

## 10.3.2 VACCIN CONJUGUÉ QUADRIVALENT CONTRE LE MÉNINGOCOQUE

### COMPOSITION

Deux vaccins inactivés conjugués quadrivalents contre le méningocoque sont distribués au Canada : Menactra (Sanofi Pasteur) et Menveo (Novartis).

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

- 4 µg de polysaccharides de chacun des sérogroupes A, C, Y et W135;
- 48 µg d'anatoxine diphtérique (chacun des polysaccharides est conjugué à cette protéine);
- 10 mM de phosphate monoacide de sodium anhydre et 10 mM de phosphate monobasique de sodium;
- 4,25 mg de chlorure de sodium.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin Menveo reconstitué contient :

- 10 µg d'oligosaccharides du séro groupe A et 5 µg de chacun des sérogroupes C, Y et W135;
- de 32,7 à 64,1 µg de la protéine *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> (chacun des oligosaccharides est conjugué à cette protéine);
- ≤ 30 µg de formaldéhyde.

### PRÉSENTATION

Menactra : Fiole unidose.

Seringue unidose.

Menveo : Fiole unidose de vaccin lyophilisé (séro groupe A) accompagnée d'une fiole unidose de vaccin liquide (sérogroupes C, Y et W135).

Le vaccin Menactra a l'aspect d'une solution limpide ou légèrement trouble. Le vaccin Menveo a l'aspect d'une solution limpide et claire.

### INDICATIONS

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque à utiliser selon l'âge ou selon le facteur de risque d'infection invasive à méningocoque, se référer au tableau synthèse de la page 259. Seules les indications du vaccin conjugué quadrivalent sont présentées dans cette section *Indications*.

- Vacciner les personnes âgées de 2 mois ou plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque :
  - présentant une des conditions médicales suivantes (le vaccin contre le pneumocoque et celui contre Hib sont aussi indiqués pour ces personnes) :

- asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 9.7, *Autres vaccins recommandés*),
- déficience en complément, en properdine ou en facteur D,
- déficience congénitale en anticorps;
- travaillant dans un laboratoire où elles manipulent régulièrement des cultures positives de *Neisseria meningitidis*;
- faisant partie d'une population reconnue pour présenter un risque accru d'infection invasive à méningocoque, comme les recrues militaires;
- ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe A, Y ou W135;
- séjournant dans une région d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe A, Y ou W135.

Notes : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ ([www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083\\_GuideSanteVoyage2010.pdf](http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1083_GuideSanteVoyage2010.pdf)).

Les personnes séjournant en Arabie Saoudite durant la période du hadj sont considérées comme séjournant dans une zone d'hyperendémie. De plus, les autorités locales exigent que les personnes âgées de 2 ans ou plus présentent un certificat de vaccination contre le méningocoque certifiant qu'elles ont reçu un vaccin quadrivalent contre le méningocoque (A, C, Y, W135) moins de 3 ans et plus de 10 jours avant l'arrivée en Arabie Saoudite.

- Vacciner les personnes âgées de 2 ans ou plus qui souhaitent réduire leur risque d'infection invasive à méningocoque causée par les sérogroupe A, C, Y et W135.

Certains de ces groupes peuvent recevoir gratuitement le vaccin; voir la section 4.1, *Vaccination soutenue financièrement par le Ministère*.

Au Québec, l'épidémiologie des infections invasives à méningocoque ne justifie pas l'utilisation systématique du vaccin quadrivalent conjugué chez les personnes en bonne santé, car on y trouve surtout le sérogroupe B, contre lequel il n'y a aucun vaccin, et le sérogroupe C, contre lequel il existe un vaccin administré aux enfants dès l'âge de 12 mois.

On peut vacciner les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà présenté une infection à *Neisseria meningitidis*, car l'immunité acquise est spécifique au sérogroupe. Ces personnes peuvent donc bénéficier d'une vaccination avec le vaccin conjugué quadrivalent.

Les vaccins Menactra et Menveo ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie.

## 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'intervalle minimal à respecter entre l'administration des vaccins conjugués contre le méningocoque, sérogroupe C ou quadrivalent, est de 4 semaines, peu importe l'ordre d'administration des vaccins.
- L'intervalle minimal à respecter entre l'administration d'un vaccin conjugué contre le méningocoque, sérogroupe C ou quadrivalent, après l'administration d'un vaccin polysaccharidique contre le méningocoque est de 6 mois.

## INTERCHANGEABILITÉ

- Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo (voir la section *Immunogénicité*). Si le vaccin Menactra a été utilisé dans ce groupe d'âge, administrer une dose additionnelle de vaccin contre le méningocoque; se référer au tableau synthèse de la page 259 pour déterminer le type de vaccin (sérogroupe C ou quadrivalent).
- Chez les personnes âgées de 2 ans ou plus, les vaccins disponibles 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)	– Douleur	—
Très courant (10 à 49 %)	– Induration – Érythème – Œdème	– Céphalée – Myalgies – Fatigue – Malaise – Nausées – Arthralgies – Diarrhée – Perte d'appétit – Irritabilité – Somnolence
Courant (1 à 9 %)	—	– Fièvre – Vomissements – Frissons – Éruption cutanée

- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

## ADMINISTRATION

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

Menactra et Menveo			
Âge à la 1 <sup>re</sup> dose	Nombre de doses	Posologie	Voie d'administration
2 à 3 mois <sup>(1)</sup>	3 <sup>(2)(3)</sup>	Le contenu du format unidose	IM
4 à 11 mois <sup>(1)</sup>	2 <sup>(2)(3)</sup>	Le contenu du format unidose	IM
12 à 23 mois <sup>(1)</sup>	2 <sup>(2)</sup>	Le contenu du format unidose	IM
≥ 2 ans <sup>(4)</sup>	1	Le contenu du format unidose	IM

- (1) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo.
- (2) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines.
- (3) Chez les personnes pour qui le risque accru d'infection invasive à méningocoque persiste, l'une des doses doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus. Ainsi, l'enfant qui débute sa vaccination à l'âge de 2 à 3 mois recevra 2 doses avant l'âge de 1 an et 1 dose à l'âge de 1 an ou plus pour un total de 3 doses; de la même façon, l'enfant qui débute sa vaccination à l'âge de 4 à 11 mois recevra 1 dose avant l'âge de 1 an et 1 dose à l'âge de 1 an ou plus pour un total de 2 doses.
- (4) Administrer 1 dose de vaccin tous les 5 ans aux personnes pour qui le risque accru d'infection invasive à méningocoque persiste. Pour les personnes dont la dernière dose d'un vaccin quadrivalent contre le méningocoque a été administrée avant l'âge de 7 ans, administrer 1 dose après un délai de 3 ans.

**TABLEAU SYNTHÈSE POUR L'UTILISATION DES VACCINS CONTRE LE MÉNINGOCOQUE**

	Vaccin conjugué contre le séro groupe C	Vaccin conjugué quadrivalent
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans <sup>(1)</sup> ne présentant pas une des conditions ci-dessous	X	
Personnes présentant 1 de ces 3 conditions : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ asplénie anatomique ou fonctionnelle<sup>(3)</sup></li> <li>▪ déficience en complément, en properdine ou en facteur D</li> <li>▪ déficience congénitale en anticorps</li> </ul>		X <sup>(2)</sup>
Travail en laboratoire avec manipulation de cultures positives de <i>Neisseria meningitidis</i>		X
Population avec risque élevé d'IIM <sup>(4)</sup> (ex. : recrues militaires)		X
Personnes séjournant dans une région d'hyperendémie ou d'épidémie d'IIM <sup>(4)</sup> causée par : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un séro groupe C</li> <li>▪ un séro groupe A, Y ou W135</li> </ul>	X	X <sup>(2)</sup>
Personnes ayant eu un contact étroit avec un cas d'IIM <sup>(4)</sup> causée par : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un séro groupe C</li> <li>▪ un séro groupe A, Y ou W135</li> </ul>	X	X <sup>(2)</sup>

(1) Le calendrier vaccinal régulier prévoit l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le séro groupe C le jour du 1<sup>er</sup> anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.

(2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser le vaccin Menveo. Chez les enfants qui auraient reçu le vaccin Menactra avant l'âge de 2 ans, administrer le vaccin Menveo à ceux encore âgés de moins de 2 ans ou l'un ou l'autre des vaccins Menactra et Menveo à ceux âgés de 2 ans ou plus (voir la section *Immunogénicité*).

(3) Plusieurs maladies peuvent entraîner une asplénie fonctionnelle (voir la section 9.7, *Autres vaccins recommandés*).

(4) Infection invasive à méningocoque.

## RÉPONSE AU VACCIN

### IMMUNOGÉNICITÉ

De 96 à 100 % des personnes âgées de 2 à 55 ans ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérogroupes contenus dans le vaccin 1 mois après son administration.

Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, la réponse immunitaire induite par le vaccin Menveo est supérieure à celle du vaccin Menactra. Plus de 90 % des nourrissons âgés de moins de 1 an ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérogroupes après 3 doses du vaccin Menveo comparativement à 54 % après 3 doses du vaccin Menactra.

Une étude a démontré la présence d'une mémoire immunitaire pour le séro groupe C 3 ans après la vaccination chez des enfants ayant reçu à l'âge de 2 ou 3 ans un vaccin contre le séro groupe C suivi du vaccin conjugué quadrivalent.

### EFFICACITÉ

L'efficacité du vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque n'a pas été évaluée.