

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC, ÉDITION MAI 2013

Liste des mises à jour d'AVRIL 2015

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2015		Abréviations		Ajout de VPH-9 et CH. CSSS remplacé par CISSS et CIUSSS.	xxiii à xxviii
Avril	2015	1	1.1.3.1	Vaccins	Dans le tableau <i>Classification des vaccins présentés dans le PIQ selon leur composition</i> , « diarrhée à ETEC et choléra » changé pour « choléra et diarrhée à ETEC ».	27-28
			1.1.4.1	Réponse immunitaire induite selon le type de vaccin administré	Le graphique <i>Réponse immunitaire induite par un vaccin inactivé entier ou un vaccin à protéines purifiées</i> a été remplacé.	31-32
			1.2.1.4	Administration non conforme de vaccins	Reformulation du dernier paragraphe de la section.	47-48
			1.2.2.3	Immunosuppression	✓ À la section <i>Greffes</i> , ajout du délai d'administration du vaccin contre le zona.	57 à 60
					✓ À la section <i>Utilisateurs de drogues dures</i> , retrait du vaccin contre l'influenza.	
			1.2.3	Immunisation des adultes	« Centre de services de santé et de services sociaux » changé pour « centre local de services communautaires ». Décalage des sections suivantes.	65 à 68
Avril	2015	3	3.3.1.2	Modalités d'application	Modifications apportées pour tenir compte de l'entrée en vigueur de la Loi 10.	85-86
			3.6	Pratique vaccinale	Ajout d'une précision pour les vaccins oraux auto-administrés ou administrés par les parents à la maison.	91-92



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2015	4	4.2.1	Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec		Ajout de notes au bas du tableau pour les programmes suivants : diphtérie, coqueluche et poliomyélite.	105 à 108
			4.2.2	Dates de début ou de modification des programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère pour certaines populations		Pour le programme BCG, reformulation de l'indication de vaccination. Pour le programme coqueluche, ajout de l'indication chez les adultes âgés de 18 ans et plus.	
			4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec		À la section <i>Vaccins contre la typhoïde</i> , pour le vaccin Vivotif, le nom du fabricant Crucell a été remplacé par Paxvax. À la section <i>Vaccins contre les VPH</i> , ajout des informations pour le vaccin Gardasil 9.	113-114
Avril	2015	9	9.2	Calendrier régulier		CSSS remplacé par CISSS et CIUSSS.	193-194
			9.5	Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la 1 ^{re} visite			197-198
			9.8.1	Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base selon les conditions médicales		À la section <i>Conditions amenant une immunosuppression</i> , retrait de l'appel de note. Le contenu de la note a été inséré dans le tableau.	207-208
Avril	2015	10		Liste des vaccins		À la section 10.4, ajout des informations pour le vaccin Gardasil 9.	213-214
Avril	2015	10	10.2.4	Zona : vaccin contre le zona	✓	À la section <i>Manifestations cliniques observées</i> , ajout d'une mention à l'effet que les réactions locales légères sont plus fréquentes après une injection SC qu'après une injection IM. À la section <i>Administration</i> , ajout de la voie IM.	279 à 282



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2015	10	10.3.1	Men-C-C : vaccin conjugué contre le méningocoque de séro groupe C		Dans le tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque, ajout de 2 notes, l'une sur les doses de rappel du vaccin Men-C-ACYW135 et l'autre sur l'administration concomitante possible des vaccins Men-C-ACYW135 et Men-B.	289-290
Avril	2015	10	10.3.2	Men-C-ACYW135 : vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	✓	À la section <i>Administration</i>, ajout d'une précision sur la durée de conservation du vaccin Nimenrix qui peut être administré 8 heures après sa reconstitution s'il est conservé entre 2 et 8 °C. Dans le tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque, ajout de 2 notes, l'une sur les doses de rappel du vaccin Men-C-ACYW135 et l'autre sur l'administration concomitante possible des vaccins Men-C-ACYW135 et Men-B.	293 à 296
Avril	2015	10	10.3.2A	Men-B : vaccin contre le méningocoque de séro groupe B	✓	À la section <i>Manifestations cliniques observées</i>, ajout de données de surveillance obtenues lors de la campagne de vaccination menée au Saguenay–Lac-St-Jean en 2014. À la section <i>Administration</i>, dans les notes sous le calendrier, précisions sur les intervalles à respecter et le nombre de doses nécessaires. Dans le tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque, ajout de 2 notes, l'une sur les doses de rappel du vaccin Men-C-ACYW135 et l'autre sur l'administration concomitante possible des vaccins Men-C-ACYW135 et Men-B.	296E à 296H
Avril	2015	10	10.4.1	HA : vaccin contre l'hépatite A	✓	À la section <i>Postexposition</i> , changement de l'âge minimal qui passe de 1 an à 6 mois. Mention que les Ig remplaceront le vaccin pour les nourrissons âgés de moins de 6 mois.	315-316
						À la section <i>Réponse au vaccin</i> , ajout d'informations sur la vaccination des enfants âgés de moins de 12 mois.	319-320



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2015	10	10.4.2	HB : vaccin contre l'hépatite B		CSSS remplacé par CISSS et CIUSSS.	321-322
					✓	À la section <i>Administration</i> , déplacement du texte concernant divers calendriers permis à la toute fin de cette section; dans ces calendriers, concernant le vaccin Engerix B, subdivision en 2 de l'ancien premier point aux fins de clarification. Harmonisation de l'âge permis pour un calendrier à 2 doses chez les jeunes : 1 à 17 ans, 2 doses de 1 ml à 6 mois d'intervalle.	329 à 332
Avril	2015	10	10.4.3	HAHB : vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B		CSSS remplacé par CISSS et CIUSSS.	337-338
					✓	À la section <i>Administration</i> , harmonisation de l'âge permis pour un calendrier à 2 doses chez les jeunes : 1 à 17 ans, 2 doses de 1 ml à 6 mois d'intervalle.	339-340
Avril	2015	10	10.4.4	VPH : vaccin contre le virus du papillome humain		CSSS remplacé par CISSS et CIUSSS.	343-344
						Ajout de l'information concernant le vaccin Gardasil 9 récemment autorisé au Canada qui contient 5 types supplémentaires de VPH (31, 33, 45, 52 et 58). À la section <i>Efficacité</i> , mise à jour des données.	345 à 348B
Avril	2015	10	10.6.1	Chol-Ecol-O : vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC	✓	À la section <i>Administration</i> , ajout d'une précision à l'effet que le vaccin peut être auto-administré ou administré par le parent, dans le cas d'un jeune enfant.	371-372
Avril	2015	10	10.6.3	EJ : vaccin contre l'encéphalite japonaise	✓	À la section <i>Administration</i> , ajout de l'intervalle minimal entre les doses qui est de 7 jours. À la section <i>Réponse au vaccin</i> , ajout des données d'immunogénicité à la suite de 2 doses administrées à 7 jours d'intervalle.	381 à 382B
Avril	2015	10	10.6.5	Typh-I : vaccin injectable contre la typhoïde	✓	À la section <i>Indications</i> , modifications des recommandations de vaccination. À la section <i>Réponse au vaccin</i> , ajout d'information sur l'efficacité.	391 à 394



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Avril	2015	10	10.6.6	Typh-O : vaccin oral contre la typhoïde	✓	Nom du fabricant changé pour Paxvax. À la section <i>Indications</i>, modification des recommandations de vaccination. À la section <i>Interactions</i>, ajout de la doxycycline comme exemple et retrait du proguanil, car ce médicament n'est pas utilisé au Canada. À la section <i>Administration</i>, ajout d'une précision à l'effet que le vaccin peut être auto-administré ou administré par le parent, dans le cas d'un jeune enfant. À la section <i>Réponse au vaccin</i>, ajout d'informations sur l'efficacité.	395 à 400
Avril	2015	10	10.7	Rage : vaccin contre la rage	✓	À la section <i>Indications, Postexposition</i>, mise à jour de l'algorithme d'aide à la décision pour la PPE contre la rage pour tenir en compte de l'offre de services du ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec et du ministère des Forêts, de la Faune et des Parcs. À la section <i>Indications, Postexposition</i>, ajout de la note 1 sur l'outil d'aide à la décision et à la gestion d'une PPE contre la rage disponible sur le site Internet du MSSS (www.msss.gouv.qc.ca/aide-decision).	409 à 412
Avril	2015	10	10-8.2	BCG : vaccin contre la tuberculose		À la section <i>Indications</i> , ajout de l'indication de vacciner les nourrissons et les enfants qui proviennent de communautés dans lesquelles une intervention de vaccination a été recommandée par les autorités de santé publique. Décalage des pages suivantes.	429 à 434
Avril	2015	11	11.1	Ig : immunoglobulines non spécifiques	✓	À la section <i>Postexposition</i> , modification de l'âge minimal pour administrer le vaccin (6 mois).	441-442
Avril	2015			Annexe B		À la section <i>Infections par les VPH</i> , ajout de l'information sur les 5 VPH supplémentaires inclus dans le vaccin Gardasil 9, soit les VPH 31, 33, 45, 52 et 58. Décalage des pages suivantes.	499 à 504



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Abréviations

Abréviations des vaccins et autres produits

BCG	Vaccin contre la tuberculose (ou vaccin bacille de Calmette-Guérin [BCG])
Chol-Ecol-O	Vaccin oral (O) contre le choléra et la diarrhée à ETEC (Ecol)
dcaT ou DCT	Vaccin contre la diphtérie (d ou D, formulations différentes), la coqueluche (ca, vaccin acellulaire, ou C, vaccin entier) et le tétanos (T)
dcaT-VPI ou DCaT-VPI	Vaccin contre la diphtérie (d ou D, formulations différentes), la coqueluche (ca ou Ca, formulations différentes), le tétanos (T) et la poliomyélite (VPI)
DCaT-HB-VPI-Hib	Vaccin contre la diphtérie (D), la coqueluche (Ca), le tétanos (T), l'hépatite B (HB), la poliomyélite (VPI) et <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b (Hib)
DCaT-VPI-Hib	Vaccin contre la diphtérie (D), la coqueluche (Ca), le tétanos (T), la poliomyélite (VPI) et <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b (Hib)
dT	Vaccin contre la diphtérie (d) et le tétanos (T)
dT-VPI	Vaccin contre la diphtérie (d), le tétanos (T) et la poliomyélite (VPI)
EJ	Vaccin contre l'encéphalite japonaise
ET	Vaccin contre l'encéphalite à tiques
FJ	Vaccin contre la fièvre jaune
HA	Vaccin contre l'hépatite A
HA-Typh-I	Vaccin injectable (I) contre l'hépatite A (HA) et la typhoïde (Typh)
HAHB	Vaccin contre l'hépatite A (HA) et l'hépatite B (HB)
HB	Vaccin contre l'hépatite B
HBlg	Immunoglobulines (Ig) contre l'hépatite B (HB)
Hib	Vaccin conjugué contre <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b
Ig	Immunoglobulines humaines
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
Inf injectable	Vaccin injectable contre l'influenza
Inf intranasal	Vaccin intranasal contre l'influenza

Men-B	Vaccin contre le méningocoque (Men) de sérogroupe B (B)
Men-C-ACYW135	Vaccin conjugué (C) quadrivalent (ACYW135) contre le méningocoque (Men)
Men-C-C	Vaccin conjugué (C) contre le méningocoque (Men) de sérogroupe C (C)
Pneu-C	Vaccin conjugué (C) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-C-7	Vaccin conjugué (C) heptavalent (7) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-C-10	Vaccin conjugué (C) 10-valent (10) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-C-13	Vaccin conjugué (C) 13-valent (13) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-P	Vaccin polysaccharidique (P) contre le pneumocoque (Pneu)
Pneu-P-23	Vaccin polysaccharidique (P) 23-valent (23) contre le pneumocoque (Pneu)
Rage	Vaccin contre la rage
Rlg	Immunoglobulines (Ig) contre la rage (R)
RRO	Vaccin contre la rougeole (R), la rubéole (R) et les oreillons (O)
RRO-Var	Vaccin contre la rougeole (R), la rubéole (R), les oreillons (O) et la varicelle (Var)
TCT	Test cutané à la tuberculine
Tlg	Immunoglobulines (Ig) contre le tétanos (T)
Typh-I	Vaccin injectable (I) contre la typhoïde (Typh)
Typh-O	Vaccin oral (O) contre la typhoïde (Typh)
Var	Vaccin contre la varicelle
Varlg	Immunoglobulines (Ig) contre le virus varicelle-zona (Var)
VPH	Vaccin contre les virus du papillome humain
VPH-2	Vaccin bivalent (2) contre les virus du papillome humain (VPH)
VPH-4	Vaccin quadrivalent (4) contre les virus du papillome humain (VPH)
VPH-9	Vaccin nonavalent (9) contre les virus du papillome humain (VPH)
VPI	Vaccin contre la poliomyélite inactivé
Zona	Vaccin contre le zona

Autres abréviations

µg	Microgramme
µl	Microlitre
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
AgHBe	Antigène e de l'hépatite B
AgHBs	Antigène de surface de l'hépatite B
AQESSS	Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
BCF	Bris de la chaîne de froid
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
CH	Centre hospitalier
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLSC	Centre local de services communautaires
CPS	<i>Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques</i>
CSST	Commission de la santé et de la sécurité du travail
DICC ₅₀	Dose infectant 50 % des cultures cellulaires
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DR	Différence de risque
DSP	Direction de santé publique
Ecol	<i>Escherichia coli</i>
ESPRI	Effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation
ETEC	<i>Escherichia coli</i> entérotoxigène
GACVS	Global Advisory Committee on Vaccine Safety
GCSH	Greffe de cellules souches hématopoïétiques
GSK	GlaxoSmithKline
HARSAH	Homme ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes

Hib	<i>Hæmophilus influenzae</i> de type b
ID	Intradermique
Ig	Immunoglobuline
IgA	Immunoglobuline A
IgD	Immunoglobuline D
IgE	Immunoglobuline E
IgG	Immunoglobuline G
IgM	Immunoglobuline M
IM	Intramusculaire
IMC	Indice de masse corporelle
IMPACT	<i>Immunization Monitoring Program ACTIVE</i>
INH	Isoniazide
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IOM	Institute of Medicine
ITL	Infection tuberculeuse latente
ITS	Infection transmissible sexuellement
LCR	Liquide céphalorachidien
Lf	Limite de floculation
LT-ETEC	<i>Escherichia coli</i> entérotoxigène producteur de toxine thermolabile
m/m	Masse/masse
m/v	Masse/volume
mM	Millimole
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
ng	Nanogramme
OIIAQ	Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
OMS	Organisation mondiale de la santé
p/v	Poids/volume

PIQ	<i>Protocole d'immunisation du Québec</i>
PPE	Prophylaxie postexposition
ppm	Partie par million
PRP	Polyribosylribitolphosphate
RAV	Risque attribuable au vaccin
SC	Sous-cutané
SGB	Syndrome de Guillain et Barré
SI-PMI	Système d'information pour la protection en maladies infectieuses
SOR	Syndrome oculorespiratoire
SRC	Syndrome de rubéole congénitale
TA	Tension artérielle
TNF- α	Facteur de nécrose tumorale alpha
U	Unité
UFP	Unité formatrice de plages
UI	Unité internationale
v/v	Volume/volume
VAERS	<i>Vaccine Adverse Event Reporting System</i>
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPH	Virus du papillome humain
VRS	Virus respiratoire syncytial

Classification des vaccins présentés dans le PIQ selon leur composition		
Composition des vaccins	Maladies évitées	
	Bactérienne	Virale
Vivants atténués	Tuberculose (BCG) Typhoïde (vaccin oral)	Fièvre jaune Grippe (vaccin intranasal) Oreillons Gastroentérite à rotavirus (vaccin oral) Rougeole Rubéole Varicelle Zona
Inactivés entiers	Choléra et diarrhée à ETEC (vaccin oral)	Encéphalite japonaise Hépatite A Poliomyélite Rage
Inactivés à protéines purifiées	Coqueluche Diphtérie ⁽¹⁾ Tétanos ⁽¹⁾ Infection invasive à méningocoque de sérogroupe B	Hépatite B Grippe (vaccin injectable) Infection par un virus du papillome humain (VPH)
Inactivés polysaccharidiques	Infection invasive à pneumocoque Typhoïde (vaccin injectable)	—
Inactivés conjugués (polysaccharides + protéines)	Infection invasive à <i>Hæmophilus influenzæ</i> de type b (Hib) Infection invasive à méningocoque de sérogroupe C Infection invasive à méningocoque (A, C, Y, W135) Infection invasive à pneumocoque	—

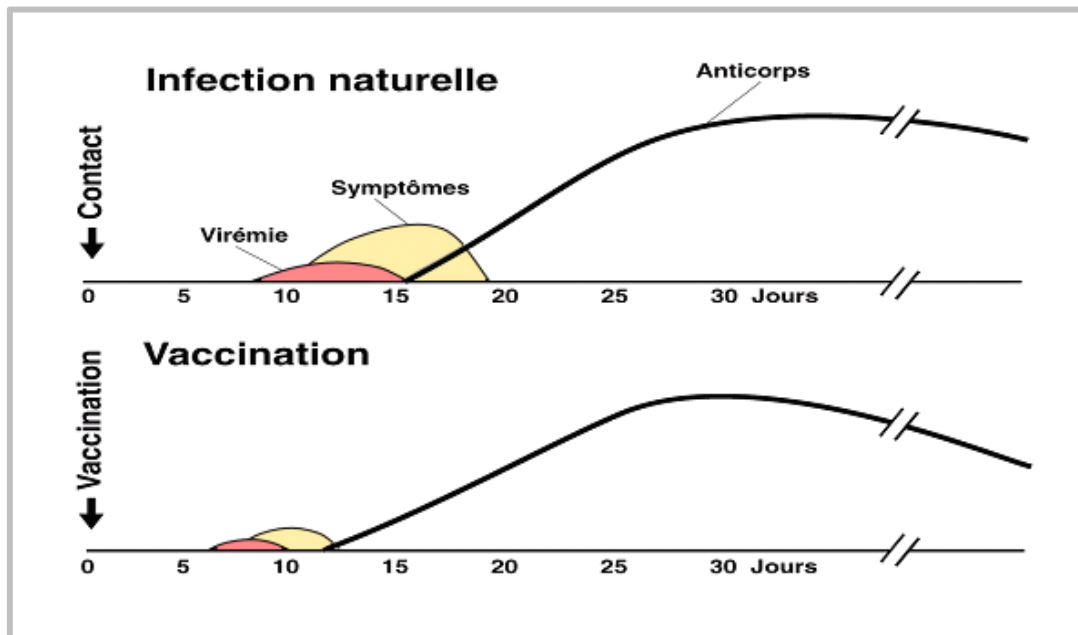
(1) Pour la diphtérie et le tétanos, la protéine est une anatoxine, c'est-à-dire une toxine d'origine bactérienne qui, par une action physique (chaleur) ou chimique (formol), a perdu ses propriétés toxiques, mais a conservé ses propriétés immunogènes.

Les vaccins actuellement distribués au Canada contiennent plusieurs composants différents. Certains des composants utilisés au cours de la fabrication peuvent être complètement éliminés au moment de la purification ou encore persister, mais à l'état de traces, dans le produit final :

- **Les antigènes provoquant l'immunité active** : il peut s'agir d'un vaccin monovalent (un seul antigène), polyvalent (plusieurs antigènes d'un agent infectieux) ou combiné (plusieurs antigènes de plusieurs agents infectieux).

- **Les milieux de culture** : différentes lignées cellulaires ou différents micro-organismes sont utilisés pour multiplier les agents infectieux qui serviront à la fabrication des vaccins. Les plus fréquemment utilisés sont les suivants : les cellules d'embryon de poulet, les œufs embryonnés de poule, les cellules de rein de singe (ex. : cellules Vero), les cellules diploïdes humaines (ex. : MRC-5) et les levures. Le produit final purifié peut contenir certaines protéines de ces milieux de culture à l'état de traces.
- **Le liquide de suspension** : selon les vaccins, il peut varier du salin ou de l'eau stérile à un liquide plus complexe.
- **Les excipients** : les excipients sont des substances inactives par elles-mêmes pour l'établissement de la réponse immunitaire recherchée, mais elles facilitent la préparation et l'administration d'un vaccin. Elles servent aussi de véhicules transportant le principe actif. On les classe en 3 groupes :
 - **les agents de conservation ou les antibiotiques** : ils servent à éviter la prolifération bactérienne dans le vaccin. Les principaux agents de conservation sont les suivants : le formaldéhyde, le phénol, le 2-phénoxyéthanol, le glutaraldéhyde et le thimérosal. Enfin, les principaux antibiotiques sont la néomycine et la polymyxine B;
 - **les agents de stabilisation** : les principaux agents de stabilisation sont l'albumine bovine ou le sérum bovin, l'albumine humaine, la gélatine, la glycine, le lactose, le sorbitol, le sucrose ou le saccharose. Ces produits servent à la stabilisation des antigènes tout au long de la fabrication ou à la prévention de l'adhérence des antigènes aux parois des fioles de verre, ce qui réduirait l'immunogénicité. Les polysorbates 20 et 80 sont des surfactants qui assurent l'homogénéité du produit. On trouve certains de ces agents de stabilisation dans certaines préparations à gâteau ou comme émulsifiants dans certains cosmétiques ou produits pharmaceutiques;
 - **les adjuvants** : les adjuvants sont utilisés pour renforcer le pouvoir immunisant du vaccin afin d'obtenir une meilleure réponse sérologique et d'assurer une immunité plus durable, avec une quantité plus faible d'antigènes et un plus petit nombre de doses. Les adjuvants agissent en prolongeant la présence des antigènes au point d'injection. Cela permet leur libération sur une période de temps variable ainsi que l'activation des cellules présentatrices d'antigènes (ex. : cellules dendritiques et macrophages) et la sécrétion de certaines cytokines. L'adjuvant le plus souvent utilisé est le sel d'aluminium (en général, phosphate ou hydroxyde d'aluminium). Lorsqu'un vaccin en contient, il doit être administré par voie intramusculaire, car son écoulement dans les tissus sous-cutanés peut causer une réaction inflammatoire importante, des nodules sous-cutanés et même parfois des abcès stériles. D'autres adjuvants peuvent être utilisés, comme l'émulsion huile-eau MF59 ou les adjuvants AS03 (composé de polysorbate 80, de tocophérol et de squalène) et AS04 (composé d'hydroxyde d'aluminium et de monophosphoryl lipid A).

Comparaison de la réponse immunitaire humorale provoquée par la rougeole naturelle et par le vaccin contre la rougeole



Adapté de Michel REY, *Vaccinations*.

Généralement, la réponse immunitaire et la protection conférée par les vaccins vivants semblent de même nature et de même intensité que celles qui suivent l'infection naturelle. Comparativement aux vaccins inactivés, les vaccins vivants induisent une meilleure réponse innée, une production d'anticorps plus importante et plus persistante en raison de la répllication systémique. La conséquence est l'obtention d'un taux d'anticorps plus élevé et durable.

Vaccin inactivé

L'injection de vaccins inactivés est suivie de leur élimination rapide par des cellules phagocytaires, qui sont incapables par elles-mêmes d'activer les réponses nécessaires à la protection. Pour être efficaces, les vaccins inactivés nécessitent la présence d'un adjuvant ayant pour but de retenir les antigènes suffisamment longtemps au site d'injection et de fournir des signaux aux cellules dendritiques, seules cellules capables d'activer des lymphocytes naïfs. L'attraction des cellules inflammatoires et leur activation au site d'injection sont responsables de la réaction inflammatoire locale, tant au site d'injection qu'aux ganglions au pourtour.

Trois types de vaccins inactivés sont disponibles : les vaccins polysaccharidiques, les vaccins entiers ou les vaccins à protéines purifiées ainsi que les vaccins conjugués. La réponse aux vaccins conjugués, qui sont constitués de polysaccharides conjugués à une protéine, s'apparente à celle induite par les vaccins entiers ou les vaccins à protéines purifiées.

Vaccin polysaccharidique

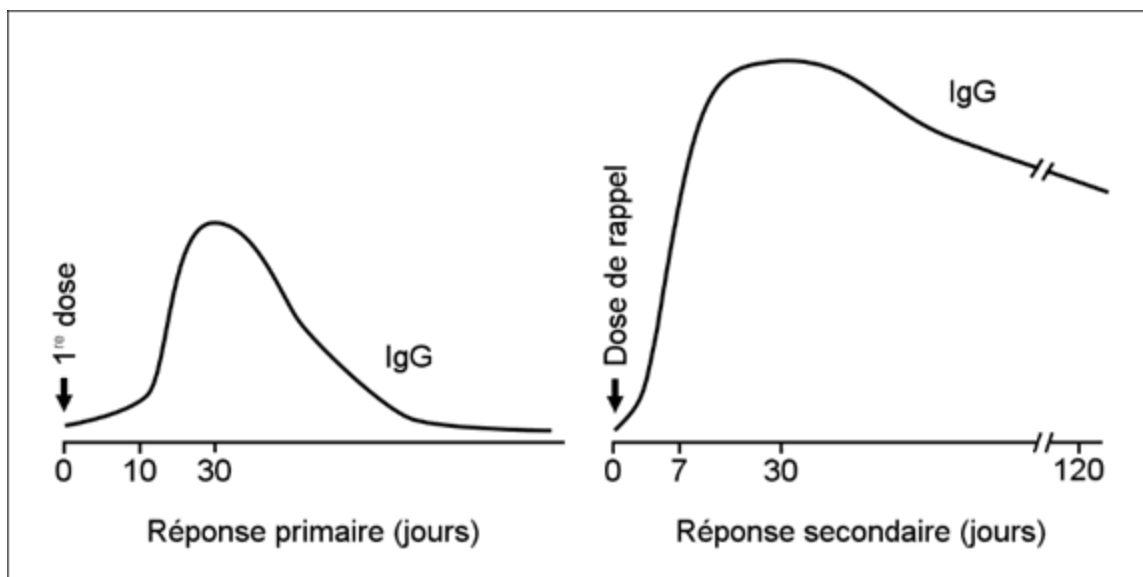
Les polysaccharides stimulent directement les lymphocytes B, et non les lymphocytes T (surtout stimulés par les protéines), résultant en une production d'anticorps, sans cellules mémoire. C'est pourquoi on parle d'une réponse indépendante des lymphocytes T. Cela explique la faible immunogénicité des vaccins polysaccharidiques dans les 2 premières années de vie, période où les lymphocytes B immatures répondent peu à l'activation par les polysaccharides. Cela explique également que la protection conférée par ces vaccins est relativement courte et qu'aucune réponse anamnétique n'est déclenchée par une nouvelle exposition à ces vaccins. Dans ce cas, une dose de rappel s'avérera inutile, et la personne devra être revaccinée.

Vaccin entier ou vaccin à protéines purifiées

Deux types de réponses correspondent au vaccin inactivé entier ou au vaccin à protéines purifiées selon qu'il s'agit du 1^{er} contact de l'organisme avec l'antigène de type protéique ou de contacts ultérieurs avec l'antigène.

À la suite du 1^{er} contact, les antigènes vaccinaux pris en charge par les cellules dendritiques migrent vers les ganglions lymphatiques régionaux où ils vont induire les réponses spécifiques nécessaires à la protection. Cette période dure environ de 2 à 3 semaines, produisant un pic d'anticorps sériques environ 1 mois après la vaccination. Les plasmocytes responsables de la réponse immunitaire primaire meurent rapidement par la suite, entraînant une baisse rapide du taux d'anticorps, d'où la nécessité d'administrer 1 ou plusieurs doses additionnelles, qui entraîneront une réponse anamnétique secondaire.

Réponse immunitaire induite par un vaccin inactivé entier ou un vaccin à protéines purifiées



**Intervalles recommandés entre l'administration d'Ig⁽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 non spécifiques (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 mg/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
Culot globulaire	—	10 ml/kg IV	6
Produits plasmatiques ou plaquettaires	—	10 ml/kg IV	7

Adapté d'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, « Partie 1 : Lignes directrices générales : Administration récente d'immunoglobulines humaines », *Guide canadien d'immunisation*, tableau 4.

- (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.

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.

1.2.1.4 Administration non conforme de vaccins

De façon générale, il faut considérer comme non donnée une dose de vaccin jugée non conforme en raison d'un bris de la chaîne de froid, de sa péremption, d'administration de dose réduite ou de toute autre raison. Cette dose doit donc être redonnée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter à partir de la dose administrée incorrectement. S'il s'agit d'un calendrier à dose unique à administrer ou d'une primovaccination comportant une seule dose, la dose devrait idéalement être administrée en respectant un intervalle de 4 semaines entre les doses; toutefois, si la situation l'exige en raison d'une exposition prévisible à court terme (ex. : une dose de vaccin contre la grippe ou de vaccin contre l'hépatite A administrée incorrectement), le vaccin pourrait être redonné lorsque l'erreur est constatée.

Le dosage recommandé pour l'administration des vaccins repose sur des études expérimentales et des essais cliniques. La réduction de ce dosage peut résulter en une réponse sérologique sous-optimale. De plus, rien ne démontre que cette pratique réduise les manifestations cliniques suivant la vaccination.

Une fiole multidose entamée peut être utilisée lors de séances ultérieures de vaccination pendant la période précisée dans la monographie du vaccin, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées. Étant donné que la préoccupation en est une de stérilité et non d'immunogénicité, une dose de vaccin administrée après cette période n'a pas à être redonnée.

Il est recommandé de considérer comme non donnée une dose administrée selon une posologie réduite, et ce, même si le vaccin a été divisé en plusieurs injections totalisant la dose recommandée. Cette dose devra être reprise au moyen de la dose complète recommandée, soit le même jour si l'erreur est constatée sur place, soit selon l'intervalle minimal à respecter calculé à partir de la dose administrée incorrectement. Cependant, il peut exister des exceptions à cette recommandation, lorsque des études ont montré que cette pratique a fait ses preuves (ex. : 2 doses de 720 U de vaccin contre l'hépatite A administrées lors d'une même visite sont équivalentes à 1 dose de 1 440 U).

vaccin sera administré avant le début du traitement, mais le vaccin doit aussi être offert chez les patients déjà sous traitement.

La vaccination avec un vaccin vivant atténué représente un risque théorique chez le nourrisson qui a été exposé aux agents biologiques (ex. : infliximab, étanercept) pendant la grossesse. Par prudence, les vaccins BCG et rotavirus ne devraient pas être administrés à ces enfants dans les 6 premiers mois de vie, à moins qu'une évaluation médicale le permette. On ne craint pas d'interférence avec les vaccins inactivés chez ces enfants.

Les experts en biothérapies recommandent d'effectuer un TCT et une radiographie pulmonaire avant le début d'un traitement aux agents biologiques.

Personnes sous corticothérapie

Une personne peut être immunosupprimée à cause d'un traitement avec des corticostéroïdes, dépendamment de la dose, de la voie d'administration et de la durée du traitement.

De façon générale, une corticothérapie est considérée comme immunosuppressive et les vaccins vivants atténués seront contre-indiqués lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- La corticothérapie est administrée par voie orale (systémique).
- La durée est de ≥ 2 semaines.
- La dose est de > 20 mg prednisone par jour (ou équivalent). Au besoin, se référer plus loin au tableau d'équivalence.

On attendra au moins 4 semaines après la cessation de la corticothérapie immunosuppressive pour administrer un vaccin vivant atténué.

Les corticothérapies suivantes n'entraînent pas une immunosuppression significative, et les personnes qui font l'objet de l'une de ces corticothérapies peuvent recevoir un vaccin vivant atténué :

- Corticothérapie systémique à court terme (< 2 semaines).
- Corticothérapie prescrite chaque jour ou prescrite tous les 2 jours, en dose faible ou modérée (< 2 mg/kg/jour de prednisone ou un maximum de 20 mg/jour). Au besoin, se référer plus loin au tableau d'équivalence.
- Corticothérapie à doses physiologiques dans un but de remplacement et de maintien chez une personne qui n'a pas d'immunodéficience sous-jacente.
- Corticothérapie topique (nasale, bronchique, oculaire ou cutanée) ou infiltrations intra-articulaires ou tendineuses.

Tableau d'équivalence des glucocorticoïdes les plus couramment utilisés

Médicament	Dose anti-inflammatoire équivalente (mg)
Prednisone	20
Cortisone	100
Hydrocortisone	80
Méthylprednisolone	16
Prednisolone	20
Dexaméthasone	3

Adapté d'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DU CANADA, *CPS 2010 : Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*, p. 700-701.

Par exemple, une dose de 40 mg d'hydrocortisone orale pour une insuffisance surrénalienne est équivalente à 10 mg de prednisone.

Greffes

Plusieurs facteurs peuvent influencer le statut immunitaire d'une personne greffée : l'immunité du donneur, le type de greffe, le temps qui s'est écoulé depuis l'intervention, la thérapie immunosuppressive et le rejet. Ainsi, les pratiques au regard de l'immunisation varient beaucoup d'un centre où l'on pratique des greffes à un autre. Le calendrier de vaccination sera fixé ou évalué par l'équipe soignante.

De façon générale, il est recommandé de mettre à jour la vaccination (sauf pour les vaccins vivants si la personne est immunosupprimée) de 10 à 14 jours au moins avant l'intervention. Le vaccin contre le zona pourrait être administré au moins 28 jours avant la greffe. Dans le cas d'une greffe allogénique (donneur différent du receveur), idéalement, le donneur devrait également mettre son immunisation à jour avant l'intervention (vaccins inactivés).

Une greffe de cellules souches hématopoïétiques entraîne souvent une perte de l'immunité existante. De 3 à 12 mois après la greffe médullaire, une nouvelle primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite, les infections à Hib, les infections à méningocoque, les infections à pneumocoque et l'hépatite B devrait être offerte. Le vaccin inactivé contre la grippe devrait être administré avant la saison grippale, au moins 6 mois après la greffe. Le vaccin RRO peut être administré 2 ans après la greffe, à moins qu'une thérapie immunosuppressive ne soit en cours. Le vaccin contre la varicelle peut être envisagé si la reconstitution immunitaire de la personne greffée est considérée comme suffisante, ce qui survient généralement 24 mois après la greffe. Le vaccin BCG est en tout temps contre-indiqué. Lorsque les tests sérologiques sont disponibles et que le seuil de protection contre la maladie est connu, il est recommandé de vérifier la réponse immunitaire aux vaccins administrés.

La vaccination contre l'hépatite B est aussi recommandée chez les personnes qui subissent une transplantation d'organe solide.

Infection par le VIH

La vaccination d'une personne infectée par le VIH au début de l'évolution de cette maladie n'est pas contre-indiquée. Les vaccins inactivés peuvent être utilisés en tout temps. L'utilisation des vaccins vivants atténués (ex. : celui contre la rougeole) peut devenir problématique à des stades plus avancés de la maladie. Les risques associés à l'administration de vaccins vivants doivent être évalués au préalable en fonction des bénéfices escomptés.

On doit compléter la vaccination de base des enfants en y ajoutant la vaccination contre la grippe et contre le pneumocoque au moyen du vaccin polysaccharidique 23-valent. L'administration du vaccin contre la varicelle doit être évaluée en fonction du déficit immunitaire (voir la section 10.2.2).

Les immunoglobulines peuvent être recommandées après l'exposition à des virus sauvages, comme la rougeole et la varicelle, selon le niveau d'immunosuppression et le statut immunitaire (voir les sections 11.1 et 11.5).

Enfin, quelques études décrivent une augmentation transitoire de la charge virale (VIH) après l'administration de certains vaccins, sans démontrer de conséquence sur l'issue de la maladie. Il est probable que cette augmentation soit encore plus importante après la maladie contre laquelle on vaccine. Lorsqu'un vaccin est indiqué, il devrait être administré.

Utilisateurs de drogues dures

On considère d'emblée que 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 sont à risque de certaines infections ou répondent moins bien à certains vaccins. Ainsi, ces personnes devraient recevoir une posologie plus élevée contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.2 et 10.4.3) et être vaccinées contre l'hépatite A et le pneumocoque.

Immunodéficience congénitale

Ce groupe d'affections diverses inclut les anomalies dans la production des anticorps (ex. : agammaglobulinémie, déficit en isotypes et en sous-classes d'IgG ainsi que syndrome d'hyper-IgM), les déficits en complément, des anomalies concernant au moins un aspect de l'immunité à médiation cellulaire et des déficits combinés.

Les personnes ayant des déficits en anticorps et en complément sont anormalement réceptives aux entérovirus (ex. : poliovirus, virus coxsackies et échovirus) ainsi qu'aux bactéries encapsulées (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*). Outre l'immunisation de base, ces personnes devraient recevoir les vaccins contre ces bactéries, le vaccin conjugué contre le pneumocoque devant être administré, dans la mesure du possible, avant le vaccin polysaccharidique.

Les personnes qui ont des déficits combinés ou un déficit en lymphocytes T sont particulièrement réceptives aux pathogènes intracellulaires (en pratique, tous les virus et quelques bactéries, champignons et parasites).

Les vaccins inactivés devraient être administrés en dépit de la réponse immunitaire faible ou nulle d'un grand nombre de ces personnes. Les vaccins vivants ne sont généralement pas recommandés, bien que certaines données cliniques limitées indiquent que le vaccin contre la varicelle et le RRO peuvent être administrés sans risque indu à bon nombre de personnes ayant des déficits purs en anticorps, si elles ne reçoivent pas de traitement régulier de remplacement par des immunoglobulines, qui pourrait compromettre l'efficacité de ces vaccins.

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.

1.2.2.4 Maladies chroniques

Généralités

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. La mise à jour de la vaccination de base est recommandée, de même que les vaccins contre la grippe et le pneumocoque (voir le tableau de la section 9.8 pour connaître les autres vaccins recommandés selon la condition médicale).

Particularités

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, d'une protection contre l'hépatite B, la grippe et les infections 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, voir la section 10.4.2 pour connaître la posologie, ainsi que les indications de sérologie en postvaccination et des doses de rappel pour cette clientèle.

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 si elles sont déjà atteintes d'une immunosuppression importante avant la transplantation.

1.2.2.9 Prématurés ou bébés de petit poids à la naissance

Les prématurés cliniquement stables et les bébés de petit poids à la naissance devraient recevoir leur primovaccination selon les âges, intervalles et posologies recommandés, peu importe leur degré de prématurité ou leur poids à la naissance. La réponse immunitaire varie en fonction de l'âge après la naissance, et non de l'âge gestationnel.

Selon le niveau de prématurité, le calendrier de vaccination contre le pneumocoque pourrait comporter 4 doses de vaccin conjugué (voir la section 10.3.3). La réponse au vaccin contre l'hépatite B peut être sous-optimale chez les bébés de moins de 2 000 g à la naissance. Néanmoins, la vaccination d'un nouveau-né de mère porteuse de l'hépatite B doit se faire immédiatement après la naissance selon le protocole (vaccin et immunoglobulines, voir les sections spécifiques 10.4.2 et 11.2). Dans les autres circonstances, il est généralement recommandé de reporter la vaccination contre l'hépatite B jusqu'à l'âge de 2 mois, quel que soit le poids de l'enfant à cet âge.

1.2.3 Immunisation des adultes

La prévention des maladies évitables par la vaccination doit se poursuivre tout au long de la vie. Il existe un certain nombre de vaccins que doivent recevoir tous les adultes (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*). L'administration d'autres vaccins doit par ailleurs être adaptée, dans chaque cas, au risque inhérent au travail, aux voyages à l'étranger, aux maladies sous-jacentes, au mode de vie et à l'âge. Les études de couverture vaccinale montrent que celle-ci est généralement sous-optimale chez les adultes québécois. Plusieurs raisons expliquent ce fait, notamment l'absence de recommandations de la part des professionnels de la santé, une mauvaise information sur les risques du vaccin par rapport aux bénéfices liés à la prévention de la maladie, l'absence de programmes coordonnés d'immunisation des adultes et des occasions manquées lors de consultations à la clinique, à l'hôpital ou au centre local de services communautaires. Les professionnels de la santé devraient évaluer régulièrement le statut vaccinal des personnes dont ils ont soin et les informer sur les vaccins à recevoir.

1.2.4 Immunisation des travailleurs de la santé

Ces personnes sont à risque d'être exposées à des micro-organismes circulant dans les établissements de santé ou parmi leur clientèle. Elles sont également à risque de les transmettre d'une personne à l'autre. Le risque de transmission d'infection est variable selon les tâches effectuées, le degré de contact avec les usagers et le mode de transmission des agents infectieux. C'est pourquoi leur statut vaccinal doit être vérifié et maintenu à jour régulièrement. Pour plus d'information, voir le document *Immunisation des travailleurs de la santé, des stagiaires et de leurs professeurs* à l'adresse suivante : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2013/13-278-36W.pdf>.

Dans le contexte du programme de vaccination contre la grippe, un travailleur de la santé est défini de la façon suivante : toute personne qui donne des soins de santé ou qui travaille dans un établissement de santé qui fournit des soins à des patients, par exemple médecin, infirmière, ambulancier, pharmacien, professionnel dentaire, étudiant en soins infirmiers ou en médecine, technicien de laboratoire, bénévole, travailleur de soutien ou de l'administration d'un établissement (liste non exhaustive). Le terme inclut les stagiaires de la santé et leurs professeurs. En plus des travailleurs des établissements de santé, ce terme regroupe aussi les premiers répondants qui donnent des soins et les personnes qui donnent des soins de santé dans les cliniques médicales ou dentaires, les cabinets de médecins et les pharmacies communautaires.

1.2.5 Immunisation des voyageurs

Les consultations en vue d'un voyage offrent une bonne occasion de vérifier le statut vaccinal des nourrissons, des enfants, des adolescents, des adultes et des personnes âgées. Les voyageurs non immunisés ou partiellement immunisés devraient se faire vacciner conformément aux recommandations du PIQ et du *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ : www.inspq.qc.ca/santevoyage. Les immunisations destinées aux voyageurs peuvent être réparties en 3 grandes catégories : celles faisant partie du Programme québécois d'immunisation, celles exigées par le Règlement sanitaire international et celles recommandées pour préserver la santé durant les séjours à l'étranger.

Il n'existe pas de calendrier unique pour l'administration de produits immunisants aux voyageurs. Ce calendrier doit être personnalisé en fonction de l'âge, des antécédents vaccinaux, des problèmes de santé existants du voyageur, des pays visités, de la durée et de la nature du voyage (ex. : séjour dans des hôtels en ville ou dans des régions rurales éloignées), des obligations réglementaires pour l'entrée dans les pays visités et du délai avant le départ.

La plupart des produits immunisants peuvent être administrés simultanément à des sites différents. Les questions relatives à chacun des vaccins et à leur compatibilité potentielle avec d'autres vaccins ou antimicrobiens, notamment les antipaludéens, sont traitées dans la section des vaccins pour les voyageurs.

Il y a lieu pour le voyageur de consulter un professionnel de la santé ou une clinique santé-voyage idéalement 2 ou 3 mois avant le départ afin d'avoir suffisamment de temps pour terminer les calendriers de vaccination recommandés. Même si un voyageur doit partir dans un court délai, une consultation avant le voyage lui sera bénéfique.

1.2.6 Lignes directrices relatives à l'immunisation

Les lignes directrices suivantes sont adaptées des lignes directrices nationales relatives à l'immunisation des enfants, publiées dans le *Guide canadien d'immunisation*, 2006, pages 22-29 :

- Les services de vaccination devraient être facilement accessibles, tant sur le plan géographique que sur les plans organisationnel et temporel.

- Les vaccinateurs devraient profiter de toutes les consultations cliniques pour s'enquérir du statut vaccinal des personnes et, au besoin, les vacciner. En ce sens, ils devraient donner aux personnes l'information pertinente sur les vaccins recommandés, qu'ils fassent partie ou non des programmes soutenus financièrement par le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Les vaccinateurs devraient informer les personnes en termes clairs des risques et des avantages du vaccin qui sera administré.
- Les vaccinateurs ne devraient reporter ou refuser la vaccination qu'en présence de contre-indications réelles.
- Les vaccinateurs devraient administrer toutes les doses vaccinales auxquelles la personne est admissible à chaque consultation.
- Les vaccinateurs devraient consigner toutes les données sur la vaccination de façon exacte et complète. Ils devraient tenir à jour un résumé facilement accessible du dossier d'immunisation afin de favoriser l'atteinte d'une couverture vaccinale adéquate selon l'âge.
- Les vaccinateurs devraient signaler de façon rapide et exhaustive les manifestations cliniques graves ou inhabituelles pouvant être liées à la vaccination ainsi que tous les cas de maladie pouvant être prévenus par un vaccin et étant à déclaration obligatoire, conformément aux exigences de la Loi sur la santé publique.
- Les vaccinateurs devraient divulguer une erreur d'immunisation selon leur code de déontologie ou selon les dispositions en place dans leur établissement.
- Les vaccinateurs devraient suivre les règles de normes et pratiques de gestion des vaccins.
- Les vaccinateurs devraient conserver le PIQ à jour et le rendre facilement accessible partout où des vaccins sont administrés.
- Les vaccinateurs devraient être formés adéquatement et se tenir constamment au courant des recommandations récentes en matière d'immunisation.
- Les vaccinateurs devraient utiliser un système de relance et de suivi.
- Les vaccinateurs devraient participer à l'évaluation de la couverture vaccinale.
- Les vaccinateurs devraient s'assurer que leur propre immunisation est à jour.

Sont communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, à l'égard de toute vaccination, l'ensemble des renseignements énumérés à l'article 64 de la Loi sur la santé publique, dont :

- Les renseignements à l'égard de la personne vaccinée, par exemple son numéro d'assurance maladie et son nom.
- Les renseignements à l'égard du vaccin administré, dont le nom commercial et la date d'administration du vaccin.
- Les autres renseignements, notamment les refus de vaccination, un historique de maladie contractée qui aurait été évitable par la vaccination, la contre-indication de la vaccination et les précautions au moment de la vaccination.
- Tout les autres renseignements prescrits par règlement du ministre de la Santé et des Services sociaux, c'est-à-dire les renseignements prévus à l'article 4 du Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination.

Enfin, l'article 174 de la Loi sur la santé publique prévoit la récupération, pour inscription au registre de vaccination, des données historiques qui sont détenues par un établissement, un directeur de santé publique, l'INSPQ ou le ministre ou, encore, qui sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qui sont validées. Cette récupération des données historiques s'effectue, dans tous les cas, selon les conditions et modalités prescrites par le ministre.

Il peut s'agir, entre autres, des données historiques :

- Provenant des fichiers médico-administratifs (I-CLSC, Vaxin, Logivac).
- Provenant des fichiers provinciaux découlant d'enquêtes ou d'interventions provinciales (fichier rougeole, fichier A/H1N1 et fichier méningocoque).
- Provenant du carnet ou du dossier de vaccination.

3.3.1.2 Modalités d'application

Le registre de vaccination est soutenu par le module immunisation du Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI). Le déploiement du module immunisation du SI-PMI se fera de façon progressive, région par région, dans les CLSC, dans d'autres établissements identifiés par les directions de santé publique (DSP), dans les DSP elles-mêmes et au MSSS jusqu'en décembre 2015.

Établissements qui auront accès au SI-PMI

Les CLSC et les autres établissements dans lesquels sera déployé le module immunisation du SI-PMI devront saisir toute vaccination (y compris la vaccination contre la grippe) dans le SI-PMI dès qu'ils y auront accès. En attendant, ils doivent continuer à saisir l'information dans leur système actuel (I-CLSC, Vaxin ou Logivac).

Établissements ou organisations qui n'auront pas accès au SI-PMI

Les établissements ou organisations qui n'exploitent pas de CLSC (ex. : centres d'hébergement, CH, bureaux de santé et cliniques santé voyage) ainsi que les vaccinateurs hors établissement auront accès au registre de vaccination par le biais de fonctions allégées du SI-PMI. L'échéancier pour le développement des fonctions allégées est décembre 2016.

D'ici le 31 décembre 2016, des mesures transitoires s'appliquent pour ces établissements, organisations et vaccinateurs. Notamment, ils doivent conserver les renseignements sur la vaccination dans leurs dossiers de manière à permettre leur communication au gestionnaire opérationnel, à la demande du gestionnaire opérationnel ou du ministre.

Les renseignements requis sont les suivants :

- personnes vaccinées : nom et prénom, date de naissance, sexe, numéro d'assurance maladie et adresse de résidence;
- vaccins administrés : nom commercial ou nom de l'agent immunisant, date d'administration, numéro de lot, quantité ainsi que voie et site d'administration;
- vaccinateur : nom, numéro d'identification unique, titre professionnel et lieu de vaccination;
- considérations spéciales : historique de maladies contractées qui auraient pu être évitables par la vaccination, type et date de preuve d'immunité, contre-indication à la vaccination (temporaire ou permanente), précautions au moment de la vaccination, notes cliniques concernant la vaccination.

Le développement des fonctions allégées du module immunisation du SI-PMI permettra aussi de rendre le registre de vaccination accessible dans les cliniques médicales et les autres lieux de vaccination hors établissement. Les professionnels de la santé dans les cliniques et les autres lieux qui ne sont pas rattachés à un établissement où SI-PMI est disponible pourront ainsi consulter le profil vaccinal d'une personne et saisir les données de vaccinations requises. D'ici là, ces professionnels doivent se référer aux établissements ayant réalisé les vaccinations pour consulter le profil vaccinal d'un usager.

Pour plus d'information sur les modalités d'application, consulter le site du MSSS : <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/#vaccination>.

3.5.2 Conditions hors établissement

L'infirmière qui exerce dans le secteur privé de façon autonome et qui désire faire une demande de recherche sérologique d'anticorps avant ou après la vaccination doit :

- S'informer du mode d'organisation locale pour les demandes de recherche sérologique d'anticorps avant ou après la vaccination.
- Établir une entente pour prestation de services de biologie médicale avec un laboratoire serveur et s'informer, auprès de ce laboratoire, des exigences à respecter pour le prélèvement, la conservation et le transport des spécimens.

3.5.3 Tests de laboratoire pouvant être réalisés par les infirmières avant ou après la vaccination

Maladie	Sérologie ⁽¹⁾		Test de laboratoire requis	Personne considérée comme protégée ⁽²⁾
	Avant la vaccination	Après la vaccination		
Varicelle	Si indiqué	Non	Recherche sérologique des anticorps contre la varicelle ⁽³⁾⁽⁴⁾	Présence d'anticorps contre la varicelle
Hépatite A	Si indiqué	Non	Recherche sérologique des anticorps contre l'hépatite A ⁽³⁾⁽⁴⁾	Présence d'anticorps contre l'hépatite A
Hépatite B	Si indiqué	Si indiqué	Dosage des anti-HBs ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Anti-HBs $\geq$ 10 UI/l
Rage	Non	Si indiqué	Dosage des anticorps contre la rage	Anticorps $\geq$ 0,5 UI/ml

(1) Voir la section spécifique du vaccin pour les indications de la sérologie.

(2) Voir la section spécifique du vaccin pour la conduite à tenir si les résultats sont négatifs ou s'ils sont en dessous des valeurs indiquées.

(3) IgG ou Ig totaux.

(4) Ne pas retarder la vaccination si une exposition est prévisible.

(5) La recherche sérologique de l'AgHBs est recommandée pour certaines personnes et peut être initiée par les infirmières si le contexte est propice au dépistage (voir la section 10.4.2).

Pour connaître les tests pouvant être effectués dans un contexte de dépistage des infections transmissibles sexuellement, voir le *Guide québécois de dépistage des infections transmissibles sexuellement et par le sang* :

<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2014/14-308-01W.pdf>.

3.6 Pratique vaccinale

Tout vaccinateur doit considérer l'immunisation comme un élément de la planification des soins, qu'il peut aborder au moment de l'évaluation de la personne et qu'il doit aborder chez les groupes visés par les programmes de vaccination mentionnés dans le PIQ.

Tout vaccinateur doit :

- Vérifier, avant de lui administrer un vaccin, le statut et l'histoire vaccinale de la personne à l'aide de son carnet de vaccination, de son dossier médical, de son dossier de santé ou du registre de vaccination, si ce dernier est accessible au vaccinateur.
- Déterminer la pertinence de vacciner la personne à la lumière des données recueillies, des indications et des contre-indications.
- Renseigner la personne ou son représentant légal sur les avantages et les risques de l'immunisation, qui sont mentionnés dans les feuilles d'information pour les personnes à vacciner fournies avec le PIQ.
- Obtenir le consentement libre et éclairé de la personne ou de son représentant légal avant de procéder à la vaccination.
- Respecter les indications, la posologie, la voie d'administration, les techniques d'injection et le calendrier d'immunisation.
- Respecter les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Noter les immunisations dans le dossier et le carnet de vaccination.
- Inscrire les immunisations dans le registre de vaccination, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique. Le vaccinateur peut également déléguer cette tâche à une tierce personne (ex. : un commis).
- Assurer la surveillance requise immédiatement après la vaccination. Respecter la conduite à tenir en cas de réactions à la suite de la vaccination (incluant l'administration d'adrénaline). Pour les vaccins oraux utilisés en santé voyage, Chol-Ecol-O et Typh-O, qui peuvent être auto-administrés ou administrés par les parents à la maison, la surveillance par le vaccinateur n'est pas requise.
- Déclarer au directeur de santé publique de son territoire, dans les plus brefs délais, toute manifestation clinique inhabituelle survenue chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage ainsi que fournir au directeur tous les renseignements prévus par la Loi sur la santé publique et le Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination.

La candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe en soins infirmiers et l'étudiante en soins infirmiers sont, quant à elles, soumises aux mêmes conditions que l'infirmière auxiliaire. Pour de plus amples détails, consulter le Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées par des personnes autres que des infirmières et des infirmiers (chapitre I-8, r 2) :

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/I_8/I8R2.HTM.

4.2 Historique de la vaccination au Québec

4.2.1 Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec

Programme de vaccination	1920	1930	1940	1950	1960	1970	1980	1990	2000	2010	2020
Variole : 1919-1971											
Diphtérie ⁽¹⁾ : 1931-											
Coqueluche ⁽¹⁾⁽²⁾ : 1946-											
Tétanos : 1949-											
Tuberculose : 1949-1976											
Poliomyélite ⁽³⁾ : 1955-											
Rougeole : 1970-											
Rubéole : 1971-											
Influenza (grippe) (certains groupes) : 1971-											
Oreillons : 1976-											
Hépatite B (certains groupes) : 1983-											
Hib : 1988-											
Hépatite B (4 ^e année du primaire) ⁽⁴⁾ : 1994-											
Hépatite A (certains groupes) : 1998-											
Infections invasives à pneumocoque (certains groupes) : 1998-											
Infections invasives à méningocoque de séro groupe C : 2001-											
Infections invasives à pneumocoque : 2004-											
Varicelle : 2006-											
VPH (4 ^e année du primaire) : 2008-											
VPH (certains groupes) : 2008-											
Gastroentérites à rotavirus : 2011-											
Hépatite B (nourrissons) ⁽⁵⁾ : 2013-											
Infections invasives à méningocoque de séro groupe B (certains groupes) : 2014-											

(1) En 2011, le vaccin contre la diphtérie et la coqueluche administré aux enfants âgés de 4 à 6 ans est remplacé par un vaccin réduit en antigènes (DCaT remplacé par dcaT).

(2) En 1998, le vaccin à cellules entières est remplacé par le vaccin acellulaire.

(3) En 1996, le vaccin oral est remplacé par le vaccin injectable.

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

(5) Le vaccin utilisé est le vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite et Hib.

4.2.2 Dates de début ou de modification des programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère pour certaines populations

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
BCG	
Les nourrissons et les enfants qui vivent dans des communautés pour lesquelles une intervention de vaccination a été recommandée par les autorités de santé publique en raison d'un risque accru de contracter une infection tuberculeuse	2012
Coqueluche (avec vaccin acellulaire)	
Les élèves de la 3 ^e année du secondaire	2004
Les adultes âgés de 18 ans et plus	2004
Hib	
Les personnes non immunisées, âgées de 5 ans et plus, qui présentent certaines conditions médicales	1992
Les personnes ayant reçu ou devant recevoir un implant cochléaire	2002
Hépatite A	
Les personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique (ex. : porteur de l'hépatite B ou C, cirrhose)	1999
Les membres de communautés qui connaissent une forte endémicité ou dans lesquelles des éclosions d'hépatite A surviennent à répétition	1999
▪ La communauté hassidique	1999
▪ La communauté autochtone du Nunavik (retrait de cette indication en novembre 2011)	2002
Les HARSAH	1999
Les utilisateurs de drogues illicites	1999
Les personnes atteintes d'hémophilie (retrait de cette indication en avril 2012)	1999
Les contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A	2002
Les utilisateurs de drogues par injection	2004
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	2009
Les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques (retrait de cette indication en novembre 2010)	2009
Les détenus des établissements correctionnels provinciaux	2009
Les personnes faisant partie des communautés dans lesquelles surviennent des éclosions d'hépatite A (ex. : la communauté hassidique) ou dans lesquelles l'hépatite A est endémique	2011
Hépatite B	
Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le VHB	1983
Les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du VHB ou avec une personne atteinte d'hépatite B aiguë	1983
Les personnes exposées à des liquides biologiques (accidents percutanés) hors du milieu professionnel	1993
Les victimes d'agression sexuelle	1993

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
Hépatite B (suite)	
Les adolescents, âgés de moins de 18 ans, ayant des facteurs de risque de contracter le VHB	1994
Les hommes et les femmes hétérosexuels qui ont plusieurs partenaires sexuels ou qui ont eu récemment une infection transmise sexuellement	1994
Les hommes homosexuels ou bisexuels qui ont plusieurs partenaires	1994
Les pensionnaires des établissements pour déficients mentaux	1994
Les personnes vivant avec le VIH	1994
Les enfants dont les parents sont originaires de zones endémiques pour l'hépatite B	1995
Les adolescents âgés de moins de 18 ans	1999
Les nouveau-nés dont la mère est infectée par le VHC	1999
Les personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique (ex. : hépatite C, cirrhose)	1999
Les personnes hémodialysées ou hémophiles et celles qui sont appelées à recevoir de nombreuses transfusions de sang ou de produits sanguins	1999
Les utilisateurs de drogues par injection	1999
Les étudiants dans un domaine où ils sont à risque d'une exposition professionnelle au VHB	2000
Les bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë	2002
Les nouveau-nés dont le statut VHB de la mère est inconnu	2002
Les personnes qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant présentant une infection au VHB	2002
Les secouristes de l'Ambulance Saint-Jean sur présentation d'une preuve d'affiliation à cette organisation	2002
Les nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au 3 ^e trimestre de la grossesse	2004
Les bénévoles de la Croix-Rouge, sur présentation d'une preuve d'affiliation	2005
Les personnes qui ont eu récemment une ITS et leurs partenaires sexuels	2007
Les HARSAH	2007
Les personnes qui prennent des médicaments hépatotoxiques (retrait de cette indication en novembre 2010)	2009
Les détenus des établissements correctionnels provinciaux	2009
Les personnes faisant partie de communautés dans lesquelles l'infection au VHB est endémique	2009
Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté dont le pays d'origine est endémique pour l'hépatite B	2009
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)	2009
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	2009
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	2009
Les contacts réceptifs d'une source infectée ou d'une source à haut risque d'infection, selon les indications du PIQ	2009
Les enfants dont la mère est infectée par le VHC ou par le VIH ou est utilisatrice de drogues par injection	2011

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
Influenza (grippe)	
Les personnes âgées de 6 mois et plus, qui présentent un risque élevé de complications	1971
Les personnes âgées de 65 ans et plus	1971
Les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins prolongés	1971
Les sujets potentiellement susceptibles de transmettre la grippe à des personnes présentant un risque élevé de complications	
▪ Le personnel soignant	1971
▪ Les contacts domiciliaires	2000
Les personnes âgées de 60 ans et plus	2000
Les enfants âgés de 6 à 23 mois	2004
Les contacts domiciliaires des enfants en bonne santé âgés de 0 à 23 mois et les personnes qui en prennent soin (ex. : travailleurs en garderie)	2004
Les femmes enceintes, lorsqu'on anticipe l'accouchement durant la saison grippale	2004
Les travailleurs de la santé, incluant le personnel et les bénévoles dans les établissements et les milieux de soins (voir la section 1.2.4, <i>Immunisation des travailleurs de la santé</i>)	2004
Les travailleurs impliqués dans les opérations d'abattage, advenant une éclosion de grippe aviaire	2006
Les contacts étroits d'un cas humain de grippe aviaire	2006
Les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2 ^e ou au 3 ^e trimestre de la grossesse (13 semaines et plus)	2010
Les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées	2010
Méningocoque	
Les personnes ayant eu un contact étroit avec une personne faisant une infection invasive à méningocoque lorsque le sérogroupe est inclus dans le vaccin	1993
Les personnes souffrant d'asplénie anatomique ou fonctionnelle ou présentant une déficience en complément	1993
Les personnes âgées de 1 à 17 ans	2001
Les personnes âgées de 2 ans et plus ayant une déficience en properdine ou en facteur D ou encore une déficience congénitale en anticorps	2008
Les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque en raison d'une condition médicale (Men-C-ACYW135)	2010
Les élèves de la 3 ^e année du secondaire	2013
Les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque en raison d'une condition médicale (Men-B)	2014
Pneumocoque	
Les personnes, âgées de 2 ans et plus, présentant une condition médicale particulière (vaccin polysaccharidique)	1999
Les personnes âgées de 65 ans et plus (vaccin polysaccharidique)	2000
Les personnes ayant reçu ou devant recevoir un implant cochléaire (vaccins conjugué et polysaccharidique)	2002
Les enfants, âgés de 2 à 59 mois, atteints d'une maladie chronique ou présentant une condition médicale particulière (vaccin conjugué)	2002
La communauté autochtone du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James	
▪ Vaccin inclus au calendrier régulier à l'âge de 2 mois (vaccin conjugué)	2002
▪ Le rattrapage chez les enfants âgés de moins de 5 ans (vaccin conjugué)	2002

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournissant l'information
Vaccins contre l'influenza (grippe)			
Fluviral (virion entier)	1975	1975-1998	GlaxoSmithKline
Fluzone (virion entier)	1981	—	Sanofi Pasteur
Fluzone (virion fragmenté)	1981	1981-1998	Sanofi Pasteur
		2014-	
Fluviral S/F (virion fragmenté)	1993	1993-	GlaxoSmithKline
Vaxigrip (virion fragmenté)	1998	2001-	Sanofi Pasteur
Influvac (virus sous-unitaire)	2005	—	Abbott
Arepanrix H1N1	2009-2010	2009-2010	GlaxoSmithKline
Vaccin monovalent influenza A/H1N1 2009	2009-2010	2009-2010	GlaxoSmithKline
Panvax H1N1 (sans adjuvant)	2009-2010	2009-2010	CSL Limited
Agriflu (virus sous-unitaire)	2010	2011-	Novartis
Flumist (virus vivant atténué, intranasal)	2010	2012-2013	AstraZeneca
Intanza (virion fragmenté, intradermique)	2010	—	Sanofi Pasteur
Fluad (virus sous-unitaire, avec adjuvant)	2011	2013-	Novartis
Flumist Quadrivalent (virus vivant atténué, intranasal)	2014	2014-	AstraZeneca
Fluzone Quadrivalent (virion fragmenté)	2014	—	Sanofi Pasteur
Vaccin contre la maladie de Lyme			
Lymerix	1998	—	GlaxoSmithKline
Vaccins contre les infections à pneumocoque			
Pneumovax (Pneu-P-14)	1977-1983	—	Merck
Pneumovax 23 (Pneu-P-23)	1983	1999-	Merck
Pneumo 23 (Pneu-P-23)	1997-2013	1998-1999	Sanofi Pasteur
Pnu-Imune 23 (Pneu-P-23)	1997	—	Pfizer
Prevnam (Pneu-C-7)	2001	2002-2009	Pfizer
Synflorix (Pneu-C-10)	2008	2009-2010	GlaxoSmithKline
Prevnam 13 (Pneu-C-13)	2009	2011-	Pfizer
Vaccins contre la poliomyélite			
Salk (vaccin injectable) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules rénales de singe et sur cellules diploïdes humaines	1955	1955-1993	Sanofi Pasteur
Sabin (vaccin oral) : vaccin trivalent à virus vivant	1962	1963-1996 1970-1990	Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline
Salk (vaccin injectable) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules diploïdes humaines	1993	1993-2007	Sanofi Pasteur
Imovax Polio	2007	2007-	Sanofi Pasteur
Vaccins contre la rage			
Imovax Rage : vaccin inactivé cultivé sur cellules diploïdes humaines	1984	1999-2007 2011-	Sanofi Pasteur
Vaccin rabique inactivé : vaccin cultivé sur cellules diploïdes humaines	1985-1999	—	Sanofi Pasteur
Préexposition	1985	—	
Postexposition	1987	—	
RabAvert : vaccin inactivé cultivé sur cellules d'embryon de poulet	2005	2007-2011	Novartis
Vaccins contre le rotavirus			
RotaTeq	2006	—	Merck
Rotarix	2007	2011-	GlaxoSmithKline

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournissant l'information
Vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons			
M-M-R	1972-1979	1976-1979	Merck
M-M-R II	1979	1979-2014	Merck
Trivirix	1986-1988	1986-1988	GlaxoSmithKline
Priorix	1998	2009-2011 2014-	GlaxoSmithKline
Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle			
Priorix-Tetra	2008	2008-2014	GlaxoSmithKline
ProQuad	2014	2014-	Merck
Vaccins contre la typhoïde			
Vaccin contre la typhoïde	1954-1996	—	Sanofi Pasteur
Vivotif	1993	—	Paxvax
Typhim Vi (Programme d'accès spécial)	1993	—	Sanofi Pasteur
Typhim Vi	1994	—	Sanofi Pasteur
Vivotif	1998	—	Paxvax
Typherix	2000	—	GlaxoSmithKline
Vaccins contre la tuberculose			
BCG (lyophilisé)	1924-1997	1949-1976	Sanofi Pasteur
Monovax	1954	1954-1976	Sanofi Pasteur
BCG lyophilisé avec glutamate (Programme d'accès spécial)	2012	—	Japan BCG Laboratory
Vaccins contre la varicelle			
Varivax	1998	—	Merck
Varivax II	1999	2001-2003	Merck
Varivax III	2002	2003-	Merck
Varilrix	2002	2010-2011	GlaxoSmithKline
Vaccin contre la variole	—	1919-1971	—
Vaccin antivariolique	1954	—	Sanofi Pasteur
Vaccins contre les VPH			
Gardasil	2006	2008-	Merck
Cervarix	2010	—	GlaxoSmithKline
Gardasil 9	2015	—	Merck
Vaccin contre le zona			
Zostavax	2008-2014	—	Merck
Zostavax II	2014-	—	Merck

- (1) Données basées sur les dates de début et de fin de contrat. Il est possible que des vaccins aient été distribués par le Ministère sur une plus longue période pour diverses raisons (produit de remplacement en cas de pénurie, distribution du produit encore en inventaire à la fin du contrat, etc.).

9.1 Introduction

Dans ce chapitre, les sections 9.2 à 9.6 présentent, selon l'âge, les vaccins gratuits du Programme québécois d'immunisation qui sont recommandés pour l'ensemble de la population québécoise. La section 9.8 présente les vaccins gratuits du programme qui sont recommandés selon les conditions médicales ainsi que selon les milieux ou les habitudes de vie.

Des vaccins peuvent aussi être recommandés selon l'âge (ex. : zona, VPH), le travail ou les voyages, même s'ils ne sont pas soutenus financièrement par le Ministère. Pour connaître les vaccins gratuits au Québec, voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*.

Lorsque des vaccins sont recommandés par des organismes consultatifs, comme le Comité consultatif national de l'immunisation ou le Comité sur l'immunisation du Québec, le vaccinateur doit en informer les personnes visées, même si ces vaccins ne sont pas gratuits au Québec (voir la section 3.6, *Pratique vaccinale*).

9.2 Calendrier régulier

Âge	Vaccins		
2 mois	DCaT-HB-VPI-Hib ⁽¹⁾	Pneu-C-13	Rota ⁽²⁾
4 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	Pneu-C-13 ⁽³⁾	Rota ⁽²⁾
6 mois	DCaT-VPI-Hib	Inf ⁽⁴⁾	
1 an ⁽⁵⁾	RRO ⁽⁶⁾	Pneu-C-13	Men-C-C
18 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	RRO-Var ⁽⁶⁾	
4 à 6 ans	dcaT-VPI		
4 ^e année du primaire ⁽⁷⁾	HB ⁽⁸⁾	VPH (filles)	
14 à 16 ans ⁽⁹⁾	dcaT	Men-C-C	
Âge adulte	dcaT ⁽¹⁰⁾		
50 ans ⁽¹¹⁾	dT ou dcaT		
60 ans	Inf ⁽¹²⁾		
65 ans	Pneu-P-23		

- (1) Programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013, appliqué depuis le 1^{er} juin 2013 (voir la section 10.1.1). Les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2013 recevront le DCaT-VPI-Hib et seront vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire.
- (2) Calendrier à 2 ou 3 doses, à 2 mois d'intervalle, selon le vaccin utilisé (voir la section 10.1.5).
- (3) Administrer à l'âge de 6 mois une dose additionnelle de Pneu-C-13 aux enfants à risque accru (voir la section 10.3.3).
- (4) Administrer le vaccin contre la grippe à compter de l'âge de 6 mois, dès que le vaccin est disponible à l'automne, et ce, jusqu'à l'âge de 23 mois. Pour l'enfant qui reçoit le vaccin la 1^{re} année, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle (voir la section 10.5).
- (5) Administrer les vaccins le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.
- (6) Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, on administre le RRO à l'âge de 1 an, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois.
- (7) Programmes de vaccination contre l'hépatite B et les VPH (chez les filles) appliqués en milieu scolaire par le réseau des CISSS ou CIUSSS.
- (8) Programme de vaccination contre l'hépatite B appliqué avec un vaccin HAHB.
- (9) Programme de mise à jour de la vaccination, d'administration du dcaT et d'un rappel du vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C (depuis septembre 2013) appliqué en milieu scolaire pendant la 3^e année du secondaire par le réseau des CISSS ou CIUSSS.
- (10) Respecter un intervalle de 10 ans si une dose de dcaT a été administrée à l'adolescence. Par la suite, rappel de dT tous les 10 ans.
- (11) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur rappel de dT tous les 10 ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le statut vaccinal. Les adultes qui n'ont jamais reçu de dose du vaccin acellulaire contre la coqueluche devraient recevoir une seule dose de dcaT.
- (12) Administrer ce vaccin annuellement.

9.5 Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la 1^{re} visite

Moment propice à l'immunisation	Vaccins						
1 ^{re} visite	dcaT-VPI ⁽¹⁾	Hib ⁽²⁾	RRO-Var ⁽³⁾	Men-C-C ⁽⁴⁾	Pneu-C-13 ⁽⁵⁾	VPH ⁽⁶⁾ (filles)	HB ⁽⁷⁾
4 semaines après la 1 ^{re} visite	dcaT-VPI		RRO ⁽⁸⁾				
6 mois après la 2 ^e visite	dcaT-VPI						
10 ans après la 3 ^e visite	dcaT ⁽⁹⁾						

- (1) Programme de mise à jour de la vaccination, d'administration du dcaT et d'un rappel du vaccin contre le méningocoque appliqué en milieu scolaire pendant la 3^e année du secondaire par le réseau des CIUSSS ou CIUSSS.
- (2) Administrer 1 dose aux enfants âgés de moins de 5 ans.
- (3) Utiliser le vaccin combiné RRO-Var contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle si la personne est réceptive à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies. Sinon, utiliser le RRO.
- (4) Une dose de vaccin Men-C-C est administrée à la 1^{re} visite. Depuis septembre 2013, une dose de rappel est administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose du vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.
- (5) Administrer 1 dose de Pneu-C-13 aux enfants âgés de moins de 5 ans.
- (6) Programme de vaccination contre les VPH (chez les filles) appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire (2 doses).
- (7) Programme de vaccination contre l'hépatite B appliqué en milieu scolaire pendant la 4^e année du primaire par le réseau des CIUSSS ou CIUSSS.
- (8) À partir de l'âge de 13 ans, administrer une 2^e dose de vaccin contre la varicelle à au moins 4 semaines d'intervalle.
- (9) Par la suite, poursuivre la vaccination avec le calendrier régulier (voir la section 9.2).

9.6 Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 18 ans et plus à la 1^{re} visite

Moment propice à l'immunisation	Vaccins
1 ^{re} visite ⁽¹⁾⁽²⁾	dcaT
4 semaines à 2 mois après la 1 ^{re} visite	dT
6 à 12 mois après la 2 ^e visite	dT ⁽³⁾
50 ans	dT ⁽⁴⁾
60 ans	Inf ⁽⁵⁾
65 ans	Pneu-P-23

(1) La vaccination contre la poliomyélite ne devrait être offerte qu'à certains groupes d'adultes (voir la section 10.1.3).

(2) La vaccination contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle devrait être offerte à certains groupes d'adultes (voir la section 10.2). Utiliser le vaccin RRO-Var pour les personnes réceptives à la varicelle et à au moins 1 des 3 autres maladies. Sinon, utiliser le RRO.

(3) Par la suite, rappel de dT tous les 10 ans.

(4) Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur rappel de dT tous les 10 ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le statut vaccinal.

(5) Administrer ce vaccin annuellement.

	Grippe	Pneumocoque ⁽²⁾	Méningocoque ⁽³⁾	Hib	Hépatite A	Hépatite B
Maladies du système sanguin ou lymphatique						
Anémie	X					
Asplénie anatomique	X	X	X	X		
Conditions pouvant amener une asplénie fonctionnelle, notamment :						
– Hémoglobinopathie	X	X	X	X		
– Anémie falciforme	X	X	X	X		
– Thalassémie majeure	X	X	X	X		
– Sphérocytose	X	X	X	X		
– Lupus érythémateux disséminé	X	X	X	X		
– Thrombocythémie essentielle (excès de plaquettes)	X	X	X	X		
– Maladie cœliaque (entéropathie au gluten)	X	X	X	X		
– Entéropathies inflammatoires (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)	X	X	X	X		
– Greffe de cellules souches hématopoïétiques	X	X	X	X		X
Hémophilie	X					X
Maladie nécessitant l'administration répétée de produits sanguins	X					X
Conditions amenant une immunosuppression						
Le vaccin contre les VPH est recommandé et gratuit pour les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH de même que pour les garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans immunosupprimés ou infectés par le VIH.						
Cancer non hématologique	X	X		X		
Leucémie, lymphome, myélome multiple	X	X		X		
Chimiothérapie, radiothérapie ou traitement immunosuppresseur (corticostéroïdes, antimétabolites ou autres agents déprimant la réponse immunitaire)	X	X		X		
Déficiences en complément, en properdine ou en facteur D	X	X	X	X		
Déficiences congénitales en anticorps	X	X	X	X		X
Autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge)	X	X		X		X
Autre maladie entraînant un état d'immunosuppression	X	X		X		
Transplantation d'un organe plein	X	X		X		X
Autres conditions médicales						
Écoulement chronique du liquide céphalorachidien		X				
Implant cochléaire		X		X		
Prise prolongée d'acide acétylsalicylique (aspirine) par des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans	X					

- (1) Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.
- (2) Pour les choix de vaccins contre le pneumocoque, se référer au tableau synthèse à la fin de la section 10.3.3 ou 10.3.4.
- (3) Pour les choix de vaccins contre le méningocoque, se référer au tableau synthèse à la fin de la section 10.3.1, 10.3.2 ou 10.3.2A.

9.8.2 Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base selon les milieux ou les habitudes de vie

	Pneumocoque ⁽¹⁾	Hépatite A	Hépatite B
Les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes		X	X
Les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels			X
Les personnes qui ont eu récemment une infection transmissible sexuellement et leurs partenaires sexuels			X
Les utilisateurs de drogues par injection		X	X
Les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère)		X	X
Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires	X	X	X
Les utilisateurs de drogues illicites par voie orale dans des conditions non hygiéniques		X	
Les personnes itinérantes (sans-abri)	X		
Les détenus des établissements correctionnels de compétence provinciale		X	X
Les pensionnaires des établissements pour déficients intellectuels			X
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)			X
Les enfants vivant sous le même toit qu'une personne infectée par le VIH ou le virus de l'hépatite C ou qu'une personne qui utilise des drogues par injection			X
Les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant infecté par le VHB			X
Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et qui provient d'un pays où l'hépatite A est endémique. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant		X	
Les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui provient d'un pays où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant			X
Les enfants dont la famille élargie provenant de régions où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée a immigré au Canada, et qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille			X
Les personnes faisant partie des communautés dans lesquelles surviennent des éclosions d'hépatite A (ex. : la communauté hassidique) ou dans lesquelles l'hépatite A est endémique		X	

(1) Pour les choix de vaccins contre le pneumocoque, se référer au tableau synthèse à la fin de la section 10.3.3 ou 10.3.4.

Vaccins

10.1 Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, poliomyélite, *H. influenzae* de type b et rotavirus

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
Act-HIB	Hib	10.1.4	241
Adacel	dcaT	10.1.2	229
Adacel-Polio	dcaT-VPI	10.1.2	229
Boostrix	dcaT	10.1.2	229
Boostrix-Polio	dcaT-VPI	10.1.2	229
Hiberix	Hib	10.1.4	241
Imovax Polio	VPI	10.1.3	237
Infanrix hexa	DCaT-HB-VPI-Hib	10.1.1	219
Infanrix-IPV	DCaT-VPI	10.1.1	219
Infanrix-IPV/Hib	DCaT-VPI-Hib	10.1.1	219
Pediacel	DCaT-VPI-Hib	10.1.1	219
Quadracel	DCaT-VPI	10.1.1	219
Rotarix	Rota	10.1.5	245
Rota Teq	Rota	10.1.5	245
Td Adsorbées	dT	10.1.2	229
Td-Polio Adsorbées	dT-VPI	10.1.2	229

10.2 Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle et zona

M-M-R II	RRO	10.2.1	253
Priorix	RRO	10.2.1	253
Priorix-Tetra	RRO-Var	10.2.3	271
ProQuad	RRO-Var	10.2.3	271
Varilrix	Var	10.2.2	261
Varivax III	Var	10.2.2	261
Zostavax II	Zona	10.2.4	277

10.3 Méningocoque et pneumocoque

Bexsero	Men-B	10.3.2A	296A
Menactra	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Meningitec	Men-C-C	10.3.1	285
Menjugate	Men-C-C	10.3.1	285
Menveo	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Neis-Vac-C	Men-C-C	10.3.1	285
Nimenrix	Men-C-ACYW135	10.3.2	291
Pneumovax 23	Pneu-P-23	10.3.4	305
Prevnar 13	Pneu-C-13	10.3.3	297
Synflorix	Pneu-C-10	10.3.3	297

10.4 Hépatite A, hépatite B, hépatites A et B et virus du papillome humain

Nom commercial	Abréviation	Section	Page
Avaxim	HA	10.4.1	313
Cervarix	VPH-2	10.4.4	343
Engerix-B	HB	10.4.2	321
Gardasil	VPH-4	10.4.4	343
Gardasil 9	VPH-9	10.4.4	343
Havrix	HA	10.4.1	313
Recombivax HB	HB	10.4.2	321
Twinrix	HAHB	10.4.3	337
Vaqta	HA	10.4.1	313

10.5 Influenza (grippe)

Agriflu	Inf injectable	10.5.1	351
Fluad	Inf injectable	10.5.1	351
Flumist	Inf intranasal	10.5.2	361
Flumist Quadrivalent	Inf intranasal	10.5.2	361
Fluviral	Inf injectable	10.5.1	351
Fluzone	Inf injectable	10.5.1	351
Fluzone Quadrivalent	Inf injectable	10.5.1	351
Influvac	Inf injectable	10.5.1	351
Vaxigrip	Inf injectable	10.5.1	351

10.6 Voyageurs

Dukoral	Chol-Ecol-O	10.6.1	369
Ixiaro	EJ	10.6.3	379
Typherix	Typh-I	10.6.5	391
Typhim Vi	Typh-I	10.6.5	391
Vivaxim	HA-Typh-I	10.6.7	401
Vivotif	Typh-O	10.6.6	395
YF-Vax	FJ	10.6.4	383

10.7 Rage

Imovax Rage	Rage	10.7	407
Rabavert	Rage	10.7	407

10.8 Tuberculose

BCG (Lyophilisé)	BCG	10.8.2	429
BCG lyophilisé avec glutamate	BCG	10.8.2	429
Tubersol	TCT	10.8.1	421

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 efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre le zona.

En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande aux personnes sous traitement prolongé avec ces antiviraux de cesser de les prendre si possible au moins 24 heures avant et jusqu'à 14 jours après l'administration du vaccin.

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.

En l'absence de données, le CIQ propose de retarder de 3 mois l'administration du vaccin après l'injection d'immunoglobulines intraveineuses.

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

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

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 %	Placébo %	RAV %
Locales			
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.

Une autre étude a montré que les réactions systémiques étaient plus fréquentes chez les personnes vaccinées de 50 à 59 ans (5,8 %) que chez les personnes vaccinées de 60 ans et plus (2,9 %).

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 de déterminer 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 celles ayant reçu un placebo.

Les taux d'hospitalisation et de décès ont été semblables chez les 2 groupes.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Comme dans le cas de tous les vaccins, les réactions locales (douleur, œdème, érythème) surviennent très souvent.

Les réactions locales légères sont plus fréquentes après une injection sous-cutanée (SC) qu'après une injection intramusculaire (IM).

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 30 minutes après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin par voie SC ou par voie IM.

Zostavax II		
Âge à la 1 ^{re} dose	Nombre de doses ⁽¹⁾	Posologie
50 ans ou plus	1	Le contenu du format unidose

(1) Il n'est pas recommandé d'offrir une dose additionnelle du vaccin contre le zona aux personnes ayant déjà reçu une dose, peu importe l'âge ou le statut immunitaire à la 1^{re} dose.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La réponse immunitaire à la vaccination a été évaluée chez 1 396 des 38 546 sujets âgés de 60 ans et 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. Six 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 du vaccin contre le zona ont été démontrées chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Les titres géométriques moyens d'anticorps contre le virus varicelle-zona étaient multipliés par 2,3 chez les vaccinés.

Efficacité

Lors de l'étude à double insu avec placebo menée auprès de 38 546 sujets âgés de 60 ans et plus, l'efficacité globale pour prévenir le zona sur un suivi moyen de 3,1 années a été 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 de seulement 18 % chez les sujets âgés de 80 ans et plus. Une sous-population de 14 270 sujets a été suivie sur une période allant jusqu'à 7 ans, période au cours de laquelle l'efficacité globale a été de 49 % contre le zona et de 65 % contre la névralgie post-herpétique.

Une étude sur l'efficacité du vaccin chez 22 439 personnes âgées de 50 à 59 ans a montré une efficacité pour prévenir le zona de 70 %. Cette étude comporte un recul médian de 1,3 année.

La fréquence et la gravité du zona commencent à augmenter vers 50-60 ans. Étant donné qu'on ne connaît pas la durée de protection au-delà d'une période de 5 ans, on ignore si la vaccination des personnes plus jeunes, notamment celles âgées de 50 à 60 ans, leur assurera une protection continue lorsqu'elles seront plus âgées, soit au moment où la fréquence du zona est plus élevée.

Efficacité

Selon les données d'une récente étude menée au Québec, l'efficacité globale était de 89 %, 7 ans après la campagne d'immunisation de masse qui visait l'ensemble de la population âgée de 2 mois à 20 ans. L'efficacité variait selon l'âge à la vaccination, allant de 54 % chez les enfants vaccinés avant l'âge de 1 an à 84 % chez ceux vaccinés à l'âge de 12 à 23 mois et à 92 % chez ceux vaccinés à l'âge de 2 ans ou plus.

La protection conférée par le vaccin diminue au cours des années. Chez les enfants vaccinés avant l'âge de 2 ans, l'efficacité passe de 92 % durant les 2 années qui suivent la vaccination à 56 % 3 ans après la vaccination.

Tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque			
	Men-C-C ⁽¹⁾	Men-C-ACYW135 ⁽²⁾⁽³⁾	Men-B
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans ne présentant pas l'une des conditions ci-dessous	X		
Personne présentant l'une de ces conditions ⁽⁴⁾ : - asplénie anatomique ou fonctionnelle - déficiences en complément, en properdine ou en facteur D - déficiences congénitales en anticorps		X	X
Personnes travaillant en laboratoire et manipulant des cultures positives de <i>Neisseria meningitidis</i> ⁽⁴⁾		X	X
Personne faisant partie d'une population à risque élevé d'infection invasive à méningocoque causée par : - une souche du sérogroupe B - une souche du sérogroupe C - une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X
Personnes séjournant dans une zone d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par : - une souche du sérogroupe B - une souche du sérogroupe C - une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X
Personne se rendant en Arabie Saoudite pour participer au hadj ou à la Omra		X	
Personne ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par : - une souche du sérogroupe B - une souche du sérogroupe C - une souche du sérogroupe A, Y ou W135	X	X	X

- (1) Le calendrier régulier inclut l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le sérogroupe C, le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date, suivie de 1 dose administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose d'un vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.
- (2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser les vaccins Menveo et Nimenrix.
- (3) 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 qui ont reçu leur dernière dose du vaccin Men-C-ACYW135 avant l'âge de 7 ans, administrer 1 dose après un délai de 3 ans.
- (4) On peut administrer les vaccins Men-C-ACYW135 et Men-B en même temps, car il n'y a aucun intervalle à respecter.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	—
Très souvent (10 à 49 %)	Induration Érythème Œdème	Céphalée Myalgie Fatigue Malaise Nausées Arthralgie Diarrhée Diminution de l'appétit Irritabilité Somnolence
Souvent (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 2 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Menactra, Menveo et Nimenrix		
Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Nombre de doses	Posologie
2 à 3 mois	3 ⁽²⁾⁽³⁾	Le contenu du format unidose
4 à 11 mois	2 ⁽²⁾⁽³⁾	Le contenu du format unidose
≥ 12 mois	1	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽⁴⁾	1	Le contenu du format unidose

(1) Utiliser les vaccins Menveo ou Nimenrix chez l'enfant âgé de moins de 2 ans à risque accru d'infection invasive à méningocoque.

(2) Chez les enfants 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.

(3) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines.

(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 qui ont reçu leur dernière dose de vaccin quadrivalent contre le méningocoque avant l'âge de 7 ans, administrer 1 dose après un délai de 3 ans.

Pour les contacts étroits d'un cas d'infection invasive à méningocoque causée par un sérotype A, Y ou W135 que l'on doit vacciner et qui ont déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccin Men-C-ACYW135, une dose de vaccin pourrait être requise. On administrera 1 dose de vaccin Men-C-ACYW135 aux personnes qui ont reçu :

— la dernière dose de Men-C-ACYW135 avant l'âge de 1 an, il y a 4 semaines ou plus;

Note : Si cette dose est la 2^e d'une série vaccinale de 3 doses, on complètera le calendrier vaccinal.

— la dernière dose de Men-C-ACYW135 à l'âge de 1 à 9 ans, il y a 1 an ou plus;

— la dernière dose de Men-C-ACYW135 à l'âge de 10 ans ou plus, il y a 5 ans ou plus.

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.

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. Une dose de rappel administrée à l'âge de 12 mois provoque une réponse anamnétique contre tous les sérogroupes.

De 98 à 100 % des enfants âgés de 12 à 23 mois ont un titre d'anticorps protecteur contre les 4 sérogroupes après 1 dose du vaccin Nimenrix.

Chez les nourrissons ayant reçu une 1^{re} dose du vaccin Menactra à 9 mois et une 2^e dose à l'âge de 12 mois, plus de 90 % avaient un titre d'anticorps protecteur contre les sérogroupes A, C et Y alors que plus de 80 % avaient un tel titre d'anticorps contre le séro groupe W135.

Des études ont démontré la présence d'une mémoire immunitaire contre les 4 sérogroupes chez les enfants âgés de 12 mois et plus.

Efficacité

Chez les adolescents âgés de 11 à 18 ans, l'efficacité vaccinale est de 80 à 85 % dans les 3-4 années suivant l'administration du vaccin Menactra.

On ne dispose pas de données sur l'efficacité des vaccins Menveo et Nimenrix.

Tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque			
	Men-C-C ⁽¹⁾	Men-C-ACYW135 ⁽²⁾⁽³⁾	Men-B
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans ne présentant pas l'une des conditions ci-dessous	X		
Personne présentant l'une de ces conditions ⁽⁴⁾ : ▪ asplénie anatomique ou fonctionnelle ▪ déficience en complément, en properdine ou en facteur D ▪ déficience congénitale en anticorps		X	X
Personnes travaillant en laboratoire et manipulant des cultures positives de <i>Neisseria meningitidis</i> ⁽⁴⁾		X	X
Personne faisant partie d'une population à risque élevé d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du séro groupe B ▪ une souche du séro groupe C ▪ une souche du séro groupe A, Y ou W135	X	X	X
Personnes séjournant dans une zone d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du séro groupe B ▪ une souche du séro groupe C ▪ une souche du séro groupe A, Y ou W135	X	X	X
Personne se rendant en Arabie Saoudite pour participer au hadj ou à la Omra		X	
Personne ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du séro groupe B ▪ une souche du séro groupe C ▪ une souche du séro groupe A, Y ou W135	X	X	X

- (1) Le calendrier régulier inclut l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le séro groupe C, le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date, suivie de 1 dose administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose d'un vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.
- (2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser les vaccins Menveo et Nimenrix.
- (3) 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 qui ont reçu leur dernière dose du vaccin Men-C-ACYW135 avant l'âge de 7 ans, administrer 1 dose après un délai de 3 ans.
- (4) On peut administrer les vaccins Men-C-ACYW135 et Men-B en même temps, car il n'y a aucun intervalle à respecter entre ces vaccins.

Manifestations ⁽¹⁾	Adolescents vaccinés à l'âge de 11 à 18 ans ⁽²⁾		
	Vaccin Bexsero %	Placébo %	RAV %
Locales			
Douleur	91	86	5
Érythème	54	40	14*
Œdème	39	20	19*
Induration	40	27	13*
Chaleur	1,7	0,3	1,4*
Hématome	1,6	1,4	0,2
Systémiques⁽³⁾			
Malaise	56	48	6
Myalgie	45	41	4
Arthralgie	24	19	5
Céphalée	46	37	9*
Nausées	19	17	2
Fièvre (≥ 38 °C)	3	4	-1

* Différence statistiquement significative.

(1) Réactions survenues de 1 à 7 jours après la vaccination.

(2) Réactions observées à la suite de l'administration de la 1^{re} dose de la série vaccinale de 2 doses.

(3) Chez les vaccinés, 16 % ont rapporté être demeurés à la maison après avoir reçu Bexsero comparativement à 6 % chez ceux ayant reçu le placebo.

Manifestations cliniques observées

Les réactions systémiques le plus souvent observées chez les adultes sont un malaise (14 %), une céphalée et une myalgie (57 %).

Des cas de convulsions ont parfois été rapportés (de 1 à 9 sur 1 000) chez des enfants âgés de moins de 2 ans ayant reçu le vaccin Men-B en même temps que les vaccins du calendrier régulier de vaccination.

Un syndrome de Kawasaki a rarement été observé (de 1 à 9 sur 10 000) chez des enfants âgés de moins de 2 ans.

En 2014, une campagne de vaccination contre le méningocoque de sérogroupe B ciblant les jeunes âgés de 2 mois à 20 ans a été menée au Saguenay–Lac-St-Jean. Les données de surveillance des manifestations cliniques observées à la suite de l'administration de près de 90 000 doses du vaccin Men-B ont montré que :

- la fièvre dans les 48 heures après la vaccination était plus fréquente après la 2^e dose (11 %) qu'après la 1^{re} dose (9 %). Une fièvre de ≥ 40 °C a été rapportée par moins de 0,5 % des vaccinés;
- à la 1^{re} dose et à la 2^e dose, la fièvre dans les 48 heures était plus fréquente chez les moins de 2 ans (15 % et 17 %) que chez les 2-4 ans (12 % et 13 %) ou les 5 ans et plus (8 % et 10 %);

- l'efficacité d'un antipyrétique en prophylaxie diminuait avec l'âge. Après la 1^{re} dose, l'efficacité était de 50 % chez les moins de 2 ans, de 36 % chez les 2-4 ans, de 24 % chez les 5-11 ans et nulle chez les 12 ans et plus.
- un syndrome de Kawasaki a été plus rarement observé que lors des études cliniques précommercialisation.
- aucun problème de santé inattendu n'a été identifié.

Administration

Bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin. Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la seringue.

Administrer le contenu du format unidosé du vaccin par voie intramusculaire (IM).

Bexsero		
Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Primovaccination (nombre de doses)	Dose de rappel
2 à 5 mois	3 ⁽²⁾	Oui, à partir de 12 mois ⁽³⁾⁽⁴⁾
6 à 11 mois	2 ⁽²⁾	Oui, à partir de 12 mois ⁽³⁾⁽⁵⁾
≥ 12 mois	2 ⁽³⁾	Non

- (1) L'âge minimal est de 8 semaines.
- (2) L'intervalle recommandé entre les doses est de 8 semaines. L'intervalle minimal est de 4 semaines (ex. : contact étroit d'un cas d'infection invasive à méningocoque du sérogroupe B).
- (3) À partir de l'âge de 12 mois, l'intervalle recommandé entre les doses est de 6 mois, qu'il s'agisse de la primovaccination ou de la dose de rappel. L'intervalle minimal est de 4 semaines (ex. : contact étroit d'un cas d'infection invasive à méningocoque du sérogroupe B).
- (4) Si l'enfant n'a reçu que 2 doses avant l'âge de 12 mois, 1 autre dose est nécessaire. Si l'enfant n'a reçu qu'une seule dose avant l'âge de 12 mois, 2 autres doses sont nécessaires.
- (5) Si l'enfant n'a reçu que 1 dose avant l'âge de 12 mois, 2 autres doses sont nécessaires.

Pour les contacts étroits d'un cas d'infection invasive à méningocoque causée par un sérogroupe B que l'on doit vacciner et qui ont déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccin Men-B, une dose de vaccin pourrait être requise. On administrera 1 dose de vaccin Men-B aux personnes qui ont reçu :

- la dernière dose de Men-B avant l'âge de 1 an, il y a 4 semaines ou plus;

Note : Si cette dose est la 2^e d'une série vaccinale de 3 doses, on complètera le calendrier vaccinal.

- la dernière dose de Men-B à l'âge de 1 à 9 ans, il y a 1 an ou plus;
- la dernière dose de Men-B à l'âge de 10 ans ou plus, il y a 5 ans ou plus.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Après 3 doses de vaccin, plus de 99 % des nourrissons ont un titre d'anticorps protecteur contre fHbp et NadA, de 81 à 84 % contre PorA P1.4 et de 37 à 84 % contre NHBA. Après une 4^e dose, administrée à l'âge de 12 mois, 100 % des enfants présentent une réponse anamnestic contre les 4 antigènes.

Après 2 doses de vaccin, administrées à 6 et 8 mois, à 13 et 15 mois ou à 24 et 26 mois, plus de 95 % des enfants ont un titre d'anticorps protecteur contre fHbp, NadA, PorA P1.4 et NHBA.

Chez les adolescents et les adultes ayant reçu 2 doses de vaccin, de 91 à 100 % ont un titre d'anticorps protecteur contre fHbp, NadA, PorA P1.4 et NHBA. La réponse immunitaire est meilleure avec le calendrier 0-6 mois qu'avec un calendrier 0-1 mois.

Efficacité

On ne dispose pas de données sur l'efficacité du vaccin Bexsero. Au Québec, depuis les dernières années, la majorité des souches isolées de méningocoque du sérogroupe B présentent des antigènes contenus dans le vaccin. Il est donc raisonnable de croire que le vaccin sera efficace.

La durée de protection procurée par le vaccin Men-B n'est pas connue.

Tableau synthèse pour l'utilisation des vaccins contre le méningocoque			
	Men-C-C ⁽¹⁾	Men-C-ACYW135 ⁽²⁾⁽³⁾	Men-B
Enfants âgés de 12 mois à 17 ans ne présentant pas l'une des conditions ci-dessous	X		
Personne présentant l'une de ces conditions ⁽⁴⁾ : ▪ asplénie anatomique ou fonctionnelle ▪ déficience en complément, en properdine ou en facteur D ▪ déficience congénitale en anticorps		X	X
Personnes travaillant en laboratoire et manipulant des cultures positives de <i>Neisseria meningitidis</i> ⁽⁴⁾		X	X
Personne faisant partie d'une population à risque élevé d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du séro groupe B ▪ une souche du séro groupe C ▪ une souche du séro groupe A, Y ou W135	X	X	X
Personnes séjournant dans une zone d'endémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du séro groupe B ▪ une souche du séro groupe C ▪ une souche du séro groupe A, Y ou W135	X	X	X
Personne se rendant en Arabie Saoudite pour participer au hadj ou à la Omra		X	
Personne ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par : ▪ une souche du séro groupe B ▪ une souche du séro groupe C ▪ une souche du séro groupe A, Y ou W135	X	X	X

- (1) Le calendrier régulier inclut l'administration de 1 dose du vaccin conjugué contre le séro groupe C, le jour du 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date, suivie de 1 dose administrée pendant la 3^e année du secondaire, sauf si une dose d'un vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.
- (2) Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, utiliser les vaccins Menveo et Nimenrix.
- (3) 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 qui ont reçu leur dernière dose du vaccin Men-C-ACYW135 avant l'âge de 7 ans, administrer 1 dose après un délai de 3 ans.
- (4) On peut administrer les vaccins Men-C-ACYW135 et Men-B en même temps, car il n'y a aucun intervalle à respecter entre ces vaccins.

R Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite A :

- 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/santevoyage).

- 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.

A Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de transmettre l'hépatite A dans le cadre de leur travail (ex. : manipulateur d'aliments).

A Vacciner les personnes âgées de 1 an et plus qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'hépatite A.

Postexposition

G Vacciner les personnes réceptives âgées de 6 mois et plus qui ont 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, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique hépatique ou rénale ainsi que les receveurs d'organes.

Les immunoglobulines humaines remplaceront le vaccin pour les nourrissons âgés de moins de 6 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 la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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 démontrent 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.

Interchangeabilité

Les vaccins disponibles sont interchangeables si la posologie prévue pour chacun est respectée.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La détection systématique des anticorps contre le VHA avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions défavorables 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 où l'hépatite A est endémique, 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 du vaccin contre l'hépatite A, la détection systématique des anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

Le calendrier adapté qui suit s'applique aux :

- enfants (1-18 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A avec le vaccin Twinrix Junior, excluant les enfants vaccinés en 4^e année du primaire;
- adultes (≥ 19 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A soit avec le vaccin Twinrix 1,0 ml, soit avec le vaccin Avaxim 80 U, Havrix 720 U ou Vaqta 25 U.

Calendrier adapté pour compléter la vaccination contre l'hépatite A⁽¹⁾	
Nombre de doses reçues	Nombre de doses à recevoir (vaccins Avaxim 80 U, Havrix 720 U, Vaqta 25 U)
1 dose	2 doses ⁽²⁾
2 doses ⁽²⁾	1 dose ⁽²⁾

(1) La nécessité d'une protection contre l'hépatite B est évaluée séparément.

(2) Selon un intervalle minimal de 2 semaines entre les 2 premières doses et un intervalle minimal de 5 mois entre la 2^e et la 3^e dose.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les études sérologiques démontrent que de 97 à 99 % des personnes vaccinées obtiennent des anticorps 4 semaines après la primovaccination.

En général, 4 semaines après l'administration de 1 dose de vaccin, de 89 à 100 % des enfants âgés de plus de 2 ans ont des anticorps détectables.

Certaines personnes peuvent présenter une moins bonne réponse immunitaire, soit les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique du foie ou des reins et les receveurs d'organes.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Avaxim, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez de 95 à 99 % des enfants vaccinés et chez plus de 90 % des adultes vaccinés. Un mois après la 1^{re} injection, 100 % des personnes vaccinées avaient obtenu des anticorps.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Havrix, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez plus de 93 % des enfants vaccinés et chez 88 % des adultes vaccinés.

Dans les études cliniques portant sur le vaccin Vaqta, on a détecté des anticorps anti-VHA 4 semaines après l'immunisation chez 97 % des enfants et chez 95 % des adultes vaccinés.

L'administration d'une 1^{re} dose de vaccin à des nourrissons âgés de moins de 12 mois a été suivie de hauts taux de séropositivité et une réponse anamnétique importante a suivi une 2^e dose 6 à 12 mois plus tard.

Efficacité

Lorsque les vaccins contre l'hépatite A sont administrés en préexposition, ils préviennent la maladie dans de 95 à 100 % des cas.

Dans une étude réalisée chez des enfants en zone hyperendémique, aucun cas d'hépatite A n'est survenu de 18 à 300 jours après 1 seule dose de vaccin.

Une étude d'efficacité en postexposition effectuée auprès de contacts familiaux de cas d'hépatite A démontre une efficacité de 79 % lorsque le vaccin est administré dans un délai de 7 jours suivant le début des symptômes chez le cas index. Chez les personnes qui répondent habituellement bien au vaccin, une étude récente a mis en évidence que l'efficacité de l'administration du vaccin seul, dans les 14 jours après une exposition significative, n'était statistiquement pas différente de celle de l'administration d'immunoglobulines, avec l'avantage d'une protection à plus long terme.

10.4.2 HB : vaccin contre l'hépatite B

Composition

Deux vaccins inactivés contre l'hépatite B sont distribués au Canada : Engerix-B (GlaxoSmithKline) et Recombivax HB (Merck). Ces vaccins sont faits à partir de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) produit par une levure (*Saccharomyces cerevisiae*) 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.

Le vaccin Recombivax HB contient, dans une solution de 9,0 mg/ml de chlorure de sodium :

- 10 µg/ml ou 40 µg/ml d'AgHBs;
- 0,5 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;
- 70 µg/ml de borate de sodium, moins de 1 % de protéines de levure et moins de 15 µg/ml de formaldéhyde.

Présentation

Engerix-B : Fiole unidose de 0,5 ml ou de 1 ml.

Recombivax HB : Fiole unidose de 0,5 ml ou de 1 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

À compter du 1^{er} juin 2013, un programme de vaccination des nourrissons contre l'hépatite B est implanté au Québec. Le vaccin utilisé est un produit hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (voir la section 10.1.1).

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 CISSS ou CIUSSS. Le produit utilisé pour ce programme 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

G

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 ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques;
- les personnes qui attendent ou qui ont subi une transplantation d'organe plein;
- les personnes ayant une déficience congénitale en anticorps ou autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge);
- les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévisible (ex. : insuffisance rénale chronique);
- les personnes atteintes d'hémophilie et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins;
- les hommes ayant 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;

Note : Le vaccin est gratuit dans le cas des établissements correctionnels de compétence provinciale.

- les pensionnaires 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 bébés âgés de moins de 12 mois qui sont nés de mères AgHBs négatives et qui demeurent sous le même toit qu'une personne atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique ou qui reçoivent des soins principalement d'une telle personne;
- les enfants vivant sous le même toit qu'une personne infectée par le VIH ou le virus de l'hépatite C ou qu'une personne qui utilise des drogues par injection;
- les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant infecté par le VHB;
- les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui provient d'un pays où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

Administration

Bien agiter la fiole avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Recombivax HB et Engerix-B Calendrier ⁽¹⁾					
Dose	Intervalle ⁽²⁾	Posologie			
		≤ 10 ans ⁽³⁾		11-19 ans	≥ 20 ans
		Recombivax HB (10 µg/ml)	Engerix-B		
1 ^{re}	—	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose ⁽⁴⁾	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml

- (1) Chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois, le CIQ recommande l'administration de la 3^e dose à l'âge de 12 mois ou plus.
- (2) L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines sauf chez le nourrisson âgé de moins de 12 mois, où l'intervalle minimal entre la 2^e et la 3^e dose est de 8 semaines. L'intervalle recommandé entre la 2^e et la 3^e dose est de 5 mois ou plus.
- (3) Pour le nouveau-né de mère porteuse du VHB, voir le calendrier à la page suivante. Pour les autres nourrissons, un programme de vaccination contre l'hépatite B est implanté depuis le 1^{er} juin 2013 au Québec avec un produit hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (voir la section 10.1.1).
- (4) Pour les indications de sérologie postvaccinale, voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*.

Recombivax HB (10 µg/ml) et Engerix-B
Calendrier pour les nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive,
est de statut inconnu pour l'AgHBs ou a eu une hépatite B aiguë
au 3^e trimestre de la grossesse

Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re}	Dès la naissance ⁽¹⁾ , sinon dans les 7 jours	0,5 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose ⁽²⁾	0,5 ml
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	0,5 ml

- (1) Si la mère est AgHBs positive, administrer également 1 dose d'HBIG dès la naissance (voir la section 11.2). Si la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs, administrer ou non les HBIG (voir la section *Postexposition*).
- (2) L'intervalle minimal entre les doses 1 et 2 est de 4 semaines. Dans le cas d'un nouveau-né pesant moins de 2 000 g à la naissance, administrer la 2^e dose dès que l'enfant atteint 2 mois ou 2 000 g, selon la 1^{re} éventualité. Par la suite, on poursuit le calendrier avec 1 dose additionnelle administrée 1 mois plus tard et une 4^e dose administrée 5 mois plus tard (intervalle minimal de 8 semaines).
- (3) Cette dose sera administrée au plus tôt à l'âge de 24 semaines (6 mois moins 2 semaines) et au moins 8 semaines après la précédente. Elle peut être administrée sous la forme du vaccin hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib.
- (4) Rechercher l'AgHBs et les anti-HBs entre 1 et 2 mois après la 3^e dose. Si les résultats sont négatifs à la fois pour l'AgHBs et les anti-HBs, administrer 3 doses additionnelles de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Recombivax HB (40 µg/ml) et Engerix-B
Calendrier pour les personnes immunosupprimées⁽¹⁾ ou dialysées
(ou pour lesquelles une dialyse est prévue)

Dose	Intervalle	Posologie ⁽²⁾			
		≤ 19 ans		≥ 20 ans	
		Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)	Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)
1 ^{re}	—	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
2 ^e	1 mois après la 1 ^{re} dose	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
3 ^e	5 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml

- (1) Ce calendrier s'applique également aux personnes infectées par le VIH ainsi qu'aux 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.
- (2) Si on administre 2,0 ml, on peut utiliser 1 site d'injection ou 2 sites différents.
- (3) La nécessité d'administrer une dose de rappel sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.
- (4) Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale chez ces personnes, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement.

D'autres calendriers de vaccination contre l'hépatite B sont homologués ou entérinés par le CIQ, par exemple :

— vaccin Engerix-B :

- adultes : 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois. Ce calendrier permet l'apparition plus rapide des anticorps (ex. : voyageurs);
- adultes qui utilisent des drogues par injection : 4 doses à double posologie à 0, 7, 21 jours et 12 mois, si des doutes existent concernant le respect du calendrier à 3 doses, voir la section *Précautions*;
- personnes âgées de 19 ans et moins qui sont à haut risque d'exposition (ex. : jeune en centre de réadaptation) et pour qui on doute de la fidélité à respecter le calendrier régulier vaccinal : 2 doses à double posologie (1,0 ml) administrées à 0 et 1 mois.

Note : Si la personne se présente pour la 3^e dose, administrer la dose recommandée pour l'âge.

— vaccins Engerix-B et Recombivax HB : jeunes en bonne santé âgés de 1 à 17 ans : 2 doses de 1 ml administrées avec un intervalle de 6 mois entre les doses (intervalle minimal de 6 mois moins 2 semaines).

Dose de rappel

L'administration systématique d'une dose de rappel à des personnes immunocompétentes n'est pas recommandée. Chez une personne ayant déjà eu des anti-HBs au-delà du seuil protecteur (≥ 10 UI/L), l'absence d'anticorps ne signifie pas l'absence de protection en raison de la persistance de la mémoire immunologique.

Il n'est pas recommandé de faire une recherche d'anti-HBs chez les personnes vaccinées qui ne font pas partie des groupes visés à la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis la vaccination.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La réponse varie selon l'âge et l'état de santé de la personne vaccinée. En général, de 70 à 80 % des personnes obtiennent des titres d'anticorps protecteurs après 2 doses de vaccin; cette proportion est de plus de 95 % après 3 doses. Même dans un contexte où l'on ne dispose pas du temps nécessaire pour compléter le calendrier vaccinal (ex. : voyageur, personne en centre de détention, en centre jeunesse), il est fortement recommandé de commencer la vaccination contre l'hépatite B si celle-ci est indiquée.

Dans plusieurs études, les facteurs suivants ont été associés à une réponse immunitaire moins satisfaisante : âge > 40 ans, présence d'une maladie chronique, sexe masculin, tabagisme et obésité. Dans ce dernier cas, il est primordial d'utiliser une aiguille suffisamment longue pour injecter le vaccin dans le muscle, et non dans le tissu sous-cutané.

Par ailleurs, plusieurs études sur la vaccination des nourrissons à la naissance ont montré une plus faible immunogénicité, une perte plus rapide d'anticorps et une perte de mémoire immunitaire plus importante de 10 à 15 ans après la vaccination. Pour ces raisons, la vaccination contre l'hépatite B à la naissance n'est recommandée que pour les bébés nés de mères AgHBs positives, pour lesquels on recommande une vérification de la réponse à la fin de la série vaccinale. Par contre, il est préférable d'attendre l'âge de 2 mois avant de vacciner les autres nourrissons pour qui le vaccin est recommandé. Dans leur cas, il est souhaitable d'administrer la dernière dose de la série vaccinale à l'âge de 1 an ou plus afin de favoriser la persistance de l'immunité à long terme.

Le type de vaccin et le dosage influencent également la réponse immunitaire. Ainsi, chez les adultes âgés de 40 ans et plus, le vaccin Engerix-B produirait l'apparition d'anti-HBs à des titres protecteurs chez 6 % de plus de personnes que le vaccin Recombivax HB. En effet, 2 études menées auprès d'adultes âgés de 40 ans et plus ont démontré un taux protecteur d'anti-HBs chez 87 % et 91 % des personnes vaccinées avec le vaccin Engerix-B et chez 81 % et 85 % des personnes vaccinées avec le vaccin Recombivax HB

Taux de séroconversion selon l'âge	
Âge	Séroconversion
< 2 ans	95 %
2 à 19 ans	99 %
20 à 29 ans	95 %
30 à 39 ans	90 %
40 à 49 ans	86 %
50 à 59 ans	71 %
≥ 60 ans	50 à 70 %

Taux de séroconversion selon la maladie ou la condition sous-jacente	
Maladie ou condition	Séroconversion
Immunosuppression	50 à 70 %
Insuffisance rénale	60 à 70 %
Diabète	70 à 80 %
Maladie hépatique chronique	60 à 70 %

Efficacité

La durée de la protection conférée par le vaccin est de plus de 20 ans chez les personnes en bonne santé.

Actuellement, la communauté scientifique s'entend pour dire que la protection clinique conférée par le vaccin est liée à l'atteinte d'un niveau d'antiHBs ≥ 10 UI/L, et non à la concentration maximale d'anti-HBs atteinte. Avec le déclin du niveau d'anti-HBs, une très faible proportion de personnes vaccinées exposées au VHB pourraient développer une infection asymptomatique. Les cas d'infection chronique ou de maladie chez les personnes adéquatement vaccinées avec un vaccin recombinant sont extrêmement rares et il n'est pas possible d'exclure que ces personnes étaient déjà infectées au moment de la vaccination.

10.4.3 HAHB : 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 (GlaxoSmithKline). Les antigènes utilisés dans ce vaccin sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Havrix et Engerix-B.

Chaque dose de vaccin Twinrix contient, dans une solution isotonique de chlorure de sodium :

- 360 unités (U) ELISA ou 720 U ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;
- 10 µg ou 20 µg d'AgHBs;
- de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine.

Présentation

Twinrix : Fliale ou seringue unidose de 0,5 ml (360 U ELISA + 10 µg, format Junior).

Fliale ou seringue unidose de 1 ml (720 U ELISA + 20 µg, format adulte).

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

Indications

Le Ministère 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, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*.

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 CISSS ou CIUSSS avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section *Administration*).

R

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 du vaccin contre l'hépatite A et du vaccin contre l'hépatite B, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

La personne qui pourrait moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou à la vaccination contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devrait recevoir le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B de façon à recevoir les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.

Interchangeabilité

Une vaccination qui a été entreprise avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A ou le vaccin monovalent contre 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 format adulte contient 720 U ELISA du VHA et que le vaccin Twinrix format Junior en contient 360. Pour plus d'information, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

Voir les sections 10.4.1 et 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Voir la section 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps après la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Les fréquences des manifestations rapportées avec le vaccin combiné sont comparables à celles rapportées avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions rapportées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Œdème Érythème	—
Souvent (1 à 9 %)	Érythème, œdème de plus de 3 cm ⁽¹⁾ Douleur intense	Fièvre Céphalée Malaise Fatigue Nausées, vomissements

(1) Durée de plus de 24 heures.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont très rarement été rapportées. Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

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

- (1) 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 anti-HBs (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 1 dose de vaccin monovalent contre l'hépatite B.
- (2) La personne qui pourrait moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou à la vaccination contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devrait recevoir le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B de façon à recevoir les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.
- (3) 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 (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.
- (4) Pour les enfants et adolescents en bonne santé âgés de 1 an à 17 ans, le CIQ entérine un calendrier à 2 doses avec le Twinrix 1 ml; la 2^e dose est administrée de 6 à 12 mois après la 1^{re} dose (intervalle minimal de 6 mois moins 2 semaines). Cette posologie diffère de celle du programme de la 4^e année du primaire.
- (5) L'administration systématique de doses de rappel n'est pas recommandée.

Depuis novembre 2014, le CIQ ne recommande plus le calendrier pour amorcer la vaccination des 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. Ce calendrier comprenait 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois, avec une double posologie du vaccin HAHB aux 1^{re} et 4^e doses ainsi qu'une double posologie du vaccin HB aux 2^e et 3^e doses. Voir les sections *Précautions* et *Administration* de la section 10.4.2.

10.4.4 VPH : vaccin contre les virus du papillome humain

Composition

Trois vaccins inactivés contre les virus du papillome humain (VPH) sont distribués au Canada : Cervarix (GlaxoSmithKline), vaccin bivalent (VPH-2), Gardasil (Merck), vaccin quadrivalent (VPH-4) et Gardasil 9 (Merck), vaccin nonavalent (VPH-9).

Ces vaccins sont préparés à partir de pseudoparticules virales hautement purifiées des protéines L1 des VPH 16 et 18 pour le Cervarix, des VPH 6, 11, 16 et 18 pour le Gardasil et des VPH 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 pour le Gardasil 9.

Dans le Cervarix, les protéines L1 sont produites par la technique de l'ADN recombinant à l'aide d'un vecteur d'expression baculovirus dans des cultures cellulaires de *Trichoplusia ni*. Dans le Gardasil et le Gardasil-9, les protéines L1 sont produites par fermentation en culture recombinante de *Saccharomyces cerevisiae*. Les protéines L1 s'autoassemblent en pseudoparticules virales non infectieuses identiques aux virus naturels quant à la taille et à la morphologie.

Chaque dose du vaccin Cervarix contient :

- 20 µg de la protéine L1 du VPH 16;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 18;
- l'adjuvant AS04 contenant 50 µg de 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A;
- de l'hydroxyde d'aluminium hydraté contenant 0,5 mg d'Al³⁺ au total;
- du chlorure de sodium, du dihydrogénophosphate de sodium dihydraté et de l'eau.

Chaque dose 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 d'aluminium sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe;
- 50 µg de polysorbate 80, 35 µg de borate de sodium, 9,56 mg de chlorure de sodium, 0,78 mg de L-histidine et de l'eau.

Chaque dose du vaccin Gardasil 9 contient :

- 30 µg de la protéine L1 du VPH 6;
- 40 µg de la protéine L1 du VPH 11;
- 60 µg de la protéine L1 du VPH 16;
- 40 µg de la protéine L1 du VPH 18;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 31;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 33;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 45;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 52;
- 20 µg de la protéine L1 du VPH 58;
- 500 µg d'aluminium sous forme de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe;
- 50 µg de polysorbate 80, 35 µg de borate de sodium, 9,56 mg de chlorure de sodium, 0,78 mg de L-histidine et de l'eau.

Présentation

Cervarix : Fiole ou seringue unidose de 0,5 ml.

Gardasil et Gardasil 9 : Fiole unidose de 0,5 ml.

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

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

Indications

Un programme gratuit de vaccination contre les VPH est réalisé annuellement en milieu scolaire pour les filles en 4^e année du primaire par le réseau des CISSS ou CIUSSS. Le vaccin Gardasil (VPH-4) est utilisé.

G Vacciner les filles âgées de 9 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1^{re} dose).

G Vacciner les filles et les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH.

G Vacciner les garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans immunosupprimés ou infectés par le VIH.

R Vacciner les filles et les femmes âgées de 18 à 45 ans.

R Vacciner les garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans.

Idéalement, la vaccination devrait être offerte avant le début des activités sexuelles. Toutefois, le vaccin peut être administré même si la personne a déjà contracté une infection par un VPH ou eu une lésion liée à une infection par un VPH (ex. : condylomes ou test de dépistage anormal), car l'immunité est spécifique au type de VPH et n'est pas toujours acquise après une infection naturelle.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interchangeabilité

Les 3 vaccins procurent une protection contre les VPH 16 et 18, mais seuls les vaccins Gardasil et Gardasil 9 protègent contre les VPH 6 et 11. Le Gardasil 9 protège aussi contre les VPH 31, 33, 45, 52 et 58.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données du tableau suivant proviennent de plusieurs études cliniques menées chez des filles et des femmes âgées de 9 à 45 ans pour le vaccin Gardasil et de 10 à 25 ans pour le vaccin Cervarix. Pour le Cervarix, les personnes devaient rapporter les symptômes survenus 7 jours après la vaccination. Pour le Gardasil, les vaccinées devaient rapporter les réactions locales survenues 5 jours après la vaccination ainsi que les réactions systémiques survenues 15 jours après la vaccination.

Manifestations	Cervarix ⁽¹⁾			Gardasil ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾		
	Vaccin %	Témoin %	DR %	Vaccin %	Témoin %	DR %
Locales ⁽⁴⁾⁽⁵⁾						
Douleur	91,8	87,2	4,6*	81,5	48,6	32,9*
Érythème	48,0	24,4	23,6*	21,9	12,1	9,8*
Œdème	44,1	21,3	22,8*	23,5	7,3	16,2*
Prurit	—	—	—	2,7	0,6	2,1*
Systémiques ⁽⁵⁾⁽⁶⁾						
Céphalée	53,4	61,4	-8,0*	29,5	20,3	9,2*
Fièvre	12,8	13,5	-0,7	10,1	8,7	1,5*
Éruption cutanée	9,6	10,0	-0,4	—	—	—
Symptômes gastro-intestinaux	27,8	32,8	-5,0*	—	—	—
Nausées	—	—	—	3,7	3,4	0,3

* Différence statistiquement significative.

- (1) Le groupe témoin recevait une solution contenant 500 µg d'hydroxyde d'aluminium.
- (2) Le groupe témoin recevait une solution contenant 250 µg d'aluminium à l'exception des réactions locales qui ont été comparées à une solution sans sel d'aluminium.
- (3) Les manifestations cliniques sont moins fréquentes chez les garçons et les hommes.
- (4) Les manifestations cliniques avec le Gardasil 9 sont semblables, sauf pour l'œdème et l'érythème au site d'injection qui sont plus fréquents qu'avec le Gardasil. L'administration du Gardasil 9 chez des personnes ayant déjà reçu le Gardasil n'augmente pas la fréquence des manifestations cliniques.
- (5) La fréquence des réactions locales augmente après l'administration de chacune des doses sans dépasser cependant les fréquences mentionnées dans ce tableau.
- (6) Une étude a montré une fréquence plus élevée de fatigue et de myalgie avec le vaccin Cervarix qu'avec le vaccin Gardasil (fatigue : 50 vs 40 %; myalgie : 28 vs 20 %).

Les études cliniques et les études postcommercialisation n'ont pas démontré de lien causal entre la vaccination contre les VPH et les affections suivantes : la maladie thrombo-embolique, les maladies auto-immunes, y compris la sclérose en plaques, et les maladies neurologiques.

Manifestations cliniques observées

La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont exceptionnellement été rapportées (de 1 à 9 sur 1 million).

Administration

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

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM). Pour le Gardasil et le Gardasil 9, lors de l'injection avec la seringue préremplie du fabricant, maintenir une pression sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée du bras.

Cervarix, Gardasil et Gardasil 9⁽¹⁾ Calendrier pour les personnes âgées de 9 à 13 ans⁽²⁾

Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose
2 ^{e(3)}	6 mois ou plus après la 1 ^{re} dose ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Le contenu du format unidose

- (1) Les vaccins Gardasil et Gardasil 9 sont les seuls vaccins contre les VPH indiqués chez les garçons et les hommes.
- (2) Pour le Cervarix, ce calendrier s'applique jusqu'à l'âge de 14 ans.
- (3) Cette dose devrait être administrée avant l'âge de 15 ans. Si elle est administrée à l'âge de 15 ans ou plus, administrer une 3^e dose au moins 12 semaines après la 2^e.
- (4) Pour les filles et les garçons âgés de 9 à 13 ans immunosupprimés ou infectés par le VIH, utiliser le calendrier suivant : 3 doses à 0, 6 et 12 mois.
- (5) L'intervalle minimal est de 6 mois moins 2 semaines.

Cervarix, Gardasil et Gardasil 9⁽¹⁾ Calendrier pour les personnes âgées de 14 ans et plus⁽²⁾

Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re}	—	Le contenu du format unidose
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
3 ^e	6 mois après la 1 ^{re} dose ⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose

- (1) Les vaccins Gardasil et Gardasil 9 sont les seuls vaccins contre les VPH indiqués chez les garçons et les hommes.
- (2) Pour le Cervarix, ce calendrier s'applique à partir de l'âge de 15 ans.
- (3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines.
- (4) L'intervalle minimal à respecter entre la 2^e et la 3^e dose est de 12 semaines.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les vaccins contre les VPH sont très immunogènes. Plus de 98 % des personnes vaccinées ont des anticorps contre les VPH inclus dans les vaccins 1 mois après la 3^e dose. La réponse au vaccin chez les hommes est comparable à celle observée chez les femmes de même âge.

L'immunogénicité est maximale lorsque ces vaccins sont administrés chez les jeunes âgés de 9 à 13 ans. Dans ce groupe d'âge, la réponse immunitaire après 2 doses de vaccin données à 6 mois d'intervalle est équivalente ou supérieure à celle observée avec un calendrier de 3 doses chez les personnes âgées de 16 à 24 ans. Par ailleurs, des données québécoises montrent que, selon le type de VPH, 94 à 100 % des filles âgées de 9 à 10 ans ont des anticorps contre les VPH inclus dans le vaccin 6 mois après la 1^{re} dose de Gardasil. La 2^e dose donnée 6 mois après la 1^{re} augmente considérablement les titres d'anticorps témoignant d'une mémoire immunitaire. Une 3^e dose (Gardasil ou Cervarix) administrée 3 ans après la 2^e dose n'amène qu'une augmentation modeste des titres d'anticorps si on compare aux taux obtenus 1 mois après la 2^e dose.

Les anticorps persistent plusieurs années après la vaccination.

Chez les personnes vaccinées préalablement avec le Gardasil, l'administration d'une dose de Gardasil 9 induit un niveau relativement élevé d'anticorps contre les 5 types supplémentaires de VPH inclus dans le vaccin. Les niveaux d'anticorps contre ces 5 types sont encore plus élevés après 3 doses qu'après une seule dose de Gardasil 9.

Efficacité

Les vaccins contre les VPH sont efficaces pour prévenir, chez les femmes, les lésions précancéreuses et les cancers du col de l'utérus, de la vulve et du vagin, incluant les adénocarcinomes *in situ* du col de l'utérus causés par les types de VPH à haut risque (ou carcinogènes) inclus dans le vaccin. Le Gardasil et le Gardasil 9 sont également efficaces pour prévenir, chez les femmes et chez les hommes, les condylomes causés par les VPH 6 et 11 de même que les lésions précancéreuses et les cancers de l'anus causés par les types à haut risque inclus dans ces vaccins.

L'efficacité des vaccins à prévenir ces conditions pour les types inclus dans les vaccins est supérieure à 95 % chez les femmes âgées de 15 à 26 ans, d'environ 90 % chez celles âgées de 24 à 45 ans et de 80 à 90 % chez les hommes âgés de 15 à 26 ans.

La durée de la protection conférée par les vaccins contre les VPH est d'au moins 10 ans. La protection à plus long terme est inconnue, mais on estime qu'elle devrait durer plusieurs décennies. Les études de suivi se poursuivent.

Il n'y a pas de données d'efficacité comparative (groupe vacciné vs groupe non vacciné) lorsque le vaccin est administré chez les 9-13 ans. Cependant, puisque la réponse immunitaire dans ce groupe d'âge est semblable ou même supérieure à celle observée chez les femmes âgées de 15 ans et plus, l'efficacité attendue du vaccin chez les 9-13 ans est au moins aussi élevée que celle observée chez les 15 ans et plus.

Une certaine protection croisée (efficacité pour prévenir des lésions causées par des VPH non inclus dans les vaccins) a été démontrée pour les vaccins Cervarix et Gardasil.

Le vaccin a une certaine efficacité à prévenir les réinfections dues à un VPH du même type et inclus dans le vaccin.

Interactions

Un intervalle d'au moins 8 heures est recommandé entre l'administration du vaccin contre le choléra et la diarrhée à ETEC et celle du vaccin oral contre la typhoïde.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV ⁽¹⁾ %
Systémiques			
Douleur abdominale	16	14	2
Diarrhée	12	11	1
Fièvre ressentie	4	5	-1
Nausées	4	5	-1
Vomissements	3	1	2
Autres (céphalée, myalgie, fatigue, évanouissement, coryza)	1	1	0

(1) Aucune différence statistiquement significative.

Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté.

Manifestations cliniques observées

Les réactions suivantes ont rarement été rapportées au cours des essais cliniques (de 1 à 9 sur 10 000) : une diminution de l'appétit, des étourdissements, une rhinite, de la toux et un malaise. Une déshydratation, des troubles du sommeil, une atténuation du sens du goût, de la dyspepsie, des frissons, une éruption cutanée et une douleur articulaire sont très rarement observés (de 1 à 9 sur 100 000).

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

Administration

Le vaccin non reconstitué peut être conservé, 1 fois, à la température ambiante (moins de 27 °C) pendant une période maximale de 2 semaines.

Le vaccin doit être administré le plus rapidement possible après le mélange avec le tampon. Sinon, il peut être conservé à la température ambiante (moins de 27 °C) pendant 2 heures.

Le vaccin est administré par voie orale, et peut être auto-administré ou administré par le parent, s'il s'agit d'un jeune enfant.

Dukoral			
Âge	Nombre de doses	Intervalle	Posologie
2 à 6 ans	2 ou 3 ⁽¹⁾	1 semaine ⁽²⁾	1 sachet de tampon (moitié de la solution) et 1 fiole de vaccin
> 6 ans	2	1 semaine ⁽²⁾	1 sachet de tampon et 1 fiole de vaccin
Rappel ⁽³⁾⁽⁴⁾	1	—	1 sachet de tampon et 1 fiole de vaccin

(1) Chez les enfants âgés de 2 à 6 ans, on administrera 2 doses à 1 semaine d'intervalle pour protéger contre ETEC ou 3 doses à 1 semaine d'intervalle si l'on vise une protection contre le choléra.

(2) L'intervalle maximal à respecter entre 2 doses est de 6 semaines. Si les doses ont été administrées à plus de 6 semaines d'intervalle, une revaccination complète est recommandée.

(3) Si le risque persiste, on administrera une dose de rappel tous les 3 mois pour assurer une protection contre ETEC. Pour protéger contre le choléra, on administrera, si le risque persiste, une dose de rappel tous les 6 mois aux enfants âgés de 2 à 6 ans et tous les 2 ans aux personnes âgées de plus de 6 ans.

(4) Si plus de 5 années se sont écoulées depuis l'administration de la dernière dose de vaccin, une revaccination complète est recommandée.

Il faut dissoudre le contenu du sachet de tampon dans environ 150 ml d'eau fraîche. On agite la fiole contenant le vaccin. On ajoute le vaccin à la solution de tampon, on agite bien le mélange et on le boit immédiatement. Il ne faut pas dissoudre le contenu du sachet dans du lait, du jus ou des boissons gazeuses. La personne à vacciner doit s'abstenir de manger et de boire 1 heure avant et 1 heure après l'ingestion du vaccin.

Pour les enfants âgés de 2 à 6 ans, il faut dissoudre le contenu du sachet de tampon dans environ 150 ml d'eau fraîche, mais n'utiliser que la moitié de cette solution, à laquelle on ajoutera la totalité du contenu de la fiole renfermant le vaccin. Cette conduite permet de réduire les malaises occasionnés par l'effervescence et la quantité de liquide à ingérer.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Le vaccin entraîne la production d'anticorps IgA dans le tractus gastro-intestinal. On estime que la protection contre le choléra et la diarrhée à ETEC se manifeste environ 1 semaine après la fin de la primovaccination.

Manifestations	Adultes			Enfants ⁽¹⁾		
	Vaccin %	Placébo (avec sel d'aluminium) %	DR %	Vaccin %	Vaccin Pneu-C ou vaccin HA %	DR %
Locales						
Douleur	18,5 ⁽²⁾	15,5	3,0	15,0	12,5	2,5
Sensibilité	20,8 ⁽²⁾	17,4	3,4	10,0	13,8	-3,8
Érythème	3,3	3,5	-0,2	17,6	25,4	-7,8
Induration	2,8	3,7	-0,9	1,3	0,0	1,3
Œdème	1,2	2,1	-0,9	2,0	3,3	-1,3
Systémiques						
Céphalée	21,5	19,9	1,6	4,6	5,0	-0,4
Myalgie	13,6	14,3	-0,7	2,9	5,0	-2,1
Fatigue	9,4	9,9	-0,5	3,1	7,9	-4,8
Syndrome grippal	8,9	8,7	0,2	7,7	13,3	-5,6 *
Nausées	5,1	5,5	-0,4	2,2	1,3	0,9
Fièvre	2,4	2,3	0,1	23,7	25,4	-1,7
Fièvre ≥ 39,4° C	—	—	—	1,6	1,4	0,2
Vomissements	—	—	—	7,6	6,3	-1,3
Diarrhée	—	—	—	11,5	6,3	5,2
Irritabilité	—	—	—	15,3	12,7	2,6
Perte d'appétit	—	—	—	5,6	4,2	1,4
Éruption cutanée	—	—	—	8,4	9,5	-1,1

* Différence statistiquement significative.

(1) De façon générale, les enfants âgés de plus de 12 ans ont présenté plus de douleur locale que les plus jeunes. Les réactions systémiques ont été plus fréquemment rapportées chez les enfants âgés de 2 mois à moins de 3 ans. Les réactions ont été moins fréquentes après la 2^e dose.

(2) Chez les adultes, ces réactions ont été moins fréquentes après la 2^e dose.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

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

Administration

Bien agiter la seringue avant d'administrer le vaccin. Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc dans la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Ixiaro		
Dose	Intervalle	Posologie
		≥ 3 ans ⁽¹⁾⁽²⁾
1 ^{re}	—	0,5 ml
2 ^{e(3)}	1 mois après la 1 ^{re} dose	0,5 ml
Rappel ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	12 mois après la 2 ^e dose	0,5 ml

- (1) Au Canada, le vaccin Ixiaro est homologué pour les personnes âgées de 18 ans et plus. Le Comité sur l'immunisation du Québec recommande une posologie de 0,5 ml pour les personnes âgées de 3 ans et plus (voir la section *Immunogénicité*).
- (2) En Europe et aux États-Unis, le vaccin Ixiaro est homologué pour les enfants âgés de 2 mois à 2 ans selon une posologie de 0,25 ml et une posologie de 0,5 ml à compter de l'âge de 3 ans (voir la section *Immunogénicité*). Il est à noter que les seringues préremplies disponibles au Canada ne sont pas graduées.
- (3) L'intervalle minimal entre la 1^{re} et la 2^e dose est de 7 jours (voir la section *Immunogénicité*).
- (4) Une dose de rappel pourrait être envisagée à compter de 12 mois après une primovaccination si le risque d'exposition est élevé.
- (5) Pour les personnes ayant complété leur primovaccination avec le vaccin JE-VAX et qui sont à risque de contracter la maladie, administrer 1 dose du vaccin Ixiaro en guise de rappel après 3 ans.
- (6) La nécessité et le moment d'une autre dose de rappel n'ont pas été établis.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Selon une étude, à la suite de 2 doses de vaccin administrées à 1 mois d'intervalle, 100 % des vaccinés ont atteint un titre d'anticorps protecteur après 1 mois, comparativement à 99 % chez ceux ayant reçu 2 doses à 1 semaine d'intervalle.

Des études effectuées chez des enfants âgés de 2 mois à 17 ans en provenance de pays endémiques et de pays non endémiques ont démontré que de 95 à 100 % des vaccinés avaient atteint un titre d'anticorps protecteur 1 mois après la 2^e dose. Par ailleurs, une étude de phase II effectuée chez des enfants indiens âgés de 1 à 3 ans a démontré que le vaccin était sécuritaire et immunogène à une posologie de 0,25 ml ou de 0,5 ml.

Vingt-quatre mois après une série vaccinale de 2 doses administrées à 1 mois d'intervalle, de 48 à 82 % des adultes vaccinés avaient encore un titre d'anticorps protecteur selon différentes études.

Douze mois après la vaccination, 94 % des sujets ayant reçu 2 doses à 1 semaine d'intervalle avaient encore un titre d'anticorps protecteurs.

À la suite d'une dose de rappel administrée 15 mois après la 1^{re} dose de la série primaire, 100 % des sujets avaient un titre d'anticorps protecteur après 28 jours et 98 % au bout de 12 mois. Un effet anamnétique a aussi été démontré. Selon un modèle mathématique, 95 % des vaccinés seraient encore protégés 4 ans après le rappel.

Des études ont montré que presque 100 % des personnes ayant reçu une primovaccination avec le vaccin JE-VAX avaient atteint un titre d'anticorps protecteur à la suite d'une seule dose de rappel avec le vaccin Ixiaro.

Efficacité

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

10.6.5 Typh-I : vaccin injectable contre la typhoïde

Composition

Deux vaccins inactivés polysaccharidiques contre la typhoïde sont distribués au Canada : Typherix (GlaxoSmithKline) et Typhim Vi (Sanofi Pasteur).

Chaque dose du vaccin Typherix contient :

- 25 µg de polysaccharide capsulaire Vi de *Salmonella typhi* (souche Ty2) purifié;
- du chlorure de sodium, du dihydrate de phosphate de sodium, du dihydrate de phosphate disodique et du phénol;
- de l'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Typhim Vi contient :

- 25 µg de polysaccharide capsulaire Vi de *Salmonella typhi* (souche Ty2) purifié;
- 0,25 % p/v de phénol, comme agent de conservation;
- 0,5 ml de solution tamponnée isotonique.

Présentation

Typherix : Seringue unidose de 0,5 ml.

Typhim Vi : Seringue unidose de 0,5 ml.

Fiole multidose de 10 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution limpide et incolore.

Indications

R Vacciner les voyageurs âgés de 2 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays d'Asie du Sud, définie comme étant l'Afghanistan, le Bangladesh, le Bhoutan, l'Inde, le Népal, les Maldives, le Pakistan et le Sri Lanka, où le risque de transmission est jugé élevé (sauf exceptionnellement les voyageurs effectuant de brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);

R Envisager de vacciner des groupes particuliers de voyageurs âgés de 2 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est jugé intermédiaire, faible ou indéterminé et qui présentent certains des critères suivants :
 - séjour hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires, en particulier si l'accès à des services médicaux de qualité risque d'être difficile,

- long séjour,
- personnes qui rendent visite à des amis ou à de la famille, ou qui prévoient avoir des contacts étroits avec la population locale,
- personnes qui sont plus à risque de complications de la typhoïde (par exemple : enfants, aspléniques, immunosupprimés),
- sont plus susceptibles de faire des infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H2 (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine).

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de la typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

R Vacciner les personnes âgées de 2 ans et plus en contact étroit et constant avec un porteur de *Salmonella typhi*.

R Vacciner les employés de laboratoire qui manipulent fréquemment des cultures de *Salmonella typhi*.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données sur le RAV sont limitées. Le tableau suivant concerne le vaccin Typhim Vi.

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Locales			
Érythème ou induration de ≥ 1 cm	7	0	7*
Douleur	34	7	27*
Systémiques			
Fièvre	1	1	0

* Différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

Des réactions systémiques sont souvent rapportées (de 1 à 9 %) : fièvre, céphalée, étourdissements, asthénie, malaise, myalgie, nausées, prurit.

Les adultes ont présenté légèrement plus d'érythème ou d'induration après une dose de rappel qu'à la suite de la 1^{re} dose. Cependant, le taux de réactions systémiques est demeuré le même.

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

Administration

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Typhim Vi et Typherix		
Âge	Nombre de doses	Posologie
≥ 2 ans	1	Le contenu du format unidose ⁽¹⁾
Revaccination ⁽²⁾	1	Le contenu du format unidose ⁽¹⁾

(1) Administrer 0,5 ml dans le cas de la fiole multidose du vaccin Typhim Vi.

(2) Tous les 3 ans si le risque persiste.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

L'administration de 1 dose de vaccin a entraîné une séroconversion chez au moins 60 % des vaccinés après 1 semaine et chez plus de 95 % des vaccinés après 2 semaines.

Le vaccin n'entraîne pas une réponse immunitaire suffisante chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Efficacité

Les études cliniques menées jusqu'à maintenant ont été effectuées auprès de populations locales des régions endémiques avec le vaccin Typhim Vi uniquement. Ces études ont démontré une efficacité variant de 60 % sur 2 ans à 50 % sur 3 ans. On n'a pas étudié systématiquement l'efficacité de ce vaccin chez les habitants de pays industrialisés qui voyagent dans les 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 de même que de la durée du suivi postvaccinal. Ces différences rendent difficile toute comparaison de l'efficacité des vaccins disponibles.

Une revue de littérature récente du Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV) estime à environ 50 % l'efficacité conférée par les vaccins contre la typhoïde.

10.6.6 Typh-O : vaccin oral contre la typhoïde

Composition

Un vaccin oral vivant atténué contre la typhoïde est distribué au Canada : Vivotif (Paxvax). Il s'agit d'un vaccin lyophilisé préparé à partir de la souche *Salmonella typhi* Ty21a purifiée. La souche Ty21a a perdu son pouvoir pathogène à la suite d'une modification irréversible de la biosynthèse de la paroi cellulaire sans pour autant avoir perdu son immunogénicité.

Le vaccin est contenu dans des capsules de gélatine recouvertes d'un enrobage empêchant sa dissolution dans l'estomac et permettant sa survie jusqu'à l'intestin, où il sera absorbé.

Chaque dose du vaccin Vivotif contient :

- de 2 à 10 x 10⁹ unités formatrices de colonies de la souche atténuée de *Salmonella typhi* Ty21a;
- de 5 à 60 x 10⁹ cellules bactériennes de la souche inactivée de *Salmonella typhi* Ty21a;
- de 135,8 à 166,6 mg de lactose, de 16,7 à 41,7 mg de sucrose, de 3,4 à 4,2 mg de stéarate de magnésium, de 0,8 à 2,1 mg d'acides aminés et de 0,6 à 1,6 mg d'acide ascorbique;
- les composants de la capsule : de 45 à 55 mg de gélatine de type B, de 27 à 33 mg de phtalate d'hydroxypropylcellulose, de 3 à 8 mg de phtalate de dibutyle, de 3 à 8 mg de phtalate de diéthyle, ≤ 1,5 mg d'éthylène glycol, de 0,9 à 1,1 mg de dioxyde de titane, de 45 à 55 µg d'oxyde de fer jaune, de 30 à 37 µg d'oxyde de fer rouge, et de 2 à 2,4 µg d'érythrosine FD+C rouge 3.

Présentation

Vivotif : Boîte de 4 capsules entérosolubles.

Indications

R

Vacciner les voyageurs âgés de 5 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays d'Asie du Sud, définie comme étant l'Afghanistan, le Bangladesh, le Bhoutan, l'Inde, le Népal, les Maldives, le Pakistan et le Sri Lanka, où le risque de transmission est jugé élevé (sauf exceptionnellement les voyageurs effectuant de brefs séjours dans de très bonnes conditions sanitaires);

R

Envisager de vacciner des groupes particuliers de voyageurs âgés de 5 ans et plus :

- dont le séjour se déroule dans un pays où le risque de transmission est jugé intermédiaire, faible ou indéterminé et qui présentent certains des critères suivants :

- séjour hors des circuits touristiques habituels et dans de mauvaises conditions sanitaires en particulier si l'accès à des services médicaux de qualité risque d'être difficile,
- long séjour à l'étranger,
- personnes qui rendent visite à des amis ou à de la famille, ou qui prévoient avoir des contacts étroits avec la population locale,
- personnes qui sont plus à risque de complications de la typhoïde (par exemple : enfants, aspléniques, immunosupprimés),
- sont plus susceptibles de faire des infections entériques en raison de mécanismes de défense gastrique amoindris par une achlorhydrie, une gastrectomie, une vagotomie ou une thérapie continue aux inhibiteurs de la pompe à protons (ex. : oméprazole, lansoprazole), aux antagonistes des récepteurs H2 (ex. : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine).

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de la typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

R Vacciner les personnes âgées de 5 ans et plus en contact étroit et constant avec un porteur de *Salmonella typhi*.

R Vacciner les employés de laboratoire qui manipulent fréquemment des cultures de *Salmonella typhi*.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

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 1.2.1.5, *Contre-indications générales des vaccins*).

Maladie inflammatoire du tube digestif avec atteinte de l'iléon.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Il n'existe aucune donnée concernant l'innocuité du vaccin pendant la grossesse. Si le risque le justifie, on utilisera de préférence le vaccin inactivé.

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

Les personnes en bonne santé qui ont reçu la posologie recommandée n'excrètent pas la souche vaccinale vivante dans leurs selles. Il n'existe donc pas de risque de transmission secondaire de l'infection d'une personne vaccinée à son entourage.

Interactions

Un intervalle d'au moins 8 heures est recommandé entre l'administration du vaccin oral contre la typhoïde et celle du vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC.

Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes qui reçoivent des antibiotiques, par exemple la doxycycline, car la réponse immunitaire de ces personnes pourrait être compromise. Il faut respecter un intervalle de 48 heures, peu importe l'ordre d'administration des produits.

La chimioprophylaxie du paludisme à l'aide de la méfloquine ou de la chloroquine n'altère pas de façon significative l'efficacité du vaccin oral contre la typhoïde.

Une étude indique que la prise d'atovaquone-proguanil (Malarone) n'interfère toutefois pas avec la réponse immunitaire au vaccin oral contre la typhoïde.

Tableau des intervalles à respecter entre l'administration de certains produits et celle du vaccin oral contre la typhoïde		
Médicament ou vaccin déjà administré	Intervalle	Médicament ou vaccin à administrer
Dernière capsule de vaccin oral contre la typhoïde	48 heures	Première dose d'antibiotiques
Dernière dose d'antibiotiques	48 heures	Première capsule de vaccin oral contre la typhoïde
Vaccin oral contre la typhoïde	8 heures	Vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC
Vaccin oral contre le choléra et la diarrhée à ETEC	8 heures	Vaccin oral contre la typhoïde
Vaccin oral contre la typhoïde	Aucun	Méfloquine, chloroquine, atovaquone-proguanil (Malarone)

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV ⁽¹⁾ %
Systémiques			
Diarrhée	3,9	3,1	0,8
Vomissements	1,0	1,7	-0,7
Fièvre	4,8	1,7	3,1
Éruption cutanée	1,0	0,3	0,7

(1) Aucune différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

Lors d'essais cliniques, d'autres réactions ont été rapportées souvent (de 1 à 9 %) : douleur abdominale, nausées, céphalée, fièvre, éruption cutanée. Ces réactions disparaissent généralement en quelques jours.

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

Administration

La stabilité du vaccin oral contre la typhoïde peut permettre son transport à la température ambiante entre la clinique et la résidence de la personne à vacciner. En ce qui a trait aux capsules, une exposition accidentelle à une température pouvant aller jusqu'à 25 °C pendant une période maximale de 48 heures peut être tolérée. La congélation accidentelle ne devrait pas altérer le vaccin.

Le vaccin est administré par voie orale et peut être auto-administré ou administré par le parent, s'il s'agit d'un jeune enfant.

Vivotif			
Âge	Nombre de doses	Intervalle ⁽¹⁾	Posologie
≥ 5 ans	4	Aux jours 1, 3, 5, 7	1 capsule
Revaccination ⁽²⁾	4	Aux jours 1, 3, 5, 7	1 capsule

(1) Il est essentiel de prendre le vaccin tous les 2 jours afin d'obtenir une protection maximale. Si le vaccin a été pris 2 jours d'affilée, il faut recommencer la série vaccinale au complet. De plus, si l'intervalle entre les doses est de plus de 4 jours, il faut aussi reprendre la série vaccinale au complet. D'autres variations mineures dans le calendrier ne devraient pas nuire à l'efficacité vaccinale. Les 4 capsules doivent être prises pour assurer la protection.

(2) Tous les 7 ans si le risque persiste.

La personne à vacciner doit prendre la capsule 1 heure avant le repas, avec un peu d'eau froide ou tiède ($\leq 37^{\circ}\text{C}$). La capsule ne doit pas être mastiquée. Le vaccin doit être pris à jeun, au moins 2 heures après un repas et 1 heure avant le repas suivant. Les personnes en bonne santé qui ont reçu la posologie recommandée n'excrètent pas la souche vaccinale vivante dans leurs selles. Il n'existe donc pas de risque de transmission secondaire de l'infection d'une personne vaccinée à son entourage.

Bien que l'observance puisse poser problème parce qu'il s'agit de produits auto-administrés, des données récentes indiquent que la plupart des voyageurs prennent bien les vaccins, à condition qu'on leur en ait clairement expliqué le mode d'emploi.

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 de 3 capsules du vaccin chez des populations locales de régions endémiques est d'environ 62 % sur une période de 7 ans.

On n'a pas systématiquement étudié l'efficacité du vaccin chez les habitants de pays industrialisés qui voyagent dans les 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.

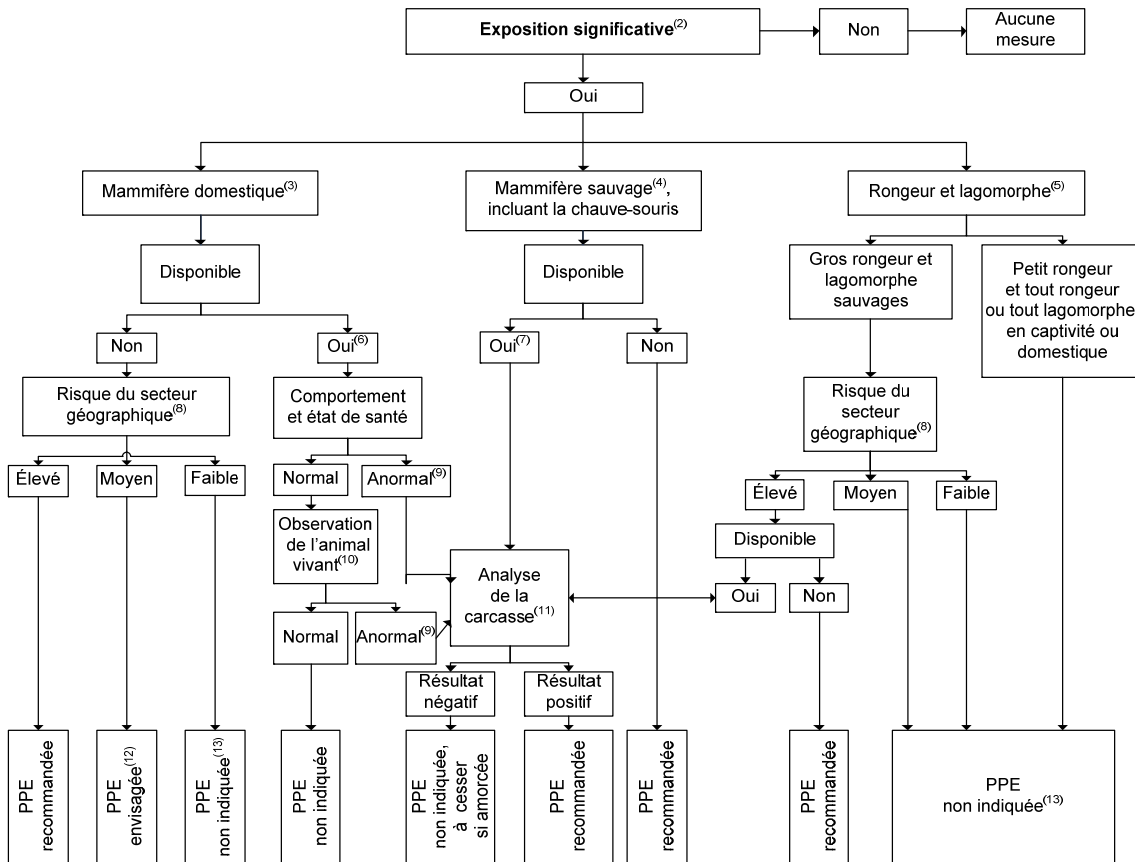
Une revue de littérature récente du Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV) estime à environ 50 % l'efficacité conférée par les vaccins contre la typhoïde.

Selon les données de la monographie du vaccin homologué au Canada, la durée de protection du vaccin oral contre la typhoïde serait d'environ 7 ans.

L'évaluation de l'exposition de même que l'administration de la prophylaxie postexposition (PPE), lorsque celle-ci est indiquée, devraient être faites avec diligence. Il n'est généralement pas indiqué d'administrer la PPE si l'exposition est survenue depuis plus de 12 mois.

En postexposition des personnes non immunisées, les RIg doivent également être administrées dans des sites différents du vaccin. Les RIg ne sont pas indiquées si l'administration de la 1^{re} dose de vaccin remonte à 8 jours ou plus. Le lavage de la plaie est l'une des méthodes les plus efficaces pour prévenir la rage. Laver la plaie avec de l'eau et du savon pendant 10-15 minutes, même si des heures se sont écoulées depuis l'incident. Appliquer ensuite un agent virucide (ex. : povidone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %).

Lors d'une exposition significative à un animal, on doit aussi évaluer la nécessité d'une prophylaxie antitétanique.

Algorithme d'aide à la décision pour la PPE contre la rage⁽¹⁾

(1) Un outil d'aide à la décision et à la gestion d'une PPE contre la rage est disponible sur le site Internet du MSSS (www.msss.gouv.qc.ca/aide-decision). Les outils pour la prise en charge du patient y sont disponibles, notamment :

- formulaire de signalement des morsures au ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec (MAPAQ);
- cartes et listes des niveaux de risque de rage;
- formulaire pour la PPE avec calcul de la dose d'immunoglobulines contre la rage (RIg) et dates prévues pour le calendrier vaccinal.

(2) Seuls les mammifères peuvent transmettre le virus de la rage. Une exposition significative se définit comme suit :

- mammifères terrestre : morsure, griffure ou contact de la salive ou du LCR de l'animal avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse;
- chauve-souris : présence des 2 conditions suivantes :
 - un contact physique reconnu a eu lieu avec une chauve-souris, et
 - une morsure, une griffure ou un contact de la salive de la chauve-souris avec une plaie fraîche (ayant saigné ou suinté depuis moins de 24 heures) ou avec une muqueuse ne peuvent être exclus.

La PPE n'est pas indiquée en l'absence de contact physique reconnu (ex. : chauve-souris trouvée dans la maison sans que quelqu'un ait eu connaissance d'un contact physique avec l'animal). Si la description des faits ne peut être obtenue auprès d'une personne fiable (ex. : jeune enfant ou personne intoxiquée), il faut chercher à savoir si des éléments de l'histoire laissent croire à un tel contact comme des cris ou des pleurs soudains ou inhabituels ou bien une lésion cutanée compatible avec une morsure de chauve-souris (plaie punctiforme comparable à la piqûre d'une aiguille hypodermique, d'un diamètre ≤ 1 mm, peu ou pas douloureuse).

- (3) Mammifère domestique : animal de compagnie (chien, chat, furet) ou animal d'élevage (ex. : bovin, mouton, chèvre, cheval, porc) et animal domestique exotique (ex. : lama, alpaca, zébu).
- (4) Mammifère sauvage : chauve-souris, animal carnivore (raton laveur, mouffette, renard, loup, coyote, martre, pékan, hermine, belette, vison, carcajou, loutre, cougar, lynx, ours, opossum) ou ruminant sauvage (cerf, orignal, caribou, wapiti, bœuf musqué). Cette catégorie inclut les animaux sauvages exotiques gardés en captivité (ex. : jardin zoologique, centre de réhabilitation).
- (5) Rongeur ou lagomorphe : gros rongeur (ex. : marmotte, castor, porc-épic), petit rongeur (souris, rat, écureuil, tamia, campagnol, rat musqué et autre rongeur de même taille) ou lagomorphe (lièvre, lapin).
- (6) L'évaluation du risque de rage est sous la responsabilité du MAPAQ.
- (7) La gestion des mammifères sauvages, incluant les espèces exotiques en captivité, et la gestion des gros rongeurs ou lagomorphes sauvages est sous la responsabilité du ministère des Forêts, de la Faune et des Parcs (MFFP). La décision d'analyser la carcasse de l'animal est prise au cas par cas.
- (8) Voir les niveaux de risque de rage des municipalités sur les cartes et les listes qui se trouvent sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (www.inspq.qc.ca/zoonoses/rage). Tenir compte du déplacement d'un animal qui serait allé dans un secteur pour lequel le risque de transmission de la rage est élevé ou moyen.
- (9) Si le vétérinaire du MAPAQ soupçonne la rage, la PPE est indiquée. La décision d'analyser la carcasse de l'animal est prise au cas par cas.
- (10) Sous la responsabilité du MAPAQ, l'observation des chiens, des chats et des furets est de 10 jours et, pour les autres mammifères domestiques, la décision est prise au cas par cas.
- (11) L'analyse se fait à partir de tissu cérébral prélevé sur la carcasse de l'animal. Cette analyse, réalisée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), détermine le statut rabique de l'animal. Un tableau suggérant les temps d'attente avant de débiter la PPE est disponible sur le site Internet du MSSS (http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-277-01WF_tableau.pdf).
- (12) Le risque doit être évalué à partir de l'ensemble des éléments de l'enquête tels que les circonstances de l'exposition, le comportement et l'état de santé de l'animal, la possibilité que celui-ci ait été exposé à un mammifère rabique (ex. : animal laissé à l'extérieur sans surveillance) et le statut vaccinal de l'animal. Un vétérinaire du MAPAQ peut être consulté.
- (13) La PPE est non indiquée sauf si l'animal est suspect de rage (ex. : agressivité inhabituelle, paralysie, démarche chancelante ou comportement anormal) au moment de l'exposition. Une opinion sur le comportement animal peut être obtenue du MAPAQ (mammifères domestiques) ou du MFFP (mammifères sauvages, rongeurs et lagomorphes).

Pour des renseignements additionnels, voir le *Guide d'intervention : La rage* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-271-06W.pdf).

Contre-indications

Préexposition

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, incluant les œufs (RabAvert).

La personne qui a déjà présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui évaluera son allergie et déterminera, si possible, le composant à l'origine de sa réaction afin qu'elle ait la vaccination la plus complète possible.

Postexposition

Il n'existe pas de contre-indication lors d'une exposition significative à un animal rabique ou fortement soupçonné de l'être.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Procéder à une recherche des anticorps après la vaccination chez les personnes immunosupprimées (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*).

Interactions

La réponse immunitaire au vaccin peut être inhibée par l'administration simultanée des RIg si ces dernières dépassent la dose recommandée.

Les voyageurs à qui l'on prescrit de la chloroquine et à qui l'on administre le vaccin en préexposition par voie intradermique (ID) (voir la section *Vaccination préexposition par voie ID*) doivent recevoir le vaccin au moins 1 mois avant de prendre ce médicament. Les données sur la réponse immunitaire chez les personnes qui prennent de la méfloquine sont limitées; l'utilisation simultanée de la méfloquine ne compromettrait pas l'efficacité du vaccin en préexposition par voie ID. À noter qu'aucun délai n'est à respecter si le vaccin est administré en préexposition par voie intramusculaire (IM).

Interchangeabilité

Les vaccins préparés sur culture cellulaire sont considérés comme interchangeables. Ces vaccins sont nombreux et ils peuvent être inscrits dans un carnet de vaccination selon leur nom commercial ou selon le type de cellules utilisées pour la multiplication du virus. Les listes suivantes de vaccins préparés sur culture cellulaire ne sont pas exhaustives :

- noms commerciaux : BioRab, Imovax Rage, Lyssavac N, RabAvert, Rabdomune, Rabies Vero, Rabipur, Rabivac, Rasilvax, Vaxirab, Verorab;

10.8.2 BCG : vaccin contre la tuberculose

Composition

Deux vaccins vivants atténués sont distribués au Canada : BCG (Lyophilisé) (Sanofi Pasteur) et BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory). Ce dernier vaccin est distribué avec le Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate reconstitué contient :

- 0,05 mg de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*;
- 0,2 mg de glutamate monosodique;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium (0,9 %).

Chaque dose de 0,1 ml du vaccin BCG (Lyophilisé) reconstitué contient :

- de 8 à 32 x 10⁵ unités formatrices de colonies de la souche vivante atténuée de *Mycobacterium bovis*;
- 1,5 % m/v de glutamate monosodique;
- le diluant composé d'eau stérile, de chlorure de sodium (0,85 %), d'hydrogénophosphate de sodium (0,25 %), de phosphate monosodique (0,06 %) et de polysorbate 80 (0,025 %), sans agent de conservation.

Présentation

Vaccin BCG lyophilisé avec glutamate : Ampoule multidose de vaccin lyophilisé et ampoule de 1 ml de diluant.

Vaccin BCG (Lyophilisé) : Fiole multidose de vaccin lyophilisé et fiole de 1,5 ml de diluant.

Le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate reconstitué a l'aspect d'une solution homogène. Le vaccin BCG (Lyophilisé) reconstitué a l'aspect d'une solution blanchâtre et trouble.

Indications

G

Vacciner les nourrissons et les enfants qui vivent dans des communautés pour lesquelles une intervention de vaccination a été recommandée par les autorités de santé publique en raison d'un risque accru de contracter une infection tuberculeuse (ex. : incidence élevée de la tuberculose contagieuse dans la communauté).

R Envisager de vacciner, en de rares occasions, les personnes, y compris les travailleurs de la santé et le personnel de laboratoire, qui sont exposées de façon répétée :

- à des cas de tuberculose active contagieuse non traités ou non adéquatement traités;
- à des cas de tuberculose active pharmacorésistante;
- au bacille tuberculeux lorsque des mesures de protection contre l'infection sont impossibles à appliquer.

Note : La consultation d'un expert en tuberculose ou en maladies infectieuses est recommandée avant la vaccination, car cette situation est exceptionnelle au Québec.

R Envisager de vacciner les voyageurs, surtout ceux âgés de moins de 5 ans, qui prévoient séjourner durant une longue période dans des régions où l'incidence de la tuberculose est élevée, en particulier lorsque :

- des tests cutanés à la tuberculine (TCT) répétés et une chimioprophylaxie adéquate ne peuvent être administrés (ex. : accès réduit à des TCT répétés, refus de prendre de l'isoniazide (INH), contre-indications de la prise d'INH, telles qu'une maladie hépatique ou une intolérance antérieure à l'INH);
- le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé dans les régions visitées.

Note : Pour obtenir des renseignements sur les régions où le taux de tuberculose active pharmacorésistante est élevé, voir le site Internet de l'OMS : <http://www.who.int/tb/challenges/mdr/en/index.html>.

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 1.2.1.5, *Contre-indications générales des vaccins*).

Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant ne souffre pas d'immunodéficiences congénitales, on doit rechercher des antécédents familiaux d'immunodéficiences congénitales chez la famille immédiate, surtout chez la fratrie. Il faut également vérifier si des parents au 2^e degré (cousins, neveux) n'auraient pas déjà présenté des problèmes d'immunodéficiences congénitales.

Infection par le VIH. Pour s'assurer qu'un nouveau-né ou un jeune enfant n'est pas infecté par le VIH, on doit avoir un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH effectué chez la mère durant sa grossesse ou, en l'absence de ce résultat, d'un résultat négatif d'un test de dépistage du VIH chez la mère ou chez le jeune enfant.

Affection cutanée étendue ou brûlures étendues.

Résultat significatif antérieur d'un TCT.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Reporter après l'accouchement la vaccination de la femme enceinte, même si aucun effet nocif n'a été observé chez le fœtus.

Ne pas administrer le vaccin BCG aux personnes qui prennent des médicaments contre la tuberculose parce que ceux-ci peuvent être actifs contre la souche vaccinale.

Référer à un médecin avant d'administrer le vaccin BCG aux nourrissons âgés de 6 mois ou moins dont la mère a pris des agents biologiques au cours de la grossesse tels les inhibiteurs du TNF- α (ex. : infliximab, étanercept). Voir la section *Personnes recevant des agents biologiques* du chapitre 1.

Interactions

Le vaccin BCG peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

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

- Un érythème accompagné d'une papule ou d'une ulcération survient chez 50 % ou plus des personnes. Une papule indurée apparaît de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin et est suivie, après 6-8 semaines, d'une pustule ou d'une ulcération superficielle qui guérit dans les 3 mois et laisse une cicatrice de 4 à 8 mm au point d'injection.
- Une cicatrice chéloïde est rapportée chez 2-4 % des personnes.
- Une lymphadénopathie axillaire survient chez 1-9 % des adultes et chez 10-49 % des nouveau-nés et des enfants.
- Une lymphadénite purulente s'observe chez 3-5 personnes sur 10 000.
- Un risque d'ostéite, d'infection disséminée ou de lésions disséminées existe chez moins de 1 personne sur 1 million.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Souvent (1 à 9 %)	Douleur ou irritation	Fièvre Conjonctivite Iritis Érythème multiforme
Moins de 1 sur 1 million	—	Lymphadénite multiple Hépatomégalie Splénomégalie

Administration

Administrer le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 6 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin BCG (Lyophilisé) le plus rapidement possible après sa reconstitution ou au plus tard 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin par voie intradermique (ID) sur la face externe du bras au niveau du tiers supérieur, c'est-à-dire sur la surface située sur le muscle deltoïde. L'injection sous-cutanée ou intramusculaire peut entraîner la formation d'un abcès au point d'injection.

Le fabricant du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate (Japan BCG Laboratory) recommande de ne pas utiliser d'antiseptique pour nettoyer le site d'injection avant d'administrer le vaccin.

Un cercle de couleur avec un carré clair au centre est apposé sur l'ampoule du vaccin BCG lyophilisé avec glutamate.

Le carré clair fonce à mesure qu'il est exposé à la chaleur. Tant que le carré demeure plus pâle que le cercle, le vaccin peut être utilisé, à condition que la date de péremption ne soit pas dépassée. Si le carré devient de la même couleur ou plus foncé que le cercle, le vaccin doit être jeté, peu importe la date de péremption.



Photo : Gracieuseté de
Japan BCG
Laboratory

Pour reconstituer le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate :

- casser le col de l'ampoule du vaccin :
 - limer le col de l'ampoule en utilisant la lime fournie par le fabricant,
 - entourer le col ainsi limé de la feuille fournie par le fabricant pour empêcher le vaccin d'être éjecté de l'ampoule,
 - casser le col de l'ampoule du vaccin;
- casser le col de l'ampoule du diluant; il n'est pas nécessaire de le limer au préalable;
- prélever tout le contenu de l'ampoule du diluant à l'aide d'une seringue;
- ajouter le diluant dans l'ampoule du vaccin;
- agiter délicatement l'ampoule du vaccin pour obtenir une solution homogène.

BCG (Lyophilisé) et BCG lyophilisé avec glutamate ⁽¹⁾		
Dose	Posologie ⁽²⁾	
	< 1 an	≥ 1 an
1 ⁽³⁾	0,05 ml (vaccin de BCG [Lyophilisé]) 0,1 ml (vaccin BCG lyophilisé avec glutamate)	0,1 ml

- (1) Il n'est pas nécessaire d'effectuer un TCT avant d'administrer le vaccin BCG aux enfants âgés de moins de 6 semaines, car la réactivité à la tuberculine ne se développe pas avant cet âge.
- (2) La dose recommandée en fonction de l'âge ne doit pas être dépassée, car il peut en résulter des réactions locales plus prononcées.
- (3) La revaccination n'est pas recommandée.

Réponse au vaccin

La vaccination par le BCG n'empêche pas le développement d'une tuberculose active chez les personnes déjà infectées par *Mycobacterium tuberculosis*. De même, la vaccination est sans efficacité pour le traitement de la tuberculose.

Selon une méta-analyse, on a estimé à au moins 50 % l'efficacité du vaccin pour prévenir la tuberculose. Chez les nouveau-nés, l'efficacité du vaccin est estimée à 74 % contre la tuberculose, alors qu'elle est estimée à 64 % contre la méningite et à 78 % contre la tuberculose disséminée (miliaire).

L'efficacité du BCG chez les adultes n'est pas certaine, mais elle risque d'être inférieure à celle relevée chez les enfants.

L'effet protecteur du vaccin BCG peut persister de 50 à 60 ans.

Le TCT ne devrait pas être utilisé comme moyen de déterminer si la vaccination par le BCG a été efficace parce que ni l'existence d'une réaction tuberculinique ni sa taille ne sont prédictives d'un effet protecteur contre la tuberculose.

11.1 Ig : immunoglobulines non spécifiques

Composition

Les Ig non spécifiques sont distribuées au Québec par Héma-Québec : GamaSTAN S/D (Grifols Therapeutics Inc.). Elles contiennent :

- une solution stérile concentrée préparée à partir de plasma humain contenant des gammaglobulines (surtout de type IgG, mais aussi de type IgA et IgM en petites quantités), protéines synthétisées par le tissu lymphoïde et libérées dans le plasma;
- de la glycine.

Présentation

GamaSTAN S/D : Fioles de 2, 5 et de 10 ml.

Le produit a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

Indications

Préexposition

G

Personnes qui prévoient séjourner dans des régions où l'hépatite A est endémique.

L'administration d'un vaccin contre l'hépatite A est la méthode privilégiée de prévention contre l'hépatite A pour les voyageurs se rendant dans une région où l'hépatite A est endémique. Étant donnée l'excellente réponse immunitaire après la 1^{re} dose du vaccin, l'utilisation simultanée d'Ig n'est pas indiquée, même lorsque le vaccin est administré immédiatement avant le départ. Toutefois, l'administration des Ig avec la 1^{re} dose de vaccin pourrait être envisagée chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés, si la date de départ a lieu dans ≤ 2 semaines, selon la gravité de l'immunosuppression. L'opinion du médecin traitant devrait être prise en considération. Les Ig sont indiquées lorsque le vaccin ne peut être utilisé, en particulier chez les enfants âgés de moins de 6 mois ou chez les personnes pour lesquelles le vaccin est contre-indiqué (voir la section 10.4.1).

Postexposition

G

Contacts réceptifs d'un cas d'hépatite A :

- Administrer les Ig aux personnes qui ont eu une ou des expositions significatives à un cas d'hépatite A pendant sa période de contagiosité, et qui ne peuvent recevoir le vaccin ou qui pourraient moins bien répondre au vaccin, si le délai est de 14 jours ou moins depuis la dernière exposition.

Notes : En postexposition, le vaccin n'est pas administré aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Les personnes qui pourraient moins bien répondre au vaccin sont les personnes infectées par le VIH, les personnes atteintes de maladie chronique hépatique ou rénale, les immunosupprimés et les receveurs d'organe.

- Administrer ou non les Ig avec le vaccin contre l'hépatite A en situation d'éclosion d'hépatite A selon les recommandations de la direction de santé publique de sa région.

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.

G

Contacts réceptifs d'un cas de rougeole :

- Administrer les Ig aux contacts réceptifs d'un cas de rougeole, soit :
 - les enfants âgés de moins de 6 mois dont le premier contact remonte à moins de 7 jours;
 - les enfants âgés de 6 à 12 mois dont le premier contact remonte à plus de 72 heures et à moins de 7 jours; le vaccin RRO devra leur être administré après l'âge de 12 mois selon un intervalle de 5 mois après les Ig;
 - les personnes âgées de 12 mois et plus pour lesquelles le vaccin contre la rougeole est contre-indiqué (incluant les femmes enceintes), dont le premier contact remonte à moins de 7 jours;

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les personnes âgées de 12 mois et plus considérées comme réceptives pour la rougeole, voir la section 10.2.1.

- les personnes immunosupprimées ou ayant une infection symptomatique causée par le VIH, dont le premier contact remonte à moins de 7 jours, qu'elles soient vaccinées ou non.

Les personnes infectées, symptomatiques ou non, sont contagieuses pendant plusieurs semaines. Une fois l'infection disparue, elles ne peuvent plus transmettre la maladie. Par contre, les personnes présentant une infection chronique peuvent transmettre la maladie.

Les principales mesures de prévention autres que la vaccination sont :

- La pratique de mesures d'hygiène de base, notamment le non-partage des articles personnels (rasoir, brosse à dents) et le lavage des mains quand elles sont souillées de sang.
- L'adoption d'un comportement sexuel à moindre risque, notamment en réduisant le nombre de partenaires sexuels et en utilisant un condom pendant les rapports sexuels.
- Le non-partage d'aiguilles et de seringues.

Infections par les VPH

Les infections par les VPH sont les infections transmissibles sexuellement les plus fréquentes au Canada. On estime que 75 % de la population canadienne sexuellement active sera infectée au moins 1 fois au cours de sa vie par un des VPH. Les personnes âgées de 20 à 24 ans sont celles qui ont les taux d'infection les plus élevés.

Les VPH se transmettent pendant les relations sexuelles, même sans pénétration. En effet, l'infection peut se transmettre par contact direct entre la peau ou une muqueuse d'une personne et les organes génitaux d'une personne infectée (vagin, vulve, col de l'utérus, pénis, scrotum, anus). Le fait d'embrasser ou de toucher les organes génitaux d'une personne infectée peut éventuellement mener à la transmission d'un VPH qui pourrait infecter une autre partie du corps (ex. : oropharynx).

La plupart des personnes infectées ne présentent aucun symptôme et peuvent propager l'infection sans le savoir.

Lorsqu'il s'agit de VPH dits *carcinogènes* ou à *risque élevé*, l'infection peut persister et évoluer vers des lésions précancéreuses ou cancéreuses si elle n'est pas dépistée ni traitée. Les VPH sont associés à près de 100 % des cancers du col de l'utérus, entre 40 et 80 % d'autres cancers génitaux (cancer du vagin, de la vulve, du pénis ou de l'anus) et entre 47 et 80 % des cancers de l'oropharynx.

En Amérique du Nord, les VPH 16 et 18 sont la cause de la majorité des cancers attribuables aux VPH autant chez les femmes (65 %) que chez les hommes (63 %). Les 5 VPH à risque élevé supplémentaires (31, 33, 45, 52 et 58) inclus dans le vaccin Gardasil 9, sont responsables de 10 % de ces cancers (14 % chez les femmes et 4 % chez les hommes). Les VPH 16 et 18 sont responsables de 70 % des cancers du col de l'utérus et les 5 VPH supplémentaires inclus dans le vaccin Gardasil 9, d'un autre 20 %.

Les VPH 6 et 11, quant à eux, sont dits à *faible risque* ou *non carcinogènes* et peuvent causer des verrues anogénitales (ou condylomes). Les VPH 6 et 11 sont responsables de plus de 85 % des verrues anogénitales, mais causent rarement le cancer.

Chaque année au Québec, on estime que 53 000 femmes devront consulter un spécialiste à la suite d'un résultat anormal au dépistage; environ 280 femmes développeront un cancer du col de l'utérus et 70 d'entre elles en mourront. De plus, 14 000 cas de condylomes seraient diagnostiqués chez les femmes et les hommes québécois chaque année. Enfin, le nombre annuel de cancers de l'oropharynx attribuables aux VPH serait d'environ 185 et de 115 pour les autres cancers (vagin, vulve, pénis, anus).

Influenza

L'influenza, ou grippe, est une infection respiratoire causée par les virus influenza A et B. La grippe sévit en Amérique du Nord, surtout de décembre à avril, et peut causer des épidémies importantes. Elle se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée ou par l'intermédiaire des mains ou des objets contaminés. Elle se manifeste habituellement par une fièvre soudaine, des frissons, un mal de tête, des courbatures, une toux sèche, une gorge irritée et un malaise généralisé important qui durent plusieurs jours. Elle peut aussi provoquer des nausées, des vomissements et de la diarrhée, en particulier chez les enfants. Chez la personne âgée, la fièvre peut être légère, et l'influenza peut se manifester par une atteinte de l'état général, des étourdissements, une confusion ou une prostration. L'influenza évolue habituellement vers la guérison spontanée en l'espace de 5 à 7 jours, bien que la toux et la fatigue puissent persister 2 semaines ou plus.

L'influenza peut entraîner des conséquences plus graves comme la pneumonie, l'hospitalisation et le décès.

Entre 10 et 20 % de la population contracte l'influenza chaque année. Les taux d'infection sont plus élevés chez les enfants, mais les maladies graves et les décès sont plus nombreux chez les personnes âgées de 65 ans et plus et celles qui souffrent d'une maladie chronique, notamment pulmonaire ou cardiaque.

Le nombre d'hospitalisations à la suite d'une influenza au Canada est estimé à plus de 20 000 par année, et jusqu'à 4 000 décès, surtout chez les personnes âgées, peuvent survenir à la suite d'une pneumonie ou d'autres complications liées à la grippe. Les enfants âgés de moins de 2 ans ont un risque d'être hospitalisés pour une influenza aussi élevé que celui des personnes âgées ou des personnes ayant des problèmes chroniques de santé. Les femmes enceintes en bonne santé ont également un risque plus élevé d'être hospitalisées à la suite d'une influenza, surtout durant le 3^e trimestre de grossesse.

Il est important de distinguer l'influenza des infections respiratoires banales, comme le rhume, qui sont sans conséquence.

Voyageurs

Choléra

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

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

Diarrhée à *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC)

La diarrhée à ETEC est l'une des pathologies les plus fréquentes chez les voyageurs à l'étranger. On estime que de 20 à 40 % des voyageurs qui se rendent dans des régions tropicales ou subtropicales présentent au moins 1 épisode de diarrhée. Cette fréquence varie en fonction de plusieurs facteurs, entre autres la destination, la durée du séjour et l'âge. En général, l'épisode dure de 3 à 5 jours et se résout spontanément, mais l'impact sur la qualité de vie durant le voyage peut être important. La bactérie ETEC est l'agent pathogène le plus souvent isolé. On le trouve dans 20-40 % des cas de diarrhée des voyageurs. Au moins 40 % des cas demeurent sans cause précise.

La diarrhée des voyageurs est en partie évitable par des mesures d'hygiène et des précautions alimentaires. Les épisodes de diarrhée sont traités par réhydratation orale. Dans les cas plus graves, une antibiothérapie empirique contre les agents pathogènes habituellement en cause est généralement efficace. Comme la protection conférée par le vaccin contre la diarrhée des voyageurs est limitée, les voyageurs qui choisiront de recevoir le vaccin ne devront pas négliger l'application des mesures d'hygiène et des précautions alimentaires.

Encéphalite à tiques

L'encéphalite à tiques est causée par un virus. L'infection se transmet principalement par la morsure d'une tique. Le virus peut aussi être excrété dans le lait et peut donc être propagé par des produits laitiers fabriqués à partir de lait non pasteurisé provenant de vaches, de chèvres ou de brebis infectées.

Le risque pour le voyageur est associé à des séjours fréquents et prolongés en terrain herbeux ou boisé de certaines régions d'Europe, soit la côte est de la Suède, la Pologne, la République tchèque, la Slovaquie, l'Autriche, l'Allemagne, la Hongrie et les anciens pays de l'Union soviétique.

Après une période d'incubation variant de 7 à 14 jours, la maladie se manifeste initialement par un syndrome pseudogrippal non spécifique (fièvre, douleurs musculaires, mal de tête, malaise) qui dure environ 1 semaine. De 1 à 3 jours après la résolution de ces premiers symptômes, environ 35 % des personnes atteintes présentent, plus tard, une atteinte du système nerveux central. Les symptômes de l'encéphalite surviennent brusquement; on observe notamment des tremblements, des étourdissements et des troubles de la conscience. Environ 20 % des malades souffrent de séquelles neuropsychiatriques, et de 1 à 5 % d'entre eux décèdent.

Le moyen de prévention le plus important demeure l'application des mesures de protection personnelle contre les morsures de tiques.

Encéphalite japonaise

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

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

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

Fièvre jaune

La fièvre jaune est causée par un virus transmis à l'homme par la piqûre d'un moustique infecté. Elle est présente uniquement dans certains pays d'Afrique et d'Amérique du Sud. La maladie est de courte durée et de gravité variable. La période d'incubation varie de 3 à 6 jours.

Bien que la maladie puisse être bénigne, des complications graves peuvent survenir. La maladie débute alors brutalement par de la fièvre, une céphalée, des maux de dos, de la fatigue extrême, des nausées et des vomissements. Lorsque la maladie progresse (chez environ 15 % des personnes infectées), on peut noter une atteinte rénale et des signes d'hémorragie. Au début de la maladie, la jaunisse est modérée, puis elle s'accroît. Le décès peut survenir chez près de 50 % des personnes gravement atteintes.

Typhoïde

La typhoïde est une maladie infectieuse causée par la bactérie *Salmonella typhi*. La transmission se fait le plus souvent par l'ingestion d'eau ou d'aliments contaminés par des matières fécales d'origine humaine et, plus rarement, par l'intermédiaire de mains ou d'objets contaminés. Le temps qui s'écoule entre la contamination et l'apparition des symptômes varie de 1 à 5 semaines, avec une moyenne de 2 semaines.

Les manifestations de la maladie sont variables et dépendent de la quantité ingérée de la bactérie. La maladie est fréquemment asymptomatique. Les symptômes, s'ils apparaissent, sont les suivants : fièvre élevée et continue, céphalée, douleur abdominale, diminution de l'appétit, constipation (plus fréquemment que diarrhée), pouls lent, diminution de l'état de conscience et, parfois, éruption sous forme de taches rosées. Lorsque la maladie est plus grave, le décès survient chez environ 16 % des personnes non traitées et chez 1 % des personnes recevant un traitement approprié.

La personne malade est contagieuse aussi longtemps qu'elle excrète la bactérie dans ses selles, habituellement à partir de la 1^{re} semaine de la maladie et pendant toute la convalescence. Par la suite, l'excrétion peut persister pendant une période de durée variable, parfois toute la vie. De 2 à 5 % des personnes atteintes deviennent des porteurs chroniques. La seule façon de déterminer le moment où la contagion cesse est de faire des cultures bactériologiques des selles à des intervalles réguliers.

Rage

La rage est une encéphalite mortelle causée par un virus qui atteint le cerveau. Un mammifère infecté excréant le virus de la rage dans sa salive peut la transmettre à une personne lorsqu'il la mord ou lui lèche une plaie ou une muqueuse. Les animaux sauvages infectés sont surtout les chauves-souris, les ratons laveurs, les mouffettes et les renards. Les animaux domestiques infectés sont surtout les chats, les chiens et le bétail.

Chez l'humain, la période d'incubation moyenne est de 20 à 90 jours. La majorité des cas surviennent dans l'année qui suit l'exposition.

Les premiers symptômes sont non spécifiques : fièvre, frissons, malaise, fatigue, insomnie, anorexie, céphalée, anxiété, irritabilité. On peut observer de la douleur, des engourdissements ou du prurit au site de la morsure. La maladie évolue vers le coma et la mort en moins de 14 jours.

La prévention de la rage après l'exposition nécessite d'abord un bon nettoyage de la plaie à l'eau et au savon pendant plusieurs minutes, suivi de l'application d'un agent virucide (ex. : providone iodée 10 %, iode en teinture ou en solution aqueuse, éthanol 70 %, gluconate de chlorhexidine 2 %). Puis, on administre le vaccin et les immunoglobulines contre la rage. Le fait d'avoir été vacciné n'élimine pas la nécessité de recevoir des doses additionnelles de vaccin à la suite d'une exposition ultérieure.

Tuberculose

La tuberculose est une infection bactérienne qui se transmet par l'inhalation d'aérosols (infimes gouttelettes d'humidité produites par la toux, l'éternuement) provenant d'une personne atteinte de tuberculose pulmonaire contagieuse. Lorsque la bactérie pénètre

Annexe B

dans les poumons, elle se multiplie et se dissémine dans l'organisme (ganglions lymphatiques, os, voies génito-urinaires, méninges). L'infection peut disparaître ou la bactérie peut demeurer inactive et amener une infection tuberculeuse latente chez plus de 90 % des personnes infectées. Ces dernières sont asymptomatiques et non contagieuses.

En l'absence de traitement de l'infection tuberculeuse latente, 10 % des personnes développeront une tuberculose active des mois ou des années plus tard, par exemple une tuberculose pulmonaire, rénale ou osseuse. Seules la tuberculose pulmonaire et la tuberculose laryngée sont contagieuses. Elles se manifestent principalement par de la toux et des expectorations, de la fatigue, un amaigrissement, de la fièvre et de la sudation. La tuberculose méningée et la tuberculose miliaire (maladie disséminée) sont plus fréquentes chez les jeunes enfants.

Il existe des antibiotiques efficaces pour le traitement de l'infection tuberculeuse latente et de la tuberculose active.