

Déclaration et évaluation du Influenzavirus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (Résumé des questions et des réponses)

Qu'est-ce que c'est?

- Le microorganisme déclaré est un virus de la grippe vivant, atténué, génétiquement modifié, adapté au froid et thermosensible, issu du Influenzavirus saisonnier de type B. La souche fait partie du vaccin FluMist[®] 2013-2014 contre la grippe (vaccin vivant, atténué administré par pulvérisation nasale) et elle sera importée au Canada par AstraZeneca Canada Inc.
- Les Influenzavirus font partie de la famille des *Orthomyxoviridae*; ce sont des virus enveloppés dont le génome segmenté est composé d'ARN monocaténaire de polarité négative. Il existe trois types de Influenzavirus : A, B et C, qui se distinguent par les protéines de leur nucléocapside (NP) et de leur matrice (M).

Comment l'utilise-t-on?

- Le virus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid sera utilisé dans la préparation du vaccin FluMist[®] pour la saison de vaccination 2013-2014 contre la grippe.

Pourquoi le gouvernement du Canada l'a-t-il évalué?

- Un microorganisme qui n'est pas inscrit sur la [Liste intérieure des substances](#) (LIS) et qui n'est pas sujet aux lois fédérales énumérées en Annexe 4 de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) [LCPE (1999)] est considéré comme « nouveau » et, avant sa fabrication ou son importation au Canada, le gouvernement doit en évaluer les risques possibles pour la santé humaine et l'environnement en vertu du [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#), conformément à l'article 106 de la LCPE (1999). Or, le virus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid ne figure pas sur la LIS.
- Le gouvernement du Canada a procédé à l'évaluation du Influenzavirus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid, parce qu'AstraZeneca Canada Inc. a présenté une déclaration indiquant son intention d'importer au pays ce produit contenant un nouveau microorganisme et devant être utilisé dans le vaccin FluMist[®] pour la saison d'immunisation 2013-2014.

Comment peut-il être rejeté dans l'environnement?

- La vaccination avec le FluMist[®] ne devrait se faire que dans les cliniques de vaccination contre la grippe et les pharmacies. Les voies d'introduction possibles du Influenzavirus B/Massachusetts adapté au froid dans l'environnement sont par les éternuements et la toux des personnes vaccinées ou par contact avec les surfaces contaminées et élimination inadéquate de portions inutilisées du vaccin.

Comment les Canadiens y sont-ils exposés?

- La toux, les éternuements et le contact avec les surfaces contaminées par la toux et les éternuements sont considérés les voies de transmission des virus grippaux. Comme d'autres virus des voies respiratoires, le virus B/Massachusetts adapté au froid peut être transmis par grosses gouttelettes (diamètre > 100 µm) ou par gouttelettes inhalables en suspension dans l'air (diamètre < 5 µm). Les grosses gouttelettes se déposent rapidement et risquent davantage de contaminer les surfaces. Les gouttelettes plus fines restent en suspension dans l'air, se déplacent plus loin et risquent davantage de causer une infection des voies respiratoires inférieures. Le virus peut aussi être transmis par les mains, mais ce mode de transmission est limité en raison de l'inactivation rapide du virus sur les objets inanimés.
- L'eau est une source de transmission peu probable de la souche vaccinale, puisque les stations de traitement d'eau potable sont censées inactiver les virus grippaux.
- Les portions inutilisées du vaccin doivent être éliminées comme des déchets biologiques ou stérilisées à la vapeur. D'autres procédures sont en place pour prévenir les rejets accidentels de la souche vaccinale déclarée durant son transport et aux lieux de vaccination.
- Si l'on tient compte de tous ces facteurs, l'exposition indirecte des humains à l'organisme déclaré est considérée comme **faible**.

Quels sont les résultats de l'évaluation?

- Le gouvernement du Canada a procédé à l'évaluation scientifique du Influenzavirus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid.
- Les évaluations de risques portent sur les effets nocifs possibles pour la population générale et l'environnement du Canada (sans tenir compte de l'exposition sur les lieux de travail).
- Rien n'indique que l'Influenzavirus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid cause des effets nocifs graves chez les humains, les animaux ou les végétaux.
- Selon l'utilisation qui en est prévue, l'Influenzavirus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid n'est donc pas considéré comme dangereux pour la santé humaine ni pour l'environnement, et le gouvernement du Canada a conclu que l'Influenzavirus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid ne sera pas introduit dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions pouvant représenter un danger pour l'environnement ou les humains.

Que fait le gouvernement du Canada?

- Compte tenu de la conclusion de l'évaluation des risques, le gouvernement du Canada ne prendra pas d'autre mesure relativement au Influenzavirus B/Massachusetts/2/2012 adapté au froid.