manifestations cliniques compatibles et d'un lien épidémiologique avec un cas confirmé.

Personnes considérées comme protégées contre la rubéole

- Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin, même en présence d'une sérologie négative.
- Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rubéole à un titre ≥ 10 UI/ml.

Notes : Il est important que les travailleurs de la santé, hommes et femmes, soient protégés pour éviter d'exposer des femmes enceintes à la rubéole.

Des antécédents cliniques de rubéole ne sont pas un indicateur fiable d'immunité.

Personnes considérées comme protégées contre les oreillons

- Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin.
- Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre les oreillons.
- Les personnes nées avant 1970.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, excluant les œufs.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins*).
- Grossesse (voir la section 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*).
- Tuberculose active non traitée.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Les personnes infectées par le VIH et asymptomatiques pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque intrinsèque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision de vacciner sera prise après consultation avec un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin. Dans ce cas, la vaccination se fera suivant une évaluation médicale.
- Les personnes qui présentent une thrombocytopénie dans le mois suivant l'administration du vaccin RRO ne devraient être revaccinées qu'après une évaluation médicale. Toutefois, un épisode antérieur de thrombocytopénie non lié au vaccin n'empêche pas la vaccination, car on estime que les avantages de celle-ci sont supérieurs aux risques courus. Il convient de préciser que la rougeole et la rubéole naturelles entraînent beaucoup plus souvent cette complication que le vaccin.

INTERACTIONS

- Le vaccin RRO peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.
- Si le test cutané à la tuberculine (TCT) est indiqué, il doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination, parce que le vaccin contre la rougeole peut diminuer la réaction à ce test.
- Le vaccin RRO doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins.

Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 11 mois (il faut consulter la section 1.8.3, *Intervalles entre les vaccins* pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré) avant d'administrer le vaccin RRO. Les produits sanguins ou les immunoglobulines anti-Rho (D) qui sont administrés antérieurement ou simultanément au vaccin n'entravent généralement pas la réponse immunitaire au vaccin contre la rubéole présent dans le vaccin RRO. Pour la femme non protégée contre la rubéole (voir la section *Personnes considérées comme protégées contre la rubéole*) qui reçoit ces produits et le vaccin en post-partum, le CCNI suggère quand même une sérologie de 6 à 8 semaines après la vaccination afin de déterminer la réponse au vaccin. Toutefois, cette recommandation ne remet pas en question la vaccination en post-partum immédiat des femmes réceptives.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins RRO, les vaccins contre la varicelle et le vaccin RRO-Var sont interchangeables selon les indications et le calendrier de chacun.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La recherche systématique d'anticorps avant la vaccination n'est pas recommandée. Les personnes qui n'ont pas de preuve d'immunité (vaccination ou sérologie) doivent être vaccinées sans délai. Il n'y a pas de risque accru à administrer le vaccin à une personne qui possède des anticorps contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

La recherche systématique d'anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

La femme enceinte séronégative à l'égard de la rubéole et vaccinée en post-partum n'a pas à se soumettre à une recherche sérologique d'anticorps après la vaccination, ni même au cours de grossesses subséquentes. Si malgré cela une nouvelle sérologie est faite et se révèle négative à l'égard de la rubéole, elle n'a pas à être revaccinée. Cependant, la femme non protégée qui reçoit des produits sanguins ou des immunoglobulines anti-Rho (D) et le vaccin après l'accouchement fait exception à cette règle (voir les sections : *Personnes considérées comme protégées contre la rubéole* et *Interactions*).

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins*).
- Grossesse (voir la section 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*).
- Tuberculose active non traitée.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Certaines personnes infectées par le VIH, atteintes de leucémie aiguë ou étant sous traitement immunosuppresseur pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque intrinsèque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision de vacciner sera prise après consultation avec un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin. Dans ce cas, la vaccination se fera suivant une évaluation médicale.
- Les personnes réceptives en attente de transplantation d'un organe solide ou d'un traitement immunosuppresseur devraient, dans la mesure du possible, recevoir 1 ou 2 doses de vaccin (selon leur âge), la dernière dose étant donnée au moins 6 semaines avant la transplantation ou le début du traitement.
- Il existe un risque infime de transmission du virus vaccinal à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 4 semaines suivant la vaccination. Toutefois, l'infection causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est conseillé aux personnes vaccinées ayant développé une éruption cutanée d'éviter, pendant la durée de l'éruption, tout contact étroit avec des personnes non immunes présentant un risque élevé de complications (ex. : les personnes immunosupprimées, les prématurés). Cependant, un tel contact, s'il survenait, ne justifierait pas l'administration systématique de VarIlg.
- La majorité des enfants et des adolescents qui ont présenté le syndrome de Reye après avoir contracté la varicelle de façon naturelle avaient pris des salicylates. Le risque de développer ce syndrome après la vaccination est inconnu. Toutefois, les fabricants recommandent aux enfants et aux adolescents de ne pas prendre de salicylates au cours des 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle.

Bien qu'aucun cas de syndrome de Reye n'ait été signalé en rapport avec la prise de salicylates après l'administration du vaccin contre la varicelle, le vaccinateur doit tenir compte de ce risque théorique à la lumière du risque réel de syndrome de Reye après une infection par le virus sauvage chez les enfants recevant un traitement prolongé aux salicylates.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre la varicelle peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle. Cela s'applique en particulier dans le cas du vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO). Une étude américaine a démontré la diminution de la protection contre la varicelle lorsque le vaccin avait été administré à des enfants suivant un intervalle de moins de 4 semaines après le vaccin RRO : le risque de faire la varicelle était 2,5 fois plus élevé.

- Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre la varicelle. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 2 jours avant et jusqu'à 14 jours après l'administration du vaccin.
- L'effet de l'administration du vaccin contre la varicelle sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, il est possible qu'il fausse l'interprétation des résultats. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la varicelle les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et ce test. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination contre la varicelle.
- Le vaccin contre la varicelle doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins.

L'effet de l'administration de produits sanguins sur la réponse au vaccin contre la varicelle est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, la réponse immunitaire pourrait être inhibée si le vaccin est administré après une transfusion de sang ou de plasma ou après l'administration d'immunoglobulines. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la varicelle les délais à respecter entre l'administration de ces produits et le vaccin contre la rougeole. Pour plus de détails, consulter la section 1.8.3, *Intervalles entre les vaccins*.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins RRO, les vaccins contre la varicelle et le vaccin RRO-Var sont interchangeables selon les indications et le calendrier de chacun.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination est généralement indiquée pour une personne âgée de 13 ans ou plus qui a une histoire négative ou douteuse de varicelle, puisque l'immunité contre cette infection peut être démontrée chez de 70 à 95 % de ces personnes; cette proportion est toutefois moins importante chez les adultes originaires de pays tropicaux. En ce sens, la recherche sérologique avant la vaccination peut se révéler avantageuse sur le plan coût-bénéfice. Toutefois, dans le cadre de la mise à jour de la vaccination des élèves du secondaire, il peut être plus profitable d'offrir le vaccin à ceux qui ont une histoire négative ou douteuse de varicelle plutôt que d'effectuer la recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination. Rappelons que la vaccination d'une personne immune n'accroît pas la fréquence des réactions défavorables.

10.2.4 VACCIN CONTRE LE ZONA

COMPOSITION

Un vaccin contre le zona est distribué au Canada : Zostavax (Merck Frosst). Il s'agit d'un vaccin à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Zostavax reconstitué contient :

- au moins 19 400 unités formatrices de plages (UFP) du virus vivant atténué varicelle-zona (souche Oka-Merck) cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5;
- 31 mg de sucrose, 16 mg de gélatine hydrolysée, 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,6 mg de L-glutamate monosodique, 0,6 mg de phosphate de sodium dibasique, 0,1 mg de phosphate de potassium monobasique et 0,1 mg de chlorure de potassium;
- des traces de composants des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum bovin;
- le diluant composé d'eau stérile.

PRÉSENTATION

Zostavax : Fiole unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole unidose de diluant fourni par le fabricant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution légèrement opaque ou translucide, de couleur blanc cassé ou jaune pâle.

CONSERVATION

- Conserver au congélateur à une température de -15 °C ou moins.
- Ne pas congeler le diluant. Il peut être conservé à la température de la pièce ou au réfrigérateur.

INDICATIONS

La vaccination contre le zona ne fait pas partie des programmes de vaccination soutenus financièrement par le MSSS. Depuis janvier 2010, le CCNI recommande le vaccin contre le zona pour les personnes âgées de 60 ans ou plus.

- Vacciner les personnes âgées de 60 ans ou plus.

Le vaccin peut être administré aux personnes âgées de 50 ans ou plus (voir la section *Réponse au vaccin*).

On peut vacciner une personne contre le zona indépendamment de ses antécédents de varicelle, de zona ou de vaccination contre la varicelle.

Ne pas utiliser Zostavax pour vacciner contre la varicelle.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- Tuberculose active non traitée.
- États d'immunosuppression (voir la section 1.8.4, *Contre-indications générales aux vaccins*).

PRÉCAUTIONS

Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.

- Ne pas vacciner moins de 14 jours avant le début d'une thérapie immunosuppressive.
- Dans les essais cliniques, aucune transmission du virus vaccinal n'a été rapportée. Il existe cependant un risque théorique de transmission du virus vaccinal (varicelle-zona) à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption zostérisiforme ou varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 6 semaines suivant la vaccination. Toutefois, la varicelle causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est recommandé aux personnes vaccinées présentant une éruption cutanée d'éviter, pendant la durée de l'éruption, tout contact étroit avec des personnes non immunes présentant un risque élevé de complications (ex. : les personnes immunosupprimées, les prématurés). Cependant, un tel contact, s'il survenait, ne justifierait pas l'administration systématique de VarIg.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre le zona peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.
- Il est possible que la prise d'antiviraux tels que l'acyclovir, le valacyclovir ou le famciclovir, diminue la réponse au vaccin contre le zona. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommande aux personnes qui prennent un traitement prolongé aux antiviraux de cesser ces médicaments si possible au moins 2 jours avant l'administration du vaccin et jusqu'à 14 jours après.
- L'effet de l'administration du vaccin contre le zona sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, il est possible qu'il fausse l'interprétation des résultats. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre le zona les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et ce test. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant la vaccination contre le zona, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après elle.
- En l'absence de données, le CIQ propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin après l'injection d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV).
- Le CIQ considère qu'il n'y a pas de délai à respecter entre l'administration du vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque et celle du vaccin contre le zona, même si des données limitées ont suggéré la possibilité d'une réponse en anticorps plus faible au vaccin Zostavax lors de la coadministration avec le vaccin Pneumovax.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps avant la vaccination.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps après la vaccination.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence de manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer le risque de manifestations cliniques liées directement au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

Une étude à double insu avec placebo sur les manifestations cliniques postvaccinales a été menée auprès de 6 616 adultes âgés de 59 à 99 ans. Ces adultes étaient suivis jusqu'à 42 jours après la vaccination. Les réactions locales au point d'injection étaient recherchées dans les 4 jours suivant l'administration du vaccin.

Manifestations	Vaccin %	Placebo %	RAV %
Au point d'injection			
Érythème	35,6	6,9	28,7*
Douleur, sensibilité	34,3	8,6	25,7*
Œdème	26,1	4,5	21,6*
Prurit	7,1	1,0	6,1*
Chaleur	1,7	0,3	1,4*
Hématome	1,6	1,4	0,2
Systémiques			
Céphalée ou autre manifestation bénigne	6,3	4,9	1,4

* Différence statistiquement significative.

- L'éruption varicelliforme au point d'injection a été rapportée plus fréquemment chez les vaccinés (0,1 %) que dans le groupe placebo (0,04 %), mais aucun des tests PCR effectués n'a permis d'identifier la souche vaccinale; lorsqu'un test PCR était positif, il s'agissait de la souche sauvage. Le nombre de personnes ayant une éruption varicelliforme généralisée n'était pas différent entre les groupes.
- D'autres manifestations ont été rarement rapportées (moins de 1 % des vaccinés) et leur fréquence était comparable chez les personnes vaccinées et chez celles ayant reçu un placebo.
- Les taux d'hospitalisation et de décès ont été semblables chez les 2 groupes.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.
- Comme dans le cas de tous les vaccins, les réactions locales (douleur, œdème, érythème) surviennent fréquemment.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard dans les 30 minutes en le conservant entre 2 et 8 °C.

Zostavax			
Âge à la 1^{re} dose	Nombre de doses⁽¹⁾	Posologie	Voie d'administration
60 ans ou plus	1	Le contenu du format unidose	SC

(1) On ignore pour le moment s'il est nécessaire d'administrer une dose de rappel.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNÉICITÉ

La réponse immunitaire à la vaccination a été évaluée chez 1 396 patients parmi les 38 546 sujets âgés de 60 ans ou plus d'une étude à double insu avec placebo. Six semaines après la vaccination, les titres géométriques moyens d'anticorps contre le virus varicelle-zona étaient multipliés par un facteur de 1,7 dans le groupe des vaccinés.

Une étude d'immunogénicité de la réponse spécifique cellulaire au virus varicelle-zona a également été réalisée. Celle-ci mesurait la réponse cellulaire 6 semaines après la vaccination. Les valeurs des moyennes géométriques de la réponse cellulaire étaient multipliées par 2 dans le groupe des vaccinés.

L'innocuité et l'immunogénicité de Zostavax ont été démontrées chez les patients âgés de 50 ans ou plus, mais les études sur l'efficacité n'ont été réalisées que chez les personnes âgées de 60 ans ou plus. La fréquence et la gravité du zona commencent à augmenter vers l'âge de 50 à 60 ans. Puisqu'on ne connaît pas la durée de protection au-delà d'une période de 4 ans, on ignore si la vaccination des personnes plus jeunes, notamment celles âgées de 50 à 60 ans, assurera une protection continue lorsqu'elles seront plus âgées, soit au moment où la fréquence du zona est plus élevée.

EFFICACITÉ

Lors de l'étude clinique à double insu avec placebo de 38 546 sujets âgés de 60 ans ou plus, l'efficacité globale à prévenir le zona sur un suivi moyen de 3,1 années fut de 51 %. Cette efficacité était maximale (64 %) chez les sujets âgés de 60 à 69 ans. Elle était de 41 % chez les sujets âgés de 70 à 79 ans et seulement de 18 % chez les sujets âgés de 80 ans ou plus. Une sous-population de 14 270 sujets a été suivie sur une période allant jusqu'à 7 ans, au cours de laquelle l'efficacité globale à prévenir la survenue du zona fut de 49 % et de 65 % à prévenir la névralgie postherpétique.

10.3.3 VACCIN CONJUGUÉ CONTRE LE PNEUMOCOQUE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés conjugués contre le pneumocoque sont distribués au Canada : Prevnar 13 (Wyeth) et Synflorix (GSK).

En plus des 7 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* du vaccin Prevnar, soit les sérotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, le Synflorix contient les 3 sérotypes suivants : 1, 5 et 7F. Le Prevnar 13 contient les mêmes sérotypes que le Synflorix, plus les 3 sérotypes suivants : 3, 6A et 19A.

Le Prevnar 13 a remplacé le vaccin heptavalent Prevnar.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Prevnar 13 contient :

- 2,2 µg de chacun des polysaccharides capsulaires de *S. pneumoniae* des sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F ainsi que 4,4 µg du sérotype 6B;
- la protéine vectrice CRM₁₉₇, une variante non toxique de la toxine diphtérique (chacun des polysaccharides est conjugué de façon indépendante à cette protéine);
- 0,125 mg d'aluminium sous forme de phosphate;
- du chlorure de sodium, de l'acide succinique, du polysorbate 80 et de l'eau.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin 10-valent Synflorix contient :

- 1 µg de chacun des polysaccharides capsulaires de *S. pneumoniae* des sérotypes 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 et 23F ainsi que 3 µg des sérotypes 4, 18C et 19F;
- de 9 à 16 µg de la protéine D, protéine vectrice dérivée de *Haemophilus influenzae* non typable, chacun des polysaccharides étant conjugué de façon indépendante à cette protéine, sauf les sérotypes 18C et 19F;
- de 5 à 10 µg d'anatoxine tétanique, protéine vectrice pour la conjugaison du sérotype 18C;
- de 3 à 6 µg d'anatoxine diphtérique, protéine vectrice pour la conjugaison du sérotype 19F;
- 0,5 mg d'aluminium sous forme de phosphate;
- du chlorure de sodium et de l'eau.

PRÉSENTATION

Prevnar 13 : Seringue unidose de 0,5 ml.

Synflorix : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fiole unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une suspension blanche homogène après agitation.

INDICATIONS

- Vacciner les enfants âgés de 2 à 59 mois.
- Vacciner les enfants âgés de 2 mois à 17 ans présentant un risque accru d'infection invasive à pneumocoque :
 - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.9.5, *Immunisation et asplénie*);
 - états d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*);
 - implant cochléaire;

Note : Si possible, on devrait administrer le vaccin au moins de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorive pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, la vaccination devrait être administrée 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et que l'on craint qu'elle ne revienne pas pour la vaccination, on doit lui administrer le vaccin avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;
- grande prématurité (< 32 semaines) ou très faible poids à la naissance (< 1 500 g). Ce facteur de risque est présent au cours de la première année de vie;
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : maladie obstructive chronique, fibrose kystique, emphysème). L'asthme n'est pas une indication, à moins qu'il ne soit accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée,
 - maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène),
 - maladie hépatique (ex. : cirrhose, alcoolisme),
 - diabète,
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien (LCR),
 - erreur innée du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I, hyperammoniémie due aux anomalies du cycle de l'urée, acidurie organique, cytopathies mitochondriales),
 - itinérance (sans-abri),
 - utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Les enfants à risque accru doivent également recevoir le vaccin polysaccharidique 23-valent après l'âge de 2 ans, pour étendre la protection à d'autres sérotypes.

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection pneumococcique, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

Les vaccins conjugués contre le pneumocoque ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie, le tétanos ou les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et un vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier. L'intervalle recommandé entre l'administration de ces 2 produits est d'au moins 8 semaines. L'usage du vaccin polysaccharidique dans ce contexte ne constitue pas une revaccination.

INTERCHANGEABILITÉ

Autant que possible, le même vaccin devrait être utilisé pour la primovaccination. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif; il faut utiliser le produit disponible.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

- Les réactions locales et systémiques suivant chaque dose de vaccin ont été vérifiées auprès de groupes d'enfants recevant soit le vaccin Prevnar avec d'autres vaccins (dont le DCaT), soit d'autres vaccins du calendrier régulier sans Prevnar.
 - Lorsqu'il a été comparé seulement au vaccin DCaT, le vaccin Prevnar était associé à un peu plus de réactions au point d'injection (douleur, érythème, induration) lors de la 1^{re} dose et lors du rappel à partir de l'âge de 1 an.
 - Règle générale, le groupe recevant le vaccin Prevnar et d'autres vaccins du calendrier régulier, dont le DCaT, présentait un peu plus de fièvre ≥ 38 °C, de somnolence, d'irritabilité ou de perte d'appétit, particulièrement à la 2^e dose.

Il n'y a pas de différence dans les réactions observées après les vaccins Prevnar 13 et Synflorix comparativement à celles observées après le vaccin Prevnar.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales ⁽¹⁾	Réactions systémiques ⁽²⁾
Très courant (10 à 49 %)	– Réaction locale mineure (sensibilité, érythème, induration ou œdème)	– Fièvre entre 38 et 39 °C – Irritabilité, changements dans l'appétit et le sommeil
Courant (1 à 9 %)	– Érythème, induration ou œdème de 2,5 à 7 cm – Douleur ou sensibilité gênant le mouvement	– Fièvre de plus de 39 °C – Éruption – Vomissements, diarrhée
Peu fréquent (1 à 9 pour 1 000)	– Érythème, induration ou œdème > 7 cm	– Fièvre de plus de 40 °C – Convulsions – Pleurs anormaux ou persistants – Urticaire
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	– Épisode d'hypotonie-hyporéactivité – Réaction allergique, y compris œdème facial, dyspnée, bronchospasme
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	– Lymphadénopathie localisée autour du point d'injection – Dermatite ou urticaire au point d'injection	– Érythème polymorphe – Anaphylaxie

(1) Augmentation des réactions locales après la dose de rappel.

(2) Réactions systémiques rapportées lorsque le vaccin était administré en même temps que les autres vaccins du calendrier régulier (ex. : DCaT).

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc dans la seringue. Il faut donc bien agiter la seringue ou la fiole avant d'administrer le vaccin.
- Le calendrier régulier d'immunisation du Québec prévoit l'administration de 3 doses du vaccin à 2, 4 et 12 mois. La dose à l'âge de 6 mois recommandée par le fabricant n'est pas considérée comme nécessaire chez les enfants en bonne santé, mais doit être administrée aux enfants à risque accru d'infections invasives à pneumocoque, de même qu'aux enfants des communautés autochtones du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James.

Prevnar 13 et Synflorix			
Âge à la 1^{re} dose⁽¹⁾	Primovaccination (nombre de doses)	Rappel	Posologie et voie d'administration
2 à 11 mois ⁽²⁾ :			
- en bonne santé	2	Oui, à partir de 12 mois ⁽⁴⁾	
- à risque accru ⁽³⁾	3	Oui, à partir de 12 mois ⁽⁴⁾	
12 à 23 mois ⁽⁴⁾	2	Non	
24 à 59 mois ⁽⁴⁾ :			Le contenu du format unidose par voie IM
- en bonne santé	1	Non	
- à risque accru ⁽³⁾⁽⁵⁾	2	Non	
5 à 17 ans :			
- à risque accru ⁽³⁾⁽⁵⁾	1	Non	

(1) L'âge minimal est de 6 semaines.

(2) Les doses avant l'âge de 12 mois sont administrées à 8 semaines d'intervalle (minimum de 4 semaines).

(3) Voir la section *Indications*.

(4) Les doses à partir de l'âge de 12 mois sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, qu'il s'agisse de la primovaccination ou de la dose de rappel.

(5) Les enfants à risque accru âgés de 24 mois ou plus doivent aussi recevoir le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque au moins 8 semaines après la dernière dose du vaccin conjugué (voir la section 10.3.4).

CALENDRIER ADAPTÉ POUR LES ENFANTS DONT LA VACCINATION AVEC PREVNAR 13 OU SYNFLORIX EST INCOMPLÈTE

Âge lors de la visite	Vaccination antérieure	Doses à administrer	Rappel
7 à 11 mois :			
- en bonne santé	1 dose entre 2 et 6 mois	1 dose entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾	Oui ⁽³⁾
	Aucune dose entre 2 et 6 mois	2 doses entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾	Oui ⁽³⁾
- à risque accru ⁽²⁾ ou enfants des communautés autochtones du Nunavik et des Terres-Cries-de- la-Baie-James	2 doses entre 2 et 6 mois	1 dose entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾	Oui ⁽³⁾
	1 dose entre 2 et 6 mois	2 doses entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾	Oui ⁽³⁾
	Aucune dose entre 2 et 6 mois	3 doses entre 7 et 11 mois ⁽¹⁾	Oui ⁽³⁾
12 à 23 mois :			
- en bonne santé	1 ou aucune dose avant 12 mois	2 ⁽³⁾	Non
- à risque accru ⁽²⁾	2, 1 ou aucune dose avant 12 mois	2 ⁽³⁾	Non
24 à 59 mois :			
- en bonne santé	Pour tout calendrier incomplet	1	Non
- à risque accru ⁽²⁾	4 doses avant 24 mois	Aucune ⁽⁴⁾	Non
	1 à 3 doses avant 24 mois	1 ⁽⁴⁾	Non
	Aucune dose avant 24 mois	2 ⁽³⁾⁽⁴⁾	Non
5 à 17 ans :			
- à risque accru ⁽²⁾	1 dose ou plus	Aucune ⁽⁴⁾	Non
	Aucune dose	1 ⁽⁴⁾	Non

(1) Les doses avant l'âge de 12 mois sont administrées à 8 semaines d'intervalle (minimum de 4 semaines).

(2) Voir la section *Indications*.

(3) Les doses à partir de l'âge de 12 mois sont administrées à au moins 8 semaines d'intervalle, qu'il s'agisse de la primovaccination ou de la dose de rappel.

(4) Les enfants à risque accru âgés de 24 mois ou plus doivent aussi recevoir le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque au moins 8 semaines après la dernière dose du vaccin conjugué (voir la section 10.3.4).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNÉCITÉ

Tous les nouveaux vaccins conjugués contre le pneumocoque pour usage chez l'enfant sont dorénavant homologués sur la base de critères d'immunogénicité et de comparabilité avec le 1^{er} vaccin homologué (Prevnar). La réponse immunitaire aux 7 sérotypes de pneumocoque des vaccins Prevnar 13 et Synflorix est considérée comme équivalente à celle aux 7 sérotypes identiques du vaccin Prevnar. La réponse aux sérotypes additionnels contenus dans le vaccin Synflorix (1, 5 et 7F) et dans le vaccin Prevnar 13 (1, 3, 5, 6A, 7F et 19A) est considérée comme adéquate.

Après l'administration de 3 doses d'un vaccin conjugué à des nourrissons en bonne santé, plus de 90 % atteignent ou dépassent le seuil sérologique considéré comme protecteur, et ce, pour la majorité des sérotypes contenus dans les vaccins conjugués. La 4^e dose administrée à l'âge de 12 à 15 mois amène une réponse anamnétique pour l'ensemble des sérotypes vaccinaux de l'un ou l'autre vaccin.

Au cours d'études, l'immunogénicité d'un calendrier à 3 doses (2, 3, 4 mois) a été comparée à celle d'un calendrier à 2 doses (2, 4 mois). Les niveaux d'anticorps atteints étaient similaires dans les 2 groupes lors des mesures à l'âge de 5 mois et à l'âge de 12 mois, ainsi que la réponse anamnétique après une dose de rappel du vaccin conjugué ou du vaccin polysaccharidique.

EFFICACITÉ

Au Québec, la circulation des 7 sérotypes inclus dans le vaccin Prevnar a diminué de façon importante, passant de 79,4 % des souches invasives isolées chez les enfants âgés de moins de 5 ans en 2004 (année du début du programme de vaccination avec le vaccin conjugué 7-valent) à moins de 4 % en 2009 (données provinciales du registre des MADO, 2010).

En parallèle, d'autres sérotypes non inclus dans le vaccin 7-valent ont augmenté tant en nombre absolu qu'en proportion relative, mais à un degré moindre. Voir le chapitre 2, *Suivi et impact des programmes de vaccination*.

Il n'y a pas de données d'efficacité pour la prévention des infections invasives à pneumocoque avec le vaccin Synflorix ou le vaccin Prevnar 13, mais en raison des données d'immunogénicité comparables, on anticipe une efficacité équivalente pour prévenir les infections invasives causées par les 7 sérotypes communs avec le vaccin Prevnar. Un potentiel de prévention complémentaire est attendu concernant les infections invasives causées par les autres sérotypes contenus dans les vaccins Synflorix ou Prevnar 13.

La vaccination avec un vaccin conjugué contre le pneumocoque réduit la colonisation nasopharyngée par les sérotypes vaccinaux, ce qui permet de diminuer la transmission dans l'entourage et d'amener une immunité collective. Cela est maintenant documenté au Québec, où l'on observe une réduction des infections invasives à pneumocoque dans tous les groupes d'âge depuis l'introduction de la vaccination chez les enfants âgés de moins de 5 ans en 2004.

Dans un vaste essai randomisé à double insu en Europe, le vaccin Synflorix a réduit de 34 % l'incidence des épisodes d'otite moyenne aiguë, toutes causes confondues.

La durée de la protection est inconnue, mais les données actuelles indiquent qu'elle est de plusieurs années.

INTERACTIONS

- S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier. L'intervalle recommandé entre l'administration de ces 2 produits est d'au moins 8 semaines. L'usage du vaccin polysaccharidique dans ce contexte ne constitue pas une revaccination.
- Le CIQ considère qu'il n'y a pas de délai à respecter entre l'administration du vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque et celle du vaccin contre le zona, même si des données limitées ont suggéré la possibilité d'une réponse en anticorps plus faible au vaccin Zostavax lors de la coadministration avec le vaccin Pneumovax.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins polysaccharidiques contre le pneumocoque sont interchangeables.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

- Aucune donnée sur le risque attribuable au vaccin.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	<ul style="list-style-type: none"> – Sensibilité – Érythème – Chaleur – Œdème – Induration locale durant moins de 48 h 	—
Courant (1 à 9 %)	—	<ul style="list-style-type: none"> – Fièvre légère ou modérée – Myalgies – Céphalée
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	<ul style="list-style-type: none"> – Réaction ressemblant aux symptômes d'une cellulite ou à un phénomène d'Arthus* 	<ul style="list-style-type: none"> – Fièvre élevée – Malaise – Adénite – Arthralgies, arthrite – Éruptions cutanées ou urticaire

* Voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*.

- Les réactions locales légères sont plus fréquentes à la suite de l'administration sous-cutanée qu'après une injection intramusculaire.
- Les réactions locales légères et modérées sont plus fréquentes après la revaccination qu'après la 1^{re} dose et sont associées à la persistance des anticorps spécifiques. Chez les sujets âgés de plus de 65 ans, la fatigue, la céphalée et les myalgies ont été rapportées plus souvent après la revaccination qu'après la 1^{re} dose.
- Aucune étude n'a démontré d'augmentation de réactions locales ou systémiques graves après la vaccination répétée contre le pneumocoque.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

Pneumovax 23 et Pneumo 23			
Dose ⁽¹⁾	Âge ⁽²⁾	Posologie	Voie d'administration
1 ^{re}	≥ 2 ans	Le contenu du format unidosé	IM ou SC

- (1) En général, on ne devrait pas recevoir plus de 1 dose de ce vaccin. Toutefois, une revaccination est recommandée dans certaines circonstances (voir la section *Revaccination*).
- (2) Dans la mesure du possible, chez les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque qui n'ont reçu aucune dose de vaccin conjugué, au moins 1 dose de vaccin conjugué doit leur être administrée avant le vaccin polysaccharidique (voir la section 10.3.3).

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Plus de 80 % des adultes en santé développeront des anticorps de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin.

Le vaccin polysaccharidique est très peu immunogène chez les enfants âgés de moins de 2 ans et pourrait ne pas l'être pour certains sérotypes chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Les anticorps produits après la vaccination déclinent après de 5 à 10 ans, et plus rapidement chez certains groupes que d'autres. Cependant, la relation entre le titre d'anticorps et la protection contre la maladie invasive n'est pas certaine (c'est-à-dire qu'un haut titre d'anticorps ne donne pas nécessairement une meilleure protection). C'est pourquoi le besoin d'une revaccination est difficile à déterminer. De plus, les vaccins polysaccharidiques induisent une réponse immunitaire indépendante des cellules T, et ne produisent pas une réponse anamnétique des titres d'anticorps.

EFFICACITÉ

Selon les méta-analyses, les résultats des essais randomisés sont compatibles avec un effet protecteur du vaccin contre les infections invasives chez les jeunes adultes en bonne santé et, dans une moindre mesure, chez les personnes âgées de la population générale. Les essais randomisés n'ont pas démontré l'efficacité du vaccin polysaccharidique chez les populations à haut risque.

Les études d'observation montrent que chez les personnes immunocompétentes, le vaccin polysaccharidique prévient plus de 80 % des infections invasives causées par le pneumocoque, principalement celles qui sont associées à une bactériémie. Une efficacité de 65 à 84 % a été démontrée dans des groupes particuliers (diabétiques, patients avec une coronaropathie, insuffisance cardiaque, maladie pulmonaire chronique ou asplénie anatomique). L'efficacité chez les personnes âgées de 65 ans ou plus immunocompétentes est de l'ordre de 75 %. Il existe peu de données sur l'efficacité des vaccins polysaccharidiques chez les enfants à risque accru, mais une étude a montré une efficacité de 63 % chez des enfants d'âge préscolaire avec maladies chroniques (surtout atteints d'anémie falciforme).

Le vaccin polysaccharidique n'a pas d'impact sur la colonisation nasopharyngée par le pneumocoque et n'a pas d'efficacité contre les infections non invasives à pneumocoque (ex. : otite, sinusite).

10.4.1 VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A

COMPOSITION

Trois vaccins inactivés contre l'hépatite A sont distribués au Canada : Avaxim (Sanofi Pasteur), Havrix (GSK) et Vaqta (Merck Frosst). Il s'agit de vaccins préparés à partir du virus de l'hépatite A (VHA) cultivé sur cellules diploïdes humaines et inactivé par le formaldéhyde. Il est important de noter que les unités utilisées pour quantifier la teneur d'antigène viral de chaque produit sont différentes et ne peuvent être comparées entre elles.

Un vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3) ainsi qu'un vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde (voir la section 10.6.7) sont disponibles.

Le vaccin Avaxim contient :

- 80 unités ou 160 unités d'antigène viral de la souche GBM du VHA;
- 0,15 mg (format 80 unités) ou 0,3 mg d'hydroxyde d'aluminium (format 160 unités);
- 2,5 µl de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;
- 12,5 µg de formaldéhyde, des traces de néomycine, du milieu 199 et de l'eau.

Le vaccin Havrix contient :

- au moins 720 unités ELISA ou au moins 1 440 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium;
- des acides aminés, du phosphate disodique et du phosphate monopotassique, du polysorbate 20, moins de 20 ng par ml de sulfate de néomycine, du chlorure de potassium, du chlorure de sodium et de l'eau stérile.

Le vaccin Vaqta contient :

- environ 25 unités (U) ou environ 50 unités (U) d'antigène viral d'une souche de VHA;
- 0,225 mg (format 0,5 ml) ou 0,45 mg (format 1 ml) d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- du chlorure de sodium à 0,9 %, 70 µg par ml de borate de sodium, moins de 0,8 µg de formaldéhyde, moins de 0,1 µg de protéine non virale, moins de 0,002 µg de néomycine, moins de 0,0001 µg d'albumine bovine et moins de 0,000004 µg d'ADN.

PRÉSENTATION

- Avaxim : Seringue unidose de 0,5 ml contenant 80 unités d'antigène viral.
Seringue unidose de 0,5 ml contenant 160 unités d'antigène viral.
Fiole multidose (10 doses), chaque dose de 0,5 ml contenant 80 unités d'antigène viral.
- Havrix : Fiole unidose de 0,5 ml (720 unités ELISA).
Seringue unidose de 0,5 ml (720 unités ELISA).
Fiole unidose de 1 ml (1 440 unités ELISA).
Seringue unidose de 1 ml (1 440 unités ELISA).
- Vaqta : Fiole unidose de 0,5 ml contenant 25 unités d'antigène viral.
Fiole unidose de 1 ml contenant 50 unités d'antigène viral.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

INDICATIONS

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin contre l'hépatite A pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir le chapitre 4, *Programme de vaccination et noms commerciaux des vaccins*.

Vérifier aussi les indications du vaccin contre l'hépatite B, car plusieurs indications de ce vaccin s'appliquent également au vaccin contre l'hépatite A. Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, voir la section 10.4.3.

PRÉEXPOSITION

- Vacciner les personnes âgées de 1 an ou plus qui désirent réduire leur risque de contracter l'hépatite A.
- Vacciner les personnes âgées de 6 mois ou plus présentant un risque accru d'hépatite A fulminante s'ils y sont exposés :
 - les personnes atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose);
 - les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques;
- Vacciner les personnes âgées de 6 mois ou plus présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite A :
 - les personnes atteintes d'hémophilie qui reçoivent des facteurs de coagulation dérivés du plasma;
 - les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes;
 - les personnes qui prennent des drogues illicites par voie orale ou par injection dans des conditions non hygiéniques;
 - les détenus des établissements correctionnels;

- les personnes faisant partie de la communauté hassidique ou de la communauté autochtone du Nunavik parce qu'il s'agit de communautés dans lesquelles surviennent des éclosions d'hépatite A ou dans lesquelles l'hépatite A est endémique;
- les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite A. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;
- les personnes qui prévoient séjourner, même avec un court préavis, dans des régions où l'hépatite A est endémique;

Notes : L'administration d'immunoglobulines avec la 1^{re} dose du vaccin pourrait être envisagée chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés, si la date du départ a lieu dans ≤ 2 semaines, selon la gravité de l'immunosuppression. L'opinion du médecin traitant devrait être prise en considération.

Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite A est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/799_SanteVoyage2008.pdf).

- certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHA ou dans celui de la production de vaccins contre cette maladie;
 - les gardiens de zoo, les vétérinaires et les chercheurs qui travaillent auprès de primates non humains;
 - les travailleurs des eaux usées.
- Vacciner les personnes qui désirent réduire leur risque de transmettre l'hépatite A dans le cadre de leur travail ou de leurs activités (ex. : manipulateur d'aliments).

POSTEXPOSITION

- Administrer le vaccin contre l'hépatite A aux personnes réceptives âgées de 1 an ou plus et ayant eu une ou des expositions significatives à un cas d'hépatite A pendant la période de contagiosité de ce dernier si le délai est de 14 jours ou moins depuis la dernière exposition.

Notes : On considère comme réceptive une personne qui n'a pas fait la maladie ou qui n'a pas reçu au moins 1 dose d'un vaccin monovalent ou combiné contre l'hépatite A après l'âge de 1 an. On profitera de l'occasion pour compléter la vaccination d'une personne qui aurait commencé sa vaccination et qui n'aurait pas reçu les doses prévues au calendrier vaccinal.

On considère comme une exposition significative les situations suivantes : vivre sous le même toit, partager des drogues, avoir eu un contact sexuel, consommer des aliments manipulés par un cas durant sa période de contagiosité si ces aliments n'ont pas subi de traitement approprié par la chaleur après la manipulation.

La période de contagiosité est de 2 semaines avant le début de l'ictère et jusqu'à 1 semaine après.

Certaines personnes pourraient répondre moins bien au vaccin et recevront à la fois le vaccin et les immunoglobulines : les personnes infectées par le VIH, immunosupprimées ou atteintes d'une maladie chronique hépatique ou rénale ainsi que les receveurs d'organes.

Les immunoglobulines humaines remplaceront le vaccin pour les nourrissons (< 12 mois) et pour les personnes chez qui le vaccin est contre-indiqué.

En situation d'éclosion d'hépatite A, le vaccin peut être utilisé avec ou sans immunoglobulines, selon les recommandations de la direction de santé publique.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERACTIONS

- L'administration concomitante d'immunoglobulines ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps sont inférieurs à ceux atteints lorsque le vaccin est administré seul. Des études ont démontré qu'il est préférable de ne pas dépasser la posologie prophylactique minimale (0,02 ml/kg) lorsque les immunoglobulines et un vaccin contre l'hépatite A sont administrés simultanément.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La détection systématique des anticorps contre le VHA avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions adverses ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes déjà immunisées.

La recherche sérologique d'anticorps pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHA dans le passé (ex. : adulte né dans un pays endémique de l'hépatite A, personne née avant 1945). Toutefois, la recherche sérologique ne devrait pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Étant donné le taux élevé de séroconversion après l'administration des vaccins contre l'hépatite A, la détection systématique des anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins disponibles sont interchangeables selon la posologie prévue dans les calendriers de chacun.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette

différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

- Les données sur le risque attribuable au vaccin sont très limitées. Une étude réalisée avec le vaccin Vaqta auprès d'enfants âgés de 2 à 16 ans n'a démontré aucune différence statistiquement significative entre les manifestations cliniques observées chez les enfants ayant reçu le vaccin et celles observées chez les enfants ayant reçu un placebo.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	– Douleur (adultes)	—
Très courant (10 à 49 %)	– Douleur (enfants) – Œdème (adultes) – Érythème (adultes)	– Myalgies – Asthénie – Céphalée – Irritabilité (enfants âgés de 12 à 23 mois)
Courant (1 à 9 %)	– Érythème (enfants) – Œdème (enfants)	– Fièvre – Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée – Pharyngite, congestion nasale, infection des voies respiratoires supérieures – Éruption cutanée (enfants âgés de 12 à 23 mois)

- Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes chez les enfants.
- Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes après la dose de rappel qu'après la 1^{re} dose.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole avant d'aspirer le liquide dans la seringue ou bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin.

Avaxim, Havrix et Vaqta					
Dose	Intervalle		Posologie		Voie d'administration
			1 à 18 ans ⁽¹⁾	≥ 19 ans	
1 ^{re}	—	Havrix et Vaqta	0,5 ml ⁽²⁾	1 ml	IM
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (160 U)	
Rappel ⁽³⁾	6 à 12 mois après la 1 ^{re} dose	Havrix et Vaqta	0,5 ml	0,5 ml ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	IM
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (80 U) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	

- En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) aux enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A. Pour les enfants ayant reçu une 1^{re} dose avant l'âge de 1 an et dont le risque d'exposition persiste, un total de 3 doses sera administré avec un intervalle minimal de 6 mois entre les doses.
- Les 2 formats disponibles des vaccins Havrix (720 U et 1 440 U) et Vaqta (25 U et 50 U) peuvent être utilisés. Une fiole entamée de Havrix 1 440 ou de Vaqta 50 doit être utilisée le plus rapidement possible au cours d'une même séance de vaccination, car ces vaccins ne contiennent aucun agent de conservation.
- La nécessité d'une dose de rappel supplémentaire et le moment propice à son administration ne sont pas connus. Des modèles cinétiques de la baisse du titre des anticorps permettent de penser que des taux protecteurs d'anti-VHA pourraient persister pendant de longues périodes (au moins 20 ans). La durée de protection exacte reste à confirmer.
- La dose recommandée diffère de celle indiquée dans la monographie, car les études cliniques démontrent qu'une dose de rappel avec 80 unités d'antigène viral (Avaxim), 720 unités ELISA (Havrix) ou 25 unités d'antigène viral (Vaqta) est suffisante pour conférer une protection à long terme.
- Chez les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, les personnes avec maladies chroniques hépatiques ou rénales et les receveurs d'organes, administrer 1 dose de 1 ml des vaccins Havrix et Vaqta et 1 dose de 0,5 ml (160 U) du vaccin Avaxim.

10.4.2 VACCIN CONTRE L'HÉPATITE B

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre l'hépatite B sont distribués au Canada : Engerix-B (GSK) et Recombivax HB (Merck Frosst). Ces vaccins sont faits à partir de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) produit par une levure (*Saccharomyces cerevesiae*) qui, après la recombinaison génétique, contient le gène codant pour l'AgHBs. Cette levure produit de l'AgHBs à l'état pur, mais pas de virus entier.

Le vaccin Engerix-B contient :

- 20 µg/ml d'AgHBs;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium;
- 5,0 mg/ml de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation dans les fioles multidoses;
- moins de 1 µg/ml de thimérosal dans les fioles multidoses;
- moins de 5 % de protéines de levure.

Le vaccin Recombivax HB contient :

- 10 µg/ml ou 40 µg/ml d'AgHBs;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- 50 µg/ml de thimérosal, comme agent de conservation dans les fioles de 3 ml;
- moins de 1 % de protéines de levure et moins de 15 µg/ml de formaldéhyde;
- dans une solution de 9,0 mg/ml de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Engerix-B : Fioles unidoses de 0,5 ml ou de 1 ml.
Fioles multidoses de 5 ml ou de 10 ml.

Recombivax HB : Fioles de 0,5 ml, de 1 ml ou de 3 ml (10 µg/ml d'AgHBs).
Fiole unidose de 1 ml (40 µg/ml d'AgHBs).

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

INDICATIONS

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin contre l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir le chapitre 4, *Programmes d'immunisation et noms commerciaux des vaccins*.

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4^e année du primaire par le réseau des CSSS. Le produit utilisé pour cette vaccination est le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3).

Vérifier aussi les indications du vaccin contre l'hépatite A, car plusieurs indications de ce vaccin s'appliquent également au vaccin contre l'hépatite B. Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, voir la section 10.4.3.

PRÉEXPOSITION

- Vacciner les personnes qui désirent réduire leur risque de contracter l'hépatite B.
- Vacciner les personnes à risque accru de contracter l'hépatite B :
 - les personnes présentant une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose);
 - les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques;
 - les personnes atteintes d'hémophilie et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins;
 - les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévue;
 - les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes;
 - les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels;
 - les personnes qui ont eu récemment une infection transmissible sexuellement et leurs partenaires sexuels;
 - les utilisateurs de drogues par injection;
 - les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère);
 - les détenus des établissements correctionnels;
 - les pensionnaires et le personnel des établissements pour déficients intellectuels;
 - les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial);
 - les nouveau-nés dont la mère est infectée par le virus de l'hépatite C (VHC);
 - les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB;
 - les personnes faisant partie de communautés dans lesquelles l'infection au VHB est endémique;
 - les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est considéré endémique pour l'hépatite B. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;
 - les enfants dont la famille élargie provenant de régions où l'hépatite B est considérée à niveau élevé d'endémicité a immigré au Canada et qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille;
 - les personnes qui prévoient séjourner en régions où l'hépatite B est considérée endémique;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite B est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/799_SanteVoyage2008.pdf).

- les personnes qui courent un risque professionnel d'être exposées au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, notamment certains travailleurs de la santé, les personnes intervenant en situation d'urgence (ex. : policiers, pompiers, ambulanciers), les embaumeurs. Les étudiants dans ces domaines devraient recevoir toute la série vaccinale avant une exposition professionnelle éventuelle;
- certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHB ou dans celui de la production de vaccins contre ce virus.

POSTEXPOSITION

- Administrer le vaccin et les immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg) aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3^e trimestre de la grossesse;
- nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive;
- nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin et les HBIg, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.

- bébés âgés de moins de 12 mois qui demeurent sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë ou qui reçoivent des soins principalement d'une personne atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique;
- bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;
- personnes ayant eu récemment des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;
- personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition possible au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
- victimes d'agression sexuelle.

- Administrer le vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle AgHBs positive, administrer les HBIg (voir la section 11.2).

- partenaires sexuels de personnes atteintes d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul (voir la section *Préexposition*). L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque :
 - la présence de sang est probable, par exemple les menstruations, les pratiques sexuelles à risque de traumatisme (ex. : relations anales), la présence d'ITS pouvant augmenter la friabilité de la muqueuse (ex. : infection à *Chlamydia trachomatis* ou infection gonococcique) ou la présence d'ulcération génitale,
 - la personne atteinte d'hépatite B chronique est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

- Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptibles de l'être (voir la section *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée*), soit par :
 - la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure);
 - la voie muqueuse (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
 - la voie cutanée (peau lésée).

EXPOSITION PAR VOIE PERCUTANÉE, MUQUEUSE OU CUTANÉE

Les 2 algorithmes présentés à la fin de cette section résument la conduite à tenir en cas d'exposition potentielle au VHB par voie muqueuse, cutanée ou percutanée (piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible). La conduite à tenir varie selon le statut de la source (à haut risque d'être infectée ou non) et le statut immunitaire ou vaccinal de la personne exposée. Les personnes ayant une immunité naturelle à la suite d'une infection antérieure par le VHB de même que les vaccinés « répondeurs » ne requièrent aucune intervention pour le VHB.

Le 1^{er} algorithme s'applique lorsqu'un individu est exposé à une source infectée par le VHB ou à une source à haut risque de l'être. Dans le cas d'exposition sexuelle à une source porteuse chronique du VHB ou à une source à risque élevé, on doit tenir compte de la probabilité d'expositions antérieures répétées, situation où l'ajout d'HBIg sera généralement non pertinent. Ainsi, l'administration d'HBIg sera plutôt réservée pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) si la présence de sang est probable ou si la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

Le 2^e algorithme s'applique lorsqu'un individu est exposé à une source non infectée par le VHB ou à une source à faible risque de l'être. Il s'agit de profiter de cet incident pour vérifier le dosage des anti-HBs, si le dosage n'a jamais été fait, et pour entreprendre ou compléter la vaccination.

Pour plus de détails, on peut consulter le document *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) aux personnes exposées à des liquides biologiques dans le contexte du travail* produit par le MSSS (<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-333-01.pdf>).

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes dialysées ou immunosupprimées répondent moins bien à la vaccination contre l'hépatite B et doivent recevoir une posologie plus élevée de vaccin (voir la section *Administration*). Les personnes infectées par le VIH et les utilisateurs de drogues par injection doivent être considérés comme immunosupprimés pour l'établissement de leur calendrier de vaccination contre l'hépatite B.
- Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté du vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B à la section 10.4.3, car ils pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

La détection systématique des anticorps contre le VHB (anti-HBs) avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions adverses ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes immunes. La recherche sérologique d'anti-HBs pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHB dans le passé. Un dépistage de l'antigène du VHB (AgHBs) serait aussi indiqué pour ces personnes. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée en même temps que la recherche sérologique d'anti-HBs; sinon, une référence pour dépistage devrait être offerte. Toutefois, la recherche sérologique ou le dépistage ne devraient pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Les personnes adéquatement vaccinées selon le calendrier recommandé pour leur condition sont considérées comme protégées. La détection systématique des anti-HBs après la vaccination chez les personnes en santé n'est habituellement pas recommandée. Lorsqu'il est indiqué, le dosage des anticorps anti-HBs devrait être réalisé aussitôt que possible après un intervalle de 1 mois et d'au plus 6 mois après la fin de la série vaccinale. La détection des anti-HBs après la vaccination est recommandée aux :

- nouveau-nés de mères AgHBs positives;
- individus dont la réponse au vaccin est sous-optimale (ex. : les personnes qui sont sous dialyse ou qui sont immunosupprimées);
- personnes présentant un risque continu ou répété d'exposition au VHB (ex. : les partenaires sexuels de porteurs chroniques);
- victimes d'agression sexuelle;
- travailleurs, stagiaires et étudiants qui courent ou qui courront un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel. Si le dosage d'anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, aucune intervention ne sera nécessaire après une exposition à une source potentielle de VHB.

Note : Pour les travailleurs, les stagiaires et les étudiants qui courent un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel et qui ont reçu leur dernière dose du vaccin il y a plus de 6 mois, sans dosage des anti-HBs après la vaccination, une évaluation postexposition est recommandée en cas d'accident (voir *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée* et les 2 algorithmes à la fin de cette section).

INTERPRÉTATION DE LA SÉROLOGIE POSTVACCINALE

Un titre d'anti-HBs ≥ 10 UI/L indique que la personne est jugée protégée contre l'hépatite B et considérée comme « répondeur » au vaccin.

Si le titre d'anti-HBs est inférieur à 10 UI/L, l'interprétation de la sérologie dépend du moment où le dépistage a été effectué :

- Si le dosage a été effectué entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale, on considérera la personne comme un « non-répondeur » (résultat négatif au test ELISA) ou comme un « faible répondeur » (résultat entre 1 et 9 UI/L ou anti-HBs mesurables, mais sous le seuil de 10 UI/L).

Chez les « non-répondeurs », on peut répéter une 2^e série vaccinale (3 doses) et refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. De 50 à 70 % des personnes répondront à cette 2^e série, et il est peu probable que l'administration de doses additionnelles augmente cette réponse. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

Chez les « faibles répondeurs », on peut envisager de revacciner avec 1 seule dose et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Après 1 seule dose additionnelle de vaccin, de 33 à 83 % des « faibles répondeurs » atteignent un titre protecteur d'anticorps. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

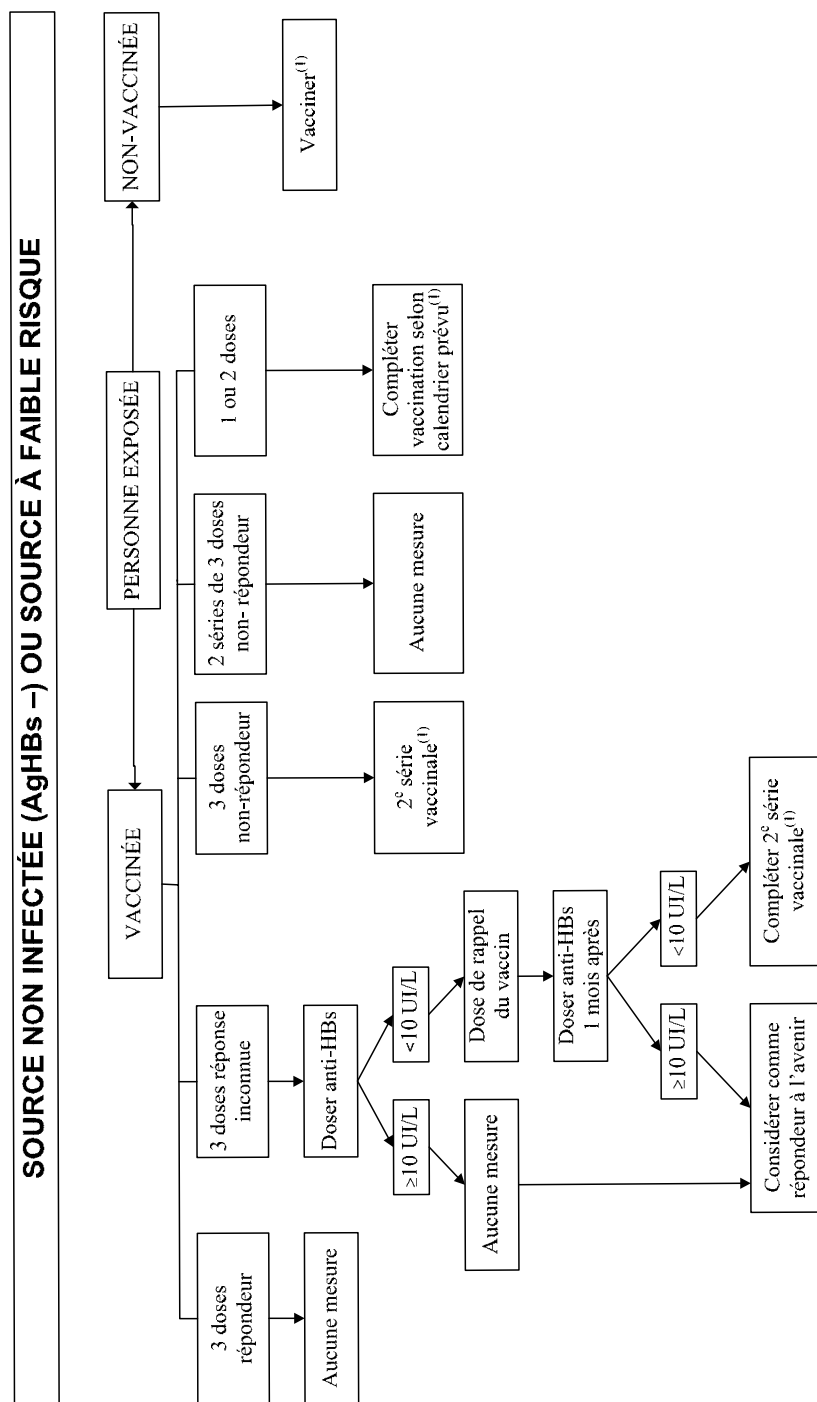
- Si le dosage a été effectué plus de 6 mois après la fin de la série vaccinale, on peut être en présence d'un « non-répondeur », d'un « faible répondeur » ou d'un « répondeur » dont le niveau d'anticorps a décliné. Il est alors recommandé d'offrir une dose de vaccin et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Si le titre d'anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, la personne est considérée comme « répondeur », et aucune autre dose n'est nécessaire. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

Note : En l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'AgHBs pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée sur place, sinon une référence pour dépistage devrait être offerte.

INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins disponibles sont interchangeables selon la posologie prévue et le calendrier de chacun.

- (1) Une source connue est à haut risque si elle provient d'une région à niveau élevé d'endémicité pour le VHB, si elle a des relations sexuelles avec de multiples partenaires, avec un partenaire qui est infecté par le VHB ou qui est à haut risque de l'être, si elle est un contact familial étroit d'une personne infectée, si elle est utilisatrice de drogues par injection, si elle a reçu du sang ou des produits sanguins avant 1970. Dans la mesure du possible, il faut tester la source. La provenance d'une source inconnue (ex. : seringue trouvée dans la rue, dans une clinique pour ITS, une clinique de désintoxication ou une clinique de nourrissons) constitue un indicateur utile du niveau de risque.
- (2) Voir la section *Interprétation de la sérologie postvaccinale*. Il n'y a pas de mesure à prendre si la personne a une immunité acquise à la suite d'une infection au VHB.
- (3) Le dosage des anti-HBs doit être obtenu le plus rapidement possible afin d'éviter l'administration inutile des HBIG. L'efficacité des HBIG est inconnue si le délai dépasse 7 jours.
- (4) L'administration des HBIG peut être omise si la source à haut risque peut être testée dans un délai de 48 heures et que le résultat s'avère négatif. On suit alors la démarche de l'algorithme de la source non infectée.
- (5) La 2^e dose des HBIG doit être donnée 1 mois après la 1^{re} dose.
- (6) Ce dosage ne modifie pas la conduite à tenir dans la poursuite de la vaccination mais peut servir à rassurer la personne exposée quant à son risque immédiat d'infection.
- (7) Si on peut obtenir rapidement le résultat du dosage des anti-HBs et qu'il s'avère $\geq 10\text{UI/L}$, on peut omettre l'administration des HBIG.
- (8) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.
- (9) Il faut attendre 6 mois pour faire le dosage des anti-HBs en raison d'une interférence possible avec les HBIG qui contiennent des anti-HBs en quantité suffisante pour être détectés.
- (10) Dans le cas d'exposition sexuelle à une personne source porteuse chronique du VHB ou à une personne à risque élevé d'être infectée, administrer le vaccin seul. L'ajout des HBIG sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque la présence de sang est probable (menstruations, pratiques sexuelles à risque de traumatisme, présence d'ITS ou d'ulcération génitale) ou lorsque la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.



(1) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.

10.4.3 VACCIN CONTRE L'HÉPATITE A ET L'HÉPATITE B

COMPOSITION

Un vaccin inactivé combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B est distribué au Canada : Twinrix (GSK). Les antigènes utilisés sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Havrix et Engerix-B.

Chaque dose de 1 ml de vaccin Twinrix POUR ADULTES contient :

- 720 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 20 µg de l'antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B (AgHBs);
- de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine;
- dans une solution isotonique de chlorure de sodium.

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin Twinrix JUNIOR contient :

- 360 unités ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 10 µg de l'antigène de surface purifié du virus de l'hépatite B (AgHBs);
- de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine;
- dans une solution isotonique de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

Twinrix POUR ADULTES : Seringue unidose de 1 ml.
 Fiole de 1 ml.

Twinrix JUNIOR : Seringue unidose de 0,5 ml.
 Fiole de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

INDICATIONS

- Vacciner les personnes présentant une indication à la fois pour la vaccination contre l'hépatite A et pour la vaccination contre l'hépatite B.

Note : Pour des renseignements détaillés concernant les indications des vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Le MSSS fournit gratuitement le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir la section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère en date de mai 2009*.

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4^e année du primaire par le réseau des CSSS avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section *Administration*).

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Les personnes qui pourraient moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devraient recevoir les vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B de façon à pouvoir leur administrer les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.
- Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté du vaccin combiné à la section *Administration*, car ils pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS AVANT LA VACCINATION

Voir les sections spécifiques des vaccins contre l'hépatite A et contre l'hépatite B pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination.

RECHERCHE SÉROLOGIQUE D'ANTICORPS APRÈS LA VACCINATION

Voir la section spécifique du vaccin contre l'hépatite B pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps après la vaccination.

INTERCHANGEABILITÉ

Une vaccination commencée avec les vaccins monovalents contre l'hépatite A ou l'hépatite B peut être poursuivie avec le vaccin combiné ou inversement, pourvu que les calendriers de vaccination soient respectés. Il faut toutefois se rappeler que le vaccin Twinrix POUR ADULTES contient 720 unités ELISA du VHA et que le vaccin Twinrix JUNIOR en contient 360. Pour plus d'information, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

La fréquence des manifestations rapportées avec le vaccin combiné est comparable à celle rapportée avec les vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

- Aucune donnée sur le risque attribuable au vaccin.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- La plupart des réactions rapportées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très courant (10 à 49 %)	<ul style="list-style-type: none"> – Douleur – Œdème – Érythème 	—
Courant (1 à 9 %)	<ul style="list-style-type: none"> – Érythème, œdème de plus de 3 cm* – Douleur intense 	<ul style="list-style-type: none"> – Fièvre – Céphalée – Malaise – Fatigue – Nausées, vomissements

* Durée de plus de 24 heures.

- Des réactions allergiques anaphylactiques ont très rarement été rapportées avec les vaccins monovalents. Elles n'ont pas été rapportées dans la monographie du Twinrix. Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

ADMINISTRATION

- Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Twinrix				
Calendrier régulier				
Dose	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie		Voie d'administration
		1 ⁽²⁾ à 18 ans ⁽³⁾	≥ 19 ans	
1 ^{re}	—	0,5 ml	1 ml	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	1 ml	IM
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml	1 ml	IM
Rappel ⁽⁴⁾	—	—	—	—

- Un calendrier à 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois est homologué pour les adultes afin de permettre l'apparition plus rapide des anticorps contre le virus de l'hépatite B (ex. : voyageurs). Pour la protection contre l'hépatite A, le voyageur qui dispose de moins de 21 jours avant son départ devrait recevoir au moins 2 doses de Twinrix (jours 0 et 7, voir la section *Réponse au vaccin*). Si cela est impossible, privilégier l'administration d'une 1^{re} dose d'un vaccin monovalent contre l'hépatite A avec une dose de vaccin monovalent contre l'hépatite B.
- En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) chez les enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A (voir la section 10.4.1). Si le risque accru est continu, une dose additionnelle du vaccin contre l'hépatite A sera administrée 6 mois après la dernière dose de Twinrix.
- Un calendrier à 2 doses avec le Twinrix 1 ml est homologué chez les enfants et adolescents âgés de 1 à 15 ans; la 2^e dose est administrée de 6 à 12 mois après la 1^{re} dose.
- L'administration systématique de doses de rappel n'est pas recommandée.

Twinrix			
Calendrier du programme de vaccination contre l'hépatite B en 4 ^e année du primaire			
Dose	Intervalle	Posologie ⁽¹⁾⁽²⁾	Voie d'administration
1 ^{re}	—	0,5 ml	IM
2 ^{e(3)}	6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	IM
Rappel ⁽⁴⁾			

- Pour les enfants âgés de 11 ans ou plus, utiliser 1 dose de 1 ml.
- Une fiole entamée doit être utilisée au cours de la même séance.
- Pour les enfants connus immunosupprimés, utiliser un calendrier de 3 doses de 0,5 ml à 0, 6 et 12 mois.
- L'administration systématique de doses de rappel n'est pas recommandée.

10.4.4 VACCIN CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre le virus du papillome humain (VPH) sont distribués au Canada : Cervarix (GSK), vaccin bivalent, et Gardasil (Merck Frosst), vaccin quadrivalent.

Ces vaccins sont préparés à partir de pseudoparticules virales hautement purifiées de la principale protéine (L1) de la capside des VPH des types 16 et 18 pour le Cervarix et des types 6, 11, 16 et 18 pour le Gardasil. Dans le Cervarix, les protéines L1 sont produites par la technique de l'ADN recombinant avec un système d'expression utilisant le baculovirus et les cellules Hi-5 Rix446 dérivées de *Trichoplusia ni*. Dans le Gardasil, les protéines L1 sont produites par fermentation en culture recombinante de *Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (souche 1895). Les protéines L1 s'autoassemblent en pseudoparticules virales non infectieuses identiques au virus naturel quant à la taille et à la morphologie.

Les types 16 et 18 causent la majorité des cancers du col utérin. Les types 6 et 11 causent la majorité des verrues génitales.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Cervarix contient :

- 20 µg de la protéine L1 du VPH-16;
- 40 µg de la protéine L1 du VPH-18;
- l'adjuvant AS04 contenant 50 µg de 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipide (MPL);
- de l'hydroxyde d'aluminium hydraté contenant 0,5 mg d'Al³⁺ au total;
- du chlorure de sodium, du phosphate monosodique dihydraté et de l'eau.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Gardasil contient :

- 20 µg de la protéine L1 du VPH-6;
- 40 µg de la protéine L1 du VPH-11;
- 40 µg de la protéine L1 du VPH-16;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH-18;
- 225 µg de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- 50 µg de polysorbate 80, 35 µg de borate de sodium, 9,56 mg de chlorure de sodium, 0,78 mg d'histidine et de l'eau.

PRÉSENTATION

Cervarix : Fiole unidose de 0,5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml assemblée avec un dispositif d'administration (voir la section *Administration*).

Gardasil : Fiole unidose de 0,5 ml.

Seringue unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution trouble blanchâtre.

INDICATIONS

- Vacciner les filles et les femmes âgées de 9 à 26 ans.

Le CIQ recommande le vaccin contre le VPH aux filles et aux jeunes femmes âgées de 9 à 26 ans. Un programme gratuit de vaccination contre le VPH est réalisé annuellement en milieu scolaire pour les filles en 4^e année du primaire et en 3^e année du secondaire par le réseau des CSSS.

À noter que le vaccin Gardasil est le seul produit homologué au Canada pour vacciner les garçons et les jeunes hommes âgés de 9 à 26 ans. Cette indication n'a pas encore fait l'objet de recommandations de la part des organismes consultatifs nationaux, comme le CCNI et le CIQ. L'infirmière n'est pas tenue d'en faire la promotion auprès d'eux (voir la section 3.7), cependant elle peut décider d'administrer ce vaccin (voir la section 3.4).

Idéalement, la vaccination devrait être offerte avant le début des activités sexuelles. Toutefois, le vaccin peut être administré même si la personne a déjà fait une infection à VPH puisque l'immunité acquise est spécifique au type.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

INTERCHANGEABILITÉ

En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins, le même vaccin devrait être utilisé pour la vaccination contre le VPH. Toutefois, il n'y a pas lieu de retarder la vaccination pour ce motif; il faut utiliser le produit disponible.

Note : Seul le vaccin Gardasil est homologué au Canada pour les garçons et les jeunes hommes au Canada.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques observées chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

Les données du tableau suivant proviennent de plusieurs études cliniques menées chez des filles et des jeunes femmes (âgées de 9 à 26 ans pour le vaccin Gardasil et de 10 à 25 ans pour le vaccin Cervarix). Le groupe témoin recevait soit un autre vaccin (vaccin VHA) dans le cas du Cervarix, soit un placebo avec ou sans sel d'aluminium pour le Gardasil. Pour le Cervarix, les personnes devaient rapporter les symptômes survenus 7 jours après la vaccination. Pour le Gardasil, les vaccinées devaient rapporter les manifestations au point d'injection survenues 5 jours après la vaccination ainsi que les symptômes généraux survenus 14 jours après la vaccination.

La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

Manifestations	Cervarix			Gardasil ⁽¹⁾⁽²⁾		
	Vaccin %	Vaccin VHA %	RAV %	Vaccin %	Vaccin VHA %	RAV %
Au point d'injection						
Douleur	92	78	14*	84	49	35*
Érythème	48	28	20*	25	12	13*
Œdème	44	20	24*	25	7	18*
Prurit	—			3,1	0,6	2,5*
Symptômes généraux						
Fatigue	55,0	53,7	1,3			
Céphalée	53,4	51,3	2,1	28,2	28,4	-0,2
Fièvre	12,8	10,9	1,9*	13,0	11,2	1,8*
Malaise				1,4	1,2	0,2
Insomnie				1,2	0,9	0,3
Éruption cutanée	9,6	8,4	1,2			
Symptômes gastro-intestinaux						
Nausées				6,7	6,6	0,1
Vomissements				2,4	1,9	0,5
Diarrhée				3,6	3,5	0,1
Autres symptômes						
Arthralgies	20,8	17,9	2,9*	1,2	0,9	0,3
Myalgies	49,1	44,9	4,2*			
Urticaire	7,4	7,9	-0,5			

* Différence statistiquement significative.

(1) Pour les manifestations au point d'injection, le Gardasil est comparé à un placebo sans sel d'aluminium.

(2) Les manifestations cliniques sont moins fréquentes chez les garçons et les hommes.

Après un suivi de 4 ans des personnes faisant partie des études cliniques, la proportion et le type de maladies nouvellement diagnostiquées, comme les maladies auto-immunes, sont comparables chez les personnes vaccinées et chez le groupe témoin. De même, à la suite de la distribution de plus de 40 millions de doses de vaccin contre le VPH dans le monde, en majorité du Gardasil, la fréquence des événements plus graves survenant chez les personnes vaccinées, incluant le syndrome de Guillain et Barré (SGB) ou les maladies auto-immunes, n'était pas plus élevée que celle qui survient naturellement dans la population.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité de ces manifestations sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- Les réactions allergiques sont rares (de 1 à 9 pour 10 000). En Australie, à la suite de l'administration de plus de 4,7 millions de doses de vaccin Gardasil, des réactions d'anaphylaxie ont très rarement été rapportées (de 1 à 9 pour 100 000).

ADMINISTRATION

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou de la seringue. Un surnageant incolore et limpide est présent dans le Cervarix. Il faut donc bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin.

Cervarix et Gardasil			
Calendrier régulier			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration⁽¹⁾
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose	IM
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose (Cervarix)	Le contenu du format unidose	IM
	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽²⁾ (Gardasil)		
3 ^{e(3)}	6 mois après la 1 ^{re} dose ⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose	IM

(1) Pour le Gardasil, lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, ne pas aspirer et maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.

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

(3) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.

(4) L'intervalle minimal à respecter entre la 2^e et la 3^e dose de Cervarix ou de Gardasil est de 12 semaines.

Gardasil			
Calendrier allongé pour les filles en 4^e année du primaire en milieu scolaire⁽¹⁾			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽²⁾
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose	IM
2 ^e	6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose	Le contenu du format unidose	IM
3 ^{e(3)}	3 ^e année du secondaire ⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose	IM

- (1) Utiliser ce calendrier exclusivement dans le contexte de la vaccination en 4^e année du primaire. Dans toute autre circonstance, utiliser le calendrier régulier.
- (2) Lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, ne pas aspirer et maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.
- (3) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis.
- (4) Pour les filles connues immunosupprimées, la 3^e dose sera administrée 6 mois après la 2^e dose et une 4^e dose sera administrée en 3^e année du secondaire.

Le CIQ recommande un calendrier allongé pour les filles en 4^e année du primaire en raison de plusieurs éléments : l'immunogénicité accrue du vaccin chez les jeunes de cet âge, le fait que l'espacement entre des doses de vaccins permet d'atteindre des titres d'anticorps plus élevés, l'incertitude sur la durée de la protection conférée par la vaccination primaire, la préoccupation de favoriser la meilleure protection possible de ces jeunes filles lorsque leurs activités sexuelles pourront les exposer au VPH ainsi que certains aspects opérationnels de l'implantation du programme.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNÉICITÉ

Après l'administration de 3 doses du vaccin à des filles et à des femmes âgées de 9 à 26 ans en bonne santé et séronégatives avant la vaccination, près de 100 % développent des anticorps à des titres beaucoup plus élevés que les titres atteints après une infection naturelle. L'immunogénicité chez les jeunes filles âgées de 9 à 15 ans est meilleure que chez les jeunes femmes âgées de 16 à 26 ans.

Le taux de séroconversion 1 mois après la 2^e dose dépasse 97 % pour tous les types de VPH inclus dans ces vaccins. Une étude non publiée rapporte des titres d'anticorps maximaux chez les jeunes âgés de 9 à 11 ans. Deux doses de Gardasil espacées de 6 mois chez les jeunes filles âgées de 9 à 13 ans amènent des titres moyens d'anticorps 2 fois plus élevés que ceux observés 1 mois après la 3^e dose chez des jeunes femmes âgées de 16 à 26 ans.

Les anticorps persistent à des taux élevés au moins 7,3 ans avec le Cervarix. Avec le Gardasil, les anticorps persistent au moins 5 ans chez plus de 90 % des vaccinés pour les types 6, 11 et 16 et à 65 % pour le type 18. L'administration d'une dose de rappel de Gardasil après 5 ans provoque une bonne réponse anamnétique avec l'obtention de titres d'anticorps beaucoup plus élevés que ceux obtenus 1 mois après la primovaccination.

Avec le Gardasil, plus de 97 % des garçons et des jeunes hommes âgés de 9 à 26 ans développent des anticorps après la vaccination à des titres plus élevés qu'après une infection naturelle. Ces anticorps persistent au moins 3 ans.

EFFICACITÉ

Des études d'efficacité, randomisées à double insu et contrôlées par placebo, ont été réalisées chez des femmes âgées de 15 à 26 ans. Chez celles séronégatives pour les types de VPH inclus dans le vaccin, l'efficacité à prévenir les néoplasies intraépithéliales cervicales de grade 2 ou 3 et les adénocarcinomes *in situ* du col de l'utérus liés aux types 16 et 18 a été de 100 % pendant une période de suivi d'au moins 7 ans. La protection à long terme est inconnue.

Chez les femmes, le vaccin Gardasil est efficace à 97 % pour prévenir les néoplasies intraépithéliales, vaginales et vulvaires de tout grade liées aux VPH des types 16 et 18 et à 99 % pour la prévention des verrues génitales liées aux VPH des types 6 et 11.

Une étude avec le Gardasil menée auprès d'hommes âgés de 16 à 26 ans a montré une efficacité de 86 % à prévenir une infection persistante aux types de VPH contenus dans le vaccin et de 90 % pour prévenir des lésions génitales externes.

Il n'y a pas d'évidence que la vaccination ait un effet thérapeutique sur des infections déjà existantes.

10.6.3 VACCIN CONTRE L'ENCÉPHALITE JAPONAISE

COMPOSITION

Deux vaccins inactivés contre l'encéphalite japonaise sont distribués au Canada : JE-VAX (Sanofi Pasteur) et IXIARO (Novartis). Le vaccin JE-VAX est un vaccin lyophilisé préparé à partir du virus de l'encéphalite japonaise cultivé sur des cellules cérébrales de souris, inactivé par le formaldéhyde et purifié. Le vaccin IXIARO est un vaccin préparé à partir du virus de l'encéphalite japonaise cultivé sur des cellules Vero, inactivé par le formaldéhyde et purifié.

Chaque dose de 1 ml du vaccin JE-VAX reconstitué contient :

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

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin IXIARO contient :

- 6 µg de l'antigène viral de la souche SA14-14-2;
- 0,1 % d'hydroxyde d'aluminium, correspondant à 0,25 mg d'aluminium par dose;
- une solution tamponnée au phosphate contenant du chlorure de sodium, du dihydrogène-phosphate de potassium et du phosphate disodique d'hydrogène;
- de l'eau stérile.

PRÉSENTATION

JE-VAX : FiOLE de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fiole de diluant (1,3 ml) fourni par le fabricant.

IXIARO : Seringue unidose de 0,5 ml.

Le vaccin JE-VAX lyophilisé a l'aspect d'une poudre blanche agglomérée. Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution limpide et incolore. Le vaccin IXIARO a l'aspect d'une suspension blanche trouble.

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.

- Envisager de vacciner les voyageurs âgés de 1 an ou plus :
 - qui séjourneront pendant moins de 1 mois dans une région endémique en dehors des villes, durant la période de transmission, et qui sont à risque accru d'exposition au virus à cause de leurs activités ou de leurs conditions de séjour;
 - qui séjourneront dans une région où sévit une éclosion d'encéphalite japonaise;
 - qui séjourneront dans une région endémique et qui sont incertains de leur destination précise, des activités ou de la durée du séjour.

La vaccination n'est pas indiquée lors d'un court séjour limité aux villes ou réalisé en dehors de la période de transmission.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où existe un risque de transmission du virus et les saisons durant lesquelles ce risque s'accroît, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/799_SanteVoyage2008.pdf).

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

Le vaccin IXIARO est homologué pour les personnes âgées de 18 ans ou plus.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.
- Réaction d'hypersensibilité retardée à une dose antérieure du vaccin JE-VAX (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.
- Selon certaines études, des antécédents de réactions allergiques (ex. : urticaire, rhinite allergique, asthme) seraient un facteur de risque de réaction d'hypersensibilité retardée au vaccin JE-VAX.

INTERCHANGEABILITÉ

Autant que possible, le même produit devrait être utilisé pour la primovaccination. Par ailleurs, une primovaccination débutée avec le vaccin JE-VAX peut être poursuivie avec le vaccin IXIARO. Si le vaccin JE-VAX a été utilisé pour une dose antérieure ou si le produit utilisé pour une dose antérieure n'est pas connu, un total de 3 doses devra être administré pour que la primovaccination soit considérée comme complète. Pour les patients qui ont complété leur primovaccination avec le vaccin JE-VAX et qui ont besoin d'un rappel, on peut administrer soit une dose du vaccin JE-VAX, soit une dose du vaccin IXIARO.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations sont considérées comme liées au vaccin JE-VAX.

- Des inquiétudes ont déjà été soulevées concernant les réactions d'hypersensibilité retardée (RHR) à la suite de la vaccination, celles-ci se caractérisant par une urticaire généralisée ou un angio-œdème. Ces réactions ne sont pas associées à l'anaphylaxie. Aucun décès n'a été rapporté, même si certains patients ont dû être hospitalisés.

Les estimations du risque de RHR sont variables selon les populations étudiées. Elles vont de 0,0008 à 0,27 % et surviennent, dans la majorité des cas, moins de 6 jours après la vaccination. Dans une faible minorité des cas, ce délai peut être de 10 à 14 jours. Les réactions peuvent survenir après la 2^e ou la 3^e dose malgré l'absence de réaction aux doses précédentes, quoique 60 % des RHR soient survenues après la 2^e dose. On n'a pas identifié les composants du vaccin à l'origine des RHR, bien que dans certains cas la gélatine ait été mise en cause.

Il faut recommander au vacciné de ne pas se rendre à l'étranger dans les 10 jours suivant la vaccination afin de surveiller une éventuelle RHR. Durant cette période, le vacciné devrait demeurer dans un endroit où il lui est possible d'avoir accès rapidement à des soins médicaux, si nécessaire.

Lors d'essais cliniques, le vaccin IXIARO a été comparé à un placebo. Les réactions présentées dans le tableau qui suit ont été rapportées à une fréquence de plus de 1 % chez les vaccinés.

Manifestations	Vaccin IXIARO %	Placebo (avec sel d'aluminium) %	RAV ⁽¹⁾ %
Au point d'injection			
Douleur ⁽²⁾	18,5	15,5	3,0
Sensibilité ⁽²⁾	20,8	17,4	3,4
Érythème	3,3	3,5	-0,2
Induration	2,8	3,7	-0,9
Œdème	1,2	2,1	-0,9
Systémiques			
Céphalée	21,5	19,9	1,6
Myalgies	13,6	14,3	-0,7
Fatigue	9,4	9,9	-0,5
Syndrome grippal	8,9	8,7	0,2
Nausées	5,1	5,5	-0,4
Fièvre	2,4	2,3	0,1

(1) Aucune différence statistiquement significative.

(2) Ces réactions sont moins fréquentes après la 2^e dose.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Les données suivantes concernent le vaccin JE-VAX :

- Les réactions locales et systémiques sont observées très couramment (de 10 à 49 %) : de la douleur, un érythème, un œdème, du prurit, un engourdissement, un mal de tête, de la fièvre, des frissons, des myalgies, un malaise, des nausées et des vomissements, des douleurs abdominales, de la diarrhée ou une éruption cutanée.
- Les réactions neurologiques sont très rares (de 1 à 9 pour 100 000), et aucun lien de causalité n'a été établi avec le vaccin.
- Une étude publiée en 1997, menée auprès de militaires américains, indique que les taux globaux de réactions indésirables sont plus importants pour les 2 premières doses que pour la 3^e dose.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin JE-VAX le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

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

(1) Reconstituer avec tout le diluant fourni par le fabricant. Administrer uniquement la dose recommandée 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 section *Réponse au vaccin*).

(3) Une dose de rappel tous les 3 ans si le risque persiste. On peut administrer le vaccin IXIARO en guise de rappel.

- Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la seringue. Il faut donc bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin IXIARO.

IXIARO			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
		<u>≥ 18 ans⁽¹⁾</u>	
1 ^{re}	—	0,5 ml	IM
2 ^{e(2)}	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml	IM

(1) Le vaccin IXIARO est homologué pour les personnes âgées de 18 ans ou plus.

(2) La nécessité et le moment d'une dose de rappel n'ont pas été établis à la suite d'une primovaccination complète avec le vaccin IXIARO.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Environ 80 % des sujets vaccinés développeront un titre d'anticorps protecteur après 2 doses du vaccin JE-VAX comparativement à 99 % après 3 doses. Chez les sujets n'ayant reçu que 2 doses, les titres d'anticorps baissent considérablement après une période allant de 6 à 12 mois. Il faut donc 3 doses du vaccin JE-VAX pour obtenir un titre d'anticorps adéquat.

Si les circonstances l'exigent, on peut réduire l'intervalle entre la 2^e et la 3^e dose du vaccin JE-VAX 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 de ce vaccin est inconnue. Une étude a montré que le titre d'anticorps protecteur se maintient pendant 3 ans chez 94 % des adultes vaccinés.

Dix jours après 1 dose du vaccin IXIARO, 29 % des vaccinés ont développé un titre d'anticorps protecteur comparativement à 97 % après 2 doses. Vingt-quatre mois après une série vaccinale complète, un titre d'anticorps protecteur était maintenu chez 82 % des vaccinés.

EFFICACITÉ

Des essais sur le terrain ont permis de constater que 2 doses du vaccin JE-VAX assuraient une protection de 80 à 91 %.

Aucune donnée sur l'efficacité du vaccin IXIARO n'est disponible.

10.6.4 VACCIN CONTRE LA FIÈVRE JAUNE

COMPOSITION

Un vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune est distribué au Canada : YF-VAX (Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin anti-amaril reconstitué contient :

- au moins 4,74 log₁₀ unités formatrices de plages (UFP) d'antigène du virus de la fièvre jaune, préparé à partir de la souche 17D atténuée et cultivée sur des cellules d'embryons de poulet;
- moins de 7,5 mg de sorbitol et moins de 7,5 mg de gélatine;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium.

PRÉSENTATION

YF-VAX : Fliale unidose de vaccin lyophilisé accompagnée d'une fliale de diluant (0,6 ml) fourni par le fabricant.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une suspension d'un brun légèrement teinté de rose.

INDICATIONS

- Vacciner les voyageurs âgés de 9 mois ou plus qui se rendent :
 - en Amérique centrale, en Amérique du Sud et en Afrique tropicale, dans les pays situés dans la zone d'endémicité amarile ou considérés comme zone à risque de transmission, même si ces pays n'ont pas notifié officiellement de cas et n'exigent pas de preuve de vaccination. Dans certains pays, le risque est présent dans des régions rurales ou de jungle, dans d'autres, on vaccinera aussi les voyageurs dont le séjour se limite aux villes;
 - dans des pays où la vaccination est exigée par le Règlement sanitaire international de l'OMS comme condition d'entrée; certains pays exigent une telle preuve de tous les voyageurs, alors que d'autres l'exigent de voyageurs qui sont en provenance de zones à risque de transmission ou de pays comprenant des zones à risque de transmission ou bien qui ont transité par ces zones ou ces pays (voir la section *Exigences internationales*).

Notes : Pour obtenir des renseignements concernant les régions à risque de transmission de la fièvre jaune et les pays exigeant la vaccination comme condition d'entrée, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/799_SanteVoyage2008.pdf).

Afin de minimiser le risque de manifestations cliniques graves à la suite de la vaccination, le vaccinateur doit bien considérer les contre-indications et les précautions avant de procéder à la vaccination.

- Vacciner le personnel de laboratoire en contact avec le virus de la fièvre jaune.

CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, incluant les œufs (voir la section *Précautions*).
- Grossesse (voir la section *Précautions* pour la vaccination d'une femme enceinte dans des circonstances exceptionnelles).
- États d'immunosuppression incluant un traitement aux immunomodulateurs, une infection symptomatique par le VIH ou accompagnée d'une immunosuppression grave (voir les sections 1.8.4, *Contre-indications générales des vaccins*, 1.9.3, *Immunosuppression*, et la section *Précautions* pour la vaccination d'une personne atteinte du VIH dans des circonstances exceptionnelles).
- Enfants âgés de moins de 6 mois, en raison du risque d'encéphalite.
- Personnes atteintes de pathologies du thymus, par exemple un thymome, une thymectomie ou une myasthénie grave.

PRÉCAUTIONS

- Voir la section 1.8.5, *Précautions générales*.
- Les personnes qui présentent des réactions anaphylactiques aux œufs ou à la gélatine et qui courent un risque élevé de contracter la fièvre jaune devraient être évaluées par un allergologue, car la vaccination contre la fièvre jaune pourrait être possible après une évaluation soignée, des tests cutanés et une vaccination à doses progressives ou une désensibilisation.
- La vaccination des personnes âgées de 60 ans ou plus, surtout s'il s'agit d'une primovaccination, doit se faire après une évaluation soignée par le vaccinateur, selon le risque accru d'effets secondaires liés au vaccin ainsi que le risque inhérent au voyage (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*). Si le vaccin est requis uniquement pour une exigence douanière et qu'il n'y a pas de risque pour le patient de contracter la fièvre jaune, le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination* ou une lettre d'exemption pourrait être remis par le vaccinateur (voir la section *Exigences internationales*).
- Les personnes suivantes ne devraient être vaccinées qu'après avoir consulté un spécialiste en médecine des voyages ou en médecine tropicale si elles se rendent dans une région où le risque d'infection est élevé, si leur voyage ne peut être retardé et s'il leur est impossible de bien se prémunir contre l'exposition aux moustiques :
 - les femmes enceintes;
 - les nourrissons âgés de 6 à 8 mois. La vaccination devrait être retardée dans la mesure du possible jusqu'à l'âge de 9 mois (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*);
 - les personnes atteintes d'une infection asymptomatique au VIH ou accompagnée d'une immunosuppression modérée. La décision de procéder à la vaccination sera alors prise en fonction du degré d'immunosuppression et du risque inhérent au voyage;
 - les femmes allaitantes.
- Par mesure de prudence, il faut demander aux femmes en âge de procréer d'éviter la grossesse au cours du mois suivant la vaccination. Cependant, la vaccination d'une femme qui ne se savait pas enceinte, ou qui l'est devenue dans le mois suivant l'administration du vaccin, ne justifie pas une interruption de grossesse.

- Il est indiqué de vacciner une femme allaitante si le risque d'infection est élevé et si le voyage ne peut être remis.

INTERACTIONS

- Le vaccin contre la fièvre jaune peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.
- Il y a peu de données concernant l'effet de l'administration du vaccin contre la fièvre jaune sur la réaction au TCT. Par mesure de prudence, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la fièvre jaune les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et le TCT. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination contre la fièvre jaune.

MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations sont considérées comme liées au vaccin.

- Dans le passé, des cas de maladie vaccinale neurotrope ont été signalés après une vaccination contre la fièvre jaune, principalement des encéphalites chez les nourrissons. Le risque de maladie vaccinale neurotrope chez les très jeunes nourrissons représente de 0,5 à 4 cas pour 1 000 vaccinés. Par ailleurs, depuis 1992, des cas d'encéphalite et de maladies neurologiques auto-immunes survenus chez des adultes, presque tous vaccinés pour la 1^{re} fois, ont été rapportés dans le monde, avec un taux de létalité de 6,9 %. Les données de surveillance du *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS) entre 2000 et 2006 permettent d'estimer le risque global de maladie vaccinale neurotrope à 0,8 cas pour 100 000 doses administrées. Chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et celles âgées de 70 ans ou plus, le risque serait plus élevé, étant respectivement de 1,6 et de 2,3 cas pour 100 000 doses administrées.
- Depuis 2007, 2 cas d'encéphalite ont été rapportés chez des nourrissons dont les mères ont reçu le vaccin anti-amaril. Les 2 cas étaient âgés de moins d'un mois, et nourris exclusivement au sein. Le virus vaccinal a été isolé dans le LCR de l'un, et des anticorps anti-IgM contre le virus de la fièvre jaune ont été démontrés dans le LCR de l'autre. Le lait maternel n'était pas disponible pour des tests de confirmation, mais le mécanisme de l'allaitement maternel semble jouer un rôle. Le risque global de transmission du virus vaccinal par le lait maternel est inconnu.
- En date d'octobre 2009, plus de 50 cas de réactions systémiques graves (maladie vaccinale viscérotrope) liées temporellement à une primovaccination contre la fièvre jaune ont été rapportés dans la littérature scientifique. Ce syndrome débute en moyenne 4 jours après la vaccination et est caractérisé par de la fièvre, une hypotension, une insuffisance rénale, une atteinte hépatique, une hyperbilirubinémie, une lymphocytopenie et une thrombopénie. Chez

plusieurs personnes, on a isolé le virus de la souche vaccinale ailleurs que dans le sang, notamment dans le LCR, le cœur, le cerveau, le foie, les reins et la rate.

D'après les données disponibles du VAERS, on estime la fréquence globale de ce syndrome à 0,4 cas pour 100 000 doses administrées avec un taux de létalité d'environ 64 %. Chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et celles âgées de 70 ans ou plus, le risque serait respectivement de 1,0 et de 2,3 cas pour 100 000 doses administrées. Parmi les premiers 23 cas rapportés, 4 (17 %) présentaient une pathologie du thymus, laissant croire qu'une dysfonction du thymus serait un facteur de risque pour le développement de cet effet secondaire grave. Aucun cas de maladie vaccinale viscérotrope n'a été signalé à la suite d'une revaccination contre la fièvre jaune.

MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

- La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques*
Très courant (10 à 49 %)	<ul style="list-style-type: none"> – Douleur – Érythème – Œdème 	<ul style="list-style-type: none"> – Fièvre, frissons – Asthénie – Céphalée – Myalgies – Malaise
Courant (1 à 9 %)	—	<ul style="list-style-type: none"> – Nausées – Pharyngite, rhinite – Éruption cutanée
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	—	<ul style="list-style-type: none"> – Anaphylaxie

* Les réactions systémiques, à l'exception de l'anaphylaxie, peuvent survenir quelques jours après la vaccination. Environ 1 % des vaccinés doivent interrompre leurs activités habituelles.

ADMINISTRATION

- Conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Conserver le diluant au réfrigérateur ou à la température de la pièce. Ne pas congeler.
- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 60 minutes après en le conservant entre 2 et 8 °C.

YF-VAX			
Dose	Intervalle	Posologie	Voie d'administration
1	—	Le contenu du format unidose	SC
Rappel	Tous les 10 ans ⁽¹⁾	Le contenu du format unidose	SC

(1) Si le risque persiste ou pour satisfaire une exigence douanière.

EXIGENCES INTERNATIONALES

- Selon le Règlement sanitaire international, le *Certificat international de vaccination ou de prophylaxie* est valide pendant 10 ans à partir du 10^e jour après la vaccination contre la fièvre jaune, ou à partir du jour de la revaccination s'il s'agit d'un rappel administré moins de 10 ans après la dernière injection.
- Lorsque le vaccin est contre-indiqué, le vaccinateur fournira au voyageur le *Certificat de contre-indication médicale à la vaccination* ou une lettre précisant les raisons médicales de la demande d'exemption. Ces documents seront rédigés en anglais ou en français et signés par le vaccinateur, avec l'apposition du sceau de l'Agence de la santé publique du Canada.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNÉCITÉ

Les anticorps neutralisants sont décelables chez plus de 90 % des sujets vaccinés 10 jours après la vaccination et chez 99 % des vaccinés 1 mois après la vaccination. La durée minimale de protection est évaluée à 10 ans. Certaines études indiquent que l'immunité conférée par le vaccin durerait au moins 30 ans.

EFFICACITÉ

Le vaccin confère une protection dans près de 100 % des cas.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

Le vaccin oral contre la typhoïde induit une réponse immunitaire à médiation cellulaire et entraîne la production d'anticorps sécrétoires et humoraux.

L'administration de 3 capsules produit une séroconversion chez 64 % des sujets, et le pic des anticorps sécrétoires serait maximal 7 jours après la vaccination.

EFFICACITÉ

L'efficacité du vaccin chez des populations locales en régions endémiques est d'environ 62 % sur une période de 7 ans. Les vaccins oraux semblent moins bien prévenir la maladie chez les enfants âgés de 5 à 9 ans (de 17 à 19 %) que chez les enfants âgés de 10 à 19 ans (de 54 à 72 %).

On n'a pas systématiquement étudié l'efficacité de ce vaccin chez les habitants de pays industrialisés qui voyagent en régions endémiques.

Les études disponibles concernant l'efficacité des vaccins tant oraux qu'injectables contre la typhoïde varient considérablement au regard de l'âge et du niveau d'exposition des populations étudiées, du nombre de doses de vaccin reçues et du type de vaccin utilisé, de la définition de cas des malades ainsi que de la durée du suivi postvaccinal. Ces différences rendent difficile toute comparaison de l'efficacité des vaccins disponibles.

La durée de protection du vaccin oral contre la typhoïde serait d'environ 7 ans selon les calendriers homologués au Canada.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques*
Très courant (10 à 49 %)	<ul style="list-style-type: none"> – Douleur – Érythème – Induration – Œdème 	<ul style="list-style-type: none"> – Nausées – Myalgies
Courant (1 à 9 %)	<ul style="list-style-type: none"> – Prurit 	<ul style="list-style-type: none"> – Malaise général – Fatigue – Céphalée – Étourdissements – Vomissements, douleurs abdominales, diarrhée – Adénopathie – Arthralgies – Fièvre, frissons – Éruption cutanée – Urticaire
Rare (1 à 9 pour 10 000)	—	<ul style="list-style-type: none"> – Réactions allergiques (bronchospasme, œdème, anaphylaxie)

* On observe moins de manifestations systémiques après l'administration du vaccin par voie ID, mais un peu plus de réactions locales.

ADMINISTRATION

- Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution.

Imovax Rage et RabAvert			
Préexposition			
Dose	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie	Voie d'administration ⁽²⁾
1 ^{re(3)}	Jour 0	1 ml	IM
2 ^e	Jour 7	1 ml	IM
3 ^e	Jour 21 à 28	1 ml	IM
Rappel ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	—	1 ml	IM

- (1) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles doivent être considérés comme des intervalles minimaux. Ainsi, si la 2^e dose est administrée au jour 9, la 3^e dose sera administrée entre le jour 23 et le jour 30. Toutefois, des intervalles plus longs n'empêchent pas l'atteinte d'un taux d'anticorps protecteur.
- (2) Au Canada, bien qu'il n'existe pas de préparation homologuée pour l'utilisation par voie ID, on peut utiliser cette voie, à raison de 1 dixième de la dose (0,1 ml), conformément au calendrier vaccinal régulier, à condition que l'on puisse évaluer le titre d'anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de la 3^e dose (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*). Le tiers supérieur du bras est le site privilégié.
- (3) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.
- (4) En présence d'un risque persistant d'exposition occulte, le dosage des anticorps est recommandé tous les 2 ans. Les personnes qui manipulent les virus vivants devraient avoir un dosage des anticorps tous les 6 mois. Si le titre d'anticorps est insuffisant (< 0,5 UI/ml), une dose additionnelle de vaccin sera administrée par voie IM.
- (5) Dans le cas des voyageurs peu susceptibles d'avoir des expositions occultes, le dosage des anticorps et le rappel ne sont pas nécessaires, peu importe le délai depuis la primovaccination, puisqu'ils développeront une réponse anamnestic lors d'une vaccination postexposition, le cas échéant.

Imovax Rage et RabAvert			
Postexposition des personnes déjà immunisées ⁽¹⁾			
Dose ⁽²⁾⁽³⁾	Intervalle	Posologie	Voie d'administration ⁽⁴⁾
1 ^{re(5)}	Jour 0	1 ml	IM
2 ^e	Jour 3	1 ml	IM

- (1) Une personne est considérée comme déjà immunisée si elle a reçu une série vaccinale complète en préexposition (3 doses) ou en postexposition (4 ou 5 doses) avec un vaccin fabriqué sur culture cellulaire ou si elle a déjà eu un titre d'anticorps $\geq 0,5$ UI/ml.
- (2) On doit procéder à la vaccination postexposition peu importe le délai qui s'est écoulé depuis la dernière vaccination complétée, en pré ou en postexposition.
- (3) Les RIg ne sont pas nécessaires.
- (4) La voie ID ne doit pas être employée dans le cadre d'une prophylaxie postexposition.
- (5) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.

Imovax Rage et RabAvert			
Postexposition des personnes non immunisées⁽¹⁾			
Dose	Intervalle⁽²⁾	Posologie	Voie d'administration⁽³⁾
1 ^{re(4)}	Jour 0	1 ml	IM
2 ^e	Jour 3	1 ml	IM
3 ^e	Jour 7	1 ml	IM
4 ^{e(5)}	Jour 14	1 ml	IM

- (1) Les RIg doivent également être administrées dans des sites différents. Les RIg ne sont pas indiquées si l'administration de la 1^{re} dose de vaccin remonte à 8 jours ou plus.
- (2) Il est important de respecter les intervalles entre les doses prévues dans le calendrier, car ces intervalles doivent être considérés comme des intervalles minimaux. Ainsi, si la 2^e dose est administrée au jour 5, la 3^e dose sera administrée au jour 9 et la 4^e dose au jour 16. Des intervalles plus longs n'empêchent pas l'atteinte d'un taux d'anticorps adéquat, mais ils doivent être évités parce qu'ils peuvent retarder l'atteinte d'un titre d'anticorps protecteur.
- (3) La voie ID ne doit pas être employée dans le cadre d'une prophylaxie postexposition.
- (4) Il n'y a pas d'âge minimal pour l'administration du vaccin contre la rage.
- (5) Pour les personnes immunosupprimées, administrer une dose additionnelle de vaccin 14 jours après la 4^e dose puis doser les anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration de cette 5^e dose (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*).

VACCINATION PRÉEXPOSITION PAR VOIE ID

Au Canada, aucun vaccin contre la rage n'est homologué pour administration par voie ID. Par contre, étant donné le prix élevé du vaccin, la vaccination préexposition par voie ID, à raison de 1 dixième de la dose (0,1 ml), pourrait être utilisée afin de faciliter l'accès au vaccin en préexposition. Cependant, la voie IM doit toujours être utilisée pour une vaccination postexposition.

Si on administre le vaccin par voie ID, les doses restantes du vaccin reconstitué peuvent être utilisées dans un délai de 6 heures, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.

La vaccination par voie ID a la même immunogénicité que la vaccination IM, et 100 % des personnes en bonne santé développent un titre d'anticorps protecteur ($\geq 0,5$ UI/ml). Toutefois, l'administration par voie ID risque d'échouer lorsque le vaccin est administré dans le tissu adipeux. De plus, étant donné l'absence d'une préparation en seringue préremplie approuvée pour cette administration, on risque d'administrer une dose sous-optimale. Par conséquent, on peut utiliser la voie ID pour la vaccination préexposition, conformément au calendrier vaccinal, à condition que l'on puisse évaluer le titre d'anticorps de 2 à 4 semaines après l'administration des 3 doses du vaccin.

On ne doit pas administrer le vaccin par voie ID à des personnes immunosupprimées.

RÉPONSE AU VACCIN

IMMUNOGÉNICITÉ

En préexposition, 3 doses de vaccin administrées par voie IM sur une période de 21 à 28 jours induisent un titre d'anticorps protecteur ($\geq 0,5$ UI/ml) chez 100 % des personnes vaccinées de tous les groupes d'âge. Les anticorps sont décelables 7 jours après 1 dose de vaccin administrée par voie IM.

Chez les personnes en bonne santé, peu importe leur âge, le titre d'anticorps protecteur peut être atteint le 14^e jour d'une 1^{re} série vaccinale postexposition, avec ou sans administration simultanée des RIg. Une récente analyse de la littérature conclut que l'administration de 4 doses du vaccin en postexposition des personnes non immunisées induit une réponse immunitaire adéquate pour neutraliser le virus de la rage. Aucune donnée ne soutient la nécessité d'administrer une 5^e dose chez des personnes en bonne santé. Par mesure de prudence, une 5^e dose demeure recommandée pour les personnes immunosupprimées.

L'administration d'une dose de rappel à une personne ayant complété une vaccination, en préexposition ou en postexposition, amène une réponse anamnétique et un titre d'anticorps protecteur chez 100 % des personnes. De plus, le taux d'anticorps demeure égal ou supérieur à 0,5 UI/ml chez 100 % des personnes après 1 an et chez plus de 96 % après 10 ans.

EFFICACITÉ

L'efficacité de la PPE (vaccin et RIg) est pratiquement de 100 %. Aucun échec n'a été signalé au Canada, aux États-Unis ou en Europe de l'Ouest depuis l'arrivée des vaccins préparés sur culture cellulaire et des immunoglobulines humaines. Dans les pays en voie de développement, les très rares échecs signalés sont liés à l'administration tardive du traitement, à la désinfection insuffisante des plaies, à l'administration du vaccin dans un site inadéquat (ex. : muscle dorsofessier) ou à l'administration incorrecte des RIg. Aucun échec n'est associé à la non-administration d'une 5^e dose de vaccin.

ADMINISTRATION

HyperRab S/D			
Dose	Posologie	Voie d'administration	Moment de l'administration ⁽¹⁾
1	20 UI/kg ⁽²⁾	Si possible, infiltrer la plus grande quantité possible de la dose autour de la plaie et dans celle-ci ⁽³⁾ Administrar le reste par voie IM dans la fesse ou la cuisse en utilisant une autre aiguille ⁽⁴⁾	Le plus tôt possible après l'exposition et moins de 8 jours après la 1 ^{re} dose de vaccin

- (1) Administrer également la 1^{re} dose de vaccin contre la rage dans un autre site.
- (2) Ne pas dépasser la dose recommandée afin de ne pas interférer avec la réponse au vaccin.
- (3) S'il y a plusieurs blessures, il faudrait infiltrer une partie des RIG dans chacune d'entre elles. Au besoin, la dose de RIG peut être diluée 2 ou 3 fois dans une solution saline à 0,9 % de façon à obtenir suffisamment de RIG pour toutes les plaies. Pour obtenir plus d'information sur la technique d'infiltration des RIG autour de la plaie, consulter le chapitre 6, *Techniques d'injection et dossier de vaccination*.
- (4) On devrait choisir le site d'administration en tenant compte du volume de RIG à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants de moins de 2 ans.

Pour calculer la dose de RIG à administrer, procéder en 3 étapes :

- Déterminer le poids de la personne en kg.
- Calculer le nombre d'unités internationales (UI) de RIG à administrer à l'aide de l'équation suivante : poids (kg) x 20 UI/kg = nombre d'UI à administrer.
- Calculer la quantité de RIG à administrer (ml) à l'aide de l'équation suivante : nombre d'UI ÷ concentration de la solution des RIG (150 UI/ml) = nombre de ml à administrer.

Exemple d'une personne pesant 60 kg : $\frac{60 \text{ kg} \times 20 \text{ UI/kg}}{150 \text{ UI/ml}} = 8,0 \text{ ml}$.

RÉPONSE AU PRODUIT

IMMUNOGÉNÉICITÉ

Les anticorps apparaissent en moins de 24 heures et atteignent leur concentration plasmatique maximale entre 2 et 13 jours après l'injection. La demi-vie est de 21 jours.

EFFICACITÉ

Lorsqu'elle est administrée selon les normes, la prophylaxie postexposition protège près de 100 % des receveurs.

Des échecs au traitement sont survenus après l'utilisation de doses insuffisantes de RIG au(x) site(s) d'exposition.

INQUIÉTUDES QUANT AU NOMBRE DE VACCINS OU AU MOMENT DE LA VACCINATION

18. Les vaccins peuvent-ils « épuiser » ou « surcharger » le système immunitaire?
19. Y a-t-il une limite au nombre de vaccins ou d'injections qu'on peut donner aux enfants au cours d'une même visite?
20. Mon enfant est si petit. Pourquoi ne pas commencer sa vaccination après l'âge de 1 an?
21. Est-ce possible d'administrer à mon enfant un seul composant d'un vaccin combiné ou de choisir parmi plusieurs vaccins? Si oui, lequel devrait être donné en premier?

RISQUES DE LA VACCINATION

22. On entend dire que les vaccins causent une foule de maladies ou de problèmes de santé (ex. : autisme et autres troubles du développement, allergies, asthme, fatigue chronique, syndrome de mort subite du nourrisson, cancer). Qu'en est-il?
23. Comment démêler le vrai du faux?
24. Le vaccin RRO peut-il causer l'autisme ou d'autres troubles du développement?
25. Le thimérosal contenu dans les vaccins peut-il entraîner l'autisme ou d'autres troubles de développement?
26. L'aluminium présent dans certains vaccins peut-il causer des effets secondaires graves?
27. Les vaccins peuvent-ils transmettre des maladies animales aux êtres humains?
28. Les vaccins contiennent-ils du sang, du sérum ou des tissus d'origine animale ou fœtale?
29. Est-on en mesure de détecter des effets secondaires inattendus?
30. Qu'est-ce que le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination?

AUTRES

31. On remarque à l'occasion que l'information donnée dans le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) diffère de celle mentionnée dans la monographie du fabricant. Pourquoi?

12.3 FOIRE AUX QUESTIONS

ÉLÉMENTS DE COMMUNICATION

1. Au Québec, comment la population perçoit-elle la vaccination?

Le plus souvent, le vaccinateur rencontrera des personnes qui sont favorables à la vaccination, mais qui ont des réticences ou des inquiétudes en raison des risques, réels ou supposés, qu'elles lui associent. Plusieurs facteurs sont associés à une perception accrue du risque de la vaccination :

- Quand le programme de vaccination a du succès, les maladies évitables par la vaccination (MEV) ne sont plus visibles : les avantages de la vaccination paraissent alors moins importants que ses risques.
- Les maladies visées par les nouveaux programmes sont peu visibles (ex. : infections causées par le pneumocoque) ou sont considérées comme des maladies bénignes (ex. : varicelle).
- Un risque pour un enfant est moins acceptable que pour un adulte.
- Un risque est mieux accepté s'il est associé à un traitement (ex. : antibiotiques pour une pneumonie) que s'il est associé à un acte préventif comme une vaccination.
- Un risque naturel est mieux accepté qu'un risque associé à une intervention humaine.
- Certaines personnes jugent que le risque que leur enfant contracte une maladie évitable par la vaccination est plus acceptable que le risque qu'il subisse un effet secondaire à un vaccin.

La perception du risque est aussi très variable d'une personne à l'autre. Elle dépend notamment de l'histoire de la personne elle-même (ou de celle de ses proches), de son tempérament, de ses valeurs et de son milieu.

2. Quels éléments de base devraient orienter les rencontres avec les personnes à vacciner ou leurs parents?

Voici quelques éléments de base de même que certains éléments spécifiques à l'acte vaccinal qui devraient orienter ces rencontres :

- Écouter la personne, répondre à ses questions, vérifier l'origine de ses craintes.
- Donner une information équilibrée (risques et bénéfices de la vaccination).
- Utiliser un langage accessible.
- Avoir des informations écrites à portée de main (feuillet ou dépliant).
- Démentir les fausses informations (par exemple, celle voulant que le vaccin RRO causerait l'autisme, comme on a déjà entendu).
- Reconnaître que des zones d'ombre demeurent, surtout dans le cas de nouveaux vaccins (ex. : informations manquantes sur la durée de l'efficacité, sur les effets secondaires très rares), mais préciser que les mécanismes (surveillance, recherche) pour trouver les réponses sont en place.
- Montrer que l'on croit soi-même à l'importance de la vaccination, ne pas rester neutre.
- Ne jamais perdre de vue que la décision finale revient aux parents ou à la personne elle-même.

- Utiliser les principes de l'entretien motivationnel :

Alors que la majorité des personnes veulent se faire vacciner ou faire vacciner leur enfant, certaines sont réticentes, inquiètes ou indécises. Tenter de convaincre des bienfaits de la vaccination par des faits scientifiques peut générer encore plus de résistance. L'entretien motivationnel est une façon d'intervenir auprès d'une personne pour la guider dans un processus de changement.

Cette méthode est basée sur l'empathie, la non-argumentation, l'exploration de l'ambivalence et le respect de l'autonomie. Elle est utilisée avec les questions ouvertes, l'écoute réflexive et la valorisation. Bien que ces approches soient familières et appliquées de façon intuitive, l'entretien motivationnel amène le professionnel à les utiliser d'une façon structurée et consciente. Son efficacité est telle que même une courte intervention a des effets plus grands qu'une intervention de même durée axée sur les conseils fournis dans une relation expert-patient. Pour plus d'information, lire *L'entretien motivationnel : un vaccin contre la résistance du patient?*, par Sylvie Venne et Gisèle Trudeau, paru dans *Le médecin du Québec* en novembre 2009. www.fmoq.org/fr/mdq/archives/00/2009/numero.aspx?num=11.

GÉNÉRALITÉS

3. Les vaccins sont-ils efficaces?

Oui. Ils sont très efficaces. Grâce à eux, la variole a été éradiquée de la planète. Le Canada a été déclaré exempt de poliomyélite en 1994. Plusieurs maladies, comme la diphtérie, le tétanos, la rougeole et la rubéole, sont maintenant très rares et même exceptionnelles au Canada. La première cause de méningite bactérienne chez les enfants, *Haemophilus influenzae* de type b, a été mise en échec grâce à la vaccination. Dans les cohortes de jeunes vaccinés, l'hépatite B a pratiquement disparu.

L'efficacité des vaccins est également démontrée lorsque les maladies réapparaissent après une diminution des couvertures vaccinales dans une population ou lorsqu'une population refuse la vaccination. Des éclosions de maladies se produisent régulièrement dans de petites communautés non vaccinées pour des raisons religieuses ou philosophiques (ex. : rougeole en 2007 en Estrie). Plus graves sont les épidémies consécutives à la chute des couvertures vaccinales dans des pays qui auparavant contrôlaient bien ces maladies (ex. : coqueluche, diphtérie, rougeole).

La vaccination contre une maladie permet à la personne vaccinée adéquatement (qui a reçu le nombre de doses requis) d'éviter cette maladie et ses complications. Avec la vaccination se produit en outre un phénomène d'immunité collective, présent lorsque la grande majorité de la population est vaccinée contre une maladie donnée : si la plupart des membres d'une communauté ne peuvent ni contracter ni transmettre une maladie, les personnes qui ne peuvent pas être vaccinées ou chez qui le vaccin n'a pas eu l'effet attendu seront néanmoins protégées, par ricochet pour ainsi dire.

4. Les vaccins sont-ils sécuritaires?

Oui. Les vaccins sont parmi les outils les plus sécuritaires de la médecine moderne. Puisque les vaccins sont administrés en général à des personnes en bonne santé, pour prévenir et non pour traiter une maladie, ils doivent satisfaire aux normes de sécurité les plus élevées. Ils ne sont pas exempts de tout effet indésirable pour autant, car aucune mesure n'est sûre ni efficace à 100 %. Les risques associés à un vaccin doivent être comparés avec ses avantages, soit les maladies évitées. Si un vaccin n'offre aucun avantage, un seul cas d'effet secondaire est inacceptable. C'est pourquoi la vaccination contre la variole a été abandonnée à la suite de la disparition de la maladie.

Cela étant dit, les vaccins ont fréquemment des effets secondaires mineurs, comme une fièvre légère ou une sensibilité au point d'injection. Ces manifestations sont temporaires et constituent une réaction normale au vaccin. En revanche, les effets secondaires graves sont très rares. Par exemple, des réactions allergiques graves peuvent se produire après la vaccination, comme après l'administration ou l'ingestion de toute substance étrangère (médicaments, aliments, etc.). Ces réactions allergiques graves, qui représentent moins de 1 cas par million de doses, peuvent être traitées sur place par la personne qui a administré le vaccin.

La sécurité des vaccins est une préoccupation partout dans le monde, pour la population générale comme pour les professionnels de la santé. En plus des études réalisées pendant la mise au point des vaccins, la surveillance des effets secondaires, une fois qu'un vaccin est utilisé à grande échelle, permet d'assurer un suivi de la sécurité des vaccins et d'intervenir au besoin. De plus, les vaccins continuent à s'améliorer grâce à la recherche (ex. : le vaccin à cellules entières contre la coqueluche a été remplacé par le vaccin acellulaire, qui a moins d'effets secondaires).

5. La vaccination est-elle obligatoire au Québec?

Non. Elle est cependant fortement recommandée, afin que le plus grand nombre de personnes possible soient protégées contre les maladies évitables par la vaccination. La vaccination demande un consentement éclairé. Le refus de la vaccination doit aussi résulter d'une décision éclairée.

Au Québec, on profite de certaines occasions, comme l'entrée à la maternelle et le passage à certaines classes (4^e année du primaire, 3^e année du secondaire), pour mettre à jour le calendrier de vaccination des enfants.

Les travailleurs de la santé sont eux aussi fortement encouragés à recevoir certains vaccins, notamment le vaccin contre l'hépatite B et le vaccin annuel contre l'influenza. Cette pratique, en plus de les protéger eux-mêmes, protège leurs patients qui pourraient courir des risques graves s'ils contractaient une maladie transmissible.

6. Comment décide-t-on de mettre sur pied un programme de vaccination?

Au Québec, le Comité sur l'immunisation du Québec et le ministère de la Santé et des Services sociaux utilisent un cadre élaboré par des experts québécois (Erickson, DeWals et Farand, 2005) pour analyser les programmes de vaccination possibles et en arriver à une décision. Les critères analysés, au nombre de 58, sont regroupés en 10 catégories :

- fardeau de la maladie pour la société (gravité, conséquences, fréquence, groupes atteints, autres modes de prévention, existence de traitements, impact socioéconomique);
- efficacité et sécurité du vaccin;
- stratégie de vaccination permettant d'atteindre les objectifs;

- coûts et bénéfices du programme et comparabilité avec d'autres interventions;
- vaccination en demande ou acceptable pour la population;
- faisabilité de la mise en place (disponibilité des ressources et des fonds);
- capacité d'évaluer le programme et de faire le suivi de son implantation;
- équité du programme (accessibilité);
- conformité du programme avec ceux implantés ailleurs;
- considérations éthiques, légales, politiques.

Les programmes implantés au Québec depuis 2000 ont été analysés selon ce cadre, et les résultats sont diffusés dans le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca.

7. Comment établit-on un calendrier de vaccination?

Le calendrier de vaccination pour un vaccin en particulier est établi sur la base des principes suivants :

- les groupes d'âge à vacciner sont déterminés en fonction de l'épidémiologie de la maladie;
- le vaccin doit être administré à l'âge où le risque est le plus important;
- le vaccin doit être efficace à l'âge où il est administré;
- le nombre de doses administrées doit amener une protection à court terme;
- la nécessité et le moment d'un rappel doivent être évalués pour amener une protection à long terme.

8. Pourquoi le calendrier québécois de vaccination diffère-t-il des calendriers d'autres provinces canadiennes ou d'autres pays?

Le cadre d'analyse résumé à la question 6 témoigne de la complexité de la démarche. On peut comprendre que pour une même maladie, les autorités de santé publique prennent des décisions différentes basées sur une épidémiologie différente (les 2 campagnes de vaccination de masse contre le méningocoque au Québec ont influencé l'épidémiologie de la maladie), des objectifs différents (désir de contrôler la maladie plus ou moins rapidement), de nouvelles données (efficacité de 3 doses de vaccin contre le pneumocoque, plutôt que de 4 doses), la demande plus ou moins pressante de la population ou des professionnels de la santé, etc.

PERTINENCE DE LA MESURE

9. Les maladies infectieuses n'étaient-elles pas en voie de disparaître bien avant l'arrivée des vaccins?

Non. Les maladies infectieuses et leurs complications avaient commencé à diminuer, mais n'étaient pas en voie de disparaître. En effet, avant la découverte des vaccins, l'amélioration des conditions socioéconomiques s'est accompagnée d'une amélioration de l'état de santé de la population. Des logements moins peuplés, des familles moins nombreuses et une meilleure hygiène ont permis une réduction de la transmission des maladies contagieuses. L'amélioration de l'alimentation et des soins médicaux a entraîné une diminution de leur mortalité et de leur morbidité.

Cependant, c'est avec l'arrivée des vaccins que le nombre de cas de maladies comme la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole, la rubéole et les oreillons a diminué de façon spectaculaire. Mais elles ne sont pas encore éradiquées, et lorsque les taux de vaccination baissent, elles réapparaissent.

Au cours des dernières années, seule la vaccination peut expliquer le recul impressionnant de la plus importante cause de méningite bactérienne chez l'enfant, soit *Haemophilus influenzae* de type b, puisque les conditions de vie sont demeurées stables.

10. Qu'arriverait-il si nous cessions de vacciner?

L'expérience de plusieurs pays montre que les maladies réapparaissent rapidement lorsque le nombre de personnes vaccinées diminue :

- En Irlande, la couverture vaccinale contre la rougeole est tombée à 76 % après des allégations établissant un lien entre le vaccin et l'autisme, allégations qui se sont révélées erronées. Le nombre de cas de rougeole est passé de 148 en 1999 à 1 603 en 2000, et 3 enfants sont décédés des complications de la maladie. En 2007, en raison d'une couverture vaccinale insuffisante, la Suisse a été aux prises avec une importante éclosion de rougeole. L'éclosion s'est étendue en 2008 à d'autres pays d'Europe et aux États-Unis.
- Dans l'ancienne Union soviétique, la baisse de la couverture vaccinale contre la diphtérie a entraîné 160 000 cas et 4 000 décès entre 1990 et 2001 (plus de 50 000 cas au pic de l'épidémie, en 1995), alors qu'auparavant, la maladie était contrôlée dans ce pays.
- En Grande-Bretagne, les taux de vaccination contre la coqueluche ont chuté de façon importante en 1974 en raison de la crainte d'effets secondaires du vaccin. Au cours d'une épidémie qui s'est déclarée en 1978, la coqueluche a frappé plus de 100 000 personnes et entraîné 36 décès. La Suède et le Japon ont connu une situation similaire avec la coqueluche. Lorsque les programmes de vaccination ont été remis en place, le nombre de cas de coqueluche a chuté de nouveau.

11. Pourquoi vacciner contre des maladies qui ont pratiquement disparu de notre pays?

À l'exception de la variole, maintenant éradiquée, toutes les autres maladies évitables par la vaccination circulent encore à des degrés divers dans le monde et peuvent être réintroduites au pays par une personne infectée, qu'elle présente des symptômes ou non. Cette réintroduction peut provoquer une épidémie si la population n'est pas vaccinée ou si la couverture vaccinale est insuffisante.

En outre, certaines personnes, pour diverses raisons, ne sont pas vaccinées. Celles-ci seront toutefois protégées aussi longtemps qu'un nombre suffisant d'autres personnes seront immunisées. En se faisant vacciner, on protège aussi les personnes de notre entourage qui sont vulnérables aux maladies.

Le tétanos, devenu très rare sur le continent nord-américain justement grâce à la vaccination, se distingue pour sa part des autres maladies infectieuses en ce qu'il est causé par une bactérie vivant dans le sol. Le risque de contracter cette maladie existera donc toujours; c'est pourquoi il est important de poursuivre la vaccination.

12. Pourquoi faire vacciner mon enfant si la plupart des autres personnes sont vaccinées et ne peuvent lui transmettre de maladies?

Parce que les enfants non vaccinés risquent beaucoup plus de contracter une maladie évitable par la vaccination que les autres, et ce, même dans des pays où les couvertures vaccinales sont élevées. Par exemple, aux États-Unis, on a démontré que par rapport aux enfants vaccinés, les enfants non vaccinés avaient un risque de 22 à 35 fois plus élevé de contracter la rougeole et un risque 6 fois plus élevé de contracter la coqueluche.

Par ailleurs, les enfants non vaccinés augmentent le risque de transmission de maladies contagieuses aux enfants qui ne peuvent pas recevoir de vaccin ou à ceux qui ne sont que partiellement immunisés, en particulier les tout-petits.

13. Pourquoi vacciner mon enfant contre une maladie qui semble sans conséquences comme la varicelle?

Parce que la varicelle peut avoir des conséquences graves. Bien qu'elle soit bénigne la plupart du temps, elle entraîne des complications dans 5 à 10 % des cas : infections cutanées, otite moyenne, bactériémie, pneumonie et autres. En outre, elle augmente de 40 à 60 fois le risque d'infection invasive à streptocoque du groupe A et de 6 fois le risque de fasciite nécrosante.

Avant l'implantation du programme de vaccination au Québec, la varicelle entraînait chaque année de 400 à 500 hospitalisations et 2 décès. La majorité des hospitalisations (de 85 à 90 %) et la moitié des décès étaient recensés chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

La vaccination permet de prévenir la majorité des complications. Aux États-Unis, où la vaccination systématique est recommandée depuis plus de 10 ans, on note une diminution de 70 à 85 % des cas de varicelle chez les enfants âgés de 19 à 35 mois (dans des communautés où la couverture vaccinale est de 75 à 85 %). Dans l'ensemble du pays, le nombre d'hospitalisations liées à la varicelle et de consultations pour des soins ambulatoires a diminué de 59 %, alors que le nombre de décès, lui, a baissé de 63 à 78 % selon le groupe d'âge.

14. Les vaccins ne sont-ils pas qu'une façon de plus d'enrichir l'industrie pharmaceutique?

D'un point de vue de santé publique, les vaccins sont un moyen essentiel et incontournable pour améliorer la santé de la population. Si les compagnies en cessaient la fabrication, les conséquences sur la santé seraient inacceptables.

Il reste que la mise au point et la fabrication de vaccins, malgré les investissements financiers majeurs qu'elles requièrent, sont probablement rentables pour les compagnies pharmaceutiques. Cependant, le fait qu'un produit soit commercialement rentable ne lui enlève pas son caractère essentiel (ex. : industrie de la chaussure, industrie agroalimentaire).

SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

15. Les infections contractées naturellement ne confèrent-elles pas une meilleure protection que les vaccins?

Oui, pour la plupart des maladies (exceptions : tétanos, pneumocoque, Hib), mais à quel prix! Les maladies évitables par la vaccination s'accompagnent de souffrances, voire de complications et de séquelles. Dans les cas extrêmes, elles peuvent même provoquer le décès. L'avantage de la meilleure protection conférée par l'infection ne pèse pas lourd au regard des risques courus. Cela vaut aussi pour des maladies considérées comme bénignes par les parents (ex. : varicelle).

Par ailleurs, lorsqu'on contracte une maladie, on ne contracte qu'une de ses souches à la fois. La protection conférée par la maladie ne vaut donc que pour cette souche. Le vaccin comporte souvent l'avantage, au contraire, de protéger simultanément contre plusieurs souches de la maladie.

16. Existe-t-il des solutions de remplacement aux vaccins (ex. : allaitement, saine alimentation, homéopathie)?

Non. À part l'infection elle-même, seul le vaccin peut stimuler la formation, dans l'organisme, d'anticorps spécifiques contre un virus ou une bactérie. Ainsi, le système immunitaire sera en mesure de contre-attaquer le jour où il sera exposé à ce micro-organisme.

Une alimentation saine contribue au bon fonctionnement des mécanismes de défense générale de l'organisme. Elle aide à combattre les infections, mais ne permet pas de les éviter. Seul le vaccin confère une protection spécifique contre un micro-organisme.

L'allaitement maternel ne remplace pas la vaccination. S'il est vrai que l'allaitement procure une certaine protection contre de nombreuses infections comme le rhume, les otites et la diarrhée, il ne protège pas les nourrissons contre les maladies que la vaccination permet de prévenir.

Les herbes médicinales, l'homéopathie, les vitamines, l'acupuncture ou la chiropraxie ne peuvent remplacer les vaccins.

17. Pourquoi avons-nous besoin de vaccins si nous avons de meilleures conditions d'hygiène et de salubrité ici, au Canada?

L'amélioration des conditions de vie est essentielle et contribue à réduire le nombre et les conséquences de nombreuses maladies. Cependant, des conditions de vie optimales ne suffisent pas pour contrôler les maladies évitables par la vaccination. Voici quelques exemples :

- les maladies évitables par la vaccination reviennent en force lorsque les taux de vaccination baissent dans des pays dont les conditions de vie sont semblables aux nôtres;
- le nombre de cas de varicelle dans une population reste le même, à moins d'implanter la vaccination systématique (ex. : États-Unis);
- depuis le début de la vaccination systématique des enfants contre *Haemophilus influenzae* de type b au début des années 1990, cette infection, qui était alors la 1^{re} cause de méningite bactérienne chez l'enfant, a presque disparu (au Québec, 97 cas en 1990 et 3 cas en 2007);
- notre mode de vie (ex. : fréquentation d'un service de garde, voyages à l'étranger) entraîne une augmentation de nos contacts avec les autres, ce qui accroît notre risque de contact avec un agent infectieux.

INQUIÉTUDES QUANT AU NOMBRE DE VACCINS

18. Les vaccins peuvent-ils « épuiser » ou « surcharger » le système immunitaire?

Non. Les nourrissons et les enfants sont exposés à plusieurs types de microbes chaque jour quand ils respirent, mangent, boivent ou jouent. Les scientifiques estiment que le système immunitaire des nourrissons peut réagir à environ 10 000 antigènes différents à la fois et qu'il pourrait éventuellement reconnaître des centaines de milliers, voire des millions de micro-organismes différents et y réagir. Les vaccins recommandés pour les enfants et pour les adultes n'utilisent qu'une infime partie de la « mémoire » du système immunitaire. Par ailleurs, les vaccins utilisés aujourd'hui sont beaucoup plus purifiés que ceux utilisés dans le passé, et même si les enfants reçoivent plus de vaccins qu'il y a 30 ans, la quantité totale d'antigènes présents dans les vaccins est beaucoup plus faible qu'auparavant.

Nombre d'antigènes présents dans les vaccins du calendrier régulier en 1960, 1980 et 2000			
Vaccin contre :	1960	1980	2000
Variole	~ 200		
Diphtérie	1	1	1
Tétanos	1	1	1
Coqueluche	~ 3 000	~ 3 000	5
Poliomyélite	15	15	15
Rougeole		10	10
Oreillons		9	9
Rubéole		5	5
<i>Haemophilus influenzae</i> de type b			2
Varicelle			69
Pneumocoque conjugué			8
Hépatite B			1
Total	~ 3 217	~ 3 041	126

Source : MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Les injections multiples dans le cadre de la pratique vaccinale au Québec : formation*, [En ligne].
[publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/prevoyance/immunisation/injectionsmultiples.pps].

19. Y a-t-il une limite au nombre de vaccins ou d'injections qu'on peut donner aux enfants au cours d'une même visite?

Il n'y a pas véritablement de limite au nombre de vaccins que l'on peut administrer en même temps à un enfant. En donnant plusieurs vaccins simultanément, on protège les enfants plus tôt contre un plus grand nombre de maladies et on épargne aux parents le temps et les frais liés à des consultations répétées. Ne sont cependant administrés en même temps que les vaccins qui sont inoffensifs et efficaces lorsqu'ils sont donnés ensemble.

Le fait de donner plusieurs injections au cours d'une même visite n'augmentera pas la fréquence, l'intensité ou la gravité des effets secondaires. De plus, le traitement de l'inconfort de l'enfant vacciné sera le même, qu'il ait reçu une ou plusieurs injections. Bien entendu, lorsque c'est possible, on privilégie les vaccins combinés (ex. : DCaT-Polio-Hib). En réduisant le nombre d'injections, on diminue l'inconfort causé aux enfants.

Par ailleurs, on continue de chercher d'autres méthodes d'administration efficaces et sécuritaires, par exemple la voie orale ou la vaporisation nasale, car l'objectif est de protéger et non de faire souffrir inutilement.

20. Mon enfant est si petit. Pourquoi ne pas commencer sa vaccination après l'âge de 1 an?

Parce que le risque de méningite à Hib, de coqueluche ou d'infection à pneumocoque est majeur dans la 1^{re} année de vie. Il est recommandé de suivre le calendrier proposé pour que l'enfant soit protégé au moment où il en a le plus besoin. Même si l'idée de faire « piquer » son enfant déplaît, il faut penser qu'on peut lui éviter des moments beaucoup plus difficiles et même des séquelles.

21. Est-ce possible d'administrer à mon enfant un seul composant d'un vaccin combiné ou de choisir parmi plusieurs vaccins? Si oui, lequel devrait être donné en premier?

Parfois, les vaccinateurs reçoivent des demandes de vaccination « à la carte » telles que :

- Donner à un bébé le vaccin d₂T₅ plutôt que le vaccin combiné recommandé (DCaT-Polio-Hib).
- Donner à un enfant âgé de 12 mois seulement un des vaccins recommandés à cet âge (RRO-Var, méningocoque C, pneumocoque conjugué) et retarder les autres.
- Donner le vaccin contre le tétanos seul plutôt que le vaccin combiné recommandé (d₂T₅ ou dcaT).
- Donner le vaccin contre la rubéole seul sans les composants rougeole et oreillons.

Dans ces cas, les éléments de réponse suivants peuvent être utiles :

- Établir un climat de confiance (voir la question 2 sur l'entretien motivationnel).
- Valider avec le parent l'origine de cette demande (lui ou le médecin) et sa raison.
- Écouter, répondre aux questions.
- Revoir avec le parent les recommandations de vaccination au Québec selon l'âge de l'enfant.
- Expliquer l'importance de respecter le calendrier recommandé (voir la question 7).
- Expliquer les risques associés à une protection partielle.
- Rappeler au parent que la décision finale lui revient.
- Respecter le choix du parent, ne pas accorder la priorité à l'un ou l'autre des vaccins recommandés au même âge et montrer une ouverture s'il change d'idée.
- Lui rappeler :
 - que certains vaccins ne sont pas disponibles au Québec (ex. : tétanos seul, rubéole seul);
 - qu'on ne peut administrer un vaccin pour un usage non prévu au Protocole d'immunisation du Québec (ex. : d₂T₅ chez un bébé).
- Administrer à l'enfant les vaccins acceptés par le parent si leur utilisation est conforme au PIQ.

RISQUES DE LA VACCINATION

Les questions possibles des futurs vaccinés ou de leurs parents sur les risques potentiels des vaccins sont nombreuses. Souvent, elles reflètent les interrogations soulevées dans les médias ou sur Internet.

Il est impossible d'aborder ici l'ensemble des questions : ce serait trop long, et les réponses seraient forcément incomplètes. Il est tout aussi impossible de prévoir l'objet des prochaines controverses, car il y en aura! Cette section vise davantage à donner des outils qui permettront au vaccinateur de répondre à la majorité des questions portant sur les allégations de risques associés aux vaccins. Les questions d'actualité (ex. : autisme et vaccin) font l'objet de réponses plus précises. Les risques connus associés aux vaccins sont traités ailleurs dans le PIQ, dans les sections relatives à chaque vaccin.

22. On entend dire que les vaccins causent une foule de maladies ou de problèmes de santé (ex. : autisme et autres troubles du développement, allergies, asthme, fatigue chronique, syndrome de mort subite du nourrisson, cancer). Qu'en est-il?

En réalité, les vaccins sont parmi les outils les plus sécuritaires de la médecine moderne, mais ils deviennent des cibles faciles pour expliquer l'apparition d'une maladie ou d'un problème de santé, pour un certain nombre de raisons :

- Un vaccin est un produit administré à une personne en bonne santé, souvent un tout-petit, pour prévenir et non pour traiter une maladie. De ce fait, le seuil de tolérance aux effets secondaires est très bas.
- Plusieurs maladies ou syndromes ont comme histoire naturelle de se manifester dans les tranches d'âge où l'enfant reçoit plusieurs vaccins. Leur survenue dans une période de temps contiguë à l'administration de vaccins est le fruit du hasard, mais il y a *apparence* de lien. De plus, pour nombre de ces maladies, la médecine n'a pas d'explication. Il est donc compréhensible que les parents (ou la personne atteinte) cherchent un « coupable » (une cause).
- C'est ainsi que le vaccin peut devenir, pour les parents, l'explication à la maladie de l'enfant. Une association dans le temps (la maladie a commencé après la vaccination) est perçue comme une association de cause à effet (le vaccin a *entraîné* la maladie).
- Des adultes peuvent aussi expliquer leur maladie (ex. : cancer, fatigue chronique) par la vaccination, car rares sont les adultes qui n'ont pas été vaccinés dans le passé.
- Sur plusieurs sites Internet contre la vaccination, des liens sont allégués entre les vaccins et nombre de maladies. Ces sites font naître ou entretiennent des inquiétudes dans la population.

23. Comment démêler le vrai du faux?

Affirmer qu'un facteur X entraîne un problème de santé Y signifie qu'on a établi scientifiquement un lien de cause à effet entre ce facteur et le problème. La relation dans le temps est essentielle (le facteur X a précédé le problème Y), mais non suffisante, sinon on en arriverait souvent à des conclusions erronées. Par exemple, le fait que les premières dents apparaissent souvent en même temps que l'administration de la troisième dose de DCaT-Polio-Hib ne signifie pas que le vaccin entraîne la poussée des dents. De même, le fait que les enfants commencent à marcher peu après avoir reçu le RRO (rougeole, rubéole et oreillons) ne veut pas dire que le vaccin en est la cause. D'autres critères sont nécessaires pour affirmer qu'un problème de santé est causé par un vaccin et ils sont vérifiés par des études scientifiques rigoureuses. Il faut, entre autres, vérifier si le problème

est plus fréquent chez les populations vaccinées que chez celles non vaccinées. Les conclusions d'une étude doivent être confirmées par d'autres études. Différents groupes d'experts sont mandatés expressément pour analyser les risques associés aux vaccins (Institute of Medicine, OMS, Cochrane Collaboration).

Ces experts sont les mieux placés pour donner l'heure juste. Leur analyse de la littérature scientifique (recherches fondées sur les méthodes scientifiques les plus rigoureuses, comptes rendus d'études réalisées partout dans le monde) montre de façon très concluante que :

- le vaccin RRO ne cause pas l'autisme ni les maladies inflammatoires de l'intestin;
- le thimérosal ne cause pas l'autisme;
- le vaccin contre la coqueluche n'entraîne pas de lésions au cerveau;
- le vaccin contre l'hépatite B ne cause pas de sclérose en plaques ni de rechute chez les personnes atteintes de cette maladie et ne cause pas de fatigue chronique;
- les vaccins administrés aux enfants n'augmentent pas le risque d'asthme ou d'allergies;
- les vaccins ne causent pas le syndrome de mort subite du nourrisson. D'autres facteurs, comme la position dans laquelle le nourrisson est couché et l'exposition à la fumée secondaire (durant la grossesse ou la période postnatale), sont effectivement associés à ce syndrome, et des campagnes de sensibilisation publique ont aidé à en réduire le taux au Canada;
- les vaccins ne causent pas le cancer ni le diabète de type 1.

24. Le vaccin RRO peut-il causer l'autisme ou d'autres troubles du développement?

Non. Cette croyance est d'ailleurs fortement rejetée par les experts. Des études réalisées aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Danemark et au Québec auprès de centaines de milliers d'enfants montrent que l'autisme n'est pas plus fréquent chez les enfants ayant reçu le vaccin RRO que chez les enfants ne l'ayant pas reçu.

L'autisme est habituellement diagnostiqué entre 18 et 30 mois. Puisque les enfants reçoivent le vaccin RRO à 12 et 18 mois, certains croient que le vaccin peut causer l'autisme. Cette croyance fait suite à la publication dans la revue scientifique *The Lancet*, en 1998, des résultats d'une étude menée en Grande-Bretagne par Andrew Wakefield. On y affirmait que le vaccin RRO causait des maladies inflammatoires de l'intestin et l'autisme. Or, cette étude portait sur un nombre très limité d'enfants, soit 12, comportait des failles importantes et a été retirée par les éditeurs de la revue. Même les collaborateurs du Dr Wakefield ont remis en question les conclusions de l'étude.

Cette étude a amené des parents à refuser la vaccination, ce qui a eu pour conséquence un recul des taux de vaccination et un retour de la rougeole, en Irlande notamment.

Même si les connaissances scientifiques attestent de l'absence de lien entre le vaccin et l'autisme, de nombreuses personnes (parents, professionnels de la santé, journalistes) continuent aujourd'hui à croire qu'il y en a un, ce qui explique en partie l'importante éclosion de rougeole qui a commencé en Suisse en 2007-2008, avant de s'étendre à d'autres pays d'Europe.

L'une des raisons pour lesquelles on associe le vaccin RRO à l'autisme (d'où les inquiétudes qui s'ensuivent) tient à l'augmentation, depuis les années 1990, du taux d'autisme dans bon nombre de pays. Or, cette augmentation s'est produite bien après l'implantation des programmes de vaccination avec le vaccin combiné RRO, qui, au Québec, est utilisé depuis 1976. L'explication la plus souvent avancée pour expliquer cette augmentation est le changement dans les critères diagnostiques. Depuis

les années 1990, ces critères incluent les enfants atteints de formes d'autisme plus légères ou moins classiques (regroupées sous le nom de *troubles envahissants du développement*). En outre, la population et les professionnels de la santé étant beaucoup plus sensibilisés qu'auparavant à l'autisme, le problème est reconnu plus fréquemment. Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer si l'augmentation constatée est attribuable à d'autres facteurs.

Les experts croient que des facteurs à la fois génétiques et environnementaux jouent un rôle dans l'autisme, et l'étiologie de la maladie pourrait être multifactorielle.

25. Le thimérosal contenu dans les vaccins peut-il entraîner l'autisme ou d'autres troubles du développement?

Cette crainte était surtout entretenue aux États-Unis où, jusqu'en 2001, plusieurs vaccins destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants contenaient du thimérosal, ce qui n'était pas le cas au Canada.

Le thimérosal est un dérivé du mercure utilisé comme agent de conservation pour les vaccins conservés dans des fioles multidoses. Ce format est utile pour les programmes de vaccination de masse (vaccination contre l'influenza). Comme le mercure est une substance toxique lorsqu'il est ingéré à forte dose, des craintes ont surgi sur le risque que pouvait comporter le thimérosal présent dans les vaccins. On a allégué que le thimérosal pouvait causer l'autisme et d'autres troubles du développement.

La forme de mercure qui peut provoquer des lésions cérébrales et nerveuses graves si elle est ingérée en grande quantité est le méthylmercure qui se trouve dans l'environnement. Des études montrent que dans l'organisme, le thimérosal est métabolisé en un produit différent appelé *éthylmercure*. Contrairement au méthylmercure, l'éthylmercure est excrété rapidement et a peu de risques de s'accumuler dans l'organisme. Par ailleurs, les quantités de thimérosal que contiennent les vaccins sont infimes.

L'absence de lien entre le thimérosal et l'autisme est attestée par de nombreuses études. Celles-ci montrent que :

- l'autisme n'est pas plus fréquent chez les enfants qui ont reçu des vaccins contenant du thimérosal que chez ceux ayant reçu des vaccins sans thimérosal;
- le risque d'autisme n'augmente pas avec la quantité totale de thimérosal reçu par les enfants;
- les taux d'autisme ne sont pas plus élevés aux États-Unis (où les vaccins contenaient du thimérosal) qu'au Canada;
- les cas d'autisme continuent d'augmenter même si, en 2001, le thimérosal a été retiré des vaccins administrés de routine aux tout-petits. L'explication la plus probable de cette augmentation est le changement dans les critères diagnostiques.

26. L'aluminium présent dans certains vaccins peut-il causer des effets secondaires graves?

Non. Aucune étude n'a démontré que l'aluminium était associé à des effets secondaires graves. Par contre, l'aluminium contenu dans les vaccins entraîne des réactions locales comme une rougeur, une sensibilité, un œdème et dans certains cas, un nodule au point d'injection. Ces manifestations sont sans danger et disparaissent dans les jours suivant la vaccination, sauf pour les nodules qui peuvent persister plus longtemps.

Depuis des décennies, l'aluminium est utilisé comme adjuvant dans les vaccins (ex. : DCT, hépatites, méningocoque, pneumocoque). Il déclenche une irritation au point d'injection qui attire des cellules immunocompétentes et prolonge le temps de contact de l'antigène avec ces cellules. Il permet de diminuer la quantité d'antigènes nécessaires pour obtenir une meilleure réponse immunitaire aux vaccins qui en contiennent.

Lorsqu'on examine au microscope un spécimen de biopsie musculaire prélevée au site d'injection d'un vaccin contenant de l'aluminium, on observe des macrophages contenant de l'aluminium sans destruction des fibres musculaires. Bien que l'aluminium vaccinal puisse parfois persister au site d'injection pendant des années (« tatouage vaccinal »), cela n'est pas associé à une atteinte inflammatoire musculaire diffuse ni à une maladie spécifique incluant une entité désignée sous le nom de *myofasciite à macrophages* (MMF). Celle-ci a été décrite uniquement en France comme une image histologique typique chez un groupe de patients ayant des douleurs musculaires diffuses. Les experts sont d'avis que les changements microscopiques observés dans la biopsie musculaire faite chez ces personnes témoignent de la réponse immunitaire normale à un vaccin adsorbé sur sel d'aluminium.

L'aluminium est présent partout dans l'environnement. On le trouve dans l'eau, dans l'air et dans les aliments. À haute dose il peut être toxique. Le taux auquel une personne peut être exposée sans risque est de 2 mg/kg/jour d'aluminium ingéré ou injecté. Pour un enfant âgé de 2 mois pesant 4 kg, cela représenterait 8 mg la journée où il est vacciné. Les vaccins DCaT-Polio-Hib et pneumocoque conjugué recommandés à cet âge contiennent ensemble moins de 1 mg d'aluminium. Puisque la quantité d'aluminium fournie par le lait à cet âge est inférieure à 0,2 mg, l'enfant recevra le jour de sa vaccination une quantité bien moindre que la dose sans risque!

27. Les vaccins peuvent-ils transmettre des maladies animales aux êtres humains?

Comme les vaccins sont des produits biologiques, il faut parfois utiliser des cellules animales pour les produire. Ce procédé est soumis à une réglementation stricte de façon que les vaccins ne présentent aucun risque pour la santé humaine. Pendant leur fabrication, les vaccins sont purifiés, et toutes les cellules animales sont éliminées le cas échéant. De plus, on soumet chaque lot de vaccins à des tests pour s'assurer qu'il ne contient aucun agent infectieux.

Des substances dérivées de bovins (ex. : gélatine et lactose) sont parfois utilisées dans la fabrication de certains vaccins au Canada. C'est pourquoi plusieurs personnes se sont demandé si les vaccins pouvaient transmettre la maladie de la vache folle aux êtres humains. Selon les scientifiques de plusieurs pays, le risque théorique d'être exposé par la vaccination est de 1 sur 40 milliards de doses. Bien que ce soit là un risque extrêmement faible, les fabricants de vaccin s'efforcent de trouver des composants qui pourraient remplacer les substances d'origine bovine.

28. Les vaccins contiennent-ils du sang, du sérum ou des tissus d'origine animale ou foétale?

« Aucun vaccin ne contient de sang, de sérum, de cellules ou de tissus dérivés d'humains ou d'animaux. Les virus ne croissent que dans les cellules, qu'elles soient animales ou humaines. Toutes les cellules humaines utilisées pour fabriquer les vaccins viraux proviennent de 2 fœtus avortés il y a plus de 30 ans. Ces cellules sont entreposées dans des congélateurs. De petits échantillons sont utilisés afin de produire les cultures tissulaires pour fabriquer les vaccins. Pendant la production des vaccins, du sérum de bovin peut être ajouté aux cultures pour assurer une croissance cellulaire convenable.

Pendant la purification du vaccin, la *totalité* du sérum de bovin et la *totalité* des cellules animales ou humaines sont retirées. D'infimes traces de protéines en provenance de ces cellules peuvent cependant demeurer dans le vaccin. »

Source : Ronald GOLD, *Les vaccins : avoir la piqûre pour la santé de votre enfant*, Société canadienne de pédiatrie, 2006, p. 325.

29. Est-on en mesure de détecter des effets secondaires inattendus?

Oui, grâce à des systèmes de surveillance. Ceux-ci permettent de détecter même les effets secondaires rares (de 1 à 9 cas pour 10 000 doses).

Au Québec, les médecins et les infirmières doivent déclarer aux autorités de santé publique les manifestations cliniques inhabituelles survenant après une vaccination. Le programme québécois est en lien avec le programme canadien de l'Agence de la santé publique du Canada et avec le programme international de l'Organisation mondiale de la santé.

La détection d'effets secondaires inattendus conduit à des recherches plus précises pour enquêter sur ces phénomènes et à l'instauration de mesures appropriées. Voici quelques exemples récents :

- Syndrome oculo-respiratoire (SOR) et vaccin contre l'influenza : détecté en premier lieu au Québec en 2000, à une fréquence de 46,6 cas pour 100 000 doses distribuées, a conduit à des modifications dans le processus de fabrication du vaccin.
- Invagination intestinale et vaccin Rotashield (contre le rotavirus) : détecté aux États-Unis en 1999 à une fréquence de 1 cas pour 10 000 enfants vaccinés, a entraîné rapidement le retrait du vaccin du marché (le RotaTeq, nouveau vaccin contre le rotavirus, n'est pas associé à ce risque).
- Méningite et vaccin Trivirix (contre la rougeole, la rubéole et les oreillons) : détecté au Canada en 1988, à une fréquence de 1 cas pour 62 000 doses distribuées, a entraîné le retrait du vaccin du marché.

Au Canada, le programme IMPACT permet une surveillance active des effets secondaires graves des vaccins administrés aux enfants. Ce programme englobe 12 hôpitaux pédiatriques, représentant ensemble 90 % des lits de soins pédiatriques tertiaires au Canada.

Un comité américain d'experts indépendants créé par l'Institute of Medicine (IOM), l'Immunization Safety Review Committee, a pour mission de faire périodiquement le point sur les liens soulevés entre certaines maladies ou problèmes de santé et la vaccination ainsi que d'émettre des recommandations à l'intention des gouvernements, des fabricants, des professionnels de la santé et de la population.

L'OMS a elle aussi lancé un projet prioritaire de sécurité vaccinale et créé, en septembre 1999, le Comité consultatif pour la sécurité des vaccins. Ce comité a pour mission de permettre à l'OMS de réagir avec rapidité, efficacité et rigueur scientifique aux problèmes de sécurité vaccinale qui pourraient se poser à l'échelle mondiale.

30. Qu'est-ce que le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination?

Ce programme instauré par le Québec en 1985, et reconduit en 2001 par la Loi sur la santé publique, permet à la victime d'un préjudice corporel causé par la vaccination d'être indemnisée par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Dans la Loi, le terme *victime* est défini de la façon suivante : « La personne vaccinée, la personne qui contracte la maladie d'une personne vaccinée ou le fœtus de l'une ou l'autre de ces personnes ou, s'il y a décès, la personne qui a droit à une indemnité de décès » (art. 70, 1^o). L'expression *préjudice corporel* est quant à elle définie ainsi : « Préjudice permanent grave, physique ou mental, incluant le décès » (art. 70, 2^o).

Voici les grandes lignes du programme :

- la vaccination doit avoir eu lieu au Québec;
- les produits visés sont des vaccins ou des immunoglobulines contre des maladies ou des infections déterminées par règlement;
- l'indemnisation se fait sans égard à la responsabilité de quiconque.

Le professionnel de la santé qui constate une telle situation est invité à informer son patient de l'existence de ce programme.

Pour plus d'information sur ce programme, consulter le site Internet du Ministère (<http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?indemnisation>).

AUTRES

31. On remarque à l'occasion que l'information donnée dans le *Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)* diffère de celle mentionnée dans la monographie du fabricant. Pourquoi?

Parce que le PIQ et les monographies ont des objectifs différents. Le PIQ est un guide de pratique professionnelle et la monographie est un document servant à l'homologation d'un produit par Santé Canada. C'est pourquoi leur contenu diffère. En voici 2 exemples.

- Manifestations cliniques rapportées après l'administration d'un vaccin

On note que les fabricants ont tendance à énumérer dans la monographie toute manifestation clinique rapportée après l'administration du vaccin indépendamment de la relation de cause à effet, de la fréquence et même du fait que l'association avec le vaccin est plausible ou non.

Dans le PIQ, on trouve les manifestations cliniques dont le lien est démontré. On trouve également les manifestations cliniques fréquemment observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin. Les manifestations n'ayant aucune plausibilité biologique ne sont pas retenues (ex. : éruption dentaire et M-M-R II, infection urinaire et RotaTeq).

Pour plus d'information, voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*.

- Contre-indications

Depuis que l'on utilise les vaccins acellulaires contre la coqueluche, les pathologies neurologiques évolutives (ex. : épilepsie) ne sont plus considérées comme des contre-indications de la vaccination contre la coqueluche. Il n'y a aucune preuve de risque accru d'effets secondaires après la vaccination des enfants ayant une pathologie neurologique évolutive. Ces enfants peuvent courir un plus grand risque de complications d'une maladie évitable par la vaccination et devraient être vaccinés selon le calendrier habituel. Aussi, conformément au *Guide canadien d'immunisation* et à la recommandation du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), le PIQ ne mentionne pas cette condition, même si elle se trouve dans la section des contre-indications de la monographie du fabricant du Pediacel (DCaT-Polio-Hib).

12.4 CONCLUSION

Comme les maladies pouvant être prévenues par la vaccination sont aujourd'hui si rares que la population n'en voit plus de cas, on comprend que la sécurité des vaccins retienne autant l'attention et suscite autant d'inquiétudes. Des explications claires données au moment propice peuvent aider la population à peser les bienfaits des vaccins et les risques de maladies de même que le faible risque lié au vaccin proprement dit. En administrant des vaccins, après avoir réfuté les principales allégations erronées qui circulent à leur sujet et obtenu un consentement vraiment éclairé, on permettra à la vaccination de demeurer l'une des mesures de prévention les plus efficaces dans l'histoire de la médecine.

RESSOURCES INTERNET SUR LA VACCINATION

Les sites Internet de qualité sur la vaccination sont nombreux. La plupart comportent une section pour les parents et une pour les professionnels de la santé. Ils offrent sensiblement les mêmes contenus. Voici des sites fiables :

- **MSSS** (www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination) : on y trouve un large éventail d'information tant pour le professionnel de la santé que pour la population notamment de l'information sur les maladies et sur les vaccins, les calendriers, les dépliants et les brochures produites par le Ministère, tout le contenu du PIQ, des renseignements sur le programme d'indemnisation et autres.
- **Agence de la santé publique du Canada** (www.phac-aspc.gc.ca/im/index-fra.php) : on y trouve, entre autres, le *Guide canadien d'immunisation*, les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation, une section sur la sécurité des vaccins, une foire aux questions.
- **Société canadienne de pédiatrie** (www.cps.ca/francais/sujets/vaccination.htm) : on peut y commander l'ouvrage *Les vaccins : avoir la piqûre pour la santé de votre enfant* (3^e édition, 2006). On y trouve également de l'information sur la vaccination destinée aux parents (www.soinsdenosenfants.cps.ca).
- **Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination** (www.immunize.cpha.ca) : cette coalition est un regroupement national d'organisations non gouvernementales, d'organismes des secteurs public et privé ainsi que d'associations de professionnels, d'intervenants de la santé et de consommateurs. Comme son nom l'indique, cette coalition est dédiée à la promotion de la vaccination.

- **Centers for Disease Control and Prevention** (www.cdc.gov/vaccines): il s'agit de l'équivalent américain de l'Agence de la santé publique du Canada.
- **Immunization Action Coalition**: un site est destiné aux professionnels (www.immunize.org), alors qu'un autre, destiné à la population générale et aux professionnels (www.vaccineinformation.org), présente l'information en plusieurs langues et du matériel éducatif pour la promotion de la vaccination.
- **National Network for Immunization Information (NNii)**: (www.immunizationinfo.org) : ce réseau américain englobe notamment l'Infectious Diseases Society of America, la Pediatric Infectious Diseases Society, l'American Academy of Pediatrics et l'American Nurses Association. Dans le site, on peut accéder à une trousse documentaire intitulée *Communicating with Patients about Immunization: A Resource Kit from the National Network for Immunization Information* (2000).
- **Organisation mondiale de la santé** : (www.who.int/immunization/en) : le site est disponible en français, mais certaines sections sur la vaccination sont en anglais seulement. Une section est consacrée à la sécurité des vaccins (www.who.int/immunization_safety/fr/index.html). Cette section inclut les critères de l'OMS pour déterminer si un site Internet est crédible en matière de qualité d'information concernant la sécurité des vaccins (www.who.int/immunization_safety/safety_quality/vaccine_safety_websites/en/).
- **Institute of Medicine (IOM)**: (www.iom.edu) : une recherche sur l'*immunization safety* mènera le lecteur à toutes les activités du comité depuis 2001.
- **InfoVac** : (www.infovac.ch/) : il s'agit d'un site suisse d'information sur la vaccination conçu pour les médecins. L'information se présente sous forme de questions-réponses et est en français.
- **Vaccine Education Center at The Children's Hospital of Philadelphia**: (www.chop.edu/consumer/jsp/microsite/microsite.jsp?id=75918): ce site est très bien fait.

Note : Les descriptions reflètent les sites en date de février 2009.

FEUILLES D'INFORMATION POUR LES PERSONNES À VACCINER (VERSION FRANÇAISE)

Les feuilles d'information pour les personnes à vacciner sont présentées dans le même ordre que les produits à l'intérieur du PIQ (voir la page suivante). Ces feuilles contiennent les renseignements à transmettre pour l'obtention du consentement. Elles sont conçues pour être photocopiées. Comme elles sont destinées à la population, elles sont aussi disponibles en anglais. La version anglaise suit la version française.

Neuf feuillets, présentés en tablettes de 50 exemplaires, en couleurs, dans un format de 17,7 cm sur 23 cm (7 po sur 9 po), sont aussi disponibles. Ces feuillets font partie d'une trousse de promotion de la vaccination qui comprend, en plus, un boîtier de rangement pour les feuillets et une affiche. Les différents feuillets sont :

- La vaccination, une bonne protection
- Vaccin DCaT-Polio-Hib
- Vaccin conjugué contre le pneumocoque
- Vaccin contre l'influenza
- Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C
- Vaccin RRO
- Vaccin contre la varicelle
- Vaccin RRO-Var
- Vaccin dcaT

On peut commander ces feuillets, le boîtier et l'affiche gratuitement auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux en indiquant les titres exacts des documents, la quantité désirée pour chacun et les coordonnées complètes de la personne à joindre en cas de besoin. La commande peut être faite de 2 façons :

Par courriel : diffusion@msss.gouv.qc.ca

Par la poste :
Diffusion
Direction des communications
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 16^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

ORDRE DE PRÉSENTATION DES FEUILLES D'INFORMATION POUR LES PERSONNES À VACCINER

INFORMATION GÉNÉRALE

La vaccination, une bonne protection..... 1

DIPHTÉRIE, COQUELUCHE, TÉTANOS, POLIO, HIB

Vaccin DCaT-Polio-Hib..... 2
Vaccin DCaT-Polio..... 3
Vaccin dcaT..... 4
Vaccin d₂T₅..... 5
Vaccin d₂T₅-Polio..... 6
Vaccin contre la poliomyélite..... 7
Vaccin conjugué contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib)..... 8
Vaccin dcaT-Polio..... 8A

ROUGEOLE, RUBÉOLE, OREILLONS, VARICELLE, ZONA

Vaccin RRO..... 9
Vaccin contre la varicelle..... 10
Vaccin RRO-Var..... 11
Vaccin contre le zona..... 12

MÉNINGOCOQUE, PNEUMOCOQUE

Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C..... 13
Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque..... 14
Vaccin conjugué contre le pneumocoque..... 15
Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque..... 16

HÉPATITES, VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

Vaccin contre l'hépatite A..... 17
Vaccin contre l'hépatite B..... 18
Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B..... 19
Vaccin contre l'infection par le virus du papillome humain (VPH)..... 20

VACCIN CONTRE L'INFLUENZA

Vaccin contre l'influenza (grippe)..... 21

VOYAGEURS

Vaccin contre la diarrhée à ETEC et le choléra..... 22
Vaccin contre l'encéphalite européenne à tiques..... 23
Vaccin contre l'encéphalite japonaise..... 24
Vaccin contre la fièvre jaune..... 25
Vaccin injectable contre la typhoïde..... 26
Vaccin oral contre la typhoïde..... 27
Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde..... 28

VACCIN CONTRE LA RAGE

Vaccin contre la rage..... 29

TCT, BCG

Test cutané à la tuberculine (TCT)..... 30
Vaccin contre la tuberculose (BCG)..... 31

AUTRES

Vaccin contre le rotavirus..... 32

IMMUNOGLOBULINES

Immunoglobulines humaines (Ig) contre l'hépatite A..... 33
Immunoglobulines humaines (Ig) contre la rougeole..... 34
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg)..... 35
Immunoglobulines contre la rage (RIg)..... 36
Immunoglobulines contre le tétanos (TIg)..... 37
Immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VarIg)..... 38

FEUILLES D'INFORMATION POUR LES PERSONNES À VACCINER (VERSION ANGLAISE)

Les feuilles d'information pour les personnes à vacciner sont présentées dans le même ordre que les produits à l'intérieur du PIQ (voir la page suivante). Ces feuilles contiennent les renseignements à transmettre pour l'obtention du consentement. Elles sont conçues pour être photocopiées. Elles sont aussi disponibles en français.

Neuf feuillets, présentés en tablettes de 50 exemplaires, en couleurs, dans un format de 17,7 cm sur 23 cm (7 po sur 9 po), sont aussi disponibles. Ces feuillets font partie d'une trousse de promotion de la vaccination qui comprend, en plus, un boîtier de rangement pour les feuillets et une affiche. Les différents feuillets sont :

- Vaccination is good protection
- DTaP-Polio-Hib Vaccine
- Pneumococcal Conjugate Vaccine
- Influenza (Flu) Vaccine
- Meningococcal Group C Conjugate Vaccine
- Combined Measles, Mumps and Rubella (German Measles) Vaccine
- Chickenpox (Varicella) Vaccine
- Combined Measles, Mumps and Rubella (German Measles) and Chickenpox Vaccine
- Tdap Vaccine

On peut commander ces feuillets, le boîtier et l'affiche gratuitement auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux en indiquant les titres exacts des documents, la quantité désirée pour chacun et les coordonnées complètes de la personne à joindre en cas de besoin. La commande peut être faite de 2 façons :

Par courriel : diffusion@msss.gouv.qc.ca

Par la poste :
Diffusion
Direction des communications
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 16^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

ORDRE DE PRÉSENTATION DES FEUILLES D'INFORMATION POUR LES PERSONNES À VACCINER

INFORMATION GÉNÉRALE

Vaccination provides good protection.....	1
---	---

DIPHTÉRIE, COQUELUCHE, TÉTANOS, POLIO, HIB

DTaP-Polio-Hib Vaccine	2
DTaP-Polio Vaccine.....	3
Tdap Vaccine	4
Td Vaccine	5
Td-Polio Vaccine.....	6
Polio Vaccine	7
<i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib) Conjugate Vaccine.....	8
Tdap-Polio Vaccine.....	8A

ROUGEOLE, RUBÉOLE, OREILLONS, VARICELLE, ZONA

MMR Vaccine.....	9
Chickenpox (Varicella) Vaccine	10
MMR-Var Vaccine.....	11
Shingles Vaccine	12

MÉNINGOCOQUE, PNEUMOCOQUE

Meningococcal Group C Conjugate Vaccine	13
Meningococcal Conjugate Quadrivalent Vaccine	14
Pneumococcal Conjugate Vaccine	15
Pneumococcal Polysaccharide Vaccine.....	16

HÉPATITES, VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

Hepatitis A Vaccine	17
Hepatitis B Vaccine.....	18
Hepatitis A and B Vaccine	19
Human Papillomavirus Vaccine (HPV)	20

VACCIN CONTRE L'INFLUENZA

Influenza (Flu) Vaccine.....	21
------------------------------	----

VOYAGEURS

ETEC Diarrhea and Cholera Vaccine.....	22
European Tick-borne Encephalitis Vaccine	23
Japanese Encephalitis Vaccine	24
Yellow Fever Vaccine	25
Injectable Typhoid Vaccine.....	26
Oral Typhoid Vaccine	27
Hepatitis A and Typhoid Vaccine	28

VACCIN CONTRE LA RAGE

Rabies Vaccine.....	29
---------------------	----

TCT, BCG

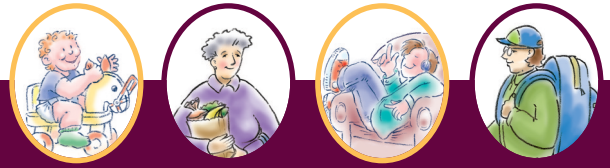
Tuberculin Skin Test (TST)	30
Tuberculosis Vaccine (BCG)	31

AUTRES

Rotavirus Vaccine	32
-------------------------	----

IMMUNOGLOBULINES

Human Immunoglobulin for Hepatitis-A Prevention (Ig).....	33
Human Immunoglobulin for Measles Prevention (Ig).....	34
Immunoglobulin for Hepatitis-B Prevention (HBIG).....	35
Immunoglobulin for Rabies Prevention (RabIg)	36
Immunoglobulin for Tetanus Prevention (TIg)	37
Immunoglobulin for Chickenpox (Varicella) Prevention (VarIg).....	38



« La vaccination, une bonne protection »»

En faisant vacciner votre enfant, vous lui offrez la meilleure protection contre certaines maladies graves.

Comment agissent les vaccins ?

Les vaccins amènent nos cellules de défense à fabriquer des substances qu'on appelle *anticorps*. Il s'agit d'une réaction protectrice tout à fait naturelle. Grâce à ces anticorps, la personne vaccinée devient protégée contre les maladies causées par les véritables microbes.

Quand devrais-je faire vacciner mon enfant ?

Le premier vaccin est donné dès l'âge de 2 mois afin de protéger votre enfant rapidement. Plusieurs doses de vaccin sont parfois nécessaires pour établir une protection et garder des anticorps protecteurs en quantité suffisante.

Votre enfant devrait recevoir :

Entre 2 et 23 mois			Entre 4 et 16 ans		
Le vaccin DCaT-Polio-Hib	Le vaccin pneumocoque	Le vaccin RRO-Var	Le vaccin DCaT-Polio	Le vaccin hépatite B	Le vaccin dcaT
À 2 mois	À 2 mois	À 12 mois	Entre 4 et 6 ans	En 4 ^e année du primaire	Entre 14 et 16 ans <small>Par la suite, rappel de d₂T₅ tous les 10 ans</small>
À 4 mois					
À 6 mois	À 4 mois	Ce vaccin protège contre :	Ce vaccin protège contre :	Ce vaccin protège contre :	Ce vaccin protège contre :
À 18 mois	À 12 mois				
Ce vaccin protège contre :	Ce vaccin protège contre :	• la rougeole (R); • la rubéole (R); • les oreillons (O); • la varicelle (VAR).	• la diphtérie (D); • la coqueluche (Ca); • le tétanos (T); • la poliomyélite (Polio).	• l'hépatite B. Le vaccin utilisé protège aussi contre l'hépatite A.	• la diphtérie (d); • la coqueluche (ca); • le tétanos (T).
• la diphtérie (D); • la coqueluche (Ca); • le tétanos (T); • la poliomyélite (Polio); • les infections graves à <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib).	• les infections graves à pneumocoque.	Le vaccin RRO		Le vaccin VPH (filles)	
Le vaccin influenza (en saison d'influenza)	Le vaccin méningocoque	À 18 mois		En 4 ^e année du primaire	
Entre 6 et 23 mois	À 12 mois	Ce vaccin protège contre :		Ce vaccin protège contre :	
	Ce vaccin protège contre :	• la rougeole (R); • la rubéole (R); • les oreillons (O).		• le virus du papillome humain (VPH).	
	• l'infection à méningocoque de séro groupe C.				

VACCINS

Pour mieux protéger votre enfant, n'oubliez aucun vaccin et faites-le vacciner aux âges recommandés.

C'est à vous de prendre rendez-vous au CLSC de votre centre de santé et de services sociaux (CSSS) ou chez votre médecin pour faire vacciner votre enfant.



« La vaccination, une bonne protection »»

Pourquoi devrais-je faire vacciner mon enfant si les maladies évitables par la vaccination sont presque éliminées ?

Même si les maladies évitables par la vaccination sont devenues rares ici, elles sont toujours présentes chez nous. Le tétanos, notamment, continuera toujours d'exister parce qu'il est causé par une bactérie vivant dans le sol. De plus, les maladies évitables par la vaccination sont très fréquentes dans plusieurs pays. Elles peuvent être attrapées au cours d'un voyage. Elles peuvent également être ramenées ici par des personnes en provenance de ces pays. Il est donc important de continuer à se protéger contre ces maladies.

Les vaccins représentent-ils un risque pour mon enfant ?

Les vaccins sont très sécuritaires. Dans la grande majorité des cas, ils ne causent aucune réaction indésirable. Les réactions indésirables les plus fréquentes (fièvre légère ou inconfort à la cuisse ou au bras) sont bénignes et passagères. Bien que des millions de doses de vaccins soient administrées dans le monde entier chaque année, très peu de réactions graves sont observées. Il est beaucoup plus avantageux de recevoir un vaccin que de courir le risque d'avoir une maladie qu'un vaccin prévient.

Les vaccins peuvent-ils épuiser le système immunitaire de mon enfant ?

Non. De façon naturelle, le corps humain se défend dès la naissance contre des milliers de microbes différents présents dans les aliments, dans l'air, dans l'eau, sur les objets. La vaccination stimule le système immunitaire pour que celui-ci puisse combattre la maladie après un contact avec le microbe qui la cause.

Mon enfant prend des antibiotiques.

Est-ce qu'il peut recevoir ses vaccins quand même ?

Oui. Un enfant qui prend des antibiotiques au moment de la vaccination peut recevoir ses vaccins sans retard, même s'il fait une otite ou s'il a le nez qui coule. Les raisons justifiant de retarder une vaccination sont peu nombreuses (ex. : maladie modérée ou grave). La personne qui administre le vaccin pourra vous renseigner à ce sujet. Il est important de faire vacciner votre enfant aux âges recommandés.

Mon enfant a une bonne alimentation et une bonne santé.

Cela est-il suffisant pour le protéger contre les maladies infectieuses ?

Non. S'il est vrai qu'un enfant en bonne santé résiste mieux aux infections, le risque d'attraper les maladies et de souffrir de leurs complications demeure présent. Une bonne alimentation et une bonne santé sont des alliés naturels des vaccins, mais ne les remplacent pas. Il est à noter que l'enfant allaité devrait aussi être vacciné aux âges recommandés.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui administre le vaccin, ou consultez Info-Santé (8-1-1) ou votre médecin. Vous pouvez également consulter la foire aux questions du site www.msss.gouv.qc.ca/vaccination.

Vaccin dcaT-Polio

Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite



« La vaccination, une bonne protection »

La personne qui reçoit ce vaccin se protège contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et leurs complications.

MALADIES

Diphtérie	Coqueluche	Tétanos	Poliomyélite
La diphtérie cause : <ul style="list-style-type: none"> des maux de gorge importants; une forte fièvre; des problèmes respiratoires et cardiaques. 	La coqueluche cause : <ul style="list-style-type: none"> de violentes quintes de toux pouvant durer des mois; de la difficulté à manger, à boire et à respirer. 	Le tétanos cause : <ul style="list-style-type: none"> des spasmes musculaires de la mâchoire; des spasmes des cordes vocales; des spasmes musculaires de tout le corps. 	La poliomyélite cause : <ul style="list-style-type: none"> de la fièvre; des nausées et des vomissements; un malaise; une paralysie des bras et des jambes (1 % des cas).
Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> une paralysie; la mort (5 à 10 % des cas). 	Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> une pneumonie; des convulsions; des dommages au cerveau (1 cas pour 11 000); la mort (0,4 % chez les bébés). 	Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> la mort (10 % des cas). 	Les complications possibles sont : <ul style="list-style-type: none"> des problèmes respiratoires; une paralysie permanente (près de 50 % des cas hospitalisés); la mort (5 % des cas hospitalisés).

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et leurs complications. Ce vaccin est administré aux personnes âgées de 7 ans ou plus qui ont besoin de protection contre ces 4 maladies. Même s'ils risquent peut-être d'avoir plus de réactions, certains adolescents et adultes qui ont reçu un vaccin contre la diphtérie et le tétanos depuis moins de 5 ans recevront le vaccin dcaT-Polio pour être protégés contre la coqueluche. Le vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée. Les symptômes ressentis après la vaccination ne sont pas nécessairement causés par le vaccin.

RÉACTIONS

Les réactions possibles au vaccin sont :	Ce qu'il faut faire :
<ul style="list-style-type: none"> De la douleur (50 % ou plus), de la rougeur, un gonflement (10 à 49 %) à l'endroit où l'injection a été faite. 	<ul style="list-style-type: none"> Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. Prendre un médicament du type acétaminophène ou ibuprofène si la température est de 38,5 °C ou plus. Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.
<ul style="list-style-type: none"> Une petite bosse pendant quelques semaines à l'endroit où l'injection a été faite (1 à 9 pour 1 000). 	
<ul style="list-style-type: none"> De la fièvre (1 à 9 %). 	
<ul style="list-style-type: none"> Un abcès stérile à l'endroit où l'injection a été faite (1 à 9 pour 100 000). 	
<ul style="list-style-type: none"> Un mal de tête (50 % ou plus des adolescents, 10 à 49 % des adultes), de la fatigue (10 à 49 %), une perte d'appétit, des maux de ventre, des nausées, des vomissements, de l'irritabilité, de la somnolence (1 à 9 %). 	
<ul style="list-style-type: none"> Des étourdissements, des douleurs musculaires, des douleurs aux jointures, des démangeaisons, une enflure des ganglions (1 à 9 pour 1 000). 	
<ul style="list-style-type: none"> Une douleur intense et de la faiblesse dans le bras durant plusieurs semaines (1 à 9 pour 100 000). 	

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible. Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui administre le vaccin, ou consultez Info-Santé (8-1-1) ou votre médecin.



Vaccin conjugué contre le pneumocoque



« La vaccination, une bonne protection »»

En faisant vacciner votre enfant, vous le protégez contre les infections graves à pneumocoque et leurs complications. Il existe plusieurs types de pneumocoque. Le vaccin conjugué protège contre les 10 types (vaccin Synflorix) ou les 13 types (vaccin Prevnar-13) les plus fréquents chez les enfants.

	Le pneumocoque se transmet par :	Les infections à pneumocoque causent :	Les complications possibles sont :
MALADIE	<ul style="list-style-type: none"> un contact avec les sécrétions du nez et de la gorge d'une personne infectée. 	<ul style="list-style-type: none"> une otite; une sinusite; une pneumonie; une méningite (infection des enveloppes du cerveau); une bactériémie (infection du sang). 	<ul style="list-style-type: none"> la surdité; des dommages permanents au cerveau; la mort.

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les infections graves causées par le pneumocoque. Le vaccin conjugué contre le pneumocoque est indiqué pour tous les enfants âgés de 2 mois à 4 ans. Le vaccin est aussi recommandé pour toutes les personnes âgées de 5 à 17 ans ayant une condition médicale qui augmente leur risque d'infection grave au pneumocoque. Le nombre de doses à recevoir varie selon l'âge et la condition médicale de la personne.

Le vaccin conjugué contre le pneumocoque est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée. Les symptômes ressentis après la vaccination ne sont pas nécessairement causés par le vaccin.

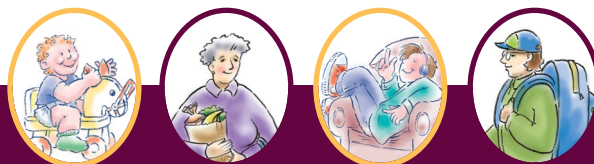
	Les réactions possibles au vaccin sont :	Ce qu'il faut faire :
RÉACTIONS	<ul style="list-style-type: none"> De la douleur, de la rougeur, un gonflement à l'endroit où l'injection a été faite (10 à 49%), une réaction locale de plus de 7 cm (1 à 9 pour 1 000). Une fièvre légère, de l'irritabilité (10 à 49%) ou une fièvre élevée (1 à 9%). Il arrive rarement qu'une forte fièvre donne des convulsions à l'enfant (1 à 9 pour 1 000). Une enflure des ganglions dans la région où l'injection a été faite (1 à 9 pour 100 000). Des changements dans l'appétit et le sommeil (10 à 49%), des vomissements, de la diarrhée, des rougeurs sur la peau (1 à 9%), des pleurs inhabituels ou persistants (1 à 9 pour 1 000), des épisodes comme une perte de conscience (pâleur, faiblesse, absence de réaction) (1 à 9 pour 10 000). 	<ul style="list-style-type: none"> Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. Prendre un médicament du type acétaminophène ou ibuprofène si la température est de 38,5 °C ou plus. Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible. Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui administre le vaccin, ou consultez Info-Santé (8-1-1) ou votre médecin.



Vaccin contre l'infection par le virus du papillome humain (VPH)



« La vaccination, une bonne protection »

La personne qui reçoit le vaccin Cervarix ou Gardasil se protège contre les infections causées par les types de VPH 16 et 18 ainsi que leurs complications. Ces types sont responsables de 70 % des cancers du col de l'utérus de même que d'autres cancers de la région génitale. Le vaccin Gardasil protège aussi contre les infections des types 6 et 11 causant les verrues génitales (condylomes), qui sont les infections transmissibles sexuellement les plus fréquentes au Canada. À noter que la plupart des personnes ne savent pas qu'elles sont infectées parce que l'infection passe inaperçue. Le vaccin est indiqué même si une personne a déjà souffert d'une infection par le VPH. Les femmes vaccinées doivent continuer de suivre les recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

MALADIE

Le VPH se transmet :

- lors de relations sexuelles par un contact direct avec la peau ou une muqueuse d'une personne infectée, comme la vulve, le vagin, le col de l'utérus, le pénis ou l'anus.

Les infections par le VPH causent :

- des verrues génitales;
- des lésions précancéreuses du col de l'utérus, du vagin, de la vulve, du pénis et de l'anus, si l'infection persiste.

Les complications possibles de l'infection par le VPH sont :

- le cancer du col de l'utérus (environ 325 cas par année au Québec);
- les cancers du vagin, de la vulve, du pénis et de l'anus (plus rares);
- la mort (le cancer du col de l'utérus cause environ 80 décès par année au Québec).

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les infections par les types de VPH inclus dans le vaccin ainsi que leurs complications. Le vaccin est indiqué pour les personnes âgées de 9 à 26 ans. Seul le Gardasil est homologué chez les garçons et les jeunes hommes. Plus d'une dose est nécessaire pour obtenir une bonne protection. Idéalement, la vaccination devrait être faite avant le début des activités sexuelles.

Le vaccin contre le VPH est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée. Les symptômes ressentis après la vaccination ne sont pas nécessairement causés par le vaccin.

RÉACTIONS

Les réactions possibles au vaccin sont :

- De la douleur (50 % ou plus), de la rougeur, un gonflement (10 à 49 %), des démangeaisons (1 à 9 %) à l'endroit où l'injection a été faite.
- Un mal de tête (50 % ou plus), une fièvre légère, des nausées, des vomissements, des étourdissements, de la diarrhée, des douleurs aux jointures (10 à 49 %).
- Des malaises, des insomnies, des rougeurs sur la peau, de l'urticaire (1 à 9 %).

Ce qu'il faut faire :

- Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite.
- Prendre un médicament du type acétaminophène ou ibuprofène si la température est de 38,5 °C ou plus.
- Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible. Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui administre le vaccin, ou consultez Info-Santé (8-1-1) ou votre médecin.

Vaccin contre l'encéphalite japonaise



« La vaccination, une bonne protection »

La personne qui reçoit ce vaccin se protège contre l'encéphalite japonaise et ses complications. Ce vaccin est surtout indiqué pour les voyageurs qui séjourneront pendant plus de 1 mois en milieu rural, dans une région où la maladie est présente, durant la saison de transmission de l'encéphalite japonaise.

	L'encéphalite japonaise se transmet par :	L'encéphalite japonaise cause :	Les complications possibles sont :
MALADIE	<ul style="list-style-type: none"> la piqûre d'un moustique infecté par le virus de l'encéphalite japonaise. 	<ul style="list-style-type: none"> de la fièvre; un mal de tête; des symptômes neurologiques tels que somnolence, désorientation, tremblements et parfois convulsions. <p><i>Seule 1 personne infectée sur 200 présente des symptômes.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> des dommages permanents au cerveau tels que paralysie, épilepsie, retard mental (33 à 50 % des personnes malades); la mort (10 à 25 % des personnes malades).

LE VACCIN

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre l'encéphalite japonaise et ses complications. Pour avoir la meilleure protection possible, 2 doses (vaccin IXIARO) ou 3 doses (vaccin JE-VAX) sont recommandées. Si le vaccin JE-VAX a été utilisé, une dose de rappel peut être administrée tous les 3 ans si le risque persiste.

Le vaccin contre l'encéphalite japonaise est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée. Les symptômes ressentis après la vaccination ne sont pas nécessairement causés par le vaccin.

	Les réactions possibles au vaccin sont :	Ce qu'il faut faire :
RÉACTIONS	<ul style="list-style-type: none"> De la douleur, de la rougeur, un gonflement, des démangeaisons, des engourdissements à l'endroit où l'injection a été faite (10 à 49 %). Un mal de tête, de la fièvre, des frissons, des douleurs musculaires, des troubles digestifs, un malaise, des rougeurs sur la peau (10 à 49 %). De quelques heures à plusieurs jours après la vaccination avec le vaccin JE-VAX, une urticaire, une enflure du visage, de la gorge, des mains ou des pieds et une difficulté à respirer (1 à 9 pour 1 000). 	<ul style="list-style-type: none"> Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. Prendre un médicament du type acétaminophène ou ibuprofène si la température est de 38,5 °C ou plus. Consulter un médecin selon la gravité des symptômes. Dans les 10 jours suivant la vaccination avec le vaccin JE-VAX, demeurer dans un endroit où les soins médicaux sont rapidement accessibles si ces symptômes apparaissent.

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible. Si une réaction allergique grave devait survenir, elle débiterait dans les minutes qui suivent, et la personne qui administre le vaccin peut traiter cette réaction. C'est pourquoi il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui administre le vaccin, ou consultez Info-Santé (8-1-1) ou votre médecin.



Tdap-Polio Vaccine

Combined Tetanus, Diphtheria, Pertussis (Whooping Cough), and Polio Vaccine



Vaccination is good protection



This vaccine protects against tetanus, diphtheria, whooping cough, polio, and their complications.

DISEASES

Tetanus	Diphtheria	Whooping Cough	Polio
Tetanus causes: <ul style="list-style-type: none"> Jaw spasms Vocal cords spasms Full-body muscle spasms 	Diphtheria causes: <ul style="list-style-type: none"> Severe sore throat High fever Respiratory and heart problems 	Whooping cough causes: <ul style="list-style-type: none"> Violent coughing fits that may persist for months Difficulty eating, drinking, and breathing 	Polio causes: <ul style="list-style-type: none"> Fever Nausea and vomiting General discomfort Paralysis of arms and legs (1% of cases)
Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Death (10% of cases) 	Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Paralysis Death (5-10% of cases) 	Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Pneumonia Convulsions Brain damage (1 per 11,000 cases) Death (0.4% in infants) 	Possible complications: <ul style="list-style-type: none"> Breathing problems Permanent paralysis (nearly 50% of hospitalized cases) Death (5% of hospitalized cases)

VACCINE

Vaccination is the best way to protect yourself against tetanus, diphtheria, whooping cough, polio, and their complications. This vaccine is given to individuals aged 7 or over who need protection against these 4 diseases. For certain adolescents and adults who have received a diphtheria and tetanus vaccine within the last 5 years, administering the Tdap-Polio vaccine is justified to protect them against whooping cough, despite the possible increased risk of side effects.

The combined tetanus, diphtheria, whooping cough and polio vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long. Symptoms experienced after vaccination are not necessarily caused by the vaccine.

REACTIONS

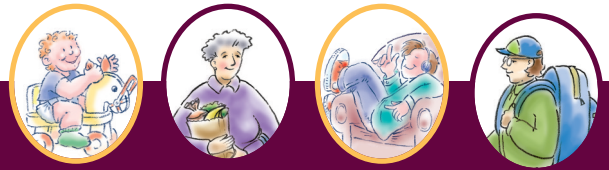
Possible reactions to the vaccine:	What to do:
<ul style="list-style-type: none"> Pain (50% or more), redness and swelling (10-49%) at the injection site 	<ul style="list-style-type: none"> Apply a cold, damp compress to the injection site Take acetaminophen or ibuprofen for temperature of 38.5°C or higher See a doctor if symptoms are severe
<ul style="list-style-type: none"> Small bump persisting a few weeks at the injection site (1 to 9 per 1,000) 	
<ul style="list-style-type: none"> Fever (1-9%) 	
<ul style="list-style-type: none"> Sterile abscess at the injection site (1 to 9 per 100,000) 	
<ul style="list-style-type: none"> Headache (50% or more of adolescents, 10-49% of adults), fatigue (10-49%), loss of appetite, abdominal pain, nausea, vomiting, irritability, drowsiness (1-9%) 	
<ul style="list-style-type: none"> Dizziness, muscle pain, joint pain, itching, swollen ganglions (1 to 9 per 1,000) 	
<ul style="list-style-type: none"> Severe pain and weakness in the arm for several weeks (1 to 9 per 100,000) 	

As with any drug or biological product, an allergic reaction may occur. If a severe allergic reaction occurs, it begins within minutes and the person administering the vaccine will be able to treat it. That is why you are advised to remain at the clinic for at least 15 minutes after the vaccine is administered.

If you have any questions, ask the person administering the vaccine or contact Info-Santé (8-1-1) or your doctor.



Pneumococcal Conjugate Vaccine



Vaccination is good protection



Vaccination protects your children against serious pneumococcal infections and their complications. There are many types of pneumococcus. Conjugate vaccines protect against the 10 types (Synflorix vaccine) or 13 types (Prevnar-13 vaccine) that are most common in children.

DISEASE

Pneumococcus is spread by:	Pneumococcus infection causes:	Possible complications:
<ul style="list-style-type: none"> Contact with secretions from the nose and throat of an infected person 	<ul style="list-style-type: none"> Ear infection Sinusitis Pneumonia Meningitis (infection of the lining of the brain) Bacteremia (blood infection) 	<ul style="list-style-type: none"> Deafness Permanent brain damage Death

VACCINE

Vaccination is the best way to protect your child against serious pneumococcal infections and their complications. The pneumococcal conjugate vaccine is recommended for children aged 2 months to 4 years. It is also recommended for all children aged 5 to 17 with a medical condition that increases their risk of severe meningococcal infections. The number of doses depends on the child's age and state of health.

The pneumococcal conjugate vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long. Symptoms experienced after vaccination are not necessarily caused by the vaccine.

REACTIONS

Possible reactions to the vaccine:	What to do:
<ul style="list-style-type: none"> Redness, swelling and tenderness at the injection site (10-49%), local reaction more than 7 cm (1 to 9 per 1,000) 	<ul style="list-style-type: none"> Apply a cold, damp compress to the injection site
<ul style="list-style-type: none"> Mild fever and irritability (10-49%) or high fever (1-9%) High fever occasionally causes the child to have convulsions (1 to 9 per 1,000) 	<ul style="list-style-type: none"> Give medication such as acetaminophen or ibuprofen for temperature of 38.5°C or higher See a doctor if symptoms are severe
<ul style="list-style-type: none"> Enlarged lymph nodes in the region of the injection site (1 to 9 per 100,000) 	
<ul style="list-style-type: none"> Changes in appetite and sleep (10-49%), vomiting, diarrhea, skin rash (1-9%), unusual or persistent crying (1 to 9 per 1,000), episodes resembling loss of consciousness (pallor, weakness, absence of reaction) (1 to 9 per 10,000) 	

As with any drug or biological product, an allergic reaction may occur. If a severe allergic reaction occurs, it begins within minutes and the person administering the vaccine will be able to treat it. That is why you are advised to remain at the clinic for at least 15 minutes after the vaccine is administered.

If you have any questions, ask the person administering the vaccine or contact Info-Santé (8-1-1) or your doctor.



Human Papilloma Virus (HPV) Vaccine



« Vaccination is good protection »

Cervarix or Gardasil vaccines protect against infections caused by the HPV types 16 and 18, and their complications. These types cause 70% of cervical cancers as well as other cancers in the genital area. Gardasil vaccine also protects against infections associated with types 6 and 11 which cause genital warts (condylomas), the most common sexually transmitted infections in Canada. Most people with HPV do not even know they are infected because they have no symptoms. Vaccination is recommended even if someone has already had HPV infection. Women who are vaccinated should continue to follow recommendations for cervical cancer screening.

	HPV infection is spread by:	HPV infection causes:	Possible complications of HPV infection:
DISEASE	<ul style="list-style-type: none"> Direct contact with the skin or mucous membrane (vulva, vagina, cervix, penis or anus) of an infected person, during sex 	<ul style="list-style-type: none"> Genital warts Precancerous lesions on the cervix, vagina, vulva, penis and anus, if the infection persists 	<ul style="list-style-type: none"> Cervical cancer (about 325 cases a year in Québec) Cancers of the vagina, vulva, penis and anus (rarer) Death (cervical cancer causes about 80 deaths a year in Québec)

VACCINE

Vaccination is the best protection against infections caused by the HPV types included in the vaccine and their complications. The vaccine is recommended for persons aged 9 to 26. Only Gardasil vaccine is approved for boys and young men. More than one dose is required for good protection. Ideally, the vaccine should be given before a person becomes sexually active.

HPV vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long. Symptoms experienced after vaccination are not necessarily caused by the vaccine.

	Possible reactions to the vaccine:	What to do:
REACTIONS	<ul style="list-style-type: none"> Pain (50% and over), redness or swelling (10-49%), itching (1-9%) at the injection site Headache (50% and over), mild fever, nausea, vomiting, dizziness, diarrhea, joint pain (10-49%) Malaise, insomnia, skin rash, urticaria (1-9%) 	<ul style="list-style-type: none"> Apply a cold, damp compress to the injection site Take acetaminophen or ibuprofen for temperature of 38.5°C or higher See a doctor if symptoms are severe

As with any drug or biological product, an allergic reaction may occur. If a severe allergic reaction occurs, it begins within minutes and the person administering the vaccine will be able to treat it. That is why you are advised to remain at the clinic for at least 15 minutes after the vaccine is administered.

If you have any questions, ask the person administering the vaccine or contact Info-Santé (8-1-1) or your doctor.

Japanese Encephalitis Vaccine



Vaccination is good protection



This vaccine protects against Japanese encephalitis and its complications. It is recommended mainly for people planning to spend over a month in rural surroundings in a region where Japanese encephalitis is found, during the transmission season.

DISEASE	Japanese encephalitis is spread by:	Japanese encephalitis causes:	Possible complications:
	<ul style="list-style-type: none"> The bite of a mosquito infected with the Japanese encephalitis virus 	<ul style="list-style-type: none"> Fever Headache Neurological symptoms such as drowsiness, disorientation, tremors, and sometimes seizures <p><i>Only 1 infected person in 200 has symptoms</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Permanent brain damage such as paralysis, epilepsy, and mental retardation (33-50% of infected persons) Death (10-25% of cases)

VACCINE

Vaccination is the best protection against Japanese encephalitis and its complications. To ensure the best protection possible, 2 doses (IXIARO vaccine) or 3 doses (JE-VAX vaccine) are recommended. If JE-VAX vaccine has been used, a booster dose may be administered every 3 years if the risk is ongoing.

The Japanese encephalitis vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long. Symptoms experienced after vaccination are not necessarily caused by the vaccine.

REACTIONS	Possible reactions to the vaccine:	What to do:
	<ul style="list-style-type: none"> Pain, redness, swelling, itching or stiffness at the injection site (10-49%) 	<ul style="list-style-type: none"> Apply a cold, damp compress to the injection site
	<ul style="list-style-type: none"> Headache, fever, chills, muscle pain, digestive problems, malaise or skin rash (10-49%) 	<ul style="list-style-type: none"> Take acetaminophen or ibuprofen for temperature of 38.5°C or higher See a doctor if symptoms are severe
	<ul style="list-style-type: none"> A few hours to a few days after vaccination with JE-VAX vaccine, you may develop a rash or swelling of the face, throat, hands or feet (1 to 9 per 1,000) 	<ul style="list-style-type: none"> For 10 days after vaccination with JE-VAX vaccine, stay in an area where medical care is promptly available if symptoms appear

As with any drug or biological product, an allergic reaction may occur. If a severe allergic reaction occurs, it begins within minutes and the person administering the vaccine will be able to treat it. That is why you are advised to remain at the clinic for at least 15 minutes after the vaccine is administered.

If you have any questions, ask the person administering the vaccine or contact Info-Santé (8-1-1) or your doctor.



