

10.6.3 EJ : vaccin contre l'encéphalite japonaise

Composition

Un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise est distribué au Canada : Ixiaro (Novartis). Il s'agit d'un vaccin préparé à partir du virus de l'encéphalite japonaise cultivé sur des cellules Vero, inactivé par le formaldéhyde et purifié.

Chaque dose du vaccin Ixiaro contient :

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

Présentation

Ixiaro : Seringue unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une suspension blanche et trouble.

Indications

R Vacciner les voyageurs âgés de 3 ans et plus qui séjourneront plus de 1 mois au total, durant la période de transmission, en milieu rural dans une région où la maladie est endémique.

R Envisager de vacciner les voyageurs âgés de 3 ans et plus :

- qui séjourneront pendant moins de 1 mois dans une région endémique en dehors des villes, durant la période de transmission, et qui sont à risque accru d'exposition au virus à cause de leurs activités ou de leurs conditions de séjour;
- qui séjourneront dans une région où sévit une écloison d'encéphalite japonaise;
- qui séjourneront dans une région endémique et qui sont incertains de leur destination, des activités ou de la durée de leur séjour.

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

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où existe un risque de transmission du virus et les saisons durant lesquelles ce risque s'accroît, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

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

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)

Lors d'essais cliniques chez les adultes, le vaccin Ixiaro a été comparé à un placebo avec sel d'aluminium. Dans une étude pédiatrique, le vaccin Ixiaro a été comparé, lors de la 1^{re} dose, au vaccin Pneu-C chez les enfants âgés de moins de 1 an, et au vaccin HA chez ceux âgés de 1 à 17 ans. Les réactions présentées dans le tableau qui suit ont été rapportées à une fréquence de plus de 1 % chez les vaccinés. Chez les enfants, il est arrivé qu'une réaction au vaccin Ixiaro soit survenue à des fréquences différentes entre les groupes d'âge. La fréquence la plus élevée a été retenue pour le tableau suivant.

| 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 anamnastique 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.