

10.1.4 Hib : vaccin conjugué contre *Hæmophilus influenzae* de type b

Composition

Deux vaccins conjugués inactivés contre *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib) sont distribués au Canada : Act-HIB (Sanofi Pasteur) et Hiberix (GlaxoSmithKline).

Chaque dose du vaccin Act-HIB reconstitué contient :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le polyribosylribitolphosphate (PRP), purifié et lié par covalence à 18 à 30 µg d'anatoxine tétanique;
- 42,5 mg de sucrose et 0,6 mg de tris (hydroxyméthyl) aminométhane;
- le diluant composé d'une solution saline à 0,4 %.

Chaque dose du vaccin Hiberix reconstitué contient :

- 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le PRP, purifié et lié par covalence à environ 30 µg d'anatoxine tétanique;
- du lactose;
- le diluant composé d'une solution saline.

Présentation

Act-HIB : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 0,5 ml de diluant.

Hiberix : Fiole unidose de vaccin lyophilisé (pastille blanche) et fiole ou seringue unidose de 0,5 ml de diluant.

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

Indications

G

Vacciner les enfants âgés de 2 à 59 mois. Le composant contre Hib est le plus souvent combiné avec les composants contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite; le vaccin Infanrix hexa contient en plus le composant contre l'hépatite B.

G

Vacciner les personnes non immunisées âgées de 5 ans et plus à risque accru d'infection invasive à Hib :

- asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.2.2.5, *Asplénie anatomique ou fonctionnelle*);
- états d'immunosuppression (voir la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*);
- implant cochléaire.

Les personnes qui ont eu une infection invasive à Hib doivent être vaccinées selon leur âge et leurs facteurs de risque, car l'infection ne confère pas nécessairement l'immunité.

Les personnes à risque accru d'infection invasive à Hib devraient également recevoir le vaccin contre le pneumocoque. De plus, le vaccin contre le méningocoque est recommandé aux personnes aspléniques.

Si possible, la vaccination devrait être terminée de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorale pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, on vaccine la personne avant son congé de l'hôpital, et ce, dès que sa condition est considérée comme assez stable pour la vaccination.

Les vaccins Act-HIB et Hiberix ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre le tétanos.

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)

Le vaccin Hib est rarement administré seul aux enfants. Les données d'essais cliniques menés chez des enfants ont démontré que l'administration du vaccin combiné DCT-Hib était aussi bien tolérée que l'administration du vaccin DCT seul. Aucune manifestation systémique n'a pu être attribuée au composant contre Hib.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Érythème Œdème	—
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre (chez l'enfant)
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	—	Œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs ⁽¹⁾

- (1) Le vaccin contre Hib a été associé à l'œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs chez les nourrissons. Cette réaction survient au cours des premières heures après la vaccination et peut être associée à des pleurs stridents et à une cyanose, à une rougeur ou à un purpura transitoire des membres inférieurs. Elle disparaît spontanément en l'espace de 24 heures, ne laissant aucune séquelle. Cette réaction est rapportée surtout lorsque le vaccin est combiné avec le vaccin DCT.

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

Administration

Administrer le vaccin le plus rapidement possible après sa reconstitution.

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

Act-HIB et Hiberix		
Âge à la 1 ^{re} dose ⁽¹⁾	Primovaccination (nombre de doses) ⁽²⁾	Rappel ⁽³⁾
2 à 6 mois	3	Oui, à 18 mois ⁽⁴⁾
7 à 11 mois	2	Oui, à 18 mois ⁽⁴⁾
12 à 59 mois	1	Non
5 ans (60 mois) ou plus	1 ⁽⁵⁾	Non

- (1) L'âge minimal pour la 1^{re} dose est de 6 semaines.
- (2) Les doses de la primovaccination seront administrées à 2 mois d'intervalle. Cet intervalle peut être raccourci à 4 semaines si les circonstances l'exigent.
- (3) La personne qui doit subir une splénectomie élective pourrait bénéficier d'une dose additionnelle, et ce, quel que soit son âge. Cette dose devra être administrée au moins 2 mois après la dernière dose et, si possible, de 10 à 14 jours avant la chirurgie.
- (4) Peu importe le nombre de doses reçues avant l'âge de 12 mois, la dose de rappel peut être donnée dès l'âge de 12 mois, au moins 4 semaines après la dernière dose.
- (5) L'administration systématique du vaccin aux enfants en bonne santé âgés de 5 ans (60 mois) et plus n'est pas recommandée. Une dose du vaccin est recommandée à la personne âgée de 5 ans ou plus non immunisée ayant une condition médicale augmentant son risque d'infection invasive à Hib (voir la section *Indications*).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

De 95 à 100 % des enfants obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre Hib après la 3^e dose. Après la 4^e dose, près de 100 % des enfants obtiennent ce titre.

Efficacité

Le vaccin confère une protection supérieure à 95 % contre les infections invasives à Hib. Depuis l'introduction des vaccins conjugués au Canada, l'incidence totale de ces infections a chuté de 99 %. Les échecs vaccinaux sont très rares, et la population non vaccinée bénéficie de l'immunité collective induite par la diminution du portage de la bactérie au sein de la population vaccinée.

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