

11.4 Tlg : immunoglobulines contre le tétanos

Composition

Les Tlg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : HyperTET S/D (Grifols Therapeutics Inc.). Elles contiennent :

- une solution stérile concentrée d'immunoglobulines préparée à partir de plasma humain contenant un titre élevé (au moins 250 U/ml) d'antitoxine tétanique.

Présentation

HyperTET S/D : Fiole de 1 ml.

Seringue unidosse de 1 ml.

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

Indications

Préexposition

Il n'y a pas d'indication.

Postexposition

- G** Administrer les Tlg en présence de blessures pouvant être tétanigènes si la personne a reçu moins de 3 doses de vaccin contre le tétanos ou si son statut vaccinal est inconnu.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication de l'utilisation des Tlg lors d'une exposition significative.

Précautions

Administrer les Tlg après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
- une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficiences congénitales* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

Interactions

Le vaccin RRO ainsi que le vaccin Var devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des Tlg ou au plus tôt 3 mois après, car l'immunisation passive peut affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne peuvent être respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 3 mois après les Tlg.

Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Réactions locales : Douleur au point d'injection.

Réactions systémiques : Fièvre légère. Des cas d'angio-œdème et de syndrome néphrotique ont aussi été rapportés.

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

Administration

Administrer les Tlg par voie intramusculaire (IM).

Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

HyperTET S/D

Posologie	Moment de l'administration
1 ml ⁽¹⁾	Le plus tôt possible après l'exposition ⁽²⁾

(1) Administrer 1 dose complète (250 U/ml), puisqu'en théorie le *Clostridium tetani* produira la même quantité de toxines, peu importe l'âge ou la taille de la personne.

(2) Administrer un vaccin contenant le composant tétanique en même temps, mais à un site différent.

**Prophylaxie du tétanos en cas de blessures
(personnes âgées de 7 ans et plus⁽¹⁾)**

Doses	Plaie mineure		Toute autre plaie ⁽²⁾	
	dT ⁽³⁾	Tlg	dT ⁽³⁾	Tlg
Inconnu ou < 3 doses	Oui ⁽⁴⁾	Non	Oui ⁽⁴⁾	Oui
≥ 3 doses	Non ⁽⁵⁾	Non	Non ⁽⁶⁾	Non ⁽⁷⁾

- (1) Si la personne est âgée de moins de 7 ans, le dT est remplacé par l'un des vaccins suivants : DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib ou dcaT-VPI (voir les sections 10.1.1 et 10.1.2).
- (2) Plaie à risque élevé d'infection par *Clostridium tetani* : plaie contaminée par de la poussière, de la salive humaine ou animale, des selles ou de la terre, plaie pénétrante (due, par exemple, à une morsure ou à un clou rouillé), plaie contenant des tissus dévitalisés, plaie nécrotique ou gangreneuse, engelure, brûlure ou avulsion. Le nettoyage et le débridement de la plaie sont indispensables.
- (3) Certaines personnes devraient plutôt recevoir 1 dose de dcaT (voir la section 10.1.2).
- (4) Poursuivre la primovaccination si nécessaire en suivant le calendrier selon l'âge.
- (5) Oui, si > 10 ans depuis la dernière dose.
- (6) Oui, si > 5 ans depuis la dernière dose. Chez la personne immunosupprimée, administrer le vaccin et les Tlg, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.
- (7) Chez la personne immunosupprimée, administrer le vaccin et les Tlg, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

Ces renseignements sont également présentés, sous un format différent, aux sections 10.1.1 et 10.1.2.

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

Lorsque le vaccin et les Tlg sont indiqués, mais que seul le vaccin a été administré, il est pertinent d'administrer des Tlg jusqu'à 7 jours après le vaccin en présence d'une histoire de vaccination antérieure contre le tétanos (1 ou 2 doses). Toutefois, il est toujours indiqué d'administrer les Tlg jusqu'à 14 jours après le vaccin en l'absence d'une vaccination antérieure contre le tétanos.

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

Réponse au produit

Immunogénicité

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 2 jours après l'injection IM. La demi-vie plasmatique est d'environ 23 jours. Un titre d'anticorps protecteur persiste pendant environ 4 semaines.

Efficacité

L'efficacité est élevée.