

PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC, ÉDITION MAI 2013

Liste des mises à jour de SEPTEMBRE 2015

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2015	1	1.2.1.3	Intervalles entre des vaccins différents	✓	Ajout des précisions en lien avec le vaccin intranasal contre l'influenza.	45-46
Septembre	2015	4	4.2	Historique de la vaccination au Québec		Mise à jour des informations sur les vaccins contre l'influenza.	113-114
Septembre	2015	9	9.8.1	Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base selon les conditions médicales	✓	Dans la section <i>Maladies pulmonaires chroniques</i> , ajout de l'indication de l'asthme assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers chez les personnes âgées de 50 ans et plus pour la vaccination contre le pneumocoque.	205-206
Septembre	2015	10		Vaccins		À la section 10.5, ajout des vaccins Fludad pédiatrique et Flulaval Tetra. Retrait des vaccins Flumist, Fluzone et Vaxigrip.	213-214
Septembre	2015	10	10.2.1	RRO : vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons	✓	À la section <i>Interaction</i> , ajout des précisions en lien avec le vaccin intranasal contre l'influenza.	255-256
Septembre	2015	10	10.2.2	Var : vaccin contre la varicelle	✓		263-264
Septembre	2015	10	10.2.3	RRO-Var : Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle	✓		273-274
Septembre	2015	10	10.2.4	Zona : vaccin contre le zona	✓		279-280
Septembre	2015	10	10.3.3	Pneu-C : vaccin conjugué contre le pneumocoque		Harmonisation du <i>Tableau synthèse</i> en fonction du changement effectué dans la section 10.3.4.	303-304



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

Mois	Année	Chapitre	Section			Sujets : changements - nouveautés	Pages à changer
Septembre	2015	10	10.3.4	Pneu-P : vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque	✓	Aux sections <i>Indications</i> et <i>Tableau synthèse</i> , ajout de l'indication de vaccination pour l'asthme assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers chez les personnes âgées de 50 ans et plus.	305-306 et 309-310
Septembre	2015	10	10.5.1	Inf injectable : vaccin injectable contre l'influenza	✓	Mise à jour des informations sur les vaccins contre l'influenza. À la section <i>Administration</i> , ajout des informations concernant le délai de conservation de la fiole entamée du vaccin Fluzone Quadrivalent qui peut être utilisée jusqu'à la date de péremption. Les fioles entamées des vaccins Agriflu, Fluviral et Flulaval Tetra doivent être jetées après 28 jours. Mise à jour de la section <i>Réponse au vaccin</i> .	351 à 360
Septembre	2015	10	10.5.2	Inf intranasal : vaccin intranasal contre l'influenza	✓	À la section <i>Interaction</i> , ajout des précisions en lien avec le vaccin intranasal contre l'influenza. Retrait de l'interaction avec le vaccin contre la typhoïde Vivotif.	361 à 366
Septembre	2015	10	10.6.4	FJ : vaccin contre la fièvre jaune	✓	À la section <i>Interaction</i> , ajout des précisions en lien avec le vaccin intranasal contre l'influenza.	385-386
Septembre	2015	10	10.8.1	TCT : test cutané à la tuberculine	✓		423-424
Septembre	2015	10	10.8.2	BCG : vaccin contre la tuberculose	✓	À la section <i>Interaction</i> , ajout des précisions en lien avec le vaccin intranasal contre l'influenza. À la section <i>Précautions</i> , plutôt que de référer à un médecin, il est maintenant recommandé de ne pas administrer le vaccin BCG aux nourrissons âgés de 6 mois ou moins dont la mère a pris des agents biologiques au cours de la grossesse.	431-432
Septembre	2015			Information pour les personnes à vacciner français/anglais		Dans la section <i>Réactions possibles au vaccin</i> , la douleur aux jointures est déplacée de la case <i>Souvent</i> vers la case <i>Très souvent</i> .	23



Ce pictogramme indique un changement de pratiques.

En général, on ne doit pas recommencer une primovaccination interrompue, mais la continuer là où elle s'est arrêtée, peu importe le temps qui s'est écoulé depuis la dernière dose, même si cet intervalle se chiffre en années. Ce principe s'appuie sur l'existence d'une mémoire immunitaire qui permet à l'organisme, dans la plupart des cas, de répondre de façon rapide et avec une forte intensité à une dose de rappel, même si la dose précédente est très éloignée dans le temps.

Intervalles entre des vaccins différents

La plupart des vaccins peuvent être administrés simultanément.

Un vaccin inactivé peut être administré en même temps qu'un autre vaccin, vivant ou inactivé, ou n'importe quand avant ou après. Comme il n'y a pas de données confirmant l'absence d'interaction, on n'administrera pas simultanément les vaccins inactivés contre le pneumocoque, Pneu-C et Pneu-P, l'intervalle à respecter est de 8 semaines si le Pneu-C est donné en premier et de 1 an si le vaccin Pneu-P est donné en premier. Pour les vaccins contre le méningocoque, Men-C, Men-C-ACYW135 et Men-B, il n'y a pas d'intervalle à respecter, quel que soit le vaccin donné en premier.

Les vaccins vivants atténués injectables ainsi que le vaccin intranasal contre l'influenza devraient être administrés simultanément (ou le même jour) ou à au moins 4 semaines (28 jours) d'intervalle. Une baisse d'efficacité du vaccin contre la varicelle a été démontrée lorsque l'intervalle entre les vaccins RRO et varicelle était insuffisant. Si tel est le cas, la dose administrée trop tôt doit être redonnée, selon l'intervalle recommandé à partir de la dose administrée trop précocement.

Il n'y a pas d'interférence entre les vaccins vivants administrés par voie orale et les autres vaccins vivants (injectables ou intranasal).

Étant donné que le RRO modifie l'hypersensibilité à la tuberculine (anergie ou hypoallergie temporaire), le test cutané à la tuberculine (TCT) devra être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après l'administration du RRO. Il est possible que d'autres vaccins vivants injectables, tels que les vaccins contre la varicelle, le zona et la fièvre jaune, ou que le vaccin vivant intranasal contre l'influenza faussent de la même façon l'interprétation des résultats du TCT. Si l'on doit administrer un vaccin vivant injectable ou le vaccin intranasal contre l'influenza et effectuer un TCT, ce dernier test doit être fait avant, en même temps ou au moins 4 semaines après la vaccination. Les vaccins vivants administrés par voie orale n'ont probablement aucun effet sur la réponse au TCT.

Intervalles entre les immunoglobulines (Ig), les autres produits sanguins et les vaccins

Les vaccins inactivés peuvent être administrés le même jour que les Ig et les autres produits sanguins ou n'importe quand avant ou après, sans altérer la réponse immunitaire.

Les vaccins contenant des virus vivants de la rougeole ou de la varicelle (à l'exception du vaccin contre le zona) devraient être donnés au moins 2 semaines avant les Ig ou au plus tôt 2 mois après l'administration des Ig ou d'autres produits sanguins, car l'immunisation passive peut affecter la réponse à ces vaccins (voir le tableau suivant). Si ces intervalles ne sont pas respectés, il faut administrer de nouveau les vaccins selon les recommandations du tableau. Dans le cas du vaccin contre le zona, en l'absence de données, le CIQ recommande de retarder de 3 mois son administration après l'injection d'IgIV.

L'administration d'Ig n'interfère pas avec la réponse immunitaire aux autres vaccins vivants.

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
		2014-2015	
Fluviral S/F (virion fragmenté)	1993	1993-	GlaxoSmithKline
Vaxigrip (virion fragmenté)	1997	2001-2014	Sanofi Pasteur
Influvac (virus sous-unitaire)	2005	2015-	BGP Pharma ULC
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	2012-2014	AstraZeneca
Intanza (virion fragmenté, intradermique)	2010	—	Sanofi Pasteur
Fluad (virus sous-unitaire, avec adjuvant)	2011	2013-	Novartis
Flumist Quadrivalent (virus vivant atténué, intranasal)	2014	2014-	AstraZeneca
Fluzone Quadrivalent (virion fragmenté)	2014	2015-	Sanofi Pasteur
Fluad pédiatrique (virus sous-unitaire)	2015	—	Novartis
Flulaval Tetra (virion fragmenté)	2015	—	GlaxoSmithKline
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
Prenar (Pneu-C-7)	2001	2002-2009	Pfizer
Synflorix (Pneu-C-10)	2008	2009-2010	GlaxoSmithKline
Prenar 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	Sanofi Pasteur
		1970-1990	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	Sanofi Pasteur
		2011-	
Vaccin rabique inactivé : vaccin cultivé sur cellules diploïdes humaines	1985-1999	—	Sanofi Pasteur
Préexposition	1985	—	
Postexposition	1987	—	
RabAvert : vaccin inactivé cultivé sur cellules d'embryon de poulet	2005	2007-2011	Novartis
Vaccins contre le rotavirus			
RotaTeq	2006	—	Merck
Rotarix	2007	2011-	GlaxoSmithKline

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

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

Varicelle :	4 semaines entre les doses.
Hépatite B :	4 semaines entre les doses. Chez le nourrisson âgé de moins de 12 mois, 4 semaines entre la 1 ^{re} et la 2 ^e dose, puis 8 semaines entre la 2 ^e et la 3 ^e dose. Pour la vaccination en 4 ^e année du primaire avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B, 6 mois moins 2 semaines entre les doses (voir la section 10.4.3).
Méningocoque de sérogroupe C :	4 semaines entre les doses chez le nourrisson. Au moins 1 dose doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus.
Pneumocoque :	4 semaines entre les doses de primovaccination du vaccin conjugué administrées chez l'enfant âgé de moins de 1 an. La dose de rappel doit être administrée à l'âge de 1 an ou plus au moins 8 semaines après la dernière dose. 8 semaines entre les doses administrées chez l'enfant âgé de 1 an ou plus, le cas échéant (voir la section 10.3.4).
Influenza :	4 semaines entre les doses.
VPH :	4 semaines entre les 2 premières doses, 12 semaines entre les 2 ^e et 3 ^e doses. Pour la vaccination en 4 ^e année du primaire, 6 mois moins 2 semaines entre les doses (voir la section 10.4.4).

9.8 Autres vaccins recommandés

Les sections précédentes faisaient état de la vaccination recommandée pour l'ensemble de la population québécoise. Cette section présente les vaccins recommandés selon les conditions médicales (9.8.1) ou selon les milieux ou les habitudes de vie (9.8.2). Ces vaccins sont inclus dans le Programme québécois d'immunisation et sont gratuits (voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*). Des vaccins peuvent aussi être recommandés selon l'âge (ex. : zona, VPH), le travail ou les voyages, même s'ils ne sont pas soutenus financièrement par le Ministère. Pour connaître toutes les indications des vaccins, voir la section *Indications* de chaque vaccin du chapitre 10.

9.8.1 Tableau des vaccins recommandés en plus de la vaccination de base selon les conditions médicales

	Grippe	Pneumocoque ⁽²⁾	Méningocoque ⁽³⁾	Hib	Hépatite A	Hépatite B
Maladies cardiaques chroniques⁽¹⁾						
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) chez les personnes âgées de moins de 50 ans	X					
Asthme (assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers) chez les personnes âgées de 50 ans et plus	X	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				

Vaccins

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

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

10.2 Rougeole, rubéole, oreillons, varicelle et zona

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

10.3 Méningocoque et pneumocoque

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

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

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

10.5 Influenza (grippe)

Agriflu	Inf injectable	10.5.1	351
Fluad	Inf injectable	10.5.1	351
Fluad pédiatrique	Inf injectable	10.5.1	351
Flulaval Tetra	Inf injectable	10.5.1	351
Flumist Quadrivalent	Inf intranasal	10.5.2	361
Fluviral	Inf injectable	10.5.1	351
Fluzone Quadrivalent	Inf injectable	10.5.1	351
Influvac	Inf injectable	10.5.1	351

10.6 Voyageurs

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

10.7 Rage

Imovax Rage	Rage	10.7	407
Rabavert	Rage	10.7	407

10.8 Tuberculose

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

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 atténué injectable ou que le vaccin intranasal contre l'influenza 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.

Les personnes réceptives à la varicelle en attente de transplantation d'un organe solide ou d'un traitement immunosuppresseur devraient, dans la mesure du possible, recevoir 1 ou 2 doses de vaccin (selon leur âge), la dernière dose étant donnée au moins 6 semaines avant la transplantation ou le début du traitement.

Il existe un risque infime de transmission du virus vaccinal à l'entourage des personnes vaccinées qui présentent une éruption varicelliforme; cette éruption peut survenir dans les 4 semaines suivant la vaccination. Toutefois, l'infection causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est conseillé 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.

La majorité des enfants et des adolescents qui ont présenté le syndrome de Reye après avoir contracté la varicelle de façon naturelle avaient pris des salicylates. Le risque d'être atteint de ce syndrome après la vaccination est inconnu. Toutefois, les fabricants ne recommandent pas la prise de salicylates chez les enfants et les adolescents au cours des 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle. Bien qu'aucun cas de syndrome de Reye n'ait été signalé en rapport avec la prise de salicylates après l'administration du vaccin contre la varicelle, le vaccinateur doit tenir compte de ce risque théorique à la lumière du risque réel de syndrome de Reye après une infection par le virus sauvage chez les enfants recevant un traitement prolongé aux salicylates.

Interactions

Le vaccin contre la varicelle peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant atténué injectable ou que le vaccin intranasal contre l'influenza ou à au moins 4 semaines d'intervalle. Cela s'applique en particulier dans le cas du vaccin RRO. Une étude américaine a démontré que le risque de contracter la varicelle était 2,5 fois plus élevé lorsque le vaccin était administré à des enfants moins de 4 semaines après le vaccin RRO.

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.

L'effet de l'administration du vaccin contre la varicelle 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 la varicelle 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 la varicelle, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après.

Le vaccin contre la varicelle doit être administré 2 semaines avant l'administration d'immunoglobulines humaines, de sang ou de produits sanguins. L'effet de l'administration de produits sanguins sur la réponse au vaccin contre la varicelle est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, la réponse immunitaire pourrait être inhibée si le vaccin est administré après une transfusion de sang ou de plasma ou après l'administration d'immunoglobulines. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la varicelle les délais à respecter entre l'administration de ces produits et le vaccin contre la rougeole. Pour plus de détails, voir la section 1.2.1.3, *Intervalles entre les vaccins*.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination est généralement indiquée pour une personne âgée de 13 ans ou plus qui a une histoire négative ou douteuse de varicelle, car l'immunité contre cette infection peut être démontrée chez de 70 à 95 % de ces personnes; cette proportion est toutefois moins importante chez les adultes originaires de pays tropicaux. En ce sens, la recherche sérologique avant la vaccination peut se révéler avantageuse sur le plan coût-bénéfices. Toutefois, lors de la mise à jour de la vaccination des élèves du secondaire, il peut être plus profitable d'offrir le vaccin à ceux qui ont une histoire négative ou douteuse de varicelle plutôt que d'effectuer la recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination. Rappelons qu'on peut vacciner sans danger une personne qui possède déjà des anticorps contre la varicelle.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé de procéder à la détection systématique des anticorps après la vaccination étant donné le taux élevé de séroconversion après l'administration du vaccin contre la varicelle (voir la section *Immunogénicité*). De plus, les méthodes de détection commercialisées se révèlent peu sensibles dans ce contexte et, par conséquent, peu utiles à cette fin. Des tests très sensibles sont utilisés lors d'essais cliniques pour évaluer l'immunogénicité des vaccins, mais ces tests ne sont pas commercialisés.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

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.

Il existe un risque infime de transmission du virus vaccinal varicelle-zona à l'entourage réceptif à la varicelle des personnes qui présentent une éruption varicelliforme à la suite de la vaccination; cette éruption peut survenir dans les 4 semaines suivant la vaccination. Toutefois, l'éruption causée par le virus vaccinal est moins grave que celle causée par le virus sauvage. Par mesure de prudence, il est conseillé 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.

La majorité des enfants et des adolescents qui ont présenté le syndrome de Reye après avoir contracté la varicelle de façon naturelle avaient pris des salicylates. Le risque d'être atteint de ce syndrome après avoir reçu un vaccin contenant le composant contre la varicelle est inconnu. Toutefois, les fabricants ne recommandent pas la prise de salicylates chez les enfants et les adolescents au cours des 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle. Bien qu'aucun cas de syndrome de Reye n'ait été signalé en rapport avec la prise de salicylates après l'administration du vaccin contre la varicelle, le vaccinateur doit tenir compte de ce risque théorique à la lumière du risque réel de syndrome de Reye après une infection par le virus sauvage chez les enfants recevant un traitement prolongé aux salicylates.

Interactions

Le vaccin RRO-Var peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant atténué injectable ou que le vaccin intranasal contre l'influenza 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.

Interactions

Le vaccin contre le zona peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant atténué injectable ou que le vaccin intranasal contre l'influenza ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Il est possible que la prise d'antiviraux efficaces contre les virus herpès (acyclovir, valacyclovir, famciclovir) diminue la réponse au vaccin contre le zona.

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

L'effet de l'administration du vaccin contre le zona sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) est inconnu. Comme il s'agit d'un vaccin vivant, il est possible qu'il fausse l'interprétation des résultats. En l'absence de données, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre le zona les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et ce test. Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant la vaccination contre le zona, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après.

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

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps avant la vaccination.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Il n'est pas recommandé de procéder à la détection des anticorps après la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Une étude à double insu avec placebo sur les manifestations cliniques postvaccinales a été menée auprès de 6 616 adultes âgés de 59 à 99 ans. Ces adultes étaient suivis jusqu'à 42 jours après la vaccination. Les réactions locales au point d'injection étaient recherchées dans les 4 jours suivant l'administration du vaccin.

Manifestations	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Locales			
Érythème	35,6	6,9	28,7*
Douleur, sensibilité	34,3	8,6	25,7*
Œdème	26,1	4,5	21,6*
Prurit	7,1	1,0	6,1*
Chaleur	1,7	0,3	1,4*
Hématome	1,6	1,4	0,2
Systémiques			
Céphalée ou autre manifestation bénigne	6,3	4,9	1,4

* Différence statistiquement significative.

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

L'éruption varicelliforme au point d'injection a été rapportée plus fréquemment chez les vaccinés (0,1 %) que dans le groupe placebo (0,04 %), mais aucun des tests PCR effectués n'a permis de déterminer la souche vaccinale; lorsqu'un test PCR était positif, il s'agissait de la souche sauvage. Le nombre de personnes ayant une éruption varicelliforme généralisée n'était pas différent entre les groupes.

D'autres manifestations ont été rarement rapportées (moins de 1 % des vaccinés), et leur fréquence était comparable chez les personnes vaccinées et celles ayant reçu un placebo.

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

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

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

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

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

Chez les adultes n'ayant jamais reçu de vaccin contre le pneumocoque, la réponse immunitaire aux 13 sérotypes du vaccin conjugué Pneu-C-13 est semblable ou significativement supérieure sur le plan statistique à celle produite par le vaccin polysaccharidique 23-valent. Bien qu'on ne connaisse pas la pertinence clinique de ces différences, les données probantes justifient actuellement l'utilisation du vaccin conjugué chez les adultes à risque accru, comme les personnes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou présentant d'autres conditions provoquant un état d'immunosuppression ou d'asplénie.

Effacité

Au Québec, la circulation des 7 sérotypes inclus dans le vaccin Pneu-C-7 a diminué de façon radicale, passant de 79 % des souches invasives isolées chez les enfants âgés de moins de 5 ans en 2003-2004 (période prévaccinale) à 0 % en 2011. Depuis l'utilisation du Pneu-C-13, en 2011, on observe une tendance à la baisse notable des souches dont le sérotype est inclus dans ce vaccin, notamment le sérotype 19A.

L'efficacité du vaccin Pneu-C-7 est de 89 à 97 % contre les infections invasives causées par un sérotype inclus dans ce vaccin. Le vaccin Pneu-C-7 confère une meilleure protection chez les personnes séropositives au VIH que le vaccin polysaccharidique. Il n'existe pas de données sur l'efficacité du Pneu-C-10 ou du Pneu-C-13 contre les infections invasives, mais en raison des données d'immunogénicité, on anticipe une efficacité équivalente contre les 7 sérotypes communs avec le Pneu-C-7. Un potentiel de prévention est aussi attendu contre les infections invasives causées par les autres sérotypes contenus dans le Pneu-C-10 ou le Pneu-C-13.

La vaccination avec un vaccin conjugué contre le pneumocoque réduit la colonisation nasopharyngée par les sérotypes vaccinaux, ce qui permet de diminuer leur transmission dans l'entourage et d'amener une immunité collective.

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

**Tableau synthèse sur l'utilisation recommandée
des vaccins contre le pneumocoque**

	Pneu-C	Pneu-P
Enfants âgés de 2 à 59 mois ⁽¹⁾	X	
Personnes âgées de 65 ans et plus		X
Personnes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression (voir les sections 1.2.2.5 et 1.2.2.3) :		
▪ âgées de 2 à 23 mois ⁽¹⁾⁽²⁾	X	
▪ âgées de 2 ans et plus (incluant les adultes) ⁽³⁾⁽⁴⁾	X	X
Personnes présentant d'autres conditions amenant un risque accru (voir l'encadré ci-dessous) :		
▪ âgées de 2 à 23 mois ⁽¹⁾⁽²⁾	X	
▪ âgées de 2 à 17 ans ⁽³⁾	X	X
▪ âgées de 18 ans et plus		X

Autres conditions amenant un risque accru :

- implant cochléaire
- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique⁽⁴⁾
- grande prématurité (< 32 semaines) ou très faible poids à la naissance (< 1 500 g). (Ce facteur de risque est présent au cours de la 1^{re} année de vie)
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire)
 - asthme assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Chez les personnes âgées de moins de 50 ans, 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

- (1) Le calendrier régulier prévoit l'administration de 3 doses de Pneu-C à 2, 4 et 12 mois. Une dose additionnelle à l'âge de 6 mois est donnée en présence de conditions amenant un risque accru (voir la section *Administration* de la section 10.3.3).
- (2) Donner le vaccin Pneu-P dès que l'enfant atteint l'âge de 2 ans, à condition que 8 semaines se soient écoulées depuis l'administration du dernier Pneu-C.
- (3) Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, administrer le Pneu-C en premier, suivi du Pneu-P après 8 semaines. Si le Pneu-P a été administré en premier, attendre 1 an avant de donner le Pneu-C.
- (4) Il s'agit de conditions pour lesquelles il est recommandé d'administrer une 2^e dose de Pneu-P, 1 seule fois, 5 ans après la 1^{re} dose.

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.

Seringue unidose de 0,5 ml.

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

Indications

Pour connaître les vaccins contre le pneumocoque (Pneu-C et/ou Pneu-P) à utiliser selon l'âge ou le facteur de risque, voir le tableau synthèse à la fin de cette section 10.3.4. Lorsque le vaccin Pneu-C est indiqué, on doit, dans la mesure du possible, l'administrer avant le vaccin Pneu-P (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

Seules les indications du vaccin Pneu-P sont présentées ci-dessous.

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

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire),
 - asthme assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Chez les personnes âgées de moins de 50 ans, 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.

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

Revaccination

La revaccination systématique contre les infections invasives à pneumocoque avec le Pneu-P 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 avec le Pneu-P seulement 1 fois, 5 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*.

Effacité

Selon les méta-analyses, les résultats des essais randomisés démontrent un effet protecteur du vaccin contre les infections invasives chez les jeunes adultes en bonne santé et, dans une moindre mesure, chez les personnes âgées de la population générale. Les essais randomisés n'ont pas démontré l'efficacité du vaccin Pneu-P-23 chez les populations à haut risque.

Les études d'observation montrent que le vaccin Pneu-P-23 a une efficacité potentielle de plus de 80 % contre les infections invasives causées par le pneumocoque (principalement celles qui sont associées à une bactériémie) chez les jeunes adultes en bonne santé et de 50 à 80 % chez les personnes âgées et les groupes à risque accru d'infections invasives. L'efficacité réelle du vaccin pour prévenir la pneumonie d'origine communautaire chez les personnes âgées demeure toutefois insuffisante.

Le vaccin polysaccharidique n'a pas d'impact sur la colonisation nasopharyngée par le pneumocoque et n'a pas d'efficacité contre les infections non invasives à pneumocoque (ex. : otite, sinusite).

**Tableau synthèse sur l'utilisation recommandée
des vaccins contre le pneumocoque**

	Pneu-C	Pneu-P
Enfants âgés de 2 à 59 mois ⁽¹⁾	X	
Personnes âgées de 65 ans et plus		X
Personnes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression (voir les sections 1.2.2.5 et 1.2.2.3) :		
▪ âgées de 2 à 23 mois ⁽¹⁾⁽²⁾	X	
▪ âgées de 2 ans et plus (incluant les adultes) ⁽³⁾⁽⁴⁾	X	X
Personnes présentant d'autres conditions amenant un risque accru (voir l'encadré ci-dessous) :		
▪ âgées de 2 à 23 mois ⁽¹⁾⁽²⁾	X	
▪ âgées de 2 à 17 ans ⁽³⁾	X	X
▪ âgées de 18 ans et plus		X

Autres conditions amenant un risque accru :

- implant cochléaire
- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique⁽⁴⁾
- grande prématurité (< 32 semaines) ou très faible poids à la naissance (< 1 500 g). (Ce facteur de risque est présent au cours de la 1^{re} année de vie)
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire)
 - asthme assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Chez les personnes âgées de moins de 50 ans, 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

- (1) Le calendrier régulier prévoit l'administration de 3 doses de Pneu-C à 2, 4 et 12 mois. Une dose additionnelle à l'âge de 6 mois est donnée en présence de conditions amenant un risque accru (voir la section *Administration* de la section 10.3.3).
- (2) Donner le vaccin Pneu-P dès que l'enfant atteint l'âge de 2 ans, à condition que 8 semaines se soient écoulées depuis l'administration du dernier Pneu-C.
- (3) Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, administrer le Pneu-C en premier, suivi du Pneu-P après 8 semaines. Si le Pneu-P a été administré en premier, attendre 1 an avant de donner le Pneu-C.
- (4) Il s'agit de conditions pour lesquelles il est recommandé d'administrer une 2^e dose de Pneu-P, 1 seule fois, 5 ans après la 1^{re} dose.

10.5.1 Inf injectable : vaccin injectable contre l'influenza 2015-2016

Composition

Cinq vaccins trivalents inactivés contre la grippe sont distribués au Canada pour la saison 2015-2016 : Agriflu, Fluad et Fluad Pédiatrique (Novartis), Fluviral (GlaxoSmithKline) et Influvac (BGP Pharma ULC). Deux vaccins quadrivalents inactivés sont également distribués au Canada : Flulaval Tetra (GlaxoSmithKline) et Fluzone Quadrivalent (Sanofi Pasteur).

Ces vaccins sont à base de virions fragmentés (Flulaval Tetra, Fluviral, Fluzone Quadrivalent) ou sous-unitaires (Agriflu, Fluad, Fluad Pédiatrique, Influvac) et sont préparés à partir de virus cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins est ajustée annuellement en fonction des souches de virus influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Les vaccins trivalents renferment des antigènes représentant 2 virus de type A et 1 virus de type B. Les vaccins quadrivalents contiennent des antigènes représentant les 2 lignées de virus de type B.

Pour la saison 2015-2016, chaque dose de 0,5 ml des vaccins trivalents (Agriflu, Fluad, Fluviral ou Influvac) et des vaccins quadrivalents (Flulaval Tetra ou Fluzone Quadrivalent) contient :

- 15 µg d'hémagglutinine de chacune des souches de virus équivalentes à :
 - A/California/7/2009 (H1N1)pdm09,
 - A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2),
 - B/Phuket/3073/2013 de la lignée B/Yamagata,
 - B/Brisbane/60/2008 de la lignée B/Victoria (souche présente seulement dans les vaccins quadrivalents);
- des traces résiduelles de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- pour le vaccin Agriflu :
 - 50 µg de thimérosal, dans la fiole multidose seulement,
 - des traces de néomycine et de kanamycine, des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium ou de polysorbate 80, de baryum et de citrates,
 - 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate acide de potassium, 0,66 mg de phosphate disodique dihydraté, 0,06 mg de chlorure de calcium, 0,05 mg de chlorure de magnésium et de l'eau;
- pour le vaccin Fluad :
 - l'adjuvant MF59C.1 (9,75 mg de squalène, 1,175 mg de polysorbate 80, 1,175 mg de trioléate de sorbitan, 0,66 mg de citrate de sodium et 0,04 mg d'acide citrique),

- des traces de néomycine et de kanamycine,
- des résidus de bromure d'hexadécyltriméthylammonium et de baryum,
- 4 mg de chlorure de sodium, 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate acide de potassium, 0,67 mg de phosphate disodique dihydraté, 0,05 mg de dichlorure de magnésium hexahydraté, 0,06 mg de chlorure de calcium dihydraté et de l'eau;

Note : Les composants du vaccin Fluvad Pédiatrique sont identiques à ceux du vaccin Fluvad, mais comme la posologie du Fluvad Pédiatrique est de 0,25 ml, les quantités sont réduites de moitié, incluant le contenu en hémagglutinine.

— pour le vaccin Flulaval Tetra :

- 50 µg de thimérosal,
- 683 µg de polysorbate 80,
- 267 µg d'hydrogénosuccinate d'α-tochophérol,
- des traces de sucrose, d'éthanol et de désoxycholate de sodium,
- du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate de disodium heptahydraté, du phosphate de sodium dihydraté et de l'eau;

— pour le vaccin Fluviral :

- 50 µg de thimérosal,
- 512 µg de polysorbate 80,
- 200 µg d'hydrogénosuccinate d'α-tochophérol,
- des traces de sucrose, d'éthanol et de désoxycholate de sodium,
- du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate de disodium heptahydraté, du phosphate de sodium dihydraté et de l'eau;

— pour le vaccin Fluzone Quadrivalent :

- 50 µg de thimérosal, dans la fiole multidose seulement,
- ≤ 250 µg de Triton X-100,
- du chlorure de sodium isotonique tamponné au phosphate de sodium;

— pour le vaccin Influvac :

- d'infimes quantités résiduelles de protéines de poulet, de bromure de cetyltriméthylammonium, de polysorbate 80 et de gentamicine,
- 0,1 mg de chlorure de potassium, 0,1 mg de phosphate monobasique de potassium, 0,67 mg de phosphate disodique déshydraté, 4,0 mg de chlorure de sodium, 0,067 mg de chlorure de calcium déshydraté, 0,05 mg de chlorure de magnésium hexahydraté et de l'eau;

Présentation

Agriflu :	Fiole multidose de 5 ml. Seringue unidose de 0,5 ml.
Fluad :	Seringue unidose de 0,5 ml.
Fluad Pédiatrique :	Seringue unidose de 0,25 ml.
Flulaval Tetra :	Fiole multidose de 5 ml.
Fluviral :	Fiole multidose de 5 ml.
Fluzone Quadrivalent :	Fiole multidose de 5 ml. Seringue unidose de 0,5 ml.
Influvac :	Seringue unidose de 0,5 ml.

Les vaccins Agriflu et Influvac ont l'aspect d'une solution claire et transparente. Les vaccins Fluad et Fluad Pédiatrique qui contiennent un adjuvant, ont un aspect blanc laiteux. Les autres vaccins ont l'aspect d'une solution transparente blanchâtre légèrement opalescente.

Indications

Le Ministère renouvelle chaque année son programme de vaccination contre la grippe concernant les populations qui pourront recevoir le vaccin gratuitement. Pour l'année 2015-2016, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Agriflu, Fluad, Fluviral, Fluzone Quadrivalent, Influvac ainsi que le vaccin intranasal Flumist Quadrivalent (voir la section 10.5.2). Les vaccins quadrivalents distribués dans le programme du Ministère sont réservés aux enfants visés par la vaccination gratuite.

G

Vacciner les personnes à risque élevé de complications, soit :

- les personnes âgées de 60 ans et plus;
- les enfants âgés de 6 à 23 mois inclusivement. Les enfants âgés de moins de 6 mois sont également considérés comme à risque élevé, mais il n'est pas recommandé de leur administrer le vaccin parce qu'il est moins immunogène à cet âge;
- les personnes âgées de 2 ans et plus présentant :
 - des troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie bronchopulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers,
 - des états chroniques tels qu'un diabète, des erreurs innées du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I), une obésité importante (à titre indicatif, IMC \geq 40), des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une asplénie, une anémie ou une hémoglobinopathie), un cancer, un déficit immunitaire ou une immunosuppression (incluant l'infection par le VIH),

- des conditions médicales entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires);

Note : Voir la section 9.8 pour la liste complète des conditions médicales entraînant un risque élevé de complications.

- les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins de longue durée;
- les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) sous traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique (qui peut accentuer le risque de syndrome de Reye après une grippe);
- les femmes enceintes présentant l'une des conditions susmentionnées (le vaccin peut être administré quel que soit le stade de la grossesse);
- les femmes enceintes en bonne santé qui sont au 2^e ou au 3^e trimestre de la grossesse (13 semaines et plus);
- les personnes vivant dans les communautés éloignées ou isolées;
- les voyageurs qui présentent l'une des conditions susmentionnées et qui se rendront dans une région où les virus influenza circulent (régions des tropiques : à l'année; hémisphère Sud : d'avril à septembre).

Note : 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* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

G Vacciner les personnes susceptibles de transmettre la grippe à des personnes présentant un risque élevé de complications :

- 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 faisant partie des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications;
- les contacts domiciliaires des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications ainsi que les personnes qui prennent soin de ces groupes (ex. : travailleurs en garderie).

G Vacciner les personnes à risque d'exposition dans des contextes particuliers :

- les personnes qui, en raison de leur travail, sont 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 de grippe aviaire, dans le but de réduire la possibilité de double infection par des virus de grippe aviaire et humaine ainsi que de minimiser les possibilités de réassortiment génétique.

R Vacciner les personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, rendent des services essentiels dans la communauté.

R Vacciner les voyageurs en bonne santé qui quittent le Canada pour se rendre dans une région où une activité grippale est en cours ou est prévue.

A Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de contracter la grippe ou de la transmettre.

Puisque les groupes visés par la vaccination antigrippale et la vaccination contre le pneumocoque sont très semblables, on peut profiter de l'occasion pour administrer le vaccin contre le pneumocoque, s'il est indiqué, à la personne qui reçoit le vaccin contre la grippe (voir les sections 10.3.3 et 10.3.4).

Contre-indications

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

L'anaphylaxie aux œufs n'est plus considérée comme une contre-indication pour les vaccins inactivés contre l'influenza.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Personnes ayant été atteintes d'un syndrome oculorespiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre la grippe. Ces personnes doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Personnes ayant été atteintes d'un syndrome de Guillain et Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination contre la grippe. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à ces personnes (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

L'allergie aux œufs n'est plus considérée comme une précaution pour les vaccins inactivés contre l'influenza.

Interchangeabilité

Les vaccins injectables contre la grippe saisonnière sont interchangeables.

En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins injectables et du vaccin intranasal contre la grippe saisonnière, le même vaccin devrait être utilisé pour la primovaccination des enfants âgés de moins de 9 ans. Toutefois, la vaccination ne devrait pas être reportée si le vaccin déjà utilisé n'est pas connu ou n'est pas disponible. Dans une telle situation, compléter la vaccination avec le produit disponible (quadrivalent ou trivalent).

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)

Syndrome de Guillain et Barré (SGB)

- Certaines études indiquent un risque de l'ordre de 1 cas de SGB sur 1 million de doses, dans les 6 semaines après l'administration du vaccin saisonnier chez des adultes. Le risque de SGB dans les 6 semaines suivant la maladie est de l'ordre de 17 cas de SGB par million de consultations pour influenza.
- L'incidence du SGB augmente durant les mois d'hiver. Le SGB peut survenir à la suite d'une infection intestinale ou respiratoire (ex. : *Campylobacter jejuni*, influenza, *Mycoplasma pneumoniae*, virus d'Epstein-Barr, cytomégalovirus).

Syndrome oculorespiratoire (SOR)

- En 2012, l'IOM a conclu que les données étaient suffisantes pour accepter l'existence d'une relation causale entre le SOR et les 2 vaccins antigrippaux utilisés au Canada au début des années 2000. Ce syndrome est considéré depuis comme une manifestation clinique attendue chez un petit nombre de personnes vaccinées.
- Le SOR est défini comme l'apparition d'au moins l'une des manifestations suivantes dans les 24 heures suivant la vaccination contre la grippe : rougeur oculaire, symptômes respiratoires (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer, à avaler, voix rauque ou mal de gorge) ou œdème facial. Il s'agit d'un syndrome généralement bénin qui disparaît la majorité du temps en moins de 48 heures. La population âgée semble moins touchée que la population d'âge moyen, et le SOR est rarement rapporté chez les enfants. Le mécanisme physiopathologique du SOR n'a pas été élucidé, mais il est considéré comme distinct de celui de l'allergie médiée par les IgE.
- Les personnes qui ont des antécédents de SOR sans symptômes des voies respiratoires inférieures peuvent recevoir le vaccin contre la grippe, car même lorsqu'il y a eu récurrence (de 5 à 34 % selon les études), les symptômes étaient le plus souvent perçus comme légers et facilement tolérables.
- Les personnes qui ont rapporté un SOR avec des symptômes respiratoires graves dans les 24 heures suivant leur dernière vaccination antigrippale doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de cette vaccination pour elles.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	—
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Œdème	Myalgie Céphalée Fatigue Douleur articulaire Perte d'appétit, irritabilité, somnolence ⁽¹⁾
Souvent (1 à 9 %)	Ecchymose Prurit	Fièvre, frissons ou malaise ⁽²⁾ Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales Rougeur oculaire, mal de gorge, toux, gêne respiratoire ⁽³⁾
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	—	Œdème facial ⁽³⁾ Étourdissements Éruption ou urticaire Lymphadénopathie ⁽⁴⁾
Rarement (1 à 9 sur 10 000)	—	Convulsions Paresthésie Névrалgie
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	—	Réaction allergique de type anaphylactique

(1) Ces symptômes sont rapportés chez des enfants âgés de moins de 5 ans.

(2) La fièvre, les frissons et les autres réactions systémiques affectent le plus souvent les personnes qui sont vaccinées pour la 1^{re} fois contre la grippe. Ces réactions apparaissent le plus souvent de 6 à 12 heures après la vaccination et peuvent persister pendant 1 ou 2 jours. Chez les enfants âgés de moins de 2 ans, la fièvre est plus fréquente, mais elle est rarement forte.

(3) Ces symptômes peuvent être associés au SOR (voir la section *Risque attribuable au vaccin [RAV]*).

(4) La lymphadénopathie est rapportée chez des adultes.

Lors de l'administration de la 2^e dose chez les enfants, les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes qu'à la 1^{re} dose.

Par rapport aux vaccins IM sans adjuvant, des réactions locales (douleur) et systémiques (céphalée, malaise) sont observées plus fréquemment après l'administration du vaccin avec adjuvant Fluad, mais sont généralement légères ou modérées et de durée limitée.

Administration

Les fioles entamées des vaccins Agriflu, Fluviral et Flulaval Tetra doivent être jetées après 28 jours.

Une fiole entamée du vaccin Fluzone Quadrivalent peut être utilisée jusqu'à la date de péremption, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie soient respectées.

Tous les vaccins se donnent par voie intramusculaire (IM).

Agriflu, Fluad, Flulaval Tetra, Fluviral, Fluzone Quadrivalent et Influvac ⁽¹⁾⁽²⁾		
Âge	Dose	Nombre de doses
6 mois à 8 ans	0,5 ml	1 ou 2 ⁽³⁾
9 ans ou plus	0,5 ml	1

- (1) Répéter annuellement la vaccination si l'indication demeure.
- (2) Au Canada, le vaccin Influvac est homologué chez les personnes âgées de 18 ans et plus, et le vaccin Fluad est homologué chez les personnes âgées de 65 ans et plus.
- (3) Chez les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin contre la grippe saisonnière, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la seconde dose n'est pas requise si un enfant a reçu au moins 1 dose d'un vaccin trivalent ou quadrivalent dans le passé, peu importe la posologie.

Fluad Pédiatrique ⁽¹⁾		
Âge	Dose	Nombre de doses
6 mois à 23 mois	0,25 ml	1 ou 2 ⁽²⁾

- (1) Répéter annuellement la vaccination si l'indication demeure.
- (2) Chez les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin contre la grippe saisonnière, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la seconde dose n'est pas requise si un enfant a reçu au moins 1 dose d'un vaccin trivalent ou quadrivalent dans le passé, peu importe la posologie.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La production et la persistance des anticorps après la vaccination dépendent de plusieurs facteurs, dont l'âge, l'exposition antérieure et l'exposition subséquente aux antigènes de même que la présence de déficits immunitaires.

Les titres d'anticorps humoraux sont généralement maximaux 2 semaines après la vaccination. La durée de l'immunité après l'administration du vaccin inactivé peut varier d'une personne à l'autre, mais un titre d'anticorps protecteur persiste de 6 à 12 mois et peut-être davantage chez la grande majorité des personnes qui ont fait une séroconversion après la vaccination.

Les enfants peuvent développer des anticorps protecteurs à partir de l'âge de 6 mois, et la réponse immunitaire s'améliore avec l'âge. Des données canadiennes montrent que chez les enfants âgés de 6 mois à 3 ans, l'administration de 1 dose de 0,5 ml d'un vaccin à virion fragmenté sans adjuvant, comparativement à 1 dose de 0,25 ml, entraîne une augmentation modérée de l'immunogénicité sans augmenter la réactogénicité.

Chez les personnes âgées de 60 ans et plus, on a observé une augmentation légère de la réponse en anticorps après le vaccin IM avec adjuvant Fluad. La signification clinique de ce résultat demeure incertaine, et les preuves disponibles sont actuellement insuffisantes pour recommander l'utilisation privilégiée du vaccin avec adjuvant par rapport aux autres vaccins inactivés autorisés au Canada.

Une recension des écrits n'a pas permis d'établir que le déclin des anticorps était plus rapide chez les personnes âgées que chez les groupes plus jeunes. Selon la plupart des études, l'administration d'une 2^e dose au cours d'une même saison chez les personnes âgées ou immunosupprimées ne stimule pas l'immunité de façon significative. Comme il n'existe aucune donnée concernant les bienfaits de la revaccination tous les 6 mois des voyageurs qui ont été vaccinés l'automne ou l'hiver précédent, la revaccination avec le vaccin antigrippal de « l'année antérieure » n'est pas recommandée.

Efficacité

En tenant compte de l'ensemble des données de la littérature, la vaccination contre la grippe amène :

- chez les personnes vaccinées contre la grippe âgées de 65 ans et plus vivant dans la communauté, une diminution des pneumonies, des hospitalisations et des décès, ainsi que des exacerbations de la MPOC;
- chez les adultes en santé âgés de 18 à 64 ans vaccinés avec un vaccin inactivé, une protection contre la grippe de 59 %; chez les adultes âgés de 18 à 59 ans en bonne santé, l'efficacité du vaccin injectable est comparable ou supérieure à celle du vaccin vivant atténué;
- chez les adultes, une baisse de l'absentéisme au travail ainsi qu'une diminution du recours aux services de santé, incluant l'utilisation d'antibiotiques;
- chez les personnes âgées vivant dans un établissement de longue durée où le taux de vaccination contre la grippe des travailleurs de la santé est élevé, une réduction importante de la morbidité et de la mortalité;
- chez les enfants en santé, une efficacité du vaccin inactivé variant entre 54 et 82 % contre la grippe confirmée en laboratoire et entre 33 et 36 % contre la maladie clinique. Chez les enfants, le vaccin vivant atténué semble amener une meilleure protection contre la grippe que le vaccin inactivé (voir la section 10.5.2).

En raison des caractéristiques inhérentes aux virus de l'influenza et des vaccins utilisés, les données d'efficacité vaccinale contre l'influenza peuvent varier d'une année à l'autre.

Au Canada, en 2012-2013, l'efficacité à prévenir une consultation pour la grippe était globalement de 50 %. Elle était de 45 % pour la grippe A(H3N2) et de 68 % pour la grippe B. En 2013-2014, l'efficacité vaccinale pour la grippe A(H1N1), souche qui a dominé

durant la saison, était de 74 %. Cependant, en 2014-2015, aucune efficacité vaccinale n'a pu être démontrée contre la grippe A(H3N2), qui a dominé la saison, car presque toutes les souches circulantes de cette variante étaient différentes de la souche incluse dans le vaccin. L'efficacité vaccinale contre les souches B qui ont circulé a été de l'ordre de 45 %, pour une efficacité vaccinale globale contre la grippe de 8 % pour la saison 2014-2015.

10.5.2 Inf intranasal : vaccin intranasal contre l'influenza 2015-2016

Composition

Un vaccin quadrivalent vivant atténué contre la grippe est distribué au Canada : Flumist Quadrivalent (AstraZeneca). Il s'agit d'un vaccin à base de virus vivants, atténués et réassortis, cultivés sur des œufs embryonnés de poule.

La composition des vaccins contre la grippe est ajustée annuellement en fonction des souches de virus influenza qui circuleront probablement au Canada au cours de l'automne et de l'hiver. Le vaccin quadrivalent renferme des antigènes représentant 2 virus de type A et les 2 lignées de virus de type B.

Pour la saison 2015-2016, chaque dose du vaccin Flumist Quadrivalent contient :

- $10^{6,5-7,5}$ unités de foyers fluorescents de virus vivants atténués et réassortis de chacune des souches de virus équivalentes à :
 - A/California/7/2009 (H1N1)pdm09,
 - A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2),
 - B/Phuket/3073/2013, de la lignée B/Yamagata,
 - B/Brisbane/60/2008 de la lignée B/Victoria;
- des traces résiduelles de protéines d'œuf;
- un hydrolysate de gélatine porcine de type A, du saccharose, du chlorhydrate d'arginine, du glutamate monosodique et de la gentamicine en quantité infime;
- de l'hydrogénophosphate de dipotassium et du dihydrogénophosphate de potassium.

Présentation

Flumist Quadrivalent : Vaporisateur unidose de 0,2 ml.

Le vaccin a l'aspect d'un liquide d'incolore à jaune pâle, de limpide à opalescent; de petites particules blanchâtres peuvent être présentes.

Indications

Le Ministère renouvelle chaque année son programme de vaccination contre la grippe concernant les populations qui pourront recevoir le vaccin gratuitement. Pour l'année 2015-2016, les vaccins fournis gratuitement sont les vaccins injectables Agriflu, Flud, Fluzone Quadrivalent, Fluviral, et Influvac (voir la section 10.5.1) ainsi que le vaccin intranasal Flumist Quadrivalent. Les vaccins quadrivalents distribués dans le programme du Ministère sont réservés aux enfants visés par la vaccination gratuite.

- G** Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans présentant :
- des troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie bronchopulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers;
 - des états chroniques tels qu'un diabète, des erreurs innées du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I), une obésité importante (à titre indicatif, IMC \geq 40), des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une asplénie, une anémie ou une hémoglobinopathie);
 - des conditions médicales entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires).

- G** Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans qui vivent dans les communautés éloignées ou isolées.

- G** Vacciner les enfants âgés de 2 à 17 ans qui sont des contacts domiciliaires de personnes présentant un risque élevé de complications.

Note : Voir la section 9.8 pour la liste complète des conditions médicales entraînant un risque élevé de complications. Les personnes âgées de 60 ans et plus, les femmes enceintes en bonne santé (13 semaines et plus), ainsi que les enfants âgés de moins de 2 ans, sont également considérés comme à risque élevé de complications.

- A** Vacciner les personnes âgées de 2 à 59 ans en bonne santé qui souhaitent réduire leur risque de contracter la grippe ou de la transmettre.

Puisque les groupes visés par la vaccination antigrippale et la vaccination contre le pneumocoque sont très semblables, on peut profiter de l'occasion pour administrer le vaccin contre le pneumocoque, s'il est indiqué, à la personne qui reçoit le vaccin contre la grippe (voir les sections 10.3.3 et 10.3.4).

Contre-indications

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

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

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

Asthme grave (ex. : sous glucocorticothérapie orale) ou respiration sifflante active (ayant nécessité une intervention médicale au cours des 7 jours précédant la vaccination).

Prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'un médicament qui en contient chez une personne âgée de moins de 18 ans, en raison de l'association entre le syndrome de Reye et l'infection par un virus influenza de type sauvage lors de la prise d'aspirine.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

En présence de sécrétions nasales importantes, il vaut mieux opter pour un vaccin injectable contre la grippe ou attendre la fin du symptôme pour administrer le Flumist Quadrivalent.

Adultes souffrant d'asthme non grave ou ayant d'autres troubles chroniques. Chez ces adultes, les preuves sont insuffisantes pour recommander l'utilisation du vaccin intranasal.

Personnes en contact étroit avec des personnes très gravement immunosupprimées (ex. : receveur de greffe de cellules hématopoïétiques nécessitant un isolement dans un milieu protégé), y compris les travailleurs de la santé qui leur donnent des soins, en raison du risque théorique de transmission dans les 2 semaines suivant la vaccination. Lorsque le contact avec ces personnes est inévitable, utiliser le vaccin injectable contre l'influenza.

Personnes allergiques aux œufs. Compte tenu du manque de données sur les allergies aux œufs et le vaccin par voie intranasale Flumist Quadrivalent, le vaccin trivalent inactivé injectable est le produit recommandé pour les personnes allergiques aux œufs.

Personnes âgées de moins de 18 ans vaccinées avec le vaccin Flumist Quadrivalent. En raison du risque théorique de syndrome de Reye, ces personnes ne doivent pas utiliser de médicament contenant de l'acide acétylsalicylique dans les 4 semaines suivant la vaccination avec le vaccin Flumist Quadrivalent.

Personnes ayant présenté un syndrome oculorespiratoire (SOR) qui comportait des symptômes respiratoires graves (ex. : difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique) lors de leur dernière vaccination contre la grippe. Ces personnes doivent être vaccinées après évaluation des risques et des bénéfices de la vaccination pour elles (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Personnes ayant été atteintes d'un syndrome de Guillain et Barré (SGB) dans les 6 semaines suivant une vaccination contre la grippe. Il serait prudent d'éviter de redonner le vaccin à ces personnes (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Interactions

Le vaccin intranasal Flumist Quadrivalent peut être administré le même jour qu'un vaccin vivant atténué injectable ou à au moins 4 semaines d'intervalle. Il n'y a pas d'interaction à considérer avec les vaccins vivants oraux, incluant le vaccin contre la typhoïde Vivotif.

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 intranasal Flumist Quadrivalent peut diminuer la réaction à ce test.

Il est possible que la prise d'antiviraux contre l'influenza, tels que l'oseltamivir, le zanamivir ou l'amantadine, diminue la réponse au vaccin Flumist Quadrivalent. En l'absence de données, on recommande à la personne qui se fait vacciner d'arrêter l'antiviral au moins 2 jours avant la vaccination avec le Flumist Quadrivalent et de ne pas prendre d'antiviral contre l'influenza dans les 2 semaines qui suivent cette vaccination, à moins que cela ne soit indiqué sur le plan médical.

Interchangeabilité

En l'absence de données sur l'interchangeabilité des vaccins injectables et du vaccin intranasal contre la grippe saisonnière, le même vaccin devrait être utilisé pour la primovaccination des enfants âgés de moins de 9 ans. Toutefois, la vaccination ne devrait pas être reportée si le vaccin déjà utilisé n'est pas connu ou n'est pas disponible. Dans une telle situation, compléter la vaccination avec le produit disponible (quadrivalent ou trivalent).

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)

L'analyse de l'innocuité présentée dans cette section porte sur les études menées avec Flumist (vaccin intranasal trivalent) et comprend l'analyse des données comparatives regroupées chez 7 336 enfants âgés de 2 à 17 ans et 3 301 adultes âgés de 18 à 59 ans. Ces données sont pertinentes parce que Flumist Quadrivalent et Flumist sont fabriqués selon le même procédé et composés en partie des mêmes éléments.

Manifestations	Enfants âgés de 2 à 17 ans ⁽¹⁾			Adultes âgés de 18 à 59 ans		
	Flumist %	Placébo %	RAV %	Flumist %	Placébo %	RAV %
Symptômes généraux						
Rhinorrhée, congestion nasale	63,7	56,9	6,8*	43,6	26,2	17,4*
Toux	39,9	41,6	-1,7	13,1	10,2	2,9*
Diminution de l'appétit	24,1	21,7	2,4	5,8	8,9	-3,1
Irritabilité	21,2	19,7	1,5	—	—	—
Douleur abdominale	14,1	12,3	1,8	4,7	6,2	-1,5
Fatigue, malaise	13,8	11,7	2,1*	23,8	19,3	4,5*
Céphalée	13,4	6,5	6,9*	37,5	34,5	3,0*
Vomissements	12,3	13,7	-1,4	3,5	3,8	-0,3
Mal de gorge	10,1	8,2	1,9	24,7	15,2	9,5*
Myalgie	8,1	5,2	2,9	15,4	13,7	1,7
Frissons	6,2	7,8	-1,6	7,7	5,6	2,1*
Fièvre						
≥ 38,0 °C	11,2	9,7	1,5	0,9	1,2	-0,3
≥ 38,5 °C	6,0	5,6	0,4	—	—	—
≥ 39,0 °C	2,5	2,5	0,0	—	—	—
≥ 39,5 °C	1,1	1,0	0,1	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

(1) La fréquence des manifestations signalées après la 2^e dose du vaccin Flumist chez les enfants était moins élevée.

Même en l'absence d'études comparatives, certaines manifestations cliniques sont considérées comme liées au vaccin antigrippal. Cependant, il n'existe aucune donnée sur le risque de SGB ou de SOR à la suite de l'administration du vaccin intranasal. Par mesure de prudence, on observera les mêmes précautions qu'avec le vaccin injectable contre la grippe, voir la section 10.5.1.

Manifestations cliniques observées

Il n'y a pas de différences dans les manifestations cliniques observées après le Flumist Quadrivalent et le Flumist (trivalent).

La plupart des manifestations cliniques observées sont bénignes et transitoires.

Une éruption cutanée et un saignement de nez surviennent parfois (de 1 à 9 sur 1 000).

Les réactions allergiques sont rares (de 1 à 9 sur 10 000).

Administration

Administrer le contenu du vaporisateur dans chaque narine. Voir la section 6.11, *Techniques d'administration*.

Flumist Quadrivalent ⁽¹⁾		
Âge	Dose	Nombre de doses
2 à 8 ans	0,2 ml	1 ou 2 ⁽²⁾
9 à 59 ans	0,2 ml	1

- (1) Répéter annuellement la vaccination si l'indication demeure.
- (2) Chez les enfants âgés de moins de 9 ans qui n'ont jamais reçu de vaccin contre la grippe saisonnière, administrer 2 doses à 4 semaines d'intervalle. Toutefois, la seconde dose n'est pas requise si un enfant a reçu au moins 1 dose d'un vaccin trivalent ou quadrivalent dans le passé, peu importe la posologie administrée.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Le vaccin vivant atténué intranasal Flumist Quadrivalent produit une réponse immunitaire muqueuse et systémique qui imite celle associée à l'infection naturelle par des virus de type sauvage. Les anticorps muqueux locaux protègent les voies respiratoires supérieures et peuvent jouer un rôle plus important dans la protection que les anticorps sériques.

Chez les enfants, l'immunogénicité du vaccin vivant atténué s'est révélée égale ou supérieure à celle du vaccin injectable. Chez les adultes, le vaccin injectable est habituellement plus immunogène que le vaccin vivant atténué.

Efficacité

Selon une révision des données publiée en 2012, le vaccin trivalent vivant atténué Flumist confère une protection de l'ordre de 83 % chez les enfants âgés de 6 mois à 6 ans. Dans ce groupe d'âge, le vaccin vivant atténué trivalent semble amener une meilleure protection contre la grippe que le vaccin inactivé, indépendamment des souches de virus en circulation et de leur concordance avec celles du vaccin. Chez les enfants plus vieux, cette supériorité du vaccin vivant atténué trivalent semble moins importante et les preuves scientifiques sont moins robustes.

Selon l'avis d'experts, le vaccin vivant atténué devrait être aussi efficace chez les enfants immunocompétents souffrant de maladies chroniques que chez les enfants en bonne santé, même si les données à ce sujet sont limitées.

Chez les adultes âgés de 18 à 59 ans en bonne santé, l'efficacité du vaccin injectable est comparable ou supérieure à celle du vaccin vivant atténué intranasal.

La vaccination des personnes atteintes d'une maladie auto-immune, surtout s'il s'agit d'une primovaccination, doit se faire après une évaluation soignée par le vaccinateur (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*). On tiendra compte de la gravité de la maladie auto-immune, de la présence d'autres comorbidités, de la prise de médicament immunosuppresseur ou immunomodulateur (voir la section *Contre-indications*) ainsi que du risque inhérent au voyage.

Les personnes suivantes ne devraient être vaccinées qu'après avoir consulté un médecin spécialiste en médecine des voyages ou en médecine tropicale si elles se rendent dans une région où le risque d'infection est élevé, si leur voyage ne peut être retardé et s'il leur est impossible de bien se protéger contre les moustiques :

- les femmes enceintes;
- les femmes allaitant un bébé âgé de moins de 9 mois;
- les nourrissons âgés de 6 à 8 mois. La vaccination devrait être retardée dans la mesure du possible jusqu'à l'âge de 9 mois (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*);
- les personnes atteintes d'une infection asymptomatique par le VIH ou accompagnée d'une immunosuppression modérée. La décision de procéder à la vaccination sera alors prise en fonction du degré d'immunosuppression et du risque inhérent au voyage.

Note : Certaines personnes infectées par le VIH, les femmes enceintes au 3^e trimestre et les enfants âgés de 6 mois à moins de 2 ans pourraient avoir une réponse sous-optimale au vaccin anti-amaril (voir les sections *Administration* et *Immunogénicité*).

Par mesure de prudence, il faut demander aux femmes en âge de procréer d'éviter la grossesse au cours du mois suivant la vaccination. Cependant, la vaccination d'une femme qui ne se savait pas enceinte, ou qui l'est devenue dans le mois suivant l'administration du vaccin, ne justifie pas une interruption de grossesse.

Interactions

Le vaccin contre la fièvre jaune peut être administré le même jour qu'un autre vaccin vivant atténué injectable ou que le vaccin intranasal contre l'influenza ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Il existe peu de données concernant l'effet de l'administration du vaccin contre la fièvre jaune sur la réaction au test cutané à la tuberculine (TCT). Par mesure de prudence, il est recommandé d'appliquer au vaccin contre la fièvre jaune les délais à respecter entre l'administration du vaccin contre la rougeole et le TCT (voir la section 10.2.1). Ainsi, lorsqu'il est indiqué, le TCT doit être fait avant la vaccination contre la fièvre jaune, en même temps qu'elle ou au moins 4 semaines après.

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)

Selon les données d'une étude portant sur 1 078 sujets ayant reçu l'un des 3 vaccins vivants atténués contre la fièvre jaune ou un placebo, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les manifestations cliniques survenues après chacun des vaccins et celles survenues après le placebo.

Manifestations	Vaccin contre la fièvre jaune %	Placebo %	RAV ⁽¹⁾ %
Locales			
Douleur	3,8	2,6	1,2
Érythème	0,7	0	0,7
Tout symptôme local	4,2	2,6	1,6
Systémiques			
Céphalée	10,9	7,0	3,9
Fièvre	5,0	4,4	0,6
Fièvre > 38,5 °C	3,7	2,2	1,5
Myalgie	6,4	2,6	3,8
Nausées	2,6	3,0	-0,4
Symptômes gastro-intestinaux	4,2	3,7	0,5
Syndrome d'allure grippale	6,6	2,6	4,0
Tout autre symptôme	9,9	6,3	3,6
Tout symptôme systémique	20,3	14,3	6,0

(1) Aucune différence statistiquement significative.

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

- Des cas de maladie vaccinale neurotrope ont été signalés après une vaccination contre la fièvre jaune, principalement des encéphalites chez les nourrissons. Le risque de maladie vaccinale neurotrope chez les très jeunes nourrissons représente de 0,5 à 4 cas sur 1 000 vaccinés. Par ailleurs, depuis 1992, des cas d'encéphalite et de maladies neurologiques auto-immunes survenus chez des adultes ont été rapportés dans le monde, avec un taux de létalité de 6,9 %. Les données de surveillance du *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS) permettent d'estimer le risque global de maladie vaccinale neurotrope à 0,4-0,8 cas sur 100 000 doses distribuées. Chez les personnes âgées de 60 à 69 ans et celles âgées de 70 ans et plus, le risque serait plus élevé, étant respectivement de 1,6 et de 1,1 à 2,3 cas sur 100 000 doses distribuées.

Contre-indications

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

Antécédents de réaction locale grave à la tuberculine telle qu'une vésiculation, une ulcération ou une nécrose.

Précautions

Il n'est pas approprié de faire un TCT aux personnes ayant des antécédents documentés soit d'un TCT significatif, soit d'une ITL traitée ou d'une tuberculose active traitée ou non traitée. Le TCT n'apporte aucune information additionnelle et une réaction locale importante est possible.

Interactions

Les vaccins vivants atténués injectables et le vaccin intranasal contre l'influenza peuvent diminuer la réactivité à la tuberculine. On peut effectuer le TCT le même jour qu'on administre un de ces vaccins ou à au moins 4 semaines d'intervalle.

Intervalles entre le TCT et les vaccins vivants atténués injectables ainsi que le vaccin intranasal contre l'influenza	
TCT	Vaccins vivants atténués injectables et vaccin intranasal contre l'influenza
1 TCT	≥ 4 semaines avant le TCT, en même temps que le TCT ou n'importe quand après le TCT
TCT en 2 étapes	≥ 4 semaines avant le 1 ^{er} TCT, en même temps que le 2 ^e TCT ou n'importe quand après le 2 ^e TCT

Manifestations cliniques possibles après le TCT

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

Risque attribuable au TCT

Aucune donnée sur le risque attribuable au TCT n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Souvent (1 à 9 %)	Prurit Inconfort	—
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	Érythème ou éruption cutanée, sans induration, dans les 12 heures qui suivent l'injection	—

Un risque de réaction allergique aiguë existe pour moins de 1 cas sur 1 million. Ce risque de réaction existe autant pour les personnes qui n'ont jamais eu de TCT que pour celles qui en ont déjà eu un.

Administration

Une fiole entamée peut être conservée durant une période maximale de 1 mois à compter de la date où la 1^{re} dose a été prélevée, car l'oxydation et la dégradation peuvent réduire l'activité du produit.

Le TCT est réalisé par voie intradermique (ID). Il faut s'assurer qu'une papule se forme (voir la section 6.11, *Techniques d'administration*). Si une papule ne se forme pas, on doit reprendre l'injection sur l'autre avant-bras ou sur le même avant-bras à un point situé à au moins 10 cm du premier TCT.

Tubersol ⁽¹⁾	
Posologie	Site
0,1 ml	Face antérieure moyenne de l'avant-bras ⁽²⁾

(1) On ignore si le TCT est valide avant l'âge de 6 mois.

(2) Il ne faut pas injecter la solution de tuberculine au site d'une lésion cutanée (ex. : abrasion, éruption, brûlure, eczéma, tuméfaction) ou dans un tatouage. Si aucun des 2 avant-bras ne peut être utilisé, on se servira de la face externe de l'avant-bras ou de la partie supérieure du bras.

On doit dire à la personne de ne pas recouvrir le site d'injection d'un bandage et de ne pas le gratter.

La lecture de la réaction doit être faite entre 48 et 72 heures après le TCT. On ne peut pas interpréter le résultat si la lecture du TCT est faite en dehors de cet intervalle de temps. On répétera alors le TCT sans tarder.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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

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

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

Interactions

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

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

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

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

Manifestations cliniques observées

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

Administration

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

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

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

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

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

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



Photo : Gracieuseté de Japan BCG Laboratory

Pour reconstituer le vaccin BCG lyophilisé avec glutamate :

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

Vaccin injectable contre la grippe

La vaccination,
la meilleure protection

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre la grippe et ses complications. Ce vaccin ne protège pas contre le rhume et les infections respiratoires causées par d'autres virus.

Maladie	Signes et symptômes	Complications possibles
Grippe	<ul style="list-style-type: none"> • Fièvre • Toux • Fatigue • Mal de tête • Douleur musculaire • Nausées, vomissements, diarrhée (surtout chez les enfants) • Atteinte de l'état général 	<ul style="list-style-type: none"> • Otite • Sinusite • Bronchite • Pneumonie • Décès

Le vaccin

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre la grippe et ses complications. Ce vaccin peut être donné dès l'âge de 6 mois. Il est recommandé aux personnes qui courent un risque plus élevé de souffrir de complications de la grippe et aux personnes qui peuvent transmettre la grippe à ces personnes. Ce vaccin est aussi indiqué pour toute personne qui désire réduire son risque d'attraper la grippe. Ce vaccin doit être administré chaque année, à l'automne. Pour un enfant âgé de moins de 9 ans, 2 doses du vaccin à 1 mois d'intervalle sont nécessaires lorsqu'il s'agit d'une 1^{re} vaccination contre la grippe.

Les symptômes après la vaccination

Des symptômes peuvent être causés par le vaccin (ex. : rougeur 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 injectable contre la grippe est sécuritaire. La majorité des réactions sont bénignes et de courte durée.

Fréquence	Réactions possibles au vaccin	Ce qu'il faut faire
Dans la majorité des cas (plus 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 maux de tête au besoin. • Consulter un médecin selon la gravité des symptômes.
Très souvent (moins de 50 % des gens)	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur, gonflement à l'endroit où l'injection a été faite • Douleur musculaire, douleur aux jointures, mal de tête, fatigue • Perte d'appétit, somnolence (envie de dormir), irritabilité 	
Souvent (moins de 10 % des gens)	<ul style="list-style-type: none"> • Bleu ou démanchement à l'endroit où l'injection a été faite • Fièvre, frissons et malaises, particulièrement chez les personnes vaccinées pour la 1^{re} fois contre la grippe • Nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre • Yeux rouges, mal de gorge, toux, difficulté à respirer ; ce qu'on appelle le <i>syndrome oculorespiratoire</i> (SOR) 	
Parfois (moins de 1 % des gens)	<ul style="list-style-type: none"> • Enflure du visage, cette réaction fait partie du SOR • Rougeurs sur la peau • Étourdissements • Enflure des ganglions 	
Rarement (moins de 1 personne sur 1 000)	<ul style="list-style-type: none"> • Convulsions • Engourdissements, névralgie (douleur sur le trajet d'un nerf) 	

Il est possible qu'il existe un très faible risque de développer un syndrome de Guillain et Barré (SGB) après avoir été vacciné contre la grippe. Ce risque serait d'environ 1 cas par million d'adultes vaccinés. Ce syndrome cause une paralysie progressive et réversible, mais peut parfois laisser des séquelles. La cause du SGB est inconnue. La majorité des cas surviennent après une infection intestinale ou respiratoire, incluant la grippe, surtout chez les jeunes adultes et les personnes âgées.

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, consultez Info-Santé 8-1-1 ou votre médecin.

Injectable 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 • Nausea, vomiting, diarrhea (mostly in children) • General feeling of illness 	<ul style="list-style-type: none"> • Ear infection • Sinusitis • Bronchitis • Pneumonia • Death

The vaccine

Vaccination is the best protection against flu and its complications. The vaccine may be given starting at 6 months old. It is recommended for people at higher risk of complications and individuals who may pass the disease on to them. It is also recommended for those who want to reduce their risk of catching the flu. The vaccine must be given each year, in the fall. Children under 9 years of age who have not previously been vaccinated against flu receive 2 doses of the vaccine, 1 month apart.

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).

Injectable flu 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 	<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"> • Pain and swelling at the injection site • Muscle soreness, joint pain, headache, fatigue • Loss of appetite, drowsiness (sleepiness), irritability 	
Often (less than 10% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Bruising or itching at the injection site • Fever, shivering and discomfort, particularly in persons vaccinated for the 1st time against flu • Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain • Red eyes, sore throat, coughing, difficulty breathing; this is referred to as <i>Ocular Respiratory Syndrome</i> (ORS) 	
Sometimes (less than 1% of people)	<ul style="list-style-type: none"> • Facial swelling; this reaction is part of ORS • Skin rash • Dizziness • Swollen glands 	
Rarely (less than 1 person in 1,000)	<ul style="list-style-type: none"> • Convulsions • Numbness, neuralgia (pain along the path of a nerve) 	

There is also a very small risk of developing Guillain-Barré syndrome (GBS) after receiving the flu vaccine. The risk is probably about 1 case in one million adults vaccinated. 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, including flu, 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.

