

Bilan de la direction générale de la santé publique de la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) 2009

Du 22 octobre au 18 décembre 2009











Cette publication a été réalisée par la Direction de la protection de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux avec la collaboration de la Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

COORDINATION

Louise Thibault Paquin Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé

et des Services sociaux

RÉDACTION

Louise Thibault Paquin avec la collaboration de:

Danielle Auger Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Josée Bourdages Direction de la surveillance de l'état de santé, Direction générale de la santé publique,

ministère de la Santé et des Services sociaux

Josée Dubuque Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Nathalie Hudon Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

France Markowski Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Éveline Toth Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

CONTRIBUTION DE

Nicole Boulianne Institut national de santé publique du Québec

Monique Douville-Fradet Institut national de santé publique du Québec

François Dumont Coordination ministérielle en sécurité civile, Direction générale de la coordination,

du financement, des immobilisations et du budget

Latifa Elfassihi Direction de la surveillance de l'état de santé, Direction générale de la santé publique,

ministère de la Santé et des Services sociaux

Claudine Forest Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Dominique Fortier Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Christine Lacroix Direction de la santé publique de la Montérégie

Monique Landry Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Guylaine Lajoie Direction générale de la coordination, du financement, des immobilisations

et du budget, ministère de la Santé et des Services sociaux

Sylvie Mallette Direction générale du personnel réseau et ministériel, ministère de la Santé

et des Services sociaux

SECRÉTARIAT

Malika Lamraoui-Tessa Direction de la protection de la santé publique,

Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé

et des Services sociaux

RÉVISION LINGUISTIQUE

Yvette Gagnon

ÉDITION:

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Le présent document est disponible uniquement en version électronique à l'adresse : www.msss.gouv.qc.ca section Documentation, rubrique Publications.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2011 Bibliothèque et Archives Canada, 2011

ISBN: 978-2-550-62481-3 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2011

REMERCIEMENTS

Ce bilan a été réalisé grâce à la collaboration de plusieurs personnes. Des remerciements s'adressent à toute l'équipe de l'Unité des maladies infectieuses (UMI) et du Bureau de surveillance et de vigie (BSV) de la Direction de la protection de la santé publique du Ministère qui a accordé son soutien au cours de l'écriture du document ainsi qu'aux professionnels des différentes directions qui ont accepté de fournir des informations ou d'émettre des commentaires.

Des mercis sincères vont à madame Danielle Auger pour son appui tout au long de la rédaction de ce bilan et au docteur Horacio Arruda qui a encouragé la réalisation de cette publication.

MISE EN CONTEXTE

Depuis plusieurs années déjà, les experts appréhendaient la survenue d'une pandémie. L'émergence d'une nouvelle souche pandémique du virus de l'influenza était de plus en plus probable. En 2004, à l'instar de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et tout comme les autres provinces canadiennes, le Québec amorçait sa préparation pour faire face à cette éventualité.

La disponibilité d'un vaccin était une première en situation de pandémie. D'autre part, vacciner rapidement toute la population nécessitait une préparation minutieuse. Ainsi, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) s'était doté d'un plan de lutte à une pandémie d'influenza en 2006, puis d'un mécanisme de consultation liant les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux afin d'harmoniser les interventions. Un modèle de gestion top down a été instauré pour coordonner l'ensemble des activités advenant une pandémie. Des groupes de travail ont été créés et mandatés pour préparer une stratégie de vaccination et les outils permettant d'orchestrer le déroulement de la campagne de vaccination.

La première alerte fut émise par l'OMS le 24 avril 2009 à la suite de cas de grippe A(H1N1) déclarés en Amérique du Nord; tout le réseau de santé publique s'est alors mobilisé pour intervenir le moment venu. C'est le 11 juin que la pandémie fut déclarée. Une première vague de grippe A(H1N1) a fait son apparition dans la semaine du 3 au 9 mai pour se terminer vers le 1^{er} août. Quant à la deuxième vague, elle devait se poursuivre jusqu'au 19 décembre, avec un pic entre le 1^{er} et le 14 novembre. Heureusement, il n'y a pas eu de troisième vague. Le 26 octobre 2009, la campagne de vaccination massive débutait et elle allait se terminer le 18 décembre de la même année.

ORGANISATION DES SERVICES

La vaccination était offerte gratuitement à toute la population selon une séquence qui tenait compte des données épidémiologiques ainsi que des recommandations fédérales et provinciales. Elle était administrée uniquement par les centres de santé et de services sociaux (CSSS), dans des centres de vaccination de masse structurés selon le modèle new-yorkais POD (Point of distribution). Ce modèle permettait de vacciner un grand nombre de personnes dans un court laps de temps en utilisant un nombre restreint de ressources humaines.

Toutefois, les aspects opérationnels de la vaccination ont connu plusieurs difficultés. Le principal problème à s'être posé concernait l'approvisionnement en vaccins, problème qui a entraîné plusieurs ajustements dans l'organisation des centres et dans la séquence de vaccination. Des mesures ont dû être prises afin de donner la priorité aux groupes ciblés et de calmer l'inquiétude qui commençait à gagner la population. Différentes stratégies avaient été prévues pour joindre certaines personnes plus vulnérables.

Plusieurs groupes de soutien ont été mis en place pour répondre aux questions du réseau tout au long de la campagne ainsi que pour transmettre une information à jour et uniforme. Les partenaires ont été tenus informés et leur collaboration a été sollicitée pour qu'ils appuient la campagne de vaccination dans leur milieu. Enfin, de nombreux outils ont été préparés pour soutenir les activités qui se déroulaient sur le terrain.

PRODUITS IMMUNISANTS

Au cours de la campagne de vaccination de masse, trois vaccins monovalents contre l'influenza pandémique A(H1N1) 2009 ont été distribués au Canada : l'Arepanrix^{MC} H1N1 (avec adjuvant), le Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant) – tous deux produits par le fabricant GlaxoSmithKline (GSK) – et le Panvax® H1N1 (sans adjuvant) produit par la compagnie australienne CSL Limited (Commonwealth Serum Laboratories). Ces trois produits étaient nouveaux et certaines informations relatives à leurs propriétés n'étaient pas établies de façon définitive au début de la campagne. La majorité de la population a reçu le premier vaccin, les deux autres étant recommandés principalement pour les femmes enceintes.

Un inventaire des produits était effectué de façon journalière et hebdomadaire dans les dépôts régionaux et locaux. Au début de la campagne, l'approvisionnement des provinces en vaccins ne suffisait pas à la demande, créant ainsi un certain état d'insécurité dans la population. Malgré la difficulté d'approvisionnement, environ trois millions de doses restaient en inventaire au mois de mai 2010, en raison d'une couverture vaccinale plus faible que celle qui était prévue. De plus, au printemps 2010, à la suite des tests de stabilité effectués, la décision d'avancer de douze mois les dates de péremption du vaccin Arepanrix H1N1 a entraîné une perte de produits. Entre le 17 octobre 2009 et le 17 mai 2010, 5 785 430 doses de vaccins ont été distribuées au Québec. Enfin, durant la période de vaccination de masse, soit du 22 octobre au 18 décembre 2009, 4 363 626 doses de vaccins ont été administrées.

STRUCTURES DE LIAISON ET COMMUNICATION PUBLIQUE

Une pandémie restant un événement inhabituel et très rare, la mise en place de structures qui permettent d'assurer le lien avec les différentes autorités et l'organisation de la communication, à l'intérieur même du Ministère ou avec l'extérieur — que ce soit avec le réseau de la santé, avec les partenaires ou avec la population —, sont essentielles à la bonne gestion d'une situation d'une telle envergure. Plusieurs mécanismes de communication ont été utilisés pour assurer la diffusion d'une information cohérente, à jour et en temps réel au personnel participant aux activités de vaccination. Des comités de soutien ont été créés et les plateformes électroniques, largement utilisées. La campagne d'information à l'endroit de la population a été bien orchestrée par la Direction des communications du MSSS et soutenue notamment par la Direction de la protection de la santé publique. Une grande quantité de publications et d'outils d'information destinés aux professionnels de la santé ou à la population ont été produits. Les relations de presse ont été utilisées pour transmettre les messages et informer la population de l'évolution de la situation pandémique.

BILAN ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Au Québec, l'influenza ne figure pas parmi les maladies à déclaration obligatoire. Afin de bien connaître et suivre l'épidémiologie de la maladie, le ministre de la Santé et des Services sociaux décidait, le 28 avril 2009, l'application d'une mesure spéciale édictée par la Loi sur la santé publique et permettant de procéder par enquête épidémiologique. Dès lors et jusqu'à la phase populationnelle, tous les cas répondant aux définitions devaient être déclarés et tous les cas confirmés faisaient l'objet d'une enquête. En vue d'assurer la qualité des données et l'uniformité des déclarations, le Système de déclaration et d'enquête Influenza a été développé.

Les analyses ont permis de déterminer qu'une première vague de la pandémie a débuté au cours de la semaine du 3 au 9 mai 2009 et s'est terminée dans la semaine du 26 juillet au 1^{er} août 2009. Au cours de cette vague, 2 566 cas ont été confirmés et 25 décès sont survenus. La seconde vague du virus pandémique de l'influenza A(H1N1), plus courte que la première, s'est terminée dans la semaine du 13 au 19 décembre. Durant les deux vagues de la pandémie, soit du 3 mai au 19 décembre, on a dénombré 13 466 cas confirmés, dont 3 048 hospitalisations et 108 décès.

Quant à l'influenza saisonnière, le directeur national de santé publique a pu s'appuyer sur les données de la surveillance virologique et sur l'avis du Comité sur l'immunisation du Québec pour recommander de repousser en janvier 2010 la vaccination contre cette forme de la grippe.

COUVERTURE VACCINALE

Dans un contexte de menace pour la santé publique et de préparation à une vaccination de masse, on a créé le fichier de vaccination A(H1N1), dont la finalité était de deux ordres : la santé des individus dans une perspective clinique et la santé des collectivités dans une perspective de protection de la santé publique. Ce fichier contenait des renseignements sur toutes les personnes vaccinées ainsi que sur les vaccins administrés. Un formulaire de vaccination a été produit afin de standardiser la collecte des informations dont la saisie était faite, en général, moins de 24 heures après l'administration du vaccin.

De façon générale, la couverture vaccinale a été estimée par région et pour l'ensemble du Québec, et elle l'a été de façon particulière pour les groupes considérés comme étant les plus susceptibles de contracter la maladie ou les plus exposés au risque de présenter des complications, soit : les travailleurs de la santé, les enfants de 6-59 mois, les populations dites éloignées, les femmes enceintes, les malades chroniques de 12-64 ans, suivis par les élèves du primaire (5-11 ans), les élèves du secondaire (12-17 ans) et les adultes (les 18-64 ans et les 65 ans ou plus).

Au cours de la campagne québécoise de vaccination de masse, 4 359 266 résidents du Québec ont reçu au moins une dose du vaccin contre la grippe A(H1N1). On estime ainsi qu'au 18 décembre 2009, 56 % de la population québécoise âgée de 6 mois ou plus avait été vaccinée, alors que le taux d'immunisation des Canadiens se situerait possiblement autour de 45 % 1. Au Québec, plus de la moitié des personnes vaccinées ont reçu leur vaccin entre le 16 novembre et le 6 décembre 2009.

L'analyse selon l'âge a montré que les plus jeunes groupes d'âge – soit les 5-11 ans et les 6-59 mois – ont, toutes proportions gardées, le plus bénéficié de la vaccination, avec des couvertures vaccinales de 74 % et de 72 % respectivement. Le groupe des adultes de 65 ans ou plus, avec 69 %, a lui aussi présenté une couverture vaccinale nettement supérieure à la moyenne provinciale. Quant aux adolescents (12-17 ans) et aux adultes de 18-64 ans, ils forment les groupes les moins largement vaccinés, les proportions s'établissant à 62 % et à 49 % respectivement. Il faut toutefois mentionner que d'importantes variations interrégionales ont été observées dans chacun des grands groupes d'âge.

Agence de la santé publique du Canada, [en ligne], www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/f-c-vaccin-fra.php

SÉCURITÉ VACCINALE

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), des orientations concernant les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) ont été établies par le Bureau de surveillance et de vigie (BSV), en collaboration avec le Groupe central ESPRI. Pour atteindre ces objectifs de surveillance des MCI, plusieurs actions ont été mises en place à l'été et à l'automne 2009, puis les rôles et les responsabilités de chacun ont été définis.

Des variables ont été ajoutées au fichier ESPRI pour rendre plus précise la description des MCI qui seraient déclarées au cours de la campagne de vaccination de toute une population et un ordre de priorité des MCI sur lesquelles devrait porter une enquête a été proposé avant le début de cette campagne. Pour standardiser la façon de colliger les différentes données, un questionnaire d'enquête a été conçu à l'intention des répondants ESPRI. Pour assurer une prise de connaissance des cas et une intervention rapides, la consigne suivante a été donnée aux Directions de santé publique (DSP), aux médecins et au personnel infirmier du Québec : signaler toute MCI grave dans les plus brefs délais à la DSP de leur région ainsi qu'au BSV. De plus, le réseau IMPACT a été encouragé à transmettre rapidement les données relatives aux MCI ayant un lien avec la vaccination. Les données recueillies ont été analysées par groupe d'âge et par groupe cible. Entre le 22 octobre et le 18 décembre 2009, les 101 MCI sérieuses déclarées ont entraîné l'hospitalisation de 60 personnes.

Compte tenu du nombre anormalement élevé de cas de syndrome de Guillain-Barré (SGB) survenu aux États-Unis en 1976 avec un vaccin influenza dirigé contre un virus d'origine porcine, des mesures spéciales ont été prises. Un processus de déclaration de tous les cas de SGB observés au Québec a été instauré et une enquête épidémiologique entreprise le 1^{er} octobre 2009 a permis de suivre l'incidence de ces cas, qu'ils aient ou non un lien avec la vaccination. Selon les analyses préliminaires, le nombre de cas observés correspond à celui qui pouvait être attendu.

Dans le cadre d'une étude d'évaluation des enfants allergiques aux œufs, un corridor de services a été établi, en collaboration avec les allergologues et les pédiatres du Québec, afin de vacciner de façon sécuritaire les personnes allergiques aux œufs. Un protocole de vaccination a été élaboré et diffusé auprès des vaccinateurs qui participeraient à cette intervention. Entre le 17 et le 21 novembre 2009, 3 192 patients ont pu être vaccinés grâce à ces corridors de services. Aucun cas d'anaphylaxie correspondant aux critères de Brighton n'a été observé. Quelques patients ont présenté des symptômes légers qui se sont résolus soit spontanément, soit après utilisation d'antihistaminiques ou de salbutamol.

Dès les premières semaines de la campagne de vaccination, un problème d'anaphylaxie a été relié à un lot du vaccin Arepanrix H1N1. Au 5 novembre 2009, sept anaphylaxies avaient été déclarées, ce qui était un nombre significatif. Les résultats préliminaires des analyses indiquaient la formation d'agrégats dans les vaccins de ce lot lorsqu'ils étaient reconstitués longtemps à l'avance. Pour cette raison, la Direction de la protection de la santé publique a alors donné la consigne à tous les vaccinateurs d'administrer le vaccin dans l'heure qui suivait sa reconstitution.

Pendant la campagne de vaccination, un état de situation des MCI a été produit quotidiennement par le BSV et a été diffusé aux partenaires du Ministère et aux partenaires impliqués du réseau de santé publique.

ÉVALUATION DU PROGRAMME DE VACCINATION CONTRE L'INFLUENZA PANDÉMIQUE A(H1N1)

Pour la première fois au Québec survenait un événement de l'ampleur d'une pandémie. L'évaluation du programme de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) était importante comme pour tout programme d'immunisation, mais l'utilisation de nouveaux produits immunisants la rendait particulièrement nécessaire. De plus, les répercussions sociales et financières d'une pandémie sont imposantes. Il était impératif et justifié de mener des études afin d'évaluer les différents volets de la campagne de vaccination massive. Le Ministère a donc confié à l'Institut national de santé publique du Québec le mandat d'effectuer ces études, pour lesquelles une subvention de 962 765 \$ lui a été accordée. Les résultats devraient être connus au cours de l'année 2011.

COÛTS DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Les dépenses occasionnées par la campagne de vaccination massive englobent différents éléments tels que le coût des vaccins, le soutien des activités liées à la vaccination, les activités de promotion et de communication ou le financement des projets d'évaluation. Le coût total des vaccins a été partagé entre le gouvernement fédéral et le gouvernement du Québec dans des proportions de 60 % et de 40 % respectivement.

Le montant acquitté par le Québec pour les vaccins se chiffre à 22 608 013 \$, alors que des frais de 28 693 \$ sont associés à leur récupération et leur destruction. La somme de 39 200 000 \$ a été accordée pour le soutien à la vaccination, alors que les activités de promotion et de communication liées à la pandémie ont été évaluées à 9 887 930 \$. Le développement et la mise en place du fichier de vaccination A(H1N1) ont nécessité un investissement de 427 573 \$. Enfin, une subvention de 962 765 \$ a été accordée pour le financement des projets d'évaluation. Ainsi, le coût total de la campagne de vaccination massive s'établit à 73 114 974 \$.

TABLE DES MATIÈRES

INTRO	DUCT	ON	1
1. Mise	e en co	ntexte	2
1.1	Éléme	nts de préparation	2
	1.1.1	Structure en place	2
	1.1.2	Modèle de gestion	3
	1.1.3	Outils	3
	1.1.4	Préparation sur le terrain	4
1.2	Partic	ularités de la pandémie	5
	1.2.1	Évolution de la pandémie	5
	1.2.2	Mise en marché d'un vaccin	5
1.3	Vaccir	nation	6
	1.3.1	Vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)	6
	1.3.2	Vaccination contre la grippe saisonnière	6
2. Org	anisatio	on des services	7
2.1	Orient	ations du Ministère	7
	2.1.1	Objectifs de la vaccination	7
	2.1.2	Principes retenus	7
2.2	Vaccir	nation	g
	2.2.1	Déroulement de la vaccination	g
	2.2.2	Aspects opérationnels de la vaccination	10
	2.2.3	Ressources	11
	2.2.4	Stratégies pour joindre les populations ciblées	12
2.3	Group	es de soutien	14
2.4	Réper	cussions sur d'autres programmes de vaccination	16
2.5	Outils		16
3. Pro	duits im	munisants	18
3.1	Produ	its utilisés	18
	3.1.1	Caractéristiques des produits	18
	3.1.2	Recommandations pour certains groupes ciblés	18
	3.1.3	Accès aux produits	19
	3.1.4	Éléments inconnus	19
	3.1.5	Présentation et conservation des produits pour le Québec	21
3.2	Appro	visionnement	22
	3.2.1	Doses distribuées au Québec	23
3.3	Distrib	ution et entreposage	23
3.4	Difficu	Ités éprouvées	24
	3.4.1	Disponibilité des vaccins	24
	3.4.2	Répartition régionale des doses	24
	3.4.3	Cas d'anaphylaxie	
	3.4.4	Identification du vaccin Arepanrix ^{MC} H1N1 par trois numéros de lots	0.4
	215	différents	
	3.4.5	Présence de particules dans les fioles	
	3.4.6	Nombre de doses prélevées par fiole	25

	3.4.7	Péremption du vaccin Arepanrix ^{MC} H1N1	.25
	3.4.8	Délai dans la lecture des indicateurs de température	.25
3.5	Gestio	n des stocks	.26
	3.5.1	Inventaire	.26
	3.5.2	Bilan des pertes	.26
	3.5.3	Surplus de doses	.26
	3.5.4	Destruction des vaccins	.27
4. Trar	nsmissio	on de l'information	.28
4.1	Structu	ıre de liaison	.28
	4.1.1	Instances opérationnelles	.28
	4.1.2	Groupes de soutien	.29
	4.1.3	Systèmes de transmission de l'information	.29
	4.1.4	Liaison avec les partenaires	.30
	4.1.5	Moyens utilisés	.30
4.2	Comm	unication publique	.31
	4.2.1	Publications et outils d'information	.31
	4.2.2	Information électronique sur le Web	.32
	4.2.3	Campagne d'information publique – Vaccination de la population	.34
	4.2.4	Renseignements aux citoyens	.35
	4.2.5	Relations de presse	.35
	4.2.6	Cohésion avec les communicateurs du réseau	.36
	4.2.7	Communications internes	.36
	4.2.8	Constats	.37
5. Bila	n épidé	miologique de la grippe pandémique A(H1N1) 2009	.38
5.1	Métho	dologie	.38
5.2	Bilan c	le la première vague	.39
5.3	Bilan c	le la seconde vague	.44
5.4	Effets	de la vaccination	.48
5.5	Grippe	saisonnière	.50
		vaccinale	
6.1	Créatio	on du fichier de vaccination A(H1N1)	.51
	6.1.1	Description	.51
	6.1.2	La question du consentement	.52
	6.1.3	Fonctionnement	
	6.1.4	Outil de collecte des données et modalités de leur saisie dans le fichier	.52
6.2	Organ	isation du traitement des données	.53
	6.2.1	Suivi de la couverture vaccinale durant la campagne de	
		vaccination de masse	.53
	6.2.2	Groupes faisant l'objet du suivi de la couverture vaccinale	.53
	6.2.3	Méthode d'estimation de la couverture vaccinale	
6.3	Résult	ats	
	6.3.1	Couverture vaccinale générale	.56
	6.3.2	Couverture vaccinale selon le sexe et l'âge	
	6.3.3	Couverture vaccinale des groupes ciblés	
		č ·	

7. Sec	urité vacc	cinale: Manifestations cliniques inhabituelles survenant
aprè	ès la vacc	ination61
7.1	Orientat	ions
7.2	Activités	de surveillance
7.3	Résultat	s67
7.4	Diffusion	n des résultats
8. Éva	luation du	programme de vaccination contre l'influenza
•	-	A(H1N1)85
	•	s poursuivis85
	•	d'évaluation86
		s études87
		ampagne de vaccination
9.1		immunisants
		Achat des vaccins
		Récupération et destruction des vaccins
		on et communication
	_	pour l'administration du vaccin
		on de la campagne de vaccination
		le vaccination 90
LIST	E DES A	ANNEXES
LIGIT		MINICALS
Annex	e 1	Formulaire de vaccination pandémie grippe A(H1N1)
Annex	e 2	Liste des documents et autres productions de soutien pour la campagne de vaccination de masse
Annex	e 3	Résumé du déroulement des activités de la campagne de vaccination de masse contre la grippe A(H1N1) 2009, Québec (16 février 2010, Direction de la protection de la santé publique, MSSS)
Annex	e 4	Procédure de réception des vaccins et de lecture des indicateurs de température
Annex	e 5	Utilisation des «Freeze Watch»
Annex	e 6	Dénominateurs ayant servi à estimer la couverture vaccinale
Annex		Dénominateurs «Femmes enceintes» et «malades chroniques»
		·
Annex	eδ	Estimation du dénominateur pour le calcul de la couverture vaccinale des femmes enceintes
Annex	e 9	Liste des documents et des correspondances en lien avec la sécurité

vaccinale.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ASPC	Agence de la santé publique du Canada		
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux		
BSV	- Y		
	Bureau de surveillance et de vigie		
CCP	Comité de coordination sur la pandémie Centers for Disease Control and Prevention		
CDC			
CHPSY	Centre hospitalier spécialisé psychiatrique		
CHR	Centre de réadaptation		
CHSGS	Centre hospitalier de soins généraux et spécialisés		
CHSLD	Centre hospitalier de soins de longue durée		
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec		
CSSS	Centre de santé et de services sociaux		
DGSP	Direction générale de la santé publique		
DNSP	Directeur national de santé publique		
DPSP	Direction de la protection de la santé publique		
DSP	Direction de santé publique		
ESPRI	Effets secondaires des produits immunisants		
FVA	Fichier de vaccination A(H1N1)		
GCE	Groupe central ESPRI		
GOP	Groupe opérationnel pandémie		
GPSVI	Groupe provincial de surveillance et de vigie de l'influenza		
GRAP	Groupe des responsables des agences sur la pandémie		
GSK	GlaxoSmithKline		
IC	Incidence cumulative		
ICB	Incidence cumulative brute		
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec		
LSP	Loi sur la santé publique		
MCI	Manifestations cliniques inhabituelles		
MFA	Ministère de la Famille et des Aînés		
MELS	Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport		
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux		
OMS	Organisation mondiale de la santé		
OSCQ	Organisation de la sécurité civile du Québec		
PIQ	Protocole d'immunisation du Québec		
POD	Point of distribution		
RIC _A	Rapport d'incidences cumulatives ajusté		
RSS	Région sociosanitaire		
SGB	Syndrome de Guillain-Barré		
SI	Soins intensifs		
SOR	Syndrome oculo-respiratoire		
331	Cynaromo dodio respiratorio		

LISTE DES GRAPHIQUES ET DES FIGURES

Graphique 1	Courbe épidémique des cas confirmés de grippe A(H1N1) résidants au Québec, selon la semaine CDC du prélèvement, 26 avril 2009 au 2 janvier 2010
Graphique 2	Cas confirmés selon la date de prélèvement antérieure au 15 mai 2009 et le type de contact défini au cours de l'enquête, province de Québec
Graphique 3	Comparaison des taux d'incidence par groupe d'âge pour la dernière saison d'influenza et pour l'épisode de grippe pandémique A(H1N1), province de Québec
Graphique 4	Incidences cumulatives brutes (ICB) de cas de grippe A(H1N1) hospitalisés, par groupe d'âge de deux ans avec régression joinpoint, Québec, semaines CDC 18 à 50, 2009
Graphique 5	Incidences cumulatives brutes (ICB) de cas de grippe A(H1N1) admis aux SI, par groupe d'âge de deux ans avec régression joinpoint, Québec, semaines CDC 18 à 50, 2009
Graphique 6	Incidences cumulatives brutes (ICB) des cas confirmés de grippe A(H1N1) 2009 (CDC 18-50) et de grippe saisonnière (laboratoires sentinelles, saisons 2006-2007 à 2008-2009) par groupe d'âge de deux
	ans avec régression joinpoint, Québec
Figure 1	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
Figure 1	ans avec régression joinpoint, Québec Progression du nombre de personnes vaccinées par semaine. Population âgée de 6 mois ou plus, Québec, période du 22 octobre au 18 décembre
ū	ans avec régression joinpoint, Québec Progression du nombre de personnes vaccinées par semaine. Population âgée de 6 mois ou plus, Québec, période du 22 octobre au 18 décembre 2009 Couverture vaccinale contre la grippe A(H1N1) suivant la région de
Figure 2	ans avec régression joinpoint, Québec Progression du nombre de personnes vaccinées par semaine. Population âgée de 6 mois ou plus, Québec, période du 22 octobre au 18 décembre 2009 Couverture vaccinale contre la grippe A(H1N1) suivant la région de résidence. Population de 6 mois ou plus, Québec, 18 décembre 2009 Couverture vaccinale (n, %) contre la grippe A(H1N1) selon les groupes
Figure 2 Figure.3	ans avec régression joinpoint, Québec Progression du nombre de personnes vaccinées par semaine. Population âgée de 6 mois ou plus, Québec, période du 22 octobre au 18 décembre 2009 Couverture vaccinale contre la grippe A(H1N1) suivant la région de résidence. Population de 6 mois ou plus, Québec, 18 décembre 2009 Couverture vaccinale (n, %) contre la grippe A(H1N1) selon les groupes d'âge et les groupes ciblés, Québec, 18 décembre 2009 Nombre de déclarations de MCI reçues au fichier ESPRI par date de déclaration pour les cas vaccinés pendant la campagne de vaccination

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau 1 Rapports d'incidences cumulatives brutes et ajustées (par 100 000) de cas confirmés de grippe A(H1N1) au cours de la 1re vague, par région, Québec, semaines CDC 18 à 30, 2009
- Tableau 2 Risque d'être admis aux soins-intensifs pour les cas confirmés ayant été hospitalisés, selon le groupe d'âge
- Tableau 3. Rapports d'incidences cumulatives (IC) ajustées (par 100 000) de cas confirmés de grippe A(H1N1) hospitalisés à l'étage et aux soins intensifs (SI) pour la première vague, par région, Québec, semaines CDC 18 à 30, 2009
- Tableau 4 Âge moyen et médian des cas confirmés de grippe A(H1N1), 1^{re} et 2^e parties de chaque vague pandémique, Québec, semaines CDC 18 à 30 et CDC 40 à 50, 2009
- Tableau 5 Rapports d'incidences cumulatives ajustés (RICA) pour les cas des RSS 17 et 18 par rapport aux cas des autres régions, Québec, semaines CDC 18 à 50, 2009
- Tableau 6 Rapports d'incidences cumulatives brutes (ICB) de cas confirmés de grippe A(H1N1) entre la 1^{re} et la 2^e partie de la seconde vague, par groupe d'âge, Québec, semaines CDC 40 à 50, 2009
- Tableau 7 Rapports d'incidences cumulatives brutes (ICB) des cas de grippe A(H1N1) hospitalisés entre la 1^{re} et la 2^e partie de la seconde vague, par groupe d'âge, Québec, semaines CDC 40 à 50, 2009
- Tableau 8 Rapports d'incidences cumulatives brutes (ICB) de cas sévères hospitalisés pour la grippe A(H1N1) entre la 1^{re} partie et la 2^e partie de la seconde vague, par groupe d'âge, Québec, semaines CDC 40 à 50, 2009
- Tableau 9 Estimation de la couverture vaccinale (n,%) contre la grippe A(H1N1) selon le sexe, population âgée de 6 mois ou plus, Québec et régions, 18 décembre 2009
- Tableau 10 Estimation de la couverture vaccinale (n, %) contre la grippe A(H1N1) par groupe d'âge, population âgée de 6 mois ou plus, Québec et régions, 18 décembre 2009
- Tableau 11 Estimation de la couverture vaccinale (n,%) contre la grippe A(H1N1) Femmes enceintes (fourchette de deux valeurs) et malades chroniques, Québec et régions, 18 décembre 2009
- Tableau 12 Taux d'incidence (TI) observé pour 100 000 personnes-années et nombre de cas par an pour certaines conditions médicales, province de Québec, 2006-2008
- Tableau 13 Nombre et taux cumulé de MCI suite à la vaccination contre la grippe A(H1N1) au Québec pour 100 000 personnes vaccinées, du 22 octobre au 18 décembre 2009
- Tableau 14 Nombre et taux cumulé de MCI sérieuses suite à la vaccination contre la grippe A(H1N1) au Québec, du 22 octobre au 18 décembre 2009

Tableau 15 Description des MCI sérieuses rapportées pendant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec, 22 octobre au 18 décembre 2009 Tableau 16 Taux (Ti) de MCI pour 100 000 vaccinés chez les enfants de moins de 3 ans, Campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec Tableau 17 Description des MCI sérieuses rapportés pour les enfants de moins de 3 ans pendant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec, 22 octobre au 18 décembre 2009 Tableau 18 MCI affectant le fœtus ou l'évolution de la grossesse rapportées chez les femmes enceintes vaccinées pendant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec, 22 octobre au 18 décembre 2009 Tableau 19 Nombre et taux cumulé de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) sérieuses après la vaccination contre la grippe A(H1N1) au Québec pour 100 000 doses distribuées, 22 octobre au 18 décembre 2009 Tableau 20 Comparaison des taux (Ti) MCI pour 100 000 doses distribuées par saison de vaccination, province de Québec Tableau 21 Délai moyen et médian de signalement et de déclaration des MCI pendant la campagne contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec au 21 mai 2010 Tableau 22 Coûts des études d'évaluation du programme de vaccination A(H1N1) Tableau 23 Coûts de la campagne de vaccination massive A(H1N1) Tableau 24 Coûts d'achat des vaccins assumés par le Québec Tableau 25 Coûts du fichier de vaccination A(H1N1).

INTRODUCTION

Le 24 avril 2009, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) émettait une première alerte selon laquelle des cas confirmés de grippe A(H1N1) avaient été signalés en Amérique du Nord. Dès le lendemain, elle décrétait une situation d'urgence de santé publique à l'échelle mondiale. Le même jour, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) prenait des mesures pour surveiller l'apparition de cas au Québec. Cette surveillance a permis de détecter rapidement, dès le printemps, des cas reliés à ceux du Mexique. C'est le 11 juin suivant que l'OMS déclarait la pandémie. Au Québec, la première vague de grippe A(H1N1) a commencé au cours de la semaine du 3 au 9 mai 2009 pour se terminer la semaine du 26 juillet au 1^{er} août 2009. Durant celle-ci, les souches virales ont été identifiées et les fabricants ont pu entreprendre la production des vaccins appropriés.

Le 26 octobre 2009, les premiers centres de vaccination ouvraient leurs portes et le réseau de santé publique s'engageait dans une opération d'une envergure inégalée jusque-là, qui ciblait l'ensemble de la population – soit plus de sept millions de personnes. La vaccination de masse devait s'effectuer sur une période de deux mois puisqu'elle se terminerait le 18 décembre suivant.

Le présent bilan est rédigé afin qu'il serve de mémoire et de guide à ceux et celles qui auraient, dans le futur, à planifier une telle opération. Il décrit les processus utilisés et rapporte les faits sans porter de jugement sur leur valeur, leur justesse ou les éléments d'amélioration. D'autres documents décrivent les résultats de façon plus détaillée. Ce bilan s'adresse donc aux intervenants du MSSS et à ceux du réseau de la santé publique. La période décrite s'étend du 22 octobre au 18 décembre 2009.

Neuf chapitres résument les activités liées à l'ensemble de l'opération de vaccination de masse. La mise en contexte, qui constitue le chapitre 1, fait ressortir les éléments de préparation à la pandémie et les particularités de cette pandémie. Le chapitre 2 présente l'organisation des services ainsi que les moyens déployés pour soutenir le réseau et faciliter l'atteinte des objectifs de la campagne de vaccination. Vient ensuite, au chapitre 3, la description des produits immunisants utilisés et celle des différents mécanismes en rapport avec la gestion des stocks (approvisionnement, distribution et entreposage des produits). On aborde, au chapitre 4, les structures mises en place pour assurer le lien avec les différentes autorités et les divers partenaires ainsi que les éléments relatifs à la communication publique. Le chapitre 5, traitant des aspects de l'épidémiologie, permet de dresser un bref bilan des deux vagues de la pandémie. La couverture vaccinale est l'objet du chapitre 6, qui fait état de la mise en place du fichier de vaccination, du traitement des données et des résultats obtenus. Le chapitre 7 touche les manifestations cliniques liées temporellement à l'immunisation, l'organisation de leur surveillance et les résultats s'y rapportant. L'évaluation de la campagne à long terme est abordée dans le chapitre 8 ; on y présente les projets de recherche qui ont été conçus pour évaluer les effets de la vaccination de masse. Le 9^e et dernier chapitre porte sur les coûts de la vaccination de masse engendrés par l'achat des vaccins, la communication publique, le soutien à l'administration de la vaccination, le fichier de vaccination et l'évaluation de l'opération.

1. MISE EN CONTEXTE

Préparer un programme de vaccination de masse en vue d'une pandémie appréhendée, cela signifie qu'il implique de faire face à plusieurs incertitudes. En effet, le moment où aura lieu la pandémie, son intensité, les populations touchées et la disponibilité des vaccins sont autant d'inconnues qu'il faut prendre en compte. Cette préparation doit couvrir une période assez longue et elle implique la participation d'organismes à tous les paliers : international, fédéral, provincial, régional et local.

1.1 ÉLÉMENTS DE PRÉPARATION

1.1.1 Structure en place

L'organisation de la vaccination mise en place au Québec découlait du Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza². La première version de ce plan d'action fut publiée en 2004. Elle a été coordonnée par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et élaborée selon un processus de collaboration et de consultation entre les représentants des gouvernements ou des autorités des différents paliers – fédéral, provincial, territorial, régional et local – et des experts dans leur domaine respectif. Une mise à jour du plan a été publiée en 2006 par l'ASPC.

Le plan canadien s'appuyait à son tour sur des recommandations émises à l'échelle internationale par l'OMS dans son document intitulé Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe: Le rôle de l'OMS et les recommandations relatives aux mesures à prendre à l'échelon national avant et pendant une pandémie³. Les autorités fédérales ont d'ailleurs été en relation avec l'OMS pour se tenir continuellement informées de l'évolution des connaissances et être ainsi en mesure de se préparer adéquatement à la pandémie. Afin de pouvoir gérer efficacement la pandémie, le gouvernement fédéral s'est doté d'une structure de gouvernance pour la grippe A(H1N1) qui regroupait les autorités fédérale, provinciales et territoriales. Plusieurs comités ont été créés pour formuler des recommandations à plusieurs égards ; l'un d'entre eux, le Pandemic Vaccine Working Group, traitait uniquement de la vaccination tandis que le Comité de coordination sur la pandémie et le Special Advisory Committee s'occupaient de l'ensemble des aspects de la pandémie, incluant la vaccination. Pour sa part, le directeur national de santé publique du Québec (DNSP) a participé à des rencontres du comité fédéralprovincial-territorial pour échanger des informations et veiller à la cohérence des orientations dans divers secteurs, dont celui de la vaccination.

Cette coordination liant les différentes autorités a permis une certaine harmonisation des décisions et des interventions entre les provinces et les territoires, en conformité avec les consignes internationales. Ainsi, la séquence de vaccination prévue, l'achat des doses de vaccins et leur répartition équitable entre les provinces sont autant d'éléments qui ont fait l'objet d'une concertation au palier canadien et ont été facilitants pour la mise en œuvre de la vaccination.

Agence de la santé publique du Canada, Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza, mise à jour, Ottawa, www.phac-aspc.qc.ca/cpip-pclcpi/for-fra.php, 2006, non paginé.

Organisation mondiale de la santé, *Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe : Le rôle de l'OMS et les recommandations relatives aux mesures à prendre à l'échelon national avant et pendant une pandémie*, [Genève], Département des maladies transmissibles, Organisation mondiale de la santé, 2005, IV-54 p.

Parallèlement, à l'échelle provinciale, le MSSS se dotait lui aussi, en 2006, d'un plan d'action intitulé Plan québécois de lutte à une pandémie d'influenza : Mission santé⁴, qui devait servir de guide aux acteurs du réseau de la santé et des services sociaux afin qu'ils puissent, à leur tour, préparer leur propre plan d'intervention en fonction de leurs responsabilités respectives. De cette façon, le Québec s'assurait d'une réponse efficace et coordonnée en cas de pandémie. Par ailleurs, ce plan s'inscrivait à l'intérieur du Plan gouvernemental en cas de pandémie d'influenza⁵, dans une perspective de sécurité civile.

1.1.2 Modèle de gestion

Le Plan québécois de lutte à une pandémie d'influenza: Mission santé préconise l'adoption d'un processus décisionnel du haut vers le bas, communément appelé modèle top down. En situation de pandémie de grippe, la coordination de l'ensemble des activités constituait un défi maieur. Bien qu'une pandémie de grippe soit un important problème de santé publique, ses répercussions sur les services de santé et les services sociaux touchent, à un moment ou à un autre, tous les volets de la mission santé telle qu'inscrite dans le Plan national de sécurité civile. La gestion de cette situation, tant en matière de planification qu'en matière d'intervention, devait donc être assurée à un niveau élevé, de façon à chapeauter toute la structure organisationnelle du ministère de la Santé et des Services sociaux⁶. Cette structure était sous l'autorité du sous-ministre adjoint à la coordination, au financement, aux immobilisations et au budget, lui-même relevant de l'autorité directe du sous-ministre en titre ; elle permettait de mobiliser toutes les directions ministérielles. Quant à la direction des activités, elle était assumée par le directeur des opérations et le coordonnateur ministériel de la sécurité civile, au nom de l'Organisation de la sécurité civile du Québec (OSCQ). Ils étaient appuyés par le Groupe opérationnel pandémie (GOP), formé de représentants de chacune des directions du Ministère, afin de couvrir l'ensemble des volets de la mission santé et aussi du volet sécurité civile. Ce groupe avait la responsabilité de planifier les activités. Il était en liaison avec les présidents-directeurs généraux des agences de la santé et des services sociaux (ASSS). ce qui permettait de leur transmettre les directives et, en même temps, de recueillir l'information venant des régions. Il était également en liaison avec le Groupe des responsables des agences sur la pandémie (GRAP), lequel assurait la coordination au niveau régional sous la direction du président-directeur général, qui, lui, assumait la responsabilité du fonctionnement du réseau en situation de pandémie. Les liens avec d'autres partenaires ministériels - tels que le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport (MELS) ainsi que le ministère de la Famille et des Aînés (MFA) – s'effectuaient par l'entremise de l'OSCQ. Cette structure qui a déjà fait ses preuves devait permettre une gestion efficace de la planification et des interventions à l'échelle provinciale.

1.1.3 Outils

En 2005, la Direction de la protection de la santé publique (DPSP) créait, en collaboration avec son réseau, le Groupe de travail provincial sur la vaccination en situation de pandémie d'influenza. Ce groupe avait pour mandat de structurer la partie vaccination du volet santé publique contenue dans le Plan québécois de lutte à la pandémie et de préparer les outils nécessaires à la mise en œuvre d'une vaccination de masse. Les travaux du groupe menèrent à la production du Guide pour la réalisation d'une vaccination

⁴. Ministère de la Santé et des Services sociaux, Plan québécois de lutte à une pandémie d'influenza : Mission santé, Direction des communications, 2006, 127 p.

⁵. Organisation de la sécurité civile du Québec, *Plan gouvernemental en cas de pandémie d'influenza*, (Québec], Direction générale de la sécurité civile et de la sécurité incendie, ministère de la Sécurité publique, 2008, 66 p.

⁶. Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan québécois de lutte à une pandémie d'influenza : Mission santé*, op. cit.

de masse⁷, paru en février 2006 et diffusé dans le réseau de santé publique. Ce document décrit la mise en place de centres de vaccination de masse suivant un modèle particulier qui tient compte du grand nombre de personnes à vacciner dans un court laps de temps, dans un contexte de pénurie de ressources professionnelles. Ce modèle permet de vacciner jusqu'à 2 500 personnes par période de 8 heures. Il s'appuie sur un concept new-yorkais appelé Point of distribution (POD), dont le principe est de procéder rapidement à une série d'étapes et d'activités se déroulant selon un ordre précis et minutées dans une aire exclusivement réservée à une intervention. Bien qu'il ait été préparé expressément dans le cadre de la pandémie d'influenza, ce guide pourra se révéler très utile pour toute autre campagne de vaccination de masse.

En 2008, le même groupe de travail a entrepris de rédiger un second document, cette fois pour outiller les travailleurs de la santé des centres hospitaliers. L'objectif du Ministère était de leur faciliter l'accès à la vaccination et de s'assurer d'avoir rapidement une bonne couverture vaccinale. Ce document était destiné aux équipes de vaccination qui seraient à l'œuvre dans les centres de santé et de services sociaux (CSSS), les centres hospitaliers (hors centres de santé et services sociaux) et les directions régionales de santé publique. Il était lui aussi basé sur le modèle POD, qui permettait de vacciner un grand nombre de personnes avec une économie de ressources. Le document, intitulé Modèle pour une vaccination massive sur les lieux de travail des travailleurs de la santé en centre hospitalier (CHSGS, CHPSY, CHSLD, CHR)⁸, fut diffusé en août 2009.

Devant l'ampleur des interventions à mener, le MSSS a conçu et mis en ligne le Programme québécois de formation sur la pandémie d'influenza, accessible par l'intermédiaire d'une application Web. Ce programme, qui couvrait l'ensemble des volets du Plan québécois de lutte à une pandémie, ciblait les gestionnaires, les intervenants du réseau et les ressources humaines alternatives qui pourraient être appelés à jouer un rôle dans le cadre de cette pandémie. Il comportait un module sur la vaccination, intégrant les éléments administratifs aussi bien que techniques liés à la mise sur pied d'un centre de vaccination de masse basé sur le modèle POD. L'administration du vaccin y était traitée en conformité avec les recommandations du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)⁹. À la suite de l'alerte à la pandémie émise par l'OMS au printemps 2009, le MSSS annonçait, le 4 mai 2009, l'obligation pour tous les intervenants du réseau de suivre la formation de base sur la notion de pandémie que constitue le Programme québécois de formation sur la pandémie d'influenza.

1.1.4 Préparation sur le terrain

En 2004 et 2005, des exercices de simulation de vaccination de masse ont été tenus dans trois régions, dans le cadre de la vaccination saisonnière contre l'influenza. Conçus selon le modèle POD, ces exercices devaient servir de test, de façon à ce que le meilleur modèle soit présenté dans le Guide pour la réalisation d'une vaccination de masse. Dans les années subséquentes, la majorité des agences ont procédé au même exercice sur

Ministère de la Santé et des Services sociaux, Guide pour la réalisation d'une vaccination de masse, Québec, rédigé par le Groupe de travail provincial sur la vaccination de masse en situation de pandémie d'influenza, Québec, Direction de la protection de la santé publique, 2006.

Ministère de la Santé et des Services sociaux, Modèle pour une vaccination massive sur les lieux de travail des travailleurs de la santé en centre hospitalier (CHSGS, CHPSY, CHSLD, CHR), Québec, Direction de la protection de la santé publique, 2009, 34 p.

⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, Protocole d'immunisation du Québec, mise à jour de 2010, Québec, Direction des communications, 2009, xxxvii-447 p. + 31 p. (mises à jour).

leur territoire afin de pouvoir adapter le modèle proposé à leur réalité régionale et de rendre leurs centres de vaccination les plus efficients possible. Ainsi, au moment de la pandémie, une bonne expérience était déjà acquise dans l'ensemble du réseau de santé publique.

1.2 PARTICULARITÉS DE LA PANDÉMIE

1.2.1 Évolution de la pandémie

Le 20 avril 2009, l'ASPC informait le Ministère que plusieurs cas de syndrome respiratoire sévère étaient signalés au Mexique. Le lendemain, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) identifiaient un virus de la grippe A(H1N1) chez deux enfants résidant en Californie. Le 25 avril, le Ministère resserrait ses mesures de surveillance dans tout le réseau de la santé et des services sociaux pour suivre la situation de près au Québec. Le premier cas a été rapporté le 30 avril. Enfin, le 11 juin 2009, l'OMS signalait des cas dans 74 pays et rehaussait son niveau d'alerte à la phase 6. La première vague de la pandémie était alors enclenchée. Les autorités de la santé publique et les établissements de santé du Québec étaient déjà mobilisés pour faire face à toute éventualité.

Au Québec, la deuxième vague de la pandémie a débuté au cours de la semaine du 4 au 10 octobre. Elle devait se poursuivre jusqu'au 19 décembre, pour une durée de onze semaines. Le pic pandémique a été atteint entre le 1^{er} et le 14 novembre 2009. Selon les experts, l'apparition d'une troisième vague semblait peu probable au Québec, compte tenu de la couverture vaccinale relativement bonne et de la circulation du virus pendant la première vague.

1.2.2 Mise en marché d'un vaccin

Pour la première fois, un vaccin serait produit en vue d'enrayer une pandémie. En 2001, l'ASPC avait signé avec GlaxoSmithKline (GSK), un fabricant canadien, un contrat garantissant le nombre suffisant de doses pour pouvoir vacciner tous les Canadiens advenant une telle situation. En 2005, le gouvernement fédéral a engagé une somme de 34 millions de dollars pour la mise au point de prototypes de vaccins (pseudo-vaccins) contre le virus pandémique afin de mettre à l'épreuve la stratégie vaccinale en cas de pandémie et de la simplifier, le cas échéant. Le 6 août 2009, l'ASPC annonçait qu'elle commandait 50,4 millions de doses pour assurer la vaccination de tous les Canadiens qui désireraient être immunisés. Le produit deviendrait disponible en novembre 2009. Le nombre de doses nécessaires a été estimé en fonction d'une couverture vaccinale de 75 % de la population et d'un calendrier de vaccination prévoyant l'administration de deux doses de vaccins pour obtenir une immunité suffisante. Ce calendrier fut modifié par la suite pour être ramené à une dose. Le Québec, pour sa part, s'engageait à acheter plus de 7 millions de doses de vaccins qui seraient administrées gratuitement à la population. Le 21 octobre. Santé Canada émettait une ordonnance provisoire autorisant la vente du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 (avec adjuvant) contre la grippe A(H1N1), fabriqué par GSK. Deux autres vaccins, sans adjuvant ceux-là, ont été mis en marché peu après et offerts gratuitement aux mêmes conditions que le précédent, c'est-à-dire sous ordonnance provisoire, pour des groupes de la population en particulier. La campagne de vaccination massive commençait le 26 octobre 2009 au Québec.

1.3 VACCINATION

1.3.1 Vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)

La vaccination contre le virus pandémique a débuté au cours de la deuxième vague de la pandémie, le premier vaccin ayant été mis sur le marché le 21 octobre. La campagne était lancée le 26 octobre par la vaccination des travailleurs de la santé, des personnes vivant dans les régions éloignées ou isolées et des personnes appartenant à l'un des groupes à risque. Par la suite, un calendrier de vaccination a été établi en fonction d'autres facteurs de vulnérabilité et de la disponibilité des doses. À compter du 25 novembre, toute la population âgée de 20 ans ou plus avait accès à la vaccination.

1.3.2 Vaccination contre la grippe saisonnière

Le 20 septembre 2009, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) émettait son premier avis relativement à l'utilisation du vaccin saisonnier 2009-2010 contre l'influenza. Il recommandait de retarder la vaccination contre le virus saisonnier et de prioriser la campagne de vaccination de masse contre le virus de l'influenza pandémique A(H1N1) afin de protéger rapidement la population contre ce virus. En outre, plusieurs études menées au Canada donnaient à penser que le vaccin saisonnier pouvait accroître le risque de contracter la grippe pandémique A(H1N1), sans toutefois aggraver la maladie. Cependant, des données allant dans le même sens n'ont pas été produites dans d'autres pays. Croyant qu'il était probable que la circulation des virus influenza A saisonniers soit faible au cours de l'hiver, le CIQ recommandait également que la campagne de vaccination saisonnière commence, au plus tard, au courant du mois de janvier 2010.

Compte tenu de cet avis et des données sur la situation épidémiologique, le directeur national de santé publique du Québec a pris la décision de reporter la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière au 11 janvier 2010. Afin de s'assurer que les vaccins ne circulent pas dans le réseau public et dans les organisations privées avant cette date, une entente a été conclue avec les trois fabricants de vaccins GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur et Solvay inc. Ces derniers ont accepté de ne pas approvisionner leurs clients du Québec avant l'annonce de la campagne contre la grippe saisonnière. Cette collaboration exceptionnelle a permis que l'accès au vaccin saisonnier soit le même pour l'ensemble de la population.

2. ORGANISATION DES SERVICES

2.1 ORIENTATIONS DU MINISTÈRE

2.1.1 Objectifs de la vaccination

Le 9 octobre 2009, le directeur national de santé publique faisait connaître les orientations du MSSS au regard de la vaccination contre la grippe pandémique A(H1H1). Il annonçait alors deux objectifs à atteindre. Compte tenu que la vaccination est reconnue comme le moyen le plus efficace pour lutter contre la grippe pandémique A(H1N1), elle devait contribuer, avec d'autres mesures, à diminuer la morbidité et la mortalité dans la population. Le deuxième objectif du MSSS était de s'assurer que l'offre des services de santé soit maintenue malgré le surcroît des demandes qui parviendraient au système de santé.

2.1.2 Principes retenus

Dans l'énoncé des orientations du Ministère, plusieurs principes étaient posés, dont les principaux sont rapportés ici.

Vaccination gratuite pour toute la population sur une base volontaire

La première dose de vaccin allait être administrée, avant la fin de l'année, à toute personne qui le désirerait. Des efforts particuliers devraient être déployés afin d'obtenir une couverture vaccinale élevée (80 %) pour les groupes vulnérables, de façon à diminuer la morbidité et la mortalité.

Modèle et responsabilité des centres de vaccination

En raison du contexte particulier de la pandémie, l'organisation des services retenue pour offrir rapidement la vaccination à la population tout en recourant à un personnel restreint serait celle des centres de vaccination de masse. Ceux-ci seraient structurés selon les modèles du Guide pour la réalisation d'une vaccination de masse et selon le Modèle pour une vaccination massive sur les lieux de travail des travailleurs de la santé en centre hospitalier. Ces modèles proposent différentes possibilités qui peuvent s'adapter à la réalité locale ; ce sont :

- le centre de vaccination de masse (320 personnes à l'heure);
- le centre de vaccination à faible débit (de 30 à 60 personnes à l'heure) :
- le centre de vaccination de base (160 personnes à l'heure) ;
- l'équipe mobile de vaccination ;
- la vaccination massive des travailleurs de la santé des centres hospitaliers, sur leurs lieux de travail;

Les raisons qui ont justifié ce choix organisationnel sont les suivantes :

- la nécessité de vacciner un grand nombre de personnes dans un court laps de temps;
- la campagne visant toute la population ;
- la nécessité d'avoir recours à un nombre restreint de professionnels pour administrer le vaccin ;
- le souci de l'efficience ;
- la facilitation de la gestion d'un nouveau produit immunisant ;

- la présentation et le conditionnement du vaccin (boîtes contenant 500 doses) ;
- le respect de la chaîne de froid ;
- la sécurité entourant le transport des lots de vaccins ;
- l'importance capitale d'obtenir les informations vaccinales sur les personnes vaccinées aux fins de la protection de la santé publique (par exemple, dans l'éventualité d'un rappel de lots) ;
- l'importance d'avoir les ressources médicales suffisantes pour donner des soins aux personnes malades.

Le choix du modèle devait tenir compte de la disponibilité des doses de vaccin. Par ailleurs, la vaccination relèverait des CSSS. Aucun vaccin ne serait donc distribué dans le réseau privé et les milieux de travail, sauf pour la vaccination des travailleurs de la santé dans les établissements.

Séquence de vaccination

Le réseau de santé publique devait se conformer à l'annonce publique et offrir la vaccination aux personnes vulnérables en premier, tout en prenant d'autres facteurs en considération (ex. : milieu de travail, isolement et éloignement du milieu de vie). Selon les recommandations des autorités fédérales et provinciales, les groupes considérés comme prioritaires dans le cadre de la vaccination de masse étaient les suivants :

- les femmes enceintes, peu importe le stade de la grossesse ;
- les enfants âgés de 6 mois à 4 ans ;
- les personnes âgées de moins de 65 ans atteintes de maladies chroniques ;
- les travailleurs de la santé, incluant les premiers répondants ;
- les personnes qui résident dans des localités ou des communautés éloignées et isolées :
- celles qui habitent avec des personnes pour qui le risque de complications est élevé et qui ne peuvent être immunisées ou qui pourraient ne pas bien répondre au vaccin, soit :
 - les nouveau-nés âgés de moins de 6 mois ;
 - les personnes immunosupprimées.

Par la suite, l'ensemble des résidents du Québec se verrait offrir la vaccination selon un calendrier à déterminer. Celui-ci serait établi en fonction de l'épidémiologie de la maladie et de la disponibilité du vaccin.

Modalités de la vaccination

Il était prévu que la vaccination serait basée sur une approche souple ; par exemple, tous les membres d'une famille pourraient être vaccinés au cours d'une même visite, même si une seule de ces personnes appartenait au premier groupe ciblé. Il n'y aurait pas de calendrier provincial fixe pour déterminer l'ordre de vaccination des sous-groupes, ce qui fait que le rythme de vaccination des différents sous-groupes pourrait être différent selon les régions, en autant que la séquence soit respectée. Cependant, cette approche n'a pu trouver son application en raison des lacunes concernant l'approvisionnement en vaccins et les consignes ont dû alors être modifiées. Par ailleurs, conformément aux prescriptions du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), une preuve de vaccination serait remise à toutes les personnes vaccinées.

Collecte des données

Les données relatives à l'acte vaccinal allaient être inscrites dans le fichier de vaccination A(H1N1) (FVA). Celui-ci a été constitué au sens de la Loi sur la santé publique (LSP) et était accessible de façon sécuritaire à partir de tous les centres de vaccination par une application Web. Au départ, les données devraient y être entrées à l'intérieur des 48 heures suivant la vaccination afin que le Ministère puisse suivre l'évolution de la couverture vaccinale et de la sécurité vaccinale. Cette consigne a par la suite été modifiée, le délai passant à 24 heures après la vaccination. Chaque CSSS devait désigner un responsable de l'accès à ce système.

Déclaration des manifestations cliniques inhabituelles et du syndrome de Guillain et Barré

En raison des enjeux médiatiques touchant la sécurité du vaccin et parce que toute la population était ciblée par cette vaccination, il était probable que le nombre de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) attendu dépasserait celui qui s'observe habituellement pour la vaccination. Les ressources affectées à la surveillance auraient un rôle essentiel pour assurer le suivi serré de la sécurité du vaccin. Les MCI sévères feraient l'objet d'une enquête et seraient saisies le plus rapidement possible dans le système d'information ESPRI. Tous les syndromes de Guillain-Barré devraient aussi être déclarés dans le cadre d'une enquête épidémiologique (voir le chapitre 7).

2.2 VACCINATION

Dès le début de l'été 2009, le MSSS mobilisait le réseau de la santé et des services sociaux en vue d'organiser la campagne de vaccination massive contre la grippe A(H1N1) qui devait débuter à la fin du mois d'octobre 10. Toutes les personnes le désirant pourraient recevoir le vaccin, selon une séquence et un calendrier déterminés en fonction de l'épidémiologie de la maladie et de la disponibilité du vaccin.

2.2.1 Déroulement de la vaccination

La séquence de vaccination retenue résultait d'une consultation fédérale, provinciale et territoriale, à laquelle s'ajoutait une démarche intra-provinciale. Les autorités du MSSS se sont concertées avec les DSP afin de s'assurer que cette séquence soit conforme aux recommandations canadiennes et tienne compte des données épidémiologiques québécoises recueillies pendant la première vague de la pandémie. C'est pourquoi la séquence de vaccination pouvait différer légèrement de celle des autres provinces, notamment pour le groupe des personnes âgées de 65 ans ou plus. La vaccination a été étalée sur une période de deux mois, en raison des contraintes liées au calendrier de livraison du vaccin. Les personnes vaccinées en priorité étaient, entre autres, celles pour qui certains facteurs faisaient augmenter le risque de complications.

Le 21 octobre, le ministre de la Santé et des Services sociaux annonçait, par voie de communiqué, que la vaccination de masse débuterait le 26 octobre. Comme prévu, le premier groupe ciblé comprendrait les personnes vulnérables qui bénéficieraient le plus de la vaccination ainsi que les travailleurs de la santé, incluant les premiers répondants et les personnes qui résidaient dans des localités ou des communautés éloignées et isolées (voir le point 2.1.2 c).

Le 9 novembre, le gouvernement du Québec dévoilait la séquence de vaccination prévue pour le deuxième groupe ciblé, soit les personnes de 5 ans ou plus. Elle se réalisera en

¹⁰ Pour des détails sur le déroulement des activités relatives à la campagne de vaccination, voir l'annexe 2.

trois temps. Cette décision a été prise en fonction des critères épidémiologiques et de la disponibilité des doses de vaccin. Dans un premier temps, les jeunes de 5 à 19 ans ont été vaccinés, suivis des personnes âgées de 65 ans ou plus atteintes d'une maladie chronique. Contrairement à ce qui est habituellement le cas pour la vaccination contre la grippe saisonnière, les personnes âgées de 65 ans ou plus en bonne santé ne faisaient pas partie des catégories de personnes devant être vaccinées en premier lieu. En effet, les données épidémiologiques démontraient qu'elles couraient un moins grand risque d'être infectées par le virus de la grippe A(H1N1). Enfin, dans un troisième temps, les personnes de 20 ans ou plus se sont vu offrir la vaccination. Quant au calendrier de vaccination, les autorités de chaque région étaient responsables de l'établir et de le faire connaître à la population du territoire.

Le 19 novembre, on apporte une modification à la séquence de vaccination. Les autorités annoncent que la vaccination des personnes âgées de 65 ans ou plus en bonne santé était devancée du fait de la disponibilité d'un plus grand nombre de doses. Elle a débuté graduellement dans certaines régions le 20 novembre et quelques jours après dans les autres régions.

À partir du 25 novembre, dans les régions de la Capitale-Nationale, de l'Estrie, de Montréal, de la Côte-Nord, de la Chaudière-Appalaches, de Laval et de la Montérégie, en raison d'un approvisionnement suffisant en doses de vaccin et du bon déroulement de la vaccination des jeunes d'âge scolaire ainsi que des personnes âgées de 65 ans ou plus, l'accès à la vaccination a été élargi à toute la population. Les autres régions ont emboîté le pas dans les jours suivants.

Le 18 décembre, les centres de vaccination massive fermaient leurs portes puisqu'une majorité de Québécois avaient été vaccinés. Au pic de la campagne de vaccination, 1 500 sites – centres de vaccination de masse, hôpitaux, CLSC, écoles, etc. – étaient en activité. La vaccination s'est poursuivie de façon décentralisée et selon une stratégie déterminée par chaque CSSS.

2.2.2 Aspects opérationnels de la vaccination

Locaux

Compte tenu que le moment où se déclarerait la pandémie était inconnu, certains CSSS ont eu de la difficulté à trouver des locaux satisfaisant aux exigences d'un centre de vaccination de masse dont les activités pourraient s'étendre sur une période d'au moins deux mois. En effet, ces locaux devaient répondre à certains critères À titre d'exemple, les aires d'accueil devaient être assez grandes pour recevoir un grand nombre de personnes (environ 2 500 par jour) et on devait s'assurer que les files d'attente soient localisées dans des espaces chauffés, sans oublier les accès pour les personnes à mobilité réduite. Les lieux publics tels que les écoles, les centres commerciaux ou les locaux municipaux pouvaient difficilement être retenus parce qu'ils risquaient d'être déjà occupés le moment venu. Les agences de la santé et des services sociaux (ASSS) ont pu bénéficier, dans leur recherche pour l'obtention de locaux. de l'aide de l'Organisation de la sécurité civile du Québec qui a sollicité, notamment, le MELS ainsi que le ministère des Affaires municipales à cet effet.

Gestion des files d'attente

Un sondage mené entre le 15 et le 17 octobre 2009 pour connaître les intentions de la population au sujet de la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) révélait qu'à cette période, seulement 32 % de la population pensait se faire vacciner. Peu après, le décès de deux jeunes Ontariens faisait basculer l'opinion publique et on a vu un vent de panique souffler sur la population, qui se précipitait vers les centres de vaccination de

masse. Comme les doses de vaccin étaient insuffisantes, des personnes ayant fait la file durant plusieurs heures se voyaient refuser le vaccin le moment venu, d'où une grande frustration. Le ministre a dû alors faire appel au sens civique de chacun afin de faire respecter la séquence de vaccination. Par la suite, la décision a été prise de mettre en place un système de gestion de l'accès à la vaccination pour faciliter le déroulement de cette opération et permettre à chacun de se prévaloir du vaccin dans un délai raisonnable et dans des conditions acceptables. La méthode préconisée reposait sur la distribution de coupons aux personnes qui se présentaient dans les centres de vaccination, afin de leur éviter des attentes exagérément longues. L'attribution de ces coupons se faisait après la vérification habituelle de l'adresse et de l'appartenance à l'un des groupes autorisés à recevoir le vaccin en vertu de la séquence de vaccination établie. Les coupons indiquaient la plage horaire à laquelle les gens pouvaient se présenter pour recevoir le vaccin. L'approvisionnement insuffisant en vaccins fut la cause majeure du retard dans les activités de vaccination et il a eu pour conséquence un accès moins souple que prévu à la vaccination.

Les organisations régionales de la sécurité civile ont joué un rôle clé pour coordonner les actions des différents partenaires et préciser les détails logistiques nécessaires au bon déroulement de la vaccination de façon à faciliter l'opération.

Transport scolaire

Compte tenu que la stratégie retenue pour les jeunes de 5 à 19 ans était de les vacciner dans les centres de vaccination de masse, il fut décidé d'offrir un transport scolaire aux élèves du primaire et du secondaire dans toutes les régions du Québec. Cela permettait de les vacciner sans attente, selon une plage horaire qui leur était réservée. Pour réaliser ce projet, des échanges ont eu lieu et des ententes ont dû être passées avec plusieurs partenaires, dont le MELS. Les organisations régionales de sécurité civile ont été les maîtres d'œuvre pour établir les liens et coordonner cette activité avec les partenaires.

Le tableau résumant les événements liés à la campagne de vaccination fait l'objet de l'annexe 2.

2.2.3 Ressources

Ressources humaines

La planification de la main-d'œuvre était l'un des éléments les plus délicats et les plus difficiles à régler, surtout lorsqu'il s'agissait d'un centre de vaccination de masse. Comme le moment de la déclaration de la pandémie restait inconnu, de même que son ampleur, il était difficile de prévoir le nombre de professionnels de la santé nécessaire pour répondre aux besoins du réseau tout en prévenant une pénurie de personnel médical qualifié.

Au sein même de la Direction de la protection de la santé publique, du personnel professionnel et de secrétariat a dû être ajouté pour venir en aide à celui qui était déjà en place et lui donner du répit puisqu'un service devait être maintenu, en plus des heures normales, autant le soir que les fins de semaine.

Dans le réseau, le report ou l'annulation d'activités habituelles et le recours à des ressources humaines additionnelles ou alternatives ont été les deux principaux moyens utilisés pour assigner du personnel aux activités associées à la phase active du plan en cas de pandémie, notamment à la vaccination elle-même.

Dans un premier temps, le Ministère a demandé aux ASSS comme aux établissements de cibler rapidement les soins et les services à prioriser ainsi que d'évaluer les possibilités de combler les besoins à même leurs ressources. C'est d'ailleurs de cette façon que la plupart des services ont été assurés tout au long de la période de la pandémie.

Dans un deuxième temps, le recours à des ressources humaines alternatives a été privilégié pour assurer les soins de santé supplémentaires. Comme des banques de ressources avaient été créées pendant la phase de planification, le Ministère a alors entrepris des discussions avec les principaux ordres professionnels (ceux du personnel infirmier et du personnel infirmier auxiliaire) concernés par les soins et les services priorisés, dont la vaccination, afin d'évaluer la disponibilité de ces ressources, de définir des procédures accélérées visant à délivrer un permis de pratique aux retraités et de solliciter ces derniers pour qu'ils effectuent un retour au travail.

En plus de prévoir le personnel médical, les ASSS ont dû s'assurer de la disponibilité de personnel non médical et de plusieurs bénévoles pour combler les besoins logistiques des centres de vaccination de masse. Des mécanismes ont été mis en place dans les régions afin de recruter ces personnes.

Ressources matérielles

Quant aux ressources matérielles, une liste des fournitures nécessaires au fonctionnement d'un centre de vaccination de masse a été établie (voir l'annexe 1). Les quantités étaient évaluées sur les bases d'une période de 8 heures et de 10 vaccinateurs. Pour que ce matériel soit disponible en situation d'urgence, il fallait au préalable passer des ententes avec les fournisseurs. Le MSSS a alors prévu constituer une réserve provinciale du matériel jugé critique (produits requis et dont l'approvisionnement pourrait venir à manquer en période de pandémie). Toutefois, certains problèmes d'approvisionnement sont survenus au dernier moment en raison du versement tardif de l'argent nécessaire à l'achat de ces produits et de la demande inhabituelle pour ces produits à l'échelle canadienne. Par exemple, du matériel, notamment les contenants pour les déchets biomédicaux, n'a pu être livré à temps pour l'ouverture des centres de vaccination massive. Les CSSS ont pu, heureusement, pallier cette situation en utilisant le matériel prévu pour la vaccination contre l'influenza saisonnière, qui était reportée.

2.2.4 Stratégies pour joindre les populations ciblées

La vaccination de toute la population était placée sous la responsabilité des CSSS, qui devaient s'assurer de saisir les données requises dans le FVA. De manière générale, les vaccins ont été administrés dans les centres de vaccination de masse, dans chacune des régions du Québec. Chaque CSSS était responsable de définir son calendrier et son horaire de vaccination en respectant la séquence de vaccination établie par le Ministère puis d'en informer la population de son territoire. Pour s'assurer de joindre la majorité des personnes appartenant à certains groupes prioritaires - soit les travailleurs de la santé, les femmes enceintes et les personnes atteintes de maladies chroniques âgées de moins de 65 ans -, des stratégies particulières ont été utilisées. Ainsi, la Table de coordination nationale en santé publique a créé un groupe de travail tripartite comprenant le MSSS, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et les DSP. Le groupe de travail Stratégie pour la vaccination rapide du groupe 1 avait pour mandat de formuler des propositions, notamment pour les femmes enceintes et les malades chroniques. Les stratégies suggérées visaient tant à harmoniser les façons de faire qu'à obtenir une couverture vaccinale élevée pour ce groupe et elles ont été appliquées dans la majorité des régions.

Travailleurs de la santé

Afin de faciliter l'accès à la vaccination pour les travailleurs de la santé (selon la définition du PIQ) en poste dans les centres hospitaliers 11 et de s'assurer d'obtenir rapidement une

Page 12

On entend ici les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés (CHSGS), les centres hospitaliers spécialisés psychiatriques (CHPSY), les centres hospitaliers de soins de longue durée (CHSLD) et les centres de réadaptation (CHR).

bonne couverture vaccinale, le Ministère a décidé d'organiser des sites de vaccination sur les lieux mêmes. Ces sites fonctionnaient avec un maximum de ressources en place et un minimum de professionnels. Ils étaient basés sur le modèle de vaccination de masse retenu pour la population, le modèle POD (voir la section 1.1.3). Ces sites satellites du centre de vaccination de masse étaient sous la responsabilité des CSSS. Un partage des tâches et des responsabilités fut établi entre les CSSS et les centres hospitaliers selon le contexte de chaque site. Les coordonnateurs de sécurité civile-mission santé des établissements et les responsables du volet santé publique identifiés dans les plans locaux de lutte contre la pandémie d'influenza ont participé à cette démarche.

Les travailleurs de la santé hors établissement ont eu accès à la vaccination en même temps que les travailleurs en établissement. Ils devaient toutefois se rendre dans les centres de vaccination de masse de leur région respective. L'information leur a été transmise par le CSSS dont ils relevaient.

Malgré les directives données, des travailleurs de la santé ont profité de l'occasion pour se présenter avec les membres de leur famille afin de les faire vacciner en même temps qu'eux. Un rappel à l'ordre a dû être fait par le DNSP pour que cesse cette pratique.

Femmes enceintes

Les femmes enceintes faisaient partie des personnes vulnérables. En plus d'avoir accès aux centres de vaccination de masse, celles qui avaient un rendez-vous dans un centre hospitalier s'y sont vu offrir la vaccination ; de même, les femmes venant d'y accoucher ont pu être vaccinées avant leur départ du centre hospitalier. De plus, des correspondances ont été établies entre le MSSS et divers ordres professionnels – soit l'Association des omnipraticiens en périnatalité du Québec, l'Association des obstétriciens et gynécologues du Québec ainsi que l'Ordre des sages-femmes du Québec – afin qu'ils sensibilisent leurs membres aux risques auxquels le virus de la grippe A(H1N1) exposait les femmes enceintes. Leur collaboration était sollicitée afin qu'ils informent leur clientèle et leur recommandent la vaccination.

Malades chroniques de moins de 65 ans

Les personnes de moins de 65 ans atteintes de maladies chroniques et recevant des soins à domicile se sont vu offrir la vaccination à domicile. Celles qui étaient hospitalisées ont été vaccinées sur place. D'autres ont reçu le vaccin dans les services de consultation externe des centres hospitaliers. Enfin, les patients qui recevaient des soins dans les départements d'hémodialyse pouvaient être vaccinés sur les lieux.

Populations éloignées et isolées

Toutes les populations éloignées et isolées ont été vaccinées dès le début de la campagne, et ce, sans égard aux groupes vulnérables. Cette décision tenait compte non seulement de la vulnérabilité d'une partie de leurs membres, mais aussi de leur petit nombre, de la difficulté de les joindre et des coûts liés aux activités de vaccination.

Personnes allergiques aux œufs

Dans le cadre d'une étude menée par des allergologues, des omnipraticiens et des pédiatres, 938 patients ayant une allergie aux œufs confirmée ont reçu le vaccin contre l'influenza pandémique A(H1N1) avec adjuvant (Arepanrix^{MC} H1N1). Aucun d'eux n'a présenté de réaction anaphylactique et deux enfants ont eu des réactions mineures. Le 19 novembre, les allergologues émettaient un avis dans lequel ils recommandaient que les personnes allergiques aux œufs se fassent vacciner dans un établissement hospitalier où un service d'urgence était facilement accessible en cas d'anaphylaxie. Les vaccinateurs devaient se conformer au protocole défini expressément à l'intention de ces personnes afin qu'elles puissent être vaccinées en toute sécurité. À la suite de cet avis, les ASSS ont établi un corridor de services à cette fin dans leur région.

Élèves et étudiants

La stratégie visant les élèves et les étudiants a fait l'objet de consultations auprès des DSP. La majorité des directions préconisait la vaccination dans les centres de vaccination massive, alors que quelques-unes préféraient l'option de la vaccination en milieu scolaire. Afin de vacciner un maximum de jeunes de 5 à 19 ans dans le laps de temps le plus court et de limiter les efforts additionnels (par exemple, l'envoi et la réception du consentement), le MSSS a statué que la vaccination dans les centres de vaccination de masse constituait le moyen le plus efficace et le plus efficient.

Pour faciliter la vaccination des jeunes fréquentant un établissement scolaire des niveaux primaire et secondaire, une offre de transport scolaire a été proposée à toutes les régions du Québec. Elle a permis d'amener les jeunes à un centre de vaccination de masse et de procéder à la vaccination durant des plages horaires qui leur étaient réservées. Les enfants de moins de 14 ans devaient présenter une autorisation de leurs parents, lesquels avaient toujours la possibilité de conduire eux-mêmes leurs enfants au centre de vaccination. Par ailleurs, les autorités de certaines régions ont pris des initiatives particulières en tenant compte des caractéristiques du territoire.

Personnes à mobilité réduite

Les personnes à mobilité réduite, celles qui vivaient dans un centre d'hébergement et de soins de longue durée ou dans une résidence d'hébergement, les personnes lourdement handicapées et les personnes itinérantes ont pu être vaccinées par des équipes volantes qui se sont déplacées pour leur offrir le vaccin dans leur milieu. Toutefois, cette population a été soumise à la même séquence de vaccination que le reste de la population.

2.3 GROUPES DE SOUTIEN

Pour appuyer le réseau de santé publique dans l'organisation générale de la campagne de vaccination de masse, plusieurs groupes de soutien ont été créés par le MSSS et, au besoin, en concertation avec les directions de santé publique.

Comité des utilisateurs du fichier de vaccination A(H1N1)

Le 26 août 2009 se tenait la première rencontre du comité mis en place par le MSSS relativement au volet informatique de la vaccination en situation de pandémie : le comité des utilisateurs du FVA. Son mandat était de s'assurer de la mise en place d'un système simple et facile d'utilisation, de définir les objectifs et les besoins du fichier de vaccination ainsi que de considérer les enjeux légaux de la conservation et de la communication des renseignements personnels. Il touchait donc les aspects légaux et financiers ainsi que ceux de la santé publique, des technologies de l'information et des mesures d'urgence. Pour répondre à ces exigences, des représentants de plusieurs directions ¹² du MSSS, des DSP et de l'INSPQ siégeaient au comité des utilisateurs, en plus d'un pilote d'orientation du fichier et d'un pilote d'opération. Le comité était sous la responsabilité de la Direction générale des technologies de l'information et ses rencontres se tenaient au moins une fois par semaine afin de respecter l'échéance fixée à la mi-octobre pour produire le FVA. Une formation sur le fichier a été offerte aux CSSS par cette direction générale.

Groupe de soutien santé publique au fichier de vaccination A(H1N1)

Pour apporter un soutien dans les régions au sujet du FVA, un groupe de travail a été formé et placé sous la responsabilité de la personne qui agissait comme pilote provincial d'orientation du fichier. Le comité regroupait des professionnels de l'INSPQ, du MSSS et

¹² Ce sont la Direction générale des technologies de l'information, la Direction générale des services de santé et médecine universitaire, la Direction générale adjointe du budget, la Direction des affaires juridiques, la Direction de la protection de la santé publique, la Direction générale des services sociaux.

de chacune des DSP. Ces professionnels devaient être des responsables de l'application du programme de vaccination dans leur région. Les objectifs à atteindre étaient les suivants :

- s'assurer que le fichier de vaccination respecte les paramètres du programme de vaccination concernant les aspects de santé publique et qu'il prend en compte les fonctions de santé publique, comme la surveillance des MCI;
- communiquer les objectifs de santé publique en rapport avec le fichier de vaccination et soutenir les messages de santé publique ;
- répondre aux questions d'ordre clinique ;
- donner un soutien à l'interprétation des données contenues dans le fichier et les rapports ;
- assurer une veille quant à la qualité des données du fichier et à la détection de problèmes propres à une région.

La première réunion s'est tenue le 28 octobre par conférence téléphonique et les autres eurent lieu à une fréquence hebdomadaire par la suite.

Groupe provincial d'appui à l'implantation

En juin 2009, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) émettait un avis sur l'utilisation des vaccins contre le pneumocoque dans le contexte d'une pandémie causée par une nouvelle souche d'influenza – le virus A(H1N1) – d'origine porcine au Québec. Le CIQ statuait sur une intensification de la promotion de la vaccination contre le pneumocoque avant l'arrivée d'une recrudescence de cas à l'automne 2009. La vaccination saisonnière devait être devancée à la mi-octobre et une vaccination contre la nouvelle souche A(H1N1) faisait partie d'un scénario plausible dès le mois de décembre 2009. Devant cette situation, la DPSP décidait de créer un groupe provincial d'appui à l'implantation. Celui-ci avait pour mandat de conseiller le directeur de la protection de la santé publique dans la préparation des activités liées à l'implantation des programmes de vaccination (pneumocoque et A(H1N1) qui devaient débuter à l'automne 2009. Ces activités visaient à soutenir et à outiller les DSP afin d'assurer l'efficacité de la mise en place de ces programmes. Le groupe était composé de professionnels de la Direction de la protection de la santé publique, de la Direction des communications du MSSS et de certaines DSP ainsi que de membres du groupe de travail sur la vaccination en pandémie. À partir du mois de juillet, ce groupe s'est réuni hebdomadairement en conférence téléphonique. Les comptes rendus étaient accessibles sur le forum de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses. Il a produit un grand nombre d'outils destinés au réseau de santé publique et aux partenaires.

Groupe provincial élargi d'appui à l'implantation

Peu avant le début de la campagne de vaccination, le besoin d'élargir le groupe provincial d'appui à l'implantation s'est manifesté. Le MSSS a répondu à ce besoin en créant le groupe provincial élargi d'appui à l'implantation. Celui-ci devait assurer la transmission uniforme et constante, à toutes les régions, de l'information pertinente et nécessaire à l'opérationnalisation des centres de vaccination de masse. De plus, il facilitait la mise en commun des problèmes qui se poseraient et des solutions à leur apporter. Pour répondre à ces objectifs, le groupe provincial élargi d'appui à l'implantation regroupait les membres du groupe provincial d'appui à l'implantation déjà en place, auxquels se sont ajoutés des représentants de toutes les DSP. Les rencontres téléphoniques de ce groupe ont commencé le 21 octobre et se sont tenues de façon hebdomadaire.

2.4 RÉPERCUSSIONS SUR D'AUTRES PROGRAMMES DE VACCINATION

Il a été décidé, à la suite d'un avis du CIQ et du Groupe scientifique en immunisation de l'INSPQ, de maintenir la primovaccination des nourrissons, c'est-à-dire les doses administrées à 2, à 4, à 6 et à 12 mois. Quant aux doses de rappel, le Groupe scientifique en immunisation considérait qu'elles pourraient être reportées de quelques semaines ou de quelques mois, cela dans l'éventualité où l'on devrait faire face à une pénurie temporaire de ressources en personnel de santé ou à l'obligation d'affecter prioritairement ces ressources à la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1).

Les activités habituelles de vaccination en milieu scolaire se sont poursuivies. En ce qui concerne le vaccin contre le virus du papillome humain administré aux filles de 3^e année du secondaire, le Groupe scientifique en immunisation jugeait acceptable, dans des situations exceptionnelles comme celle de la pandémie, que les deux premières doses soient administrées en respectant un intervalle minimal de quatre semaines. Le calendrier de vaccination, qui est de trois doses étalées sur six mois, devait toutefois être complété dans la même année scolaire. Cet avis était valable seulement pour l'automne 2009. Toutefois, la vérification du carnet de vaccination des élèves de 3^e secondaire aux fins de mettre à jour la vaccination n'a pas été effectuée pour l'année 2009-2010, mais cela a été fait l'année suivante.

Quant à la vaccination saisonnière contre l'influenza, elle a été reportée au 11 janvier 2010 pour les raisons mentionnées précédemment (voir le point 1.3.2). Le CIQ a recommandé qu'après la fermeture des centres de vaccination de masse, le 18 décembre 2009, le vaccin contre la grippe pandémique pouvait être administré en même temps que le vaccin contre la grippe saisonnière à toute personne qui le désirait.

2.5 OUTILS

Dans le cadre de la campagne de vaccination de masse, plusieurs outils ont été produits afin de soutenir les activités de planification, de vigie et de vaccination. Seuls les principaux d'entre eux font l'objet d'une mention particulière ici (pour consulter la liste complète, voir l'annexe 1).

Le Guide pour la réalisation d'une vaccination de masse et le Modèle pour une vaccination massive sur les lieux de travail des travailleurs de la santé en centre hospitalier (CHSGS, CHPSY, CHSLD, CHR) sont les deux documents de base qui ont servi à la planification de la mise en place des centres de vaccination de masse sur le modèle POD. Un programme en ligne, le Programme québécois de formation sur la pandémie d'influenza, a été offert à tous les intervenants qui ont participé à la planification et à la réalisation de la vaccination. Un fichier PowerPoint a aussi été fourni au réseau pour soutenir la formation des vaccinateurs.

Le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) a été enrichi d'une section intitulée « Vaccin contre l'influenza pandémique A(H1N1)» qui fut diffusée dans le réseau de santé publique et mise à jour à deux reprises. La section « Vaccin contre l'influenza saisonnière 2009-2010 » a elle aussi fait l'objet de deux mises à jour. Le formulaire de vaccination qui allait servir à la collecte des données et au consentement à la vaccination ainsi que le document qui servirait de preuve de vaccination ont été préparés. Deux documents sous forme de questions-réponses ont été écrits à l'intention des vaccinateurs

et mis à jour au besoin ; l'un traitait des orientations à suivre pendant la campagne de vaccination et l'autre, du volet technique de la vaccination. Ils ont également pris la forme de présentations PowerPoint destinées à la formation. Des formulaires pour effectuer le suivi de la gestion des vaccins ont été fournis aux DSP. Plusieurs autres outils ont été préparés à l'intention de divers partenaires, comme des avis au service Info-Santé, des lettres à diverses associations et ordres professionnels ainsi que des outils de promotion et d'information destinés à la population. À cela s'ajoute la production d'un vidéodisque pouvant être utilisé dans les centres de vaccination de masse pour transmettre l'information nécessaire à l'obtention d'un consentement éclairé.

Des outils de vigie particuliers ont été conçus pour assurer la surveillance des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) qui pourraient survenir à la suite de la vaccination et du syndrome de Guillain-Barré (SGB). Un système de surveillance du SGB a été implanté en collaboration avec les neurologues.

Enfin, il ne faut pas passer sous silence la mise en place de l'outil précieux que fut le fichier de vaccination A(H1N1), qui a permis le suivi quotidien de la vaccination et de la couverture vaccinale. Toutes les informations sur le produit administré et l'acte vaccinal y étaient consignées pour chaque personne vaccinée, ce qui rendait possible une procédure de rappel advenant un problème. Il a été développé pour la vaccination contre la grippe A(H1N1) uniquement.

La particularité de cette campagne de vaccination de masse était de laisser très peu de temps pour préparer les outils nécessaires. En effet, la majorité d'entre eux ont dû être produits entre les mois d'août et d'octobre. Jamais auparavant le réseau n'avait eu à faire face à une situation d'une telle envergure et n'avait dû se mobiliser d'une telle façon dans un laps de temps aussi court.

3. PRODUITS IMMUNISANTS

Les informations contenues dans le présent chapitre couvrent toute la vaccination contre la grippe A(H1N1) et ne se limitent pas à la période de vaccination de masse qui s'est terminée le 18 décembre 2009.

3.1 PRODUITS UTILISÉS

Trois vaccins monovalents contre l'influenza pandémique A(H1N1) 2009 ont été utilisés au Canada au cours de la campagne de vaccination de masse. Ce sont Arepanrix H1N1 (avec adjuvant) et le Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 (sans adjuvant), tous deux du fabricant GlaxoSmithKline (GSK), et Panvax® H1N1 (sans adjuvant) de la compagnie australienne CSL Limited (Commonwealth Serum Laboratories). Ce dernier produit a été acheté et utilisé en raison du retard accusé dans la livraison du Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 de GSK. Les trois vaccins étaient destinés à des groupes de la population distincts.

3.1.1 Caractéristiques des produits

Il s'agissait, pour les trois produits, de vaccins inactivés à base de virions fragmentés préparés à partir de virus cultivés sur des œufs de poule embryonnés. Ces produits étaient toutefois différents puisqu'un seul contenait un adjuvant.

Vaccin avec adjuvant

Le vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 contenait un adjuvant (AS03) et son utilisation était autorisée pour les personnes âgées de 6 mois ou plus. L'ajout d'un adjuvant avait pour conséquences une meilleure réponse immunitaire, possiblement plus longue, et une protection croisée potentielle. Par ailleurs, la très faible dose d'antigène qu'il contient (3,75 µg/0,5 ml) permettait la production accélérée d'un plus grand nombre de vaccins. Le Canada, dans un souci d'équité mondiale au regard de la disponibilité des vaccins, avait décidé de suivre la recommandation de l'OMS d'utiliser le vaccin pandémique avec un adjuvant afin que le nombre de doses produites soit suffisant pour permettre la vaccination d'un maximum de personnes partout dans le monde. La majorité de la population canadienne a donc reçu ce vaccin.

Vaccins sans adjuvant

Le Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 était sans adjuvant et contenait 15 µg d'antigène par 0,5 ml de vaccin. Il était autorisé pour les personnes âgées de 6 mois ou plus, et recommandé pour les femmes enceintes, peu importe le stade de la grossesse.

Quant au Panvax® H1N1, il s'agissait d'une formulation sans adjuvant contenant aussi 15 µg d'antigène par 0,5 ml de vaccin. Il pouvait être administré aux personnes âgées de 10 ans ou plus. Comme le précédent, il était recommandé pour les femmes enceintes, peu importe le stade de la grossesse.

3.1.2 Recommandations pour certains groupes ciblés

Les autorités compétentes conseillaient d'administrer les vaccins sans adjuvant aux femmes enceintes, peu importe le stade de la grossesse, nous venons de le dire. Cependant, le 24 octobre, le CIQ recommandait qu'elles soient vaccinées le plus rapidement possible, même avec le vaccin avec adjuvant si celui-ci était le seul disponible.

Les vaccins sans adjuvant pouvaient être administrés aux personnes âgées de 10 à 40 ans. Tel que le mentionne le PIQ, leur utilisation devait être évitée dans les autres groupes d'âge et pour les personnes immunosupprimées en raison d'une réponse immunitaire possiblement sous-optimale, et cela, même si le Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 était autorisé pour les personnes âgées de 6 mois ou plus. Dans le cas où ils étaient utilisés dans d'autres groupes d'âge que les 10 à 40 ans, les vaccins sans adjuvant ne devaient être administrés qu'après transmission de l'information concernant leur immunogénicité aux personnes qui le recevraient pour qu'elles puissent donner un consentement éclairé.

3.1.3 Accès aux produits

En raison du temps qu'exige la fabrication des vaccins et d'une période trop courte pour effectuer toutes les démarches habituellement nécessaires à l'homologation des produits, Santé Canada a émis une ordonnance provisoire autorisant la vente du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 jusqu'au mois d'octobre 2010 et celle du Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 et du Panvax® H1N1 jusqu'au mois de novembre 2010.

Arepanrix^{MC} H1N1

L'ordonnance provisoire visant le vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 a été émise le 21 octobre 2009. En vertu d'une disposition spéciale, ce produit fut distribué dans les dépôts régionaux pour la première fois le 17 octobre 2009. Afin de gagner un temps précieux, Santé Canada avait permis à l'ensemble des provinces et des territoires de stocker les vaccins Arepanrix^{MC} dans leurs dépôts régionaux avant qu'ils ne soient autorisés à la vente. Ils devaient toutefois y être placés en quarantaine en attendant l'ordonnance provisoire de leur vente. Cette mesure de Santé Canada a fait en sorte que les doses ont pu être rapidement distribuées à l'intérieur des régions dès que l'autorisation en fut donnée le 21 octobre. Quant à la date de péremption indiquée sur l'emballage de ce vaccin, elle a dû être raccourcie de 12 mois à la suite de tests de stabilité effectués par Santé Canada (voir le point 3.4.7). De ce fait, le vaccin n'était plus disponible à partir de juin 2010.

Panvax® H1N1

L'autorisation de la vente du Panvax® H1N1 a été donnée le 3 novembre 2009 et la première distribution en a été effectuée le lendemain. La date de péremption du produit était le 30 septembre 2010.

Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009

L'ordonnance provisoire autorisant la vente du Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 a été émise le 12 novembre 2009. Comme pour le vaccin Arepanrix^{MC} H1N1, la même disposition spéciale permettait le stockage du vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 dans les dépôts régionaux le 10 novembre avant qu'il ne soit autorisé à la vente. Encore une fois, la mesure a permis une distribution rapide des doses dans les régions une fois l'autorisation donnée le 12 novembre. La date de péremption de ce produit avait été fixée initialement au 31 mars 2011.

3.1.4 Éléments inconnus

Au début de la pandémie, plusieurs éléments restaient à confirmer relativement aux vaccins. Les données concernant le calendrier de vaccination ainsi que l'immunogénicité et les effets secondaires attendus des produits n'étaient pas établies de façon définitive. Le CIQ et le Groupe scientifique en immunisation ont été grandement sollicités pour répondre à des questions. Selon les données existantes au moment des préparatifs liés à la pandémie et compte tenu des essais cliniques effectués avec le vaccin prépandémique H5N1, on croyait que l'administration de deux doses de vaccin serait nécessaire pour

assurer une réponse immunitaire suffisante et une protection adéquate. À la lumière de ces données, le MSSS avait prévu l'achat d'une quantité suffisante de doses pour répondre à ce besoin.

Le temps manquait pour que toutes les études habituellement nécessaires soient menées avant le début de la vaccination. Toutefois, en raison des connaissances existantes sur les vaccins et leur sécurité, d'après les extrapolations faites à partir des vaccins H1N1 et en tenant compte du risque appréhendé, les autorités de santé publique se sentaient à l'aise d'offrir ces vaccins à la population. L'autorisation de la vente des vaccins contre la grippe A(H1N1) a été fondée sur des données cliniques préliminaires qui pouvaient changer à mesure que de nouvelles données cliniques devenaient connues. Les connaissances sur l'immunogénicité et la sécurité des vaccins étaient limitées et s'appuvaient souvent sur celles qui se rapportaient à des produits similaires administrés dans d'autres pays. Les tests d'innocuité et d'efficacité se sont poursuivis après que la vaccination de masse ait commencé. La présence de l'adjuvant AS03 a suscité beaucoup de questions étant donné qu'aucune étude de sécurité portant sur des grands nombres de sujets vaccinés avec des produits contenant cet adjuvant n'était encore publiée. Les décideurs avaient toutefois accès à des données sur le sujet. Même si cet adjuvant n'avait jamais été utilisé dans un vaccin homologué au Canada, certains essais cliniques avec des produits qui en contenaient y avaient déjà été menés, de même qu'aux États-Unis et en Europe. Les résultats préliminaires d'études en cours sur l'immunogénicité et la sécurité des vaccins pandémiques A(H1N1) 2009 de GSK montraient que plus de 90 % des adultes produisaient des niveaux d'anticorps protecteurs, autant avec le vaccin contenant de l'adjuvant qu'avec le vaccin sans adjuvant. Par contre, l'adjuvant AS03 n'avait jamais été testé chez des enfants âgés de moins de 3 ans ni chez des femmes enceintes. De plus, des études effectuées avec un vaccin sans adjuvant de Sanofi Pasteur indiquaient un très faible titre d'anticorps chez les enfants âgés de 6 mois à 9 ans après l'administration d'une dose de vaccin. Des données préliminaires concernant les enfants âgés de 6 à 35 mois laissaient croire que les vaccins sans adjuvant pourraient ne pas être appropriés pour les protéger contre la souche pandémique. Les recommandations devaient donc être tenues à jour au fur et à mesure que de nouveaux résultats d'études devenaient disponibles. C'est pourquoi la posologie et le calendrier d'administration des vaccins n'ont été confirmés qu'au cours de la campagne de vaccination.

Ainsi, le calendrier pour les trois produits pouvant être utilisés chez les personnes âgées de 10 ans ou plus a été connu peu de temps avant le début de la campagne de vaccination massive et fixé à une seule dose de 0,5 ml, alors que celui qui se rapportait aux enfants plus jeunes a évolué sur plusieurs semaines. En septembre 2009, le CIQ a formulé un avis sur la vaccination contre le virus pandémique influenza A(H1N1) 2009 dans un contexte de données très limitées concernant la sécurité et l'immunogénicité des vaccins A(H1N1), avec ou sans adjuvant, pour les jeunes enfants. À ce moment, le CIQ recommandait de façon préférentielle l'utilisation de deux doses du vaccin sans adjuvant. Son argument était le suivant : aucune donnée ne permettait d'affirmer qu'un vaccin pandémique A(H1N1) sans adjuvant pourrait être moins immunogène qu'un vaccin avec adjuvant chez les enfants mais, a priori, un vaccin contenant un adjuvant pourrait être plus réactogène. Dans son avis complémentaire du 28 octobre 2009, le CIQ revoyait sa position quant à la vaccination des enfants de 6 mois à 9 ans, principalement sur la base de nouvelles données qui montraient une meilleure réponse immunitaire de ces enfants après l'administration d'un vaccin contenant un adjuvant qu'après celui qui n'en contenait pas. Il recommandait alors d'administrer au moins une dose de 0,25 ml du vaccin avec adjuvant Arepanrix H1N1 aux enfants en bonne santé et deux doses de 0,25 ml, espacées d'au moins 21 jours, aux personnes immunosupprimées.

Dans sa mise à jour du 13 novembre 2009, l'ASPC recommandait l'administration de deux doses de 0,25 ml du vaccin avec adjuvant aux enfants âgés de 6 mois à 3 ans, à un intervalle de 21 jours, et d'une dose de 0,25 ml aux enfants âgés de 3 à 9 ans. Les enfants âgés de 3 mois à 9 ans atteints de problèmes de santé chroniques devaient recevoir deux doses de 0,25 ml, à un intervalle de 21 jours. La posologie suggérée pour le vaccin monovalent sans adjuvant de GSK était de 0,5 ml pour les enfants âgés de 3 à 9 ans et de deux doses de 0,25 ml, administrées à un intervalle de 21 jours, pour les enfants âgés de 6 à 35 mois.

Le 16 novembre, dans un communiqué de presse, les autorités québécoises de santé publique et l'Association des pédiatres du Québec appuyaient les recommandations du CIQ et confirmaient qu'une dose de 0,25 ml du vaccin avec adjuvant protégeait adéquatement contre la grippe A(H1N1) les enfants âgés de 6 mois à 9 ans en bonne santé, alors que deux doses étaient nécessaires pour les enfants immunosupprimés.

3.1.5 Présentation et conservation des produits pour le Québec

Arepanrix^{MC} H1N1

Le vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 se présentait dans une fiole multidose contenant 2,5 ml de vaccin (antigène en suspension), accompagnée d'une fiole plus petite qui contenait 2,5 ml d'adjuvant AS03. Il était fourni dans un emballage contenant une boîte de 50 fioles de vaccin et deux boîtes de 25 fioles d'adjuvant chacune, pour un total de 500 doses de 0.5 ml.

Cet emballage comportait trois numéros de lot différents. Le premier se trouvait sur la fiole d'antigène, le deuxième, sur la fiole d'adjuvant et le troisième, sur la boîte de distribution de 500 doses. Le numéro de lot de la fiole d'antigène et celui de la boîte de distribution, communément appelée « boîte à chaussures », étaient les deux numéros de lot utilisés pour l'inventaire provincial. Selon le fabricant, il était important que le vaccin soit reconstitué à partir de l'adjuvant provenant du même emballage pour des raisons de traçabilité dans la base de données de Santé Canada en cas de manifestations cliniques inhabituelles.

Le vaccin devait être conservé entre 2°C et 8°C et ne pas être congelé ni exposé à la lumière. Bien que des informations préliminaires indiquaient une stabilité du vaccin dans la fiole pendant 24 heures après sa reconstitution, la DPSP a recommandé, le 10 novembre 2009, de l'utiliser plutôt dans l'heure qui suivait. Cette recommandation a été émise après la survenue de plusieurs cas d'anaphylaxie reliés à l'administration de vaccins du lot 9A (boîte no A80CA009A, antigène no AFLPA319BB, adjuvant no AA03A202AA), sur laquelle nous reviendrons au point 7.3.

Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 et Panvax® H1N1

Les deux produits sans adjuvant se présentaient en fioles multidoses de 5 ml et ne nécessitaient aucune reconstitution. Une fiole entamée du Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 ou du vaccin Panvax® H1N1 pouvait être utilisée jusqu'à la date de péremption, pourvu que la chaîne de froid et les mesures d'asepsie habituelles soient respectées. Ces vaccins étaient soumis aux normes de conservation décrites dans le PIQ.

3.2 APPROVISIONNEMENT

Santé Canada approvisionnait les provinces en proportion de leur population. Ainsi, le Québec pouvait recevoir 23,45 % de la quantité totale des doses achetées par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Chaque semaine, ce dernier ministère faisait parvenir aux provinces un tableau du nombre de doses à recevoir au cours de la semaine suivante. Toutefois, cela ne donnait pas l'assurance que les approbations nécessaires seraient données pour que toutes ces doses soient livrées selon l'échéancier annoncé. Le Québec a reçu ses premières doses de vaccins vers le 13 octobre 2009 et ses dernières entre la fin du mois de novembre et la mi-décembre 2009, pour un total de 7 757 000 doses pendant la campagne de vaccination.

Le Ministère, à son tour, approvisionnait les régions au prorata de leur population tout en se préoccupant des enjeux régionaux particuliers. Étant donné l'éloignement et l'isolement de certaines communautés par rapport à l'emplacement des centres de santé et de services sociaux, des régions ont été approvisionnées en totalité plus rapidement que d'autres. Le nombre de doses allouées à ces régions isolées et éloignées devait aussi être ajusté en fonction d'une population mobile pouvant résider temporairement sur le territoire (ex. : les travailleurs ayant leur résidence principale dans une autre région). Une attention particulière a également été prêtée à l'approvisionnement, dans la mesure du possible, des centres de vaccination qui auraient été dans l'obligation de fermer leurs portes en raison d'un manque de vaccins. Enfin, des doses ont été fournies à certaines régions pour permettre un rattrapage par rapport à la séquence de vaccination.

Les autorités régionales étaient informées hebdomadairement de l'estimation du nombre de doses qui leur seraient attribuées. Toutefois, la quantité totale pouvait être répartie sur plusieurs livraisons, selon le moment où la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada donnait les approbations nécessaires, et elle pouvait être modifiée, le plus souvent à la baisse, surtout durant les premières semaines de la campagne. Malgré les efforts de toutes les organisations concernées par la question, ces informations pouvaient être connues à la dernière minute (ex. : le vendredi en fin de journée).

Dans ce contexte, pour pouvoir garantir le bon déroulement des activités relatives à la gestion des produits immunisants, transmettre une information à jour et répondre aux questions des intervenants, le Ministère communiquait presque quotidiennement avec les répondants régionaux de la gestion des produits immunisants et occasionnellement avec les responsables des dépôts régionaux afin de s'assurer de leur présence en dehors de l'horaire normal, même durant la fin de semaine, pour réceptionner les vaccins. Ces communications ont été établies sous différentes formes : courriels, conférences téléphoniques et contacts téléphoniques directs.

3.2.1 Doses distribuées au Québec

En date du 17 mai 2010, le nombre de doses de vaccins distribuées au Québec pour la campagne de vaccination massive contre la grippe pandémique A(H1N1) se répartissait comme suit :

Total des doses		5 785 430
Vaccin adjuvanté (Arepanrix ^{MC} H1N1) 5 508 500		
Doses pour la population Doses pour les essais cliniques PCIRN (ASPC) :	5 507 500 1 000	
Vaccins non adjuvantés		276 930
Panvax® H1N1	52 000	
Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009	224 930	

3.3 DISTRIBUTION ET ENTREPOSAGE

À la suite d'une entente conclue entre le Ministère et GSK, tant l'entreposage que la distribution des vaccins pandémiques A(H1N1) ont été pris en charge, sans frais, par le fabricant GSK, localisé dans les mêmes installations que le dépôt provincial à Québec. Dans les dépôts régionaux, on a dû réduire l'inventaire des vaccins du programme régulier de vaccination et éliminer les produits périmés afin d'avoir suffisamment d'espace pour entreposer les vaccins pandémiques. Dans plusieurs d'entre eux, il a fallu recourir soit à des réfrigérateurs supplémentaires, soit à la location de locaux ou de camions réfrigérés pour entreposer ces vaccins.

La distribution de l'ensemble des vaccins s'effectuait vers les 22 dépôts régionaux identifiés au préalable par le MSSS. Ces dépôts étaient généralement des pharmacies de centre hospitalier. L'entière responsabilité du transport vers ces lieux était assumée par la compagnie GSK. Le personnel affecté à cette tâche étant le même que celui qui a le contrat de distribuer les vaccins du programme régulier de vaccination du Québec, les particularités des trajets et des dépôts étaient donc déjà connues. Quant au transport luimême, il s'effectuait avec des camions réfrigérés qui contenaient uniquement les vaccins contre l'influenza pandémique A(H1N1). La sécurité de ces produits dans les camions, pendant le transport, était assurée par la présence d'agents de sécurité. Afin de rendre la distribution la plus efficace possible, le Ministère aidait GSK à prioriser les trajets pour la distribution des lots de vaccins au Québec en se basant sur les besoins régionaux immédiats. GSK s'occupait ensuite de le rendre le plus efficient en fonction des lieux géographiques des dépôts régionaux.

La livraison pouvait se faire autant la semaine que durant les fins de semaine et à n'importe quelle heure, parfois même durant la nuit. Le personnel des dépôts régionaux devait donc être prêt à recevoir une livraison de produits à tout moment. Lorsque les trajets étaient connus, GSK informait le responsable du dépôt régional de l'heure approximative d'arrivée de la livraison et ce dernier, ou son remplaçant désigné, devait être sur les lieux au moins une heure avant. Par mesure de sécurité, les vaccins devaient être gardés sous surveillance jusqu'à leur mise en inventaire. Les autorités des dépôts régionaux devaient ensuite s'occuper de la distribution des vaccins au niveau local pour approvisionner les sites de vaccination. Si le réemballage des produits était nécessaire avant leur expédition, il fallait respecter la marche à suivre dictée par Santé Canada. Les mécanismes de livraison entre le dépôt régional et les sites de vaccination variaient d'une région à l'autre, et les transports n'étaient pas nécessairement sécurisés.

3.4 DIFFICULTÉS ÉPROUVÉES

3.4.1 Disponibilité des vaccins

L'approvisionnement en vaccins fut la principale difficulté à laquelle le réseau de santé publique a dû faire face. Alors que tout était en place pour vacciner un grand nombre de personnes dans un court laps de temps, les doses de vaccins n'étaient pas disponibles en quantité suffisante. Au début de la campagne de vaccination, Santé Canada ne pouvait donner des approbations que pour des quantités réduites, notamment en raison des délais réglementaires et opérationnels plus longs que prévu pour s'assurer de l'innocuité des vaccins. Les quantités de vaccins finalement livrées au Québec étaient beaucoup moindres que celles qui étaient attendues, réduisant ainsi l'approvisionnement des régions. Cette situation a entraîné, à l'occasion, la fermeture de centres, créé des casse-têtes à tout le personnel participant à la vaccination et suscité le mécontentement de la population.

3.4.2 Répartition régionale des doses

La répartition des doses de vaccins entre les régions a été un élément important de la logistique relative à la pandémie. La principale difficulté du MSSS était de composer avec le court laps de temps entre le moment où l'ASPC lui faisait connaître la quantité de doses allouée au Québec pour la semaine et celui où ces doses devaient être rendues dans les régions pour une redistribution intrarégionale. Les autorités régionales étaient constamment sur un pied d'alerte pour s'assurer que les centres de vaccination situés sur le territoire pourraient assurer la continuité des services de vaccination.

3.4.3 Cas d'anaphylaxie

Un numéro de lot de vaccins d'Arepanrix^{MC} H1N1 (lot 9A, boîte no A80CA009A, antigène no AFLPA319BB, adjuvant no AA03A202AA) a été considéré comme la cause possible d'un excès de cas d'anaphylaxie (voir le point 7.3). Une évaluation des risques et des bénéfices a été faite pour déterminer s'il fallait continuer à utiliser ce lot de vaccins et le DNSP a décidé, après discussion avec les experts, que ce lot ne serait pas retiré mais qu'il fallait exercer une surveillance accrue de son utilisation.

3.4.4 Identification du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 par trois numéros de lots différents

La présence de trois numéros de lot différents sur les fioles d'antigène et d'adjuvant ainsi que sur la boîte du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 a demandé une attention particulière au moment de saisir les données dans le fichier de vaccination. En effet, il fallait inscrire le bon numéro de lot afin de pouvoir retracer le produit en cas de besoin. Le Ministère et le réseau ont dû prendre cette particularité en considération au moment de la conception du FVA.

3.4.5 Présence de particules dans les fioles

Les vaccinateurs ont signalé la présence de particules de bouchons dans certaines fioles. Après en avoir été informé, le fabricant a donné des directives sur la technique recommandée pour la reconstitution et le prélèvement du vaccin en précisant le calibre de l'aiguille à utiliser et l'angle selon lequel insérer celle-ci dans la fiole. Cette technique a permis de réduire le risque de faire tomber des particules de bouchons dans les fioles.

3.4.6 Nombre de doses prélevées par fiole

Les vaccinateurs ont rapporté qu'il était souvent ardu, voire impossible, de prélever dix doses de vaccin dans une fiole. Une technique utilisée avec succès par certaines infirmières a été portée à la connaissance de tous les vaccinateurs pour leur faciliter la tâche et qu'ils puissent tirer le maximum de doses de chaque fiole.

3.4.7 Péremption du vaccin Arepanrix MC H1N1

Le 8 avril 2010, l'ASPC informait les provinces qu'à la suite des tests de stabilité effectués par Santé Canada sur le vaccin pandémique Arepanrix^{MC} H1N1 (avec adjuvant), la date de péremption des fioles d'antigène du vaccin était avancée d'un an par mesure de prudence ; initialement fixée à dix-huit mois, la durée de vie du produit passait ainsi à six mois. Une condition d'approbation du vaccin imposait une évaluation subséquente de la puissance du produit par Santé Canada et GSK, laquelle a révélé que la puissance de l'antigène H1N1 diminuait plus rapidement que prévu initialement pendant l'entreposage. Toutefois, Il était improbable que cette diminution entraîne une réduction cliniquement significative de la réponse immunitaire. L'innocuité du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 n'était d'ailleurs pas remise en question et la revaccination n'était pas indiquée.

L'ensemble des doses soudainement devenues périmées qui étaient entreposées dans les dépôts régionaux furent retirées de la chaîne de froid. Des négociations avec le gouvernement fédéral et GSK ont permis que toutes les provinces obtiennent une compensation (de l'ordre de 150 000 \$ pour le Québec) pour la perte des vaccins due au changement de la date de péremption. Des doses de vaccins sans adjuvant étaient toujours disponibles en cas de besoin.

3.4.8 Délai dans la lecture des indicateurs de température

La procédure habituelle utilisée pour la lecture des indicateurs de température pendant le transport des vaccins vers les dépôts régionaux a occasionné des délais dans l'utilisation des produits. Ces délais pouvaient aller jusqu'à plusieurs jours, en fonction du temps nécessaire pour retourner les indicateurs à GSK. En effet, sur réception des vaccins, les indicateurs de température contenus dans les envois devaient être retournés au fabricant qui, après analyse, autorisait ou non l'utilisation des vaccins. Compte tenu de la situation d'urgence et afin d'avoir accès plus rapidement aux produits, les règles ont été modifiées et une procédure temporaire a été autorisée uniquement pour la période de la pandémie. Elle permettait d'utiliser les vaccins avant le retour de l'autorisation de GSK à la condition de se conformer aux règles établies 13. Ces règles impliquaient qu'aucune anomalie n'ait été constatée à la lecture des indicateurs, sinon les produits devaient être placés en quarantaine en attendant les résultats de l'analyse de GSK. La procédure a été transmise aux responsables de la gestion des produits immunisants. De plus, elle est dorénavant devenue permanente.

¹³ Pour plus de détails, voir les annexes 3 et 4.

3.5 GESTION DES STOCKS

3.5.1 Inventaire

Le système habituel prévu pour la gestion administrative a été utilisé pendant les premières semaines de la campagne de vaccination de masse afin d'obtenir certaines données, dont le nombre de doses de vaccins administrées et celui des doses disponibles dans les dépôts régionaux. Par la suite, l'inventaire quotidien a été effectué à l'aide du système de transmission des données (appelé GESTRED) déjà mis en place dans le cadre des ententes de gestion avec les ASSS. La saisie de ces données devait être faite de façon journalière et hebdomadaire. En même temps, un bilan hebdomadaire était transmis à la DPSP à l'aide d'un formulaire.

Cet inventaire joua un rôle important quand il fallut retenir certains produits dans les dépôts régionaux, à la suite de l'émergence de cas d'anaphylaxie, et au moment de faire des tests sur certains lots de vaccins adjuvantés. Il a aussi été utile pour calculer les doses d'Arepanrix^{MC} H1N1 restantes dans les dépôts régionaux quand les dates de péremption ont été avancées de douze mois.

3.5.2 Bilan des pertes

L'inventaire hebdomadaire, effectué par les responsables des dépôts régionaux et les répondants régionaux, permettait de connaître les pertes de produits H1N1. Celles-ci devaient s'être produites au dépôt régional durant la semaine visée par l'inventaire et avoir été consignées ainsi que leur raison (ex. : bris de la chaîne de froid, présence de particules, etc.)¹⁴.

À la fin de la campagne de vaccination massive, les répondants régionaux de la gestion des produits immunisants ont fourni au MSSS le détail des causes des pertes de vaccins. Cela a permis d'identifier la présence de caoutchouc dans les fioles comme principale cause des pertes, bien que nous savons qu'il y a eu sous-déclaration importante des pertes, tout particulièrement au niveau local.

3.5.3 Surplus de doses

Compte tenu que la couverture vaccinale n'a pas atteint l'objectif visé, un surplus de doses de vaccins s'est accumulé dans la réserve du Ministère, soit à l'entrepôt du fabricant GSK, et dans les différents dépôts régionaux de la province. De ces doses, une certaine quantité des vaccins Arepanrix^{MC} H1N1 a été prêtée au Mexique, avec l'aide et la coordination d'autres provinces et des autorités fédérales. Ces doses ont ensuite été remises par le Mexique.

En date du 27 août 2010, les doses non distribuées dans les régions étaient identifiées au nom de la province de Québec et gardées à l'entrepôt du fabricant GSK. Les doses de vaccins adjuvantés entreposées dans les dépôts régionaux n'étaient plus conservées sous chaîne de froid puisqu'elles étaient périmées, tandis que les doses non adjuvantées et celles qui n'étaient pas encore périmées étaient toujours conservées sous chaîne de froid.

Les pertes de vaccins n'incluent pas les doses périmées, car la date de péremption initiale des produits était éloignée de plus d'un an.

En date du 1^{er} mars 2010, les doses restantes de vaccins dans les dépôts provincial, régionaux et locaux étaient stockées selon la répartition qui suit :

	Date de péremption							
Vaccin / Dépôt	30 avril 2010	31 mai 2010	30 septembre 2010* 31 mars 2011**					
Arepanrix ^{MC} H1N1	1 538 300	168 000	0					
Provincial	455 000		0					
Régional	805 500		0					
Local (données incomplètes)	277 800		0					
Vaccin monovalent A(H1N1) et Panvax® H1N1	0	0	235 920					
Provincial			188 100					
Régional			28 860					
Local			18 960					

- * date de péremption du Panyax.
- ** date de péremption du Vaccin monovalent A(H1N1).

En octobre 2010, l'ASPC informait les provinces que l'ordonnance de vente émise pour le vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 et le Vaccin monovalent A(H1N1) prendrait fin le 12 octobre 2010 à minuit. Des mesures ont été proposées aux provinces pour qu'elles puissent disposer des doses de vaccins encore en leur possession.

3.5.4 Destruction des vaccins

Les doses de Panvax® H1N1 ont été détruites après qu'elles aient été périmées le 30 septembre 2010 alors que celles du Vaccin monovalent influenza A(H1N1) 2009 ont été conservées jusqu'à la réception du vaccin saisonnier en novembre 2010, au cas où il aurait été nécessaire d'administrer un vaccin contenant la souche H1N1, ces doses ont été détruites par la suite. Les doses restantes du vaccin Arepanrix H1N1 ont été retournées au fabricant GSK en mars 2011 pour être détruites.

4. TRANSMISSION DE L'INFORMATION

La pandémie de grippe pandémique a été un événement qui a soulevé de nombreux défis, au premier rang desquels figure l'exigence d'une coordination bien orchestrée entre les ministères et les organismes, entre les directions des ministères, entre les agences de santé et les partenaires du réseau, entre tous ces organismes et la population. Le MSSS était alors responsable de s'assurer de la cohérence, de la pertinence et de la fiabilité de l'information diffusée en matière de santé. Des structures devaient être mises en place pour assurer un lien avec les diverses autorités concernées par la pandémie. Cette coordination était assumée par la Direction des communications du Ministère, avec la collaboration de la Direction générale de la santé publique (DGSP) et des autres directions. La coordination des communications devait prévoir des stratégies non seulement pour bien informer les ressources ainsi que les partenaires du réseau de la santé et des services sociaux, mais aussi pour les mobiliser. Il fallait à tout prix occuper l'espace communicationnel, car l'absence d'information allait conduire inévitablement aux rumeurs, aux interprétations et à la désinformation. Pour atteindre ces objectifs, il était important de mettre en place les structures de liaison et les mécanismes de communication publique permettant de s'assurer que la circulation des directives ministérielles et de l'information au sein du MSSS et du réseau soit rapide, uniforme et à jour. Des outils de communication allaient permettre de transmettre l'information en temps réel.

Le présent chapitre se divise en deux sections ; la première traite des structures de liaison qui ont été mises en place et la seconde, des stratégies utilisées pour la communication publique.

4.1 STRUCTURE DE LIAISON

4.1.1 Instances opérationnelles

- Groupe opérationnel pandémie (GOP)
 - Le GOP, formé de représentants de chacune des directions du Ministère, était en mesure de transmettre au personnel l'information relative à l'ensemble des volets de la mission santé et au volet sécurité civile, tel que cela est prévu dans le Plan québécois de lutte à une pandémie d'influenza : Mission santé. Ce groupe a été un canal d'information privilégié au sein du Ministère. Au cours de la préparation à la pandémie, des rencontres mensuelles ont eu lieu et leur fréquence a augmenté selon les besoins durant les périodes plus intenses de la pandémie.
- Groupe des responsables des agences sur la pandémie (GRAP)
 - Le GRAP était l'instance opérationnelle privilégiée pour établir la liaison entre les régions et le MSSS. Il réunissait les répondants en sécurité civile des ASSS et les membres du GOP du Ministère. Des conférences téléphoniques ont été tenues sur une base régulière et leur fréquence était tributaire de l'intensité de l'action. Ainsi, en phase préparatoire, ces conférences se tenaient sur une base mensuelle et en situation de crise, la fréquence a augmenté jusqu'à plusieurs convocations par semaine, voire une par jour. Le bulletin de liaison du GRAP est l'outil qui a été conçu pour transmettre l'information, donner les orientations et répondre aux questions des ASSS. Près de 80 numéros ont été produits et diffusés.

4.1.2 Groupes de soutien

Plusieurs groupes de soutien très actifs dans le cadre de la pandémie ont été des maillons importants dans la transmission de l'information au réseau de santé publique. Composés d'experts et de représentants du réseau, ces groupes se réunissaient fréquemment pour que l'information soit continuellement mise à jour et transmise aux intervenants de santé publique.

- Comité de gestion du réseau

Le comité de gestion du réseau, formé de tous les présidents-directeurs généraux des agences ainsi que du sous-ministre en titre, des sous-ministres adjoints et du directeur des communications du MSSS, a planifié des rencontres consacrées entièrement à la pandémie. Les présidents-directeurs généraux des agences étant en contact avec les directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux de leur région, la transmission de l'information était rapide et uniforme. Leurs rencontres, qui se déroulaient deux fois par semaine, leur permettait de faire le point sur l'évolution de la pandémie et le déroulement des activités.

- Table de coordination nationale en santé publique

Le directeur national de santé publique et les directeurs de santé publique ont accéléré le rythme de leurs rencontres statutaires, passées aux deux semaines, afin de faire le point plus souvent sur l'évolution de la pandémie. Les activités de vaccination faisaient partie de l'ordre du jour. Ce groupe assurait un lien continu avec le personnel des DSP. Trois rencontres supplémentaires dédiées aux coordonnateurs en maladies infectieuses des DSP et aux professionnels de la DPSP ont été ajoutées les 3 et 25 septembre ainsi que le 10 décembre.

- Groupe provincial élargi d'appui à l'implantation

À compter du 21 octobre 2009, le groupe provincial élargi d'appui à l'implantation de la campagne de vaccination massive a participé à des conférences téléphoniques hebdomadaires. L'ensemble des éléments qui touchaient l'organisation et le fonctionnement des centres de vaccination y étaient abordés. Formé des membres du groupe provincial d'appui à l'implantation, déjà en place, auxquels se sont joints des représentants de chacune des DSP, ce groupe assurait la circulation d'une information homogène dans toutes les régions du Québec.

4.1.3 Systèmes de transmission de l'information

- Le K-31 (avec le GRAP) + bulletin de liaison du GRAP (déposé dans le K-31)

Le site d'information électronique K-31, sous la responsabilité de la Coordination ministérielle de la sécurité civile, regroupait, entre autres, tous les documents produits dans le cadre de la pandémie ainsi que tous les avis émis et toutes les correspondances établies à ce sujet avec les partenaires. Il était accessible aux ASSS par Internet. Des documents y ont été déposés pendant la phase de préparation à la pandémie et tout au long de la campagne de vaccination de masse.

- La boîte de courriels et le forum de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses

La boîte de courriels permettait aux intervenants des DSP de poser leurs questions ayant un lien avec la mise en œuvre de la vaccination de masse. Un professionnel de la DPSP y donnait suite et transmettait les réponses par l'intermédiaire du forum de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses. Les comptes rendus des groupes de soutien étaient aussi déposés sur ce forum.

4.1.4 Liaison avec les partenaires

Le MSSS a établi certains mécanismes de liaison pour informer ceux de ses partenaires qui pouvaient être sollicités pendant la campagne de vaccination de masse. Ces mécanismes ont répondu aux objectifs suivants :

- faciliter la communication avec les ministères et les autres organismes gouvernementaux concernés par la grippe A(H1N1);
- permettre aux médecins, aux établissements et à certains ordres professionnels d'avoir une compréhension commune tant des modalités de la vaccination que de la mise en place des centres de vaccination;
- contrer les messages contradictoires pouvant émaner de la communauté médicale et des professionnels de la santé au regard des modalités de vaccination et de l'organisation des services en période pandémique ;
- obtenir la collaboration de certains organismes pour qu'ils encouragent leurs membres à se faire vacciner ;
- fournir une information juste à la population et contrer les rumeurs et les fausses craintes véhiculées par des mouvements antivaccination.

4.1.5 Moyens utilisés

En plus des mécanismes d'information électronique sur le Web créés pour informer les partenaires (voir le point 4.2.2), les moyens qui suivent ont été utilisés.

Soutien de l'Organisation de la sécurité civile du Québec

L'Organisation de la sécurité civile du Québec (OSCQ) a été un joueur clé pour établir la liaison avec certains partenaires gouvernementaux, notamment le MELS. Lorsque la question de la vaccination des élèves a été soulevée, l'OSCQ s'est chargée d'établir la communication avec ce ministère afin de parvenir à une entente pour qu'ils puissent être transportés vers les sites de vaccination. Cette organisation assurait aussi le lien avec le MFA relativement aux services de garde à l'enfance. De plus, l'OSCQ a été un partenaire important dans la coordination des actions des différents partenaires, ce qui a facilité la logistique nécessaire au bon déroulement des activités dans les centres de vaccination.

Correspondance

Afin de s'assurer de la cohérence de l'information et de solliciter la collaboration des partenaires, le Ministère a adressé des lettres aux associations et ordres professionnels ainsi qu'aux professionnels de la santé suivants :

- l'Association des omnipraticiens en périnatalité du Québec ;
- l'Association des obstétriciens et gynécologues du Québec ;
- l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec :
- l'Ordre des sages-femmes du Québec ;
- les médecins ;
- les pharmaciens.

De plus, des lettres ont été rédigées à l'intention de divers organismes dont les membres étaient vulnérables par rapport à la grippe A(H1N1). L'objectif visé était qu'ils informent et encouragent leurs membres à se faire vacciner par l'intermédiaire de leurs réseaux et de leurs moyens de communication habituels. Le MSSS a communiqué avec les organismes suivants :

- la Fondation des maladies du cœur de Québec ;
- Diabète Québec :
- l'Association générale des insuffisants rénaux ;

- la Fondation canadienne du rein ;
- la Société canadienne du cancer :
- la Fondation canadienne des maladies du foie ;
- COCQ-SIDA;
- l'Association pulmonaire du Québec ;
- la Fédération de l'âge d'or du Québec.

Avis à Info-Santé

Comme le service Info-Santé était une courroie de transmission de l'information à la population, il était d'une importance capitale de l'informer rapidement de tout élément nouveau pouvant servir à renseigner la population. La DPSP a préparé dix avis différents portant sur la vaccination entre le 8 septembre et le 20 novembre. Parfois, jusqu'à trois avis différents pouvaient être envoyés dans la même journée pour maintenir l'information à jour.

4.2 COMMUNICATION PUBLIQUE

L'information de la population a été l'une des stratégies essentielles dans la gestion de la pandémie. Le Ministère, de concert avec l'OSCQ – responsable de la mission communication pour le gouvernement –, a utilisé un large éventail de moyens pour joindre la population : les imprimés, les médias électroniques, les renseignements à la population, les relations publiques et les campagnes d'information.

En 2006, un plan de communication sectoriel, intégré au Plan québécois de lutte à une pandémie d'influenza: Mission santé, traçait la voie des principales stratégies. La préparation amorcée alors a permis de concevoir des outils et de définir les assises des systèmes d'information (matériel sur la prévention, Guide autosoins, Web et programme de formation en ligne par exemple). Bien que des modifications aient dû y être apportées, cette base a permis de donner l'impulsion de départ au moment où la pandémie d'influenza a été déclarée et de poursuivre sur cette lancée pendant la période pandémique.

La pandémie de grippe A(H1N1) reste un événement qui a soulevé de nombreux défis, au premier rang desquels figure l'exigence d'une coordination des communications bien orchestrée entre les ministères et les organismes, entre les autorités fédérales, provinciales et territoriales, entre les directions des ministères, entre les ASSS et les partenaires du réseau, entre tous ces organismes et la population.

En raison de son expertise et de la nature de la crise sanitaire, le MSSS était responsable de s'assurer de la cohérence, de la pertinence et de la fiabilité de l'information diffusée en matière de santé. Cette coordination était assumée par la Direction des communications du Ministère, de concert avec l'ensemble des directions concernées par la pandémie.

4.2.1 Publications et outils d'information

Dans son plan de communication adopté en novembre 2006, la Direction des communications du Ministère précisait les objectifs, les stratégies et les moyens à mettre en œuvre pour s'assurer de bien informer la population en cas de pandémie d'influenza. Au nombre des stratégies retenues, la production de documents imprimés a été jugée essentielle.

Outre qu'ils servaient à transmettre l'information de base, les outils imprimés visaient :

- À éduquer et à sensibiliser la population afin d'amener des changements de comportement (phase préparatoire) par des productions comme :
 - des affiches sur le lavage des mains, le nettoyage des mains avec un produit antiseptique, l'hygiène respiratoire ou le port du masque;
 - un feuillet sur le port du masque ;
 - · un dépliant sur le lavage des mains.
- À orienter et à rassurer la population, par des productions comme :
 - l'aide à la décision ;
 - le Guide autosoins :
 - un dépliant général sur la grippe A(H1N1).
- À aider la population à prendre une décision éclairée sur la vaccination, par des productions comme :
 - un feuillet sur la vaccination (plusieurs autres feuillets, qui n'ont pas été imprimés mais ont été diffusés sur le Web, avaient pour sujet la vaccination avec et sans adjuvant, la vaccination des enfants de moins de 3 ans, la vaccination des femmes enceintes ou les recommandations sur la posologie du vaccin);
 - une affiche :
 - un dépliant sur la vaccination (et, en complément, une vidéo sur le consentement éclairé).

Cette dernière série de documents a été produite expressément pour les besoins de la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), avec la contribution de la DGSP. Ces outils ont connu une vaste diffusion, prioritairement dans le réseau de la santé et des services sociaux. Ils ont été traduits en anglais et certains d'entre eux ont été adaptés pour les personnes non voyantes ainsi que pour les personnes sourdes ou malentendantes. Ils ont aussi été diffusés tant à l'ensemble des partenaires qu'aux autres ministères et organismes afin de donner plus de force aux messages du MSSS et de renforcer la cohésion. Enfin, ils étaient facilement consultables sur le Web.

4.2.2 Information électronique sur le Web

Extranet Professionnels de la santé - Pandémie

L'extranet Professionnels de la santé – Pandémie, accessible entre autres par le site Pandémie Québec, était en ligne avant le début de la pandémie. Ce site, qui s'adressait aux professionnels de la santé et des services sociaux, était accessible hors du réseau de télécommunications sociosanitaire. Les plus récentes publications officielles et les orientations ministérielles sur la pandémie de grippe y étaient déposées. On y trouvait aussi tous les documents pertinents, dont ceux qui se rapportaient à la vaccination.

Répertoires des centres de vaccination

L'une des façons de diffuser l'information sur les centres de vaccination fut la création du Répertoire électronique des centres de vaccination contre la grippe A(H1N1). Pour la première fois, des données étaient extraites du Répertoire des ressources en santé et services sociaux pour les rendre publiques. Le répertoire qui en a résulté a permis de faire connaître les coordonnées, les heures d'ouverture et les particularités (coupons, personnes visées, transport scolaire, etc.) des centres de vaccination de chaque région. Un répertoire similaire concernait les centres de vaccination contre la grippe saisonnière.

Dans cette opération, il était très important que l'information diffusée par le Ministère soit claire, simple, à jour et facilement consultable, mais il importait aussi qu'elle soit cohérente avec l'information diffusée dans le réseau, les communiqués, les points de presse et les différents outils d'information. Des mécanismes de suivi et de mise à jour fréquents ont été mis en place pour assurer la validité de l'information et ainsi éviter la confusion dans la population. Afin de faire connaître le répertoire, des boutons promotionnels ont été créés et envoyés aux ASSS ainsi qu'aux différents ministères et organismes que cela concernait pour qu'ils les placent dans leur site Internet.

Site pandémie Québec

Le site Pandémie Québec était la référence gouvernementale sur la grippe A(H1N1) au Québec. Il a été mis en ligne en juin 2006 et a connu quelques modifications mineures au gré de l'actualité. L'annonce de la pandémie par l'OMS, en juin 2009, a précipité son développement et après une adaptation rapide, le site a fait l'objet d'une mise à jour continue.

En période de vaccination, des pages supplémentaires ont été créées : «Vaccin», «Vaccination», «Maternité», «Jeunes enfants», «Maladies chroniques», «Personnes à risque de complications», «État de situation – Couverture vaccinale». Une page «Foire aux questions» a aussi été créée ; elle était alimentée par les questions que la population adressait aux préposés aux renseignements du Centre de relations avec la clientèle de Services Québec.

Tous les outils produits pour la population étaient également accessibles en ligne, en format PDF ou dans des versions adaptées.

Mise à jour de sites thématiques

Les sites des thématiques liées à la vaccination contre la grippe A(H1N1), comme le site «Vaccination» et le site «Grippe saisonnière», ont été mis à jour. Des liens vers Pandémie Québec ont été ajoutés afin de rediriger les internautes vers le site de référence en matière de grippe A(H1N1) :

- Bulletin Flash influenza

Le bulletin Flash influenza est produit par le Bureau de surveillance et de vigie (BSV) du Ministère, en collaboration avec le Groupe provincial de surveillance et de vigie de l'influenza (GPSVI). Ce bulletin, d'une grande utilité au cours de la pandémie, était accessible sur le site thématique «Grippe saisonnière» du MSSS. Du 12 juin au 23 décembre 2009, seize bulletins ont été publiés sur une base régulière. Une infolettre a été envoyée pour aviser plus de 1 000 abonnés de la mise en ligne de chaque nouvelle parution du bulletin.

En complément au Flash Influenza, trois bulletins épidémiologiques relatifs à la grippe A(H1N1) ont paru entre le 1^{er} et le 5 juin. Ils faisaient le point sur la situation épidémiologique au Québec et incluaient certains éléments d'intervention, dont la vaccination.

- Bulletin INFO pandémie influenza

Le bulletin d'information INFO pandémie influenza a été créé pour donner une information de base aux professionnels du réseau pendant la phase préparatoire. Un total de dix numéros thématiques ont été produits et mis en ligne sur l'extranet «Pandémie». Le bulletin n'a pas été diffusé au cours de la pandémie.

- Coffre à outils des gestionnaires

D'abord imprimé, le Coffre à outils des gestionnaires a par la suite évolué vers une version électronique, accessible sur l'extranet «Pandémie». Cet outil visait à aider le gestionnaire à mobiliser le personnel du réseau de la santé et des services sociaux. Plusieurs aspects liés à une pandémie d'influenza étaient abordés dans chacune des fiches. L'outil a été enrichi en fonction des événements, de l'évolution des connaissances sur le mode de propagation du virus et les moyens de s'en protéger ou d'en diminuer les conséquences ainsi que de l'intérêt que présentaient d'autres sujets.

- Capsules d'information

Onze capsules d'information à l'intention des médecins ont été produites en collaboration avec les représentants du Collège des médecins du Québec, de la Fédération des médecins spécialistes du Québec, de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, de l'Association des conseils des médecins, dentistes et pharmaciens du Québec ainsi que de l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux. Ces capsules abordaient différents sujets, par exemple la vaccination des personnes allergiques aux œufs. La Direction des communications du Ministère assurait la mise en forme des contenus et la mise en ligne des capsules d'information sur le site extranet «Professionnels de la santé — Pandémie». Elle informait de cette mise en ligne le Collège des médecins du Québec, qui transmettait par courriel l'adresse des capsules à ses membres. Ces capsules, utilisables avec le navigateur pour Internet mobile, se sont avérées un outil très intéressant pour joindre les médecins rapidement dans le contexte où l'information était constamment modifiée.

4.2.3 Campagne d'information publique – Vaccination de la population

La campagne d'information publique sur la vaccination de la population a été une activité de communication primordiale à l'occasion de la pandémie de grippe A(H1N1). Les principaux enjeux communicationnels liés à cette démarche de mobilisation étaient les suivants :

- sensibiliser la population au fait que la grippe se propage facilement ;
- inciter les gens à se faire vacciner ;
- offrir à temps des informations justes et précises sur les centres de vaccination ;
- adapter constamment l'information diffusée aux changements de situation.

Outre les lettres ouvertes du ministre de la Santé et des Services sociaux parues dans les quotidiens et les hebdomadaires, plusieurs types de publicités ont été utilisés, tout au long de la campagne de vaccination, afin de pénétrer dans tous les foyers et d'informer adéquatement la population : messages radio, bannières interactives pour Internet, vidéo diffusée sur Internet, affiche et dépliant La grippe se propage facilement. Faites vous vacciner, encadrés sur les séquences de vaccination dans les médias imprimés ainsi que publicité On s'donne la main et on s'embrasse dans les quotidiens et les hebdomadaires.

La campagne d'information a donné de bons résultats. En effet, plus de 80 % de la population du Québec, tant francophone qu'anglophone, a été jointe par ces moyens de communication.

4.2.4 Renseignements aux citoyens

Au cours de la campagne, la réponse aux besoins d'information des citoyens a été une préoccupation constante et partagée par l'ensemble des acteurs gouvernementaux qui ont participé à la gestion de la crise.

Le Centre de relations avec la clientèle de Services Québec (réponse téléphonique et courriel), Info-Santé et le site Pandémie Québec ont été les trois principaux pôles d'information vers lesquels les citoyens ont convergé pour obtenir une information à jour. Le secteur des renseignements aux citoyens du Ministère a aussi traité, dans la seule période du 21 octobre au 22 décembre 2009, un total de 1086 demandes de renseignements redirigées par les préposés de ce centre. À l'inverse, les autorités gouvernementales ont trouvé dans ces demandes une source d'information précieuse pour connaître les principales préoccupations des citoyens et y répondre par d'autres avenues, telles que les relations de presse.

La Direction des communications a maintenu un lien quotidien avec ces autorités afin de favoriser la transmission d'une information à jour et constamment actualisée. Le Répertoire des ressources en santé et services sociaux, habituellement réservé à l'usage des professionnels d'Info-Santé, a été rendu accessible, en partie, pour permettre aux citoyens de le consulter sur le Web. L'extraction de certaines informations sur les services et les ressources concernant les soins et aussi la vaccination a permis de faciliter la recherche d'information des citoyens.

La DGSP a offert une collaboration étroite pour apporter des réponses aux services s'occupant des renseignements aux citoyens. Les demandes de renseignements ont porté principalement sur les vaccins (avec et sans adjuvant), le report de la vaccination contre la grippe saisonnière, les recommandations sur les groupes à risque, les mesures d'hygiène et de prévention pour éviter la transmission de la grippe, la situation épidémiologique, les avantages de la vaccination et la séquence de vaccination.

L'expérience confirme non seulement la faisabilité d'une collaboration gouvernementale étroite pour livrer une information de qualité aux citoyens à l'occasion d'une situation de crise mais aussi la nécessité d'un mécanisme de consultation interne. Cette coordination a permis une meilleure gestion de l'information aux citoyens. La DGSP, la Direction générale des services de santé et médecine universitaire ainsi que la Direction générale des services sociaux ont été des joueurs majeurs. Leur contribution était essentielle pour synchroniser les messages et donner l'heure juste.

Plusieurs des initiatives expérimentées au cours de la crise s'imposeront comme des références pour des situations similaires, la « valeur ajoutée » de la concertation ayant été clairement démontrée. De plus, l'accès permanent à une partie du Répertoire des ressources en santé et services sociaux sur le Web est en voie de se concrétiser.

4.2.5 Relations de presse

Tout au long de la pandémie de grippe A(H1N1), les relations de presse avec la participation des porte-parole ont constitué l'une des stratégies de communication les plus efficaces afin d'assurer la cohérence des informations données à la population et de gérer efficacement la crise qui, dans le cas qui nous occupe, revêtait un caractère mondial. La Direction des communications était responsable de cette stratégie et travaillait en étroite collaboration avec toutes les directions concernées par la question, la DGSP, la Direction générale des services de santé et médecine universitaire ainsi que leurs porte-parole, qui ont assuré une présence constante.

Entre avril 2009 et janvier 2010, plus de 70 points de presse se sont tenus conjointement avec l'OSCQ afin d'informer la population et les médias de la progression de la situation. Ces points de presse étaient d'ailleurs accessibles à tous les médias de la province par l'intermédiaire d'une ligne téléphonique mise en place spécialement pour ces événements. Les bandes sonores ont été rendues accessibles sur le Web.

En plus des points de presse, durant cette période, les relationnistes de presse du Ministère ont répondu à près de 2 000 demandes de journalistes, incluant de nombreuses demandes d'entrevues auxquelles ont répondu les porte-parole du Ministère.

À l'occasion, des communiqués de presse étaient publiés. Des lignes de presse et des messages que les porte-parole devaient transmettre au cours des points de presse étaient également préparés et approuvés par les directions qu'ils concernaient. Ces outils étaient très utiles pour les communicateurs du réseau et ils assuraient la cohérence des informations véhiculées dans les médias et auprès de la population. Les relations de presse ont été utilises pour éviter une crise médiatique, la progression des informations étant très rapide et quotidienne.

La tenue de points de presse fréquents, voire quotidiens, a permis au MSSS de donner, en temps réel, un maximum d'information à la population, d'expliquer l'évolution de la situation et de faire preuve de transparence à chacune des étapes de la pandémie.

4.2.6 Cohésion avec les communicateurs du réseau

La Direction des communications a maintenu une liaison constante et soutenue avec les communicateurs des Agences de la santé et des services sociaux (ASSS) tout au long de la pandémie. Il était essentiel qu'ils aient en main toutes les nouvelles informations afin d'en informer, au besoin, la population de leur territoire et de répondre aux médias. Cette communication permanente du Ministère avec le réseau assurait la cohérence des messages véhiculés par les autorités régionales avec ceux que diffusaient les autorités nationales. Au plus fort de la vaccination, un courriel quotidien était envoyé aux ASSS afin de leur transmettre le contenu des messages véhiculés par les porte-parole du MSSS au cours des points de presse, les lignes de presse, le communiqué de presse, le résumé de la revue de presse, etc.

Pendant la campagne de vaccination, la communication entre les communicateurs du réseau et la Direction des communications du Ministère se faisait davantage par courriel et par réponse individuelle ; une conférence téléphonique quotidienne se tenait déjà avec les répondants des ASSS, incluant les communicateurs.

4.2.7 Communications internes

À titre d'autorité de première ligne dans la coordination de l'opération relative à la pandémie, le Ministère se devait de mobiliser son personnel et de lui faire part d'une information détaillée et à jour sur les activités en cours. La fonction communication interne occupait ce rôle stratégique.

Les actions à mener s'articulaient autour des objectifs suivants :

- assurer la diffusion d'une information pertinente et au bon moment auprès du personnel du Ministère ;
- instaurer la confiance parmi les membres du personnel et faire de chacun d'eux un collaborateur capable d'appuyer le gouvernement dans ses efforts de lutte contre la pandémie;

 harmoniser les communications internes du Ministère avec l'ensemble des interventions faites auprès du personnel du réseau, de la fonction publique et du grand public.

Ces actions se sont traduites notamment par :

- la distribution au personnel des principaux outils d'hygiène et de prévention (dépliant, affichette aide-mémoire) ;
- la présentation sur l'intranet ministériel de divers outils créés pour la population et des messages médiatiques grâce à des hyperliens ;
- la sensibilisation au lavage des mains à l'aide d'une vidéo en hyperlien sur l'intranet ministériel ;
- l'organisation d'un midi-conférence sur la vaccination avec le directeur de la Direction de la protection de la santé publique du MSSS ;
- l'arrimage avec le Secrétariat du Conseil du trésor en matière de communication à l'intention des employés de la fonction publique ;
- la transmission de courriels du sous-ministre ;
- la publication de manchettes (sur la une) dans l'intranet ministériel ;
- la transmission de notes aux gestionnaires ;
- la création de liens vers les pages d'actualité.

Ces initiatives, qui ont pris forme principalement pendant la deuxième vague de la pandémie, ont été rendues possibles avec l'ajout d'une ressource affectée à la communication interne. La fonction communication interne apportait une valeur ajoutée : elle contribuait à rehausser le niveau de connaissance des membres du personnel et à faire en sorte que chacun se sente engagé. Branché sur l'actualité, le personnel du MSSS était partie prenante de l'opération d'envergure qui a été menée et il a bénéficié de la même information complète et simultanée que celle qui a été donnée au grand public.

4.2.8 Constats

L'un des enjeux communicationnels a été de transmettre toute l'information utile en temps réel dans un contexte d'évolution rapide et constante de l'information. Les systèmes d'information mis en place ont favorisé une circulation soutenue des directives ministérielles, et ce, tant à l'interne qu'auprès des partenaires et de la population.

L'effort de mobilisation déployé démontre la capacité exceptionnelle du MSSS et de son réseau de réagir à une situation d'urgence et à travailler en collégialité avec les autorités gouvernementales et les partenaires pour le bien-être de la population.

La liaison entre les différentes autorités et la transparence avec laquelle la démarche a été effectuée se sont avérées des enjeux de taille au quotidien. L'expérience démontre que l'effort doit être continu pour éviter toute rupture dans le cycle de l'information. Cet équilibre fragile est menacé par la pression constante sur les individus, qui sont très sollicités.

Le succès obtenu et le niveau de satisfaction exprimé par la population à l'occasion d'un sondage reflètent le degré de collaboration entre les spécialistes du contenu et la grande disponibilité de ceux-ci. Dans un contexte d'abondance d'interventions et de débats contradictoires, en présence d'une multitude de sources de renseignements, les informations proposées par les autorités gouvernementales ont été jugées crédibles et pratiques par les citoyens.

5. BILAN ÉPIDÉMIOLOGIQUE DE LA GRIPPE PANDÉMIQUE A(H1N1) 2009

5.1 MÉTHODOLOGIE

Contrairement à ce qui existe dans la majorité des autres provinces canadiennes, l'influenza n'est pas une maladie à déclaration obligatoire au Québec. Afin de détecter la présence de la souche pandémique au Québec et de décrire les caractéristiques démographiques, les caractéristiques cliniques ainsi que la sévérité des cas constatés, le ministre a procédé par enquête épidémiologique, une mesure prévue dans la Loi sur la santé publique (chapitre IX, section I). Cette mesure a été mise en place le 28 avril 2009 et s'est terminée le 12 mai 2010.

Les définitions de cas ont évolué pendant la pandémie, de façon à s'adapter à l'évolution de la situation et à être arrimées à celles qu'utilise l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Ces changements méthodologiques (ex.: directives de dépistage, définition de cas admis/hospitalisés/sévères, cas ciblés pour les enquêtes) sont survenus au cours de la période couvrant la première vague de la pandémie. Les définitions présentées ci-dessous ont été utilisées du 20 juillet 2009 jusqu'à la fin du mandat d'enquête épidémiologique, le 12 mai 2010^{15.} Au cours de cette période, le DNSP recommandait de faire un prélèvement à tous les patients hospitalisés qui présentaient des symptômes pouvant être attribuables à l'influenza et de rechercher l'influenza par RT-PCR¹⁶. Tous les cas répondant aux définitions ci-dessous devaient être déclarés, mais seuls les cas sévères faisaient l'objet d'une enquête épidémiologique.

CAS confirmé DE GRIPPE A(H1N1)¹⁷

Résultat de RT-PCR positif pour le virus de l'influenza A(H1N1) d'origine porcine

CAS confirmé DE GRIPPE A(H1N1) hospitalisé

Patient hospitalisé qui présentait des symptômes pouvant être attribuables à l'influenza

FΤ

résultat de RT-PCR positif pour le virus de l'influenza A(H1N1) d'origine porcine

CAS CONFIRMÉ DE GRIPPE A(H1N1) SÉVÈRE

Patient hospitalisé qui présentait des symptômes pouvant être attribuables à l'influenza

ΕT

Séjour aux soins intensifs (ou unité équivalente, incluant les soins coronariens)

OU DÉCÈS

ET

Résultat de RT-PCR positif pour le virus de l'influenza A (H1N1) d'origine porcine

Dès la fin d'avril 2009, une surveillance accrue, basée sur deux principaux systèmes d'information, a été instaurée :

 la surveillance virologique, pour le recensement des cas confirmés de grippe A(H1N1);

¹⁵ Période qui inclut la seconde vague de la pandémie.

¹⁶ Le PCR est une réaction en chaîne de la polymérase qui permet l'amplification des acides nucléigues.

¹⁷ Au Québec, tous les cas confirmés répondaient à la définition qui suit, laquelle a valu pendant toute la durée de la pandémie.

2. la surveillance de la morbidité/mortalité hospitalière, pour le recensement des cas confirmés hospitalisés ou sévères. Bien que des cas aient pu échapper à la santé publique, des efforts notables ont été fournis aux paliers provincial, régional et local afin de retracer les cas répondant aux définitions en vigueur.

Les cas confirmés étaient déclarés par les laboratoires au moyen d'une extraction quotidienne des données provenant de leurs systèmes d'information (surveillance virologique). Les cas confirmés hospitalisés ou sévères étaient déclarés par les établissements aux DSP, puis par les DSP au MSSS (surveillance de la morbidité/mortalité hospitalière). Le Système de déclaration et d'enquête Influenza a d'ailleurs été développé pour faciliter et uniformiser la déclaration, en vue d'obtenir une meilleure qualité des données. En ce sens, une étape de validation des données auprès des DSP a pu être intégrée au traitement des données durant la période de surveillance.

5.2 BILAN DE LA PREMIÈRE VAGUE

Contexte

Historiquement et conformément à la nomenclature utilisée par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), les périodes de surveillance définies pour surveiller l'influenza s'étendent sur douze mois et commencent à la fin du mois d'août de chaque année (semaine CDC 35).

Des analyses ont été conduites par le Groupe provincial de surveillance et de vigie de l'influenza afin de déterminer le début, le pic et la fin de la première vague de la pandémie. Elles ont permis de statuer que la première vague a débuté au cours de la semaine du 3 au 9 mai 2009 (CDC 18) et que son pic est survenu au cours de la semaine du 7 au 13 juin 2009 (CDC 23), soit la 6^e semaine de cette vague. La semaine du 26 juillet au 1^{er} août 2009 (CDC 30) en marque la fin et elle aura duré 13 semaines. Cette première vague regroupe 96 % des cas ayant donné lieu à des prélèvements entre le 26 avril et le 29 août 2009 (n = 2 677).

Résultats

Dans le cadre du présent bilan, une attention particulière a été prêtée aux cas et aux données disponibles au cours de la première vague, étant donné que les caractéristiques de ces cas ont fortement contribué à défnir la séquence de vaccination. Les données présentées proviennent de l'INSPQ¹⁸.

Faits saillants

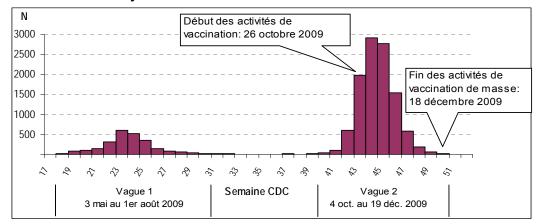
- Les taux d'incidence les plus élevés s'observent, dans l'ordre, pour les enfants de moins de 6 mois, ceux de 6 à 23 mois et les jeunes de 5 à 19 ans ;
- Les taux d'hospitalisation sont plus élevés pour les enfants de moins de 10 ans, mais la mortalité est plus élevée chez les personnes de 60 ans ou plus;
- Le risque d'être admis aux soins intensifs semble plus élevé pour les individus âgés de 20 à 49 ans, mais le risque de décéder est le plus élevé pour ceux de 50 ans ou plus ;
- Les femmes enceintes courent un plus grand risque d'être hospitalisées, de même que les Autochtones – pour qui les risques d'être admis aux soins intensifs et de décéder sont également plus élevés;
- La présence de conditions sous-jacentes semble fortement liée au risque d'être admis aux soins intensifs, en particulier pour les personnes souffrant de maladies cardiaques ou de diabète.

¹⁸ Institut national de santé publique du Québec, Bilan de la pandémie d'influenza (H1N1), province de Québec, 2009, Québec, 2010.

Principaux résultats

Du 26 avril (CDC 17) au 29 août 2009 (CDC 34), 2 677 cas confirmés ont été recensés par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) et les laboratoires désignés ou associés (voir le graphique 1). De ces cas, 2 566 sont survenus au cours de la première vague. Pendant la même période, les DSP ont rapporté 558 hospitalisations (21,7 %) et 25 décès (1,0 %).

Graphique 1 Courbe épidémique des cas confirmés de grippe A(H1N1) résidant au Québec, selon la semaine CDC du prélèvement, du 26 avril 2009 au 2 janvier 2010

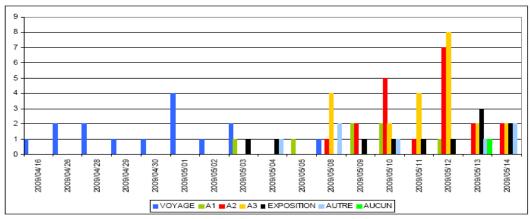


Source: Statistiques descriptives au 30 août 2009 et au 20 avril 2010, MSSS et INSPQ.

Cas confirmés

Les cas recensés entre le 26 avril et le 15 mai étaient principalement liés à un voyage ou à un contact avec un voyageur ; le pays en cause était souvent le Mexique. Ensuite, le milieu scolaire a servi de vecteur pour la transmission du virus, qui a commencé à circuler dans la communauté (voir le graphique 2).

Graphique 2 Cas confimés selon la date de prélèvement antérieure au 15 mai 2009 et le type de contact documenté lors de l'enquête, province de Québec



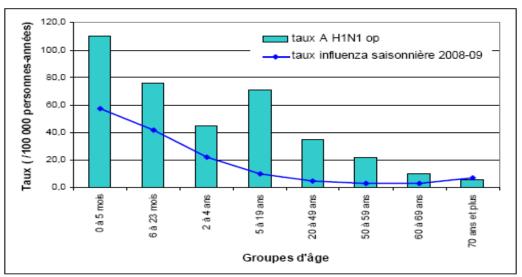
Note: Dans la légende, A1, A2 et A3 font référence à trois éclosions en milieu scolaire dans les régions de Montréal et de Québec.

Source: Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

L'âge moyen des cas confirmés est de 26,7 ans et la plus grande proportion des cas se remarque dans le groupe d'âge des 18-39 ans (32,4 %). On trouve de faibles proportions des cas pour les 6-23 mois (3,3 %) et les 65 ans ou plus (3,5 %).

Toutefois, les taux d'incidence les plus élevés sont calculés pour les 0-5 mois, les 6-23 mois et les 5-19 ans. Comparativement aux autres groupes d'âge, les 5-19 ans ont un taux d'incidence nettement plus élevé pour la grippe A(H1N1) que pour la grippe saisonnière, tandis que le phénomène s'inverse dans le cas des 70 ans ou plus (voir le graphique 3). Le virus de la grippe espagnole de 1918 influenza A(H1N1 ayant circulé jusqu'en 1957, certains auteurs avancent que les personnes plus âgées ont pu être exposées à ce virus dont certaines caractéristiques pourraient être semblables au virus de la grippe pandémique A(H1N1) 2009 et qu'elles auraient ainsi développé une certaine immunité.

Graphique 3 Comparaison des taux d'incidence par groupe d'âge pour la dernière saison d'influenza et pour l'épisode de grippe pandémique A(H1N1), province de Québec 19



Source : Bilan de la première vague de circulation de l'influenza A(H1N1) au Québec, INSPQ, 2009

Bien que les proportions des cas confirmés établies pour les régions sociosanitaires (RSS) du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baie-James soient faibles (3,2 % de l'ensemble des cas du Québec au cours de la première vague), les taux d'incidence cumulative (ajustés pour l'âge) pour ces RSS sont entre trois et dix fois plus élevés que le taux du Québec (voir le tableau 1).

¹⁹ Une étape de validation des données auprès des DSP a pu être intégrée au traitement des données durant la période de surveillance.

Tableau 1 Rapports d'incidences cumulatives brutes et ajustées¹ (par 100 000) des cas confirmés de grippe A(H1N1) au cours de la première vague, par région, Québec, semaines CDC 18 à 30, 2009

	Vague 1						
Régions	Taux bruts	Taux ajustés	RTQc				
Bas-Saint-Laurent	11,38	13,43	0,38				
Saguenay—Lac-Saint-Jean	8,37	8,83	0,25				
Capitale Nationale	38,23	42,92	1,26				
Mauricie et Centre-du-Québec	8,13	8,73	0,24				
Estrie	15,10	16,10	0,45				
Montréal	64,17	67,42	2,78				
Outaouais	11,93	12,23	0,34				
Abitibi-Témiscamingue	36,34	36,93	1,07				
Côte-Nord	22,90	23,46	0,67				
Nord-du-Québec	67,49	68,88	1,99				
Gaspésie—Îles-de-la- Madeleine	4,22	3,60	0,10				
Chaudière-Appalaches	13,93	14,58	0,41				
Laval	65,07	66,75	2,02				
Lanaudière	17,89	18,48	0,52				
Laurentides	18,49	18,87	0,53				
Montérégie	19,65	20,15	0,53				
Nunavik	114,47	109,78	3,17				
Terres-Cries-de-la-Baie-James	381,14	353,51	10,39				
Total ¹	33,06	34,703					

Pour la vague 1, 4 cas sont exclus parce que la région est inconnue (pour la vague 2, ce sont 95 cas qui ont été exclus pour la même raison).

Source : Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

Hospitalisations

L'âge moyen des cas ayant été admis à l'hôpital est de 28,5 ans et les plus fortes proportions se remarquent dans les groupes d'âge des 5-11 ans (18 %), des 18-39 ans (20 %) et des 40- 54 ans (19 %). Les taux d'hospitalisation et d'admission aux soins intensifs (SI) les plus élevés sont calculés pour les moins de 6 mois et, dans une moindre mesure, les 6 mois à 4 ans inclusivement.

Il faut mentionner que plus de la moitié des cas confirmés âgés entre 6-23 mois (56 %) et des cas âgés de 60 ans ou plus (56 %) ont dû être hospitalisés. Pour les cas confirmés hospitalisés, le risque d'être admis aux SI est de deux à trois fois plus important à partir de 20 ans (voir le tableau 2).

Tableau 2 Risque d'être admis aux soins intensifs pour les cas confirmés ayant été hospitalisés, selon le groupe d'âge

Groupe d'âge	Vague 1						
	Admis	SI	RC sév.				
0-19 ans	256	28	1				
20-49 ans	168	43	2,69 (1,59-4,56)				
50 ans et +	134	31	240 (1,36-4,21)				
Total	558	102					

Source : Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009 , INSPQ, 2010.

C'est au Nunavik et dans les Terres-Cries-de-la-Baie-James que l'on retrouve les taux d'hospitalisation et admission aux soins intensifs les plus élevés. Ces deux RSS présentent en effet des rapports de taux nettement plus élevés que celui de la province (voir le tableau 3).

Tableau 3 Rapports d'incidences cumulatives (IC) ajustées (par 100 000) des cas confirmés de grippe A(H1N1) hospitalisés à l'étage et aux soins intensifs (SI) pour la première vague, par région, Québec, semaines CDC 18 à 30, 2009

_	Vague 1							
RÉGION	Taux admis	RTQc	Taux SI	RTQc				
Bas-Saint-Laurent	0,6	0,1	0,0					
Saguenay-Lac-St-Jean	0,0		0,0					
Capitale nationale	5,4	0,7	1,2	0,9				
Mauricie et centre-du-Québec	1,2	0,2	0,0					
Estrie	3,4	0,5	1,1	0,8				
Montréal	13,9	2,6	2,3	2,2				
Outaouais	2,3	0,3	0,0					
Abitibi-Témiscamingue	11,1	1,5	1,4	1,1				
Côte-Nord	7,8	1,1	2,9	2,2				
Nord-du-Québec	20,6	2,8	0,0					
Gaspésie Îles-de-la-Madeleine	1,6	0,2	0,8	0,6				
Chaudière-Appalaches	2,5	0,3	0,6	0,5				
Laval	12,6	1,8	2,0	1,6				
Lanaudière	4,8	0,6	1,1	0,8				
Laurentides	6,5	0,9	1,6	1,2				
Montérégie	4,0	0,5	1,0	0,7				
Nunavik	115,7	16,1	10,8	8,3				
Terres-Cries-de-la-Baie-James	204,5	29,5	35,1	26,7				
Total	7,3		1,3					

Source: Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

Cas décédés

L'âge moyen des cas décédés est de 52,5 ans (étendue : 10-83 ans) et la plus grande proportion des décès a été établie pour le groupe d'âge des 60 ans ou plus (38 %). Dans ce groupe d'âge, 8 % des cas confirmés et 14 % des cas ayant été hospitalisés sont décédés.

Le risque de décès augmente avec l'âge. Comparativement aux 0-19 ans, les 20-49 ans ont un risque 14,4 (IC 95 % : 1,8-114,9) fois plus élevé de décéder et ce risque s'élève à 29,8 (IC 95 % : 3,9-228,8) pour les 50 ans ou plus. Les intervalles de confiance sont très larges, étant donné les petits effectifs. Il faut préciser que les décès peuvent ne pas être directement attribuables à la grippe pandémique A(H1N1).

Conditions sous-jacentes

Plus de 55 % des cas hospitalisés avaient au moins une condition médicale sous-jacente. Cette proportion est plus importante pour ceux qui ont été admis aux SI (70,6 %) et pour les cas décédés (87,5 %). Pour les cas hospitalisés, la présence de conditions sous-jacentes fait augmenter le risque d'être admis aux SI de 2,3 fois et celui de décéder, de 6 fois. Le risque d'être admis aux SI lorsque les cas présentent des conditions sous-jacentes est particulièrement élevé pour les enfants de moins de 5 ans (RC : 4,6 (1,2-17,2)) et les 20-29 ans (RC : 6,7 (1,8-25,3)).

Femmes enceintes

Parmi les 558 cas hospitalisés, on a recensé 24 femmes enceintes. La plupart (79 %) de ces femmes en étaient à leur troisième trimestre de grossesse et 62 % ne présentaient pas de condition sous-jacente. De plus, 2 des 24 femmes enceintes ont été admises aux soins intensifs et l'une d'entre elles est décédée; au total, 2 des 24 femmes enceintes sont décédées. Le taux d'hospitalisation établi pour les femmes enceintes (37,3/100 000) est beaucoup plus élevé que celui qui s'observe pour les femmes non enceintes âgées de 15 à 49 ans (4,3/100 000), pour un rapport d'incidences cumulatives d 8,71 (5,5-13,79).

5.3 BILAN DE LA SECONDE VAGUE

Les analyses conduites par le Groupe provincial de surveillance et de vigie de l'influenza ont permis de déterminer que la seconde vague du virus pandémique de l'influenza A (H1N1) a débuté au cours de la semaine du 4 au 10 octobre 2009 (CDC 40) et que son pic est survenu entre le 1^{er} et le 14 novembre 2009 (CDC 44 et CDC 45), soit les 5^e et 6^e semaines de cette vague. La semaine du 13 au 19 décembre 2009 (CDC 50) marque la fin de cette seconde vague, dont la durée a été de onze semaines – soit une durée plus courte de deux semaines que celle de la première vague.

Faits saillants (seconde vague)

- La seconde vague de grippe A(H1N1) se caractérise par une incidence cumulative plus élevée que celle de la première vague et elle a augmenté dans tous les groupes d'âge ;
- L'âge médian des cas confirmés pendant la seconde vague, qui est de 20 ans, est significativement plus bas que celui des cas confirmés pendant la première vague, lequel s'établit à 23 ans (voir le tableau 4);
- L'incidence cumulative des cas hospitalisés a augmenté pour tout le Québec et tous les groupes d'âge, mais plus particulièrement pour les jeunes de moins de 5 ans et les personnes de 55 ans ou plus;
- L'incidence cumulative des cas admis aux soins intensifs a augmenté pour tout le Québec, particulièrement chez les 40-64 ans et les 65 ans ou plus ;

- Les cas confirmés, hospitalisés et admis aux soins intensifs recensés au Nunavik et dans les Terres-Cries-de-la-Baie-James semblent moins affectés au cours de la seconde vague qu'au cours de la première. Toutefois, les incidences cumulatives des cas hospitalisés et admis aux soins intensifs pendant la seconde vague demeurent significativement plus élevées que celles des cas recensés dans les autres régions sociosanitaires du Québec (voir le tableau 5).

Tableau 4 Âge moyen et médian des cas confirmés de grippe A(H1N1), 1^{re} et 2^eparties de chaque vague pandémique, Québec, semaines CDC 18 à 30 et CDC 40 à 50, 2009

Période	ode N		Moyenne Médiane de l'âge (ans) (ans)		Valeur p ¹
Vague 1					
1 ^{re} partie (CDC 18-23)	1 231	25,3	21		
2 ^e partie (CDC 24-30)	1 335	28,0	24	3 ²	0,02
Total	2 566	26,7	23		
Vague 2					
1 ^{re} partie (CDC 40-44)	5 662	23,5	18		
2 ^e partie (CDC 45-50)	5 147	27,3	23	5 ²	< 0,01
Total	10 809	25,3	20	- 3 ³	<0,01

^{1.} Selon le test de rangs signés de Wilcoxon.

Source: Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

^{2.} Différence entre la deuxième partie et la première partie d'une même vague.

^{3.} Différence entre la seconde et la première vague.

Tableau 5 Rapports d'incidences cumulatives ajustés (RICA)1 pour les cas des RSS 17 et 18 par rapport aux cas des autres régions, Québec, semaines CDC 18 à 50, 2009

	1 ^{re} vague (CDC 18-34) ²			2 ^e vague (CDC 40-50)			2 vagues combinées (CDC 18-50)			
	N	IC _A	RICA	N IC _A RIC			N	IC _A	RICA	
Cas confirmés										
Régions 17-18	83	314, 8	9,36 (6,86-12,77)	55	174,3	1,23 (0,86- 1,76)	139	491,9	2,79 (2,21-3,53)	
Autres régions ³	2517	33,6	1	10625	142,0	1	13188	176,3	1	
Cas hospital	isés									
Régions 17-18	55	209, 2	31,19 (21,08-46,34)	40	142,8	4,43 (2,93-6,9)	96	354,9	9,08 (6,83-12,09)	
Autres régions ³	502	6,7	1	2413	32,3	1	2923	39,1	1	
Cas soins intensifs										
Régions 17-18	5	31,6	24,13 (6,98-85,08)	10	48,1	10,39 (4,82-27,86)	15	79,7	13,41 (6,81-26,53)	
Autres régions ³	98	1,3	1	347	4,6	1	445	5,9	1	

^{1.} Les IC sont ajustées selon la structure d'âge de la population du Québec en 2008.

Source : Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

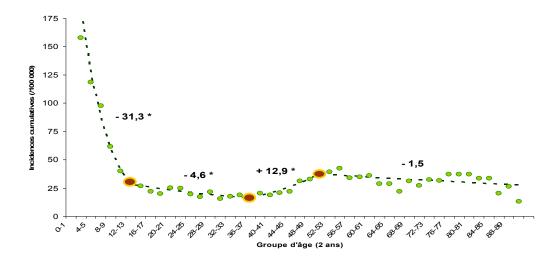
Faits saillants (vagues 1 et 2)

- Du 3 mai (CDC 18) au 19 décembre 2009 (CDC 50), 13 466 cas confirmés ont été recensés par le LSPQ et les laboratoires désignés ou associés (voir le graphique 1). Les DSP ont rapporté 3 048 hospitalisations (22,6 %) et 108 décès (0,8 %);
- L'incidence cumulative des cas hospitalisés est élevée chez les nourrissons et diminue rapidement jusqu'à la mi-trentaine. Une hausse significative des incidences cumulatives s'observe à partir de l'âge de 36 ans jusqu'au début de la cinquantaine (voir le graphique 4);
- L'incidence cumulative des cas admis aux soins intensifs est élevée chez les nourrissons et diminue jusqu'au début de la vingtaine. L'incidence cumulative des personnes dans la cinquantaine se rapproche de celle des nourrissons, puis elle diminue progressivement chez les cas âgés de plus de 57 ans (voir le graphique 5).

^{2.} La première vague a été étendue jusqu'à la semaine CDC 34 puisqu'il y a eu transmission soutenue du virus dans les régions 17 et 18 après la fin de la première vague.

^{3.} Les personnes vivant sur une réserve autochtone ont été exclues de ce groupe.

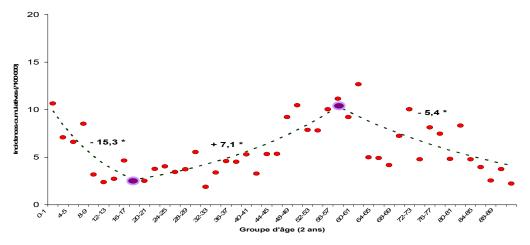
Graphique 4 Incidences cumulatives brutes (ICB) des cas de grippe A(H1N1) hospitalisés, par groupe d'âge de deux ans avec régression joinpoint¹, Québec, semaines CDC 18 à 50, 2009



1. Les cercles désignent les points de jonction qui marquent un changement de tendance dans les IC. Les nombres près des deux courbes indiquent, pour chaque segment linéaire, le pourcentage d'augmentation ou de diminution des IC par période de deux ans. Une étoile à la droite des nombres signifie que la tendance à la hausse ou à la baisse des IC est statistiquement significative (alpha = 0,05). L'incidence cumulative des 0-1 an (281,8/100 000) n'est pas présentée dans la figure.

Source : Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

Graphique 5 Incidences cumulatives brutes (ICB) des cas de grippe A(H1N1) admis aux SI, par groupe d'âge de deux ans avec régression joinpoint¹, Québec, semaines CDC 18 à 50, 2009



1. Les cercles désignent les points de jonction qui marquent un changement de tendance dans les IC. Les nombres près des deux courbes indiquent, pour chaque segment linéaire, le pourcentage d'augmentation ou de diminution des IC par période de deux ans. Une étoile à la droite des nombres signifie que la tendance à la hausse ou à la baisse des IC est statistiquement significative (alpha = 0,05).

Source: Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

5.4 EFFETS DE LA VACCINATION

Quelques analyses, présentées plus loin, permettent d'avancer des hypothèses quant aux effets de la vaccination. Étant donné que la campagne de vaccination s'est étendue au cours de la seconde vague et que certaines modalités régionales (début de la vaccination, séquence de vaccination, etc.) ont pu différer, les hypothèses avancées sont spéculatives et ne peuvent être vérifiées que par des analyses d'impact plus poussées.

Faits saillants

- L'incidence cumulative des cas confirmés a significativement diminué dans la 2^e partie de la seconde vague, particulièrement chez les cas se situant dans les groupes d'âge de 5-11 ans, 12-17 ans et 18-39 ans (voir le tableau 6);
- L'âge moyen ou médian des cas confirmés a significativement augmenté dans la 2^e partie de la seconde vague. Cela avait aussi été observé pendant la première vague mais dans une moindre mesure (voir le tableau 7);
- L'incidence cumulative des cas de grippe A(H1N1) hospitalisés et admis aux soins intensifs a significativement augmenté dans la 2^e partie de la seconde vague. Toutefois, elle est demeurée inchangée chez les cas âgés entre 5 et 11 ans et a diminué chez les 12-17 ans (voir le tableau 8);
- Le fait est reconnu que les enfants, les adolescents et les jeunes adultes sont fortement atteints au début d'une épidémie d'influenza²⁰. Ils transmettent ensuite l'infection aux personnes des autres groupes d'âge²¹. Ainsi, à mesure qu'une épidémie progresse, les groupes d'âge auxquels appartiennent les individus atteints au début sont de moins en moins touchés et ce sont dans les autres groupes d'âge que la maladie progresse, compte tenu notamment que moins d'individus des premiers groupes atteints sont susceptibles de contracter la maladie.

E. Miller et autres, «Incidence of 2009 pandemic influenza A H1N1 infection in England: a cross-sectional serological study», The Lancet, vol 375, no 9720, 27 mars 2010, mis en ligne le 21 janvier 2010, DOI: 10.1016/S0140-6736(09)62126-7.

²¹ B.N. Doebbeling, «Influenza», in R.B. Wallace (sous la dir. de), Public Health and Preventive Medicine, 15^e édition, New York, McGraw Hill Medical, 2008, p. 107-112.

Tableau 6 Rapports d'incidences cumulatives brutes (ICB) des cas confirmés de grippe A(H1N1) entre la 1^{re} et la 2^e partie de la seconde vague, par groupe d'âge, Québec, semaines CDC 40 à 50, 2009

Âge	1 ^r	e partie v (CDC 4	vague 2 0-44)		partie v	Rapports ICB ¹		
Age	N	%	ICB (/100 000)	N	%	ICB (/100 000)	Napports 10B	
0-5 mois	89	1,6	207,8	150	2,9	350,2	1,69 (1,30-2,19)	
6-23 mois	365	6,4	288,8	467	9,1	369,4	1,28 (1,12-1,47)	
2-4 ans	411	7,3	177,6	472	9,2	204,0	1,15 (1,01-1,31)	
5-11 ans/	1 122	19,8	203,1	827	16,1	149,7	0,74 (0,67-0,81)	
12-17 ans	785	13,9	134,8	308	6,0	52,9	0,39 (0,34-0,45)	
18-39 ans	1 606	28,4	71,8	1 241	24,1	55,5	0,77 (0,72-0,83)	
40-54 ans	879	15,5	47,5	917	17,8	49,5	1,04 (0,95-1,14)	
55-64 ans	239	4,2	24,0	407	7,9	41,0	1,70 (1,45-2,00)	
65-74 ans	90	1,6	14,7	201	3,9	32,9	2,23 (1,74-2,86)	
75 ans et +	76	1,3	14,6	157	3,1	30,1	2,07 (1,57-2,72)	
Tous	5 662	100,0	73,1	5 147	100,0	66,4	0,91 (0,88-0,94)	

Rapports d'incidences cumulatives entre les deux parties de la vague pandémique. Les intervalles de confiance à 95 % sont entre parenthèses.

Source: Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

Tableau 7 Rapports d'incidences cumulatives brutes (ICB) des cas de grippe A(H1N1) hospitalisés entre la 1^{re} et la 2^e partie de la seconde vague, par groupe d'âge, Québec, semaines CDC 40 à 50, 2009

Âge	1 ^{re}	partie v (CDC 40	-	2 ^e partie vague 2 (CDC 45-50)			- Rapports ICB1	
Age	N	%	ICB (/100 000)	N	%	ICB (/100 000)	Rapports IOD I	
0-5 mois	60	6,0	140,1	79	5,4	184,4	1,32 (0,94-1,84)	
6-23 mois	103	10,3	81,5	164	11,2	129,7	1,59 (1,24-2,04)	
2-4 ans	112	11,2	48,4	175	11,9	75,6	1,56 (1,23-1,98)	
5-11 ans	151	15,0	27,3	155	10,6	28,1	1,03 (0,82-1,28)	
12-17 ans	75	7,5	12,9	38	2,6	6,5	0,51 (0,34-0,75)	
18-39 ans	141	14,0	6,3	185	12,6	8,3	1,31 (1,05-1,63)	
40-54 ans	172	17,1	9,3	284	19,4	15,3	1,65 (1,37-2,00)	
55-64 ans	100	10,0	10,1	182	12,4	18,3	1,82 (1,43-2,32)	
65-74 ans	50	5,0	8,2	102	7,0	16,7	2,04 (1,45-2,86)	
75 ans et +	40	4,0	7,7	102	7,0	19,5	2,55 (1,77-3,68)	
Tous	1 004	100,0	13,0	1 466	100,0	18,9	1,46 (1,35-1,58)	

^{1.} Rapports d'incidences cumulatives entre les deux parties de la vague pandémique. Les intervalles de confiance à 95 % sont entre parenthèses.

Source : Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

Tableau 8 Rapports d'incidences cumulatives brutes (ICB) des cas sévères hospitalisés pour la grippe A(H1N1) entre la 1^{re} et la 2^e partie de la seconde vague, par groupe d'âge, Québec, semaines CDC 40 à 50, 2009

å	1		e vague 2 40-44)			ie vague 2 C 45-50)	Rapport ICB ¹
Âge	N	%	ICB (/100 000)	N	%	ICB (/100 000)	
0-4 ans	7	5,4	1,7	16	7,0	4,0	2,29 (0,94-5,56)
5-17 ans	14	10,9	1,2	15	6,5	1,3	1,07 (0,52-2,22)
18-39 ans	30	23,3	1,3	31	13,5	1,4	1,03 (0,63-1,71)
40-64 ans	63	48,8	2,2	123	53,5	4,3	1,95 (1,44-2,65)
65 ans et +	15	11,6	1,3	45	19,6	4,0	3,00 (1,67-5,38)
Tous	129	100,0	1,7	230	100,0	3,0	1,78 (1,44-2,21)

Rapports d'incidences cumulatives entre les deux parties de la vague pandémique. Les intervalles de confiance à 95 % sont entre parenthèses.

Source: Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

5.5 GRIPPE SAISONNIÈRE

Les données relatives à la surveillance virologique recueillies depuis la saison grippale 1998-1999 indiquent qu'une vague d'influenza survient généralement entre les mois de janvier et d'avril (8 saisons sur 11). Depuis la saison 2005-2006 (excluant la saison 2009-2010), le pic de l'activité grippale est survenu au cours des mois de février ou de mars.

Ces données ont servi au directeur national de santé publique à appuyer sa recommandation de repousser la vaccination contre l'influenza saisonnière en janvier 2010.

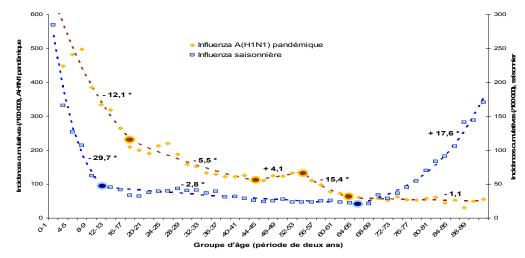
Faits saillants

- Les deux vagues de la pandémie sont survenues entre mai et juillet, et entre octobre et décembre.
- La grippe A(H1N1) 2009 semble avoir touché davantage une population plus jeune, comparativement à la grippe saisonnière. Cela a d'ailleurs été observé lors de la pandémie survenue en 1968²².
- L'incidence cumulative (IC) des cas confirmés qui ont été hospitalisés et admis aux SI diminue progressivement à partir de la cinquantaine (voir les graphiques 4, 5 et 6). Les personnes de plus de 50 ans qui auraient été exposées aux virus influenza A(H1N1) qui ont circulé entre 1918 et 1957 auraient acquis un certain degré d'immunité par rapport au nouveau virus de la grippe pandémique A(H1N1) de 2009²³. L'étude de Miller et autres semble démontrer que les personnes de plus de 80 ans formeraient le groupe d'âge ayant le plus d'anticorps contre l'influenza A(H1N1) 2009.

²² T.A. Reichert et al., «Influenza and the winter increase in mortality in the United States, 1959-1999». Am J Epidemiol, 2004.

²³ D.N. FISMAN et autres, «Older age and a reduced likelihood of 2009 H1N1 virus infection», *New England Journal of Medicine*, vol. 361, nº 20, 12 novembre 2009, p. 2000-2001 et E. Miller et autres, *op. cit*.

Graphique 6 Incidences cumulatives brutes (ICB) des cas confirmés de grippe A(H1N1) 2009 (CDC 18-50) et de grippe saisonnière (laboratoires sentinelles, saisons 2006-2007 à 2008-2009), par groupe d'âge de 2 ans avec régression joinpoint¹, Québec



1. Les cercles désignent les points de jonction qui marquent un changement de tendance dans les IC. Les nombres près des deux courbes indiquent, pour chaque segment linéaire, le pourcentage d'augmentation ou de diminution des IC par période de deux ans. Une étoile à la droite des nombres signifie que la tendance à la hausse ou à la baisse des IC est statistiquement significative (alpha = 0,05). L'incidence cumulative des 0-1 an pour l'influenza pandémique (711,4/100 000) n'est pas présentée dans le graphique.

Source : Bilan de la pandémie d'influenza A(H1N1), province de Québec, 2009, INSPQ, 2010.

6. COUVERTURE VACCINALE

6.1 CRÉATION DU FICHIER DE VACCINATION A(H1N1)

6.1.1 Description

Dans le cadre de l'opération de vaccination de masse contre la grippe A(H1N1), il était impératif de pouvoir assurer en temps réel le suivi de l'évolution de la couverture vaccinale et la surveillance étroite des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) qui peuvent survenir après la vaccination. Pour ce faire, un fichier de vaccination a été créé : le FVA. La mise en place de cet outil a pu être possible compte tenu du contexte exceptionnel de menace à la santé publique et dans le cadre de l'application des dispositions relatives à la protection de la santé publique prévues par la Loi sur la santé publique

Le FVA a donc été créé dans le but de rassembler l'ensemble des données sur les personnes vaccinées et avait pour objectifs particuliers de permettre :

- de retracer des lots de vaccins ou des personnes ayant été vaccinées avec des lots problématiques;
- de suivre l'évolution (ampleur et spécificité) des MCI et de comparer les taux observés avec les taux attendus de MCI;

²⁴ Tiré de *Analyse fonctionnelle.-.Vaccination Influenza H1N1*, Service de développement et d'entretien des systèmes de la Direction des ressources informationnelles, MSSS, 28 septembre 2009.

- de suivre à la fois l'évolution temporelle et spatiale de la couverture vaccinale et de savoir quels groupes de la population étaient moins vaccinés ;
- d'effectuer une relance auprès des personnes vaccinées qui auraient besoin d'une deuxième dose.

6.1.2 La question du consentement

En vertu des finalités de protection de la santé publique pour lequel le FVA a été constitué, le consentement des personnes vaccinées n'était pas requis. En conséquence, la totalité des personnes qui ont reçu le vaccin au Québec devraient en principe être inscrites dans le FVA.

6.1.3 Fonctionnement

L'alimentation en continu du FVA a été assurée à partir d'une application Web développée par la Direction des ressources informationnelles du Ministère. Cette application, déployée à l'automne 2009, soit juste avant le début de la campagne de vaccination, était accessible à l'échelle provinciale, régionale et locale (CSSS). La base de données ainsi générée a été hébergée au technocentre de la région de Montréal, conformément à un mandat confié par le MSSS. Les données saisies par l'intermédiaire de cette application ont ainsi permis de constituer le FVA.

Afin de minimiser le temps de saisie et de garantir une qualité des données, le Fichier des personnes assurées de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) a été obtenu et préchargé dans l'application. Cette façon de faire a permis l'alimentation automatique des variables sociodémographiques dans le FVA. Ainsi, au moment de l'inscription, la fiche de l'usager était recherchée par le numéro d'assurance maladie, le nom ou la date de naissance de ce dernier et, lorsqu'elle était trouvée, cette fiche était alors automatiquement créée dans le fichier de vaccination. Les informations étaient vérifiées et modifiées au besoin. Dans les cas où la personne n'apparaissait pas dans le Fichier des personnes assurées, l'information complète devait alors être saisie pour créer un nouveau dossier dans le FVA. Dans 99,4 % des cas, la fiche de l'usager a été retrouvée dans le Fichier des personnes assurées.

6.1.4 Outil de collecte des données et modalités de leur saisie dans le fichier

Les informations sociodémographiques et médicales sur les personnes vaccinées ont été colligées à partir du formulaire de vaccination (voir l'annexe 1) conçu par la Direction de la protection de la santé publique. Ce formulaire était d'abord imprimé au moment de l'inscription de l'usager avec les informations sociodémographiques déjà inscrites dans le Fichier des personnes assurées de la RAMQ. Par la suite, le vaccinateur inscrivait les informations relatives au vaccin administré sur ce formulaire papier. D'autres renseignements, comme le groupe cible et certaines données médicales, pouvaient également être inscrites sur ce formulaire. À la fin du processus de vaccination, le formulaire était remis à un commis qui veillait à saisir dans le FVA les informations sur l'acte vaccinal. Les CSSS avaient reçu la consigne de compléter le processus de saisie des données idéalement en temps réel ou dans un délai maximum de 48 heures après l'administration du vaccin.

Pour plus de détails au sujet du fichier de vaccination A(H1N1), le lecteur peut se référer au document intitulé Surveillance de la couverture vaccinale contre la grippe pandémique A(H1N1) durant la campagne de vaccination massive 2009 : Rapport final²⁵.

6.2 ORGANISATION DU TRAITEMENT DES DONNÉES

6.2.1 Suivi de la couverture vaccinale durant la campagne de vaccination de masse

Dès le début de la campagne, et ce, grâce au fichier de vaccination constitué, il fut possible de suivre au quotidien l'évolution du nombre de personnes vaccinées, d'abord dans les groupes ciblés puis dans l'ensemble de la population. Ainsi, à tous les jours, à 3 heures, une extraction automatisée de données anonymes était faite; elle rendait compte du nombre de personnes vaccinées et inscrites dans le FVA par région et selon leur appartenance ou non à l'un des groupes ciblés.

Le premier «État de situation» fut diffusé le 30 octobre 2009 et présentait les données cumulées dans le FVA pour la période du 22 au 29 octobre 2009 inclusivement.

6.2.2 Groupes faisant l'objet du suivi de la couverture vaccinale

Si la vaccination a été offerte à toute personne âgée de 6 mois ou plus, la surveillance et le suivi de la couverture vaccinale n'ont visé que les personnes résidant au Québec, les Québécois qui résidaient à l'extérieur ayant été exclus du processus. De façon générale, la couverture vaccinale a été estimée par région et pour l'ensemble du Québec, et elle l'a été de façon particulière pour les groupes considérés comme étant les plus susceptibles de contracter la maladie ou les plus exposés au risque de présenter des complications, soit :

- les travailleurs de la santé ;
- les enfants de 6-59 mois ;
- les populations dites éloignées ;
- les femmes enceintes ;
- les malades chroniques de 12-64 ans.

suivis par:

- les élèves du primaire (5-11 ans) ;
- les élèves du secondaire (12-17 ans);
- les adultes (les 18-64 ans et les 65 ans ou plus).

Le formulaire de vaccination permettait de préciser l'appartenance à l'un ou l'autre des groupes faisant l'objet de la surveillance particulière de la couverture vaccinale. Les variables suivantes ont servi à alimenter les numérateurs :

- la région sociosanitaire de vaccination ;
- le code postal (six positions);
- le sexe :
- la date de naissance ;

²⁵ Surveillance de la couverture vaccinale contre la grippe pandémique A(H1N1) durant la campagne de vaccination massive 2009 : Rapport final, Québec, MSSS, collection «Analyse et surveillance».

- la date de vaccination ;
- l'appartenance aux groupes ciblés suivants : femmes enceintes, malades chroniques et travailleurs de la santé.

Aussi, à l'exception des travailleurs de la santé, une estimation de la couverture vaccinale pour chacun des groupes précités a été produite pour l'ensemble de la population du Québec et pour chacune des dix-huit régions sociosanitaires.

Pour ce qui est des travailleurs de la santé, en raison de problèmes liés, d'une part, à la collecte même des données et, d'autre part, à la difficulté d'obtenir un dénominateur correspondant fiable, il fut malheureusement impossible de produire une mesure valide ²⁶.

6.2.3 Méthode d'estimation de la couverture vaccinale

La couverture vaccinale représente le nombre de personnes vaccinées par rapport à la population visée par le programme. Il s'agit d'une proportion exprimée en pourcentage, qui est établie pour chacun des groupes ciblés (exception faite de celui des travailleurs de la santé) selon le découpage territorial Québec et régions.

Définition des numérateurs

Le vaccin contre la grippe A(H1N1) s'adressait à la population âgée de 6 mois ou plus. Par conséquent, aux fins du présent rapport, seules les personnes ayant 6 mois ou plus qui ont reçu le vaccin contre la grippe A(H1N1) au cours de la campagne de vaccination de masse, soit entre le 22 octobre et le 18 décembre 2009 inclusivement, ont été prises en compte.

Le nombre de personnes vaccinées retenu est celui qui a été extrait du fichier de vaccination en date du 12 février 2010. L'âge des personnes vaccinées a été établi au 18 décembre 2009, soit au dernier jour de la campagne de vaccination de masse.

Définition des dénominateurs

Les dénominateurs ayant servi au calcul des couvertures vaccinales varient selon les groupes ciblés. Dans le cas de la couverture vaccinale établie pour les groupes définis en fonction du territoire (Québec, régions sociosanitaires et régions éloignées) ou de l'âge (6-59 mois, 5-11 ans, 12-17 ans, 18-64 ans et 65 ans ou plus), des estimations des effectifs de population au 18 décembre 2009 ont servi de dénominateurs. Elles ont été obtenues par extrapolation linéaire à partir des projections démographiques établies pour le 1^{er} juillet des années 2009 et 2010, sur la base du recensement de 2006, par l'Institut de la statistique du Québec. Précisons ici que ces projections n'avaient pas encore été produites au moment de la campagne de vaccination de masse ; elles ne l'ont été qu'en janvier 2010.

Pour ce qui est des dénominateurs ayant servi au calcul de la couverture vaccinale des femmes enceintes, deux dénominateurs ont été estimés pour obtenir une fourchette de deux valeurs possibles, soit une valeur minimale et une valeur maximale du nombre de femmes enceintes qui auraient pu bénéficier de la vaccination au cours de la campagne de masse. Ainsi, une première estimation (dénominateur minimal) a été obtenue en déterminant le nombre de femmes enceintes par jour à partir du nombre des naissances vivantes et des mortinaissances survenues en 2008 (données préliminaires en date du 15 octobre 2009). C'est ce dénominateur qui a été utilisé pour établir le suivi de la

²⁶ En raison de problèmes liés à la saisie de cette information dans le FVA. Pour plus d'informations à ce sujet, voir «Surveillance de la couverture vaccinale contre la grippe pandémique A(H1N1) durant la campagne de vaccination massive 2009; Rapport final». MSSS, collection Analyse et surveillance.

couverture vaccinale tout au long de la campagne de vaccination. Cependant, compte tenu que la campagne s'est échelonnée sur huit semaines, des femmes nouvellement enceintes devenaient candidates à recevoir le vaccin. Il a été jugé opportun d'apporter une correction afin de réduire la surestimation de la couverture vaccinale qu'induisait le dénominateur initialement estimé et qui n'incluait pas ces nouvelles femmes enceintes.

La correction apportée consiste en l'ajout du nombre de femmes devenues enceintes durant les huit semaines de la campagne. Le nombre ainsi obtenu constitue le dénominateur maximal. Tous les détails sur la manière dont a été calculée cette fourchette de dénominateurs de femmes enceintes apparaissent à l'annexe 7.

Enfin, dans le cas de la couverture vaccinale des malades chroniques de 12-64 ans, les dénominateurs ont été obtenus par inférence statistique à partir des données de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes – cycle 4.1²⁷. L'Institut de la statistique du Québec a produit ces estimations pour les seize régions du Québec prises en compte dans l'Enquête²⁸. Le nombre de malades chroniques de 12-64 ans correspond ainsi au nombre de personnes vivant en ménage privé qui présentent au moins l'une des huit maladies chroniques suivantes : asthme, bronchite chronique, emphysème ou bronchopneumopathie chronique obstructive, diabète, maladies cardiaques, cancer, troubles dus à un accident vasculaire cérébral et Alzheimer ou autre démence. Tous les dénominateurs sont présentés à l'annexe 6.

Qualité des données du fichier

Le FVA contient plus de 4 000 000 d'enregistrements relatifs à autant de résidents du Québec ayant reçu au moins une dose de vaccin contre la grippe A(H1N1). Le degré de complétude des variables utilisées pour estimer les diverses couvertures vaccinales présentées dans cette section atteint pratiquement 100 %. Les deux variables affichant le plus grand nombre de valeurs manquantes sont la variable «région sociosanitaire de résidence» (n = 1 184 cas inconnus, ou 0,027 %) et la variable «sexe» (n = 101 cas inconnus, ou 0,002 %)²⁹.

6.3 RÉSULTATS

Généralités

Selon l'extraction faite en date du 12 février 2010, 4 359 266 résidents du Québec âgés de 6 mois ou plus ont reçu au moins une dose de vaccin contre la grippe A(H1N1) au terme de la campagne de vaccination de masse, soit au 18 décembre 2009. Ce nombre représente un degré de complétude estimé à plus de 99,9 %. En effet, selon une extraction faite le 25 mars 2010, le fichier de vaccination contenait 4 360 540 enregistrements relatifs à la période de la campagne de vaccination de masse, soit 1 275 personnes de plus que l'extraction du 12 février 2010 sur laquelle repose le présent bilan. Ces ajouts, pour la plupart liés aux retards de saisie, n'ont toutefois aucun effet significatif sur la couverture vaccinale. Le vaccin Arepanrix H1N1 avec adjuvant a été administré dans une très forte proportion, soit 96 %.

²⁷ Statistique Canada, Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes – cycle 4.1, ESCC 2007-2008, http://www.statcan.gc.ca/cgi-bin/imdb/p2SV_f.pl?Function=getSurvey&SurvId=3226&SurvVer=1&SDDS=3226&Instald=15282&InstaVer=4 &lang=fr&db=imdb&adm=8&dis=2

²⁸ Les Terres-Cries-de-la-Baie-James (région 17) et le Nunavik (région 18) ne faisaient pas partie de l'échantillonnage de l'ESCC.

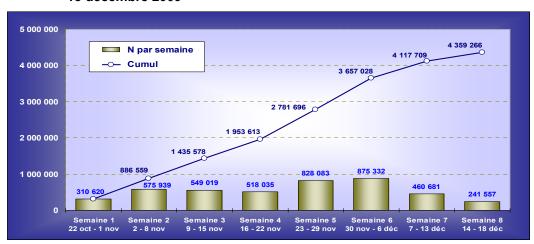
²⁹ Pour plus de détails, voir, Surveillance de la couverture vaccinale contre la grippe pandémique A(H1N1) durant la campagne de vaccination massive 2009 : Rapport final. MSSS, collection Analyse et surveillance.

Déroulement

L'évolution du nombre de personnes vaccinées par semaine montre une augmentation progressive, avec un pic au cours des 5^e et 6^e semaines (période du 23 novembre au 6 décembre). Ce pic correspond en fait à l'ouverture de la vaccination, jusque-là restreinte aux groupes ciblés (dits «de la première séquence»), à l'ensemble de la population.

Au cours de ces deux semaines, un total de 1 703 415 personnes ont été vaccinées. Cela représente un rythme moyen de presque 122 000 personnes vaccinées par jour (voir la figure 1). La progression de la couverture vaccinale reflète en fait les principales contraintes qui ont orienté le déroulement de la campagne, à savoir la disponibilité du vaccin et les groupes ciblés. Ces deux facteurs ont été à la base de l'organisation opérationnelle dans les premières semaines de la campagne.

Figure 1 Progression du nombre de personnes vaccinées par semaine, population âgée de 6 mois ou plus, Québec, période du 22 octobre au 18 décembre 2009



Source de données : Fichier de vaccination A(H1N1), extraction au 12 février 2010, Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique et Direction de la surveillance de l'état de santé, MSSS.

6.3.1 Couverture vaccinale générale

Au 18 décembre 2009, on estime que $56 \%^{30}$ de l'ensemble de population québécoise âgée de 6 mois ou plus avait reçu le vaccin contre la grippe A(H1N1).

Suivant la région, la couverture vaccinale varie entre 46 % (Outaouais) et 81 % (Terres-Cries-de-la-Baie-James). Celle des populations éloignées des grands centres urbains est en général plus élevée. À l'opposé, les populations vivant dans ou en périphérie de la région métropolitaine de Montréal sont vaccinées dans une plus faible proportion (voir la figure 2).

 $^{^{30}}$ Si l'on utilise les données extraites en date du 25 mars 2010 (n = 4 360 540), la couverture vaccinale passerait de 55,878 % à 55,894 %, soit un écart en points de pourcentage de +0,016 %.

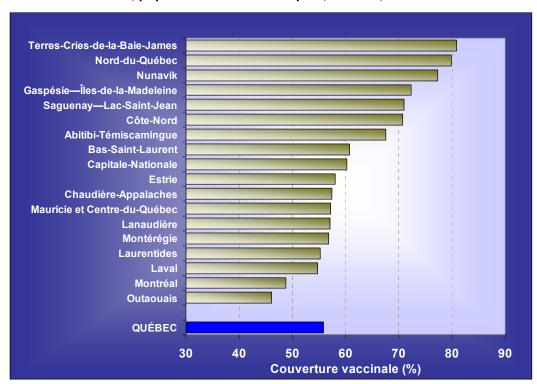


Figure 2 Couverture vaccinale contre la grippe A(H1N1) suivant la région de résidence, population de 6 mois ou plus, Québec, 18 décembre 2009

Source de données : Fichier de vaccination A(H1N1), extraction au 12 février 2010, Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique et Direction de la surveillance de l'état de santé, MSSS.

6.3.2 Couverture vaccinale selon le sexe et l'âge

Les femmes ont été vaccinées dans une proportion de 60 % comparativement à 52 % des hommes (voir la figure 3). Cela est vrai peu importe la région alors que la couverture vaccinale varie entre 50 % et 84 % chez les femmes et entre 43 % et 78 % chez les hommes (voir le tableau 9).

L'analyse selon l'âge montre que les plus jeunes groupes d'âge, soit les 5-11 ans et ceux de 6-59 mois, ont, toutes proportions gardées, le plus bénéficié de la vaccination, avec des couvertures vaccinales de 74 % et de 72 % respectivement. Le groupe des adultes de 65 ans ou plus, bénéficie également d'une couverture vaccinale nettement supérieure à la moyenne provinciale. Quant aux adolescents (12-17 ans) et aux adultes de 18-64 ans, ce sont les groupes les moins fortement vaccinés, soit dans des proportions de 62 % et de 49 % respectivement (voir la figure 3).

D'importantes variations interrégionales s'observent également dans chacun des grands groupes d'âge. Ainsi, selon le cas, les écarts atteignent entre 22 et 38 points de pourcentage. De façon générale, peu importe le groupe d'âge, les populations des régions de Montréal et de l'Outaouais sont les moins fortement vaccinées. À l'opposé, et en excluant les régions dites «éloignées» qui seront traitées plus loin, celles des régions de la Gaspésie—Îles-de-la-Madeleine, du Saguenay—Lac-Saint-Jean et de la Côte-Nord figurent parmi les populations les plus fortement vaccinées, et ce, quel que soit le groupe d'âge.

Les plus grands écarts relevés concernent le groupe des adultes (18-64 ans) et celui des adolescents (12-17 ans). De façon plus précise, selon la région, la couverture vaccinale varie entre 62 % et 89 % chez les enfants de 6-59 mois, entre 67 % et 90 % chez les jeunes de 5-11 ans, entre 50 % et 88 % chez les adolescents de 12-17 ans, entre 39 % et 77 % chez les adultes de 18-64 ans et, enfin, entre 63 % et 89 % chez les personnes de 65 ans et plus (voir le tableau 10).

6.3.3 Couverture vaccinale des groupes ciblés

Outre les jeunes enfants de 6-59 mois, les travailleurs de la santé, les femmes enceintes, les malades chroniques et les populations dites «éloignées» avaient été ciblés comme groupes de la «première séquence», compte tenu de leur risque élevé par rapport à l'exposition au virus ou aux complications.

Les femmes enceintes

Durant la campagne de masse, 40 237 femmes ont déclaré être enceintes au moment de leur vaccination (toutes durées de gestation confondues). On estime qu'entre 51 % et 62 % ³¹ des femmes enceintes au moment du déroulement de la campagne ont reçu le vaccin contre la grippe A(H1N1). Selon la région, la couverture vaccinale varie, au mieux, entre 51 % et 77 %. Estimée sur la base du dénominateur maximal, la couverture vaccinale est cependant plus faible, et varierait entre 42 % et 64 % selon la région. Ces données excluent celle de la région des Terres-Cries-de-la-Baie-James, pour laquelle on soupçonne une surestimation du dénominateur. En effet, sur la base des dénominateurs estimés, la couverture vaccinale serait très faible (soit entre 31 % et 37 %), alors que la couverture vaccinale de la population féminine (totale et par groupe d'âge) de cette région figure parmi les plus élevées de la province (voir le tableau 11).

Les malades chroniques de 12 à 64 ans

Au total, 759 982 personnes ont déclaré être atteintes d'une maladie chronique au moment de leur vaccination. De ce nombre, 462 705 étaient âgées de 12 à 64 ans au 18 décembre 2009, nombre qui exclut les régions du Nunavik et des Terres-Cries-de-la-Baies-James³². On estime que la couverture vaccinale provinciale³³ s'élève à 51 % et varie entre 32 % et 67 % selon la région (voir le tableau 10).

Les populations vivant en région éloignée

Seules les régions du Nunavik (17) et des Terres-Cries-de-la-Baie-James (18) répondent aux critères de «région éloignée». Toutefois, compte tenu de la dispersion géographique de sa population ainsi que de l'organisation des soins de services, la région du Nord-du-Québec (10) a également été considérée comme une région éloignée.

Ces trois régions présentent les plus fortes couvertures vaccinales, globale et par groupe d'âge. Dans la population totale (6 mois ou plus), la couverture vaccinale s'élève à 81 % (Terres-Cries-de-la-Baie-James), 80 % (Nord-du-Québec) et 77 % (Nunavik). Si l'on regroupe la population vivant dans ces régions, la couverture vaccinale atteint 80 % et varie, selon le groupe d'âge, entre 75 % (18-64 ans) et 88 % (65 ans ou plus).

³¹ La vraie valeur se situe probablement entre ces deux valeurs.

³² Si l'on inclut les données relatives aux régions des Terres-Cries-de-la-Baies-James et du Nunavik, le nombre de personnes vaccinées âgées de 12 à 64 ans ayant déclaré être atteintes d'une maladie chronique s'élève à 463 316.

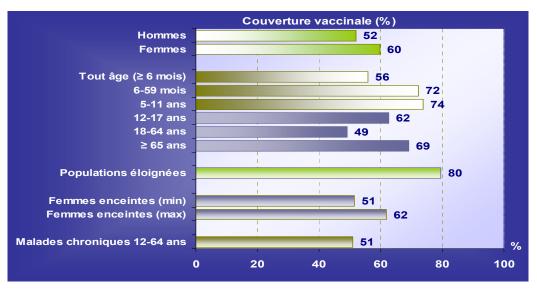
³³ Excluant les régions des Terres-Cries-de-la-Baies-James et du Nunavik, pour lesquelles on n'a pas de dénominateurs.

C'est également pour l'un de ces territoires que l'on observe la plus forte couverture vaccinale enregistrée au Québec, soit 90 %, chez les enfants de 5-11 ans de la région du Nord-du-Québec (voir les tableaux 9, 10 et 11).

Les travailleurs de la santé

Au début de la campagne de vaccination, des problèmes liés à la définition du groupe des travailleurs de la santé et à l'application de cette définition ont donné lieu à une incapacité à départager correctement les travailleurs de la santé salariés des CSSS des autres travailleurs de la santé travaillant dans le privé qui se sont également fait vacciner dans les centres désignés pour la vaccination des travailleurs. D'autres éléments touchant la qualité des données du numérateur et l'estimation du dénominateur de ce groupe ont rendu complexe, voire impossible, l'évaluation de la couverture vaccinale sur la base des données contenues dans le fichier de vaccination³⁴.

Figure 3 Couverture vaccinale (n, %) contre la grippe A(H1N1) selon les groupes d'âge et les groupes ciblés, Québec, 18 décembre 2009



Source de données : Fichier de vaccination A(H1N1), extraction au 12 février 2010, Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique et Direction de la surveillance de l'état de santé, MSSS.

³⁴ Pour plus de détails, voir, Surveillance de la couverture vaccinale contre la grippe pandémique A(H1N1) durant la campagne de vaccination massive 2009 : Rapport final, MSSS, collection Analyse et surveillance.

Tableau 9 Estimation de la couverture vaccinale (n, %) contre la grippe A(H1N1) selon le sexe, population âgée de 6 mois ou plus, Québec et régions, 18 décembre 2009

	Homm	ommes Femmes			Sexe inconnu	Population totale (≥ 6 mois)	
Régions de résidence	n	CV %	n	CV %	n	n	CV %
01 Bas-Saint-Laurent	55 958	56,2	65 592	65,1	1	121 551	60,7
02 Saguenay—Lac-Saint-Jean	89 198	66,0	102 635	76,0	6	191 839	71,0
03 Capitale-Nationale	185 653	55,5	224 749	64,7	6	410 408	60,2
04 Mauricie et Centre-du-Québec	129 370	53,1	151 739	61,3	3	281 112	57,2
05 Estrie	82 725	54,5	94 853	61,6	3	177 581	58,1
06 Montréal	420 623	45,3	504 685	52,2	32	925 340	48,8
07 Outaouais	75 353	42,5	89 370	49,6	9	164 732	46,1
08 Abitibi-Témiscamingue	46 078	63,2	51 423	72,1	0	97 501	67,6
09 Côte-Nord	32 140	66,4	34 746	75,2	1	66 887	70,7
10 Nord-du-Québec	5 787	76,1	5 706	84,0	0	11 493	79,9
11 Gaspésie—Îles-de-la-Madeleine	31 674	68,0	36 377	76,4	1	68 052	72,3
12 Chaudière-Appalaches	106 989	52,9	124 002	62,1	2	230 993	57,5
13 Laval	98 790	51,4	115 169	58,0	10	213 969	54,8
14 Lanaudière	122 863	53,1	140 216	61,0	2	263 081	57,0
15 Laurentides	141 670	52,1	159 466	58,5	0	301 136	55,3
16 Montérégie	376 237	53,1	434 980	60,5	7	811 224	56,8
17 Nunavik	4 375	74,3	4 470	80,1	17	8 862	77,3
18 Terres-Cris-de-la-Baie-James	6 001	77,5	6 319	84,2	1	12 321	80,8
Région inconnue	535		649			1 184	
Total Québec	2 012 019	52,0	2 347 146	59,6	101	4 359 266	55,9
Régions éloignées (10, 17, 18)	16 163	76,1	16 495	83,0	18	32 676	79,5

Source de données: Fichier de vaccination A(H1N1), extraction au 12 février 2010, DPSP, MSSS.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique et Direction de la surveillance de l'état de santé, MSSS.

Tableau 10 Estimation de la couverture vaccinale (n, %) contre la grippe A(H1N1) par groupe d'âge, population âgée de 6 mois ou plus, Québec et régions, 18 décembre 2009

	Population ≥ 6 mois		Enfants de Jeunes 6-59 mois 5-11 ans			Adolescents 12-17 ans		Adultes 18-64 ans		Adultes ≥ 65 ans		
Région de résidence	n	CV %	n	CV %	n	CV %	n	CV %	n	CV %	n	CV %
01 Bas-Saint-Laurent	121 551	60,7	6 529	77,5	9 360	74,2	8 148	62,1	69 914	54,2	27 600	74,4
02 Saguenay—Lac-Saint-Jean	191 839	71,0	10 353	86,6	15 515	87,5	14 863	78,1	113 830	64,6	37 278	82,5
03 Capitale-Nationale	410 408	60,2	23 384	79,9	32 504	79,8	28 909	66,8	241 163	53,2	84 448	73,3
04 Mauricie et Centre-du-Québec	281 112	57,2	15 759	73,9	23 238	72,8	21 174	61,7	157 359	50,0	63 582	71,7
05 Estrie	177 581	58,1	10 269	71,0	15 544	72,3	13 980	63,2	101 852	51,6	35 936	71,6
06 Montréal	925 340	48,8	58 047	61,9	84 267	67,3	66 997	56,3	530 056	41,9	185 973	63,6
07 Outaouais	164 732	46,1	12 010	66,9	17 842	67,2	13 652	49,5	93 402	38,7	27 826	63,1
08 Abitibi-Témiscamingue	97 501	67,6	6 078	85,2	9 030	83,4	8 431	73,3	58 464	62,1	15 498	75,2
09 Côte-Nord	66 887	70,7	4 185	87,4	5 979	84,4	5 389	74,4	41 065	65,7	10 269	79,5
10 Nord-du-Québec	11 493	79,9	645	89,1	1 049	89,8	959	82,8	7 600	76,5	1 240	88,0
11 Gaspésie—Îles-de-la-Madeleine	68 052	72,3	3 013	89,5	4 801	89,4	4 871	77,7	40 872	67,2	14 495	79,0
12 Chaudière-Appalaches	230 993	57,5	15 534	78,1	20 389	71,6	18 453	64,5	132 019	50,4	44 598	70,6
13 Laval	213 969	54,8	13 671	68,9	22 883	76,8	20 532	66,7	117 970	46,8	38 913	66,5
14 Lanaudière	263 081	57,0	16 925	73,7	23 302	68,0	24 442	64,4	156 166	51,4	42 246	68,2
15 Laurentides	301 136	55,3	18 754	69,7	30 127	73,4	25 693	58,5	177 148	49,5	49 414	66,3
16 Montérégie	811 224	56,8	54 044	76,0	82 565	77,3	70 980	63,6	462 351	49,5	141 284	69,4
17 Nunavik	8 862	77,3	1 016	78,7	1 586	85,3	1 287	87,6	4 678	72,1	295	82,4
18 Terres-Cries-de-la-Baie-James	12 321	80,8	1 507	86,8	1 992	87,7	1 466	84,7	6 679	76,3	677	89,4
Région inconnue	1 184		175		131		73		663		142	
Total Québec	4 359 266	55,9	271 898	72,1	402 104	73,8	350 299	62,5	2 513 251	49,0	821 714	69,1
Régions éloignées (10, 17, 18)	32 676	79,5	3 168	84,4	4 627	87,3	3 712	85,2	18 957	75,3	2 212	87,7

Source de données : Fichier de vaccination A(H1N1), extraction au 12 février 2010, DPSP, MSSS.

Produit par : DPSP et Direction de la surveillance de l'état de santé, MSSS.

Tableau 11 Estimation de la couverture vaccinale (n, %) contre la grippe A(H1N1), femmes enceintes (fourchette de deux valeurs) et malades chroniques, Québec et régions, 18 décembre 2009

		Femmes enceintes				Malades chroniques 12-64 ans		
			Fourch	ette CV				
R	Région de résidence	n	CV min. %	CV max. %		n	CV %	
01 B	Bas-Saint-Laurent	920	54,7	65,9	12	938	54,4	
02 S	Saguenay—Lac-Saint-Jean	1 472	58,6	70,5	18	748	53,3	
03 C	Capitale-Nationale	2 690	42,1	50,7	24	765	32,3	
04 M	Mauricie et Centre-du-Québec	2 386	53,0	63,9	28	876	53,0	
05 E	Strie	1 583	53,7	64,7	17	163	48,8	
06 M	/lontréal	9 671	47,8	57,5	87	116	39,6	
07 O	Outaouais	1 814	50,5	60,8	24	101	57,0	
08 A	sbitibi-Témiscamingue	946	62,5	75,2	11	577	63,3	
09 C	Côte-Nord	616	61,8	74,4	11	712	101,8	
10 N	lord-du-Québec	92	64,1	77,2	1	196	54,4	
11 G	Baspésie—Îles-de-la-Madeleine	441	62,7	75,5	8	431	66,9	
12 C	Chaudière-Appalaches	2 262	53,8	64,8	21	647	51,7	
13 L	aval	1 970	50,6	61,0	24	167	55,7	
14 L	anaudière	2 638	55,5	66,9	32	673	56,8	
15 La	aurentides	2 630	49,2	59,2	35	330	50,2	
16 M	/lontérégie	7 806	54,8	66,1	102	265	63,1	
17 N	lunavik	150	54,0	65,0		287	nd	
18 T	erres-Cries-de-la-Baie-James	113	30,5	36,7		319	nd	
R	Région inconnue	37				5		
	TOTAL QUÉBEC	40 237	51,4	61,9	463	316		
R	Régions éloignées (10, 17, 18)	355	44,8	54,0				
	Québec (excluant RSS 17+18)				462	705	51,0	

Source de données : Fichier de vaccination A(H1N1), extraction au 12 février 2010, MSSS.

Produit par : DPSP et Direction de la surveillance de l'état de santé, MSSS.

7. SÉCURITÉ VACCINALE: MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES SURVENANT APRÈS LA VACCINATION

Les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) sont des événements indésirables qui sont liés dans le temps à la vaccination, qu'ils aient été causés ou non par le vaccin lui-même, par ses composants ou par la technique d'injection. Même si les MCI graves se produisent très rarement, elles sont surveillées de près par les autorités de santé publique dans le but de mieux protéger la santé de la population et d'assurer la qualité des produits immunisants.

Au Québec, depuis 2001, les médecins et infirmiers ont l'obligation de déclarer au directeur de santé publique du territoire toute MCI survenant à la suite d'une vaccination s'ils soupçonnent un lien entre le vaccin et la MCI (LSP, art. 69, paragr. 1). Ces déclarations sont dénombrées et analysées dans le cadre du programme de surveillance des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation (ESPRI).

Le programme ESPRI s'articule avec les programmes de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada et de l'Organisation mondiale de la santé. Ses objectifs sont les suivants :

- assurer un contrôle supplémentaire de la qualité des produits immunisants déjà commercialisés;
- documenter la nature, la fréquence et la gravité des manifestations cliniques signalées après l'administration de produits immunisants ;
- aider les autorités de santé publique à prendre les meilleures décisions quant aux choix et aux modalités d'utilisation des produits immunisants afin de maximiser l'impact positif des vaccins sur la santé publique.

Lorsqu'elle reçoit une déclaration, la Direction de santé publique (DSP) d'une agence de la santé et des services sociaux doit vérifier si les manifestations cliniques décrites peuvent être clairement attribuées à une autre cause que la vaccination et si elles répondent aux critères du programme de surveillance. Au besoin, la DSP procédera à une enquête afin de compléter l'information. Après validation, l'événement est inscrit dans le fichier ESPRI. Ces tâches sont normalement assumées par le répondant ESPRI désigné dans chacune des DSP. Les données sont analysées par le BSV du Ministère, avec la collaboration du Groupe central ESPRI (GCE), en temps opportun afin de déceler toute situation problématique éventuelle et d'intervenir (vigie).

Le fait de reconnaître un événement clinique comme étant une MCI signifie seulement qu'il est survenu après la vaccination (relation temporelle), et non que la vaccination en est la cause. En effet, vouloir établir un lien de causalité entre une MCI et l'administration d'un vaccin exige de suivre une démarche complexe qui dépasse le cadre du programme de surveillance.

7.1 ORIENTATIONS

Les orientations de surveillance et de vigie des MCI, dans le cadre de la campagne contre la grippe pandémique A(H1N1), ont été données par le BSV en collaboration avec le Groupe central ESPRI (GCE). Elles découlaient des considérations suivantes : la sévérité moins grande qu'attendue de la maladie à ce moment, la disponibilité de nouveaux vaccins contre la grippe A(H1N1) à l'automne 2009 – dont un qui contenait un nouvel adjuvant (AS03) moins documenté dans les essais cliniques –, une association temporelle statistiquement significative entre la survenue SGB et l'administration d'un vaccin inactivé contre le virus de l'influenza porcin (A/New Jersey/76) démontrée aux États-Unis en 1976 la survenue d'une nouvelle MCI non attendue en 2000 (syndrome oculorespiratoire) à la suite de la vaccination contre la grippe saisonnière et, enfin, la nécessité de poursuivre les activités habituelles de vaccination (influenza saisonnière, vaccination scolaire et autres).

De plus, le fait que toute la population était visée par cette campagne de vaccination augmentait la possibilité que d'autres maladies soient déclarées comme MCI, en raison d'un lien temporel avec le vaccin, alors qu'elles ne représenteraient en fait que la survenue aléatoire d'événements de santé attendus dans la population.

³⁵ Arepanrix^{MC} H1N1 et Panvax® H1N1, vaccin monovalent contre l'influenza A(H1N1) 2009, sans adjuvant.

³⁶ A.D. LANGMUIR et autres, «An epidemiologic and clinical evaluation of Guillain-Barre syndrome reported in association with the administration of swine influenza vaccines», *American Journal of Epidemiology*, vol. 119, n° 6, juin 1984, p. 841-879.

Objectifs de la surveillance des MCI après la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)

- Suivre l'évolution de la vaccination contre la grippe A (H1N1) au Québec (identifier le début et la fin de la période de vaccination, obtenir le nombre de personnes vaccinées en temps réel).
- 2. Établir la sécurité du vaccin lors de son utilisation à large échelle et détecter tout signal qui pourrait entraîner une modification dans l'utilisation du vaccin.
- 3. Décrire les types de MCI et évaluer leur sévérité pour la population du Québec (morbidité/mortalité).
- 4. Décrire les caractéristiques démographiques (personnes-lieu-temps) et cliniques (facteurs de risque) des cas de MCI au Québec.
- 5. Suivre l'évolution des MCI à la suite des vaccins contre l'influenza au Québec.

6.2 ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE

Pour atteindre les objectifs de surveillance des MCI précités, plusieurs actions ont été mises en place à l'été et à l'automne 2009, et les rôles et responsabilités de chacun ont été définis³⁷.

Estimation de l'incidence de base du SGB et de certaines autres conditions médicales

Un mandat³⁸ a été confié à l'INSPQ pour qu'il soutienne les activités du BSV de la DPSP et du GCE, relevant tous deux du directeur de la protection de la santé publique, de façon à faire la meilleure évaluation possible des problèmes apparentés aux MCI pouvant survenir à l'occasion de la vaccination de toute une population.

Ce mandat consistait à calculer l'incidence de base du SGB et des diagnostics suivants : décès sans cause apparente, encéphalite/myélite/encéphalomyélite aiguë disséminée, myélite transverse, névrite optique, convulsions, sclérose en plaques et thrombocytopénie au sein de la population du Québec, par groupe d'âge et par mois, en se basant sur les données non validées du fichier Med-Écho (1990-2008).

Surveillance active

Les centres pédiatriques du réseau IMPACT (CHU Sainte-Justine, Hôpital de Montréal pour enfants et Centre mère-enfant de Québec (CHUQ)) ont été encouragés à poursuivre la transmission aux DSP, dans les meilleurs délais, des données relatives aux MCI survenues à la suite de la vaccination au Québec. Pour s'assurer que les déclarations soient obtenues en temps opportun, une note de service³⁹ du directeur régional de santé publique a été expédiée au personnel infirmier du réseau IMPACT en octobre 2009.

Surveillance passive activée - Mandat enquête épidémiologique SGB

Pour mieux évaluer le risque potentiel de SGB associé à la vaccination contre la grippe A(H1N1), il était nécessaire de dénombrer tous les cas de SGB observés au Québec et d'ouvrir une enquête sur chacun, peu importe le statut vaccinal du cas (vacciné ou non). Les MCI survenant à la suite de la vaccination sont à déclaration obligatoire au Québec, mais pas le SGB s'il n'est pas lié temporellement à la vaccination. Cette enquête épidémiologique permettait ainsi aux médecins, aux DSP ainsi qu'au BSV de recueillir et

 $^{^{}m 37}$ Orientations de surveillance MCI Québec du 14 octobre 2009 (voir l'annexe 8, document 1).

³⁸ Mandat relatif au calcul de l'incidence de base du syndrome de Guilllain-Barré (voir l'annexe 8, document 2).

³⁹ Modèle de note de la DSP pour IMPACT (voir l'annexe 8, documents 3 et 4).

de transmettre les renseignements pertinents, incluant des renseignements nominatifs, sur tous les cas de SGB diagnostiqués.

Afin de détecter un excès de cas de SGB reliés à la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) dans la population du Québec et de pouvoir intervenir rapidement le cas échéant, une enquête épidémiologique a été entreprise en vertu de la Loi sur la santé publique.

Cette enquête, commencée le 1^{er} octobre 2009, permettait de suivre l'incidence des cas de SGB ayant un lien ou non avec la vaccination. Elle incluait tous les cas dont le début des symptômes apparaissait dans les huit semaines après la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1). Les SGB et diagnostiqués jusqu'au 10 avril 2010 devaient être déclarés à la DSP au plus tard le 30 avril 2010 inclusivement.

Dans le cadre de cette enquête, on demandait aux médecins, particulièrement aux neurologues, du Québec de déclarer au DSP du territoire tous les cas identifiés de SGB (vaccinés ou non) à l'aide de la fiche de déclaration conçue à cet effet. Le processus et la fiche de déclaration du SGB ont été discutés et établis en collaboration avec l'Association des neurologues du Québec pour susciter l'adhésion de ces derniers à la modalité ; les discussions réunissaient le Ministère, l'INSPQ, le GCE et les neurologues. La plus récente définition du SGB donnée par la Brighton Collaboration a été utilisée 41. Une lettre cosignée par le directeur national de santé publique et le président de l'Association des neurologues du Québec a été expédiée aux neurologues pour les informer de la tenue de cette enquête 42.

En plus de la collaboration des neurologues, celle des DSP⁴³ était essentielle pour permettre au Ministère de mieux connaître la sécurité du vaccin pandémique et d'assurer le suivi auprès des diverses autorités canadiennes et internationales. On a donc demandé aux DSP:

- 1. de communiquer avec les médecins de leur région, particulièrement les neurologues, pour préciser les modalités de la déclaration ;
- 2. de mener une enquête sur tous les cas de SGB déclarés ;
- 3. de faire une déclaration à inscrire dans le fichier ESPRI lorsque le cas s'était produit après une vaccination et de faire le suivi lorsque cela était nécessaire ;
- 4. de saisir tous les cas de SGB dans un système Web provincial spécialement développé pour cette enquête à partir de la fiche de déclaration SGB.

Un mandat a été confié à la Direction des ressources informationnelles de l'INSPQ pour développer ce système Web, qui utilise la même plateforme informatique que le recueil des informations concernant les cas de grippe pandémique A(H1N1).

Enfin, un mandat⁴⁴ concernant le traitement et l'analyse des données issues de cette enquête ainsi que les recommandations éventuelles a été confié au D^r Philippe De Wals (INSPQ) et à son équipe. Ce mandat consistait :

⁴⁰ Fiche de déclaration SGB (voir l'annexe 8, document 5).

⁴¹ Guillain-Barré Syndrome and Fisher Syndrome: Case Definitions and Guidelines for Collection, Analysis, and Presentation of Immunization Safety Data, 15 juillet 2009 (voir l'annexe 8, document 6).

⁴² Lettre du DNSP et du président de l'Association des neurologues à tous les neurologues concernant le SGB (voir l'annexe 8, document 7).

⁴³ Lettre du DNSP aux DSP concernant l'enquête du SGB (voir l'annexe 8, document 9).

⁴⁴ Lettres à P. De Wals concernant l'enquête sur le SGB ainsi que l'analyse et le bilan du SGB (voir l'annexe 8, documents 10 et 11).

- à traiter et à analyser régulièrement (une fois par semaine durant la campagne de vaccination) les données recueillies au cours de cette enquête pour permettre une intervention, si nécessaire;
- à soutenir le BSV dans la surveillance du SGB par des communications régulières et des rapports d'analyse-synthèse;
- à émettre des recommandations au BSV en fonction de l'évolution épidémiologique du problème, le cas échéant, ou sur demande particulière ;
- à produire un bilan final et détaillé de cette surveillance du SGB qui permettrait de bien évaluer le risque de SGB associé à la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) au Québec.

Aux fins du suivi hebdomadaire, deux types d'analyses statistiques avaient été planifiées par l'équipe du D^r De Wals pour assurer la surveillance des SGB et définir des seuils d'alerte concernant la fréquence hebdomadaire du syndrome de Guillain-Barré au Québec. Un seuil d'alerte pour le test d'hypothèse basé sur la Loi de Poisson a été calculé par groupe d'âge, lequel seuil permettait à l'équipe de détecter un nombre anormalement élevé de cas de SGB pour chaque semaine d'observation. L'alerte devait être donnée si plus de cinq cas par semaine était observé dans le groupe d'âge des moins de 50 ans et plus de six cas par semaine chez les 50 ans et plus. La probabilité qu'une telle observation soit due au hasard au cours de 26 semaines d'observation, pour deux niveaux d'observation, était de moins de 5 %.

Pour détecter une déviation moins élevée mais plus soutenue du nombre de cas hebdomadaire, la méthode CUSUM (cumulative sum) a été utilisée. Elle sert à observer si la moyenne tend à changer. Les paramètres à partir desquels on aurait jugé qu'elle dévierait significativement ont été fixés comme suit : déviation la plus faible de la moyenne à détecter plus un (+ 1) avec, comme paramètres, que l'on accepte une fausse alerte sur une période de 50 semaines et que l'on ait en moyenne cinq semaines pour détecter l'alerte si la déviation est de plus un (+ 1).

Surveillance passive

Pour obtenir une meilleure description des MCI déclarées dans le cadre de la vaccination de toute une population, des variables⁴⁵ ont été ajoutées dans le fichier ESPRI. Pour standardiser la collecte de ces différentes caractéristiques, un outil d'enquête supplémentaire⁴⁶ a été conçu et fourni au réseau des répondants ESPRI.

Un ordre de priorité des cas demandant une enquête a été proposé aux répondants ESPRI avant le début de la campagne. Ainsi, en présence d'un grand nombre de déclarations, on leur a recommandé de prioriser les MCI sérieuses⁴⁷ (enquête et saisie) et de saisir les déclarations de MCI non sérieuses, sans faire d'enquête. Si toutefois le

⁴⁵ Liste des variables ajoutées au fichier ESPRI (voir l'annexe 8, document 12).

⁴⁶ Outil complémentaire d'enquête ESPRI (voir l'annexe 8, document 13).

⁴⁷ Sont considérées comme sérieuses les MCI post-vaccination suivantes: les séquelles, soit la persistance des symptômes au moment de l'enquête, les MCI entraînant une hospitalisation de plus de 24 heures, celles qui menacent la vie (choc anaphylactique ou anaphylaxie, par exemple) et celles qui entraînent le décès. L'OMS définit quant à elle les événements indésirables [post-vaccinaux graves] comme suit: «tout événement médical intempestif entraînant le décès ou menaçant le pronostic vital, provoquant, exigeant l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, ou provoquant une infirmité ou une incapacité durable ou importante» (Organisation mondiale de la santé, Événements indésirables post-vaccinaux (EIPV): Évaluation de la causalité, Genève, Département Vaccination, vaccins et produits biologiques, Organisation mondiale de la santé :http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/829.pdf, s. d., p. 1).

nombre d'enquêtes à effectuer était acceptable compte tenu des ressources, on leur recommandait de prioriser les MCI sérieuses (enquête et saisie), d'enquêter et de saisir les autres déclarations (non sérieuses) puisque la grippe A(H1N1 n'étant pas très grave au moment de ces discussions, l'acceptation du risque de MCI post-vaccination serait moindre.

Comme le nombre de personnes vaccinées contre la grippe pandémique A(H1N1) était inscrit dans le FVA, des programmes ont été développés aux fins du calcul des taux de MCI pour les personnes vaccinées, en temps réel, selon le vaccin, l'âge et certaines caractéristiques (femmes enceintes, travailleurs de la santé et malades chroniques) ainsi que par lot de vaccins et par région.

Des outils ont été préparés pour pouvoir comparer les données recueillies dans le cadre de cette campagne avec les données historiques disponibles (basées sur les doses distribuées) se rapportant aux campagnes précédentes de vaccination contre la grippe saisonnière. Cette comparaison permettrait d'effectuer une vigie adéquate et en temps opportun. Enfin, la vigie des MCI liées à la vaccination de masse a été planifiée pour être assurée au quotidien (5 jours sur 7) parce qu'un très grand nombre de personnes allaient être vaccinées chaque jour et qu'il fallait être en mesure d'intervenir rapidement si un problème important se présentait. Un système de garde particulier assurait la vigie des MCI graves le soir et les fins de semaine pour la même raison.

Consignes de signalement des MCI graves et sensibilisation des partenaires

Pour recevoir la déclaration des MCI graves en temps opportun et permettre d'intervenir rapidement, une consigne relative au signalement de ces MCI a été donnée aux médecins et au personnel infirmier du Québec, laquelle leur demandait de les signaler dans les plus brefs délais à la DSP, 7 jours sur 7, entre 7 et 23 heures. De son côté, la DSP en informait rapidement le BSV.

MCI grave

Manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination, pour laquelle on soupçonne un lien avec le vaccin et qui aurait :

- menacé la vie d'un patient (ex. : choc anaphylactique, anaphylaxie) ;
- nécessité une hospitalisation ;
- · été suivie d'un décès.

Info-Santé et Info-social

Comme la vaccination se ferait dans les centres de vaccination de masse et que les vaccinateurs seraient majoritairement occupés à l'organisation de ces centres, la consigne habituellement donnée aux patients présentant des MCI de rappeler ou de retourner voir leur vaccinateur ne pouvait être maintenue. Ainsi, une nouvelle consigne a été donnée aux vaccinés : appeler la ligne Info-Santé (811) s'ils présentaient une MCI. Les infirmières de ce service ont reçu la consigne d'acheminer la fiche d'appel Info-Santé à la DSP de résidence du cas et un rappel leur a été fait pour leur demander d'inscrire le code de la raison de l'appel 3801 sur la fiche d'appel de l'usager lorsqu'une manifestation clinique survenue après la vaccination pour la grippe pandémique A(H1N1) était constatée.

⁴⁸ Note du DRSP aux médecins et infirmières concernant la déclaration des MCI graves (voir l'annexe 8, document 14).

⁴⁹ Avis de la DPSP au service Info-Santé (voir l'annexe 8, document 16).

Évaluation des personnes allergiques aux œufs et création de corridors de services

Le MSSS a demandé à l'Association des allergologues du Québec d'organiser un corridor de services permettant de vacciner de façon sécuritaire les personnes allergiques aux œufs. Comme l'association compte moins de 50 membres établis surtout dans les régions universitaires et compte tenu que des milliers d'enfants allergiques devaient recevoir le vaccin pandémique, il était impossible que ces derniers soient tous vaccinés sous la supervision d'un allergologue. Une stratégie en deux étapes a été proposée par ces spécialistes. La première étape consistait à vacciner rapidement 500 personnes dont l'allergie aux œufs était confirmée, sous la supervision d'allergologues, dans les quatre centres hospitaliers universitaires. Si aucune réaction allergique grave ne se produisait, il devenait possible pour des pédiatres et des médecins de famille spécialement formés de vacciner les personnes allergiques aux œufs.

Les allergologues des quatre centres hospitaliers universitaires ont procédé à l'administration de l'Arepanrix^{MC} H1N1 à 938 patients dont l'allergie aux œufs était confirmée. Aucun d'entre eux n'a présenté de réaction anaphylactique. Le 16 novembre 2009, l'Association des allergologues du Québec a fait parvenir au MSSS une lettre décrivant les conditions dans lesquelles la vaccination des personnes allergiques aux œufs pouvait être faite de façon sécuritaire, sous la supervision de médecins non allergologues.

Le MSSS, l'Association des allergologues du Québec et l'Association des pédiatres du Québec ont alors établi des corridors de services particuliers pour répondre à ce besoin. Dans ces cliniques de vaccination installés dans des centres hospitaliers, la vaccination était effectuée selon le guide⁵¹, par des infirmières placées sous la supervision de médecins (généralistes, pédiatres, internistes ou allergologues). Les données de ces vaccinations étaient saisies dans le fichier provincial de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1).

Pour s'assurer que la vaccination se déroule de façon sécuritaire, les cliniques de vaccinations devaient faire un bref rapport quotidien aux répondants ESPRI de leur région, lesquels devaient faire un suivi avec le BSV, le GCE et l'équipe en charge du protocole à l'INSPQ. Ce rapport devait indiquer le nombre de patients vaccinés, préciser s'ils avaient déjà été vaccinés ou non contre l'influenza dans le passé et décrire toute réaction allergique survenue dans les 60 minutes qui avait nécessité un traitement médical (non limité aux réactions traitées avec de l'adrénaline).

6.3 RÉSULTATS

Estimation de l'incidence de base du SGB et de certaines autres conditions médicales

Les taux d'incidence se rapportant à des diagnostics précis ont été calculés à partir des hospitalisations inscrites dans le fichier Med-Écho, en prenant les hospitalisations qui avaient comme code diagnostic principal les codes de chaque maladie et en excluant les récidives (patients qui ont déià eu, dans la période d'étude, le même code CIM10 comme

⁵⁰ Lettre relative à la position des allergologues concernant la vaccination des patients allergiques aux œufs (voir l'annexe 8, document 17).

⁵¹ Procédure de vaccination et Questionnaire de dépistage et guide de vaccination pour les patients allergiques aux œufs (voir l'annexe 8, documents 18 et 19).

⁵² Suivi quotidien de la vaccination des personnes allergiques aux œufs (voir l'annexe 8, document 20).

diagnostic principal). Les dénominateurs sont basés sur les estimations de la population du Québec faites par l'Institut de la statistique du Québec à partir des recensements de 1991, 1996, 2001 et 2006 et des estimations intercensitaires pour les autres années. Comme l'INSPQ le recommandait dans son rapport⁵³, seuls les taux de 2006-2008 ont été repris dans le présent bilan.

Tableau 12 Taux d'incidence (TI) observé pour 100 000 personnes-années et nombre de cas par an pour certaines conditions médicales, province de Québec, 2006-2008

	2006-2008		
Diagnostic	Nombre de cas	Ti pour 100 000 p-a	
Syndrome de Guillain-Barré	250	1,63	
Mort sans témoin	0	0,00	
Mort subite de cause inconnue	25	0,16	
Mort subite du nourrisson	6	0,04	
Autres causes de mortalité mal définies et non précisées	4	0,03	
Encéphalite et Myélite	237	1,54	
Myélite transverse aiguë	53	0,35	
Névrite optique	69	0,45	
Convulsions	2791	18,18	
Sclérose en plaques	429	2,79	
Purpura	671	4,37	
Thrombopénie sans précision	131	0,85	
Thrombopénie secondaire	64	0,42	
Polymyalgie rhumatismale	310	2,02	

Source: Incidence de base du syndrome de Guillain-Barré et autres diagnostics prédéterminés à partir de MedEcho au Québec, avril 1990, mars 2008, 29 septembre 2009, INSPQ.

Pour chaque diagnostic, on retrouvera dans le rapport de l'INSPQ précité :

- le nombre de cas incidents et les taux d'incidence observés au cours des périodes 1990-2008, 2000-2008 et 2006-2008 par groupe d'âge ;
- le nombre total de cas par année d'observation ;
- les taux d'incidence standardisés pour l'âge de 1990-1991 à 2007-2008 ;
- les taux d'incidence observés par groupe d'âge en 2006-2007 et 2007-2008 ;
- le nombre de cas observés selon le mois de l'année (tous âges confondus pour les périodes 1990-2008 et 2006-2008, et par groupe d'âge de 1990-1991 à 2007-2008).

Les taux mensuels observés par groupe d'âge, d'avril 2006 à mars 2008, sont présentés dans les annexes de ce rapport.

Tiré de : Incidence de base du syndrome de Guillain-Barré et autres diagnostics prédéterminés à partir de Med-Écho au Québec, INSPQ, avril 1990, mars 2008, Québec, 2009, 90 p.

Surveillance active

Les MCI étant à déclaration obligatoire au Québec, les infirmières du réseau IMPACT doivent les déclarer à la DSP. Ces cas sont ensuite inscrits dans le fichier de surveillance passive, fichier ESPRI, lorsqu'ils répondent aux critères de la déclaration.

Parmi les 19 cas âgés de 18 ans ou moins hospitalisés pour une MCI après avoir reçu le vaccin pandémique A(H1N1), 6 (32%) ont été rapportés par les infirmières du réseau IMPACT. Aux fins de la comparaison, au cours des campagnes de vaccination contre l'influenza des saisons précédentes (2003-2008), seulement 2 des 23 hospitalisations déclarées (9 %) ont été rapportées par IMPACT.

Il est possible que la sensibilisation et l'apport des infirmières du réseau IMPACT au réseau ESPRI ces dernières années, de même qu'avant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique, aient porté fruit. Des améliorations demandées à la saisie dans le fichier ESPRI des cas rapportés par le réseau IMPACT ont aussi été apportées au cours des dernières années, ce qui pourrait expliquer cet écart.

Surveillance passive activée - Mandat enquête épidémiologique SGB

Dans le cadre de l'enquête, 60 cas⁵⁴ de SGB ont été déclarés par les neurologues aux DSP; 20 d'entre eux sont survenus dans les six semaines (42 jours) après la réception du vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) et ont également été inscrits dans le fichier ESPRI.

En moyenne, selon les données historiques (de 1990 à 2008), deux cas de SGB reliés temporellement à la vaccination contre l'influenza saisonnière sont recensés dans le fichier ESPRI, pour un taux de SGB déclarés de 0,14 par 100 000 doses distribuées. Le taux de SGB déclarés qui sont reliés temporellement (dans les six semaines⁵⁵) au vaccin contre la grippe pandémique est de 0,35 pour 100 000 doses distribuées. La surveillance passive activée et prolongée de ce syndrome peut expliquer le taux plus élevé de SGB comparativement aux taux retrouvés dans ESPRI, qui sont basés sur une surveillance passive uniquement.

Avec la méthode CUSUM, une déviation a été observée à la fin de décembre 2009, mais celle-ci n'a pas atteint le seuil d'alerte défini au départ et elle était compatible avec les variations saisonnières du SGB.

Le 23 février 2010, l'équipe du D^r De Wals informait⁵⁶ le Ministère qu'un risque de SGB attribuable à la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), de l'ordre de un cas par million de doses distribuées, était observé à partir des données préliminaires. Ce risque correspond à ce qui est rapporté parfois dans la littérature scientifique, si on exclut le risque exceptionnellement élevé observé en 1976 aux États-Unis (10 cas par million de doses).

Ces résultats sont basés sur des données préliminaires non entièrement validées. Le bilan final de cette investigation que produira dans les prochains mois l'équipe du docteur De Wals permettra d'évaluer plus adéquatement l'existence de ce risque.

Au 21 mai 2010.

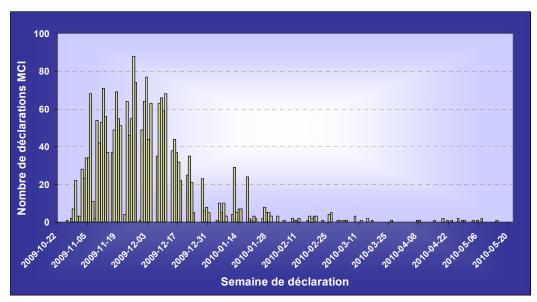
⁵⁵ Aux fins de la comparaison avec les données historiques ESPRI, seuls les cas de SGB survenus dans les six semaines sont pris en compte, de façon à respecter la définition de la surveillance.

⁵⁶ Lettre de P. De Wals à Alain Poirier concernant le SGB et lettre de Alain Poirier à P. De Wals concernant les résultats préliminaires SGB (voir l'annexe 8, document 21 et 22).

Surveillance passive

Au total, 2 229 MCI, dont 101 MCI sérieuses, ont été inscrites dans le fichier ESPRI pendant la campagne de vaccination de masse. En moyenne, 33 déclarations de MCI ont été faites chaque jour, le sommet de 88 déclarations saisies ayant été atteint le 26 novembre 2009, soit dans la cinquième semaine de cette campagne.

Figure 4 Nombre de déclarations de MCI inscrites dans le fichier ESPRI, par date de déclaration, pour les cas vaccinés pendant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique, soit du 22 octobre au 18 décembre 2009



Source: Fichier ESPRI au 21 mai 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Pendant la campagne, 4 363 450 vaccins ont été administrés⁵⁷ ; le taux de MCI s'établit à 51,1 pour 100 000 personnes vaccinées et le taux de MCI sérieuses est de 2,3 pour 100 000 personnes vaccinées (voir le tableau 13).

⁵⁷ Le nombre inclut les doses administrées aux personnes résidant au Québec et hors Québec.

Tableau 13 Nombre et taux cumulé de MCI après la vaccination contre la grippe A(H1N1) au Québec, pour 100 000 personnes vaccinées, du 22 octobre au 18 décembre 2009

	N	lombre	Taux pour 100 000 vaccinés		
	Personnes vaccinées au Québec	MCI	MCI sérieuses*	MCI	MCI sérieuses*
Province de Québec	4 363 450	2 229	101	51,1	2,3
Groupe d'âge 0 à 5 mois	0	0	0	0,0	-
6 mois à 35 mois	161 373	149	12	92,3	7,4
36 mois à 9 ans	400 284	210	5	52,5	1,2
10 à 29 ans	890 483	518	22	58,2	2,5
30 à 39 ans	490 914	369	8	75,2	1,6
40 à 49 ans	600 456	389	17	64,8	2,8
50 à 59 ans	687 157	313	9	45,5	1,3
60 à 64 ans	314 367	100	7	31,8	2,2
65 ans ou plus	818 416	179	21	21,9	2,6
Inconnu	0	2	0	0,0	-
Groupe cible					
Femmes enceintes	40 292	28	2	69,5	5,0
Travailleurs de la santé	344 023	360	12	104,6	3,5
Malade chronique	760 637	527	34	69,3	4,5

MCI sérieuses sont définies comme : une MCI ayant nécessité une hospitalisation, ayant menacé la vie (choc anaphylactique, anaphylaxie), ayant amené des séquelles ou suivies d'un décès. Ces dernières sont dénombrées à partir de ce qui est déclaré dans ESPRI.

Sources: Fichier ESPRI en date du 21 mai 2010.

Fichier de vaccination A(H1N1) en date du 12 février 2010, MSSS.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique et Direction de la surveillance de l'état de santé,

MSSS.

Tableau 14 Nombre et taux cumulé de MCI sérieuses après la vaccination contre la grippe A(H1N1) au Québec, du 22 octobre au 18 décembre 2009

Nombre de personnes vaccinées	Arepanrix ^{MC} 4 207 175	Monovalent et Influenza (sans adjuvant)	Panvax ^R (sans adjuvant)	TOTAL 4 363 450
N total des MCI	2 172	36	21	2 229
N MCI sérieuses	100	0	1	101
Hospitalisations	60	0	0	60
Chocs anaphylactiques et anaphylaxies	32	0	1	33
Séquelles	11	0	0	11
Décès	5	0	0	5
Taux global des MCI	51,6	29,9	58,7	51,1
Taux MCI sérieuses	2,4	0,0	2,8	2,3
Hospitalisations	1,4	0,0	0,0	1,4
Chocs anaphylactiques et anaphylaxies	0,8	0,0	2,8	0,8
Séquelles	0,3	0,0	0,0	0,3
Décès	0,1	0,0	0,0	0,1

Sources: Fichier ESPRI en date du 21 mai 2010.

Fichier de vaccination en date du 12 février 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique et Direction de la surveillance de l'état de santé,

MSSS.

Description des MCI sérieuses

Les MCI sérieuses comptent pour environ 4,5 % des déclarations de MCI qui ont été rapportées pendant la campagne contre la grippe pandémique A(H1N1); les plus fréquentes sont les anaphylaxies, les SGB et les convulsions. Malgré tout, l'évolution fut favorable pour la majorité des cas déclarés (99,3 %).

Tableau 15 Description des MCI sérieuses rapportées pendant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec, du 22 octobre au 18 décembre 2009

Description des MCI sérieuses (n=101)								
Critères MCI sérieuses	Description de la MCI	N	Détails complémentaires					
	Syndrome de Guillain-Barré	19						
	Convulsions	8	fébriles (n=3), afébriles (n=3), inconnue (n=1)					
	Allergie	5	dont anaphylaxie (n=1)					
	 Anesthésie ou paresthésie 	5						
	Thrombocytopénie	4						
	 Syndrome oculo-respiratoire (SOR) 	3						
	 Paralysie 	3	faciales (n=2) et membre (n=2)					
	 Vomissements 	2						
	Méningite	1						
Cas hospitalisés			Myélite ou myélite transverse (n=2)					
n = 60		11	■ Décès in utero (n=1)					
	 Autres manifestations cliniques inhabituelles ou graves 		■ Tachycardie (n=1)					
			■ Purpura Henoch-Schönlein (n=1)					
			Laryngite aiguë (n=1)					
			- Ataxie (n=1)					
	as.as.as sa g.a.ss		Démyélinisation (n=1)					
			SOR apparu plus de 24 heures après la vaccination (n=1)					
			Aplasie médullaire totale (n=1)					
			Bicytopénie avec splénomégalie (n=1)					
Occalionant to t	Brighton level							
Cas d'anaphylaxie n = 33	Niveau 1, n = 6 cas	6						
11 - 33	Niveau 2, n = 27 cas	27						
Coo avec persistens								
Cas avec persistance des symptômes n = 11								
Décès n = 5								

Note: Cas qui ont été rapportés au cours de la dernière visite de suivi et inscrits dans le fichier ESPRI

au plus tard le 21 mai 2010.

Fichier ESPRI, au 21 mai 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Parmi les cinq décès déclarés, une personne a présenté des symptômes compatibles avec une réaction allergique sévère reliée temporellement à l'administration du vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1). L'âge et les antécédents médicaux présents au moment de la vaccination ont possiblement été des facteurs aggravants qui ont contribué au décès. Trois personnes ont présenté des symptômes compatibles avec un syndrome de Guillain-Barré relié temporellement (10, 14 et 17 jours) à l'administration du vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1). En ce qui concerne la cinquième déclaration, le médecin qui a fait le constat a noté que le décès était dû à des causes naturelles et n'a pas demandé d'autopsie, compte tenu des antécédents médicaux de la personne et des facteurs de risque. Plusieurs démarches ont cependant été faites par la famille pour obtenir une autopsie.

Le rapport préliminaire du pathologiste indique que la cause est indéterminée. Les résultats des analyses toxicologiques et microscopiques sont attendus pour pouvoir conclure à une cause plus précise. Les résumés de dossier des cas décédés sont envoyés au Comité consultatif d'évaluation de la causalité, qui relève de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Parmi les autres déclarations de cas sérieux, certaines seront transmises à ce comité, soit à la demande de l'ASPC, soit parce que le DSP de la région ou le GCE auront jugé nécessaire de lui demander son évaluation.

Enfant de moins de 3 ans

Au total, pendant la campagne, 161 373 enfants de moins de 3 ans⁵⁸ ont été vaccinés. Pour ces enfants, 149 MCI ont été inscrites dans le fichier ESPRI, ce qui donne un taux de MCI de 92,3 pour 100 000 vaccinés (voir le tableau 16). Les MCI les plus fréquemment rapportées pour ce groupe d'âge sont les allergies, la fièvre et les éruptions. De plus, 12 MCI sérieuses ont été déclarées (voir le tableau 17).

Page 74

⁵⁸ Ce groupe d'âge a été sélectionné parce qu'aucune donnée clinique sur l'utilisation du vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 ou de l'adjuvant AS03 chez les enfants de moins de 3 ans n'était disponible au moment d'administrer le vaccin (Santé Canada, *Avis de décision portant sur Arepanrix H1N1*, du 21 octobre, Ottawa, 2009, 1 p.).

Tableau 16 Taux (Ti) de MCI pour 100 000 enfants de moins de 3 ans vaccinés, campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec

MCI	N	Enfants < 3 ans vaccinés	Taux (pour 100 000)
Total MCI	149	161 373	92,3
Fièvre	41		25,4
Réactions locales			
Abcès infecté	0		0,0
Abcès stérile	0		0,0
Réaction locale importante	7		4,3
Cellulite	1		0,6
Manifestations sytémiques			
Adénopathie	1		0,6
Allergie	37		22,9
- anaphylaxie	2		1,2
- choc	0		0,0
Éruption	26		16,1
Vomissements	22		13,6
Arthralgie	1		0,6
Cris, pleurs	1		0,6
Hypotonie ou hyporéflexie	1		0,6
Signes neurologiques			
Anesthésie ou paresthésie	1		0,6
Paralysie	1		0,6
Syndrome de Guillain-Barré	0		0,0
Encéphalopathie	0		0,0
<u>Divers</u>			
Parotidite	0		0,0
Thrombocytopénie	1		0,6
SOR	9		5,6

Sources: Fichier ESPRI, au 21 mai 2010.

Fichier de vaccination A(H1N1) en date du 12 février 2010, MSSS.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique et Direction de la surveillance de l'état de santé,

MSSS.

Tableau 17 Description des MCI sérieuses rapportées pour les enfants de moins de 3 ans pendant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec, du 22 octobre au 18 décembre 2009

Critères retenus	Description	N	Détails
Total des cas n= 12			
	 Convulsions 	3	Fébriles
	 Thrombocytopénie 	1	
	 Paralysie 	1	Faciale
Cas hospitalisés			Myélite/ myélite transverse
n= 10	Autres manifestations cliniques inhabituelles ou graves	5	Tachycardie
			Laryngite aigue
			Ataxie
			 SOR apparaissant plus de 24 heures postvaccination
Cas d'anaphylaxie n= 2	Brighton level niveau 2	2	
Cas avec persistance des symptômes n= 1		1	
Décès n= 0		0	

Source: Fichier ESPRI, au 21 mai 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique de santé, MSSS.

Un enfant a présenté une persistance des symptômes (persistance d'une paralysie du sixième nerf crânien ayant entraîné un strabisme de l'œil gauche) et son cas sera évalué par le Comité consultatif d'évaluation de la causalité. Tous les autres cas de MCI rapportés pour les enfants ont connu une évolution favorable.

Le taux de MCI et de MCI sérieuses rapportées pour les moins de 3 ans qui ont reçu le vaccin pandémique A(H1N1) est le plus élevé parmi ceux de tous les groupes d'âge. Il est également plus élevé que le taux de MCI des campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière précédentes (2004-2007) calculé à partir des estimations de doses administrées chez les 6-23 mois (33,68 pour 100 000 doses administrées)⁵⁹. Cependant, aucune différence statistique n'est observée entre les taux de MCI sérieuses rapportées.

Femmes enceintes

Au total, pendant la campagne de vaccination de masse, 40 292 femmes enceintes ont été vaccinées. Pour ces femmes, 28 cas de MCI, dont 2 MCI sérieuses, ont été inscrits dans le fichier ESPRI. Les MCI les plus fréquemment rapportées pour ce groupe, outre la catégorie «autre MCI» qui comprend les MCI affectant le fœtus ou l'évolution de la grossesse (voir le tableau 18), sont les allergies, le SOR et les anesthésies ou

Page 76

⁵⁹ Groupe central ESPRI, Rapport de surveillance des MCI liées dans le temps au vaccin influenza, saison 2006 et saison 2007, Québec, 2008,13 p.

paresthésies. Les deux cas de MCI sérieuses sont un cas d'anaphylaxie (niveau de certitude de Brighton⁶⁰ de 2) et un cas de mort in utero (à environ 26 semaines de grossesse). Une cessation des mouvements fœtaux survenue 10 jours après la vaccination de la femme enceinte contre la grippe pandémique A(H1N1) a motivé une échographie, laquelle a démontré une mort fœtale avec retard de croissance équivalant à environ 22 semaines. Une première échographie faite cinq jours avant la vaccination était normale (environ 22 semaines). L'autopsie fœtale a été demandée.

Tableau 18 MCI affectant le fœtus ou l'évolution de la grossesse rapportées pour les femmes enceintes vaccinées pendant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec, du 22 octobre au 18 décembre 2009

Type de MCI	N
Avortement spontané*	6
Décès intra-utérin*	1
Réduction des mouvements fœtaux	1
Total	8

^{*} Avortement spontané (< 24 semaines de gestation) ; décès intra-utérin (>= 24 semaines de gestation).

Fichier ESPRI, au 21 mai 2010. Source:

Produit par : Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Les définitions sont tirées du rapport de surveillance des MCI survenant à la suite d'une vaccination contre la grippe pandémique produit par la Grande-Bretagne. Elles sont utilisées pour permettre la comparaison avec d'autres données de pharmacovigilance et parce que les définitions actuelles de ces termes au Québec sont basées sur le poids du fœtus, information qui n'est pas inscrite dans le fichier ESPRI⁶¹.

Taux de MCI pour 100 000 doses distribuées⁶²

Pendant la campagne de vaccination de masse, 5 785 430 doses⁶³ de vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1) ont été distribuées. Le taux de MCI est de 38,5 pour 100 000 doses distribuées et le taux de MCI sérieuses s'établit à 1,7 pour 100 000 doses distribuées (voir le tableau 19). Les MCI rapportées ont surtout suivi l'administration du vaccin le plus distribué, soit l'Arepanrix^{MC} H1N1.

⁶⁰ J.U. Rüggeberg et autres, « Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data, Vaccine, vol. 25, no 31, 1er août 2007, p. 5675-5684.

⁶¹ voir: www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformtionand advice/Swinefluinformation/index.htm United Kingdom Department of Health: http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websiteresources/con078911.pdf.

⁶² Les comparaisons des données relatives à la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) avec celles des vaccinations contre la grippe saisonnière (des années 2003 à 2009) sont présentées dans le rapport rédigé par le Groupe central ESPRI. Voir F. Dioubaté, G. De Serres et Groupe central ESPRI, Rapport de

surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenues après la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) lors de la campagne de masse de l'automne 2009 au Québec, Québec, 2010, 15 p.

⁶³ Au 17 mai 2010.

Tableau 19 Nombre et taux cumulés de MCI sérieuses après la vaccination contre la grippe A(H1N1) au Québec pour 100 000 doses distribuées, du 22 octobre au 18 décembre 2009

Vaccins N doses distribuées	Arepanrix ^{MC} 5 508 500	Monovalent Influenza A (H1N1) 2009 (sans adjuvant) 224 930	Panvax [®] (sans adjuvant)	Total 5 785 430
N MCI	2 172	36	21	2 229
N MCI sérieuses	100	0	1	101
Hospitalisations	60	0	0	60
Menaçant la vie (choc anaphylactique ou anaphylaxie)	32	0	1	33
Séquelles	11	0	0	11
Décès	5	0	0	5
Taux MCI	39,4	16,0	40,4	38,5
Taux MCI sérieuses	1,8	0,0	1,9	1,7
Hospitalisations	1,1	0,0	0,0	1,0
Menaçant la vie (choc anaphylactique ou anaphylaxie)	1	0	2	1
Séquelles	0,2	0,0	0,0	0,2
Décès	0,1	0,0	0,0	0,1

Source : Fichier ESPRI, en date du 21 mai 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Problèmes identifiés dans le cadre de la vigie

Au cours de la campagne de vaccination massive, certains problèmes sont ressortis lorsque les données relatives aux MCI ont été comparées avec celles de la vaccination contre la grippe saisonnière se rapportant aux saisons précédentes. Ainsi, les allergies et les anesthésies ou les paresthésies survenaient à des taux plus élevés après la vaccination contre la grippe A(H1N1) que ceux qui ont été établis pour les cinq dernières campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière ou pour la saison 2000, année de la survenue du SOR (voir le tableau 20).

Tableau 20 Comparaisonl des taux (Ti) de MCI pour 100 000 doses distribuées et par saison de vaccination, province de Québec

MCI	Saiso 2003-2		Saiso 200		Campagne pandémique A (H1N1)*		
	N	Ti	N	Ti	N	Ti	
Nombre de doses distribuées	10 766 110		1 320 780		5 785 430		
Total MCI	1 959	18,2	954	72,2	2 229	38,5	
Fièvre	254	2,4	181	13,7	189	3,3	
Réactions locales							
Abcès infecté	3	0,0	0	0,0	8	0,1	
Abcès stérile	6	0,1	2	0,2	12	0,2	
Réaction locale importante	334	3,1	60	4,5	282	4,9	
Cellulite	89	0,8	23	1,7	73	1,3	
Manifestations sytémiques							
Adénopathie	21	0,2	8	0,6	39	0,7	
Allergie	426	4,0	51	3,9	502	8,7	
- anaphylaxie	31	0,3	4	0,3	33	0,6	
- choc	4	0,0	1	0,1	0	0,0	
Éruption	110	1,0	23	1,7	136	2,4	
Vomissements	56	0,5	41	3,1	193	3,3	
Arthralgie	69	0,6	28	2,1	71	1,2	
Cris pleurs	4	0,0	3	0,2	0	0,0	
Hypotonie/hyporéflexie	5	0,0	2	0,2	0	0,0	
Signes neurologiques							
Anesthésie/ paresthésie	32	0,3	5	0,4	110	1,9	
Paralysie	9	0,1	8	0,6	0	0,0	
Syndrome de Guillain-Barré	15	0,1	2	0,2	20	0,3	
Convulsion	11	0,1	0	0,0	25	0,4	
Encéphalopathie	3	0,0	1	0,1	0	0,0	
Méningite/ encéphalite	0	0,0	0	0,0	1	0,0	
<u>Divers</u>							
Parotidite	3	0,0	1	0,1	4	0,1	
Thrombocytopénie	3	0,0	1	0,1	5	0,1	
SOR	546	5,1	656	49,7	271	4,7	

Sources: Fichier ESPRI au 21 mai 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Les répondants ESPRI ont également rapporté que plusieurs cas d'anesthésie ou de paresthésie ne répondaient pas clairement à la définition du guide de conduite ⁶⁴, soit parce qu'ils n'étaient pas tous diagnostiqués par un médecin mais avaient été jugés médicalement importants par leur durée, soit qu'il y avait eu consultation médicale mais

^{*} Campagne grippe pandémique A(H1N1) étant définie pour tout individu vacciné entre le 22 octobre et le 18 décembre 2009.

⁶⁴ Pour que le cas soit signalé, l'anesthésie ou la paresthésie doit durer 24 heures ou plus, se produire entre 0 et 15 jours après l'injection d'un vaccin inactivé ou entre 5 et 30 jours après l'injection d'un vaccin vivant et être diagnostiquée par un médecin.

que la durée de la manifestation était de moins de 24 heures. On a alors donné la consigne de saisir ces événements (n = 219) dans la catégorie «Autre MCI». De plus, pour plusieurs cas de MCI, il était difficile de déterminer s'il s'agissait d'une allergie ou d'un syndrome oculo-respiratoire (SOR) à cause des symptômes présentés et de la rapidité d'apparition de ces symptômes. Des taux plus élevés d'allergie et d'anesthésie ou de paresthésie ont également été constatés dans les pays où le vaccin Pandemrix[®] a été utilisé⁶⁵.

Ces MCI ont été suivies de près tout au long de la campagne et aucune intervention n'a été jugée nécessaire parce que la majorité d'entre elles avaient une évolution favorable et que les avantages de la vaccination dépassaient les inconvénients de la MCI. Cependant, une enquête épidémiologique, possible en vertu de la Loi sur la santé publique, a été estimée nécessaire pour qu'elle permette de mieux décrire et d'identifier les facteurs de risque de ces MCI (anesthésies ou paresthésies et allergies, incluant SOR). Le mandat relatif à cette enquête a été confié au D^r Gaston De Serres, de l'INSPQ. Les premières données de l'enquête ont été acheminées au Ministère à l'automne 2010, à la suite desquelles aucune modification des recommandations usuelles de vaccination contre la grippe saisonnière n'a été nécessaire.

Anaphylaxie et allergie – lots 9 A et 6 A

Un problème d'anaphylaxie a été décelé dès les premières semaines de la campagne de vaccination au Québec, en rapport avec un lot de vaccin Arepanrix^{MC} H1N1 (boîte no A80CA009A, antigène no AFLPA319BB, adjuvant no AA03A202AA). Au 5 novembre 2009, 7 anaphylaxies avaient été déclarées à la suite de l'administration de vaccins de ce même lot au Québec. Ces cas ont été révisés et correspondaient aux critères de Brighton (niveau de certitude 1 : n = 2 ; niveau de certitude 2 : n = 4 ; niveau de certitude 3 : n = 1). Le Ministère en a informé l'ASPC et lui a demandé si d'autres provinces avaient remarqué la même association, ce qui ne semblait pas être le cas. Le Québec avait déjà distribué 431 000 doses de ce lot. Selon les informations inscrites dans le fichier de vaccination, 277 611 doses de ce lot de vaccin avaient été administrées ; la saisie des données relatives à la vaccination accusait toutefois un certain retard au début de la campagne. Dans les dépôts régionaux, il restait environ 21 710 doses en date du 2 novembre 2009. Le taux d'anaphylaxie se situait donc entre le taux d'anaphylaxie de 2,5 pour 100 000 personnes vaccinées et de 1,6 par 100 000 doses distribuées qui était observé au Québec à ce moment.

Le nombre d'anaphylaxies était plus élevé qu'attendu. L'un des cas avait dû être hospitalisé. Le taux pour les doses distribuées était supérieur à ce qui était normalement observé, selon les données du fichier ESPRI, pour les campagnes précédentes de vaccination contre la grippe saisonnière (0,3 pour 100 000 doses distribuées) et au taux maximum de ce qui est rapporté par la Brighton Collaboration (de 1 à 10 cas par million de doses distribuées) ⁶⁶. Cependant, le taux pour les personnes vaccinées correspondait à ce qui était prévu et inscrit dans le Protocole d'immunisation du Québec (de 1 à 9 pour 100 000). Par ailleurs, le risque de décéder de la grippe pandémique A(H1N1) était estimé à 1/3 000 pour ceux qui développaient la maladie et à 1/9 000 pour la population, tandis que le risque d'être hospitalisé aux soins intensifs était estimé à 1/2500 pour ceux qui développaient la maladie.

Medical Products Agency (Läkemedelsverket), Final summary of [adverse drug reaction] reports in Sweden with Pandemrix through October 2009 – mid April 2010, communiqué du 2 juin 2010, Uppsala (Suède), Medical Products Agency: www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2010/Final-summary-of-ADR-reports-in-Sweden-with-Pandemrix/.

⁶⁶ Rüggeberg, J.U., et autres.« Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data, Vaccine, vol. 25 (2007) 5675–5684.

Comme il restait peu de doses et que les bénéfices de la vaccination dépassaient les risques, il a été décidé, après discussion avec le GCE, le directeur de la protection de la santé publique et le DNSP, de continuer à utiliser les vaccins de ce lot et d'exercer une surveillance accrue de son utilisation.

Pour tenter de déterminer la cause de l'augmentation du nombre de réactions observées à la suite de l'administration des vaccins du lot 9A, des partenaires de l'INSPQ et des spécialistes en infectiologie de l'Université McGill ont été consultés et appelés à émettre d'autres hypothèses. Des analyses en microscopie électronique ont été effectuées sur ce lot, de même que sur d'autres lots du même vaccin. Les résultats préliminaires n'étaient pas concluants, mais semblaient indiquer la formation d'agrégats dans les doses du lot problématique quelques heures après la reconstitution du vaccin. La Direction de la protection de la santé publique a alors donné la consigne à tous les vaccinateurs (le 10 novembre 2009) d'administrer le vaccin dans l'heure après la reconstitution de la fiole. Après cette date, 14 MCI (dont 1 cas d'anaphylaxie) ont été rapportées à la suite de l'administration de doses du lot 9A et 18 anaphylaxies ont été déclarées après l'administration de doses d'autres lots de vaccins. Les taux d'anaphylaxie étaient toutefois inférieurs à ceux qui ont été établis pour le lot 9A, à l'exception de ceux qui se rapportaient au lot 6A (voir plus loin).

L'ASPC, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada ainsi que le fabricant ont été avisés officiellement de ces résultats en microscopie électronique. Cependant, l'absence de méthode scientifique contrôlée pour l'évaluation des vaccins contenant l'adjuvant AS03 n'a pas permis d'obtenir des résultats probants de la part des organismes réglementaires. Tout au long de la campagne, le lot 6A a été associé à des taux d'anaphylaxie et d'allergie déclarés comparables à ceux qui ont été établis pour le lot 9A. Il s'agissait plus précisément de la boîte no A80CA006A (antigène no AFLPA312BA et adjuvant no AA3BA027AA), qui contenait le même adjuvant qu'un autre lot, identifié par l'ASPC, ayant entraîné un plus grand nombre de déclarations d'anaphylaxie (boîte no A80CA007A, antigène no AFLPA313AA, adjuvant no AA3BA027AA). Cette dernière boîte n'a cependant pas été distribuée au Québec (voir l'annexe 8, document 23).

Globalement, le taux de MCI établi pour la campagne de vaccination de masse est légèrement supérieur à ceux des cinq dernières campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière, alors que le taux de MCI sérieuses est similaire (voir la figure 5).

MCI sérieuses MCI non sérieuses — N doses distribuées au Qc

80

60

4000 000

4 000 000

2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 Campagne A(H1N1)

Figure 5 Taux cumulé de MCI sérieuses pour les doses distribuées, selon la saison de vaccination contre l'influenza, province de Québec

Sources: Saisons 2000 à 2008 : fichier ESPRI, au 8 septembre 2009. saison 2009 H1N1 : fichier ESPRI, au 21 mai 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Signalement des MCI graves

Les cas vaccinés pendant la campagne et ayant présenté une MCI ont été déclarés pendant cette même période dans une proportion de 85 %. Un temps de signalement médian⁶⁷ de 4 jours et un temps de déclaration médian⁶⁸ de 3 jours au fichier ESPRI ont été observés (voir le tableau 21). De plus, ces temps sont différents selon qu'ils concernent des MCI ou des MCI sérieuses. La consigne relative à la saisie rapide des MCI sérieuses a été bien suivie dans les régions puisque le temps de déclaration médian est de 1 jour, alors que le délai demandé était de 48 heures. Le temps médian de signalement plus long pour les MCI sérieuses s'explique probablement par les cas de SGB et les autres cas hospitalisés, pour lesquels plusieurs tests diagnostiques sont nécessaires avant que l'on puisse soupçonner un lien avec un vaccin. À cet égard, presque la majorité des anaphylaxies ont été signalées le jour même de la vaccination.

Tableau 21 Temps moyen et médian de signalement et de déclaration des MCI pendant la campagne contre la grippe pandémique A(H1N1), province de Québec, au 21 mai 2010

	Délai de signalement (en jours)			éclaration ours)
	Moyen	Médian	Moyen	Médian
MCI	9,4	4	5,9	3
MCI sérieuses	16	7,0	7,9	1,0

Source: Fichier ESPRI, au 21 mai 2010.

Produit par : Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Info-Santé et Info-Social

Un sondage a été effectué auprès des répondants ESPRI en janvier 2010 concernant le processus d'évaluation des MCI et la source des déclarations de MCI reçues pendant la campagne de vaccination de masse. Globalement, 70 % des signalements reçus dans le cadre de cette campagne proviennent d'Info-Santé, mais le pourcentage varie d'une région à l'autre (de 23 à 95 %). De plus, le nombre de déclarations totales de MCI reçues au niveau régional a été estimé à environ 4 800. Environ la moitié de ces signalements faits par les médecins, les vaccinateurs et Info-Santé ont été retenus par les répondants régionaux et inscrits dans le fichier ESPRI, ce qui démontre qu'une évaluation du cas est faite au palier régional et que la décision de retenir ou non une déclaration y est prise.

Des démarches seront entreprises au cours de la prochaine année afin d'harmoniser cette pratique entre les régions. La nouvelle consigne donnée relativement à la déclaration Info-Santé a fait augmenter la charge de travail des répondants ESPRI, mais elle a certainement fait augmenter la sensibilité de notre surveillance des MCI pendant la campagne. Cette mesure pourrait être recommandée advenant une autre campagne de vaccination massive.

⁶⁷ Le temps de signalement correspond au nombre de jours écoulés entre la date d'apparition de la MCI et la date à laquelle celle-ci est signalée à la DSP régionale.

⁶⁸ Le temps de déclaration correspond au nombre de jours écoulés entre le signalement de la MCI à la DSP régionale et l'inscription de cette MCI dans le fichier.

Turk se²³ turk re²⁸ turk r

Figure 6 Nombre d'appels à Info-Santé par jour pour une réaction postvaccination (code 3801), du 2008-08-31 au 2010-01-18, province de Québec

Source: Fichier Info Santé.

Produit par : Produit par Direction de la protection de la santé publique, MSSS.

Création de corridors de services pour les personnes allergiques aux œufs

Entre le 17 novembre et le 21 novembre 2009, 3 192 personnes allergiques aux œufs ont pu être vaccinées après que des corridors de services aient été établis à cet effet. Aucun cas d'anaphylaxie correspondant aux critères de Brighton n'a été observé. Quelques patients ont présenté des symptômes légers qui se sont résolus soit spontanément, soit avec des antihistaminiques ou du salbutamol. Les conclusions de cette étude seront rediscutées avec les experts pour déterminer si elles pourront être appliquées aux prochaines vaccinations contre la grippe saisonnière. Le processus d'orientation des patients qui a été établi pourrait ainsi être repris, le cas échéant.

6.4 DIFFUSION DES RÉSULTATS

État de situation des MCI et données régionales

Pendant la campagne de vaccination massive, un état de situation des MCI⁶⁹ a été produit quotidiennement (5 jours sur 7) par le BSV et diffusé aux partenaires du MSSS ainsi qu'à ceux du réseau de santé publique qui participaient à cette campagne (notamment les directeurs de santé publique, les coordonnateurs en maladies infectieuses et les répondants ESPRI). De plus, dans le cadre de la production de cet état de situation, les taux de MCI par vaccinés par région étaient mis à la disposition des répondants ESPRI grâce au forum ESPRI du MSSS.

Par ailleurs, des conférences téléphoniques hebdomadaires, planifiées et ad hoc, ont été tenues avec le GCE pour planifier la surveillance des MCI pendant la campagne de vaccination massive qui se préparait et ensuite pour discuter des résultats, des problèmes qui se sont posés ainsi que des cas spéciaux. Les liens serrés avec le GCE ont été un atout pour faire face aux situations problématiques. De plus, des conférences

⁶⁹ Exemple d'état de situation des MCI au 18 décembre 2009 (voir l'annexe 8, document 28).

téléphoniques ad hoc ont aussi été tenues avec les répondants ESPRI pour planifier la campagne, adapter les consignes et discuter des problèmes de MCI qui se sont présentés au cours de la campagne (les 30 septembre 2009, 16 octobre 2009, 9 novembre 2009 et 18 janvier 2010) de façon à ne pas trop surcharger ces répondants avec des réunions, l'équipe du MSSS et le GCE étant disponibles pour répondre aux questions.

Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

L'ASPC n'a pas modifié la fréquence de l'envoi des données provinciales sur les MCI (1er et 16 du mois). Cependant, un rapport⁷⁰ faisant état des résultats agrégés devait lui être acheminé tous les mercredis. De plus, le détail⁷¹ de chacun des cas, de même qu'un fichier Excel des MCI sérieuses, lui a aussi été transmis chaque semaine aux fins d'améliorer la vigie faite au niveau fédéral puisque la fréquence de l'envoi des données n'avait pas été modifiée. Enfin, des courriels et des états de situation sur certains aspects particuliers ont été acheminés à l'ASPC pour l'informer des problèmes particuliers observés au niveau provincial.

Une conférence téléphonique hebdomadaire (le vendredi midi) réunissait les différents partenaires provinciaux et fédéraux (Vaccine Vigiliance Task group WTG) pour discuter des résultats relatifs aux MCI. Enfin, depuis la fin de la campagne, plusieurs communications (présentations, lettres, rapports) ont été réalisés avec les différents partenaires en sécurité vaccinale pour ainsi contribuer à l'essor des connaissances scientifiques et aussi permettre l'amélioration des interventions concernant les MCI en santé publique.

Web

Un état de situation des MCI⁷² a été créée et mis en ligne dans la section réservée aux professionnels de la santé, sur le site Web: www.pandemiequebec.gouv.qc.ca, le 10 mars 2010. Il s'agissait de la première diffusion officielle sur le Web de résultats sur les MCI tirés du fichier ESPRI. Des lignes de presse ont été préparées à l'avance et aucune demande de la part des médias n'a été reçue par la suite.

8. ÉVALUATION DU PROGRAMME DE VACCINATION CONTRE L'INFLUENZA PANDÉMIQUE A(H1N1)

8.1 OBJECTIFS POURSUIVIS

Une pandémie constitue un événement d'ampleur mondiale qui peut donner lieu à des bouleversements de tout ordre. Il peut perturber le fonctionnement de la société, et même avoir des répercussions dans les milieux économiques et financiers. Un tel événement nécessite des préparatifs importants à tous les paliers du réseau de la santé. Pour la première fois au Québec, un programme de vaccination visait toute la population. Beaucoup d'efforts ont été déployés pour établir une stratégie de vaccination de masse qui soit efficace et qui permette de joindre la population dans les plus brefs délais. La création du fichier de vaccination utilisé pour cet événement a aussi mobilisé plusieurs professionnels. De plus, on utilisait de nouveaux produits immunisants sur lesquels les

⁷⁰ Exemple de données agrégées ASPC (voir l'annexe 8, document 25).

⁷¹ Exemple rapport détaillé sur cas MCI sérieuses (voir l'annexe chapitre 8, document 26).

⁷² État de situation Web des MCI (voir l'annexe 8 et document 28).

connaissances étaient susceptibles d'évoluer. L'évaluation du programme de vaccination contre la grippe A(H1N1) était important, comme pour tout programme d'immunisation, mais une vive controverse portant sur la sécurité du vaccin et sur la tenue de la campagne de vaccination elle-même la rendait particulièrement nécessaire. Enfin, les coûts liés à cette intervention en justifiaient l'évaluation économique.

8.2 PROJETS D'ÉVALUATION

Comme suivi à la demande du Ministère, faite après consultation du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) et du Groupe scientifique en immunisation de l'INSPQ, les professionnels de ce dernier groupe ont proposé treize projets pour évaluer les différents volets de la campagne de vaccination massive, soit : l'immunogénicité des vaccins, l'efficacité de ceux-ci, les couvertures vaccinales atteintes, la surveillance des MCI, l'organisation de la campagne, l'évaluation économique de celle-ci, l'épidémiologie et la surveillance de l'influenza pandémique A(H1N1) ainsi que les aspects psychosociaux en rapport avec la vaccination. Il faut préciser que ces projets s'ajoutaient aux activités habituelles du réseau et aux projets déjà en cours. D'autres projets étaient aussi envisagés par d'autres équipes au niveau international, canadien ou québécois. Les projets qui ont été proposés par l'INSPQ sont les suivants :

Immunogénicité

- Durée de l'immunité après la vaccination avec une dose pédiatrique de vaccin A(H1N1), et effet des vaccins saisonniers 2009-2010 et 2010-2011 chez les enfants de 6 à 36 mois.

Efficacité

- Efficacité à prévenir les hospitalisations chez les enfants âgés entre 6 mois et 9 ans.

Couverture vaccinale

- Enquête H1N1 dans le cadre de l'enquête québécoise sur les couvertures vaccinales influenza et pneumocoque prévue au printemps 2010 ;
- Enquête 2010 sur la couverture vaccinale des enfants québécois à l'âge de 1 an et de 2 ans, ajout d'un volet A(H1N1) ;
- Perception de l'utilité et des limites du fichier de vaccination A(H1N1).

Surveillance des MCI

- Facteurs de risque de manifestations allergiques et d'anesthésie ou de paresthésie après l'administration du vaccin avec adjuvant ;
- Risque possible de syndrome de Guillain-Barré après l'administration du vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1).

Organisation de la campagne

- Efficience des POD.

Évaluation économique

- Évaluation économique de la campagne de vaccination de masse contre la grippe A(H1N1) en 2009 au Québec.

Surveillance

- Évaluation des indicateurs influenza IP (influenza et pneumonies) du système de surveillance appelé Relevé quotidien de la situation dans les urgences et les centres hospitaliers (admission dans un centre hospitalier et mortalité), sur le plan de la validité, par rapport au Système de déclaration et d'enquête Influenza et aux données inscrites dans les fichiers administratifs usuels de surveillance (Med-Écho et Mortalité).
- Étude de faisabilité quant à la pertinence de poursuivre le système de surveillance des données de laboratoire influenza mis en place pour les laboratoires désignés dans le cadre de la pandémie A(H1N1) et à la possibilité d'y intégrer les données recueillies à la surveillance régulière de l'influenza saisonnière.

Aspects psychosociaux

- Connaissances, attitudes et pratiques du personnel infirmier québécois.
- Déterminants de la vaccination A(H1N1) dans la population : connaissances, attitudes et croyances.

Les projets relatifs à l'efficacité et à la surveillance des MCI sont réalisés par enquête épidémiologique, en vertu de la LSP, cela en raison de l'importance des réponses et de leur incidence sur les décisions à prendre pour la prochaine campagne de vaccination contre l'influenza saisonnière.

Après discussions avec des experts, il a été décidé que le projet sur l'organisation de la campagne envisagé pour évaluer l'efficience des POD ne pourrait être réalisé en raison de problèmes majeurs de faisabilité. Tous les autres projets ont été retenus et sont subventionnés par le MSSS. Plusieurs sont déjà en cours de réalisation et tous devraient se terminer pendant l'année 2011. Les résultats seront rendus disponibles dès qu'ils seront connus.

8.3 COÛT DES ÉTUDES

Le financement accordé par le Ministère pour la réalisation des études servant à évaluer le programme de vaccination contre l'influenza pandémique A(H1N1) se répartit comme suit :

Tableau 22 Coût des études d'évaluation du programme de vaccination A(H1N1)

Projets	Coûts des projets		
Immunogénicité	229 902 \$		
Efficacité	92 863 \$		
Couverture vaccinale	300 000 \$		
Surveillance des MCI	150 000 \$		
Évaluation économique	100 000 \$		
Surveillance	a été financé par d'autres fonds		
Aspects psychosociaux	90 000 \$		
Total	962 765 \$		

9. COÛTS DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Les coûts de la campagne de vaccination massive présentés ici constituent une estimation des dépenses encourues par le MSSS, en date du 18 mars 2011, pour les différentes activités liées à cette campagne. Les chiffres couvrent l'ensemble de la période de la campagne de vaccination; ils peuvent toutefois concerner une date ultérieure au 18 décembre pour des raisons comptables. Les dépenses se rapportent à l'achat des produits, à leur récupération et à leur destruction, aux activités de promotion et de communication en rapport avec la pandémie qui ont été effectuées par le MSSS, au soutien accordé aux ASSS et aux CSSS pour les activités liées à la vaccination ainsi qu'au développement et à la mise en place du fichier de vaccination A(H1N1).

Elles englobent aussi les sommes consacrées aux projets de recherche qui serviront à l'évaluation du programme de vaccination. Il faut préciser qu'aucuns frais n'ont été encourus pour la distribution des vaccins. Les sommes déboursées se répartissaient comme suit :

Tableau 23 Coûts de la campagne de vaccination massive A(H1N1)

Titre de dépense	Coût
Vaccins	
achat	22 608 013 \$
Récupération/destruction	28 693 \$
Promotion et communication	9 887 930 \$
Soutien aux ASSS et aux CSSS	39 200 000 \$
Développement et mise en place du fichier de vaccination A(HN1N1)	427 573 \$
Évaluation de la campagne	962 765 \$
Total	73 114 974 \$

Les coûts rapportés dans le présent chapitre ne tiennent pas compte de la contribution des ressources humaines du réseau de la santé, qui ont grandement contribué à la réalisation de la campagne de vaccination. Ils n'incluent pas non plus l'apport des ressources autres, comme les bénévoles ou encore les experts, qui ont investi du temps pour formuler des recommandations et soutenir le réseau dans ses activités.

9.1 PRODUITS IMMUNISANTS

9.1.1 Achat des vaccins

Le coût d'achat des vaccins pour le Québec a été partagé entre le gouvernement fédéral, qui a contribué à hauteur de 60 % de ce coût, et le gouvernement du Québec qui en a assumé 40 %. La province avait un engagement pour l'achat de 7 757 000 doses de vaccins, lesquelles lui permettaient de faire vacciner 75 % de sa population.

Les quantités de doses de vaccins achetées et les sommes dépensées pour chacun d'eux sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 24 Coût d'achat des vaccins assumés par le Québec

Nombre de doses de vaccins achetées	Coût unitaire	Montant assumé par le Québec (40 %)
7 292 000 doses d'Arepanrix ^{MC} H1N1 (vaccin avec adjuvant), soit :		21 938 600 \$
6 130 500 [*]	8,00 \$	19 617 600 \$
1 000 (études cliniques)	0,00 \$	0,00 \$
580 250 (doses d'adjuvant)	7,00 \$	1 624 700 \$
580 250**	3,00 \$	696 300 \$
413 000 doses de Vaccin monovalent A(H1N1) 2009 (sans adjuvant)	2,40 \$	396 480 \$
52 000 doses de Panvax® H1N1 (sans adjuvant)	13,12 \$	272 933 \$
Total : 7 757 000 doses		22 608 013 \$

Ce chiffre inclut les doses administrées à la population, aux travailleurs de la santé et aux employés de GSK

9.1.2 Récupération et destruction des vaccins

Au mois de mars 2011, tous les vaccins encore stockés dans les dépôts régionaux ont été récupérés et ramenés au dépôt provincial. Par la suite, ils ont été détruits ou, dans le cas d'Arepanrix^{MC}, acheminés chez le fabricant GSK pour destruction. Les coûts en lien avec ces actions sont de 28 693 \$.

9.2 PROMOTION ET COMMUNICATION

Dans le cadre de la campagne, des coûts de 9 887 930 \$ sont attribuables aux dépenses de fonctionnement du Ministère, notamment au regard des activités de communication, de campagnes d'information et de coordination liées à la pandémie. Cette somme n'est donc pas imputable uniquement aux activités de vaccination.

9.3 SOUTIEN POUR L'ADMINISTRATION DU VACCIN

Un soutien financier a été accordé aux CSSS et aux ASSS pour les services de vaccination. Il a été octroyé à chaque région, en fonction du rapport entre la couverture vaccinale régionale et la couverture provinciale, (57,2 %) et il pouvait aller jusqu'au remboursement total des coûts. Toutefois, la règle s'appliquait en autant que le coût moyen maximum n'ait pas été dépassé. Ce coût moyen avait été fixé à 11,62 \$ par dose

^{**} À la suite d'une entente entre Travaux publics et Services gouvernementaux du Canada et le fabricant GSK, ces doses ont été retirées des obligations d'achat, tel que cela était prévu dans le contrat initial. Un montant de 3 \$, assumé à 40 % par le Québec, a été facturé pour des raisons administratives.

de vaccin administrée, montant qui représentait un coût unitaire provincial maximum. Une région où la couverture vaccinale était supérieure à 57,2 % obtenait une bonification établie selon un calcul prédéterminé (écart de financement du coût des autres charges multiplié par le ratio de la couverture régionale divisé par la couverture provinciale, moins 1). Quatre régions n'ont pas atteint le taux provincial. Quant aux régions éloignées, aucun montant supplémentaire ne leur a été accordé mais, comme elles ont connu de bons résultats, elles ont obtenu le remboursement maximal. Le financement accordé couvrait donc un pourcentage de toutes les dépenses liées aux activités de vaccination. Sur la base des normes établies, le montant déboursé par le MSSS a été de 39,2 millions de dollars, alors que le coût total des activités de vaccination a atteint 41 millions. Ces calculs, en date du 2 juin 2010, ont été effectués à partir des données fournies par les ASSS. Les montants ont été versés aux ASSS, qui en assuraient le partage dans leur région Les réclamations et les remboursements ont été faits en vertu des normes et des pratiques de gestion en vigueur⁷³.

Info-Santé a aussi bénéficié d'un soutien financier en autant que les réclamations étaient conformes aux instructions de ces mêmes normes et pratiques de gestion.

9.4 ÉVALUATION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Un montant de 962 765 \$ a été alloué à l'INSPQ pour qu'il réalise les études servant à évaluer le programme de vaccination contre la grippe A(H1N1). Dix projets seront menés et devraient permettre de faire la lumière sur des informations qui n'étaient pas connues au moment de la campagne de vaccination. Les résultats seront publiés avant la fin de l'année 2011.

9.5 FICHIER DE VACCINATION

Le développement et la mise en place du fichier de vaccination A(H1N1) ont nécessité la participation de plusieurs organismes et ont engendré des dépenses non négligeables. Les coûts de ce fichier sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 25 Coûts du fichier de vaccination A(H1N1)

Titre de dépense	Coût
Développement et maintien du système (MSSS)	133 541 \$
Hébergement à l'ASSS de Montréal	0 \$
Support utilisateur 1 ^{er} niveau (Sogique)	74 275 \$
Rehaussement du réseau pour la période de la pandémie : Téléaccès, Mon courrier, etc. (Sogique)	209 049 \$
Déploiement des Juniper (Router) : branchements des POD - SNT (Sogique)	10 708 \$
Total	427 573 \$

Le total des coûts n'inclut pas le temps consacré au pilotage opérationnel du système par les professionnels de la DGSP et de l'INSPQ.

⁷³ Ministère de la Santé et des Services sociaux, Normes et pratiques de gestion – Tome 1 : Manuel de gestion financière, Québec :

http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/Tabmat?OpenView&Start=1&Count=30&Expand=7#7

CONCLUSION

La survenue d'une pandémie entraînant la vaccination massive de toute la population était une première au Québec. Pour la première fois dans l'histoire, les systèmes de surveillance ont permis de voir venir la pandémie. Le défi qui se posait était de se préparer à un événement dont on ne connaissait ni l'ampleur, ni la gravité, ni le moment où il se produirait.

Il appert que la préparation de longue date a été un élément clé de la réussite de l'opération de vaccination de masse. Depuis 2005, des groupes de travail étaient à l'œuvre pour planifier l'organisation d'une éventuelle vaccination de masse. Les stratégies et les nombreux outils élaborés pendant ces années de préparation se sont avérés, au dire des intervenants, d'une grande utilité et ont permis une réaction rapide le moment venu. Le choix du modèle POD pour la vaccination n'a pas non plus été étranger à ce succès, d'autant plus que ce modèle avait fait l'objet d'exercices et d'adaptations au cours des précédentes campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière. Tous les partenaires du réseau de santé publique ont été mis à contribution, et même des partenaires inhabituels ont été sollicités pour apporter leur expertise et leur soutien à cette vaste opération.

La particularité de la campagne de vaccination reste l'incertitude qui a régné à plusieurs égards, d'où les modifications fréquemment apportées aux directives. La capacité d'adaptation et la rapidité démontrée pour s'ajuster constamment aux nouvelles données ou directives ont constitué l'une des forces de l'organisation de cette campagne. Par exemple, les séquences de vaccination ont été modifiées en cours de campagne et l'approvisionnement restreint en vaccins au début de la campagne a obligé le réseau à faire preuve de beaucoup de souplesse pour gérer l'affluence des personnes dans les centres de vaccination. La couverture vaccinale a été un autre défi à relever. Grâce aux multiples stratégies de communication, la population a pu être informée de façon continue sur l'évolution de la pandémie et sur les recommandations relatives à la vaccination. Ainsi, la couverture vaccinale se situait à 55,9 % au 18 décembre 2009. En comparaison avec la moyenne canadienne de 45 % et celle des autres pays industrialisés tels que l'Australie (25 %), les États-Unis (20 %), le Japon (12 %), la France (8 %) et l'Angleterre (7 %), le Québec peut être fier de sa performance.

La campagne de vaccination massive contre la grippe A(H1N1) aura démontré la grande capacité du personnel du Ministère et de celui du réseau de la santé à se mobiliser en situation de crise. Jamais auparavant le réseau n'avait été confronté à un événement d'une telle envergure.

BIBLIOGRAPHIE

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Surveillance de la couverture vaccinale contre la grippe pandémique A(H1N1) durant la campagne de vaccination massive 2009 : Rapport final, Québec, collection «Analyse et surveillance», 2011.

Groupe central ESPRI, Rapport de surveillance des MCI liées dans le temps au vaccin influenza, saison 2006 et saison 2007, Québec, 2008,13 p.

Agence de la santé publique du Canada. Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza, mise à jour, Ottawa, Agence de la santé publique du Canada: www.phacaspc.gc.ca/cpip-pclcpi/for-fra.php, 2006, non paginé.

Dioubaté, F., G. De Serres et Groupe central ESPRI. Rapport de surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenues après la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) lors de la campagne de masse de l'automne 2009 au Québec, 2010, 15 p.

Doebbeling, B.N. (2008). «Influenza», in Public Health and Preventive Medicine, (sous la direction. de) R.B. Wallace, 15^e édition, New York, McGraw Hill Medical, p. 107-112.

Fisman, D.N., et autres (2009). «Older age and a reduced likelihood of 2009 H1N1 virus infection», New England Journal of Medicine, vol. 361, n° 20, 12 novembre, p. 2000-2001.

Institut national de santé publique du Québec (2010). Bilan de la pandémie d'influenza (H1N1), province de Québec, 2009, Québec

Institut national de santé publique du Québec. Bilan de la première vague de circulation de l'influenza A(H1N1) au Québec, rédigé par Monique Douville-Fradette, Denis Hamel et Élise Fortin, 2009, VII-33 p.

Institut national de santé publique du Québec. Incidence de base du syndrome de Guillain et Barré et autres diagnostics prédéterminés à partir de MedEcho au Québec, avril 1990 – mars 2008, Québec, 2009, 90 p.

Langmuir, A.D., et al. «An epidemiologic and clinical evaluation of Guillain-Barre syndrome reported in association with the administration of swine influenza vaccines», American Journal of Epidemiology, vol. 119, no 6, juin 1984, p. 841-879.

Medical Products Agency (Läkemedelsverket). Final summary of [adverse drug reaction] reports in Sweden with Pandemrix through October 2009 – mid April 2010, communiqué du 2 juin 2010, Uppsala (Suède), Medical Products Agency :

www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2010/Final-summary-of-ADR-reports-in-Sweden-with-Pandemrix/

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom Department of Health: http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websiteresources/con078911.pdf.

Miller, E., et autres (2010). «Incidence of 2009 pandemic influenza A(H1N1) infection in England: a cross-sectional serological study», The Lancet DOI: 10.1016/S0140-6736(09)62126-7 = Ministère de la Santé et des Services sociaux. Normes et pratiques de gestion – Tome 1: Manuel de gestion financière, Québec:

http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/Tabmat?OpenView&Start=1&Count=30&Expand=7#7.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Modèle pour une vaccination massive sur les lieux de travail des travailleurs de la santé en centre hospitalier (CHSGS, CHPSY, CHSLD, CHR), Québec, Direction de la protection de la santé publique, 2009, 34 p.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Protocole d'immunisation du Québec, mise à jour de 2010, Québec, Direction des communications, 2009, xxxvii-447 p. + 31 p. mises à jour.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan québécois de lutte à une pandémie d'influenza : Mission santé, Québec, Direction des communications, 2006, 127 p.

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Guide pour la réalisation d'une vaccination de masse, rédigé par le Groupe de travail provincial sur la vaccination de masse en situation de pandémie d'influenza, Québec, Direction de la protection de la santé publique, 2006, pages. variées.

Ministère de la Santé et des Services sociaux et Institut national de santé publique du Québec. Statistiques descriptives au 30 août 2009 et au 20 avril 2010, Québec, 2010.

Organisation de la sécurité civile du Québec. Plan gouvernemental en cas de pandémie d'influenza, [Québec], Direction générale de la sécurité civile et de la sécurité incendie, ministère de la Sécurité publique, 2008, 66 p.

Organisation mondiale de la santé. Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe : Le rôle de l'OMS et les recommandations relatives aux mesures à prendre à l'échelon national avant et pendant une pandémie, [Genève], Département des maladies transmissibles, iv-54 p.

Organisation Mondiale de la Santé. Événements indésirables post-vaccinaux (EIPV) : Évaluation de la causalité, Genève, Département Vaccination, vaccins et produits biologiques, Organisation mondiale de la santé : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/829.pdf, s. d., 3 p.

Reichert, T.A., Simonsen, L., Sharma, A., et autres. (2004) «Influenza and the winter increase in mortality in the United States, 1959-1999», Am J Epidemiol, 2004, 160(5), 492-502.

Rüggeberg, J.U., et autres. «Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data», Vaccine, vol. 25, nº 31, 1er août 2007, p. 5675-5684.

Santé Canada. Avis de décision portant sur Arepanrix H1N1, daté du 21 octobre, Ottawa, 2009. 1 p.

Statistique Canada. Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes – cycle 4.1, ESCC 2007-2008 : www.statcan.gc.ca/cgi-

 $bin/imdb/p2SV_f.pl?Function=getSurvey\&SurvId=3226\&SurvVer=1\&SDDS=3226\&InstaId=15282\&InstaVer=4\&lang=fr\&db=imdb\&adm=8\&dis=2.$