

## Déclaration du Comité consultatif

### Résumé de la Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2015-2016 du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Gemmill I<sup>1,2</sup>, au nom du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)\*

<sup>1</sup> Président, CCNI

<sup>2</sup> Santé publique de Kingston, Frontenac, Lennox et Addington, Kingston (Ontario)

Correspondance : [NACI-CCNI@phac-aspc.gc.ca](mailto:NACI-CCNI@phac-aspc.gc.ca)

#### Résumé

**Contexte :** Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à l'Agence de la santé publique du Canada des conseils continus et à jour liés à l'immunisation dans les domaines de la médecine, des sciences et de la santé publique.

**Objectif :** Résumer la mise à jour des recommandations du CCNI pour 2015-2016 concernant l'utilisation des vaccins contre la grippe saisonnière.

**Méthodologie :** Le Groupe de travail sur l'influenza (GTI) formule les recommandations sur la vaccination antigrippale annuelle et les soumet à l'attention du CCNI selon le processus d'élaboration des recommandations du CCNI fondé sur des données probantes. Ce processus comprend l'examen des points suivants : le fardeau de la maladie et les populations cibles, l'efficacité, l'immunogénicité et l'innocuité des vaccins antigrippaux, les calendriers de vaccination et d'autres aspects de l'immunisation contre la grippe.

**Résultats :** Le CCNI continue de recommander la vaccination antigrippale pour toutes les personnes âgées de 6 mois et plus, et plus particulièrement les personnes présentant un risque élevé de complications ou d'hospitalisation liées à la grippe, les personnes susceptibles de transmettre la grippe à des sujets à risque élevé, ainsi que les autres personnes indiquées. Pour la saison grippale 2015-2016, la Déclaration a été mise à jour afin de désigner les enfants et les adolescents souffrant de troubles neurologiques ou du développement neurologique en tant que groupe présentant un risque élevé de complications ou d'hospitalisation liées à la grippe. On mentionne également plusieurs changements concernant la disponibilité des produits au Canada. Un nouveau vaccin antigrippal trivalent avec adjuvant (Fluad Pédiatrique<sup>MC</sup> [Novartis]) pourra être utilisé chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 24 mois. Le choix de produit recommandé pour ce groupe d'âge, cependant, est le vaccin antigrippal quadrivalent inactivé (VAQ) étant donné que les enfants sont plus susceptibles d'être touchés par le virus grippal B, et que le VAQ confère une plus grande protection contre les deux lignées du virus grippal B. Si le VAQ n'est pas disponible, un vaccin antigrippal trivalent inactivé (VTI) avec ou sans adjuvant devrait être utilisé. Seule la préparation quadrivalente du vaccin antigrippal vivant atténue (VVAI) (FluMist® Quadrivalent [AstraZeneca]) sera disponible, et la recommandation concernant l'utilisation préférentielle du VVAI chez les enfants âgés de 2 à 17 ans qui ne présentent pas de contre-indications à ce vaccin demeure inchangée à la suite d'un examen de l'information concernant les rapports de diminution de l'efficacité du VVAI aux États-Unis au cours de la saison 2013-2014. Finalement, le vaccin antigrippal trivalent intradermique (Intanza® [Sanofi Pasteur]) ne pourra plus être utilisé au Canada. Les autres mises à jour de la Déclaration comprennent des renseignements supplémentaires qui réaffirment l'innocuité de l'utilisation du VVAI chez les enfants atteints de fibrose kystique qui ne sont pas considérés comme étant immunodéprimés ou comme recevant un traitement immunsupresseur, ainsi qu'une définition révisée du syndrome oculo-respiratoire qui, lorsqu'il se produit, doit être signalé aux responsables de la santé publique locaux en tant qu'effet secondaire suivant l'immunisation.

**Conclusion :** La vaccination est le moyen le plus sûr, le plus durable et le plus efficace de prévenir la grippe.

## Introduction

Chaque année, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit à l'Agence de la santé publique du Canada des recommandations sur les vaccins contre la grippe saisonnière pour la saison à venir, dans le cadre de son mandat visant à élaborer des conseils fondés sur des données probantes liés à l'immunisation dans les domaines de la médecine, des sciences et de la santé publique. Le CCNI élabore des déclarations du Comité consultatif sur les nouveaux vaccins et les questions liées à la vaccination, et tient à jour son édition à caractère évolutif du *Guide canadien d'immunisation* (1). La présente Déclaration vise à résumer la mise à jour du chapitre sur la grippe du *Guide canadien d'immunisation* et la *Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2015-2016* (2).

## Méthodologie

Le Groupe de travail sur l'influenza (GTI) formule les recommandations sur la vaccination antigrippale annuelle et les soumet à l'attention du CCNI selon le processus d'élaboration des recommandations du CCNI fondé sur des données probantes (3). Ce processus comprend l'examen des points suivants : le fardeau de la maladie et les populations cibles, les données sur l'efficacité, l'immunogénicité et l'innocuité des vaccins antigrippaux, les calendriers de vaccination et d'autres aspects de l'immunisation contre la grippe.

## Recommandations

Le CCNI continue de recommander la vaccination antigrippale pour toutes les personnes âgées de 6 mois et plus, et plus particulièrement les personnes présentant un risque élevé de complications ou d'hospitalisation liées à la grippe, les personnes susceptibles de transmettre la grippe à des sujets à risque élevé, ainsi que les autres personnes indiquées (**Tableau 1**). Plus particulièrement, à la suite d'une publication récente du Programme canadien de surveillance active de l'immunisation (IMPACT) (4), le CCNI inclut désormais les enfants et les adolescents présentant des troubles neurologiques ou du développement neurologique (notamment troubles convulsifs, convulsions fébriles et retard de développement isolé) parmi les personnes atteintes d'une affection chronique, et, par conséquent, parmi les groupes pour lesquels le vaccin antigrippal est particulièrement recommandé. La vaccination antigrippale est bénéfique pour les personnes en bonne santé qui sont âgées de 5 à 64 ans, ainsi que pour les voyageurs âgés de 6 mois et plus étant donné que la grippe est présente toute l'année dans les tropiques. Dans les zones tempérées, la grippe sévit de novembre à mars dans l'hémisphère Nord et d'avril à octobre dans l'hémisphère Sud.

**Tableau 1 : Recommandations du CCNI sur la vaccination antigrippale pour 2015-2016<sup>1</sup>**

**Personnes présentant un risque élevé de complications liées à la grippe ou plus susceptibles de devoir être hospitalisées**

- Adultes (y compris les femmes enceintes) et enfants atteints d'une des affections chroniques suivantes :
  - maladies cardiaques ou pulmonaires (notamment dysplasie bronchopulmonaire, fibrose kystique et asthme);
  - diabète sucré ou autres maladies métaboliques;
  - cancer, troubles liés à l'immunodépression (résultant d'une maladie sous-jacente, d'un traitement, ou des deux);
  - néphropathie;
  - anémie ou hémoglobinopathie;
  - affections qui compromettent l'évacuation des sécrétions respiratoires ou qui sont associées à une augmentation du risque d'aspiration;
  - obésité morbide (IMC  $\geq 40$ );
  - enfants et adolescents (âgés de 6 mois à 18 ans) présentant les conditions suivantes :
    - *trouble neurologique ou du développement neurologique (notamment troubles convulsifs, convulsions fébriles et retard de développement isolé);*

- maladies traitées pendant de longues périodes par de l'acide acétylsalicylique, en raison de la possibilité d'un risque accru de syndrome de Reye associé à la grippe.
- Résidents de maisons de soins infirmiers et d'autres établissements de soins de longue durée, quel que soit leur âge.
- Personnes de 65 ans et plus.
- Tous les enfants âgés de 6 à 59 mois.
- Femmes enceintes en santé (le risque d'hospitalisation liée à la grippe augmente avec la durée de gestation, c'est-à-dire qu'il est plus élevé pendant le troisième trimestre que pendant le deuxième).
- Autochtones.

#### Personnes qui pourraient transmettre la grippe à des sujets à risque élevé

- Travailleurs de la santé et autres fournisseurs de soins dans des établissements et en milieux communautaires qui, par leurs activités, pourraient transmettre la grippe à des sujets à risque élevé de complications.
- Contacts familiaux (adultes et enfants) de personnes à risque élevé de complications liées à la grippe, que ces dernières aient été vaccinées ou non :
  - contacts familiaux de personnes à risque élevé énumérées dans la section ci-dessus;
  - contacts familiaux des nourrissons de moins de 6 mois, qui sont à risque élevé de complications grippales, mais qui ne peuvent pas recevoir un vaccin contre la grippe;
  - membres d'un ménage devant accueillir un nouveau-né durant la saison grippale.
- Personnes qui prennent régulièrement soin d'enfants âgés de **59** mois ou moins, que ce soit à la maison ou dans un autre établissement.
- Personnes qui fournissent des services à des sujets à risque élevé dans un milieu fermé ou relativement fermé (p. ex. équipage de navire).

#### Autres

- Personnes qui fournissent des services communautaires essentiels.
- Personnes en contact direct avec de la volaille infectée par le virus de la grippe aviaire durant les activités d'abattage.

<sup>1</sup> Les nouvelles recommandations sont indiquées en italiques.

### Enfants de 6 mois à moins de 24 mois

Pour les enfants âgés de 6 à 23 mois, le CCNI recommande, compte tenu du fardeau présenté par le virus grippal B, d'utiliser le vaccin antigrippal quadrivalent inactivé (VAQ). Si le VAQ n'est pas disponible, un vaccin antigrippal trivalent inactivé (VTI), avec ou sans adjuvant, devrait être utilisé. Un nouveau vaccin antigrippal trivalent avec adjuvant, Fluad Pédiatrique<sup>MC</sup> (Novartis) sera disponible sur le marché canadien, à compter de la saison grippale 2015-2016, aux fins d'utilisation chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 24 mois et administré en une dose de 0,25 mL par injection intramusculaire.

### Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans

Le CCNI recommande qu'un vaccin antigrippal vivant atténué (VVAI) soit utilisé pour les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans en bonne santé, qui ne présentent pas de contre-indications à ce vaccin. Seule la préparation quadrivalente du VVAI (FluMist® Quadrivalent [AstraZeneca]) sera disponible au Canada au cours de la saison 2015-2016. La Déclaration pour la saison 2015-2016 a été mise à jour de manière à refléter que les données probantes appuyant l'utilisation des vaccins antigrippaux vivants atténués étaient fondées sur la préparation trivalente du VVAI. Selon les experts, les données comparatives sur l'efficacité qui appuyaient les recommandations privilégiant la préparation trivalente du VVAI s'appliquent également à la préparation quadrivalente du VVAI, car les processus de fabrication et le mécanisme immunologique du VVAI quadrivalent et des produits trivalents du VVAI sont les mêmes. Cette opinion d'experts est corroborée par les résultats des études de réputation non inférieure comparant les préparations trivalente et quadrivalente du VVAI, lesquelles étaient requises par les organismes de réglementation pour autoriser l'utilisation du VVAI quadrivalent. De plus, on ne possède aucune donnée comparative sur l'efficacité potentielle et réelle du VTI ou du VAQ, et de la préparation quadrivalente du VVAI.

Une diminution de l'efficacité du VVAI quadrivalent a été observée aux États-Unis contre la souche grippale A (H1N1) pendant la saison grippale 2013-2014. Les tests de stabilité thermique ont révélé que la stabilité réduite a entraîné une dégradation de la souche lors des écarts de température pendant le transport ou l'entreposage. Il est peu probable que des écarts de température non documentés se produisent au Canada, car selon les modalités contractuelles, le fabricant est tenu de maintenir les températures requises pendant le transport vers les dépôts provinciaux et territoriaux. Compte tenu de l'examen des données probantes disponibles, le CCNI continue de recommander l'utilisation préférentielle du VVAI chez les enfants âgés de 2 à 17 ans qui ne présentent pas de contre-indications à ce vaccin. Le CCNI continuera de surveiller la situation.

### Tous les groupes d'âge

Le **Tableau 2** résume le choix du vaccin antigrippal pour certains groupes d'âge et certains groupes à risque. Le **Tableau 3** indique la posologie et la voie d'administration recommandées du vaccin antigrippal, selon l'âge, pour la saison 2015-2016.

**Tableau 2 : Choix du vaccin antigrippal pour certains groupes d'âge et certains groupes à risque (en l'absence de contre-indications au vaccin)**

Groupes d'âge	Types de vaccins disponibles <sup>1</sup>	Commentaires
<b>Enfants de 6 à 23 mois</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VTI</li> <li>VAQ</li> <li>VTI avec adjuvant</li> </ul>	Compte tenu du fardeau présenté par le virus grippal B, le VAQ devrait être utilisé. Si le VAQ n'est pas offert, le VTI, avec ou sans adjuvant, devrait être utilisé.
<b>Enfants de 2 à 17 ans</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VTI</li> <li>VAQ</li> <li>VVAI</li> </ul>	Le CCNI recommande le VVAI pour les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans en bonne santé, qui ne présentent pas de contre-indications à ce vaccin. Le VVAI est contre-indiqué chez les enfants de moins de 24 mois, en raison du risque accru de respiration sifflante, les sujets atteints d'asthme grave <sup>2</sup> , les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans qui prennent de l'acide acétylsalicylique ou suivent un traitement contenant de l'acide acétylsalicylique, les femmes enceintes et les personnes présentant des troubles liés à l'immunodépression, résultant d'une maladie sous-jacente, d'un traitement, ou des deux. Le VVAI, le VTI ou le VAQ peuvent être utilisés chez les enfants atteints d'affections chroniques, y compris l'asthme non grave <sup>2</sup> et la fibrose kystique sans immunosuppression.
<b>Adultes de 18 à 59 ans</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VTI</li> <li>VAQ</li> <li>VVAI</li> </ul>	N'importe lequel de ces trois vaccins peut être utilisé chez les adultes en santé de ce groupe d'âge, à moins de contre-indications. Le VTI et le VAQ sont les vaccins à privilégier pour les adultes atteints d'affections chroniques. L'administration du VVAI n'est pas recommandée chez les adultes immunodéprimés.
<b>Adultes de 60 à 64 ans</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VTI</li> <li>VAQ</li> </ul>	N'importe lequel de ces vaccins peut être utilisé chez les adultes de ce groupe d'âge, à moins de contre-indications.
<b>Adultes de 65 ans et plus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VTI</li> <li>VAQ</li> <li>VTI avec adjuvant</li> </ul>	N'importe lequel de ces trois vaccins peut être utilisé chez les adultes en santé de ce groupe d'âge, à moins de contre-indications.
<b>Femmes enceintes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VTI</li> <li>VAQ</li> </ul>	L'administration du VVAI n'est pas recommandée en raison du risque théorique que ferait encourir au fœtus l'administration d'un vaccin à virus vivants.

<sup>1</sup> VTI = vaccin antigrippal trivalent inactivé (administration par voie intramusculaire [IM]); VAQ = vaccin antigrippal quadrivalent inactivé; VVAI = vaccin antigrippal vivant atténué.

<sup>2</sup> Un sujet atteint d'asthme grave est défini comme quelqu'un qui reçoit actuellement une glucocorticothérapie par voie orale ou de fortes doses de glucocorticoïdes par inhalation ou qui présente une respiration sifflante active, ou une respiration sifflante ayant nécessité une intervention médicale au cours des sept jours précédant la vaccination.

**Tableau 3 : Vaccin antigrippal : posologie et voie d'administration recommandées, selon l'âge, pour la saison 2015-2016**

Groupe d'âge	VTI <sup>1, 2</sup> sans adjuvant ou VAQ <sup>1, 2</sup> IM <sup>1</sup>	VTI contenant l'adjuvant MF59 (Fluad Pédiatrique <sup>MC</sup> ou Fluad <sup>®</sup> ) IM	VVAI <sup>1</sup> (FluMist <sup>®</sup> Quadrivalent) IN	Nombre de doses requises
De 6 à 23 mois	0,5 mL <sup>3</sup>	0,25 mL	—	1 ou 2 <sup>4</sup>
De 2 à 8 ans	0,5 mL	—	0,2 mL (0,1 mL par narine)	1 ou 2 <sup>4</sup>
De 9 à 17 ans	0,5 mL	—	0,2 mL (0,1 mL par narine)	1
De 18 à 59 ans	0,5 mL	—	0,2 mL (0,1 mL par narine)	1
De 60 à 64 ans	0,5 mL	—	—	1
De 65 ans et plus	0,5 mL	0,5 mL	—	1

<sup>1</sup> VTI = vaccin antigrippal trivalent inactivé; VAQ = vaccin antigrippal quadrivalent inactivé; VVAI = vaccin antigrippal vivant atténué; IM = intramusculaire; IN = intranasal.

<sup>2</sup> Influvac<sup>®</sup> 18 ans et plus, Fluviral<sup>®</sup> 6 mois et plus, Agriflu<sup>®</sup> 6 mois et plus, Vaxigrip<sup>®</sup> 6 mois et plus, Fluzone<sup>®</sup> 6 mois et plus, Flulaval<sup>®</sup> Tetra 6 mois et plus et Fluzone<sup>®</sup> Quadrivalent 6 mois et plus.

<sup>3</sup> Ces renseignements diffèrent de ceux contenus dans la monographie de produit. Comme nous l'avons noté dans la déclaration, les indications et les autres renseignements figurant dans la présente déclaration peuvent différer de l'information fournie dans les monographies de produit/notices des fabricants canadiens (1).

<sup>4</sup> Les enfants âgés de 6 mois à de moins de 9 ans qui n'ont jamais été vaccinés contre la grippe saisonnière doivent recevoir deux doses du vaccin, à au moins quatre semaines d'intervalle. Les enfants admissibles de moins de 9 ans, qui ont déjà reçu une dose ou plus du vaccin antigrippal saisonnier dans le passé, devraient recevoir une dose par saison de vaccination antigrippale au cours des années suivantes.

### Renseignements supplémentaires

Il y a un chevauchement considérable des groupes cibles pour lesquels le vaccin antigrippal et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque sont recommandés. Lorsqu'ils administrent le vaccin contre la grippe, les professionnels de la santé devraient en profiter pour vacciner contre le pneumocoque les personnes admissibles.

Une étude canadienne réalisée au cours de la saison 2012-2013 a permis de suivre une cohorte d'enfants et d'adolescents de 2 à 18 ans atteints de fibrose kystique, après l'administration du VVAI trivalent, afin d'évaluer l'innocuité du VVAI chez cette population (5). On a constaté que le vaccin était bien toléré, et les conclusions ont permis de confirmer que le VVAI pouvait être utilisé sans danger chez cette population. Les enfants atteints de fibrose kystique peuvent recevoir le VVAI s'ils ne sont pas traités par des médicaments immunosuppresseurs, comme lors d'un traitement prolongé par corticoïde général, et satisfont aux autres critères d'administration du VVAI.

La définition du syndrome oculo-respiratoire (SOR) a été mise à jour. Le SOR est défini comme la présence d'une rougeur oculaire bilatérale, accompagnée d'un ou plusieurs symptômes respiratoires (toux, respiration sifflante, oppression thoracique, difficulté à respirer ou à avaler, voix rauque ou mal de gorge), avec ou sans œdème facial, qui débute dans les 24 heures suivant la vaccination. Quelques cas ont été identifiés depuis la saison grippale 2000-2001. Le SOR n'est pas considéré comme une réaction allergique et, lorsqu'il se produit, il doit être signalé aux responsables de la santé publique locaux en tant qu'effet secondaire suivant l'immunisation.

Même si en règle générale deux vaccins vivants sont administrés à quatre semaines d'intervalle, il n'y a aucune preuve indiquant que cet intervalle est nécessaire pour les vaccins antigrippaux vivants administrés par voie intranasale et d'autres vaccins vivants. En se fondant sur l'avis des experts, le CCNI recommande

que le VVAI peut être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués ou des vaccins inactivés, ou en tout temps avant ou après l'administration de ces vaccins.

Deux recommandations provenant des déclarations antérieures méritent d'être répétées. La présence d'une maladie aiguë mineure, accompagnée ou non de fièvre, ne devrait pas entraîner le report de la vaccination. Si la personne est atteinte d'une importante congestion nasale pouvant empêcher le VVAI de se rendre à la muqueuse nasopharyngienne, il est possible d'administrer des vaccins inactivés ou de reporter l'administration du VVAI jusqu'à ce que la maladie soit guérie. Les personnes allergiques aux œufs peuvent recevoir une dose complète du VTI ou du VAQ contre la grippe sans avoir à subir au préalable de test cutané, qu'elles aient déjà eu ou non une réaction allergique grave aux œufs, et sans avoir à tenir compte de considérations particulières, notamment quant au lieu de vaccination. Cependant, comme pour l'administration de tout vaccin, les vaccinateurs devraient en tout temps avoir l'équipement nécessaire et être prêts à intervenir en cas d'urgence liée à la vaccination.

Finalement, en ce qui concerne la saison grippale 2015-2016, Intanza® ne sera plus offert sur le marché canadien.

## Conclusion

Les recommandations sur la vaccination antigrippale sont mises à jour chaque année étant donné que ce domaine évolue rapidement. La vaccination demeure le moyen le plus sûr, le plus durable et le plus efficace de prévenir la grippe.

## Remerciements

Grands remerciements à tous les membres du Groupe de travail sur l'influenza et du Comité consultatif national de l'immunisation pour leur travail minutieux et leur engagement envers l'élaboration du chapitre sur la grippe du *Guide canadien d'immunisation 2015-2016* et de la *Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2015-2016*.

## Conflit d'intérêts

Aucun

## Financement

Le Comité consultatif national de l'immunisation est financé par l'Agence de la santé publique du Canada.

## Références

- (1) Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide. Updated 2015 May 20. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/>. Disponible en français : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php>
- (2) National Advisory Committee on Immunization. Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2015–2016. Public Health Agency of Canada. (Publication à venir)
- (3) National Advisory Committee on Immunization. Evidence-based recommendations for immunization—Methods of the the National Advisory Committee on Immunization. CCDR. 2009 Jan; 35(ACS-1):1–10. Disponible en français: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/09vol35/acs-1/index-fra.php>
- (4) Burton C, Vaudry W, Moore D, et al. Burden of seasonal influenza in children with neurodevelopmental conditions. *Pediatr Infect Dis J*. 2014;33(7):710–4.
- (5) Boikos C, De Serres G, Lands LC, et al. Safety of live-attenuated influenza vaccination in cystic fibrosis. *Pediatrics*. 2014;134(4):e983–91.