

**QUESTIONS ET RÉPONSES**  
**À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**  
**VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE**  
**VACCINATION CONTRE LE VIRUS DE LA GRIPPE PANDÉMIQUE A(H1N1)**  
**SAISON 2009 – 2010**

**VERSION MISE À JOUR – 24 FEVRIER 2010**

*Le présent document a été rédigé afin de répondre rapidement aux questions concernant la vaccination contre la grippe pour la saison 2009-2010. Les informations présentées dans ce document seront bonifiées au fur et à mesure de l'évolution de la situation.*

## **1. Vaccination contre la grippe saisonnière**

### **1.1 Est-ce qu'il y aura une ou deux campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière à l'automne et à l'hiver 2009-2010 : vaccination contre la grippe saisonnière et vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1)?**

À la lumière des données scientifiques et épidémiologiques disponibles à ce jour, les autorités de santé publique ont décidé d'inverser la chronologie des deux campagnes. Ainsi, une première campagne de vaccination avec le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) a débuté à la fin du mois d'octobre 2009.

### **1.2 Quand le vaccin contre la grippe saisonnière sera-t-il administré?**

La campagne de vaccination contre la grippe saisonnière a débuté le 11 janvier 2010, tant dans le secteur public que dans le secteur privé.

À la lumière des données existantes, l'avis du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) du 3 décembre 2009 sur l'utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière 2009-2010 émet les recommandations suivantes :

- De continuer à offrir en priorité le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) pour l'ensemble de la population du Québec tant que la situation épidémiologique le justifie;
- Selon la stratégie habituelle et la capacité du réseau de la santé, offrir le vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes appartenant aux groupes ciblés par le programme de vaccination gratuite contre la grippe saisonnière au Québec;

- Lors de la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) en CHSLD, administrer concomitamment le vaccin contre la grippe saisonnière;
- Recommander à une personne à qui le vaccin contre la grippe saisonnière est administré, qu'elle ait déjà reçu le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) ou qu'elle puisse le recevoir simultanément.

Les personnes qui peuvent bénéficier gratuitement du vaccin contre la grippe saisonnière sont :

1. Les personnes à risque élevé de complications, soit :

- les personnes âgées de 60 ans ou plus;
- les enfants en bonne santé âgés de 6 à 23 mois inclusivement. Les enfants âgés de moins de 6 mois sont également considérés comme à risque élevé, mais étant donné que le vaccin est moins immunogène à cet âge, il n'est pas recommandé de l'administrer;
- les personnes âgées de 6 mois ou plus présentant :
  - des troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie broncho-pulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers,
  - des états chroniques tels qu'un diabète ou d'autres troubles métaboliques, des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une splénectomie, une anémie ou une hémoglobinopathie), un cancer, un déficit immunitaire ou une immunosuppression (incluant l'infection par le VIH),
  - des conditions médicales pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmentant les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires);
- les résidents de tout âge des centres d'accueil ou des établissements de soins prolongés;
- les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) sous traitement prolongé à l'acide acétylsalicylique (qui peut accentuer le risque de syndrome de Reye après une influenza);
- les femmes enceintes présentant une des conditions susmentionnées (le vaccin peut être administré quel que soit le stade de la grossesse);

- les voyageurs présentant une des conditions susmentionnées et qui se rendront dans une région où le virus de l'influenza circule (régions tropicales : à l'année; hémisphère Sud : d'avril à septembre).

## 2. Les sujets susceptibles de transmettre l'influenza à des personnes présentant un risque élevé de complications:

- les personnes, notamment les travailleurs de la santé, qui, dans le cadre de leur travail ou de leurs activités, ont de nombreux contacts avec des personnes faisant partie des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications;
- les contacts domiciliaires (incluant les enfants) ainsi que ceux qui prennent soin (ex. : travailleurs en garderie) des personnes faisant partie des groupes susmentionnés présentant un risque élevé de complications;
- sur recommandation du CIQ, les femmes enceintes en bonne santé ainsi que les autres contacts domiciliaires lorsqu'on anticipe l'accouchement durant la saison de l'influenza, en vue de prévenir la transmission au nouveau-né (le vaccin peut être administré quel que soit le stade de la grossesse). Le risque d'hospitalisation lié à l'influenza s'accroît au 2<sup>e</sup> trimestre et devient plus élevé durant le 3<sup>e</sup> trimestre.

### **1.3 Pourquoi devrait-on administrer le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) avant celui contre la grippe saisonnière?**

Des études réalisées au Canada l'été dernier ont suggéré que le vaccin saisonnier pouvait accroître le risque de contracter la grippe pandémique A(H1N1), sans toutefois aggraver la maladie.

C'est pourquoi la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1), avant ou en même temps que la vaccination contre la grippe saisonnière, est fortement recommandée. Si le vaccin contre la grippe pandémique est administré en premier, le vaccin contre la grippe saisonnière pourra être administré à tout moment.

Des données d'études canadiennes récentes semblent suggérer que le fait d'avoir reçu le vaccin contre la grippe saisonnière au cours des dernières années pourrait augmenter le risque de contracter le virus de la grippe pandémique A(H1N1), mais sans augmenter le risque de complications. Ces données n'ont pas été reproduites dans d'autres pays.

#### **1.4 Que devrait-on recommander à une personne qui a reçu le vaccin contre la grippe saisonnière et qui n'a pas reçu le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1)?**

Il est recommandé d'administrer les deux vaccins en même temps, sinon le plus rapidement possible après l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière. Dans la semaine qui suit serait une alternative acceptable compte tenu de la diminution de l'activité de la grippe pandémique A(H1N1). En général, il n'y a pas d'intervalle maximum, le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) pouvant être administré tant que le contexte épidémiologique le justifiera.

#### **1.5 Peut-on administrer en même temps le vaccin contre la grippe saisonnière, le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) et le vaccin contre le pneumocoque?**

Oui. On peut considérer que ces trois vaccins pourraient être administrés en même temps. Il existe des données sur la co-administration du vaccin contre la grippe saisonnière et du vaccin contre le pneumocoque, mais pas sur la co-administration du vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) et du vaccin contre le pneumocoque.

Afin de diminuer le risque d'augmentation de réactions indésirables, il serait préférable d'administrer les deux vaccins contre la grippe à des sites anatomiques différents. Dans le cas où le vaccin contre le pneumocoque doit aussi être administré, il serait préférable de l'administrer sur le même site que le vaccin contre la grippe saisonnière sans adjuvant.

## **2. Grippe pandémique A(H1N1)**

### **2.1 Pourquoi parle-t-on de pandémie en ce qui a trait au nouveau virus de la grippe A(H1N1)?**

Le 11 juin 2009, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) rehaussait son niveau d'alerte à la phase 6, indiquant la présence d'une pandémie. Cette décision a été prise pour les raisons suivantes :

- il s'agit d'un virus nouveau;
- la transmission de personne à personne est documentée partout dans le monde;
- il y a transmission soutenue du virus;

- il n'existe peu ou pas d'immunité contre ce nouveau virus.

À ce jour, l'OMS considère la gravité globale de la pandémie comme modérée. L'activité de la grippe A(H1N1) est présente au Québec ainsi qu'en Amérique du Nord et dans plusieurs pays européens. Pour une information à jour sur la situation épidémiologique de la grippe, consulter le bulletin Flash Influenza à l'adresse suivante :

[http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob\\_sante/influenza/index.php?flash\\_influenza](http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/influenza/index.php?flash_influenza).

Conformément au Plan québécois de lutte à une pandémie – Mission santé 2006, l'intervention de vaccination contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) est entièrement assumée par les centres de santé et de services sociaux (CSSS).

Aucun achat de doses de vaccins n'est possible dans le secteur privé. Ainsi, il n'y aura pas de vaccination contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) réalisée en clinique privée ni dans les milieux de travail.

Par contre, en temps que travailleur de la santé qui donne des soins, vous êtes fortement encouragé à vous faire vacciner.

### **3. Vaccination contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1)**

#### **3.1 En quoi consiste le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1)?**

Le principal vaccin utilisé au Canada est produit par la compagnie GlaxoSmithKline (GSK).

Il s'agit d'un vaccin produit selon le même procédé que celui utilisé pour le vaccin contre la grippe saisonnière. Il est composé d'antigènes (hémagglutinine) de virions A(H1N1) fragmentés et inactivés. Il sera disponible sous deux formes :

La formulation avec adjuvant se nomme Arepanrix (H1N1)<sup>TM</sup> avec adjuvant.

La formulation sans adjuvant se nomme Vaccin monovalent Influenza A(H1N1) 2009 sans adjuvant.

- Chaque dose du vaccin avec adjuvant contient 3,75 µg d'hémagglutinine.
- Chaque dose du vaccin sans adjuvant contient 15 µg d'hémagglutinine.

La composition complète de ce vaccin se trouve dans le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ).

Le vaccin de la compagnie GSK a été homologué au Canada le 21 octobre 2009. Il a été soumis à des processus d'évaluation de sécurité et d'immunogénicité similaire à ceux du vaccin contre la grippe saisonnière. Pour plus d'information sur la réglementation du vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1), consulter le site de l'agence de santé publique du Canada à l'adresse suivante :

[http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/vacc/faq\\_rg\\_h1n1-reg-fra.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/vacc/faq_rg_h1n1-reg-fra.php)

Lors de récentes études d'immunogénicité chez les adultes et chez des enfants en bonne santé, le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) a produit une meilleure réponse immunitaire que celle obtenue lors des essais avec le vaccin de la grippe aviaire H5N1. Les résultats des études réalisées chez d'autres populations sont à venir.

Le vaccin utilisé au Canada pour la vaccination de la majorité de la population contient un adjuvant, l'AS03.

### **3.2 Est-ce qu'un vaccin sans adjuvant est disponible?**

Oui. Un certain nombre de vaccins sans adjuvant sont disponibles pour être administrés principalement aux femmes enceintes. Deux vaccins sont disponibles, soit le vaccin monovalent Influenza A(H1N1) 2009 sans adjuvant de la compagnie GSK et le vaccin sans adjuvant Panvax™ de la compagnie australienne CSL. En effet, le 26 octobre 2009, les autorités canadiennes ont annoncé l'achat de doses supplémentaires de vaccin sans adjuvant auprès de la compagnie CSL.

### **3.3 En quoi consiste le vaccin Panvax™ de la compagnie CSL?**

Il s'agit d'une formulation du vaccin sans adjuvant produit par la compagnie australienne CSL et homologué pour administration aux personnes âgées de 10 ans ou plus. Au Québec, son utilisation est principalement pour les femmes enceintes.

Chaque dose de 0,5 ml du vaccin contient :

- **15 µg** d'hémagglutinine d'antigène de virions A(H1N1) pandémique fragmentés et inactivés, préparés à partir de virus cultivés sur des oeufs.
- **50 µg** thimérosal.
- Des traces de néomycine et sulfate de polymixine

La composition complète de ce vaccin se retrouve dans le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ).

### **3.4 Est-ce que les vaccins contre le virus de la grippe pandémique (H1N1) contiennent du thimérosal?**

Le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) est distribué en format multidoses, un format utile pour les vaccinations de masse; du thimérosal est donc ajouté comme agent de conservation.

Le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) avec adjuvant contient une très faible quantité de thimérosal (5 mcg par dose de 0,5 ml), en comparaison avec le vaccin contre la grippe saisonnière et celui contre la grippe pandémique A(H1N1) sans adjuvant utilisé au Québec qui, eux, en contiennent 50 mcg par dose de 0,5 ml.

Le thimérosal est un dérivé du mercure. La forme de mercure qui peut provoquer des lésions cérébrales et nerveuses graves si elle est ingérée en grande quantité est le *méthylmercure*, qui se trouve dans l'environnement. Des études montrent que, dans l'organisme, le thimérosal est métabolisé en un produit différent appelé *éthylmercure*. Contrairement au *méthylmercure*, l'*éthylmercure* est excrété rapidement et il y a peu de risques qu'il s'accumule dans l'organisme. Par ailleurs, la quantité de thimérosal que contient chaque vaccin est infime.

L'absence de lien entre le thimérosal et l'autisme est attestée par de nombreuses études.

Celles-ci montrent que :

- L'autisme n'est pas plus fréquent chez les enfants qui ont reçu des vaccins contenant du thimérosal que chez ceux ayant reçu des vaccins sans thimérosal;
- Le risque d'autisme n'augmente pas avec la quantité totale de thimérosal reçu par les enfants;
- Les taux d'autisme ne sont pas plus élevés aux États-Unis (où les vaccins contenaient du thimérosal) qu'au Canada;
- Les cas d'autisme continuent d'augmenter même si, en 1996, le thimérosal a été retiré des vaccins de routine administrés aux tout-petits, à l'exception du vaccin contre l'influenza. L'explication la plus probable de cette augmentation est le changement dans les critères diagnostiques de l'autisme.

### **3.5 En quoi le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) est-il différent du vaccin contre la grippe saisonnière?**

Le vaccin contre le virus pandémique est monovalent; il ne contient donc que des antigènes du virus pandémique A(H1N1). C'est ce qui explique qu'il a pu être fabriqué plus rapidement que le vaccin contre la grippe saisonnière, qui est un vaccin trivalent.

La composition du vaccin contre la grippe saisonnière est ajustée annuellement en fonction des souches de l'influenza qui circuleront probablement au Canada. Il renferme des antigènes représentant deux virus de type A et un virus de type B. Les antigènes contre le virus de type A(H1N1) contenus dans le vaccin saisonnier sont complètement différents de ceux du virus pandémique.

Le vaccin saisonnier n'offre donc aucune protection contre le virus pandémique A(H1N1).

### **3.6 Qu'est-ce qu'un adjuvant?**

Les adjuvants sont utilisés pour renforcer le pouvoir immunisant du vaccin et, ainsi, obtenir une meilleure réponse immunitaire, avec une quantité plus faible d'antigènes et un plus petit nombre de doses.

Les adjuvants agissent en prolongeant la présence des antigènes au point d'injection. Cela permet leur libération sur une période de temps variable, l'activation des cellules présentatrices d'antigènes (ex. : cellules dendritiques et macrophages) et la sécrétion de certaines cytokines.

L'adjuvant le plus souvent utilisé est le sel d'aluminium (en général, phosphate ou hydroxyde d'aluminium). D'autres adjuvants peuvent aussi être utilisés, comme l'émulsion huile-eau MF59 ou les adjuvants AS03 (composé de tocophérol, de squalène et de polysorbate-80) ou AS04 (composés de monophosphoryl lipid A ou MPL adsorbé sur de l'aluminium).

### **3.7 Au Canada, pourquoi utilise-t-on un vaccin contenant un adjuvant avec lequel il y a moins d'expérience que celui de la compagnie Novartis?**

L'OMS a recommandé la production du vaccin pandémique avec un adjuvant afin que le nombre de doses soit suffisant pour permettre la vaccination d'un maximum de personnes à travers le monde.



L'ajout d'un adjuvant permet de diminuer la quantité d'antigènes nécessaire pour obtenir une réponse immunitaire adéquate. L'utilisation d'un adjuvant permet aussi d'obtenir une protection rapide et possiblement élargie contre des souches déviantes du virus (protection croisée) qui pourraient se développer.

Le Canada, comme plusieurs autres pays, dans un souci d'équité mondiale de disponibilité des vaccins, a décidé d'adhérer à la recommandation de l'OMS et d'utiliser le vaccin avec adjuvant.

Ainsi, en prévision d'une pandémie appréhendée, le Canada avait conclu une entente pour le développement d'un vaccin avec la compagnie pharmaceutique canadienne GSK qui produisait alors un vaccin contre la grippe saisonnière.

L'adjuvant utilisé par la compagnie GSK est l'AS03, puisque la compagnie Novartis est le propriétaire industriel de son adjuvant, le MF59. Les deux adjuvants sont des produits de type « huile dans l'eau ».

### **3.8 En quoi consiste l'adjuvant utilisé avec le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1)?**

Il s'agit d'un produit qui se nomme AS03 et qui a été développé par la compagnie GSK dans le cadre de la production du vaccin contre le virus de la grippe H5N1. Cet adjuvant de type « huile dans l'eau » est composé :

- de tocophérol (vitamine E), une vitamine essentielle au bon fonctionnement de l'organisme;
- de squalène, un lipide produit naturellement dans l'organisme. Il est un intermédiaire essentiel dans la fabrication du cholestérol et de la vitamine D.
- de polysorbate 80, un produit présent dans de nombreux vaccins et médicaments afin d'en conserver l'homogénéité.

Le mécanisme d'action de l'adjuvant est de stimuler la réponse immunitaire en facilitant le transfert de l'antigène par les cellules présentatrices d'antigènes (dont les cellules dendritiques) vers les cellules lymphocytes B et T des ganglions régionaux, responsables de la réponse humorale et cellulaire.

Son action est locale (site d'administration) et il est complètement éliminé de l'organisme en 72 heures.

### **3.9 Que connaît-on de la sécurité et de l'innocuité de l'AS03 chez l'humain?**

À ce jour, des dizaines de milliers de personnes ont reçu des vaccins contenant de l'AS03 dans des protocoles expérimentaux et, après révision rigoureuse par l'OMS, aucun problème de sécurité majeur n'a été décelé.

Le 19 septembre 2009, les autorités européennes ont approuvé le vaccin avec adjuvant de la compagnie GSK. Ce vaccin a été utilisé dans les vingt-sept pays de l'union Européenne. Ce vaccin est fabriqué à Dresden en Allemagne à l'aide d'une technologie similaire à celle utilisée pour le vaccin fabriqué au Canada.

L'AS03 présente des similitudes avec un autre adjuvant, le MF59, utilisé par la compagnie Novartis pour un vaccin influenza saisonnier, homologué et utilisé dans plusieurs pays au cours des dernières années, où plus de 40 millions de doses ont été administrées.

### **3.10 Y aura-t-il suffisamment de vaccins pour toute la population?**

Le Québec a acheté suffisamment de vaccins pour pouvoir l'administrer à toutes les personnes qui désirent le recevoir.

### **3.11 Peut-on donner le vaccin Panvax™ aux personnes qui présentent une allergie à la néomycine ou au sulfate de polymyxine B?**

Le vaccin Panvax™ contient des traces de néomycine et de sulfate de polymyxine B. Les réactions allergiques sévères à ces produits sont extrêmement rares. Toutefois, les personnes ayant fait une réaction allergique de type anaphylactique à un de ces deux antibiotiques ne devraient pas recevoir ce vaccin.

L'allergie à la pénicilline n'est pas une contre-indication à la vaccination avec le vaccin Panvax™.

### **3.12 À qui peut-on administrer le vaccin contre la grippe A(H1N1) sans adjuvant?**

Le vaccin Arepanrix™ avec adjuvant est celui qui est recommandé pour toute la population.

Les vaccins sans adjuvant sont recommandés chez les femmes enceintes peu importe le stade de la grossesse.

Les vaccins sans adjuvant peuvent aussi être utilisés dans certains autres groupes de la population.

Les données préliminaires de comparaison de l'immunogénicité du vaccin Arepanrix™ avec adjuvant et du vaccin A(H1N1) sans adjuvant de la compagnie GSK montrent peu de différence dans le groupe d'âge des 18 à 40 ans alors que cette différence s'avère plus importante chez les 41 à 60 ans.

Il n'existe pas de données sur l'immunogénicité du vaccin A(H1N1) sans adjuvant de la compagnie GSK chez les personnes âgées de moins de 18 ans. Cependant, les résultats observés dans d'autres études permettent de croire que l'immunogénicité du vaccin A(H1N1) sans adjuvant de GSK dans le groupe des 10-17 ans ne sera pas inférieure à celle observée chez les 18-40 ans.

**Ainsi, dans son avis du 16 novembre 2009, le Groupe scientifique en immunisation (GSI) de l'INSPQ:**

- **recommande que le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) sans adjuvant soit utilisé pour la vaccination des personnes âgées de 18 à 40 ans.**
- **conclut que le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) sans adjuvant peut être utilisé pour la vaccination des jeunes âgés de 10 à 17 ans.**
- **recommande d'éviter l'utilisation de vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1) sans adjuvant chez les enfants, les personnes âgées et les personnes immunosupprimées.**

Le vaccin sans adjuvant n'est pas celui qui est utilisé de façon préférentielle chez les personnes autres que les femmes enceintes. Même si son utilisation est possible dans d'autres populations, un consentement éclairé est essentiel avant l'administration d'un vaccin sans adjuvant, comme pour tous les vaccins.

### **3.13 Quel vaccin doit-on utiliser chez les femmes enceintes?**

Deux vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1) sans adjuvant sont maintenant disponibles au Québec, soit le Panvax™ de la compagnie CSL et le vaccin monovalent A(H1N1) sans adjuvant de la compagnie GSK.

Les vaccins sans adjuvant sont ceux qui sont recommandés pour la vaccination des femmes enceintes peu importe le stade de la grossesse. Le choix du vaccin sans adjuvant relève cependant d'un simple principe de précaution, puisqu'il n'existe pas de données d'innocuité quand à l'utilisation de l'adjuvant chez les femmes enceintes.

### **3.14 Quel vaccin devrait-on utiliser chez les enfants âgés de 6 à 35 mois?**

Il a été mentionné auparavant qu'en l'absence de données sur le vaccin de la compagnie GSK avec adjuvant, l'administration d'un vaccin sans adjuvant était privilégiée.

Des données viennent d'être publiées par GSK sur leur vaccin pandémique A(H1N1) avec adjuvant. Les résultats partiels sur 51 enfants (sur un total de 200 dans l'essai clinique) montrent que 100 % des enfants ont développé des anticorps considérés comme protecteurs suite à l'administration d'une dose de 0,25 ml (1,9 µg). Aucune réaction secondaire grave n'a été observée chez ces enfants. Par contre, dans une étude récente faite avec un vaccin de Sanofi contre la grippe pandémique A(H1N1) sans adjuvant (une dose de 15 µg), seulement 50 % des enfants ont développé un niveau d'anticorps considéré comme protecteur.

Les experts canadiens estiment que l'avantage d'une meilleure réponse immunitaire pourrait se traduire par une meilleure efficacité du vaccin, une certaine protection croisée et possiblement une durée de protection plus longue.

De plus, selon eux, rien ne permet de croire que les enfants de cet âge auront des réactions adverses au vaccin (autres qu'un risque plus élevé de fièvre) de nature différente que les enfants plus âgés. Pour ces raisons, les experts canadiens recommandent d'administrer le vaccin contre le virus de la grippe pandémique avec adjuvant à ces enfants. Les autorités de santé publique du Québec adhèrent à cette position pancanadienne.

### **3.15 Peut-on vacciner contre la grippe pandémique A(H1N1) une personne qui présente une allergie aux oeufs?**

Comme le vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) est fabriqué sur des oeufs embryonnés, une personne ayant une allergie de type anaphylactique aux oeufs peut être vaccinée sous surveillance médicale en établissement hospitalier. Pour ce faire, il faut utiliser le corridor de services identifié par l'Agence de la santé et des Services sociaux de sa région.

La vaccination y sera effectuée en toute sécurité sous la supervision de médecins désignés.

Il faut donc référer au corridor de services les personnes qui ont présenté une anaphylaxie suite à l'ingestion d'oeufs.

**3.16 Que doit-on recommander à une personne qui a déjà présenté un syndrome oculo-respiratoire (SOR) suite à un vaccin contre la grippe saisonnière?**

Il est recommandé d'offrir ce vaccin aux personnes de tout âge ayant présenté un SOR lors d'une vaccination influenza antérieure quelque soit la sévérité du syndrome, sauf si cet épisode a nécessité une hospitalisation.

Dans ce cas, une évaluation plus poussée serait alors indiquée avant l'administration du vaccin. Avec le vaccin saisonnier, le risque de récurrence d'un SOR chez une personne ayant déjà présenté une telle manifestation suite à un vaccin contre l'influenza était de l'ordre de 5 à 34 % selon diverses études.

Il n'y a pas de raison de croire que le risque de SOR sera plus grand avec le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1).

**3.17 Est-ce que l'allergie aux poissons ou aux fruits de mer est une contre-indication au vaccin?**

Le squalène présent dans le vaccin de GSK est hautement purifié. Le procédé de purification comporte trois étapes successives de distillation à plus de 120°C. Cela signifie que toute protéine qui aurait pu être présente initialement est éliminée ou dénaturée dans le processus.

Les personnes allergiques aux poissons ou aux fruits de mer sont allergiques à une protéine et non à une huile du poisson. Enfin, le squalène lui-même est naturellement présent dans le corps humain. Le vaccin contenant l'adjuvant peut donc être administré sans problème aux personnes allergiques aux poissons ou aux fruits de mer.

**3.18 Peut-on administrer le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) avec adjuvant aux personnes qui souffrent d'une maladie auto-immune ou d'une condition médicale pouvant être affectée par une stimulation du système immunitaire?**

Les résultats d'études appuient l'hypothèse que l'action de l'adjuvant est locale plutôt que générale. L'utilisation répandue en Europe d'un vaccin contre la grippe saisonnière avec un adjuvant de type huile dans l'eau (Fluad™) n'a pas entraîné d'augmentation de l'incidence de maladies auto-immunes en comparaison avec l'administration d'un vaccin sans adjuvant. Le risque de développer une maladie auto-immune ou de voir celle-ci s'aggraver est généralement plus élevé à la suite d'une infection qu'à la suite de la vaccination.

L'administration de doses réduites de vaccin avec adjuvant selon un calendrier non-conforme à celui du PIQ risque de ne pas donner une réponse immunitaire adéquate chez les personnes qui les reçoivent. Il n'est pas non plus démontré scientifiquement que la pratique de l'administration de doses réduites de vaccin puisse diminuer les effets secondaires, et ce tant pour le vaccin avec adjuvant que pour le vaccin sans adjuvant.

Toutefois, en raison de l'innocuité bien documentée du vaccin sans adjuvant, il pourrait être acceptable d'utiliser le vaccin sans adjuvant à la posologie recommandée selon l'âge chez des personnes présentant une maladie auto-immune sur avis de leur médecin.

### ***3.19 Combien de temps après avoir reçu le vaccin contre la grippe A(H1N1) une personne peut-elle être considérée protégée?***

Il n'y a pas de données spécifiques sur le temps nécessaire à la production d'anticorps après la vaccination contre la grippe A(H1N1). De façon générale, le développement d'une concentration sanguine importante des anticorps après l'administration d'une dose requiert 10 à 14 jours.

### ***3.20 Quelle est la durée de protection conférée par les vaccins contre la grippe A(H1N1)?***

Pour le moment, la durée de protection conférée par les trois vaccins disponibles au Canada est inconnue. Il est attendu que cette durée de protection soit au moins comparable à celle du vaccin contre la grippe saisonnière. Toutefois, l'utilisation du vaccin avec adjuvant devrait en théorie permettre de prolonger la durée de protection. Les données à ce sujet ne sont pas actuellement disponibles.

## **4. Campagne de vaccination et séquence de vaccination**

### ***4.1 Comment s'est déroulée la vaccination contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1)?***

Cette vaccination a été entièrement assumée par les CSSS et elle était gratuite et volontaire. Il n'y avait aucun vaccin contre le virus de la grippe pandémique disponible dans le privé.

Le contexte particulier d'offre de service en pandémie **devait** prendre en considération les échéanciers de disponibilité du vaccin et les mesures particulières à mettre en place (ex : fichier vaccinal). L'organisation de services retenue pour offrir rapidement la vaccination à la population **était** celle des cliniques de vaccination de masse selon les modèles du Guide pour la réalisation d'une vaccination de masse de 2006 et le Modèle pour une vaccination massive sur les lieux de travail des travailleurs de la santé en centre hospitalier soit :

- le centre de vaccination de masse (320 personnes à l'heure);
- le centre de vaccination à faible débit (30 à 60 personnes à l'heure);
- le centre de vaccination de base (160 personnes à l'heure);
- l'équipe mobile de vaccination;

Les raisons ayant justifié ce choix sont les suivantes :

- nécessité de rejoindre un grand nombre de personnes dans un court laps de temps;
- campagne visant toute la population;
- nécessité d'avoir recours à un nombre restreint de professionnels pour l'administration du vaccin;
- souci d'efficience;
  
- facilitation de la gestion d'un nouveau produit immunisant;
- format de livraison du vaccin (boîtes contenant 500 doses);
- respect de la chaîne de froid;
- sécurité entourant la circulation des lots de vaccins;
- importance capitale d'obtenir les informations vaccinales des personnes vaccinées à des fins de protection de la santé publique (par exemple, dans l'éventualité d'un rappel de lot).
- importance de maintenir la disponibilité des ressources médicales pour donner des soins aux personnes malades.

La campagne de vaccination a débuté à la fin du mois d'octobre et les centres de vaccination de masse seront fermés à compter du 18 décembre 2009. Par la suite, la vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1) demeurera disponible par le biais des CSSS.

#### **4.2 Qui peut recevoir le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1)?**

Toute personne qui le désire peut recevoir le vaccin. Par ailleurs, il est fortement recommandé pour les personnes suivantes :

- 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;
- les personnes qui habitent avec des personnes à risque élevé de complications 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, le deuxième groupe était composé de tout le reste de la population âgée de 5 ans ou plus.

Pour l'instant, ce vaccin ne peut être administré aux nourrissons âgés de moins de 6 mois en raison de l'absence de données d'immunogénicité dans ce groupe d'âge.

#### **4.3 Quelles sont les maladies chroniques ou les conditions médicales qui rendent les personnes à risque élevé de complications?**

Les maladies chroniques et les conditions médicales qui rendent les personnes à risque élevé de faire des complications sont :

- les troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie broncho-pulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers;
- les états chroniques tels qu'un diabète ou d'autres troubles métaboliques, des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux, hématologiques (incluant une splénectomie, une anémie ou une hémoglobinopathie), un cancer, un déficit immunitaire ou une immunosuppression (incluant l'infection par le VIH);



- les conditions médicales pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmentant les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires);

#### **4.4 Pourquoi les personnes âgées de plus de 65 ans étaient-elles moins susceptibles de contracter la grippe A(H1N1)?**

Les personnes de ce groupe d'âge ont probablement une immunité partielle conférée par une exposition à des virus apparentés au virus de la grippe pandémique A(H1N1) dans le passé entre 1918 et 1956. Elles sont ainsi probablement moins à risque de contracter cette infection.

#### **4.5 Est-ce qu'une personne qui a contracté une infection confirmée au virus de la grippe pandémique A(H1N1) peut recevoir le vaccin?**

Le vaccin de la grippe pandémique A(H1N1) est offert dans le but de protéger les personnes contre l'infection provoquée par ce virus et des risques de complications. Ainsi, selon un avis du CIQ, il est inutile de vacciner les personnes qui ont déjà présenté une infection confirmée au virus de la grippe pandémique A(H1N1), soit par PCR ou par culture virale, ces personnes bénéficiant selon toute vraisemblance d'une protection acquise naturellement.

Toutefois, il n'y a aucun risque pour une personne qui aurait contracté une infection naturelle à recevoir le vaccin.

#### **4.6 En tant que professionnels de la santé, pourquoi devrais-je me faire vacciner?**

Le fait de travailler dans un établissement de soins de santé vous expose à des agents infectieux et vous rend particulièrement à risque de les transmettre à vos patients ainsi qu'à vos proches. En vous faisant vacciner, vous protégez vos patients et vos proches.

Votre implication, que ce soit à titre de vaccinateur ou de professionnel de la santé, est primordiale dans le succès de la campagne de vaccination contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1).

Un des facteurs déterminants pour qu'une personne soit vaccinée contre la grippe saisonnière est la recommandation de son médecin. En effet, une étude québécoise récente montre que 91 % des Québécois jugent l'avis de leur médecin à se faire vacciner contre la grippe saisonnière comme étant important ou très important.

#### **4.7 Est-ce que la vaccination est obligatoire tant pour les professionnels de la santé que pour la population?**

Non. Au Québec, la vaccination n'est pas obligatoire, mais elle est cependant fortement recommandée afin que le plus grand nombre possible de personnes soient protégées contre les maladies évitables par la vaccination. La vaccination demande un consentement éclairé. Le refus de la vaccination doit aussi résulter d'une décision éclairée.

#### **4.8 Quelles sont les conséquences pour un professionnel de la santé qui refuse de se faire vacciner?**

La principale conséquence est de ne pas bénéficier de la protection individuelle que confère la vaccination, car le virus contre la grippe pandémique A(H1N1). De plus, la personne non vaccinée ne peut pas faire bénéficier de cette protection les personnes à risque de complications qu'elle soigne, puisqu'elle peut contracter le virus et leur transmettre.

Il est également possible que, lors d'une éclosion en établissements de soins, des mesures de santé publique soient appliquées. Ainsi, on pourrait notamment avoir recours à la réaffectation ou au retrait du milieu de travail de certains professionnels, comme le prévoit le protocole d'intervention lors d'une éclosion d'influenza.

### **5. Calendrier de vaccination et nombre de doses**

#### **5.1 Combien de doses de vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1) doivent être administrées à une personne pour obtenir une protection suffisante?**

À la lumière des résultats des études sur ce vaccin et de l'avis de groupes d'experts en immunisation, l'administration d'une seule dose de vaccin est suffisante pour provoquer une réponse immunitaire chez la majorité des personnes.

#### **5.2 Quels sont les recommandations concernant l'utilisation du vaccin Arepanrix avec adjuvant chez les enfants âgés de 6 mois à 9 ans**

En attendant la confirmation des résultats des études chez les enfants âgés de 6 mois à 9 ans, les experts du Comité d'immunisation du Québec (CIQ) recommandent l'administration d'une dose de 0,25 ml du vaccin avec adjuvant.

Cette recommandation a été faite en raison des études qui démontrent une excellente immunogénicité après une 1<sup>re</sup> dose et une fréquence plus élevée d'effets secondaires suite à l'administration d'une dose de 0,5 ml chez les enfants.

Les données des études en cours confirmeront la nécessité d'administrer une deuxième dose chez les enfants âgés de 6 mois à 9 ans.

- Les enfants qui ont reçu une dose du vaccin sans adjuvant devraient recevoir une dose additionnelle du vaccin. Pour assurer une meilleure réponse immunitaire, il est préférable qu'un vaccin avec adjuvant soit administré comme deuxième dose.
- En l'absence de données d'immunogénicité chez les enfants immunosupprimés de moins de 10 ans, les enfants immunosupprimés âgés de 6 mois à 9 ans devraient recevoir deux doses de 0,25 ml du vaccin Arepanrix™ avec adjuvant espacées d'un intervalle minimal de 21 jours.

### **5.3 Doit-on administrer une dose supplémentaire de vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) à un enfant qui a reçu un vaccin sans adjuvant de façon erronée (dose moindre ou autre erreur d'administration) ?**

Lorsqu'une dose moindre d'un vaccin sans adjuvant a été administrée par erreur à un enfant, il faut administrer le plus tôt possible la dose complète recommandée selon l'âge.

Le vaccin sans adjuvant étant moins immunogène chez les jeunes enfants, son administration n'est pas recommandée.

### **5.4 Doit-on redonner une dose de vaccin à un enfant de moins de 6 mois au moment de l'administration qui a reçu une dose du vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1)?**

Les données préliminaires à court terme et non publiées montrent une bonne immunogénicité du vaccin chez les jeunes enfants. L'innocuité de l'administration d'une deuxième dose du vaccin avec adjuvant demeure acceptable, mais les rapports indiquent une incidence plus élevée de fièvre après la deuxième dose qu'après la première dose.

Ainsi, à la lumière des données existantes, le Groupe scientifique en immunisation (GSI) de l'INSPQ recommande :

- que les enfants qui ont reçu une dose de vaccin avec adjuvant à un âge inférieur à 6 mois moins 14 jours devraient recevoir une dose additionnelle du vaccin à un intervalle minimum de 21 jours après la première dose mais en respectant l'âge minimum de 6 mois;

- de considérer comme étant protégés les enfants âgés de  $\geq 6$  mois moins 14 jours au moment de la vaccination avec le vaccin avec adjuvant.

### **5.5 Pourquoi y a-t-il des différences entre les provinces du Canada et d'autres pays en matière de vaccin et de stratégie vaccinale?**

Pour une même maladie, les autorités de santé publique prennent des décisions différentes. Ces dernières sont basées sur une épidémiologie différente, des objectifs différents (par exemple, la réduction de la morbidité ou de la mortalité ou encore le ralentissement de la transmission), des considérations internationales (besoin d'approvisionner d'autres pays), la demande plus ou moins pressante de la population et des professionnels de la santé.

Tous ces facteurs et bien d'autres peuvent expliquer les différences entre le Canada et d'autres pays.

### **5.6 Est-ce que d'autres vaccins peuvent être administrés en même temps que le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1)?**

Le vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) peut être administré en même temps ou n'importe quand avant ou après un vaccin vivant ou inactivé.

## **6. Surveillance des manifestations cliniques inhabituelles**

### **6.1 Quels sont les effets secondaires attendus de ce vaccin?**

En raison de la présence de l'adjuvant, une augmentation des effets secondaires locaux (rougeur, douleur, gonflement) et de certains symptômes systémiques (fatigue, céphalée, myalgie, arthralgie) a été constatée chez les adultes en comparaison avec le vaccin sans d'adjuvant. Ces effets secondaires sont plus fréquents chez les personnes âgées de 18 à 60 ans que chez celles de plus de 60 ans.

Chez les enfants, en plus des effets secondaires mentionnés ci-dessus, une fréquence plus élevée de fièvre sera probablement constatée.

## **6.2 Comment surveille-t-on les effets secondaires que l'administration du vaccin contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) pourrait provoquer?**

Au Québec, il existe un système de surveillance des manifestations cliniques inhabituelles.

Les médecins et les infirmières sont tenus de signaler tous les effets secondaires qui pourraient être reliés à l'administration d'un vaccin. La même obligation s'applique pour ce vaccin.

Dans le cadre de la campagne de vaccination de masse contre le virus de la grippe pandémique, un plan de surveillance a été spécifiquement élaboré. Il vise notamment la surveillance des manifestations inhabituelles et rares, de nature neurologique, par les médecins appelés à voir ces cas dans le cadre de leur pratique.

## **6.3 Qu'en est-il du syndrome de Guillain-Barré à la suite de l'administration de ce vaccin?**

Les vaccins contre la grippe porcine utilisés aux États-Unis en 1976 étaient des vaccins à virus inactivés entiers et ne contenaient pas d'adjuvant.

Ces vaccins ont été associés à un risque faible (environ 1 cas par 100 000 vaccinations), mais significatif, d'apparition du syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 8 semaines suivant leur administration. On ignore toujours les causes sous-jacentes de cette association.

Les études portant sur d'autres vaccins grippaux depuis 1976 n'ont établi soit aucune association avec le SGB soit, dans de rares cas, un très faible risque d'environ 1 cas par 1 000 000 de vaccinations.

Comme le nouveau virus dérive en partie d'une lignée porcine, l'OMS recommande la surveillance des cas de SGB chez les personnes vaccinées dans le but d'intervenir au besoin. Un tel système de surveillance a été implanté au Québec.

## 7. Où peut-on trouver de l'information à jour sur la pandémie de grippe et sur la vaccination?

➤ Sur le site Internet québécois au : [www.pandemiequebec.ca](http://www.pandemiequebec.ca)  
et sur le site : [www.infogrippe.gouv.qc.ca](http://www.infogrippe.gouv.qc.ca)

➤ Sur le site Internet canadien au : [www.combattezlagrippe.ca](http://www.combattezlagrippe.ca)

➤ Avis du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) :

<http://www.inspq.qc.ca/publications/notice.asp?E=p&NumPublication=994>

➤ Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) – mise à jour novembre 2009 :  
disponible sur le site Internet du MSSS à l'adresse suivante :

[www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels\\_de\\_la\\_sante](http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?professionnels_de_la_sante)