

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

ÉDITION MAI 2013

Mises à jour de NOVEMBRE 2013

Mois	Année	Chapitre	Section	Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2013		Table des matières	Modification du titre de la section 6.12.	xix-xx
Novembre	2013		Abréviations	Ajout de l'abréviation m/m.	xxv à xxviii
Novembre	2013	1	1.2.2.1 Allergie à l'un des composants d'un vaccin	À la section <i>Allergie aux œufs</i> , ajout du vaccin contre l'encéphalite à tiques.	51-52
Novembre	2013	1	1.2.2.3 Immunosuppression	À la section <i>Thérapies immunosuppressives</i> , modification de la dose journalière de prednisone considérée comme immunosuppressive. À la dernière puce de la page 57, le mot « infections » a été changé pour « infiltrations ».	55 à 58
Novembre	2013	1	1.2.5 Immunisation des voyageurs	Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	65-66
Novembre	2013	3	3.2 Habilitation à administrer des produits immunisants	Mise à jour du lien Internet vers le site de l'OIIAQ et ajout de la référence à la section 3.7.	83-84
Novembre	2013	3	3.3.2 Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles	Mise à jour de la section en fonction de l'article 69 de la <i>Loi sur la santé publique</i> .	85-86
Novembre	2013	3	3.3.3 Déclaration d'incident ou d'accident	Correction de coquilles.	87-88
Novembre	2013	3	3.6 Pratique vaccinale	Information en lien avec la pratique des infirmières auxiliaires déplacée à la section 3.7.	91-92
Novembre	2013	3	3.7 Contribution des infirmières auxiliaires	Bonification de la section concernant les activités réservées aux infirmières auxiliaires.	93 à 98B

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2013	4	4.1	Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère	Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	103-104
Novembre	2013	4	4.2.1	Dates de début et de cessation des principaux programmes de vaccination gratuite au Québec	Ajout du programme de l'hépatite B chez les nourrissons.	
Novembre	2013	4	4.2.2	Dates de début ou de modification des programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère pour certaines populations	Ajout des informations pour l'indication de vaccination contre l'hépatite A chez les utilisateurs de drogues par injection.	105 à 108
Novembre	2013	4	4.2.4	Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec	Mise à jour des informations pour les vaccins suivants : Infanrix-IPV, Infanrix-IPV/Hib, Adacel-Polio, Vaqta, Vaqta pédiatrique, Meningitec, Fluad, Pneumo-23 et Salk (vaccin injectable) : vaccin trivalent inactivé cultivé sur cellules diploïdes humaines. Ajout d'une note explicative concernant les dates de début et de fin de programme au Québec.	109 à 114
Novembre	2013	6	6.12	Procédure à suivre après l'administration d'un produit immunisant	Modification du titre de la section.	155-156
Novembre	2013	9	9.7.1	Nombre de doses administrées	Ajout du mot « ou » entre les 2 conditions pour considérer une personne âgée de 4 à 17 ans adéquatement vaccinée contre le méningocoque de séro groupe C.	201-202
Novembre	2013	9	9.8	Autres vaccins recommandés	Reformulation des conditions sous <i>Maladies rénales chroniques</i> .	205-206

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2013	9	9.12	Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger	Mise à jour du lien Internet menant au site de l'OMS et du lien menant à la liste des vaccins utilisés dans les programmes publics au Canada.	209-210
Novembre	2013	10	10.1.1	Vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite et <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b	Mise à jour des sections <i>Composition</i> et <i>Présentation</i> . À la section <i>Administration</i> , modification de la note 7 : « intervalle minimal » remplacé par « intervalle ».	219 à 224
Novembre	2013	10	10.1.2	Vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite	À la section <i>Administration</i> , modification de la note 5 : « intervalle minimal » remplacé par « intervalle ». À la note 7, mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	233-234
Novembre	2013	10	10.1.3	Vaccin contre la poliomyélite inactivé	Mise à jour de la section <i>Indications</i> . À la section <i>Administration</i> , mise à jour des notes 2 et 5. Mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ.	237 à 240
Novembre	2013	10	10.1.5	Vaccin contre le rotavirus	À la section <i>Manifestations cliniques observées</i> , mise à jour de l'information sur les données de surveillance postcommercialisation eu égard au risque d'invagination intestinale.	247-248
Novembre	2013	10	10.2.1	Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	À la section <i>Indications</i> , mise à jour du lien Internet vers le <i>Guide d'intervention santé-voyage</i> de l'INSPQ. À la section <i>Personnes considérées comme protégées contre la rubéole</i> , précision apportée dans la 1 ^{re} note. À la section <i>Administration</i> , dans la note 2, précision apportée sur l'âge d'administration de la séquence RRO, suivie du RRO-Var.	253 à 256 et 259-260

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2013	10	10.2.2	Vaccin contre la varicelle	À la section <i>Composition</i> , modification des composants du vaccin Varilrix.	261-262
Novembre	2013	10	10.2.3	Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle	Aux sections <i>Risque attribuable au vaccin (RAV)</i> et <i>Administration</i> , dans la note 2, précision apportée sur l'âge d'administration de la séquence RRO, suivie du RRO-Var.	273 à 276
Novembre	2013	10	10.2.4	Vaccin contre le zona	À la section <i>Contre-indications</i> , ajout de la tuberculose active non traitée.	277 à 282
Novembre	2013	10	10.3.2	Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque	À la section <i>Indications</i> , modification de la référence pour l'asplénie anatomique ou fonctionnelle.	291-292
Novembre	2013	10	10.3.3	Vaccin conjugué contre le pneumocoque	À la section <i>Interactions</i> , modification du libellé concernant l'intervalle de 1 an recommandé après un vaccin conjugué contre le pneumocoque (le mot « minimal » a été retiré).	299-300
Novembre	2013	10	10.3.4	Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	À la section <i>Composition</i> , retrait des informations sur le vaccin Pneumo 23. À la section <i>Interactions</i> , modification du libellé concernant l'intervalle de 1 an recommandé pour le vaccin conjugué après un vaccin polysaccharidique (le mot « minimal » a été retiré).	305 à 308
Novembre	2013	10	10.4.2	Vaccin contre l'hépatite B	À la section <i>Indications</i> , reformulation de l'indication de dialyse; déplacement du personnel des établissements pour déficients intellectuels dans les indications recommandées. À la section <i>Administration</i> , sous le calendrier régulier, précisions apportées dans les notes 1 et 2.	321 à 324 et 329-330

Mois	Année	Chapitre	Section		Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Novembre	2013	10	10.6.3	Vaccin contre l'encéphalite japonaise	À la section <i>Indications</i> , modification de l'âge (3 ans au lieu de 18 ans). Aux sections <i>Risque attribuable au vaccin (RAV)</i> , <i>Administration</i> et <i>Immunogénicité</i> , mise à jour des informations en fonction des nouvelles données.	379 à 382B
Novembre	2013			Annexe B	À la section <i>Rougeole</i> , précision sur le risque de décès en fonction des données de certains pays.	493-494
Novembre	2013			Table des matières des feuilles d'information pour les personnes à vacciner français/anglais	Insertion de la table des matières des feuilles d'information.	
Novembre	2013			Information pour les personnes à vacciner français/anglais	Correction de coquilles.	Français 10, 26 Anglais 7, 8, 24

6.6	Administration	143
6.7	Administration de plusieurs injections lors d'une même visite	144
6.8	Dossier et carnet de vaccination	145
6.9	Exemples de moyens pour diminuer l'anxiété et la douleur lors de la vaccination	146
6.10	Positionnement de la personne	147
6.11	Techniques d'administration	148
6.12	Procédure à suivre après l'administration d'un produit immunisant	155
Chapitre 7	Manifestations cliniques après la vaccination	157
7.1	Introduction	159
7.2	Réglementation des vaccins	160
7.3	Manifestations cliniques après la vaccination	161
7.3.1	Réactions locales	161
7.3.2	Réactions systémiques	162
7.3.3	Réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques)	163
7.3.3.1	Hypersensibilité de type I (ou allergie immédiate médiée par les IgE)	163
7.3.3.2	Hypersensibilité de type II (ou réaction par anticorps cytotoxiques)	164
7.3.3.3	Hypersensibilité de type III (ou réaction par complexes immuns)	164
7.3.3.4	Hypersensibilité de type IV (ou hypersensibilité retardée médiée par les lymphocytes T)	165
7.3.4	Réactions attribuables à une erreur d'immunisation	165
7.4	Conduite à tenir à la suite des manifestations cliniques survenant après la vaccination	166
7.5	Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination	167
7.5.1	Introduction	167
7.5.2	Systèmes de vaccinovigilance	167
7.5.2.1	Rapports de cas isolés et séries de cas	167
7.5.2.2	Surveillance passive	167
7.5.2.3	Surveillance active	169
7.5.2.4	Évaluation de la causalité dans le cas des déclarations tirées de la surveillance	169
7.5.2.5	Études	170
7.5.2.6	Collaborations internationales	171
7.6	Présentation des manifestations cliniques possiblement liées aux vaccins dans le PIQ	171
7.6.1	Risque attribuable au vaccin	172
7.6.2	Manifestations cliniques observées	173
7.6.3	Feuilles d'information destinées à la population	175
7.7	Manifestations cliniques considérées comme liées à certains vaccins	176

7.8	Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination.....	176
7.9	Formulaire de déclaration des manifestations cliniques survenues après une vaccination.....	177
Chapitre 8	Urgences liées à la vaccination	181
8.1	Anaphylaxie et autres réactions.....	183
8.1.1	Réaction ou syncope vasovagale.....	183
8.1.2	Crise d'anxiété.....	183
8.1.3	Spasmes du sanglot.....	184
8.1.4	Anaphylaxie.....	184
8.2	Protocole d'intervention dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier.....	187
8.2.1	Condition préalable.....	187
8.2.2	Matériel d'urgence.....	187
8.2.3	Intervention.....	187
8.3	Adrénaline 1:1 000.....	188
Chapitre 9	Calendriers d'immunisation	191
9.1	Introduction.....	193
9.2	Calendrier régulier.....	194
9.3	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 3 mois à moins de 1 an à la 1 ^{re} visite.....	195
9.4	Calendrier pour amorcer la vaccination des enfants âgés de 1 an à 3 ans à la 1 ^{re} visite.....	196
9.5	Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 4 à 17 ans à la 1 ^{re} visite.....	197
9.6	Calendrier pour amorcer la vaccination des personnes âgées de 18 ans et plus à la 1 ^{re} visite.....	198
9.7	Interprétation des carnets de vaccination et mise à jour du statut vaccinal.....	199
9.7.1	Nombre de doses administrées.....	200
9.7.2	Âge minimal pour amorcer la vaccination et intervalle minimal entre les doses.....	203
9.7.2.1	Âge minimal.....	203
9.7.2.2	Intervalle minimal.....	203
9.8	Autres vaccins recommandés.....	205
9.9	Recommandations pour les enfants ayant des retards dans leur vaccination de base.....	207
9.10	Recommandations pour l'immunisation des personnes devant recevoir des injections multiples lors d'une même visite.....	207
9.11	Recommandations pour l'immunisation des personnes qui ne peuvent pas prouver leur statut vaccinal.....	208
9.12	Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger.....	209

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
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
CLSC	Centre local de services communautaires
CPS	<i>Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques</i>
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
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
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
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

1.2.2 Immunisation dans des circonstances cliniques particulières

1.2.2.1 Allergie à l'un des composants d'un vaccin

Allergie aux œufs

La consommation d'œufs ou d'aliments contenant des œufs n'est pas une condition préalable à l'administration de vaccins cultivés sur des œufs embryonnés.

Les vaccins suivants peuvent contenir des protéines d'œufs : les vaccins contre la rougeole et les oreillons (ou RRO), les vaccins contre la grippe, le vaccin Rabavert contre la rage, le vaccin contre l'encéphalite à tiques et le vaccin contre la fièvre jaune.

Vaccin contre la rougeole et les oreillons (RRO)

Même si les vaccins contre la rougeole et les oreillons (ou le RRO) contiennent des quantités infimes de protéines apparentées à l'ovalbumine, les études ont démontré que les antécédents d'allergie aux œufs et un test cutané positif ne sont pas associés au risque de réaction allergique après l'administration d'une dose de vaccin. Pour ces raisons, l'allergie aux œufs, peu importe sa sévérité, n'est pas une contre-indication ou une précaution de la vaccination contre la rougeole ou les oreillons.

Vaccin contre la grippe

Depuis quelques années, des études ont démontré que les personnes allergiques aux œufs peuvent recevoir le vaccin trivalent inactivé injectable contre la grippe selon les recommandations suivantes :

- Les personnes dont la réaction allergique à la suite d'ingestion d'œufs n'a pas impliqué d'atteinte respiratoire ou cardiovasculaire, ou celles qui tolèrent les œufs cuits dans les préparations alimentaires comme les gâteaux, peuvent recevoir ce vaccin en une dose complète selon le protocole régulier.
- Les personnes qui ont présenté des réactions graves lors d'ingestion d'œufs (avec atteinte respiratoire ou cardiovasculaire) et qui n'ont toujours pas mangé d'œufs depuis leur réaction ou qui ne tolèrent pas les œufs cuits dans les préparations alimentaires peuvent être vaccinées en une dose complète dans un milieu de soins médicaux (ex. : clinique médicale, CLSC, centre hospitalier) sans tests cutanés préalables puis être observées sur une période de 30 minutes. Cette procédure devra être répétée annuellement jusqu'à ce que ces personnes tolèrent les œufs cuits dans des préparations alimentaires.
- Compte tenu du manque de données sur les allergies aux œufs et le vaccin par voie intranasale Flumist, le vaccin trivalent inactivé injectable est le produit recommandé pour les personnes allergiques aux œufs.

Vaccin Rabavert contre la rage

Le vaccin Rabavert contre la rage contient une quantité infime de protéines apparentées à l'ovalbumine. L'allergie aux œufs, peu importe sa gravité, n'est pas une contre-indication pour la vaccination postexposition contre la rage.

Vaccin contre l'encéphalite à tiques et vaccin contre la fièvre jaune

Les personnes qui présentent une allergie aux œufs et qui doivent recevoir le vaccin contre l'encéphalite à tiques ou le vaccin contre la fièvre jaune devraient être dirigées vers des cliniques spécialisées où l'on pourra évaluer leur allergie et les vacciner si c'est possible.

Allergie aux excipients contenus dans un vaccin

Généralités

L'anaphylaxie aux excipients présents dans certains vaccins est exceptionnelle, et représente une contre-indication à recevoir ces produits.

Particularités

En présence d'une anaphylaxie à la suite de l'administration d'un vaccin contenant de la gélatine (par exemple : le vaccin RRO), on ne doit pas administrer un vaccin contenant ce composant avant d'avoir obtenu une évaluation de cette réaction.

Le thimérosal cause surtout une dermatite de contact, une réaction d'hypersensibilité retardée qui n'est pas une contre-indication de la vaccination. Seule une anaphylaxie au thimérosal représente une contre-indication de la vaccination.

La néomycine cause surtout une dermatite de contact, une réaction d'hypersensibilité retardée qui n'est pas une contre-indication de la vaccination. Seule une anaphylaxie à la néomycine représente une contre-indication de la vaccination.

L'intolérance au lactose n'est pas une contre-indication de la vaccination. Elle est due à un déficit en lactase dans l'intestin, et lors de l'ingestion d'une grande quantité de lactose (par exemple : le lait), peut causer des troubles digestifs. La quantité de lactose servant de stabilisant dans certains vaccins est extrêmement faible et ne cause aucun problème. Il n'y a eu aucun rapport d'anaphylaxie au lactose.

L'allergie au lait n'est pas une contre-indication ni une précaution à l'administration des vaccins contenant des résidus de sérum bovin foetal ou de la gélatine.

L'allergie au bœuf n'est pas une contre-indication ni une précaution à l'administration des vaccins contenant des résidus de sérum bovin foetal ou de la gélatine.

- S'assurer que les contacts familiaux de tout âge aient une immunisation à jour.
- Éviter les vaccins vivants autant que possible, à moins que :
 - des données ne soutiennent leur utilisation;
 - le risque de la maladie ne dépasse grandement le risque lié à la vaccination.
- S'attendre à une moins bonne réponse immunitaire lorsque des vaccins inactivés sont administrés. Le calendrier de certains vaccins (ex. : HB, rage) est modifié.
- Vérifier fréquemment le statut immunitaire, pouvant inclure la recherche sérologique des anticorps (si disponible), et administrer des doses de rappel au besoin.
- Utiliser l'immunisation passive (immunoglobulines) lorsqu'un bénéfice en est attendu.

Thérapies immunosuppressives

Les traitements immunosuppresseurs de longue durée sont utilisés pour les greffes d'organes, les cancers, les greffes de cellules souches hématopoïétiques (voir la section suivante) et pour un grand nombre de maladies chroniques inflammatoires ou auto-immunes (par exemple : lupus érythémateux disséminé, maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde). La vaccination dans ce contexte doit prendre en considération les éléments suivants : la réponse à la vaccination durant la thérapie immunosuppressive et le risque d'exacerbation de la maladie. Plusieurs études ont démontré la sécurité de divers vaccins (influenza, pneumocoque, tétanos, Hib) chez des personnes atteintes de maladies rhumatologiques. Par exemple, il ne semble pas y avoir de lien entre la vaccination et des poussées de lupus érythémateux disséminé.

Depuis quelques années, de nouvelles molécules appelées *agents biologiques* ou *biothérapies*, sont utilisées comme des agents modulateurs de la réponse immunitaire dans le traitement des maladies auto-immunes. Ces agents (ex. : infliximab, étanercept), qui sont des anticorps monoclonaux ou des protéines de fusion, inhibent différentes cytokines pro-inflammatoires, dont le TNF- α (facteur de nécrose tumorale alpha), certaines interleukines, des lymphocytes B ou T, etc. Les personnes chez qui on utilise ces médicaments présentent souvent des facteurs de risque les exposant aux infections. Les biothérapies augmentent davantage ce risque. À titre d'exemple, le risque d'infection opportuniste, notamment la tuberculose, est augmenté et celui de faire une infection bactérienne grave est doublé dans certains cas.

Généralités

Mettre à jour la vaccination de base avant de commencer la thérapie immunosuppressive. Idéalement, les vaccins seront administrés au moins 14 jours auparavant.

Il faut attendre au moins 3 mois après la cessation de la thérapie pour administrer les vaccins (jusqu'à 1 an selon certains auteurs). Cet intervalle est basé sur le fait que la réponse immunitaire serait restaurée au moins 3 mois après la fin d'une telle thérapie. Il faut aussi que la maladie sous-jacente soit en rémission ou contrôlée. Si ces intervalles n'ont pu être respectés, le vaccin devrait être redonné.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués durant la période d'immunosuppression. Aucune recommandation ferme sur l'intervalle à respecter entre l'arrêt d'une thérapie immunosuppressive et l'administration d'un vaccin vivant n'est possible, car cet intervalle peut varier autant selon le type, l'intensité et la durée de la thérapie immunosuppressive que selon les maladies sous-jacentes, entre autres facteurs. Le médecin traitant devrait être consulté afin de déterminer l'intervalle désirable.

Chez les personnes qui reçoivent des traitements immunosuppresseurs cycliques, il est recommandé d'administrer le vaccin contre la grippe annuellement, au moment jugé opportun pour induire la meilleure réponse immunitaire possible. L'équipe soignante sera en mesure de fixer ce moment en fonction du traitement. L'efficacité d'une dose additionnelle n'a pas été étudiée.

Personnes recevant des agents de rémission de l'arthrite et/ou des agents biologiques

La vaccination contre l'influenza (vaccin inactivé) et le pneumocoque devrait idéalement être offerte avant le début de ces thérapies. La vaccination contre l'hépatite B et les VPH est également recommandée lorsqu'elle est indiquée (voir la section 10.4). Ces vaccins doivent être offerts même si la thérapie est commencée. Les manifestations cliniques qui surviennent après l'administration des vaccins inactivés sont similaires à celles qui surviennent dans la population générale.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués chez les personnes sous agents biologiques. Toutefois, étant donné l'incidence très élevée du zona dans les populations susceptibles de recevoir ces médicaments (ex. : arthrite rhumatoïde), il pourrait être considéré chez les personnes âgées de 60 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques (ex. : méthotrexate $\leq 0,4$ mg/kg/semaine, azathioprine $\leq 3,0$ mg/kg/jour, mercaptopurine $\leq 1,5$ mg/kg/jour, sulfasalazine, hydroxychloroquine).

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. 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.

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. 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.

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 de services de santé et de services sociaux. 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*.

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.

3.1 Introduction

Le Programme national de santé publique adopté en vertu de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) a pour objet d'encadrer les différentes fonctions de la santé publique, dont les activités de vaccination.

Le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) est un outil d'application du Programme national de santé publique en matière d'immunisation au Québec. Le PIQ permet un encadrement et une meilleure articulation des pratiques professionnelles dans l'application du programme d'immunisation en vigueur au Québec. C'est un document validé scientifiquement par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) par l'entremise du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). Le PIQ est entériné et publié par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Il est l'ouvrage de référence pour tous les professionnels de la santé qui ont à administrer des produits immunisants et pour tous ceux qui participent à la gestion des programmes d'immunisation. Le PIQ regroupe l'information technique et scientifique nécessaire pour l'administration des produits immunisants. Les recommandations qui y sont formulées sont issues des données scientifiques les plus récentes et des monographies des produits. Le PIQ a préséance sur tout autre document. Le PIQ est continuellement mis à jour, et il existe divers mécanismes pour joindre les vaccinateurs et leur transmettre les modifications apportées au PIQ (pour connaître la définition du mot *vaccinateur*, voir la section 3.2). En tant que professionnel, tout vaccinateur a l'obligation de faire preuve de compétence et d'habileté dans sa pratique. Il a la responsabilité individuelle de s'assurer qu'il possède toute l'information à jour concernant les produits immunisants qu'il décide d'administrer.

Le présent chapitre traite des responsabilités légales des vaccinateurs. Il situe l'immunisation dans les activités réservées aux différents professionnels visés et il fait état de l'habilitation à administrer des produits immunisants, des obligations légales, des conditions d'application de la vaccination, des conditions d'application pour les recherches sérologiques avant et après la vaccination, de la pratique vaccinale et de la contribution des infirmières auxiliaires. Il présente également les responsabilités professionnelles en matière d'immunisation et les règles applicables au consentement dans ce domaine.

3.2 Habilitation à administrer des produits immunisants

Sont appelés *vaccinateurs* les professionnels de la santé qui peuvent initier la vaccination et y procéder, c'est-à-dire habilités à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne.

Actuellement, au Québec, 3 groupes de professionnels de la santé sont habilités à administrer des produits immunisants, soit les médecins, les infirmières et les sages-femmes, et ce, en vertu des lois qui les concernent et des règlements qui découlent de ces lois. L'infirmière auxiliaire peut, quant à elle, contribuer à la vaccination, et ce, en vertu du Code des professions (chapitre C-26). Pour obtenir plus d'information sur les lois et règlements qui régissent l'habilitation à administrer des produits immunisants, consulter les sites Internet des ordres professionnels ainsi que la section 3.7, *Contribution des infirmières auxiliaires* :

- Collège des médecins du Québec :
www.cmq.org/fr/Medias/Profil/Commun/AProposOrdre/Reglements.aspx.
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) :
www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination.
- Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec (OIIAQ) :
www.oiaq.org/fr/publications/1/activites-professionnelles-de-l-infirmiere-auxiliaire.
- Ordre des sages-femmes du Québec :
www.osfq.org/?page_id=773.

3.3 Obligations légales

3.3.1 Registre provincial de vaccination

Le 18 juin 2012, l'Assemblée nationale a sanctionné la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre 23). Les articles 153 à 159 de cette loi modifient des articles de la Loi sur la santé publique et concernent le registre de vaccination, qui est en cours d'élaboration. Au moment de rédiger cette nouvelle édition du PIQ, en février 2013, les modifications d'articles de la Loi sur la santé publique en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé n'étaient pas en vigueur.

3.3.1.1 Inscription des données

En vertu de l'article 154 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé :

« L'article 61 de cette loi [Loi sur la santé publique] est remplacé par les articles suivants :

61. Le ministre établit et maintient un registre de vaccination dans lequel sont inscrites toutes les vaccinations reçues par une personne au Québec.

Il en est de même de toutes les vaccinations reçues par une personne à l'extérieur du Québec lorsque ces vaccinations sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'elles sont validées par ce dernier ou par un autre professionnel de la santé [...] » (QUÉBEC, *Projet de loi n° 59 (2012, chapitre 23) : Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, art. 154).

En vertu de l'article 156 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, une personne peut refuser que ses renseignements soient communiqués aux fins de relance, de rappel et de promotion de la vaccination.

En vertu de l'article 156 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, sont inscrits dans le registre de vaccination les renseignements suivants à l'égard de toute vaccination :

- Les renseignements à l'égard de la personne vaccinée, par exemple son nom, son adresse, sa date de naissance et son sexe.
- Les renseignements à l'égard du vaccin administré, dont le nom commercial du vaccin, la date d'administration, la quantité administrée et le numéro de lot 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.

Enfin, l'article 159 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé 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, le ministre ou, encore, qui sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qui sont validées.

Il pourrait 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

Les modalités d'application seront déterminées ultérieurement par règlement ministériel.

3.3.1.3 Personnes autorisées à consulter le registre

Selon l'article 156 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, seules les personnes suivantes sont autorisées à consulter le registre :

- Le vaccinateur pour vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin.
- Le directeur national de santé publique s'il doit joindre des personnes ayant reçu un lot de vaccins inadéquats.
- Le directeur de santé publique pour enquête épidémiologique.
- Un établissement, ou le directeur de santé publique, qui exploite un CLSC aux fins de relance, de rappel ou de promotion de la vaccination.

3.3.2 Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles

En vertu de l'article 69 de la Loi sur la santé publique, « tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne qui constate chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique du territoire dans les plus brefs délais » (QUÉBEC, *Loi sur la santé publique : chapitre S-2.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 69) et fournir au directeur tous les renseignements nécessaires.

3.3.3 Déclaration d'incident ou d'accident

En vertu de son code de déontologie et de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2), tout professionnel de la santé qui vaccine une personne est tenu de déclarer la survenue d'un incident ou d'un accident.

« Tout usager des services de santé et des services sociaux [...] a également le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 8).

Dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, le terme *incident* est défini comme suit :

« [...] une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 183.2, al. 3).

Quant au terme *accident*, il y est défini ainsi :

« [...] action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013*, art. 8, al. 4).

En vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux :

« Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers

de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'utilisateur » (QUÉBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux : chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} février 2013, art. 233.1*).

L'article 183.1 de cette loi oblige tout établissement à prévoir, dans son plan d'organisation, la formation d'un comité de gestion des risques et de la qualité.

3.3.4 Codes de déontologie

Les codes de déontologie s'appliquent aux professionnels quel que soit leur milieu de travail, c'est-à-dire en établissement ou hors établissement (secteur public, pratique privée ou secteur privé).

Pour obtenir plus d'information, consulter les sites Internet des ordres professionnels :

- Collège des médecins du Québec :
www.cmq.org/fr/Medias/Profil/Commun/AProposOrdre/Reglements.aspx.
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) :
www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination.
- Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec (OIIAQ) :
www.oiaq.org/fr/l-ordre/lois-et-reglements-ordre.
- Ordre des sages-femmes du Québec :
www.osfq.org/?page_id=773.

3.3.5 Cadre de référence

Dans son exercice professionnel, tout professionnel de la santé qui prescrit la vaccination ou y procède doit se conformer à des normes de pratique. Au Québec, les différents ordres professionnels considèrent qu'en matière de vaccination, le PIQ constitue la norme de pratique.

3.4 Conditions d'application de la vaccination

3.4.1 Conditions en établissement

En matière d'immunisation, le professionnel de la santé qui exerce dans un établissement régi par la Loi sur les services de santé et les services sociaux est soumis aux règles en vigueur dans l'établissement, incluant les ententes pour prestation de services de biologie médicale.

3.4.2 Conditions hors-établissement

Le professionnel de la santé qui exerce dans le secteur privé et qui désire se procurer les vaccins offerts gratuitement à la population doit s'informer du mode d'organisation régionale des services de vaccination auprès de la direction de santé publique de sa région, si celle-ci le permet. Le professionnel de la santé doit s'inscrire comme vaccinateur auprès de la direction de santé publique de sa région et il doit s'engager à respecter les éléments du contrat d'entente qu'il signera. Il devra également 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.

Le médecin ou l'infirmière qui désire se procurer les vaccins qui font l'objet d'une indication dans le PIQ, mais qui ne sont pas offerts gratuitement à la population (ex. : vaccins pour voyageurs) peut en faire l'achat tel que le stipule le Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments (chapitre P-10, r. 12). Le médecin ou l'infirmière peut vendre à la personne le vaccin qu'il ou elle lui administre en se conformant à son code de déontologie.

3.4.3 Conditions dans un contexte de vaccination de masse

Les autorités provinciales ou régionales de santé publique peuvent être amenées à recommander la mise en place d'interventions de masse de vaccination. Les campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière, l'administration d'une 2^e dose du vaccin contre la rougeole à la population âgée de 19 mois jusqu'à la fin du secondaire en 1996, la vaccination contre le méningocoque de la population âgée de 2 mois à 20 ans réalisée en 2001 et la campagne de vaccination contre la grippe pandémique en 2009 sont des exemples d'interventions de masse. Ces interventions demandent qu'un grand nombre de personnes soient vaccinées en un court laps de temps et par un nombre restreint de professionnels. Dans le modèle POD (*Point of Distribution*) utilisé au Québec, en situation de pandémie de grippe, l'objectif est de vacciner jusqu'à 35 personnes par heure par vaccinateur. Ce modèle s'appuie également sur la nécessité de procéder à une chaîne rapide d'activités se déroulant avec une séquence précise et minutée.

Dans un tel contexte, et en accord avec les règles de soins infirmiers en vigueur dans l'établissement de santé, des stratégies peuvent être envisagées afin d'administrer rapidement et efficacement un seul produit à un grand nombre de personnes lors d'une séance d'immunisation. La préparation des seringues par une personne différente de celle qui administre les vaccins peut faire partie de ces stratégies. Toutefois, si l'on adopte de telles stratégies, on doit satisfaire aux critères suivants :

- Administrer un seul et même produit immunisant et une seule posologie au cours de la séance de vaccination.
- Mettre en place un mécanisme permettant d'identifier les différents professionnels et leurs rôles respectifs en matière d'immunisation lors d'une séance de vaccination (consentement éclairé, préparation des seringues et administration).
- Respecter les principes de base de la vaccination.

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 vaccinaux 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 (en élaboration), conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, la Loi sur la santé publique et le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2, r 1).
- 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, et les inscrire dans le registre de vaccination (en élaboration), conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.
- 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).
- 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, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.
- Inscrire dans le registre de vaccination (en élaboration) toute réaction inhabituelle à la suite d'une vaccination, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.

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) :

(www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/I_8/18R2.HTM).

3.6.1 Responsabilités du vaccinateur en fonction des différentes recommandations de vaccination

Dans le PIQ, dans les sections spécifiques des vaccins, des lettres accompagnent les indications. Ces lettres correspondent à différentes recommandations de vaccination.

Le tableau suivant indique la signification des lettres utilisées dans le chapitre 10 et résume les actions à entreprendre en fonction des différentes recommandations de vaccination.

Lettres correspondant aux différentes recommandations de vaccination			
Lettre	Signification	Contexte	Action
G	Gratuit Vaccin soutenu financièrement par le Ministère.	Vaccin inclus dans un programme de vaccination.	Le vaccinateur doit recommander le vaccin selon les indications.
R	Recommandé Vaccin recommandé par un organisme consultatif canadien en vaccination (CCNI ou CIQ ⁽¹⁾).	Vaccin non soutenu financièrement par le Ministère. Peut être financé par d'autres instances (ex. : CSST, employeur).	Le vaccinateur doit informer les personnes visées, sur une base individuelle.
A	Autorisé Vaccin autorisé à être administré selon les indications de la monographie inscrites dans le PIQ.	Vaccin homologué, mais n'ayant pas fait l'objet de recommandation par un organisme consultatif canadien en vaccination.	Le vaccinateur peut informer les personnes visées.

(1) Lorsque les recommandations sont différentes, la recommandation du CIQ a prépondérance.

3.6.2 Prescription médicale non conforme

Lorsqu'une prescription médicale semble non conforme au PIQ, il est recommandé à l'infirmière d'en discuter avec le médecin. Elle peut, par la suite, décider d'administrer le produit immunisant ou non. Si elle décide de ne pas l'administrer, il lui est recommandé d'en informer le médecin et de l'inscrire dans le dossier de l'usager. Dans tous les cas, le médecin et l'infirmière engagent individuellement leur responsabilité professionnelle quant aux décisions qu'ils prennent et aux actes qu'ils posent.

3.7 Contribution des infirmières auxiliaires

L'article 37 du Code des professions permet à l'infirmière auxiliaire de contribuer à l'évaluation de l'état de santé d'une personne et à la réalisation du plan de soins.

Dans le cadre de cet exercice, l'infirmière auxiliaire peut « contribuer à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 37.1, par. 5 [g]).

Ainsi, l'infirmière auxiliaire, en collaboration avec le vaccinateur (l'infirmière, le médecin ou la sage-femme) :

- Contribue, au besoin, à la collecte de l'information prévacination à l'aide d'un questionnaire spécifiquement conçu à cet effet.
- Peut consulter le registre de vaccination (en élaboration), dans le cadre de la collecte d'information, pour vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin conformément aux modalités prévues par la Loi sur la santé publique et le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique.
- Obtient l'autorisation du vaccinateur avant d'administrer un vaccin.
- Prépare et administre les vaccins en respectant la posologie, la voie d'administration, les techniques d'administration et le calendrier d'immunisation.
- Respecte les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Note les immunisations dans le dossier et le carnet de vaccination, puis les inscrit au registre de vaccination, lorsqu'il sera en place, avec l'autorisation de la personne selon les modalités prévues par la Loi sur la santé publique.
- Contribue à la surveillance requise immédiatement après la vaccination et informe le vaccinateur au besoin.
- Applique les mesures d'urgence décidées par le vaccinateur en cas de réactions immédiates à la suite de la vaccination. Dans une situation d'extrême urgence où la vie du patient est en danger, elle applique les mesures recommandées (voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*).

En vertu du Code des professions (art. 37.1, par. 5 [f]), les infirmières auxiliaires peuvent aussi administrer un produit immunisant lorsqu'il fait l'objet d'une ordonnance. Les infirmières auxiliaires sont donc habilitées à administrer un produit immunisant en collaboration avec un médecin ou une infirmière ou une sage-femme.

L'infirmière qui procède à la vaccination dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique peut aussi, après évaluation, demander à l'infirmière auxiliaire ou à une candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, à une externe en soins infirmiers ou à une étudiante en soins infirmiers de préparer et d'injecter, dans les minutes qui suivent, des produits immunisants. Le délai entre l'évaluation et l'administration des produits ne doit pas excéder 2 heures. En cas de réactions adverses immédiates, il revient à l'infirmière d'évaluer la situation, de décider des mesures d'urgence appropriées et de déclarer les manifestations cliniques inhabituelles. C'est pourquoi

l'infirmière doit superviser la vaccination, c'est-à-dire demeurer dans le même édifice et être rapidement accessible au moment où l'infirmière auxiliaire, la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe en soins infirmiers ou l'étudiante en soins infirmiers administre le produit, de façon à pouvoir intervenir au besoin. Dans le cas où l'infirmière auxiliaire ou la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière travaillent en collaboration avec un médecin ou une sage-femme, les mêmes conditions s'appliquent.

Selon l'article 1 du Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées par des personnes autres que des infirmières et infirmiers auxiliaires (chapitre C-26, r 149), l'étudiante infirmière auxiliaire peut exercer, sous la supervision d'un enseignant ou d'un maître de stage les activités professionnelles requises pour compléter son programme d'études, pourvu que ces activités fassent partie des activités pouvant être exercées par les infirmières et infirmiers auxiliaires.

Pour de plus amples informations sur la contribution des infirmières auxiliaires ou sur celle des étudiantes infirmières auxiliaires, consulter le site de l'OIIAQ, au www.oiaq.org/fr/publications/1/activites-professionnelles-de-l-infirmiere-auxiliaire, ou le site de l'OIIQ, au www.oiiq.org/pratique-infirmiere/activite-reservees/proceder-a-la-vaccination#responsabilites.

3.8 Responsabilités professionnelles

Le médecin, l'infirmière (y compris la candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe en soins infirmiers et l'étudiante en soins infirmiers), l'infirmière auxiliaire (y compris l'étudiante infirmière auxiliaire) et la sage-femme (y compris toute personne inscrite au programme d'études en pratique sage-femme ainsi que toute personne inscrite à un cours, à un stage ou à toute activité de formation recommandée par le Bureau aux fins de reconnaissance d'une équivalence de diplôme ou de la formation en pratique sage-femme) sont :

- Comme citoyens, soumis aux dispositions du Code civil du Québec en matière de responsabilité civile.
- Comme intervenants du réseau de la santé, soumis à la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi qu'à ses règlements d'application, tout comme les établissements dans lesquels ils travaillent.
- Comme professionnels, membres d'un ordre professionnel régi par une loi particulière et par le Code des professions (médecins, infirmières et sages-femmes) ou régi uniquement par le Code des professions (infirmières auxiliaires). Ils ont, en vertu de leur code de déontologie, des devoirs et des obligations envers les usagers. En outre, en vertu des règles générales de responsabilité civile, ils ont :
 - l'obligation de faire preuve de compétence, c'est-à-dire de pratiquer selon les données de la science actuelle; les professionnels doivent donc tenir leurs connaissances à jour;
 - l'obligation de faire preuve d'habileté, c'est-à-dire de bien maîtriser leurs techniques et de les pratiquer avec adresse;
 - l'obligation de tenir compte des limites de leurs connaissances et de leurs habiletés;
 - l'obligation de faire preuve de diligence, c'est-à-dire d'agir au bon moment.

3.9 Consentement

3.9.1 Consentement à la vaccination

Le 1^{er} janvier 1994, une réforme majeure voyait le jour avec l'entrée en vigueur du nouveau Code civil du Québec. Le législateur introduisait une nouvelle catégorisation des soins : la catégorie des soins requis par l'état de santé et la catégorie des soins non requis. Comme les caractéristiques du consentement varient selon la catégorie de soins, il importe de classer l'immunisation dans l'une de ces catégories.

Bien que le Code civil du Québec ne définisse pas ces catégories et qu'il n'existe encore aucune jurisprudence sur le sujet, la vaccination devrait être considérée comme un soin requis. C'est d'ailleurs ce qu'appuyait le Collège des médecins du Québec dans un avis publié le 27 février 1995. Cela reflète aussi l'opinion juridique du Ministère.

Le médecin et la sage-femme qui prescrivent la vaccination ou y procèdent ainsi que l'infirmière qui décide d'administrer un vaccin dans le cadre d'une activité découlant de l'application de la Loi sur la santé publique ont l'obligation d'obtenir le consentement de la personne avant de la vacciner ou de procéder à un test diagnostique ou à un test de dépistage, conformément au principe de l'inviolabilité de la personne humaine et de l'autonomie de sa volonté.

3.9.2 Fondement du consentement

Le principe de la nécessité du consentement est clairement énoncé à l'article 11 du Code civil du Québec :

« Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.

Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 11).

Aucun professionnel de la santé ne peut procéder à l'immunisation d'une personne, à un test diagnostique ou à un test de dépistage sans le consentement de cette personne ou de son représentant légal, à moins qu'il ne s'agisse d'une situation d'urgence.

3.9.3 Caractéristiques du consentement

Pour être valide, le consentement doit être libre et éclairé. Le consentement libre est celui qui est obtenu sans aucune forme de pression, de menace, de contrainte ou de promesse. Il ne doit pas être obtenu lorsque les facultés de la personne ou de son représentant légal sont affaiblies, notamment par l'alcool, des sédatifs ou toute autre drogue. Il doit être donné par une personne en pleine possession de ses moyens. Le consentement éclairé est celui

qui est obtenu après que l'information pertinente (voir les sections spécifiques des produits au chapitre 10, *Vaccins*) a été transmise à la personne ou à son représentant légal et que cette information a été bien comprise.

Ainsi, les avantages et les risques de l'immunisation doivent être mis en parallèle avec les risques de la maladie. La personne ou son représentant légal doit pouvoir faire un choix en toute connaissance de cause. Pour ce faire, la personne ou son représentant légal doit connaître les avantages et les risques mentionnés dans les feuilles d'information pour les personnes à vacciner qui sont fournies avec le PIQ. L'information doit également porter sur les instructions à suivre en cas de réactions vaccinales.

Le médecin, l'infirmière ou la sage-femme doivent s'assurer que la personne ou son représentant légal comprend bien la nature et les risques que comporte l'acceptation ou le refus de l'immunisation, du test diagnostique ou du test de dépistage. Il est essentiel que les explications soient transmises dans un langage simple et compréhensible pour la personne ou son représentant légal. Au besoin, les services d'interprètes devraient être utilisés.

La personne ou son représentant légal doit aussi avoir la possibilité de poser des questions et d'obtenir des réponses satisfaisantes avant de donner son accord pour la vaccination.

En ce qui concerne l'immunisation, un consentement verbal est suffisant. Toutefois, s'il s'agit d'un enfant accompagné d'une personne autre que le titulaire de l'autorité parentale, il faudra avoir le consentement écrit de l'un des parents ou du tuteur avant de procéder à la vaccination. En l'absence de ce consentement écrit, un consentement verbal obtenu par téléphone en présence d'un témoin est acceptable.

En ce qui concerne l'immunisation, le consentement verbal est le plus utilisé. Il se résume par la recherche systématique d'une réponse à chacune des questions suivantes :

- La personne est-elle apte à donner son consentement?
- La personne, ou son représentant légal, a-t-elle reçu l'information relative au vaccin et à la maladie?
- La personne, ou son représentant légal, a-t-elle compris l'information relative au vaccin et à la maladie ainsi que les risques courus par le refus de la vaccination (refus éclairé)?
- La personne, ou son représentant légal, a-t-elle des questions à poser?
- La personne, ou son représentant légal, a-t-elle reçu des réponses satisfaisantes à ses questions?
- La personne, ou son représentant légal, peut-elle maintenant donner son accord pour la vaccination?

3.9.4 Durée de la validité du consentement

Le Code civil du Québec et la Loi sur les services de santé et les services sociaux ne contiennent pas de dispositions établissant une durée déterminée pendant laquelle un consentement demeure valide.

Selon des avis juridiques, le consentement donné au début d'une vaccination comprenant plusieurs doses d'une même série vaccinale (ex. : Pediacel, Infanrix hexa), administrées à des intervalles précis, demeure valide tout au long de la vaccination, pourvu qu'une information complète soit transmise sur le vaccin et le nombre de doses à recevoir. Toutefois, cette période ne devrait pas excéder 24 mois.

Le consentement donné au début d'une série vaccinale peut être retiré, même verbalement, en tout temps.

3.9.5 Personnes qui peuvent donner leur consentement

Selon le Code civil du Québec, les personnes suivantes peuvent donner leur consentement :

- Le majeur apte (âgé de 18 ans ou plus).
- Le mineur âgé de 14 ans ou plus (art. 14).
- Le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, dans le cas d'un mineur âgé de moins de 14 ans (art. 14). Il faudrait donc vérifier si l'accompagnateur d'un enfant mineur peut donner un consentement valable. Même si le Code civil du Québec précise que le père et la mère exercent ensemble l'autorité parentale (art. 600), le consentement des 2 parents n'est pas nécessaire, puisque chacun d'eux est titulaire de l'autorité parentale et que « [...] le père ou la mère qui accomplit seul un acte d'autorité à l'égard de l'enfant est présumé agir avec l'accord de l'autre » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 603). Dans le cas où le vaccinateur est informé que les 2 parents diffèrent d'opinion, il appartiendra au tribunal de prendre la décision (art. 604).

Un mineur âgé de moins de 14 ans peut exercer son autorité parentale sur son enfant, en dépit du fait qu'il ne peut donner son consentement pour lui-même.

Dans le cas d'un majeur inapte, « [...] le consentement est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Si le majeur n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 15).

Le Code civil du Québec donne les définitions suivantes des termes *tutelle au mineur*, *tutelle au majeur*, *curatelle au majeur* et *mandat donné en prévision de l'inaptitude du mandant* :

▪ *Tutelle au mineur* :

« La tutelle est établie dans l'intérêt du mineur, elle est destinée à assurer la protection de sa personne, l'administration de son patrimoine et, en général, l'exercice de ses droits civils » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 177).

▪ *Tutelle au majeur* :

« Le tribunal ouvre une tutelle s'il est établi que l'inaptitude du majeur à prendre soin de lui-même ou à administrer ses biens est partielle ou temporaire, et qu'il a besoin d'être représenté dans l'exercice de ses droits civils.

Il nomme alors un tuteur à la personne et aux biens ou un tuteur soit à la personne, soit aux biens » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 285).

▪ *Curatelle au majeur* :

« Le tribunal ouvre une curatelle s'il est établi que l'inaptitude du majeur à prendre soin de lui-même et à administrer ses biens est totale et permanente, et qu'il a besoin d'être représenté dans l'exercice de ses droits civils.

Il nomme alors un curateur » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 281).

▪ *Mandat donné en prévision de l'inaptitude du mandant* :

« Le mandat donné par une personne majeure en prévision de son inaptitude à prendre soin d'elle-même ou à administrer ses biens est fait par acte notarié en minute ou devant témoins.

Son exécution est subordonnée à la survenance de l'inaptitude et à l'homologation par le tribunal, sur demande du mandataire désigné par l'acte » (QUÉBEC, *Code civil du Québec : à jour au 1^{er} février 2013*, art. 2166).

3.9.6 Personnes inaptes à donner leur consentement représentées par le Curateur public

Les orientations du Curateur public concernant la vaccination pour les personnes qu'il représente ont été mises à jour en octobre 2010. Le Curateur public, conscient du rôle préventif de la vaccination, demande que toute personne qu'il représente, ait accès aux programmes d'immunisation établis pour la population adulte.

Étant donné que les bénéfices liés aux vaccins gratuits recommandés en fonction de l'âge, des conditions médicales, du milieu de vie ou encore des contacts sont beaucoup plus importants que les risques courus, le Curateur public reconnaît que son consentement pour ces vaccins n'est pas requis explicitement pour chacune des personnes qu'il représente (voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*).

L'obligation d'informer la personne à vacciner sur la nature, les avantages et les inconvénients du soin demeure. De plus, tout refus catégorique d'une personne représentée par le Curateur public doit être respecté.

3.9.7 Personnes inaptes à donner leur consentement en établissement de soins de longue durée

Compte tenu du rôle préventif de la vaccination, les personnes inaptes à donner leur consentement en établissement de soins de longue durée devraient avoir accès aux programmes d'immunisation établis pour la population adulte. Toutefois, contrairement à la curatelle publique où le consentement du Curateur n'est pas requis pour chacune des personnes qu'il représente, la personne qui représente la personne inapte (ex. : mandataire, curateur privé) doit signer un consentement pour tous les vaccins gratuits recommandés en fonction de l'âge, des conditions médicales, du milieu de vie ou encore des contacts, ce qui comprend la vaccination annuelle contre la grippe (voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*). Le consentement verbal est acceptable s'il est obtenu par téléphone en présence d'un témoin.

Afin de respecter le caractère libre et éclairé du consentement, la portée de ce consentement doit être clairement expliquée au représentant de la personne inapte, et la durée de ce consentement doit être strictement limitée à la durée du séjour en établissement de soins de longue durée.

L'obligation d'informer la personne à vacciner sur la nature, les avantages et les inconvénients du soin demeure. Le consentement peut être retiré en tout temps. De plus, tout refus d'une personne doit être respecté.

Le consentement annuel pour la vaccination contre la grippe n'est donc plus requis si les conditions citées précédemment sont remplies.

Influenza (grippe) (suite)

Les personnes susceptibles de transmettre la grippe à des personnes à risque élevé de complications, soit :

- Les contacts domiciliaires des personnes à risque élevé de complications (incluant les enfants âgés de 0 à 6 mois) et les personnes qui prennent soin des personnes à risque élevé de complications (ex. : travailleurs en garderie)
- Les personnes, notamment les travailleurs de la santé, qui, dans le cadre de leur travail ou de leurs activités, ont de nombreux contacts avec des personnes à risque élevé de complications (voir la section 1.2.4, *Immunisation des travailleurs de la santé*)

Les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers, soit :

- Les travailleurs susceptibles de venir en contact direct avec de la volaille infectée durant les opérations d'abattage, advenant une éclosion de grippe aviaire
- Les contacts étroits d'un cas humain de grippe aviaire

Méningocoque de sérogroupe C

- Les élèves en 3^e année du secondaire
- Les personnes âgées de 1 à 17 ans
- Les personnes âgées de 2 mois et plus ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive causée par une souche du sérogroupe C

Méningocoque conjugué quadrivalent

- Les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque en raison de conditions médicales, selon les indications du PIQ
- Les personnes âgées de 2 mois et plus ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive causée par le sérogroupe A, Y ou W135

Pneumocoque conjugué

- Les enfants âgés de 59 mois et moins
- Les personnes âgées de 5 à 17 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque
- Les personnes âgées de 18 ans et plus présentant certaines conditions (asplénie anatomique ou fonctionnelle ou états d'immunosuppression)

Pneumocoque polysaccharidique

- Les personnes âgées de 65 ans et plus
- Les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque, selon les indications du PIQ

Rage

- Les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique

Rotavirus

- Les nourrissons âgés de 2 à 7 mois

Virus du papillome humain (VPH)

- Les filles en 4^e année du primaire
- Les filles âgées de 9 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1^{re} dose)
- Les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH

-
- (1) D'autres programmes pour des populations ciblées peuvent être soutenus financièrement par d'autres instances (CSST, employeurs).
 - (2) Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2012), disponible sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (www.inspq.qc.ca/santevoyage).
 - (3) Le vaccin utilisé depuis 2008 est le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B.
 - (4) Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque saisonnier ou annuel d'exposition aux virus influenza, voir le *Guide d'intervention santé-voyage : situation épidémiologique et recommandations* (édition 2012), disponible sur le site Internet de l'INSPQ (www.inspq.qc.ca/santevoyage).

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 : 1931-		■									
Coqueluche : 1946-			■								
Tétanos : 1949-			■								
Tuberculose : 1949–1976			■								
Poliomyélite : 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) ⁽¹⁾ : 1994-									■		
Hépatite A (certains groupes) : 1998-									■		
Infections invasives à pneumocoque (certains groupes) : 1998-									■		
Infections invasives à méningocoque de sérotype C : 2001-										■	
Infections invasives à pneumocoque : 2004-										■	
Varicelle : 2006-										■	
VPH (4 ^e année du primaire) : 2008-										■	
Gastroentérites à rotavirus : 2011-										■	
Hépatite B (nourrissons) ⁽²⁾ : 2013-										■	

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

(2) 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 d'une communauté autochtone du Nunavik où l'incidence de la tuberculose est élevée	2012
Coqueluche (avec vaccin acellulaire)	
Les élèves de la 3 ^e année du secondaire	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
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

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
Hépatite B (suite)	
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 sérotype 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	2010
Les élèves de la 3 ^e année du secondaire	2013
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

Maladie et population ciblée	Date de début ou de modification du programme
Pneumocoque (suite)	
Les enfants âgés de 2 à 59 mois (vaccin conjugué)	2004
Les personnes âgées de 5 à 17 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque, selon les indications du PIQ (vaccin conjugué)	2009
Les personnes âgées de 18 ans et plus présentant certaines conditions (asplénie anatomique ou fonctionnelle ou états d'immunosuppression) (vaccin conjugué)	2013
Rage	
Les personnes ayant eu une exposition significative à une source potentiellement rabique	Début des années 1970
Rotavirus	
Les nourrissons âgés de 2 à 7 mois	2011
Rougeole 2 doses	
Les personnes nées depuis 1980	1996
Les personnes nées entre 1970 et 1979	1996
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les travailleurs de la santé et les stagiaires ▪ Les voyageurs ▪ Les recrues militaires 	
Varicelle	
Les personnes réceptives vivant avec une personne immunosupprimée	2001
Certaines personnes qui sont immunosupprimées ou qui sont en attente d'une greffe ou d'un traitement immunosuppresseur	2003
Les personnes atteintes de fibrose kystique du pancréas	2004
Les enfants et les adolescents qui reçoivent un traitement prolongé aux salicylates	2004
Les personnes atteintes du syndrome néphrotique ou celles sous hémodialyse ou dialyse péritonéale et qui ne prennent pas de traitement immunosuppresseur	2004
Les personnes âgées de 1 an et plus réceptives à la varicelle	2006
Administration du RRO-Var à l'âge de 18 mois plutôt que 1 an	2013
VPH	
Les filles de la 4 ^e année du primaire et de la 3 ^e année du secondaire	2008-2013
Les filles âgées de 14 à 17 ans (moins de 18 ans au moment de leur 1 ^{re} dose)	2008
Les filles âgées de 9 à 13 ans (de la 5 ^e année du primaire à la 2 ^e année du secondaire) à risque élevé d'être exposées au VPH	2008
Les filles âgées de 9 à 17 ans des communautés autochtones	2008
Les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH	2010
Les filles de la 4 ^e année du primaire	2013

4.2.3 Campagnes de vaccination de masse réalisées au Québec

Maladie	Population ciblée	Type de vaccin	Année
Poliomyélite	Toute la population	Salk	1957
Infections invasives à méningocoque de sérogroupe C	6 mois à 20 ans	Polysaccharidique	Janvier-mars 1993
Rougeole 2 ^e dose	19 mois jusqu'à la fin du secondaire	Monovalent	Février-avril 1996
Infections invasives à méningocoque de sérogroupe C	2 mois à 20 ans	Conjugué	Septembre 2001-janvier 2002
Infections invasives à pneumocoque	Toute la population âgée de 5 ans ou plus de la communauté autochtone du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James	Polysaccharidique	Avril-juin 2002
Grippe pandémique A/H1N1	Toute la population	Monovalent	Octobre-décembre 2009
Rougeole rattrapage sélectif	Tous les élèves et intervenants des écoles primaires et secondaires	Combiné (RRO)	Novembre 2011-juin 2012

4.2.4 Noms commerciaux et dates d'homologation de certains vaccins au Canada ainsi que dates de leur utilisation au Québec

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournissant l'information
Vaccins contre le choléra			
Vaccin anticholérique	1954-1998	—	Sanofi Pasteur
Mutacol Berna	1996	—	Crucell
Vaccin contre le choléra et la diarrhée des voyageurs			
Dukoral	2003	—	Crucell
Vaccins adsorbés contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite, Hib et l'hépatite B			
D ₂₅ T ₅ -Polio	1980	—	Sanofi Pasteur
d ₂ T ₅	1980	1985-	Sanofi Pasteur
Td Adsorbées (d ₂ T ₅)	1989-1999	1989-1999	GlaxoSmithKline
T ₅	1981	1981-1985	Sanofi Pasteur
D ₂₅ T ₅	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
D ₂₅ CT ₅	1985	1985-1996	Sanofi Pasteur
Td Polio Adsorbées (dT-VPI)	1985	—	Sanofi Pasteur
D ₂₅ CT ₅ -Polio	1985	—	Sanofi Pasteur
Combipak (Hib [PRP-T]) reconstitué avec D ₂₅ CT ₅)	1992	1992-1995	Sanofi Pasteur
Tri-Immunol (D _{12,5} CT ₅)	1993	1993-1996	Pfizer
Penta (Hib [PRP-T] reconstitué avec D ₂₅ CT ₅ -VPI)	1994	1996-1997	Sanofi Pasteur
Pentacel (Hib [PRP-T] reconstitué avec D ₁₅ CaT ₅ -VPI)	1997	1998-2008	Sanofi Pasteur
Quadracel (D ₁₅ CaT ₅ -VPI)	1997	1998-	Sanofi Pasteur
Acel-P (Ca)	1998	1998-2000	Pfizer
Adacel (d ₂ CaT ₅)	1999	2004-2007	Sanofi Pasteur
Boostrix (d _{2,5} CaT ₅)	2003	2007-	GlaxoSmithKline
Pediacel (DCaT-VPI-Hib [PRP-T])	2007	2008-	Sanofi Pasteur
Infanrix (DCaT)	1996	—	GlaxoSmithKline
Infanrix-hexa (DCaT-HB-VPI-Hib)	2004	2013-	GlaxoSmithKline
Infanrix/Hib (DCaT- Hib)	2000	—	GlaxoSmithKline
Infanrix-IPV (D ₂₅ CaT ₁₀ -VPI)	1999	2013-	GlaxoSmithKline
Infanrix-IPV/Hib (DCaT-VPI-Hib)	2004	2013-	GlaxoSmithKline
Pediarix (DCaT-HB-VPI)	2003	—	GlaxoSmithKline
Boostrix-Polio (dcaT-VPI)	2008	2010-	GlaxoSmithKline
Adacel-Polio (dcaT-VPI)	2010	2011-2013	Sanofi Pasteur
Vaccin contre l'encéphalite à tiques			
FSME-IMMUN	2005	—	Baxter
Vaccins contre l'encéphalite japonaise			
JE-VAX (Programme d'accès spécial)	1987	—	Sanofi Pasteur
JE-VAX	1993-2009	—	Sanofi Pasteur
Ixiaro	2009	—	Novartis

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournisseur l'information
Vaccin contre la fièvre jaune			
YF-VAX	1981	—	Sanofi Pasteur
Vaccins contre Hib			
b-Capsa 1 (PRP)	1986	—	Mead Johnson
Vaccin polysaccharidique <i>Hæmophilus b</i> (PRP)	1986	—	Sanofi Pasteur
ProHIBit (PRP-D)	1988	1988-1992	Sanofi Pasteur
PedvaxHIB (PRP-OMP)	1991	—	Merck
HibTiter (HbOC)	1991	—	Pfizer
Act-HIB (PRP-T)	1991	1992-	Sanofi Pasteur
Hiberix (PRP-T)	1998	—	GlaxoSmithKline
Vaccins contre l'hépatite A			
Havrix 720/ml	1994	—	GlaxoSmithKline
Havrix 1440/ml	1996	1998-	GlaxoSmithKline
Vaqta	1996	1999-2009	Merck
Vaqta pédiatrique	1996	1999-2007	Merck
Havrix 720 Junior	1997	1998-	GlaxoSmithKline
Avaxim	1999	—	Sanofi Pasteur
Epaxal	1999	—	Crucell
Vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B			
Twinrix	1997	1998-	GlaxoSmithKline
Twinrix Junior	1998	1998-	GlaxoSmithKline
Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde			
Vivaxim	2005	—	Sanofi Pasteur
Vaccins contre l'hépatite B			
Heptavax-B	1982	1983-1987	Merck
Recombivax HB	1987	1987-	Merck
Engerix-B	1987	1987-	GlaxoSmithKline
Recombivax HB (sans thimérosal)	2001	2001-	Merck
Vaccins contre les infections à méningocoque			
Vaccin polysaccharidique A et C	1981	1993-2001	Sanofi Pasteur
Menomune (Men-P-ACYW135)	1983	1991-2008	Sanofi Pasteur
Mencevax (Men-P-C)	1992	—	GlaxoSmithKline
Meningitec (Men-C-C)	2003	2005-2008	Pfizer
Menjugate (Men-C-C)	2001	2001-2005	Novartis
NeisVac-C (Men-C-C)	2001	2003	GlaxoSmithKline
Menactra (Men-C-ACYW135)	2006	2008-	Sanofi Pasteur
Menveo (Men-C-ACYW135)	2010	2011-	Novartis
Nimenrix (Men-C-ACYW135)	2013	—	GlaxoSmithKline

Vaccin	Homologation au Canada	Programme au Québec ⁽¹⁾	Fabricant fournisseur 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
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-	AstraZeneca
Intanza (virion fragmenté, intradermique)	2010	—	Sanofi Pasteur
Fluad (virus sous-unitaire, avec adjuvant)	2011	2013-	Novartis
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
Prevnar (Pneu-C-7)	2001	2002-2009	Pfizer
Synflorix (Pneu-C-10)	2008	2009-2010	GlaxoSmithKline
Prevnar 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-	Merck
Trivirix	1986-1988	1986-1988	GlaxoSmithKline
Priorix	1998	2009-2011	GlaxoSmithKline
Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle			
Priorix-Tetra	2008	2008-	GlaxoSmithKline
Vaccins contre la typhoïde			
Vaccin contre la typhoïde	1954-1996	—	Sanofi Pasteur
Vivotif	1993	—	Crucell
Typhim Vi (Programme d'accès spécial)	1993	—	Sanofi Pasteur
Typhim Vi	1994	—	Sanofi Pasteur
Vivotif	1998	—	Crucell
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
Vaccin contre le zona			
Zostavax	2008	—	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.).

4.3 Noms commerciaux des vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (liste non exhaustive)⁽¹⁾

Maladie	Nom commercial	Fabricant ⁽²⁾	Vivant atténué (VA) ou inactivé (I)	Distribution au Canada
Rougeole	Attenuvax	Merck	VA	Oui (1970-1983)
	CEF	Novartis	VA	Non
	Connaught monovalent	Sanofi Pasteur	I	Oui (1967-1970)
	Koplivac	Philips-Duphar	VA	Non
	Lirugen	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1965-1973)
	Massern-Impfstoff	Novartis	VA	Non
	Measavac	Pfizer	VA	Non
	Moraten	Crucell	VA	Non
	Mevilin-L	Novartis	VA	Non
	Morbilvax	Novartis	VA	Non
	Pfizer-vax Measles-K	Pfizer	I	Oui (1964-1967)
	Rimevax	GlaxoSmithKline	VA	Oui (1986-1997)
	Rouvax	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Rubeovax	Merck	VA	Oui (1963-1970)
	Vaccin antirougeoleux	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1983-2001)
Rubéole	Almevax	Novartis	VA	Non
	Cendevax	GlaxoSmithKline	VA	Oui (1968-1978)
	Ervevax	Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline	VA	Non
	Meruvax	Merck	VA	Oui (1970-1979)
	Meruvax II	Merck	VA	Oui (1979-1985)
	Rubella Virus Vaccine	Sanofi Pasteur	VA	Oui (1985-1998)
	Rudivax	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Vaccin antirubéoleux	Merck	VA	Oui (1985-1992)
Oreillons	Imovax Oreillons	Sanofi Pasteur	VA	Non
	Mumpsvax	Merck	VA	Oui (1969-2003)
Rougeole et rubéole	Eolarix	GlaxoSmithKline	VA	Non
	M-R-Vax	Merck	VA	Oui (1972-1977)
	Moru-Viraten	Crucell	VA	Oui (1996-2001)
	Rudi-Rouvax	Sanofi Pasteur	VA	Non
Rougeole et oreillons	Biviraten	Crucell	VA	Non
	M-M-Vax	Merck	VA	Non
	Rimparix	Crucell	VA	Non

6.12 Procédure à suivre après l'administration d'un produit immunisant

- Jeter le matériel dans les contenants prévus à cet effet.
- Se laver les mains.
- Surveiller les réactions secondaires immédiates et aviser la personne qu'elle doit demeurer sur place au moins 15 minutes après l'injection.
- Inscrire les renseignements nécessaires dans le carnet et le dossier de vaccination (voir la section 6.8) de la personne ainsi que dans le registre de vaccination lorsque ce dernier sera mis en place.

Pneumocoque :	2 doses du vaccin conjugué avant l'âge de 1 an et 1 dose de rappel à l'âge de 1 an ou plus OU 2 doses du vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus OU 1 dose du vaccin conjugué à l'âge de 2 ans ou plus. Pour les enfants à risque accru, voir la section 10.3.3.
Influenza (en saison) :	Pour les enfants âgés de moins de 2 ans, 2 doses s'il s'agit de la 1 ^{re} année de vaccination OU 1 dose.

Au moment de la vérification du statut vaccinal, une personne âgée de 4 à 17 ans est considérée comme adéquatement vaccinée si elle a reçu :

Diphtérie-coqueluche-tétanos :	4 doses, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus, si la 1 ^{re} dose a été administrée avant l'âge de 4 ans OU 3 doses si la 1 ^{re} dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus ET 1 dose de rappel à l'âge de 10 ans ou plus (généralement administrée en 3 ^e année du secondaire).
Polio :	3 doses, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus.
Hib :	1 dose à l'âge de 15 mois ou plus pour les enfants âgés de moins de 60 mois OU 0 dose pour les enfants en bonne santé âgés de ≥ 60 mois Pour les enfants à risque accru âgés de ≥ 60 mois, voir la section 10.1.4.
Rougeole :	2 doses à l'âge de 1 an ou plus.
Rubéole-oreillons :	1 dose.
Varicelle :	1 ou 2 doses selon l'âge (voir la section 10.2.2), OU si elle a une histoire antérieure de maladie à l'âge de 1 an ou plus OU si elle a une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle.

Hépatite B :	2 ou 3 doses, critère appliqué à partir de la 4 ^e année du primaire (voir les sections 10.4.2 et 10.4.3).
Méningocoque de sérogroupe C :	1 dose de vaccin conjugué à l'âge de 1 an ou plus OU 1 dose de rappel administrée en 3 ^e année du secondaire (à compter de septembre 2013), sauf si une dose de vaccin comprenant le composant Men-C-C a été administrée à l'âge de 10 ans ou plus.
Pneumocoque :	Pour les enfants âgés de moins de 60 mois, voir la section 10.3.3. Pour les enfants âgés de 5 à 17 ans à risque accru, voir la section 10.3.3.
VPH (pour les filles) :	2 ou 3 doses, critère appliqué à partir de la 4 ^e année du primaire (voir la section 10.4.4).

Au moment de la vérification du statut vaccinal, une personne âgée de 18 ans ou plus est considérée comme adéquatement vaccinée si elle a reçu :

Diphtérie-tétanos :	4 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique, dont 1 à l'âge de 4 ans ou plus si la 1 ^{re} dose a été administrée avant l'âge de 4 ans OU 3 doses de vaccins contenant les composants diphtérique et tétanique si la 1 ^{re} dose a été administrée à l'âge de 4 ans ou plus ET 1 dose de rappel dans les 10 dernières années.
Coqueluche :	1 dose de dcaT à l'âge adulte (voir la section 10.1.2).
Polio (VPI ou VPO) :	La vaccination systématique des adultes (18 ans et plus) n'est pas nécessaire au Canada (voir la section 10.1.3).
Rougeole-rubéole-oreillons-varicelle :	Voir les sections 10.2.1, 10.2.2 et 10.2.3.
Influenza (en saison) :	1 dose annuellement pour les personnes âgées de 60 ans et plus.
Pneumocoque :	1 dose unique du vaccin polysaccharidique pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

9.8 Autres vaccins recommandés

Le tableau qui suit est un outil pour rappeler les vaccins recommandés selon diverses conditions médicales. Ces vaccins sont inclus dans le Programme québécois d'immunisation soutenu financièrement par le Ministère (voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*). Des vaccins peuvent aussi être recommandés selon les habitudes de vie, le travail et les voyages. Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base selon les conditions médicales⁽¹⁾

	Grippe	Pneumocoque	Méningocoque	Hib	Hépatite A	Hépatite B
Maladies cardiaques chroniques						
Cardiomyopathie	X	X				
Cardiopathie cyanogène	X	X				
Insuffisance cardiaque	X	X				
Maladies hépatiques chroniques						
Porteur de l'hépatite B	X	X			X	
Porteur de l'hépatite C	X	X			X	X
Autre maladie chronique du foie (ex. : cirrhose, alcoolisme)	X	X			X	X
Maladies métaboliques chroniques						
Diabète	X	X				
Obésité importante	X					
Erreur innée du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I, hyperammoniémie due aux anomalies du cycle de l'urée, acidurie organique, cytopathies mitochondriales)	X					
Maladies pulmonaires chroniques						
Asthme (assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers)	X					
Autres maladies chroniques (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire)	X	X				
Conditions entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : trouble cognitif, lésion médullaire, trouble convulsif, troubles neuromusculaires)	X	X				
Maladies rénales chroniques						
Hémodialyse ou dialyse péritonéale actuelle ou prévisible	X	X				X
Insuffisance rénale chronique	X	X				X
Autres maladies rénales chroniques incluant le syndrome néphrotique	X	X				

(1) Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

**Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base
selon les conditions médicales (suite)**

	Grippe	Pneumocoque	Méningocoque	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⁽²⁾						
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					

(2) Le vaccin contre les VPH est recommandé et gratuit pour les femmes âgées de 18 à 26 ans immunosupprimées ou infectées par le VIH.

9.12 Recommandations pour l'immunisation des enfants nés à l'étranger

La capacité d'un vaccinateur à déterminer si une personne est protégée ou non contre une maladie évitable par l'immunisation est limitée s'il ne prend en considération que le pays d'origine.

Même si la liste des programmes de vaccination des différents pays ainsi que les statistiques de couverture vaccinale peuvent être consultées sur le site Internet de l'OMS (http://apps.who.int/immunization_monitoring/data/en/), il n'en demeure pas moins que seules des preuves écrites de vaccination comportant des renseignements détaillés et précis sont valables pour évaluer la protection d'une personne contre des maladies évitables par la vaccination.

Si l'enfant possède un carnet de vaccination ou des preuves écrites, il est important de porter un jugement sur la validité de ces preuves, car il peut arriver que les renseignements sont parfois incorrects, soit parce qu'ils ont été mal transcrits, soit parce qu'ils ont été falsifiés. En général, les preuves seront acceptées comme telles si elles comportent le nom de l'enfant, sa date de naissance, le nom de chaque vaccin, les dates d'administration et les intervalles entre les doses. De plus, ces renseignements devront être compatibles avec le calendrier du pays d'origine trouvé sur le site Internet de l'OMS. Si ces preuves sont jugées valides par le vaccinateur, le statut vaccinal de l'enfant sera mis à jour en fonction de l'interprétation du carnet de vaccination du calendrier adapté selon l'âge et du calendrier recommandé au Québec. À noter que le vaccin contre la varicelle et les vaccins conjugués contre Hib, le pneumocoque et le méningocoque de sérogroupe C sont très peu accessibles dans les pays en voie de développement et devraient être administrés d'emblée. Le vaccin contre l'hépatite B fait maintenant partie du programme de vaccination de nombreux pays dans le monde. Si le vaccin contre l'hépatite B administré est un vaccin recombinant reconnu par l'OMS, il pourrait être considéré comme valide. En cas de doute, une sérologie pourrait être recommandée; si le taux d'anti-HBs est de 10 UI/L ou plus, la personne est considérée comme immune. Pour plus de renseignements sur l'interprétation de la sérologie, voir la section 10.4.2.

Si l'on ne dispose pas de preuves écrites, si l'enfant présente des preuves qui ne correspondent pas aux critères ou si l'on a de sérieux doutes sur la qualité des vaccins qui ont été administrés, on reprendra la vaccination selon les calendriers québécois adaptés selon l'âge à la 1^{re} visite (voir les sections 9.2 à 9.6).

Les références suivantes peuvent être utiles pour la traduction des noms de vaccins ou des noms des maladies évitables par l'immunisation :

- Vaccins utilisés dans les programmes publics au Canada : www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-tab01-fra.php.
- Vaccins utilisés à l'étranger : www.immunize.org/izpractices/p5120.pdf.
- Termes liés à l'immunisation (en plusieurs langues) : www.immunize.org/izpractices/p5122.pdf.

Ces recommandations s'appliquent également à l'enfant adopté né à l'étranger. Dans ce cas, il sera important de mettre à jour la vaccination des membres de la famille qui accueille l'enfant.

10.1.1 DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib et DCaT-VPI : vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite et *Hæmophilus influenzae* de type b

Composition

Plusieurs vaccins inactivés contenant les composants contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la poliomyélite et *Hæmophilus influenzae* de type b (Hib) sont distribués au Canada. Il s'agit des vaccins Quadacel et Pediacel (Sanofi Pasteur) ainsi qu'Infanrix-IPV et Infanrix-IPV/Hib (GlaxoSmithKline [GSK]). Un vaccin hexavalent, Infanrix hexa (GSK), contient le composant contre l'hépatite B en plus des 5 composants mentionnés précédemment.

Chaque dose du vaccin Infanrix-IPV contient :

- 25 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
- 3 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 25 µg d'anatoxine coquelucheuse,
 - 25 µg d'hémagglutinine filamenteuse,
 - 8 µg de pertactine;
- 10 unités Lf d'anatoxine tétanique;
- une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :
 - 40 unités d'antigène D de poliovirus de type 1 (Mahoney),
 - 8 unités d'antigène D de poliovirus de type 2 (MEF1),
 - 32 unités d'antigène D de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

- 0,5 mg de sels d'aluminium;
- 0,5 % v/v de 2-phénoxyéthanol;
- des traces de formaldéhyde, de polysorbate 80, de milieu 199 de Hanks, de chlorure de potassium, de phosphate disodique, de phosphate monopotassique, de glycine, de sulfate de néomycine et de sulfate de polymyxine B.

Chaque dose du vaccin Infanrix-IPV/Hib contient :

- les composants du vaccin Infanrix-IPV;
- le vaccin Hiberix : 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le polyribosylribitolphosphate (PRP), purifié et lié par covalence à environ 30 µg d'anatoxine tétanique, 12,6 mg de lactose et 4,5 mg de chlorure de sodium.

Chaque dose du vaccin Infanrix hexa contient :

- les composants du vaccin Infanrix-IPV/Hib;
- 10 µg d'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);
- 0,7 mg de sels d'aluminium (plutôt que 0,5 mg comme dans le vaccin Infanrix-IPV);
- 0,12 mg de phosphate d'aluminium;
- ≤ 5 % de protéine de levure et des traces de polysorbate 20.

On obtient le vaccin Infanrix-IPV/Hib en utilisant le vaccin Infanrix-IPV comme diluant pour le vaccin lyophilisé Hiberix (voir la section *Présentation*).

On obtient le vaccin Infanrix hexa en utilisant le vaccin Pediarix comme diluant pour le vaccin lyophilisé Hib adsorbé (voir la section *Présentation*). Le vaccin Pediarix est un vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B et la poliomyélite; ce vaccin est homologué, mais non commercialisé seul au Canada.

Chaque dose du vaccin Quadracel contient :

- 15 unités Lf d'anatoxine diphtérique;
 - 5 antigènes purifiés de *Bordetella pertussis* :
 - 20 µg d'anatoxine coquelucheuse,
 - 20 µg d'hémagglutinine filamenteuse,
 - 5 µg d'agglutinogènes frangés (fimbriæ de types 2 et 3),
 - 3 µg de pertactine;
 - 5 unités Lf d'anatoxine tétanique;
 - une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :
 - 40 unités d'antigène D de poliovirus de type 1 (Mahoney),
 - 8 unités d'antigène D de poliovirus de type 2 (MEF1),
 - 32 unités d'antigène D de poliovirus de type 3 (Saukett);
- Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules diploïdes humaines MRC-5.
- 1,5 mg de phosphate d'aluminium;
 - 0,6 % v/v de 2-phénoxyéthanol;
 - moins de 0,1 % p/v de polysorbate 80 et des traces d'albumine bovine, de formaldéhyde, de glutaraldéhyde, de polymyxine B et de néomycine.

Chaque dose du vaccin Pediacel contient :

- les composants du vaccin Quadracel;
- Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero (plutôt que sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 comme dans le vaccin Quadracel).
- le vaccin Act-HIB : 10 µg d'un polysaccharide capsulaire d'Hib, le PRP, purifié et lié par covalence à 20 µg d'anatoxine tétanique;
 - des traces de streptomycine.

Antigènes contenus dans les divers vaccins					
Fabricant	DCaT-VPI	DCaT-VPI-Hib	Hib	DCaT-HB-VPI	DCaT-HB-VPI-Hib
Sanofi Pasteur	Quadracel	Pediacel	Act-HIB	—	—
GSK	Infanrix-IPV	Infanrix-IPV/Hib	Hib adsorbé Hiberix	Pediarix ⁽¹⁾	Infanrix hexa

(1) Au Canada, le vaccin Pediarix est homologué, mais non commercialisé seul.

Présentation

Infanrix hexa : Seringue unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-HB-VPI (Pediarix) et fiole unidose de vaccin Hib adsorbé lyophilisé (pastille blanche).

Infanrix-IPV : Seringue unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI.

Infanrix-IPV/Hib : Seringue unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI (Infanrix-IPV) et fiole unidose de vaccin Hib (Hiberix) lyophilisé (pastille blanche).

Pediacel : Fiole unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI-Hib.

Quadracel : Fiole unidose de 0,5 ml de vaccin DCaT-VPI.

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

Indications

À compter du 1^{er} juin 2013, un programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013 est implanté au Québec. Les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2013 seront vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire. Le programme de vaccination contre l'hépatite B en 4^e année du primaire est maintenu jusqu'à l'arrivée en 4^e année de la 1^{re} cohorte de nourrissons vaccinés contre l'hépatite B.

G Vacciner les enfants âgés de 2 à 47 mois (moins de 4 ans).

L'enfant qui a eu la diphtérie ou le tétanos doit recevoir la primovaccination complète, car ces maladies ne confèrent pas nécessairement l'immunité.

Les personnes qui ont eu un diagnostic de coqueluche peuvent recevoir sans risque le composant acellulaire de la coqueluche, car l'infection ne confère pas d'immunité à long terme.

L'enfant qui a été atteint de poliomyélite doit être vacciné, car il n'existe pas d'immunité croisée entre les 3 types de poliovirus.

L'enfant qui a eu une infection invasive à Hib doit être vacciné selon son âge et ses facteurs de risque, car l'infection ne confère pas nécessairement l'immunité.

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 névrite brachiale est une manifestation clinique qui survient très rarement après l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique. Même si l'association entre la névrite brachiale et le composant tétanique est démontrée, il n'est pas contre-indiqué d'administrer des doses subséquentes de vaccin comprenant ce composant, la névrite brachiale étant généralement réversible.

Les études au cours desquelles ont été révisés des cas de syndrome de Guillain et Barré (SGB) chez des adultes et des enfants permettent de conclure que l'association entre le SGB et le composant tétanique, si cette association existe, est exceptionnelle. La décision de donner des doses additionnelles de vaccin contenant le composant tétanique à des personnes qui ont été atteintes d'un SGB dans les 6 semaines suivant une dose antérieure doit être basée sur l'évaluation des bénéfices de la poursuite de la vaccination et du risque naturel de récurrence d'un SGB. En général, il est justifié de compléter la vaccination.

Interchangeabilité

Idéalement, il faut suivre le calendrier recommandé à la section *Administration*. Toutefois, on pourrait changer cette séquence selon le produit disponible, afin d'éviter de reporter 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)

Même en l'absence d'études comparatives, la névrite brachiale, qui survient chez de 0,5 à 1 personne vaccinée sur 100 000, est considérée comme liée au vaccin.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	Agitation et pleurs inhabituels
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Œdème	Fièvre à plus de 38 °C Diminution de l'appétit Somnolence Irritabilité
Souvent (1 à 9 %)	Douleur importante Érythème et œdème importants ⁽¹⁾ Œdème qui touche tout le membre (surtout à la 4 ^e dose) ⁽²⁾	Fièvre à plus de 39,5 °C
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Nodule persistant	
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	—	Convulsions le plus souvent avec de la fièvre ⁽³⁾ Épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité ⁽³⁾
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	Abcès stérile	Œdème de 1 ou des 2 membres inférieurs ⁽⁴⁾
Moins de 1 sur 1 million	—	Anaphylaxie

(1) Selon les études, plus de 20 ou 35 mm.

(2) Dans ce cas, la douleur est de faible intensité. Cette réaction disparaît spontanément après 3 ou 4 jours. Il ne faut pas la confondre avec une cellulite, qui s'accompagne généralement de fièvre et d'une atteinte de l'état général.

(3) La fréquence de ces événements a considérablement diminué depuis l'introduction des vaccins acellulaires contre la coqueluche en 1998.

(4) Le vaccin DCT-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.

Au cours de la primovaccination, la seule différence possible entre les vaccins est l'incidence augmentée de fièvre de 38 °C ou plus rapportée avec les produits de GSK.

Administration

Administrer les vaccins Infanrix-IPV/Hib et Infanrix hexa le plus rapidement possible après leur reconstitution.

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).

**Infanrix hexa, Infanrix-IPV/Hib, Pediacel,
Adacel-Polio, Boostrix-Polio, Adacel, Boostrix, Td Adsorbées**

Vaccin	Âge	Posologie
DCaT-HB-VPI-Hib ⁽¹⁾⁽²⁾	2 mois	Le contenu du format unidose
DCaT-HB-VPI-Hib	4 mois ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
DCaT-VPI-Hib	6 mois ⁽³⁾⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose
DCaT-HB-VPI-Hib	18 mois ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Le contenu du format unidose
dcaT-VPI	4 à 6 ans ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽⁶⁾	14 à 16 ans	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽⁷⁾	18 ans et plus	Le contenu du format unidose
dT	Rappel tous les 10 ans	Le contenu du format unidose

- (1) À compter du 1^{er} juin 2013, un programme de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons nés depuis le 1^{er} avril 2013 est implanté au Québec. Les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2013 reçoivent le DCaT-VPI-Hib et seront vaccinés contre l'hépatite B en 4^e année du primaire.
- (2) L'âge minimal est de 6 semaines.
- (3) L'intervalle minimal est de 4 semaines entre les 3 premières doses.
- (4) L'utilisation de vaccins combinés chez les enfants peut entraîner l'administration de doses contre Hib ou la poliomyélite non requises pour la protection, mais cela permet de simplifier le calendrier tout en étant sécuritaire.
- (5) L'intervalle minimal est de 6 mois entre les 3^e et 4^e doses, ainsi qu'entre les 4^e et 5^e doses.
- (6) Chez les personnes qui ont besoin d'une protection contre la coqueluche (voir la section 10.1.2), aucun intervalle n'est à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.
- (7) Une dose du composant contre la coqueluche doit être donnée à toute personne ne l'ayant pas reçue à l'âge adulte. L'intervalle à respecter est de 10 ans depuis la dose du composant coqueluche reçue à l'adolescence, le cas échéant.

La fréquence et l'intensité des réactions aux anatoxines diphtérique et tétanique augmentent avec le nombre de doses administrées. Les taux de manifestations observés après l'administration du vaccin dcaT sont semblables à ceux mesurés chez les personnes qui reçoivent le dT. Il en est de même lorsqu'on compare les taux obtenus après l'administration du vaccin dcaT-VPI à ceux du vaccin dT-VPI, ou des vaccins dcaT et VPI séparément.

Des études canadiennes révèlent que la vaccination antérieure avec le dT n'augmente pas le risque de manifestations cliniques postvaccinales, dont les réactions locales, à la suite d'une vaccination avec le dcaT, peu importe le délai depuis l'administration du dT.

Les réactions d'hypersensibilité de type Arthus et les réactions locales graves peuvent survenir chez les personnes dont les taux d'anticorps contre la diphtérie et le tétanos sont élevés avant la vaccination (voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques après la vaccination*).

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).

Adacel-Polio, Boostrix-Polio, Adacel, Boostrix et Td Adsorbées		
Pour les personnes âgées de 4 ans et plus⁽¹⁾⁽²⁾		
Vaccin	Âge	Posologie
dcaT-VPI ⁽³⁾	4 à 6 ans	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽³⁾⁽⁴⁾	14 à 16 ans	Le contenu du format unidose
dcaT ⁽⁵⁾	18 ans et plus	Le contenu du format unidose
dT	Rappel tous les 10 ans ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	Le contenu du format unidose

(1) La primovaccination des personnes n'ayant pas été vaccinées contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite dépend de l'âge (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*).

(2) Chez les personnes qui ont besoin d'une protection contre la coqueluche, aucun intervalle n'est à respecter depuis l'administration d'un vaccin comprenant le composant tétanique.

(3) Le calendrier régulier comprend 1 dose de dcaT-VPI entre 4 et 6 ans, puis 1 dose de dcaT, sans le composant contre la polio, entre 14 et 16 ans, dose généralement administrée en 3^e année du secondaire.

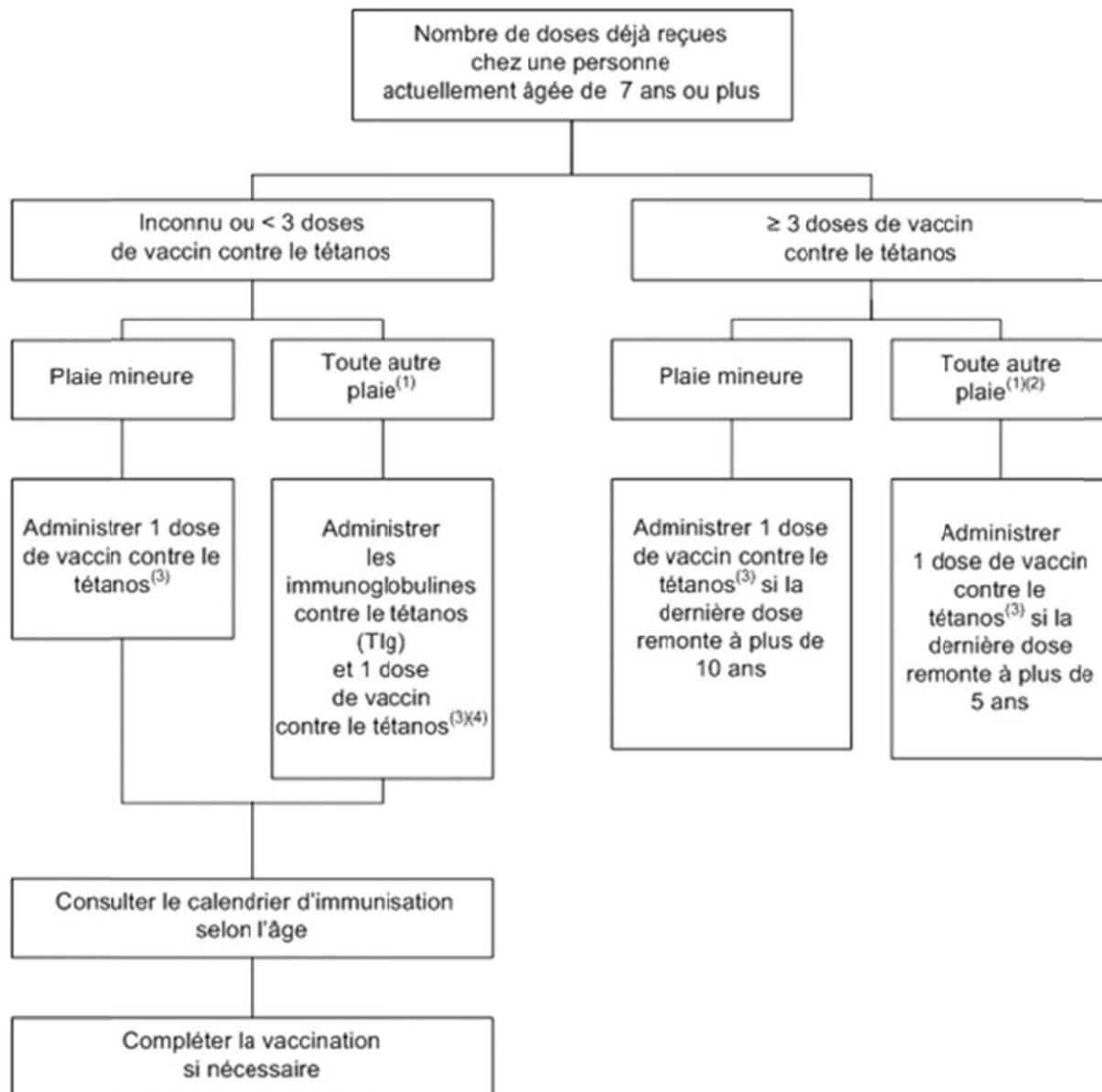
(4) Le dT peut aussi être administré aux personnes âgées de 7 à 17 ans qui ont besoin d'une dose de rappel contre le tétanos et qui ont reçu toutes les doses requises du composant acellulaire de la coqueluche et du composant contre la polio.

(5) Une dose du composant contre la coqueluche doit être donnée à toute personne ne l'ayant pas reçue à l'âge adulte. L'intervalle à respecter est de 10 ans depuis la dose du composant coqueluche reçue à l'adolescence, le cas échéant. Le composant contre la polio n'est indiqué que pour les adultes à risque d'être exposés au virus de la poliomyélite (ex. : certains voyageurs; voir la section 10.1.3).

(6) Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, un long séjour dans une région où l'accès aux soins de santé est limité), un rappel peut être donné si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose.

(7) Un seul rappel de vaccin contre la poliomyélite est indiqué après 10 ans pour les voyageurs âgés de 18 ans et plus à risque d'exposition au virus de la poliomyélite. Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au virus de la poliomyélite, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

Prophylaxie antitétanique dans le traitement des plaies chez les personnes âgées de 7 ans et plus



(1) Plaie à risque plus 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.

(2) Chez la personne immunosupprimée, administrer le vaccin et les Tlg (1 ml ou 250 unités par voie IM) en présence d'une plaie à risque, quel que soit l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin.

(3) Le choix du vaccin dépend de l'âge et des antécédents de vaccination de la personne à vacciner (voir la section *Administration*).

(4) Les Tlg et le vaccin sont administrés à des sites différents.

Ces renseignements sont également présentés, dans un format différent, dans la section 11.4.

10.1.3 VPI : vaccin contre la poliomyélite inactivé

Composition

Un vaccin trivalent inactivé contre la poliomyélite est distribué au Canada : Imovax Polio (Sanofi Pasteur).

Chaque dose du vaccin Imovax Polio contient :

- une suspension concentrée purifiée de poliovirus inactivés :
 - 40 unités d'antigène D de poliovirus de type 1 (Mahoney),
 - 8 unités d'antigène D de poliovirus de type 2 (MEF1),
 - 32 unités d'antigène D de poliovirus de type 3 (Saukett);

Note : Les poliovirus sont cultivés sur des cellules Vero.

- ≤ 1,0 % de 2-phénoxyéthanol et ≤ 0,02 % de formaldéhyde;
- moins de 1 ppm de protéine sérique résiduelle de veau, des traces de polymyxine B, de streptomycine et de néomycine ainsi que du milieu 199 de Hanks contenant un mélange d'acides aminés (dont la phénylalanine), de sels minéraux, de vitamines et de glucose, enrichi de polysorbate 80.

Présentation

Imovax Polio : Seringue unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

Indications

G

Vacciner les enfants âgés de 2 mois et plus. Le vaccin contre la poliomyélite est rarement administré seul aux enfants. Les enfants reçoivent habituellement le vaccin combiné DCaT-HB-VPI-Hib, DCaT-VPI-Hib ou dcaT-VPI.

G

Vacciner les adultes (18 ans et plus) qui courent un risque élevé d'être exposés au virus sauvage de la poliomyélite :

- voyageurs dans les pays où existe un risque d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite;
- travailleurs de laboratoire pouvant manipuler des spécimens contenant le virus sauvage de la poliomyélite;
- travailleurs et stagiaires dans le domaine de la santé en contact avec des patients pouvant excréter le virus sauvage de la poliomyélite.

La vaccination systématique des adultes n'est pas nécessaire au Canada. Le risque d'exposition au virus de la poliomyélite en Amérique du Nord est extrêmement faible.

G

Administrer une dose de rappel unique aux voyageurs âgés de 18 ans et plus qui présentent un risque élevé d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite.

Note : Pour obtenir des renseignements plus précis concernant les pays où existe un risque d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

Les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà eu la poliomyélite doivent recevoir le vaccin, car l'immunité acquise est spécifique au type de poliovirus.

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 contre la poliomyélite est rarement administré seul aux enfants. Les données d'essais cliniques indiquent que le vaccin combiné DCaT-VPI est aussi bien toléré que le vaccin DCaT seul. Aucune manifestation clinique n'a pu être attribuée au composant contre la poliomyélite.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur	Fièvre (chez l'enfant)
Souvent (1 à 9 %)	Érythème	—
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Œdème	—

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

Administration

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée (SC).

Imovax Polio		
Dose	Intervalle	Posologie
1 ^{re} (1)(2)	—	Le contenu du format unidose
2 ^e	2 mois après la 1 ^{re} dose ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
3 ^e	12 mois après la 2 ^e dose ⁽³⁾⁽⁴⁾	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽⁵⁾	En général, aucun	Le contenu du format unidose

- (1) La vaccination débute à l'âge de 2 mois; l'âge minimal est de 6 semaines. Chez les enfants âgés de moins de 4 ans, il faut utiliser les vaccins combinés DCaT-HB-VPI-Hib et DCaT-VPI-Hib. À partir de l'âge de 4 ans, il faut compléter la primovaccination avec le vaccin dcaT-VPI (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*).
- (2) Les personnes âgées de 4 à 17 ans qui requièrent une primovaccination contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos et la poliomyélite doivent recevoir 3 doses de vaccin dcaT-VPI. Quant aux adultes qui courent un risque élevé d'être exposés au virus sauvage de la poliomyélite, ils doivent recevoir 1 dose de vaccin dcaT-VPI; puis des doses de vaccin dT-VPI (voir le chapitre 9, *Calendriers d'immunisation*).
- (3) L'intervalle minimal à respecter entre les 2 premières doses est de 4 semaines. L'intervalle minimal à respecter entre les 2^e et 3^e doses est de 6 mois.
- (4) L'utilisation de vaccins combinés chez les enfants peut entraîner l'administration de doses contre la poliomyélite non requises pour la protection, mais cela permet de simplifier le calendrier tout en étant sécuritaire.
- (5) Les données disponibles ne soutiennent pas l'administration de plus d'une dose de rappel aux adultes. La dose de rappel devrait être donnée seulement aux adultes qui courent un risque élevé d'être exposés au virus sauvage de la poliomyélite (voir la section *Indications*). Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque d'exposition au virus sauvage de la poliomyélite, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ : www.inspq.gc.ca/santevoyage.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Le vaccin produit une séroconversion contre les 3 types de poliovirus chez 99 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin.

Efficacité

Le vaccin protège contre les 3 types de poliovirus plus de 90 % des personnes ayant reçu 2 doses de vaccin et près de 100 % des personnes ayant reçu la 3^e dose de 6 à 12 mois plus tard. La primovaccination procure une protection durable contre la poliomyélite, peut-être pour la vie.

Interchangeabilité

Si le RotaTeq a été utilisé pour une des doses ou si le produit utilisé pour une dose antérieure n'est pas connu, un total de 3 doses devra être administré pour que la vaccination soit considérée comme complète.

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 présentées dans le tableau suivant proviennent d'études cliniques contrôlées avec placebo où les parents devaient rapporter les symptômes survenus chez l'enfant au cours des 7 jours suivant la 1^{re} dose du vaccin contre le rotavirus.

Manifestations	Rotarix			RotaTeq		
	Vaccin %	Placébo %	RAV %	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Symptômes généraux						
Irritabilité	32,7	34,9	-1,8	—	—	—
Fièvre	14,6	13,7	0,9	17,1	16,2	0,9
Symptômes gastro-intestinaux						
Diarrhée	2,0	1,4	0,6	10,4	9,1	1,3*
Diminution de l'appétit	13,8	14,5	-0,7	—	—	—
Vomissements	4,8	4,9	-0,1	6,7	5,4	1,3*
Symptômes respiratoires						
Toux, écoulement nasal	6,3	5,9	0,4	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

Les manifestations observées sont en général bénignes et transitoires. Leur fréquence n'augmente pas avec le nombre de doses.

Manifestations cliniques observées

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

La surveillance postcommercialisation menée au Mexique, en Australie et aux États-Unis a décelé une légère augmentation du risque d'invagination intestinale après l'administration des vaccins contre le rotavirus, particulièrement au cours de la semaine après la 1^{re} dose. Au Brésil, une faible augmentation du risque a été observée après la 2^e dose. Ce risque est de l'ordre de 1 à 3 cas sur 100 000 nourrissons vaccinés. En l'absence de programme de vaccination contre le rotavirus, l'incidence attendue d'invagination dans la 1^{re} année de vie est de l'ordre de 34 sur 100 000 nourrissons.

Administration

Tout aliment ou liquide, y compris le lait maternel, peut être consommé avant ou après l'administration de l'un ou l'autre des vaccins contre le rotavirus.

Les vaccins Rotarix et RotaTeq sont administrés par voie orale. Afin d'assurer le respect du calendrier vaccinal et le maintien de la chaîne de froid, les doses devraient être administrées sous la supervision d'un vaccinateur.

Rotarix et RotaTeq		
Vaccin	Nombre de doses et âge ⁽¹⁾	Posologie ⁽²⁾
Rotarix	2 doses à 2 et 4 mois	Le contenu du format unidose
RotaTeq	3 doses à 2, 4 et 6 mois	Le contenu du format unidose

(1) L'âge minimal à la 1^{re} dose est de 6 semaines. L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. La vaccination doit débuter avant l'âge de 20 semaines et être terminée avant l'âge de 8 mois.

(2) Si l'enfant a craché, régurgité ou vomi la majorité de la dose de vaccin, il n'est pas recommandé de lui administrer une dose de remplacement.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Selon les différentes études, une séroconversion a été observée chez 78-94 % des enfants ayant reçu 2 doses de vaccin Rotarix et chez 93-100 % des nourrissons ayant reçu 3 doses de vaccin RotaTeq.

10.2.1 RRO : vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons

Composition

Deux vaccins combinés contre la rougeole, la rubéole et les oreillons sont distribués au Canada : M-M-R II (Merck) et Priorix (GlaxoSmithKline). Il s'agit de vaccins à virus vivants atténués.

Chaque dose du vaccin M-M-R II reconstitué contient :

- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche « suratténuée » dérivée de la souche atténuée Edmonston B d'Enders);
- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rubéole cultivé sur des fibroblastes diploïdes pulmonaires humains (souche Wistar RA 27/3);
- au moins 5 000 DICC₅₀ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche Jeryl Lynn);
- 14,5 mg de gélatine hydrolysée;
- 14,5 mg de sorbitol, 3,3 mg de milieu 199 de Hanks, 3,1 mg de phosphate de sodium monobasique, 2,2 mg de phosphate de sodium dibasique, 1,9 mg de sucrose, 0,5 mg de bicarbonate de sodium, moins de 0,3 mg d'albumine humaine recombinée, 0,1 mg de milieu minimum essentiel, 30 µg de phosphate de potassium dibasique, 25 µg de néomycine, 20 µg de monohydrate de glutamate monosodique, 20 µg de phosphate de potassium monobasique, 3,4 µg de rouge de phénol et moins de 1 ppm de sérum de veau fœtal;
- le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Priorix reconstitué contient :

- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rougeole cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche de Schwarz);
- au moins 1 000 DICC₅₀ du virus de la rubéole cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Wistar RA 27/3);
- au moins 5 000 DICC₅₀ du virus des oreillons cultivé sur des cellules d'embryon de poulet (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn);
- du sulfate de néomycine, du sorbitol, du lactose, du mannitol et des acides aminés;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

M-M-R II : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 0,7 ml de diluant.

Priorix : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et ampoule unidose de 0,5 ml de diluant.

Les vaccins et les diluants sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin M-M-R II reconstitué a l'aspect d'une solution jaune clair. Le vaccin Priorix reconstitué a l'aspect d'une solution dont la couleur varie de pêche clair à rose fuchsia.

Indications

Préexposition

G Vacciner les enfants le jour de leur 1^{er} anniversaire ou le plus tôt possible après cette date.

G Vacciner les enfants âgés de 6 à 12 mois à risque accru d'exposition à la rougeole parce qu'ils se rendent dans une zone où la maladie est endémique ou épidémique.

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les pays où existe un risque accru d'exposition à la rougeole, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

G Vacciner les personnes considérées comme non protégées contre l'une ou l'autre de ces infections. Voir les sections ci-dessous pour connaître les critères de protection contre la rougeole, la rubéole ou les oreillons.

Postexposition

G Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus considérées comme non protégées dans les 72 heures qui suivent le 1^{er} contact avec un cas de rougeole. Dans certains cas, des immunoglobulines sont recommandées. Pour plus de détails, voir la section 11.1, *Ig : immunoglobulines humaines* et la *Fiche technique pour la gestion des cas et des contacts : La Rougeole* : www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/#rougeole.

Personnes considérées comme protégées contre la rougeole

Catégorie	Nombre de doses requises pour être considéré comme protégé ⁽¹⁾⁽²⁾		
	1 dose ⁽³⁾	2 doses ⁽⁴⁾	Aucune dose
Né depuis 1980		X	
Né entre 1970 et 1979 :			
▪ stagiaire ou travailleur de la santé		X	
▪ voyageur		X	
▪ recrue militaire		X	
▪ travailleur dans une garderie ou une école	X		
▪ autre	X		
Né avant 1970			X
Ayant une attestation médicale confirmant qu'il a eu la rougeole avant le 1 ^{er} janvier 1996 ⁽⁵⁾			X
Ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rougeole			X

- (1) Il se pourrait que les critères pour considérer une personne comme protégée contre la rougeole diffèrent dans d'autres provinces ou d'autres pays.
- (2) Une preuve écrite de vaccination contre la rougeole est requise.
- (3) Une dose de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an.
- (4) Deux doses de vaccin vivant à partir de l'âge de 1 an suivant un intervalle de 4 semaines entre les doses.
- (5) Depuis le 1^{er} janvier 1996, tous les cas de rougeole diagnostiqués doivent être confirmés par une sérologie, une recherche virale ou la présence de manifestations cliniques compatibles et d'un lien épidémiologique avec un cas confirmé.

Personnes considérées comme protégées contre la rubéole

Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin, même en présence d'une sérologie négative.

Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la rubéole à un titre ≥ 10 UI/ml.

Notes : L'objectif du programme de vaccination contre la rubéole est de prévenir l'infection pendant la grossesse. C'est pourquoi, outre la vaccination des enfants, il faut privilégier la vaccination contre la rubéole de toutes les femmes en âge de procréer. Il est important que les travailleurs de la santé soient protégés pour éviter d'exposer des femmes enceintes à la rubéole.

Des antécédents cliniques de rubéole ne sont pas un indicateur fiable d'immunité.

Personnes considérées comme protégées contre les oreillons

Les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu une dose de vaccin.

Les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre les oreillons.

Les personnes nées avant 1970.

Contre-indications

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

États d'immunosuppression (voir la section 1.2.1.5, *Contre-indications générales des vaccins*).

Grossesse (voir la section 1.2.2.7, *Grossesse*).

Tuberculose active non traitée.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Les personnes infectées par le VIH qui sont asymptomatiques pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision d'administrer le vaccin sera prise après consultation d'un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin.

Les personnes qui présentent une thrombocytopénie dans le mois suivant l'administration du vaccin RRO ne devraient être revaccinées qu'après une évaluation médicale. Toutefois, un épisode antérieur de thrombocytopénie non lié au vaccin n'empêche pas la vaccination, car on estime que les avantages de celle-ci sont supérieurs aux risques. Il convient de préciser que la rougeole et la rubéole naturelles entraînent beaucoup plus souvent cette complication que le vaccin.

Interactions

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

Si le test cutané à la tuberculine est indiqué, il doit être fait avant la vaccination, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après parce que le vaccin contre la rougeole peut diminuer la réaction à ce test.

Le vaccin RRO doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins.

Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 11 mois avant d'administrer le vaccin RRO (pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré, voir la section 1.2.1.3, *Intervalles entre les vaccins, immunoglobulines et produits sanguins*). Les immunoglobulines anti-Rho (D) qui sont administrés avant ou avec le vaccin n'entravent pas la réponse immunitaire au vaccin contre la rubéole présent dans le vaccin RRO.

- La thrombocytopénie attribuable au vaccin est très rare (de 2,5 à 4,0 cas sur 100 000); elle survient dans les 42 jours suivant l'administration du vaccin et est passagère.
- L'encéphalite a été rapportée chez moins de 1 cas sur 1 million; le risque d'encéphalite lié à la vaccination est beaucoup moins élevé que celui lié au virus sauvage de la rougeole, qui est de 1 cas sur 1 000.

Les manifestations cliniques attribuables au vaccin surviennent plus souvent après la 1^{re} dose; elles sont plus rares après la 2^e dose, étant observées principalement chez le faible pourcentage de personnes qui demeurent réceptives à la suite de la 1^{re} dose.

Manifestations cliniques observées

Les réactions locales surviennent souvent (de 1 à 9 %).

Une lymphadénopathie survient parfois (de 1 à 9 sur 1 000).

L'anaphylaxie est très rare à la suite de l'administration du vaccin (de 1 à 9 sur 100 000).

De nombreuses études cliniques et épidémiologiques n'ont démontré aucune association entre la vaccination et les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'autisme (voir la question 22 du chapitre 12, *Foire aux questions*).

Administration

Administrer le vaccin 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 sous-cutanée (SC).

M-M-R II, Priorix et Priorix-Tetra			
Dose ⁽¹⁾	Vaccin	Âge	Posologie
1 ^{re}	RRO ⁽²⁾	1 an ⁽³⁾	Le contenu du format unidose
2 ^e ⁽⁴⁾	RRO-Var	18 mois	Le contenu du format unidose

- (1) Pour connaître le nombre de doses de vaccin RRO à administrer selon l'âge et la condition, voir la section *Personnes considérées comme protégées contre la rougeole*.
- (2) Depuis mai 2013, on fait suivre le RRO du RRO-Var afin de diminuer le risque de convulsions fébriles. Cette séquence doit être respectée jusqu'à l'âge de 3 ans. À partir de l'âge de 4 ans, le RRO-Var est donné en premier (voir la section 10.2.3).
- (3) Il ne faut pas vacciner l'enfant avant son 1^{er} anniversaire, même la veille. Dans certaines circonstances, l'enfant peut recevoir le vaccin RRO entre 6 et 12 mois (voir la section *Indications*). Cette dose ne sera pas considérée comme valide, puisque 2 doses sont requises à l'âge de 1 an ou plus (voir les sections 1.2.1.1, *Âge auquel les produits immunisants sont administrés*, et 9.7.1, *Nombre de doses administrées*).
- (4) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les doses.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Après 1 dose de vaccin reçue après l'âge de 1 an, plus de 95 % des enfants obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la rougeole, alors que plus de 99 % obtiennent ce titre après 2 doses.

Après 1 dose de vaccin, plus de 97 % des personnes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre la rubéole (≥ 10 UI/ml). Lorsque la personne a une preuve d'immunité (vaccination ou sérologie), l'absence d'anticorps ne signifie pas nécessairement l'absence de protection en raison de la persistance de la mémoire immunitaire.

Après 1 dose de vaccin, plus de 95 % des personnes obtiennent un titre d'anticorps protecteur contre les oreillons.

La majorité des personnes qui n'ont pas développé d'anticorps après l'administration de la 1^{re} dose en développeront après la 2^e.

Efficacité

L'efficacité du vaccin contre la rougeole est de 85 à 95 % après la 1^{re} dose et de plus de 95 % après la 2^e dose.

Lors d'éclotions de rubéole, l'efficacité démontrée après 1 dose est de 95 %. Toutefois, des cas de réinfection asymptomatique, objectivée par une élévation du titre d'anticorps, ont été observés chez des personnes vaccinées. Exceptionnellement, une virémie transitoire apparaît chez des personnes immunisées par l'infection naturelle ou une vaccination antérieure, mais la transmission du virus au fœtus est rare, et aucun cas de syndrome de rubéole congénitale dans ces circonstances n'a été documenté.

Des études récentes ont démontré que l'efficacité du vaccin contre les oreillons augmentait avec le nombre de doses : de 64 à 88 % après 1 dose et de 88 à 95 % après 2 doses. Ces données doivent toutefois être placées dans le contexte de l'efficacité du vaccin dans la population canadienne, où l'incidence des oreillons a diminué de 97 à plus de 99 % depuis la période prévacinale.

La protection contre les 3 maladies serait durable.

10.2.2 Var : vaccin contre la varicelle

Composition

Deux vaccins contre la varicelle sont distribués au Canada : Varilrix (GlaxoSmithKline) et Varivax III (Merck). Il s'agit de vaccins à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Varilrix reconstitué contient :

- au moins 1 995 unités formatrices de plages (UFP) du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka);
- des acides aminés, du lactose, du mannitol, du sorbitol et des traces de sulfate de néomycine;
- le diluant composé d'eau stérile.

Chaque dose du vaccin Varivax III reconstitué contient :

- au moins 1 350 UFP du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka/Merck);
- 8,9 mg de gélatine hydrolysée;
- 18 mg de sucrose, 3,6 mg d'urée, 2,3 mg de chlorure de sodium, 0,36 mg de L-glutamate monosodique, 0,33 mg de phosphate de sodium dibasique, 57 µg de phosphate de potassium monobasique, 57 µg de chlorure de potassium, des traces de composants résiduels des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum de veau fœtal;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

Varilrix : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et seringue unidose de 0,5 ml de diluant.

Varivax III : Fiole unidose de vaccin lyophilisé et fiole unidose de 0,7 ml de diluant.

Les vaccins et les diluants sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin Varilrix se présente sous forme de poudre dont la couleur varie de crème à jaunâtre ou rosée. Une fois reconstitué, le vaccin a l'apparence d'une solution claire de pêche clair à rose. Le vaccin Varivax III reconstitué a l'aspect d'une solution claire incolore ou jaune pâle.

Indications

- G** Vacciner les enfants âgés de 12 mois et plus; le calendrier régulier prévoit l'administration de ce vaccin combiné avec le RRO à l'âge de 18 mois. Voir les sections 10.2.1 et 10.2.3.
- G** Vacciner les personnes réceptives âgées de 1 an et plus. À compter de l'âge de 50 ans, il est préférable de donner le vaccin contre le zona.

Sont considérées comme protégées contre la varicelle :

- les personnes ayant une histoire antérieure de varicelle à partir de l'âge de 1 an ou de zona quel que soit l'âge;
Note : Les enfants ayant eu la varicelle avant l'âge de 1 an peuvent ne pas avoir développé une immunité durable et sont à risque accru de présenter une nouvelle infection varicelleuse. De plus, il peut être difficile de diagnostiquer la varicelle chez un enfant qui possède des anticorps maternels modifiant le tableau clinique classique de l'infection. Enfin, on peut vacciner sans danger une personne qui possède déjà des anticorps contre la varicelle.
- les personnes ayant une sérologie démontrant la présence d'anticorps contre la varicelle (voir la section *Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination*);
- les personnes ayant la preuve écrite qu'elles ont reçu le nombre requis de doses de vaccin contre la varicelle selon l'âge, soit 1 dose pour les personnes âgées de 1 à 12 ans et 2 doses pour celles âgées de 13 ans et plus.

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*).

Grossesse (voir la section 1.2.2.7, *Grossesse*).

Tuberculose active non traitée.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Certaines personnes infectées par le VIH, atteintes de leucémie aiguë ou étant sous traitement immunosuppresseur pourraient être vaccinées si le médecin traitant est d'avis que le risque de la maladie est plus élevé que le risque potentiel du vaccin. La décision de vacciner sera prise après consultation d'un spécialiste connaissant la maladie et le vaccin.

Interactions

Le vaccin RRO-Var 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 la varicelle. En l'absence de données publiées et sur la foi de l'opinion d'experts, le Comité consultatif national de l'immunisation 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.

Si le test cutané à la tuberculine est indiqué, il doit être fait avant la vaccination, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après, parce que le vaccin contre la rougeole peut diminuer la réaction à ce test et qu'il est possible qu'il en soit de même pour le vaccin contre la varicelle.

Le vaccin RRO-Var doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins. Après l'administration d'immunoglobulines ou de produits sanguins, on devra respecter un intervalle pouvant aller jusqu'à 11 mois avant d'administrer le vaccin RRO-Var (pour connaître l'intervalle recommandé selon le produit sanguin administré, voir la section 1.2.1.3, *Intervalles entre les vaccins, immunoglobulines et produits sanguins*).

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

En général, il n'est pas indiqué de procéder à la recherche d'anticorps avant la vaccination contre la rougeole, la rubéole et les oreillons. La recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination contre la varicelle peut être indiquée dans certaines circonstances. Pour plus de détails, voir la section 10.2.2.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection systématique 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*.

En l'absence de données postcommercialisation pour le vaccin RRO-Var, ce sont celles des vaccins Priorix (144 millions de doses distribuées) et Varilrix (14 millions de doses distribuées) qui permettent de conclure à l'innocuité du vaccin combiné. Pour connaître les manifestations cliniques possibles liées au vaccin RRO et au vaccin contre la varicelle, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les manifestations cliniques survenant après l'administration aux enfants du vaccin RRO-Var, d'une part, et des vaccins Priorix et Varilrix, d'autre part, ont été comparées au cours de plusieurs essais cliniques :

- Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les 2 groupes d'enfants en ce qui concerne les réactions locales ou l'éruption cutanée (voir les sections 10.2.1 et 10.2.2).
- Un taux d'incidence plus élevé de la fièvre survenant de 4 à 12 jours après la vaccination a été observé dans le groupe ayant reçu le vaccin RRO-Var.
- Un risque accru de convulsions a été rapporté chez les enfants ayant reçu le vaccin combiné RRO-Var comme 1^{re} dose. Afin de diminuer ce risque, depuis mai 2013, on donne le RRO à l'âge de 12 mois, puis le RRO-Var à l'âge de 18 mois. Le Comité sur l'immunisation du Québec recommande de respecter cette séquence jusqu'à l'âge de 3 ans, ce qui correspond à la fin de la période d'incidence maximale des convulsions fébriles chez l'enfant.

Même en l'absence d'études comparatives, d'autres manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin. Les données suivantes proviennent de l'utilisation du vaccin RRO :

- Le composant antirubéoleux du vaccin peut causer une arthrite ou une arthralgie transitoire dont la fréquence et la gravité augmentent avec l'âge. Cette manifestation survient souvent chez l'enfant (de 1 à 9 %) et très souvent chez la femme (de 10 à 49 %), en particulier si elle est réceptive à la rubéole.
- Le composant antiourlien du vaccin cause parfois une parotidite (de 1 à 9 cas sur 1 000), celle-ci survenant le plus souvent dans les 10 à 14 jours suivant la vaccination.
- La thrombocytopénie attribuable au vaccin est très rare (de 2,5 à 4,0 cas sur 100 000); elle survient dans les 42 jours suivant l'administration du vaccin et est passagère.
- L'encéphalite a été rapportée chez moins de 1 cas sur 1 million; le risque d'encéphalite lié à la vaccination est beaucoup moins élevé que celui lié au virus sauvage de la rougeole, qui est de 1 cas sur 1 000.

Les manifestations cliniques attribuables au vaccin surviennent plus souvent après la 1^{re} dose; elles sont plus rares après la 2^e dose, étant observées principalement chez le faible pourcentage de personnes qui demeurent réceptives à la suite de la 1^{re} dose.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	—	Fièvre légère et modérée
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Érythème	Fièvre élevée Fatigue Irritabilité Somnolence Diarrhée Céphalée Diminution de l'appétit
Souvent (1 à 9 %)	Œdème	Conjonctivite Éruption cutanée
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	—	Frissons Lymphadénopathie
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	—	Convulsions fébriles
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	—	Thrombocytopénie

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 8 heures après en le conservant entre 2 et 8 °C.

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée (SC).

M-M-R II, Priorix et Priorix-Tetra

Dose	Vaccin	Âge ⁽¹⁾	Posologie
1 ^{re}	RRO ⁽²⁾	1 an	Le contenu du format unidose
2 ^{e(3)}	RRO-Var ⁽⁴⁾	18 mois	Le contenu du format unidose

- (1) Il ne faut pas vacciner l'enfant avant son 1^{er} anniversaire, même la veille.
- (2) Depuis mai 2013, on fait suivre le RRO du RRO-Var afin de diminuer le risque de convulsions fébriles. Cette séquence doit être respectée jusqu'à l'âge de 3 ans. À partir de l'âge de 4 ans, le RRO-Var est donné en premier (voir la section *Risque attribuable au vaccin [RAV]*).
- (3) Un intervalle minimal de 4 semaines doit être respecté entre les 2 doses.
- (4) À compter de l'âge de 13 ans, la primovaccination contre la varicelle comprend 2 doses.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La proportion des enfants qui atteignent un titre d'anticorps protecteur après l'administration du vaccin RRO-Var se compare à celle obtenue après l'administration du vaccin RRO et à celle obtenue après l'administration du vaccin contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

Efficacité

En l'absence d'études sur l'efficacité du vaccin RRO-Var, il est raisonnable de croire qu'elle est comparable à celle du vaccin RRO et à celle du vaccin contre la varicelle. Pour plus de détails, voir les sections 10.2.1 et 10.2.2.

Pour plus de détails sur l'efficacité du vaccin contre la varicelle en préexposition et en postexposition, voir la section 10.2.2.

10.2.4 Zona : vaccin contre le zona

Composition

Un vaccin contre le zona est distribué au Canada : Zostavax (Merck). Il s'agit d'un vaccin à virus vivant atténué.

Chaque dose du vaccin Zostavax reconstitué contient :

- au moins 19 400 unités formatrices de plages du virus varicelle-zona cultivé sur des cellules diploïdes humaines MRC-5 (souche Oka/Merck);
- 31 mg de sucrose, 16 mg de gélatine hydrolysée, 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,62 mg de L-glutamate monosodique, 0,57 mg de phosphate de sodium dibasique, 0,10 mg de phosphate de potassium monobasique et 0,10 mg de chlorure de potassium;
- des traces de composants des cellules MRC-5, de néomycine et de sérum bovin;
- le diluant composé d'eau stérile.

Présentation

Zostavax : Fliale unidose de vaccin lyophilisé et fliale unidose de 0,7 ml de diluant.

Le vaccin et le diluant sont dans des boîtes séparées.

Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution légèrement opaque ou translucide, de couleur blanc cassé ou jaune pâle.

Conservation

Conserver le vaccin au congélateur à une température de -15 °C ou moins.

Ne pas congeler le diluant. Le diluant peut être conservé à la température ambiante ou au réfrigérateur.

Indications

R Vacciner les personnes âgées de 60 ans et plus.

A Vacciner les personnes âgées de 50 à 59 ans.

On peut vacciner une personne contre le zona indépendamment de ses antécédents de varicelle ou de vaccination contre la varicelle. Le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) recommande d'attendre un délai minimal de 6 mois après un épisode de zona avant d'administrer le vaccin.

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*).

Grossesse.

Tuberculose active non traitée.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Ne pas administrer le vaccin dans un délai de 14 jours avant le début d'une thérapie immunosuppressive.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués chez les personnes sous agents biologiques. Toutefois, étant donné l'incidence très élevée du zona dans les populations susceptibles de recevoir ces médicaments (ex. : arthrite rhumatoïde), ils pourraient être considérés chez les personnes âgées de 60 ans et plus prenant certains agents de rémission classiques (ex : méthotrexate $\leq 0,4$ mg/kg/semaine, azathioprine $\leq 3,0$ mg/kg/jour, mercaptopurine $\leq 1,5$ mg/kg/jour, sulfasalazine, l'hydroxychloroquine).

Dans les essais cliniques avec le vaccin contre le zona, aucune transmission du virus vaccinal varicelle-zona n'a été rapportée. Il existe un risque théorique de transmission du virus vaccinal varicelle-zona à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 4 semaines suivant la vaccination. Toutefois, la varicelle causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est recommandé aux personnes vaccinées présentant une éruption cutanée d'éviter, pendant la durée de l'éruption, tout contact étroit avec des personnes non immunes présentant un risque élevé de complications (ex. : les personnes immunosupprimées, les prématurés). Cependant, un tel contact, s'il survenait, ne justifierait pas l'administration systématique d'immunoglobulines contre le virus varicelle-zona.

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 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 l'administration du vaccin aux personnes âgées de 50 à 59 ans a provoqué davantage de réactions systémiques (5,8 %) que chez les personnes âgées 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.

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 sous-cutanée (SC).

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

(1) On ignore pour le moment s'il est nécessaire d'administrer une dose de rappel.

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 de Zostavax 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.

10.3.2 Men-C-ACYW135 : vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque

Composition

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

Chaque dose du vaccin Menactra contient :

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

Chaque dose du vaccin Menveo reconstitué contient :

- 10 µg d'oligosaccharides du séro groupe A et 5 µg d'oligosaccharides de chacun des sérogroupes C, Y et W135;
- 47 µg de la protéine *Corynebacterium diphtheriæ* CRM₁₉₇ (chacun des oligosaccharides est conjugué à cette protéine);
- 12,5 mg de saccharose;
- 4,5 mg de chlorure de sodium, 7,5 mM d'hydrogénophosphate de disodium bihydraté, 5 mM de phosphate acide de potassium et 2,5 mM de phosphate acide de sodium monohydraté.

Chaque dose du vaccin Nimenrix reconstitué contient :

- 5 µg de polysaccharides de chacun des sérogroupes A, C, Y et W135;
- 44 µg d'anatoxine tétanique (chacun des oligosaccharides est conjugué à cette protéine);
- 28 mg de sucrose et 97 µg de trometamol;
- 4,5 mg de chlorure de sodium.

Présentation

Menactra : Fliale unidose de 0,5 ml.

Menveo : Fliale unidose de vaccin lyophilisé (séro groupe A) et fliale unidose de vaccin liquide (sérogroupes C, Y et W135).

Nimenrix : Fliale unidose de vaccin lyophilisé et seringue unidose de 0,5 ml de diluant.

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

Indications

Pour connaître le vaccin contre le méningocoque (Men-C-C ou Men-C-ACYW135) à utiliser selon l'âge ou le facteur de risque, voir le tableau synthèse à la fin de cette section 10.3.2. Seules les indications du vaccin Men-C-ACYW135 sont présentées ci-dessous.

G Vacciner les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque :

- personnes présentant une des conditions médicales suivantes (le vaccin contre le pneumocoque et le vaccin Hib sont aussi indiqués pour ces personnes) :
 - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.2.2.5, *Asplénie anatomique ou fonctionnelle*),
 - déficience en complément, en properdine ou en facteur D,
 - déficience congénitale en anticorps;
- personnes ayant eu un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe A, Y ou W135.

R Vacciner les personnes âgées de 2 mois et plus à risque accru d'infection invasive à méningocoque :

- personnes travaillant dans un laboratoire où elles manipulent régulièrement des cultures positives de *Neisseria meningitidis*;
- personnes faisant partie d'une population reconnue pour présenter un risque accru d'infection invasive à méningocoque, comme les recrues militaires;
- personnes séjournant dans une région d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque causée par une souche du sérogroupe A, Y ou W135.

Notes : Pour obtenir des renseignements concernant les régions d'hyperendémie ou d'épidémie d'infection invasive à méningocoque, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/santevoyage.

Pour les personnes se rendant à La Mecque pour le hadj ou la Omra, les autorités locales exigent une preuve de vaccination contre le méningocoque. Voir le site Internet du ministère du Hadj : www.hajinformation.com/indexfr.htm.

A Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque d'infection invasive à méningocoque causée par les sérogroupe A, C, Y et W135.

On peut vacciner les personnes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont déjà présenté une infection à *Neisseria meningitidis*, car l'immunité acquise est spécifique au sérogroupe.

Les vaccins Menactra et Menveo ne doivent pas être utilisés pour immuniser contre la diphtérie. Le vaccin Nimenrix ne doit pas être utilisé pour immuniser contre le tétanos.

- G** Vacciner les personnes âgées de 18 ans et plus à risque accru d'infection invasive à pneumocoque en raison des conditions suivantes :
- 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*).

- A** Vacciner les personnes âgées de 50 ans et plus.

Les personnes à risque accru doivent également recevoir le vaccin polysaccharidique Pneu-P-23 à partir de l'âge de 2 ans, pour être protégées contre d'autres sérotypes (voir les sections *Interactions* et 10.3.4).

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection invasive à pneumocoque, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

Les protéines vectrices utilisées dans les vaccins conjugués contre le pneumocoque ne confèrent pas de protection contre la diphtérie, le tétanos ou les infections invasives à *Hæmophilus influenzae* de type b.

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

S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier en observant un intervalle d'au moins 8 semaines avec le vaccin polysaccharidique.

Si le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque a été administré en premier, le Comité sur l'immunisation du Québec recommande d'attendre 1 an avant d'administrer le vaccin conjugué contre le pneumocoque.

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 réactions locales et systémiques suivant chaque dose de vaccin ont été vérifiées auprès de groupes d'enfants recevant soit le vaccin Pneu-C-7 avec d'autres vaccins (dont le DCaT), soit d'autres vaccins du calendrier régulier sans le Pneu-C-7.

Lorsqu'il était comparé seulement au vaccin DCaT, le vaccin Pneu-C-7 était associé à un peu plus de réactions au point d'injection (douleur, érythème, induration) lors de la 1^{re} dose et lors du rappel à partir de l'âge de 1 an.

En général, le groupe recevant le vaccin Pneu-C-7 et d'autres vaccins du calendrier régulier, dont le DCaT, présentait un peu plus de fièvre ≥ 38 °C, de somnolence, d'irritabilité ou de diminution de l'appétit, particulièrement à la 2^e dose.

Les réactions observées après les vaccins Pneu-C-13 et Pneu-C-10 ne sont pas différentes de celles observées après le vaccin Pneu-C-7.

10.3.4 Pneu-P : vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque

Composition

Un vaccin inactivé polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23) est distribué au Canada : Pneumovax 23 (Merck). Chaque dose du vaccin Pneumovax 23 contient :

- 25 µg de chacun des 23 polysaccharides capsulaires de *Streptococcus pneumoniae*, soit les sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F;
- 0,25 % (m/m) de phénol;
- 0,9 % (m/m) de chlorure de sodium et de l'eau.

Présentation

Pneumovax 23 : Fiole unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

Indications

G

Vacciner les personnes âgées de 65 ans et plus.

G

Vacciner les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque :

- 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;

Note : Si possible, on vaccinera contre le pneumocoque de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorive pour splénectomie ou implant cochléaire. Lorsqu'il est indiqué, le vaccin Pneu-C-13 doit être administré avant le vaccin Pneu-P-23 (voir page suivante). Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, la vaccination devrait débuter 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et qu'on doute qu'elle revienne pour sa vaccination, on doit la débuter avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire). L'asthme n'est pas une indication, à moins qu'il ne soit accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée,
 - maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène),
 - maladie hépatique (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose, alcoolisme),
 - diabète,
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien,
 - condition médicale pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmenter les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires),
 - itinérance (sans-abri),
 - utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque doivent recevoir au moins 1 dose du vaccin Pneu-C-13, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pneu-C-7 ou Pneu-C-10).

La vaccination contre le pneumocoque au moyen du Pneu-C-13 est également recommandée chez les adultes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression. On doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué avant le vaccin polysaccharidique (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection invasive à pneumocoque, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

Revaccination

La revaccination systématique contre les infections invasives à pneumocoque n'est recommandée que chez les personnes présentant une asplénie, un état d'immunosuppression, une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique.

On revaccine ces personnes seulement 1 fois, 5 ans après la 1^{re} dose du vaccin polysaccharidique. Cependant, s'il s'agit d'un enfant de 10 ans ou moins, on peut le revacciner 3 ans après la 1^{re} dose du vaccin polysaccharidique.

L'utilité de toute dose subséquente reste à préciser.

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

S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier en observant un intervalle minimal de 8 semaines avec le vaccin polysaccharidique.

Si le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque a été administré en premier, le Comité sur l'immunisation du Québec recommande d'attendre 1 an avant d'administrer le vaccin conjugué contre le pneumocoque.

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)	Sensibilité Érythème Œdème Induration locale durant moins de 48 h	—
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre légère ou modérée Myalgie Céphalée
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	Réaction ressemblant aux symptômes d'une cellulite ou à un phénomène d'Arthus ⁽¹⁾	Fièvre élevée Malaise Lymphadénopathie Arthralgie, arthrite Éruptions cutanées ou urticaire

(1) Voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques après la vaccination*.

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

Les réactions locales légères et modérées sont plus fréquentes après la revaccination qu'après la 1^{re} dose et sont associées à la persistance des anticorps spécifiques. Chez les sujets âgés de plus de 65 ans, la fatigue, la céphalée et la myalgie ont été rapportées plus souvent après la revaccination qu'après la 1^{re} dose.

Aucune étude n'a démontré d'augmentation de réactions locales ou systémiques graves après la vaccination répétée contre le pneumocoque.

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

Administration

Administrer l'un ou l'autre vaccin par voie IM ou SC.

Pneumovax 23 et Pneumo 23		
Dose ⁽¹⁾	Âge ⁽²⁾	Posologie
1 ^{re}	≥ 2 ans	Le contenu du format unidose

- (1) Une revaccination est recommandée dans certaines circonstances (voir la section *Revaccination*).
- (2) Les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque doivent recevoir au moins 1 dose du vaccin Pneu-C-13, peu importe le nombre de doses antérieures reçues d'un autre vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pneu-C-7 ou Pneu-C-10). La vaccination au moyen du Pneu-C-13 est également recommandée chez les adultes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression. On doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué avant le vaccin polysaccharidique (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Plus de 80 % des adultes en santé auront des anticorps de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin.

Le vaccin polysaccharidique est très peu immunogène chez les enfants âgés de moins de 2 ans et pourrait ne pas l'être pour certains sérotypes chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Les anticorps produits après la vaccination déclinent après 5-10 ans, et ils déclinent plus rapidement chez certains groupes. Cependant, la relation entre le titre d'anticorps et la protection contre la maladie invasive n'est pas certaine (c'est-à-dire qu'un haut titre d'anticorps ne donne pas nécessairement une meilleure protection). C'est pourquoi le besoin d'une revaccination est difficile à déterminer. De plus, les vaccins polysaccharidiques induisent une réponse immunitaire indépendante des cellules T et ne produisent pas une réponse anamnétique.

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 CSSS. 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;

- 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;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite B est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) :

www.inspq.qc.ca/santevoyage.

- les étudiants dans des domaines où ils courront un risque professionnel d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risqueront de subir des piqûres ou des coupures accidentelles.

R

Vacciner les personnes à risque accru de contracter l'hépatite B :

- les personnes qui prévoient séjourner en régions où l'hépatite B est considérée comme endémique;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite B est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'INSPQ :

www.inspq.qc.ca/santevoyage.

- les personnes qui courent un risque professionnel d'être exposées au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, notamment certains travailleurs de la santé, les personnes intervenant en situation d'urgence (ex. : policiers, pompiers, ambulanciers), les embaumeurs, le personnel des établissements pour déficients intellectuels;
- certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHB ou dans celui de la production de vaccins contre ce virus.

A

Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'hépatite B.

Postexposition

G

Administrer le vaccin et les immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg) aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3^e trimestre de la grossesse;
- nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive;
- nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin et les HBIg, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.

- bébés âgés de moins de 12 mois nés de mères qui présentent une hépatite B aiguë après la naissance du bébé et dont la contagiosité au moment de l'accouchement ne peut être exclue (indépendamment des résultats du test AgHBs effectué durant la grossesse);
- bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;

- personnes ayant eu récemment des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;
- personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition possible au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;
- victimes d'agression sexuelle.

G

Administrer le vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives :

- nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle AgHBs positive, administrer les HBIg (voir la section 11.2).

- partenaires sexuels de personnes atteintes d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul (voir la section *Préexposition*). L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque :
 - la présence de sang est probable, par exemple les menstruations, les pratiques sexuelles à risque de traumatisme (ex. : relations anales), la présence d'ITS pouvant augmenter la friabilité de la muqueuse (ex. : infection à *Chlamydia trachomatis* ou infection gonococcique) ou la présence d'ulcération génitale,
 - la personne atteinte d'hépatite B chronique est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

G

Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptibles de l'être (voir la section *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée*), soit par :

- la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible);
- la voie muqueuse (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);
- la voie cutanée (peau lésée).

Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée

Les 2 algorithmes présentés à la fin de cette section résument la conduite à tenir en cas d'exposition potentielle au VHB par voie muqueuse, cutanée ou percutanée (piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible). La conduite à tenir varie selon le statut de la source (à haut risque d'être infectée ou non) et le statut immunitaire ou vaccinal de la personne exposée. Les personnes ayant acquis une immunité naturelle à la suite d'une infection antérieure par le VHB de même que les « répondeurs » à la vaccination contre l'hépatite B ne requièrent aucune intervention pour le VHB.

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) Le calendrier idéal comporte 3 doses administrées aux temps 0, 1 et 6 mois. Chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) recommande que la 3^e dose soit donnée 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.
- (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*.

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);
- personnes âgées de 19 ans et moins qui sont à haut risque d'exposition (ex. : jeune en centre de réadaptation) et dont 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 âgés de 11 à 15 ans : 2 doses de 1 ml administrées avec un intervalle de 4 à 6 mois entre les doses.

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.

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 épidémie 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/santevoyage.

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)(4)(5)}	1 mois après la 1 ^{re} 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) Une dose de rappel pourrait être envisagée à compter de 12 mois après une primovaccination si le risque d'exposition est élevé.
- (4) 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.
- (5) La nécessité et le moment d'une autre dose de rappel n'ont pas été établis.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

À la suite d'une dose de vaccin, 29 % des vaccinés ont atteint un titre d'anticorps protecteur après 10 jours et 40 % après 1 mois.

À la suite de 2 doses de vaccin administrées à 1 mois d'intervalle, 97 % des vaccinés ont atteint un titre d'anticorps protecteur après 1 mois. À la suite de 2 doses de vaccin administrées simultanément, 60 % des vaccinés ont obtenu un titre d'anticorps protecteur après 10 jours.

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

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.

Une étude a montré que 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.

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.

Efficacité

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

La poliomyélite est asymptomatique chez 95 % des personnes infectées. Elle peut se manifester par de la fièvre, un malaise, des nausées et des vomissements. Dans moins de 1 % des cas, le virus s'attaque au système nerveux, causant une paralysie qui peut être permanente.

Les muscles respiratoires, les nerfs crâniens ou ceux du centre cérébral de la respiration sont parfois touchés, ce qui mène à une insuffisance respiratoire. Le taux de mortalité lié à la poliomyélite paralytique est de 2 à 5 % chez les enfants et de 15 à 30 % chez les adultes.

Infections invasives à Hib

Avant l'implantation du programme de vaccination systématique contre ces infections en 1992, Hib était la cause la plus fréquente de méningite bactérienne, principalement chez les enfants âgés de moins de 5 ans. Outre la méningite, Hib est responsable d'autres infections invasives telles que l'épiglottite, la septicémie, la cellulite, l'arthrite infectieuse et la pneumonie.

Hib est une bactérie qui se transmet par contact direct avec les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

Le décès survient dans 5 % des cas de méningite; de 20 à 45 % environ des survivants de la méningite gardent des séquelles, notamment la surdité et le retard mental.

Le risque d'infection invasive causée par Hib est plus grand pour les personnes qui présentent un mauvais fonctionnement de la rate (ex. : anémie falciforme, asplénie) ou un déficit immunitaire et pour celles qui ont reçu un implant cochléaire.

Gastroentérite à rotavirus

Le rotavirus est la principale cause de gastroentérite aiguë grave chez les nourrissons et les jeunes enfants à travers le monde. En l'absence de vaccination, la gastroentérite à rotavirus touche plus de 95 % des enfants avant l'âge de 5 ans, quelle que soit leur situation socioéconomique. Caractérisée par un début soudain, la gastroentérite à rotavirus se manifeste par de la diarrhée, des vomissements et, moins fréquemment, de la fièvre. Elle est plus fréquente chez les enfants âgés de moins de 2 ans et peut causer une déshydratation si un traitement précoce par voie orale ou intraveineuse n'est pas administré.

Au Canada, la gastroentérite à rotavirus est une importante cause d'hospitalisation. Au Québec, avant l'implantation du programme de vaccination, le nombre d'hospitalisations pour gastroentérite à rotavirus chez les enfants âgés de moins de 5 ans se situait entre 900 et 1 500 par an. Ce nombre représentait de 50 à 70 % de toutes les hospitalisations pour gastroentérite dans ce groupe d'âge. Le rotavirus est la cause la plus importante de gastroentérites virales nosocomiales en milieu pédiatrique. De 14 à 51 % des hospitalisations pour rotavirus sont d'origine nosocomiale.

Annexe B

La gastroentérite à rotavirus a un caractère saisonnier dans les climats tempérés, les épidémies survenant entre la fin de l'automne et le printemps. Le rotavirus se transmet par voie fécale-orale et peut survivre plusieurs heures sur les mains et plusieurs jours sur les objets comme les jouets. La durée moyenne de la maladie est de 3 à 7 jours.

Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona

Rougeole

Quoique le nombre de cas de rougeole ait beaucoup diminué grâce à la vaccination, le maintien de taux de couverture vaccinale élevés est essentiel pour prévenir les épidémies.

La rougeole est une des maladies virales les plus contagieuses. Elle se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée.

La rougeole débute par une phase catarrhale caractérisée par une atteinte de l'état général, une fièvre élevée, une conjonctivite, de la rhinorrhée et de la toux. L'éruption maculopapulaire apparaît de 3 à 5 jours plus tard, d'abord sur le visage et dans le cou, puis sur le tronc et les membres. Elle persiste de 4 à 7 jours. Des taches blanchâtres peuvent apparaître sur la muqueuse buccale avant ou au début de l'éruption (Koplik) : ces taches sont pathognomoniques de la rougeole.

La rougeole s'accompagne souvent d'otite (de 5 à 9 % des cas), d'infection pulmonaire (de 1 à 5 % des cas) et, dans 1 cas sur 1 000, d'une encéphalite qui cause souvent des dommages permanents au cerveau et un retard mental. Au Canada, comme dans la plupart des pays développés, le taux de mortalité est estimé à 1 cas sur 3 000. Certains pays, dont les États-Unis, rapportent un taux de mortalité pouvant aller jusqu'à 1 à 3 cas sur 1 000.

Rubéole

La rubéole est une maladie virale qui se transmet par les sécrétions du nez ou de la gorge d'une personne infectée. Elle se transmet aussi par voie transplacentaire. Les nourrissons atteints de rubéole congénitale peuvent excréter le virus en grande quantité dans les urines et les sécrétions nasopharyngées jusqu'à l'âge de 1 an.

L'infection est généralement bénigne. Elle se manifeste par un prodrome constitué de fièvre légère, d'adénopathies rétroauriculaires, cervicales et occipitales, d'une conjonctivite et d'un coryza léger. Puis, l'éruption apparaît : elle est maculopapulaire et généralisée, et elle débute au visage et s'étend sur tout le corps durant 3 jours. Les symptômes de la rubéole ne sont pas spécifiques; on peut la confondre avec d'autres infections virales.

La complication la plus fréquente de la rubéole est l'arthrite transitoire, surtout chez les femmes.

Le syndrome de rubéole congénitale (SRC) résulte de la rubéole contractée par une femme enceinte, en particulier au cours des 20 premières semaines de grossesse. Le SRC peut entraîner un avortement spontané, la mort du fœtus ou des malformations telles qu'une cardiopathie, de la surdité, des cataractes ou un retard mental. Le programme de vaccination contre la rubéole vise à prévenir ces conséquences.

Feuilles d'information pour les personnes à vacciner (version française)

Les feuilles d'information pour les personnes à vacciner sont présentées dans le même ordre que les produits à l'intérieur du PIQ (voir la page suivante). Ces feuilles contiennent les renseignements à transmettre pour l'obtention du consentement. Elles sont conçues pour être photocopiées. Comme elles sont destinées à la population, elles sont aussi disponibles en anglais. La version anglaise suit la version française.

Quatorze feuillets, présentés en tablettes de 50 exemplaires, en couleurs, dans un format de 17,7 cm sur 23 cm (7 po sur 9 po), sont aussi disponibles. Ces feuillets font partie d'une trousse de promotion de la vaccination qui comprend, en plus, un boîtier de rangement pour les feuillets et une affiche. Les différents feuillets sont :

- La vaccination, la meilleure protection
- Vaccins DCaT-HB-VPI-Hib et DCaT-VPI-Hib
- Vaccin contre le rotavirus
- Vaccin conjugué contre le pneumocoque
- Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque
- Vaccin injectable contre la grippe (enfants)
- Vaccin injectable contre la grippe (adultes)
- Vaccin intranasal contre la grippe
- Vaccin conjugué contre le méningocoque de séro groupe C
- Vaccin RRO
- Vaccin RRO-Var
- Vaccin dcaT-VPI
- Vaccin dcaT (3^e secondaire)
- Rappel (3^e secondaire)

On peut commander ces feuillets, le boîtier et l'affiche gratuitement auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux en indiquant les titres exacts des documents, la quantité désirée pour chacun et les coordonnées complètes de la personne à joindre en cas de besoin. La commande peut être faite de 2 façons :

Par courriel : diffusion@msss.gouv.qc.ca

Par la poste :
Diffusion
Direction des communications
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 4^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Ordre de présentation des feuilles d'information pour les personnes à vacciner

Information générale

La vaccination, la meilleure protection	1
---	---

Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, polio, Hib, rotavirus

Vaccins DCaT-HB-VPI-Hib et DCaT-VPI-Hib	2
Vaccins DCaT-VPI	3
Vaccin dcaT	4
Vaccin dcaT-VPI	5
Vaccin dT	6
Vaccin dT-VPI	7
Vaccin contre la poliomyélite	8
Vaccin conjugué contre <i>Hæmophilus influenzae</i> de type b (Hib)	9
Vaccin contre le rotavirus.....	10

Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona

Vaccin RRO	11
Vaccin contre la varicelle	12
Vaccin RRO-Var	13
Vaccin contre le zona.....	14

Méningocoque, pneumocoque

Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C	15
Vaccin conjugué quadrivalent contre le méningocoque.....	16
Vaccin conjugué contre le pneumocoque	17
Vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque.....	18

Hépatites, virus du papillome humain

Vaccin contre l'hépatite A	19
Vaccin contre l'hépatite B	20
Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B.....	21
Vaccin contre les infections par les virus du papillome humain (VPH)	22

Grippe

Vaccin injectable contre la grippe	23
Vaccin intranasal contre la grippe.....	24

Voyageurs

Vaccin contre le choléra et la diarrhée à ETEC	25
Vaccin contre l'encéphalite à tiques.....	26
Vaccin contre l'encéphalite japonaise.....	27
Vaccin contre la fièvre jaune.....	28
Vaccin injectable contre la typhoïde	29
Vaccin oral contre la typhoïde.....	30
Vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde.....	31

Rage

Vaccin contre la rage	32
-----------------------------	----

Tuberculose

Test cutané à la tuberculine (TCT)	33
Vaccin contre la tuberculose.....	34

Immunoglobulines

Immunoglobulines (Ig) contre l'hépatite A.....	35
Immunoglobulines (Ig) contre la rougeole.....	36
Immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG).....	37
Immunoglobulines contre la rage (RIg).....	38
Immunoglobulines contre le tétanos (TIg).....	39
Immunoglobulines contre la varicelle (Varlg).....	40

Vaccin contre le rotavirus

La vaccination,
la meilleure protection



La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les gastroentérites causées par le rotavirus et leurs complications. On estime que plus de 95 % des enfants souffrent d'une gastroentérite à rotavirus avant l'âge de 5 ans.

Maladie	Signes et symptômes	Complications possibles
Rotavirus	<ul style="list-style-type: none">• Diarrhée• Vomissements• Fièvre	<ul style="list-style-type: none">• Déshydratation• Hospitalisation pour soigner la déshydratation (au Québec, avant la vaccination, on comptait de 900 à 1 500 hospitalisations par année à cause du rotavirus)

Le vaccin

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre les gastroentérites causées par le rotavirus et leurs complications. Selon le vaccin utilisé, 2 ou 3 doses sont nécessaires. La 1^{re} dose doit être administrée avant l'âge de 20 semaines, et la dernière dose doit l'être avant l'âge de 8 mois.

Comme le virus contenu dans le vaccin peut se retrouver dans les selles pendant une dizaine de jours après la vaccination, il est important de bien se laver les mains lors du changement de couches.

Les symptômes après la vaccination

Des symptômes peuvent être causés par le vaccin.

D'autres problèmes peuvent arriver par hasard et n'ont aucun lien avec le vaccin (ex. : rhume, gastro, mal de tête).

Le vaccin contre le rotavirus est sécuritaire. Dans la majorité des cas, il ne provoque aucune réaction.

Fréquence	Réactions connues causées par ce vaccin	Ce qu'il faut faire
Souvent (moins de 10 % des enfants)	<ul style="list-style-type: none">• Diarrhée ou vomissements	<ul style="list-style-type: none">• Utiliser un médicament contre la fièvre ou les malaises au besoin.
Très rarement (1 à 3 enfants sur 100 000)	<ul style="list-style-type: none">• Il est possible que le vaccin amène, dans la semaine qui suit la vaccination, une invagination intestinale, c'est-à-dire une forme d'obstruction de l'intestin qui se traite à l'hôpital.	<ul style="list-style-type: none">• Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.

Il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après une vaccination, car les réactions allergiques au vaccin sont toujours possibles. Si une réaction allergique survient, les symptômes apparaîtront quelques minutes après la vaccination. La personne qui donne le vaccin sera en mesure de traiter cette réaction immédiatement sur place.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui donne le vaccin, ou consultez Info-Santé 8-1-1 ou votre médecin.

Vaccin contre l'encéphalite à tiques

La vaccination,
la meilleure protection



La vaccination est le meilleur moyen de protection contre l'encéphalite à tiques et ses complications. Ce vaccin n'est envisagé que pour certains voyageurs qui séjourneront dans une région où le risque de transmission de la maladie est élevé ou modéré et où ils feront des activités de plein air fréquentes et prolongées (plusieurs semaines) en terrain herbeux ou boisé.

Maladie	Transmission	Signes et symptômes	Complications possibles
Encéphalite à tiques	<ul style="list-style-type: none"> L'encéphalite à tiques se transmet par la morsure d'une tique infectée par le virus de l'encéphalite à tiques. 	<ul style="list-style-type: none"> Fièvre Douleur musculaire Mal de tête Symptômes neurologiques (35 % des personnes infectées) par exemple, tremblements, étourdissements, troubles de la conscience 	<ul style="list-style-type: none"> Troubles neuropsychiatriques permanents (20 % des cas ayant des symptômes neurologiques) Décès (1 à 5 % des cas ayant des symptômes neurologiques)

Le vaccin

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre l'encéphalite à tiques et ses complications. Plusieurs doses du vaccin sont nécessaires pour avoir la meilleure protection possible.

Les symptômes après la vaccination

Des symptômes peuvent être causés par le vaccin (ex. : douleur à l'endroit où l'injection a été faite).

D'autres problèmes peuvent arriver par hasard et n'ont aucun lien avec le vaccin (ex. : rhume, gastro, mal de tête).

Le vaccin contre l'encéphalite à tiques est sécuritaire. Dans la majorité des cas, il ne provoque aucune réaction.

Fréquence	Réactions possibles au vaccin	Ce qu'il faut faire
Très souvent (moins de 50 % des gens)	<ul style="list-style-type: none"> Douleur à l'endroit où l'injection a été faite 	<ul style="list-style-type: none"> Appliquer une compresse humide froide à l'endroit où l'injection a été faite. Utiliser un médicament contre la fièvre ou les malaises au besoin. Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.
Souvent (moins de 10 % des gens)	<ul style="list-style-type: none"> Douleur aux jointures, douleur musculaire, mal de tête, fatigue, malaise, nausées 	
Parfois (moins de 1 % des gens)	<ul style="list-style-type: none"> Fièvre, gonflement des ganglions, vomissements 	
Rarement (moins de 1 personne sur 1000)	<ul style="list-style-type: none"> Rougeur, gonflement ou démangeaison à l'endroit où l'injection a été faite Diarrhée, maux de ventre, réaction allergique, endormissement, étourdissements 	

Il est recommandé de demeurer sur place au moins 15 minutes après une vaccination, car les réactions allergiques au vaccin sont toujours possibles. Si une réaction allergique survient, les symptômes apparaîtront quelques minutes après la vaccination. La personne qui donne le vaccin sera en mesure de traiter cette réaction immédiatement sur place.

Pour toute question, adressez-vous à la personne qui donne le vaccin, ou consultez Info-Santé 8-1-1 ou votre médecin.

Feuilles d'information pour les personnes à vacciner (version anglaise)

Les feuilles d'information pour les personnes à vacciner sont présentées dans le même ordre que les produits à l'intérieur du PIQ (voir la page suivante). Ces feuilles contiennent les renseignements à transmettre pour l'obtention du consentement. Elles sont conçues pour être photocopiées. Comme elles sont destinées à la population, elles sont aussi disponibles en français.

Quatorze feuillets, présentés en tablettes de 50 exemplaires, en couleurs, dans un format de 17,7 cm sur 23 cm (7 po sur 9 po), sont aussi disponibles. Ces feuillets font partie d'une trousse de promotion de la vaccination qui comprend, en plus, un boîtier de rangement pour les feuillets et une affiche. Les différents feuillets sont :

- Vaccination, the best protection
- DTaP-HB-IPV-Hib and DTaP-IPV-Hib Vaccines
- Rotavirus Vaccine
- Pneumococcal Conjugate Vaccine
- Pneumococcal Polysaccharide Vaccine
- Injectable Flu Vaccine (children)
- Injectable Flu Vaccine (adults)
- Intranasal Flu Vaccine
- Meningoccal Serogroup C Conjugate Vaccine
- MMR Vaccine
- MMR-Var Vaccine
- Tdap-IPV Vaccine
- Tdap Vaccine (Secondary 3)
- Booster shot (Secondary 3)

On peut commander ces feuillets, le boîtier et l'affiche gratuitement auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux en indiquant les titres exacts des documents, la quantité désirée pour chacun et les coordonnées complètes de la personne à joindre en cas de besoin. La commande peut être faite de 2 façons :

Par courriel : diffusion@msss.gouv.qc.ca

Par la poste :
Diffusion
Direction des communications
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 4^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Ordre de présentation des feuilles d'information pour les personnes à vacciner

Information générale

Vaccination, the best protection	1
--	---

Diphtérie, coqueluche, tétanos, hépatite B, polio, Hib, rotavirus

DTaP-HB-IPV-Hib and DTaP-IPV-Hib Vaccines.....	2
DTaP-IPV Vaccine	3
Tdap Vaccine	4
Tdap-IPV Vaccine	5
Td Vaccine	6
Td-IPV Vaccine	7
Poliomyelitis Vaccine	8
<i>Hæmophilus influenzae</i> type b (Hib) Conjugate Vaccine	9
Rotavirus Vaccine	10

Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, zona

MMR Vaccine.....	11
Chicken pox Vaccine (Varicella)	12
MMR-Var Vaccine.....	13
Shingles Vaccine	14

Méningocoque, pneumocoque

Meningococcal Serogroup C Conjugate Vaccine	15
Meningococcal Conjugate Quadrivalent Vaccine	16
Pneumococcal Conjugate Vaccine	17
Pneumococcal Polysaccharide Vaccine	18

Hépatites, virus du papillome humain

Hepatitis A Vaccine.....	19
Hepatitis B Vaccine.....	20
Hepatitis A and B Vaccine	21
Human Papillomavirus Vaccine (HPV)	22

Grippe

Injectable Flu Vaccine.....	23
Intranasal Flu Vaccine	24

Voyageurs

Cholera and ETEC Diarrhea Vaccine	25
Tick-borne Encephalitis Vaccine	26
Japanese Encephalitis Vaccine	27
Yellow Fever Vaccine	28
Injectable Typhoid Vaccine	29
Oral Typhoid Vaccine.....	30
Hepatitis A and Typhoid Vaccine	31

Rage

Rabies Vaccine	32
----------------------	----

Tuberculose

Tuberculin Skin Test (TST)	33
Tuberculosis Vaccine	34

Immunoglobulines

Hepatitis A Immunoglobulin (Ig)	35
Measles Immunoglobulin (Ig)	36
Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG)	37
Rabies Immunoglobulin (RIG)	38
Tetanus Immunoglobulin (TIG)	39
Chicken Pox (Varicella) Immunoglobulin (VarIG)	40

Td-IPV Vaccine

Combined tetanus, diphtheria and poliomyelitis vaccine

Vaccination,
the best protection



Vaccination is the best protection against tetanus, diphtheria, poliomyelitis and their complications.

Diseases	Signs and symptoms	Possible complications
Tetanus	<ul style="list-style-type: none"> • Muscle spasms in the jaw • Vocal chords spasms • Muscle spasms throughout the body 	<ul style="list-style-type: none"> • Death (10% of cases)
Diphtheria	<ul style="list-style-type: none"> • Serious sore throat • High fever • Respiratory and cardiac problems 	<ul style="list-style-type: none"> • Paralysis • Death (5 to 10% of cases)
Poliomyelitis	<ul style="list-style-type: none"> • Fever • Nausea and vomiting • Discomfort • Paralysis of the arms and legs (1% of cases) 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratory problems • Permanent paralysis (nearly 50% of hospitalized cases) • Death (5% of hospitalized cases)

The vaccine

Vaccination is the best protection against tetanus, diphtheria, poliomyelitis and their complications. Td-IPV vaccine is given to people aged 4 and older who require protection against these 3 diseases.

Symptoms after vaccination

Some symptoms may be caused by the vaccine (e.g. redness at the injection site). Other problems may occur by chance and are not related to the vaccine (e.g. cold, gastro, headache).

Td-IPV vaccine is safe. Most reactions are harmless and do not last long.

Frequency	Possible reactions to the vaccine	What to do
In most cases (more than 50% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Pain at the injection site • Fatigue, headache 	<ul style="list-style-type: none"> • Apply a cold, damp compress at the injection site. • Use a medication for fever or discomfort if needed. • See a doctor if symptoms are severe.
Very often (less than 50% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Redness and swelling at the injection site • Discomfort, dizziness, nausea, diarrhea, shivering 	
Often (less than 10% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Fever • Loss of appetite, vomiting • Irritability, drowsiness (sleepiness) • Skin rash • Swollen lymph nodes 	
Sometimes (less than 1% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Small lump for a few weeks at the injection site 	
Very rarely (less than 1 person in 10,000)	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile abscess at the injection site • Intense pain and weakness in the arm for several weeks 	

We recommend that you stay at the clinic for at least 15 minutes after vaccination because allergic reactions may occur. If an allergic reaction occurs, the symptoms will appear a few minutes after the vaccination. The person giving the vaccine will be able to treat this reaction immediately.

For any questions, contact the person giving the vaccine, or Info-Santé 8-1-1 or your doctor.

Poliomyelitis Vaccine

Vaccination,
the best protection



Vaccination is the best protection against poliomyelitis and its complications.

Disease	Signs and symptoms	Possible complications
Poliomyelitis	<ul style="list-style-type: none">• Fever• Nausea and vomiting• Discomfort• Paralysis of the arms and legs (1% of cases)	<ul style="list-style-type: none">• Respiratory problems• Permanent paralysis (nearly 50% of hospitalized cases)• Death (5% of hospitalized cases)

The vaccine

Vaccination is the best protection against poliomyelitis and its complications. The poliomyelitis vaccine is given to children from age 2 months. It is usually combined with the vaccines against diphtheria, tetanus, whooping cough, hepatitis B, and serious *Hæmophilus influenzae* type b infections (Hib). This vaccine is also given to travellers, irrespective of their age, when they go to countries where they might be exposed to poliomyelitis.

Symptoms after vaccination

Some symptoms may be caused by the vaccine (e.g. redness at the injection site). Other problems may occur by chance and are not related to the vaccine (e.g. cold, gastro, headache).

IPV vaccine is safe. In most cases, it does not cause any reaction.

Frequency	Possible reactions to the vaccine	What to do
Very often (less than 50% of people)	<ul style="list-style-type: none">• Pain at the injection site• Fever in children	<ul style="list-style-type: none">• Apply a cold, damp compress at the injection site.• Use a medication for fever or discomfort if needed.• See a doctor if symptoms are severe.
Often (less than 10% of people)	<ul style="list-style-type: none">• Redness at the injection site	
Sometimes (less than 1% of people)	<ul style="list-style-type: none">• Swelling at the injection site	

We recommend that you stay at the clinic for at least 15 minutes after vaccination because allergic reactions may occur. If an allergic reaction occurs, the symptoms will appear a few minutes after the vaccination. The person giving the vaccine will be able to treat this reaction immediately.

For any questions, contact the person giving the vaccine, or Info-Santé 8-1-1 or your doctor.

Intranasal Flu Vaccine

Vaccination,
the best protection



Vaccination is the best protection against the flu and its complications. This vaccine does not protect against colds and respiratory infections caused by other viruses.

Disease	Signs and symptoms	Possible complications
Flu	<ul style="list-style-type: none"> • Fever • Coughing • Fatigue • Headache • Muscle soreness • General feeling of illness 	<ul style="list-style-type: none"> • Ear infection • Sinusitis • Bronchitis • Pneumonia • Death

The vaccine

Vaccination is the best protection against the flu and its complications. This vaccine can be given from the age of 2. Because of its high efficacy, it's the recommended vaccine for children and teenagers. It can be used up to the age of 59 for persons who want to reduce their risk of catching the flu. This vaccine must be given every year, in the fall.

For a child less than 9 years old, 2 doses of vaccine at 1 month interval are required when it's the 1st vaccination against seasonal flu.

Symptoms after vaccination

Some symptoms may be caused by the vaccine. Other problems may occur by chance and are not related to the vaccine (e.g. cold, gastro, headache).

Intranasal flu vaccine is safe. In most cases, it does not cause any reaction.

Frequency	Known reactions to this vaccine	What to do
Often (less than 10% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Nasal discharge (runny nose) or nasal congestion • Headache, fatigue or discomfort 	<ul style="list-style-type: none"> • Use a medication for fever or discomfort if needed. • See a doctor if symptoms are severe.
Rarely (less than 1 person in 1,000)	<ul style="list-style-type: none"> • Allergic reaction 	

There is also a very small risk of developing Guillain-Barré syndrome (GBS) after receiving the flu vaccine. The risk is probably about 1 extra case in one million people vaccinated, compared to an expected frequency for GBS of 10 to 20 cases in one million in the adult population. This syndrome causes progressive, reversible paralysis, which can sometimes leave permanent effects. The cause of GBS is unknown. Most cases occur after an intestinal or respiratory infection, especially in young adults and the elderly.

We recommend that you stay at the clinic for at least 15 minutes after vaccination because allergic reactions may occur. If an allergic reaction occurs, the symptoms will appear a few minutes after the vaccination. The person giving the vaccine will be able to treat this reaction immediately.

For any questions, contact the person giving the vaccine, or Info-Santé 8-1-1 or your doctor.

