Agence de la santé
et des services sociaux
de l'Estrie
Québec

Ordonnance collective pour la distribution de vaccins à certaines catégories de travailleurs exposés à l'hépatite A, à l'hépatite B et aux hépatites A et B

À L'INTENTION DES PHARMACIENS COMMUNAUTAIRES DE L'ESTRIE

Avril 2013

RÉDACTION :

Irma Clapperton, médecin, directrice de santé publique et de l'évaluation par intérim, Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie
Robert Simard, médecin-conseil, Service de santé au travail, Direction de santé publique et de l'évaluation, Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie
Francine Cliche, infirmière, agente de planification, de programmation et de recherche, Service de santé au travail, Direction de santé publique et de l'évaluation, Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie

COLLABORATION :

Membres du Comité régional sur les services pharmaceutiques de l'Estrie

Jean-Luc Trottier, pharmacien propriétaire, président du comité
Armelle Apter, pharmacienne, chef du département de pharmacie, CSSS de Memphrémagog
Marie-Christine Anctil, pharmacienne communautaire
Julie Bissonnette, pharmacienne d'établissement, CSSS-IUGS

Direction des services des affaires médicales et universitaires

Marie-France Fournier, directrice adjointe, Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie
Jonathan Keays, agent de planification, de programmation et de recherche, Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie

Ce document est disponible sur le site Web de l'Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie au www.santeestrie.qc.ca

Table des matières

INTRODUCTION **1**

ORDONNANCE COLLECTIVE **1**

Annexe 1 : FORMULAIRE D'EVALUATION PAR L'INFIRMIERE EN SANTE AU TRAVAIL

Annexe 2 : PRATIQUE VACCINALE

Annexe 3 : PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Annexe 4 : VACCINS

INTRODUCTION

Il existe depuis 2001 en santé au travail un programme d'intervention (PI) visant à protéger certaines catégories de travailleurs contre l'hépatite A, l'hépatite B ou les deux. Dans une première phase, les policiers, les pompiers et les agents de services correctionnels étaient visés. Une deuxième phase a été lancée en 2005 pour certaines catégories de travailleurs des municipalités dont les premiers répondants, les pompiers à temps partiel (aussi appelés volontaires), les éboueurs, les travailleurs des eaux usées et ceux des centres de tri et de compostage. Depuis plus de 10 ans, des milliers de travailleurs québécois ont ainsi été vaccinés contre les risques biologiques par les infirmières en santé au travail.

Différentes mesures de vaccination universelle (vaccination contre l'hépatite B offerte en 4e année du primaire et par les établissements d'enseignement concernés pour les pompiers et les policiers) ayant aussi contribué à diminuer significativement le volume de cette clientèle à vacciner, nous envisageons la possibilité que la vaccination des travailleurs nouvellement embauchés puisse être dorénavant assurée en Estrie par les services courants des CSSS. Or, comme il s'agit d'une clientèle non couverte par le programme de gratuité du MSSS, elle doit pouvoir se procurer dans les pharmacies communautaires de la région de l'Estrie lesdits vaccins dont les coûts seront remboursés par les employeurs.

Le Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments précise à l'article 7 qu'un médicament inscrit à l'annexe 1 ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste. Or, les vaccins sont inscrits à cette annexe.

Il s'agit donc d'une ordonnance collective régionale par laquelle un médecin autorise, sous certaines conditions, les pharmaciens communautaires à distribuer aux travailleurs identifiés le vaccin qui sera administré en conformité avec le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) par les infirmières des services courants des CSSS et de permettre ainsi aux travailleurs de toutes les MRC de recevoir le service de vaccination à proximité de leur lieu de résidence.

ORDONNANCE COLLECTIVE

No.	**Distribuer des vaccins contre l'hépatite A ou B ou A et B à une clientèle ciblée et sous certaines conditions.**
OBJECTIF DE L'ORDONNANCE COLLECTIVE	**GROUPE DE PERSONNES VISÉES**
• Permettre à une personne n'ayant pas d'ordonnance médicale individuelle d'avoir accès à des vaccins qui ne font pas partie du programme de gratuité du MSSS mais qui sont recommandés comme mesure préventive en lien avec son travail.	• Les travailleurs visés par le PIQ et par un avis de l'Institut national de santé publique sur la vaccination contre l'hépatite B de certains groupes de travailleurs hors du réseau hospitalier.
INTENTION THÉRAPEUTIQUE	**PROFESSIONNELLES ET PROFESSIONNELS VISÉS**
• Protéger certaines catégories de travailleurs exposés au virus de l'hépatite A, de l'hépatite B et des hépatites A et B.	• Les pharmaciennes et pharmaciens communautaires lorsqu'ils exercent leur profession sur le territoire de l'Estrie. • Les infirmières habilitées du CSSS du Haut-Saint-François.

ACTION	ACTIVITÉS RÉSERVÉES
Distribuer les vaccins selon la posologie et le calendrier indiqués à l'annexe 1.	**Aux pharmaciens :** • Initier ou ajuster la thérapie médicamenteuse • Surveiller la thérapie médicamenteuse. **Aux infirmières :** • Initier des mesures diagnostiques et thérapeutiques selon une ordonnance.
CONTRE-INDICATIONS	
Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.	**CONDITIONS POUR APPLIQUER L'ORDONNANCE COLLECTIVE**
RESTRICTIONS	**L'infirmière :** Complète le formulaire d'évaluation (annexe 1), confirmant : 1. que la personne fait partie des groupes pour lesquels cette vaccination est recommandée; 2. que la recherche vaccinale a été complétée pour cette personne; 3. le vaccin, les doses à recevoir ainsi que le calendrier recommandé.
Aucune	
PRÉCAUTIONS	
Les précautions générales inscrites au PIQ concernent la personne vaccinatrice quant à sa décision de reporter l'administration du vaccin en présence de certaines conditions (annexe 3).	**Le pharmacien :** Identifie cette ordonnance collective au nom de la personne présentant le formulaire d'évaluation complété et signé par l'infirmière en santé au travail.
MÉDECIN SIGNATAIRE	**PROTOCOLE**
L'ordonnance devra être individualisée au nom de D[re] Irma Clapperton, directrice de santé publique et de l'évaluation par intérim, Agence de la santé et des services sociaux de l'Estrie.	**Référence à un protocole :** ☐ **Oui** ☒ **Non**
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	**DATE DE RÉVISION PRÉVUE**
• 30 avril 2013	• 30 avril 2016

OBJET DE L'ORDONNANCE COLLECTIVE
Produits • Havrix (Hépatite A) • Engerix-B (Hépatite B) • Twinrix (Hépatites A et B)

Interventions du pharmacien communautaire En application de son champ d'exercice et des activités qui lui sont réservées
Le pharmacien individualisant cette ordonnance collective doit : 1. S'assurer qu'il est habilité à exécuter cette ordonnance collective. 2. Vérifier que les conditions pour appliquer l'ordonnance sont répondues (annexe 1 complétée). 3. Renseigner sur les réactions possibles au vaccin et ce qu'il faut faire pour les prévenir et si elles surviennent. 4. Renseigner le bénéficiaire sur les méthodes sécuritaires de transport du médicament (respect de la chaîne de froid).

Médecin signataire			
Nom et prénom	**N° de permis**	**Signature**	**Date**
Mélissa Généreux, M.D. Directrice de santé publique de l'Estrie	109260	Mélissa Généreux	2013 / 06 / 28 ANNÉE/MOIS/JOUR

- En cas de problème, question ou demande de précisions quant à l'interprétation ou l'application de cette ordonnance collective, communiquer, sur les heures ouvrables, avec Dr Robert Simard, médecin-conseil en santé au travail, Direction de santé publique de l'Estrie au 819 566-7861.

RÉFÉRENCES :

DUPONT M, D. LALIBERTÉ, B. POULIOT, M. TREMBLAY. *Vaccination contre l'hépatite B de certains groupes de travailleurs hors du réseau hospitalier de soins de courte durée*. Direction des risques biologiques, environnementaux et occupationnels, INSPQ, avril 2008.

Document en ligne accédé le 18 janvier 2013 au lien suivant :
http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/802_VHB.pdf

COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC. *Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)*. Ministère de la santé et des services sociaux du Québec. 5e édition, mise à jour novembre 2012.

Document en ligne accédé le 18 janvier 2013 au lien suivant :
http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/piq/09-283-02.pdf

Annexe 1 :
FORMULAIRE D'ÉVALUATION PAR L'INFIRMIÈRE EN SANTÉ AU TRAVAIL

Centre de santé et de services sociaux du Haut-Saint-François

VACCINATION D'UN TRAVAILLEUR CONTRE L'HÉPATITE A OU B OU A ET B
DOCUMENT À PRÉSENTER AU PHARMACIEN

NOM DU TRAVAILLEUR :		DATE NAISSANCE :	____/____/____ ANNÉE / MOIS / JOUR

Je confirme que la personne ci-haut mentionnée fait partie de la clientèle visée par le Programme d'immunisation du Québec (PIQ).

J'ai procédé à la recherche vaccinale pour cette personne et je confirme qu'elle doit recevoir le ou les vaccins suivants :

VACCIN	*DOSE*	*INTERVALLE*	*POSOLOGIE*		*VOIE ADMINISTRATION*
HAVRIX			< 19 ans	≥ 19 ans	
☐	1re	--	0,5 ml	1 ml	IM
☐	Rappel	6 à 12 mois après la 1re dose	0,5 ml	0,5 ml	IM
ENGERIX B			11-19 ans	≥ 20 ans	
☐	1re	--	0,5 ml	1 ml	IM
☐	2e	1 mois après la 1re dose	0,5 ml	1 ml	IM
☐	3e	5 mois après la 2e dose	0,5 ml	1 ml	IM
TWINRIX			< 19 ans	≥ 19 ans	
☐	1re	--	0,5 ml	1 ml	IM
☐	2e	1 mois après la 1re dose	0,5 ml	1 ml	IM
☐	3e	5 mois après la 2e dose	0,5 ml	1 ml	IM

NOM DE L'INFIRMIÈRE		NUMÉRO DE PERMIS	
N° DE TÉLÉPHONE			
SIGNATURE		DATE	____/____/____ ANNÉE / MOIS / JOUR

2013/05/17

Référence à l'ordonnance collective
http://www.santeestrie.qc.ca/affaires_medicales_et_universitaires/ordonnances_collectives.php#regionales

Annexe 2 :
PRATIQUE VACCINALE

Source : MSSS. Protocole d'immunisation du Québec, 2009

3.6 Pratique vaccinale

Tout vaccinateur doit considérer l'immunisation comme un élément de la planification des soins, qu'il peut aborder au moment de l'évaluation de la personne et qu'il doit aborder chez les groupes visés par les programmes de vaccination mentionnés dans le PIQ.

Tout vaccinateur doit :

- Vérifier, avant de lui administrer un vaccin, le statut et l'histoire vaccinaux de la personne à l'aide de son carnet de vaccination, de son dossier médical, de son dossier de santé ou du registre de vaccination (en élaboration), conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, la Loi sur la santé publique et le Règlement d'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2, r 1).
- Déterminer la pertinence de vacciner la personne à la lumière des données recueillies, des indications et des contre-indications.
- Renseigner la personne ou son représentant légal sur les avantages et les risques de l'immunisation, qui sont mentionnés dans les feuilles d'information pour les personnes à vacciner fournies avec le PIQ.
- Obtenir le consentement libre et éclairé de la personne ou de son représentant légal avant de procéder à la vaccination.
- Respecter les indications, la posologie, la voie d'administration, les techniques d'injection et le calendrier d'immunisation.
- Respecter les consignes pour la manipulation et la conservation des produits immunisants.
- Noter les immunisations dans le dossier et le carnet de vaccination, et les inscrire dans le registre de vaccination (en élaboration), conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.
- Assurer la surveillance requise immédiatement après la vaccination.
- Respecter la conduite à tenir en cas de réactions à la suite de la vaccination (incluant l'administration d'adrénaline).
- Déclarer au directeur de santé publique de son territoire, dans les plus brefs délais, toute manifestation clinique inhabituelle survenue chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage ainsi que fournir au directeur tous les renseignements, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.
- Inscrire dans le registre de vaccination (en élaboration) toute réaction inhabituelle à la suite d'une vaccination, conformément aux modalités prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé et la Loi sur la santé publique.

La candidate à l'exercice de la profession d'infirmière, l'externe en soins infirmiers et l'étudiante en soins infirmiers sont, quant à elles, soumises aux mêmes conditions que l'infirmière auxiliaire. Pour de plus amples détails, consulter le Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées par des personnes autres que des infirmières et des infirmiers (chapitre I-8, r 2) :
(www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/I_8/18R2.HTM).

Annexe 3 :
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Source : MSSS. Protocole d'immunisation du Québec, 2009.

1.2.1.5 Contre-indications générales des vaccins

Une contre-indication est un état ou une affection qui accroît considérablement le risque de survenue d'effets secondaires graves si le vaccin est administré. Les vaccins ne devraient pas être administrés s'il existe une contre-indication. Les contre-indications générales sont :

Pour tous les vaccins : anaphylaxie (ou réaction allergique immédiate grave) suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

La personne qui a déjà présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera, si possible, le composant qui est à l'origine de sa réaction, afin qu'elle reçoive la vaccination la plus complète possible. Pour plus de détails sur l'anaphylaxie, voir le chapitre 8, *Urgences liées à la vaccination*.

Pour les vaccins vivants seulement :

- États d'immunosuppression (voir la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*) :
  - Une déficience immunitaire congénitale comme le syndrome de DiGeorge, l'agammaglobulinémie, l'hypogammaglobulinémie ou la dysgammaglobulinémie.
  - Une leucémie, un lymphome, un myélome multiple ou un cancer non hématologique. Ces personnes peuvent devenir immunosupprimées soit par leur maladie ou par le traitement par chimiothérapie ou radiothérapie.
  - Des agents immunosuppresseurs, tels que les corticostéroïdes, les agents biologiques ou les immunomodulateurs (voir la section *Thérapies immunosuppressives)*.
  - Les déficits immunitaires acquis tels l'infection par le VIH/sida.
- Grossesse.

1.2.1.6 Précautions générales

Une précaution est une mesure prise lorsqu'un état ou une maladie peut accroître le risque d'effets secondaires suivant l'immunisation ou peut empêcher le vaccin d'induire l'immunité. De façon générale, l'administration d'un vaccin sera reportée lorsqu'un état ou une affection justifie la prise de précautions. Il existe cependant des cas où les avantages liés à l'administration du vaccin l'emportent sur les risques possibles ou encore des cas où l'immunogénicité réduite d'un vaccin procure malgré tout des avantages importants à une personne réceptive. Les précautions générales sont :

- Une maladie aiguë modérée ou grave avec ou sans fièvre. Les éléments suivants peuvent indiquer une maladie sérieuse et doivent être pris en compte dans l'évaluation de la gravité d'une maladie :
  - la personne fait de la fièvre;
  - elle est irritable ou pleure constamment;
  - elle est léthargique ou anormalement somnolente;
  - elle présente d'autres symptômes de maladie, par exemple des vomissements, de la diarrhée, de la pâleur ou une cyanose ou encore de la diaphorèse;
  - elle est incapable de prendre part à ses activités habituelles.

Cela pourrait constituer une raison valable de reporter l'immunisation. Ainsi, on évitera que les réactions secondaires de la vaccination s'ajoutent à la maladie sous-jacente ou bien que les manifestations de la maladie sous-jacente soient considérées à tort comme des complications de la vaccination. Ce risque potentiel est généralement beaucoup moins important que le risque associé au fait de rater l'occasion d'administrer un vaccin recommandé. Une maladie bénigne (sans atteinte de l'état général), même accompagnée de fièvre, n'est pas en soi une contre-indication ou une précaution motivant le report de la vaccination. Il n'est donc pas nécessaire de prendre la température d'une personne avant de lui administrer un vaccin.

- Une manifestation compatible avec une réaction allergique due à une hypersensibilité de type I suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

  Une réaction qui pourrait être compatible avec une réaction allergique due à une hypersensibilité de type I (voir chapitre 7) (par exemple : une urticaire généralisée sans autre symptôme, apparue 12 heures après l'administration d'un vaccin), mais qui ne correspond pas à la définition de l'anaphylaxie (voir le chapitre 8) doit être considérée comme une précaution. La personne qui a présenté une telle réaction devrait être dirigée vers une clinique spécialisée qui déterminera s'il s'agit d'une hypersensibilité de type I (IgE-médiée) et si elle peut être vaccinée de nouveau avec ce vaccin ou un vaccin ayant un composant identique. Si une telle évaluation est impossible, il faut soupeser le risque de réaction allergique au vaccin par rapport au risque associé à la maladie que l'on veut prévenir.

1.2.1.7 Éléments qui ne sont pas des contre-indications ni des précautions

Les éléments suivants ne sont pas des contre-indications ni des précautions :

- Les réactions locales importantes à une dose antérieure de vaccin, par exemple œdème de tout le membre à la suite de l'administration d'une dose antérieure du DCaT-HB-VPI-Hib ou du DCaT-VPI-Hib.
- Une infection bénigne sans fièvre, comme le rhume, ou une diarrhée bénigne chez un individu par ailleurs en bonne santé.
- Un traitement aux antibiotiques (sauf dans le cas du vaccin oral contre la typhoïde, voir la section 10.6.6, *Interactions*) ou une maladie en phase de convalescence.
- La prématurité.
- Le contact avec une femme enceinte ou allaitante.
- Une histoire de contact récent avec un cas de maladie infectieuse.
- L'allaitement (sauf dans le cas du vaccin contre la fièvre jaune (voir la section 10.6.4).
- Une histoire d'allergie non spécifique chez la personne à vacciner ou une histoire d'allergie dans la famille.
- Une histoire d'allergie aux antibiotiques contenus dans le produit biologique, sauf s'il s'agit d'une allergie type anaphylactique (de type I).
- Une histoire d'allergie au poulet ou aux plumes de poulet.

Annexe 4 :
VACCINS

Source : MSSS. Protocole d'immunisation du Québec, 2009

10.4.1 HA : vaccin contre l'hépatite A

Composition

Trois vaccins inactivés contre l'hépatite A sont distribués au Canada : Avaxim (Sanofi Pasteur), Havrix (GlaxoSmithKline) et Vaqta (Merck). Il s'agit de vaccins préparés à partir du virus de l'hépatite A (VHA) cultivé sur cellules diploïdes humaines et inactivé par le formaldéhyde. Il est important de noter que les unités utilisées pour quantifier la teneur en antigène viral de chaque vaccin sont différentes et ne peuvent être comparées entre elles.

Un vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3) ainsi qu'un vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde (voir la section 10.6.7) sont disponibles.

Le vaccin Avaxim contient :

— 80 unités (U) ou 160 U d'antigène viral de la souche GBM du VHA;

— 0,15 mg (format 80 U) ou 0,3 mg (format 160 U) d'hydroxyde d'aluminium;

— 2,5 µl de 2-phénoxyéthanol, comme agent de conservation;

— 12,5 µg de formaldéhyde, des traces de néomycine, du milieu 199 Hanks et de l'eau.

Le vaccin Havrix contient :

— au moins 720 U ELISA ou au moins 1 440 U ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;

— 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium;

— des acides aminés, du phosphate disodique et du phosphate monopotassique, moins de 20 ng par ml de sulfate de néomycine, du polysorbate 20, du chlorure de potassium, du chlorure de sodium et de l'eau stérile.

Le vaccin Vaqta contient environ :

— 25 U ou 50 U d'antigène du VHA;

— 0,45 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;

— 9,0 mg/ml de chlorure de sodium, 70 µg/ml de borate de sodium, moins de 0,8 µg de formaldéhyde, moins de 0,1 µg de protéine non virale, moins de 0,002 µg de néomycine, moins de 0,0001 µg d'albumine bovine et moins de 0,000004 µg d'ADN.

Présentation

Avaxim : Seringue unidose de 0,5 ml contenant 80 U d'antigène viral.

Seringue unidose de 0,5 ml contenant 160 U d'antigène viral.

Havrix : Fiole ou seringue unidose de 0,5 ml contenant 720 U d'antigène viral.

Fiole ou seringue unidose de 1 ml contenant 1 440 U d'antigène viral.

Vaqta : Fiole unidose de 0,5 ml contenant 25 U d'antigène viral.

Fiole unidose de 1 ml contenant 50 U d'antigène viral.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

Indications

Vérifier les indications du vaccin contre l'hépatite B, car plusieurs indications de ce vaccin s'appliquent également au vaccin contre l'hépatite A. Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, voir la section 10.4.3.

Préexposition

G Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus atteintes d'une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose) en raison de leur risque accru d'hépatite A fulminante si elles contractent le VHA.

G Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite A :

— les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH);

— les utilisateurs de drogues illicites par voie orale, par inhalation ou par injection dans des conditions non hygiéniques;

— les détenus des établissements correctionnels;

Note : Le vaccin est gratuit dans le cas des établissements correctionnels de compétence provinciale.

— les personnes faisant partie des communautés dans lesquelles surviennent des éclosions d'hépatite A (ex. : la communauté hassidique) ou dans lesquelles l'hépatite A est endémique;

— les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui est arrivé depuis moins de 3 mois et qui provient d'un pays où l'hépatite A est endémique. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite A est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf).

R Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus présentant un risque accru d'exposition à l'hépatite A :

— les personnes qui prévoient séjourner, même avec un court préavis, dans des régions où l'hépatite A est endémique;

Notes : L'administration d'immunoglobulines avec la 1re dose du vaccin pourrait être envisagée chez les voyageurs infectés par le VIH et les voyageurs immunosupprimés, si la date du départ a lieu dans ≤ 2 semaines, selon la gravité de l'immunosuppression. L'opinion du médecin traitant devrait être prise en considération.

Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite A est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec (www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf).

— certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHA ou dans celui de la production de vaccins contre cette maladie;

— les gardiens de zoo, les vétérinaires et les chercheurs qui travaillent auprès de primates non humains;

— les travailleurs des eaux usées.

A Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de transmettre l'hépatite A dans le cadre de leur travail (ex. : manipulateur d'aliments).

A Vacciner les personnes âgées de 1 an et plus qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'hépatite A.

Postexposition

G Vacciner les personnes réceptives âgées de 1 an et plus qui ont eu une ou des expositions significatives à un cas d'hépatite A pendant la période de contagiosité de ce dernier si le délai est de 14 jours ou moins depuis la dernière exposition.

Notes : On considère comme réceptive une personne qui n'a pas fait la maladie ou qui n'a pas reçu au moins 1 dose d'un vaccin monovalent ou combiné contre l'hépatite A après l'âge de 1 an. On profitera de l'occasion pour compléter la vaccination d'une personne qui aurait commencé sa vaccination et qui n'aurait pas reçu les doses prévues au calendrier vaccinal.

On considère comme une exposition significative les situations suivantes : vivre sous le même toit, partager des drogues, avoir eu un contact sexuel, consommer des aliments manipulés par un cas durant sa période de contagiosité si ces aliments n'ont pas subi de traitement approprié par la chaleur après la manipulation.

La période de contagiosité est de 2 semaines avant le début de l'ictère et jusqu'à 1 semaine après.

Certaines personnes pourraient répondre moins bien au vaccin et recevront à la fois le vaccin et les immunoglobulines : les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique hépatique ou rénale ainsi que les receveurs d'organes.

Les immunoglobulines humaines remplaceront le vaccin pour les nourrissons (< 12 mois) et pour les personnes chez qui le vaccin est contre-indiqué.

En situation d'éclosion d'hépatite A, le vaccin peut être utilisé avec ou sans immunoglobulines, selon les recommandations de la direction de santé publique.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interactions

L'administration concomitante d'immunoglobulines ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps sont inférieurs à ceux atteints lorsque le vaccin est administré seul. Des études démontrent qu'il est préférable de ne pas dépasser la posologie prophylactique minimale (0,02 ml/kg) lorsque les immunoglobulines et un vaccin contre l'hépatite A sont administrés simultanément.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La détection systématique des anticorps contre le VHA avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions défavorables ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes déjà immunisées.

La recherche sérologique d'anticorps pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHA dans le passé (ex. : adulte né dans un pays où l'hépatite A est endémique, personne née avant 1945). Toutefois, la recherche sérologique ne devrait pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Étant donné le taux élevé de séroconversion après l'administration du vaccin contre l'hépatite A, la détection systématique des anticorps après la vaccination n'est pas recommandée.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données sur le RAV sont très limitées. Une étude réalisée avec le vaccin Vaqta auprès d'enfants âgés de 2 à 16 ans n'a démontré aucune différence statistiquement significative entre les manifestations cliniques observées chez les enfants ayant reçu le vaccin et celles observées chez les enfants ayant reçu un placébo.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur (adultes)	—
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur (enfants) Œdème (adultes) Érythème (adultes)	Myalgie Asthénie Céphalée Irritabilité (enfants âgés de 12 à 23 mois)
Souvent (1 à 9 %)	Érythème (enfants) Œdème (enfants)	Fièvre Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée Pharyngite, congestion nasale, infection des voies respiratoires supérieures Éruption cutanée (enfants âgés de 12 à 23 mois)

Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes chez les enfants.

Les manifestations cliniques sont généralement moins fréquentes après la dose de rappel qu'après la 1re dose.

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

Administration

Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Le sel d'aluminium tend à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Avaxim, Havrix et Vaqta				
Dose	**Intervalle**		**Posologie**	
			1 à 18 ans[1]	**≥ 19 ans**
1re	—	Havrix et Vaqta	0,5 ml[2]	1 ml
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (160 U)
Rappel[3]	6 à 12 mois après la 1re dose	Havrix et Vaqta	0,5 ml[4]	0,5 ml[5][6]
		Avaxim	0,5 ml (80 U)	0,5 ml (80 U)[5][6]

(1) En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) aux enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A. Pour les enfants qui ont reçu une 1re dose avant l'âge de 1 an et dont le risque d'exposition persiste, un total de 3 doses sera administré avec un intervalle minimal de 6 mois entre les doses.

(2) Les 2 formats disponibles des vaccins Havrix (720 U et 1 440 U) et Vaqta (25 U et 50 U) peuvent être utilisés. Une fiole entamée du vaccin Havrix (1 440 U) ou du vaccin Vaqta (50 U) doit être utilisée le plus rapidement possible au cours d'une même séance de vaccination, car ces vaccins ne contiennent aucun agent de conservation.

(3) La nécessité d'une dose de rappel additionnelle et le moment propice à son administration ne sont pas connus. Des modèles cinétiques de la baisse du titre des anticorps permettent de penser que des taux protecteurs d'anticorps anti-VHA pourraient persister pendant de longues périodes (au moins 20 ans). La durée de protection exacte reste à confirmer.

(4) Pour le vaccin Havrix, les études cliniques indiquent que 1 dose contenant 360 U serait suffisante. Toutefois, la dose recommandée ici est de 720 U en raison de l'absence de formulation permettant un fractionnement adéquat.

(5) La dose recommandée diffère de celle indiquée dans la monographie, car les études cliniques démontrent qu'une dose de rappel avec 80 U (Avaxim), 720 U (Havrix) ou 25 U (Vaqta) est suffisante pour conférer une protection à long terme.

(6) Chez les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique hépatique ou rénale et les receveurs d'organes, administrer comme dose de rappel 1 ml du vaccin Havrix ou du vaccin Vaqta ou bien 0,5 ml (160 U) du vaccin Avaxim.

Le calendrier adapté qui suit s'applique aux :

— enfants (1-18 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A avec le vaccin Twinrix Junior, excluant les enfants vaccinés en 4e année du primaire;

— adultes (≥ 19 ans) ayant commencé leur immunisation contre l'hépatite A soit avec le vaccin Twinrix 1,0 ml, soit avec le vaccin Avaxim 80 U, Havrix 720 U ou Vaqta 25 U.

Calendrier adapté pour compléter la vaccination contre l'hépatite A(1)

Nombre de doses reçues	Nombre de doses à recevoir (vaccins Avaxim 80 U, Havrix 720 U, Vaqta 25 U)
1 dose	2 doses(2)
2 doses(2)	1 dose(2)

(1) La nécessité d'une protection contre l'hépatite B est évaluée séparément.

(2) Selon un intervalle minimal de 2 semaines entre les 2 premières doses et un intervalle minimal de 5 mois entre la 2e et la 3e dose.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les études sérologiques démontrent que de 97 à 99 % des personnes vaccinées obtiennent des anticorps 4 semaines après la primovaccination.

En général, 4 semaines après l'administration de 1 dose de vaccin, de 89 à 100 % des enfants âgés de plus de 2 ans ont des anticorps détectables.

Certaines personnes peuvent présenter une moins bonne réponse immunitaire, soit les personnes infectées par le VIH, les personnes immunosupprimées, celles atteintes d'une maladie chronique du foie ou des reins et les receveurs d'organes.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Avaxim, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez de 95 à 99 % des enfants vaccinés et chez plus de 90 % des adultes vaccinés. Un mois après la 1re injection, 100 % des personnes vaccinées avaient obtenu des anticorps.

Dans les études cliniques concernant le vaccin Havrix, on a détecté des anticorps anti-VHA 2 semaines après l'immunisation chez plus de 93 % des enfants vaccinés et chez 88 % des adultes vaccinés.

Dans les études cliniques portant sur le vaccin Vaqta, on a détecté des anticorps anti-VHA 4 semaines après l'immunisation chez 97 % des enfants et chez 95 % des adultes vaccinés.

Efficacité

Lorsque les vaccins contre l'hépatite A sont administrés en préexposition, ils préviennent la maladie dans de 95 à 100 % des cas.

Dans une étude réalisée chez des enfants en zone hyperendémique, aucun cas d'hépatite A n'est survenu de 18 à 300 jours après 1 seule dose de vaccin.

Une étude d'efficacité en postexposition effectuée auprès de contacts familiaux de cas d'hépatite A démontre une efficacité de 79 % lorsque le vaccin est administré dans un délai de 7 jours suivant le début des symptômes chez le cas index. Chez les personnes qui répondent habituellement bien au vaccin, une étude récente a mis en évidence que l'efficacité de l'administration du vaccin seul, dans les 14 jours après une exposition significative, n'était statistiquement pas différente de celle de l'administration d'immunoglobulines, avec l'avantage d'une protection à plus long terme.

10.4.2 HB : vaccin contre l'hépatite B

Composition

Deux vaccins inactivés contre l'hépatite B sont distribués au Canada : Engerix-B (GlaxoSmithKline) et Recombivax HB (Merck). Ces vaccins sont faits à partir de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) produit par une levure (*Saccharomyces cerevesiæ*) qui, après la recombinaison génétique, contient le gène codant pour l'AgHBs. Cette levure produit de l'AgHBs à l'état pur, mais pas de virus entier.

Le vaccin Engerix-B contient :

— 20 µg/ml d'AgHBs;

— 0,5 mg/ml d'hydroxyde d'aluminium.

Le vaccin Recombivax HB contient, dans une solution de 9,0 mg/ml de chlorure de sodium :

— 10 µg/ml ou 40 µg/ml d'AgHBs;

— 0,5 mg/ml d'hydroxyphosphate d'aluminium;

— 70 µg/ml de borate de sodium, moins de 1 % de protéines de levure et moins de 15 µg/ml de formaldéhyde.

Présentation

Engerix B : Fiole unidose de 0,5 ml ou de 1 ml.

Recombivax HB : Fiole unidose de 0,5 ml ou de 1 ml (10 µg/ml d'AgHBs).

Fiole unidose de 1 ml (40 µg/ml d'AgHBs).

Les vaccins ont l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

Indications

À compter du 1er juin 2013, un programme de vaccination des nourrissons contre l'hépatite B est implanté au Québec. Le vaccin utilisé est un produit hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (voir la section 10.1.1).

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4e année du primaire par le réseau des CSSS. Le produit utilisé pour ce programme est le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section 10.4.3).

Vérifier aussi les indications du vaccin contre l'hépatite A, car plusieurs indications de ce vaccin s'appliquent également au vaccin contre l'hépatite B. Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, voir la section 10.4.3.

Préexposition

G Vacciner les personnes à risque accru de contracter l'hépatite B :

— les personnes présentant une maladie chronique du foie (ex. : porteur de l'hépatite C, cirrhose);

— les personnes qui ont subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou qui attendent une transplantation d'organe plein;

— les personnes ayant une déficience congénitale en anticorps ou autre déficience immunitaire congénitale (ex. : syndrome de DiGeorge);

— les personnes hémodialysées et les personnes sous dialyse péritonéale ainsi que les personnes pour lesquelles une dialyse est prévue;

— les personnes atteintes d'hémophilie et les personnes qui sont appelées à recevoir fréquemment des produits sanguins;

— les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes;

— les personnes qui ont plusieurs partenaires sexuels;

— les personnes qui ont eu récemment une infection transmissible sexuellement et leurs partenaires sexuels;

— les utilisateurs de drogues par injection;

— les utilisateurs de drogues dures par inhalation (ex. : crack, cocaïne) qui partagent leur matériel de consommation (ex. : paille, cuillère);

— les détenus des établissements correctionnels;

Note : Le vaccin est gratuit dans le cas des établissements correctionnels de compétence provinciale.

— les pensionnaires et le personnel des établissements pour déficients intellectuels;

— les personnes qui ont des contacts sexuels ou qui vivent avec un porteur du virus de l'hépatite B (VHB) ou avec un cas d'hépatite B aiguë (cela inclut les services de garde en milieu familial);

— les bébés âgés de moins de 12 mois qui sont nés de mères AgHBs négatives et qui demeurent sous le même toit qu'une personne atteinte d'une hépatite B aiguë ou chronique ou qui reçoivent des soins principalement d'une telle personne;

— les enfants vivant sous le même toit qu'une personne infectée par le VIH ou le virus de l'hépatite C ou qu'une personne qui utilise des drogues par injection;

— les personnes, enfants ou adultes, qui fréquentent le même service de garde qu'un enfant infecté par le VHB;

— les contacts domiciliaires d'un enfant adopté qui provient d'un pays où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée. Idéalement, ces personnes devraient être vaccinées avant l'arrivée de l'enfant;

— les enfants dont la famille élargie provenant de régions où l'endémicité de l'hépatite B est modérée ou élevée a immigré au Canada, et qui risquent d'être exposés à des porteurs du VHB dans leur famille;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite B est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

— les étudiants dans des domaines où ils courront un risque professionnel d'être exposés au sang et aux produits sanguins ou qui risqueront de subir des piqûres ou des coupures accidentelles.

R Vacciner les personnes à risque accru de contracter l'hépatite B :

— les personnes qui prévoient séjourner en régions où l'hépatite B est considérée comme endémique;

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où l'hépatite B est endémique, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1441_GuideSanteVoyage.pdf.

— les personnes qui courent un risque professionnel d'être exposées au sang et aux produits sanguins ou qui risquent de subir des piqûres ou des coupures accidentelles, notamment certains travailleurs de la santé, les personnes intervenant en situation d'urgence (ex. : policiers, pompiers, ambulanciers), les embaumeurs;

— certaines personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche sur le VHB ou dans celui de la production de vaccins contre ce virus.

A Vacciner les personnes qui souhaitent réduire leur risque de contracter l'hépatite B.

Postexposition

G Administrer le vaccin et les immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIg) aux personnes réceptives :

— nouveau-nés dont la mère a souffert d'une hépatite B aiguë au cours du 3e trimestre de la grossesse;

— nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive;

— nouveau-nés dont le poids à la naissance est inférieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin et les HBIg, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance.

— bébés âgés de moins de 12 mois nés de mères qui présentent une hépatite B aiguë après la naissance du bébé et dont la contagiosité au moment de l'accouchement ne peut être exclue (indépendamment des résultats du test AgHBs effectué durant la grossesse);

— bébés allaités par une mère atteinte d'hépatite B aiguë;

— personnes ayant eu récemment des contacts sexuels avec un sujet atteint d'hépatite B aiguë;

— personnes vivant sous le même toit qu'un cas d'hépatite B aiguë à la suite d'une exposition possible au sang, par exemple lorsque des personnes utilisent le même rasoir ou la même brosse à dents;

— victimes d'agression sexuelle.

G Administrer le vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives :

— nouveau-nés dont le poids à la naissance est égal ou supérieur à 2 000 g et dont la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs;

Note : Rechercher la présence d'AgHBs chez la mère. Administrer d'emblée le vaccin, sauf si la mère se révèle AgHBs négative à l'intérieur d'un délai de 12 heures suivant la naissance. Si la mère se révèle AgHBs positive, administrer les HBIg (voir la section 11.2).

— partenaires sexuels de personnes atteintes d'hépatite B chronique. Pour ces personnes, on administrera le vaccin seul (voir la section *Préexposition*). L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque :

- la présence de sang est probable, par exemple les menstruations, les pratiques sexuelles à risque de traumatisme (ex. : relations anales), la présence d'ITS pouvant augmenter la friabilité de la muqueuse (ex. : infection à *Chlamydia trachomatis* ou infection gonococcique) ou la présence d'ulcération génitale,
- la personne atteinte d'hépatite B chronique est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

G Envisager l'administration du vaccin, avec ou sans les HBIg, aux personnes réceptives exposées à du sang contaminé par le VHB ou susceptibles de l'être (voir la section *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée*), soit par :

— la voie percutanée (ex. : piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible);

— la voie muqueuse (ex. : éclaboussure dans un œil, le nez ou la bouche);

— la voie cutanée (peau lésée).

Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée

Les 2 algorithmes présentés à la fin de cette section résument la conduite à tenir en cas d'exposition potentielle au VHB par voie muqueuse, cutanée ou percutanée (piqûre d'aiguille, morsure profonde provoquant un saignement visible). La conduite à tenir varie selon le statut de la source (à haut risque d'être infectée ou non) et le statut immunitaire ou vaccinal de la personne exposée. Les personnes ayant acquis une immunité naturelle à la suite d'une infection antérieure par le VHB de même que les « répondeurs » à la vaccination contre l'hépatite B ne requièrent aucune intervention pour le VHB.

Le 1er algorithme s'applique lorsqu'une personne est exposée à une source infectée par le VHB ou à une source à haut risque de l'être. Dans le cas d'exposition sexuelle à une source porteuse chronique du VHB ou à une source à risque élevé, on doit tenir compte de la probabilité d'expositions antérieures répétées, situation où l'ajout d'HBIg sera généralement non pertinent. Ainsi, on réservera plutôt l'administration des HBIg aux nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) si la présence de sang est probable ou si la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.

Le 2e algorithme s'applique lorsqu'une personne est exposée à une source non infectée par le VHB ou à une source à faible risque de l'être. En général, il s'agit de profiter de cet incident pour vérifier le dosage des anti-HBs, si le dosage n'a jamais été fait, et pour entreprendre ou compléter la vaccination.

Pour plus de détails, voir les documents suivants produits par le Ministère : *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) à des liquides biologiques dans le contexte du travail* publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-333-02W.pdf et *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel* publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-333-01.pdf.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Les personnes dialysées ou immunosupprimées répondent moins bien à la vaccination contre l'hépatite B et doivent recevoir une posologie plus élevée de vaccin (voir la section *Administration*). Les personnes infectées par le VIH et les utilisateurs de drogues par injection doivent être considérés comme immunosupprimés pour l'établissement de leur calendrier de vaccination contre l'hépatite B.

Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté de vaccination avec le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B à la section 10.4.3, car ces personnes pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

La détection systématique des anti-HBs avant la vaccination n'est pas recommandée. Les réactions défavorables ne sont pas plus importantes lorsque le vaccin est administré à des personnes immunes. La recherche sérologique d'anti HBs pourrait être envisagée chez les personnes ayant couru un grand risque d'infection par le VHB dans le passé. Un dépistage de l'AgHBs serait aussi indiqué pour ces personnes. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir *le Guide québécois de dépistage : Infections transmissibles sexuellement et par le sang*, à publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-317-03.pdf), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée en même temps que la recherche sérologique d'anti-HBs; dans le cas contraire, on devrait diriger la personne vers une clinique de dépistage. Toutefois, la recherche sérologique ou le dépistage ne devraient pas retarder la vaccination lorsqu'une exposition est prévisible.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Les personnes adéquatement vaccinées selon le calendrier recommandé pour leur condition sont considérées comme protégées. La détection systématique des anti-HBs après la vaccination chez les personnes en santé n'est habituellement pas recommandée. Lorsqu'il est indiqué, le dosage des anti-HBs devrait être réalisé aussitôt que possible après un intervalle de 1 mois et d'au plus 6 mois après la fin de la série vaccinale. La détection des anti-HBs après la vaccination est recommandée aux :

- Nouveau-nés de mères AgHBs positives.
- Personnes dont la réponse au vaccin est sous-optimale (ex. : les personnes qui sont sous dialyse ou qui sont immunosupprimées).
- Personnes présentant un risque continu ou répété d'exposition au VHB (ex. : les partenaires sexuels de porteurs chroniques).
- Victimes d'agression sexuelle.
- Travailleurs, stagiaires et étudiants qui courent ou qui courront un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel. Si le dosage des anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, aucune intervention ne sera nécessaire après une exposition à une source potentielle de VHB.

Note : Pour les travailleurs, les stagiaires et les étudiants qui courent ou qui courront un risque d'être exposés au VHB dans leur milieu professionnel et qui ont reçu leur dernière dose du vaccin il y a plus de 6 mois, sans dosage des anti-HBs après la vaccination, une évaluation postexposition est recommandée en cas d'accident (voir la section *Exposition par voie percutanée, muqueuse ou cutanée* et les 2 algorithmes à la fin de cette section).

Interprétation de la sérologie postvaccinale

Un titre d'anti-HBs ≥ 10 UI/L après une série vaccinale complète indique que la personne est jugée protégée contre l'hépatite B et considérée comme « répondeur » au vaccin. Si la série vaccinale est incomplète, il est recommandé de la compléter.

Si le titre d'anti-HBs est inférieur à 10 UI/L, l'interprétation de la sérologie dépend du moment où le dépistage a été effectué :

— Si le dosage a été effectué entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale, on considérera la personne comme un « non-répondeur » (résultat négatif) ou comme un « faible répondeur » (résultat entre 1 et 9 UI/L ou anti-HBs mesurables, mais sous le seuil de 10 UI/L).

  Chez les « non-répondeurs », on peut répéter une 2e série vaccinale (3 doses) et refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. De 50 à 70 % des personnes répondront à cette 2e série, et il est peu probable que l'administration de doses additionnelles augmente cette réponse. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note page suivante).

— Chez les « faibles répondeurs », on peut envisager de revacciner avec 1 seule dose et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Après 1 seule dose additionnelle de vaccin, de 33 à 83 % des « faibles répondeurs » atteignent un titre protecteur d'anticorps. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée (voir la note).

— Si le dosage a été effectué plus de 6 mois après la fin de la série vaccinale, on peut être en présence d'un « non-répondeur », d'un « faible répondeur » ou d'un « répondeur » dont le niveau d'anticorps a décliné. Il est alors recommandé d'offrir une dose de vaccin et de refaire un dosage des anti-HBs de 1 à 2 mois plus tard. Si le titre d'anti-HBs est d'au moins 10 UI/L, la personne est considérée comme « répondeur », et aucune autre dose n'est nécessaire. Si le titre est inférieur à 10 UI/L, la vaccination sera poursuivie avec les 2 doses restantes, et la sérologie sera répétée. Si le titre d'anti-HBs est toujours inférieur à 10 UI/L, aucune autre dose de vaccin n'est recommandée.

Note : En l'absence d'information sur l'état de porteur, un dépistage de l'AgHBs pourrait être indiqué. Si le contexte est propice au dépistage (personnel formé, counseling prétest et post-test possible, voir le *Guide québécois de dépistage : Infections transmissibles sexuellement et par le sang*, à publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-317-03.pdf), la détection de l'AgHBs pourrait être effectuée sur place, dans le cas contraire, on devrait diriger la personne vers une clinique de dépistage.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données présentées dans le tableau suivant proviennent d'une étude québécoise réalisée auprès de 1 129 enfants âgés de 8 à 10 ans qui constituaient leur propre contrôle. L'incidence des manifestations dans la semaine suivant le vaccin a été comparée à celle dans la semaine précédente. Il n'y avait aucun excès de manifestations plus de 1 semaine après le vaccin.

Manifestations	**Semaine suivant le vaccin** %	**Semaine précédant le vaccin** %	**RAV** %
Locales	3,0	0,0	3,0*
Systémiques			
Céphalée	4,9	2,1	2,8*
Problèmes digestifs	5,1	3,3	1,8*
Étourdissements, fatigue	4,7	2,0	2,7*
Infections respiratoires	11	11	0
Au moins une manifestation quelconque	24,2	13,6	10,6*

* Différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont exceptionnellement été rapportées (de 1 à 9 sur 1 million).

Les données épidémiologiques n'ont pas démontré de lien causal entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections suivantes : le syndrome de fatigue chronique, la sclérose en plaques, la névrite optique, le syndrome de Guillain et Barré, l'arthrite rhumatoïde et le syndrome de mort subite du nourrisson.

Administration

Bien agiter la fiole avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Recombivax HB et Engerix-B
Calendrier[1]

Dose	Intervalle[2]	Posologie			
		≤ 10 ans[3]		11-19 ans	≥ 20 ans
		Recombivax HB (10 µg/ml)	Engerix-B		
1re	—	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
2e	1 mois après la 1re dose	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml
3e	5 mois après la 2e dose[4]	0,25 ml	0,5 ml	0,5 ml	1,0 ml

(1) Le calendrier idéal comporte 3 doses administrées aux temps 0, 1 et 6 mois.

(2) Chez les personnes âgées de 1 an et plus, l'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines.

(3) Pour le nouveau-né de mère porteuse du VHB, voir le calendrier à la page suivante. Pour les autres nourrissons, un programme de vaccination contre l'hépatite B est implanté depuis le 1er juin 2013 au Québec avec un produit hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (voir la section 10.1.1).

(4) Pour les indications de sérologie postvaccinale, voir la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*.

D'autres calendriers de vaccination contre l'hépatite B sont homologués ou entérinés par le Comité sur l'immunisation du Québec, par exemple :

— vaccin Engerix-B :

- adultes : 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois. Ce calendrier permet l'apparition plus rapide des anticorps (ex. : voyageurs);
- personnes âgées de 19 ans et moins qui sont à haut risque d'exposition (ex. : jeune en centre de réadaptation) et dont on doute de la fidélité à respecter le calendrier régulier vaccinal : 2 doses à double posologie (1,0 ml) administrées à 0 et 1 mois.

  Note : Si la personne se présente pour la 3e dose, administrer la dose recommandée pour l'âge.

— vaccins Engerix-B et Recombivax HB : jeunes âgés de 11 à 15 ans : 2 doses de 1 ml administrées avec un intervalle de 4 à 6 mois entre les doses.

Recombivax HB (10 µg/ml) et Engerix-B
Calendrier pour les nouveau-nés dont la mère est AgHBs positive, est de statut inconnu pour l'AgHBs ou a eu une hépatite B aiguë au 3e trimestre de la grossesse

Dose	Intervalle	Posologie
1re	Dès la naissance(1), sinon dans les 7 jours	0,5 ml
2e	1 mois après la 1re dose(2)	0,5 ml
3e	5 mois après la 2e dose(3)(4)	0,5 ml

(1) Si la mère est AgHBs positive, administrer également 1 dose d'HBIg dès la naissance (voir la section 11.2). Si la mère a un statut inconnu au regard de l'AgHBs, administrer ou non les HBIg (voir la section *Postexposition*).

(2) L'intervalle minimal entre les doses 1 et 2 est de 4 semaines. Dans le cas d'un nouveau-né pesant moins de 2 000 g à la naissance, administrer la 2e dose dès que l'enfant atteint 2 mois ou 2 000 g, selon la 1re éventualité. Par la suite, on poursuit le calendrier avec 1 dose additionnelle administrée 1 mois plus tard et une 4e dose administrée 5 mois plus tard (intervalle minimal de 8 semaines).

(3) Cette dose sera administrée au plus tôt à l'âge de 24 semaines (6 mois moins 2 semaines) et au moins 8 semaines après la précédente. Elle peut être administrée sous la forme du vaccin hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib.

(4) Rechercher l'AgHBs et les anti-HBs entre 1 et 2 mois après la 3e dose. Si les résultats sont négatifs à la fois pour l'AgHBs et les anti-HBs, administrer 3 doses additionnelles de vaccin à l'enfant en suivant le calendrier régulier.

Recombivax HB (40 µg/ml) et Engerix-B
Calendrier pour les personnes immunosupprimées ou dialysées
(ou pour lesquelles une dialyse est prévue)

Dose	Intervalle	Posologie[1]			
		≤ 19 ans		≥ 20 ans	
		Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)	Engerix-B (20 µg/ml)	Recombivax HB (40 µg/ml)
1re	—	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
2e	1 mois après la 1re dose	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
3e	5 mois après la 2e dose[2][3]	1,0 ml	0,5 ml	2,0 ml	1,0 ml

(1) Si on administre 2,0 ml, on peut utiliser 1 site d'injection ou 2 sites différents.

(2) La nécessité d'administrer une dose de rappel sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

(3) Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale chez ces personnes, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement.

Dose de rappel

L'administration systématique d'une dose de rappel à des personnes immunocompétentes n'est pas recommandée. Chez une personne ayant déjà eu des anticorps anti-HBs au-delà du seuil protecteur (≥ 10 UI/L), l'absence d'anticorps ne signifie pas l'absence de protection en raison de la persistance de la mémoire immunologique.

Il n'est pas recommandé de faire une recherche d'anti-HBs chez les personnes vaccinées qui ne font pas partie des groupes visés à la section *Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination*, quel que soit le temps qui s'est écoulé depuis la vaccination.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

La réponse varie selon l'âge et l'état de santé de la personne vaccinée. En général, de 70 à 80 % des personnes obtiennent des titres d'anticorps protecteurs après 2 doses de vaccin; cette proportion est de plus de 95 % après 3 doses. Même dans un contexte où l'on ne dispose pas du temps nécessaire pour compléter le calendrier vaccinal (ex. : voyageur, personne en centre de détention, en centre jeunesse), il est fortement recommandé de commencer la vaccination contre l'hépatite B si celle-ci est indiquée.

Dans plusieurs études, les facteurs suivants ont été associés à une réponse immunitaire moins satisfaisante : âge > 40 ans, présence d'une maladie chronique, sexe masculin, tabagisme et obésité. Dans ce dernier cas, il est primordial d'utiliser une aiguille suffisamment longue pour injecter le vaccin dans le muscle, et non dans le tissu sous-cutané.

Par ailleurs, plusieurs études sur la vaccination des nourrissons à la naissance ont montré une plus faible immunogénicité, une perte plus rapide d'anticorps et une perte de mémoire immunitaire plus importante de 10 à 15 ans après la vaccination. Pour ces raisons, la vaccination contre l'hépatite B à la naissance n'est recommandée que pour les bébés nés de mères AgHBs positives, pour lesquels on recommande une vérification de la réponse à la fin de la série vaccinale. Par contre, il est préférable d'attendre l'âge de 2 mois avant de vacciner les autres nourrissons pour qui le vaccin est recommandé. Dans leur cas, il est souhaitable d'administrer la dernière dose de la série vaccinale à l'âge de 1 an ou plus afin de favoriser la persistance de l'immunité à long terme.

Le type de vaccin et le dosage influencent également la réponse immunitaire. Ainsi, chez les adultes âgés de 40 ans et plus, le vaccin Engerix-B produirait l'apparition d'anti-HBs à des titres protecteurs chez 6 % de plus de personnes que le vaccin Recombivax HB. En effet, 2 études menées auprès d'adultes âgés de 40 ans et plus ont démontré un taux protecteur d'anti-HBs chez 87 % et 91 % des personnes vaccinées avec le vaccin Engerix-B et chez 81 % et 85 % des personnes vaccinées avec le vaccin Recombivax HB.

Taux de séroconversion selon l'âge

Âge	Séroconversion
< 2 ans	95 %
2 à 19 ans	99 %
20 à 29 ans	95 %
30 à 39 ans	90 %
40 à 49 ans	86 %
50 à 59 ans	71 %
≥ 60 ans	50 à 70 %

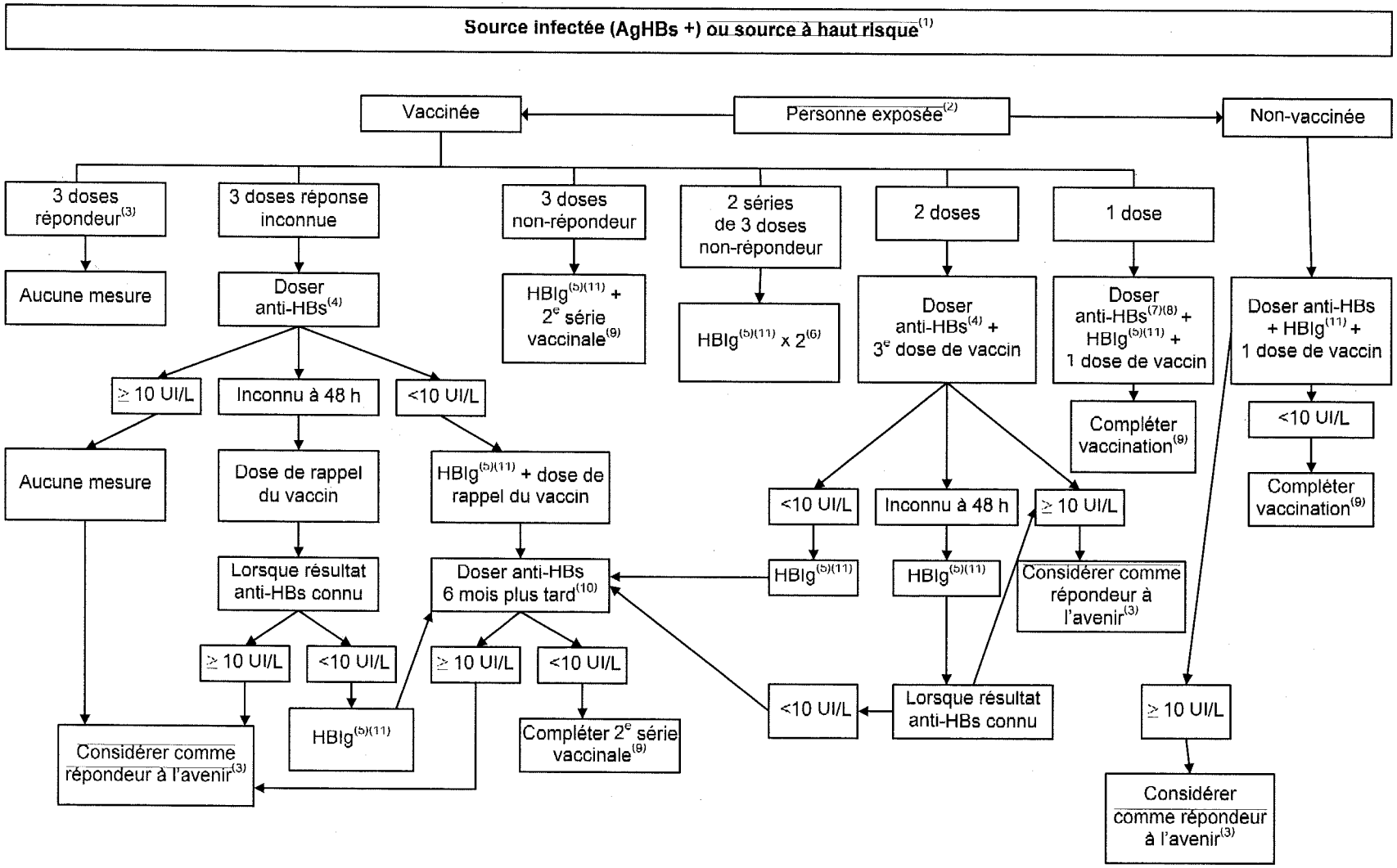
Taux de séroconversion selon la maladie ou la condition sous-jacente

Maladie ou condition	Séroconversion
Immunosuppression	50 à 70 %
Insuffisance rénale	60 à 70 %
Diabète	70 à 80 %
Maladie hépatique chronique	60 à 70 %

Efficacité

La durée de la protection conférée par le vaccin est de plus de 20 ans chez les personnes en bonne santé.

Actuellement, la communauté scientifique s'entend pour dire que la protection clinique conférée par le vaccin est liée à l'atteinte d'un niveau d'antiHBs ≥ 10 UI/L, et non à la concentration maximale d'anti-HBs atteinte. Avec le déclin du niveau d'anti-HBs, une très faible proportion de personnes vaccinées exposées au VHB pourraient développer une infection asymptomatique. Les cas d'infection chronique ou de maladie chez les personnes adéquatement vaccinées avec un vaccin recombinant sont extrêmement rares et il n'est pas possible d'exclure que ces personnes étaient déjà infectées au moment de la vaccination.


Source infectée (AgHBs +) ou source à haut risque(1)
Personne exposée(2)
Vaccinée
Non-vaccinée
3 doses répondeur(3)
Aucune mesure
3 doses réponse inconnue
Doser anti-HBs(4)
≥ 10 UI/L
Inconnu à 48 h
<10 UI/L
Aucune mesure
Dose de rappel du vaccin
Lorsque résultat anti-HBs connu
≥ 10 UI/L
<10 UI/L
Considérer comme répondeur à l'avenir(3)
HBIg(5)(11)
3 doses non-répondeur
HBIg(5)(11) + 2e série vaccinale(9)
HBIg(5)(11) + dose de rappel du vaccin
Doser anti-HBs 6 mois plus tard(10)
≥ 10 UI/L
<10 UI/L
Compléter 2e série vaccinale(9)
2 séries de 3 doses non-répondeur
HBIg(5)(11) x 2(6)
2 doses
Doser anti-HBs(4) + 3e dose de vaccin
<10 UI/L
Inconnu à 48 h
≥ 10 UI/L
HBIg(5)(11)
HBIg(5)(11)
Considérer comme répondeur à l'avenir(3)
<10 UI/L
Lorsque résultat anti-HBs connu
1 dose
Doser anti-HBs(7)(8) + HBIg(5)(11) + 1 dose de vaccin
Compléter vaccination(9)
Doser anti-HBs + HBIg(11) + 1 dose de vaccin
<10 UI/L
Compléter vaccination(9)
≥ 10 UI/L
Considérer comme répondeur à l'avenir(3)

(1) Aucune mesure n'est à prendre si la personne a une immunité acquise à la suite d'une infection par le VHB.

Une source connue est à haut risque si elle provient d'une région où le niveau d'endémicité de l'hépatite B est élevé, si elle a des relations sexuelles avec de multiples partenaires, avec un partenaire qui est infecté par le VHB ou qui est à haut risque de l'être, si elle est un contact familial étroit d'une personne infectée, si elle utilise des drogues par injection, si elle a reçu du sang ou des produits sanguins avant 1970. Dans la mesure du possible, il faut tester la source. La provenance d'une source inconnue (ex. : seringue trouvée dans la rue, dans une clinique pour ITS, une clinique de désintoxication ou une clinique de nourrissons) constitue un indicateur utile du niveau de risque. Voir les documents suivants produits par le Ministère : *Guide pour la prophylaxie postexposition (PPE) à des liquides biologiques dans le contexte du travail* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-333-02W.pdf) et *Guide pour la prophylaxie après une exposition au VIH, au VHB et au VHC dans un contexte non professionnel* (publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2010/10-333-01.pdf).

(2) Dans le cas de morsure humaine, considérer les 2 personnes comme exposées.

(3) Voir la section *Interprétation de la sérologie postvaccinale*.

(4) Le dosage des anti-HBs doit être obtenu le plus rapidement possible afin d'éviter l'administration inutile des HBIg. L'efficacité des HBIg est inconnue si le délai dépasse 7 jours.

(5) L'administration des HBIg peut être omise si la source à haut risque peut être testée dans un délai de 48 heures et que le résultat s'avère négatif. On suit alors la démarche de l'algorithme de la source non infectée.

(6) La 2e dose des HBIg doit être donnée 1 mois après la 1re dose.

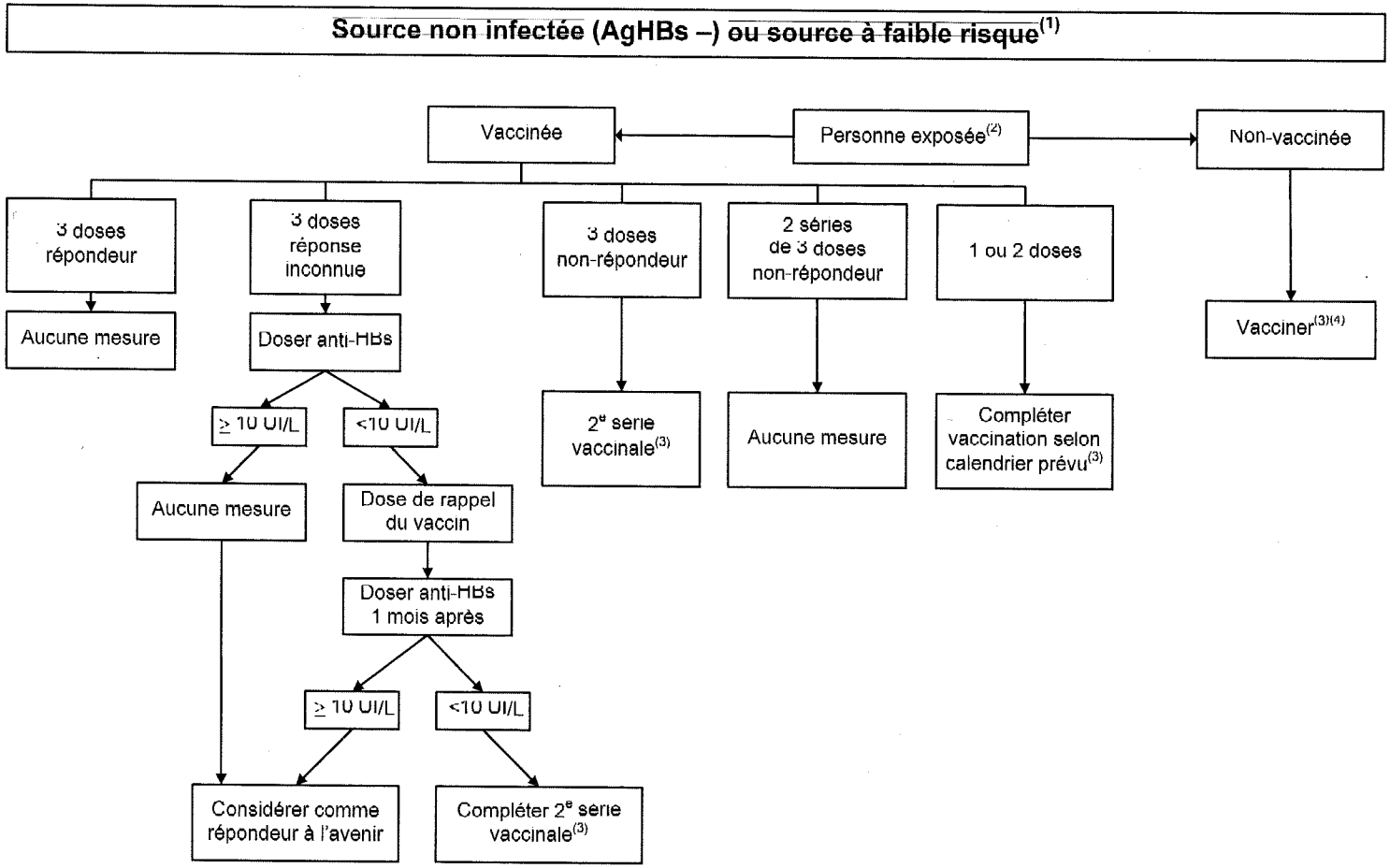
(7) Ce dosage ne modifie pas la conduite à tenir dans la poursuite de la vaccination mais peut servir à rassurer la personne exposée quant à son risque immédiat d'infection.

(8) Si on peut obtenir rapidement le résultat du dosage des anti-HBs et qu'il s'avère ≥ 10 UI/L, on peut omettre l'administration des HBIg.

(9) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.

(10) Il faut attendre 6 mois pour faire le dosage des anti-HBs en raison d'une interférence possible avec les HBIg, qui contiennent des anti-HBs en quantité suffisante pour être détectés.

(11) Dans le cas d'exposition sexuelle à une personne source porteuse chronique du VHB ou à une personne à risque élevé d'être infectée, administrer le vaccin seul. L'ajout des HBIg sera envisagé pour les nouveaux partenaires avec exposition sexuelle récente (moins de 14 jours) lorsque la présence de sang est probable (menstruations, pratiques sexuelles à risque de traumatisme, présence d'ITS ou d'ulcération génitale) ou lorsque la personne source est connue AgHBe positive ou est en phase de réactivation.



(1) Aucune mesure n'est à prendre si la personne a une immunité acquise à la suite d'une infection par le VHB.
(2) Dans le cas de morsure humaine, considérer les 2 personnes comme exposées.
(3) Doser les anti-HBs entre 1 et 6 mois après la fin de la série vaccinale.
(4) Dans le cas d'enfants âgés de moins de 9 ans, en l'absence de facteurs de risque, la vaccination contre le VHB n'est pas recommandée dans ce contexte.

10.4.3 HAHB : vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B

Composition

Un vaccin inactivé combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B est distribué au Canada : Twinrix (GlaxoSmithKline). Les antigènes utilisés dans ce vaccin sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Havrix et Engerix-B.

Chaque dose de vaccin Twinrix contient, dans une solution isotonique de chlorure de sodium :

— 360 unités (U) ELISA ou 720 U ELISA d'antigène viral de la souche HM175 du VHA;

— 10 µg ou 20 µg d'AgHBs;

— de l'hydroxyde et du phosphate d'aluminium;

— des traces de formaldéhyde, de polysorbate 20, d'acides aminés et de sulfate de néomycine.

Présentation

Twinrix : Fiole ou seringue unidose de 0,5 ml (360 U ELISA + 10 µg, format Junior).

Fiole ou seringue unidose de 1 ml (720 U ELISA + 20 µg, format adulte).

Le vaccin a l'aspect d'une solution blanchâtre et légèrement opaque.

Indications

Le Ministère fournit gratuitement le vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B pour certains groupes. Pour obtenir plus d'information, voir la section 4.1, *Programmes de vaccination soutenus financièrement par le Ministère*.

Un programme gratuit de vaccination contre l'hépatite B est réalisé annuellement en milieu scolaire en 4e année du primaire par le réseau des CSSS avec le vaccin combiné contre les hépatites A et B (voir la section *Administration*).

R Vacciner les personnes présentant une indication à la fois pour la vaccination contre l'hépatite A et pour la vaccination contre l'hépatite B.

Note : Pour des renseignements détaillés concernant les indications du vaccin contre l'hépatite A et du vaccin contre l'hépatite B, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Contre-indications

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

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

La personne qui pourrait moins bien répondre à la vaccination contre l'hépatite A ou à la vaccination contre l'hépatite B (voir les sections 10.4.1 et 10.4.2) devrait recevoir le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B de façon à recevoir les posologies adéquates de chacun de ces vaccins.

Les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires se voient proposer un calendrier adapté du vaccin combiné à la section *Administration*, car ces personnes pourraient moins bien répondre au vaccin contre l'hépatite B.

Interchangeabilité

Une vaccination qui a été entreprise avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A ou le vaccin monovalent contre l'hépatite B peut être poursuivie avec le vaccin combiné ou inversement, pourvu que les calendriers de vaccination soient respectés. Il faut toutefois se rappeler que le vaccin Twinrix format adulte contient 720 U ELISA du VHA et que le vaccin Twinrix format Junior en contient 360. Pour plus d'information, voir les sections 10.4.1 et 10.4.2.

Recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination

Voir les sections 10.4.1 et 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps avant la vaccination.

Recherche sérologique d'anticorps après la vaccination

Voir la section 10.4.2 pour connaître les indications de recherche sérologique d'anticorps après la vaccination.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

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

Les fréquences des manifestations rapportées avec le vaccin combiné sont comparables à celles rapportées avec le vaccin monovalent contre l'hépatite A et le vaccin monovalent contre l'hépatite B.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions rapportées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Très souvent (10 à 49 %)	Douleur Œdème Érythème	—
Souvent (1 à 9 %)	Érythème, œdème de plus de 3 cm[1] Douleur intense	Fièvre Céphalée Malaise Fatigue Nausées, vomissements

(1) Durée de plus de 24 heures.

Des réactions allergiques anaphylactiques ont très rarement été rapportées. Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

Administration

Bien agiter la fiole ou la seringue avant d'administrer le vaccin. Les sels d'aluminium tendent à former un dépôt blanc au fond de la fiole ou dans la seringue.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire (IM).

Twinrix
Calendrier[1]

Dose	Intervalle	Posologie	
		1[2] à 18 ans[3]	≥ 19 ans
1re	—	0,5 ml	1 ml
2e	1 mois après la 1re dose	0,5 ml	1 ml
3e	5 mois après la 2e dose	0,5 ml	1 ml
Rappel[4]	—	—	—

(1) Un calendrier à 4 doses administrées à 0, 7, 21 jours et 12 mois est homologué pour les adultes afin de permettre l'apparition plus rapide des anti-HBs (ex. : voyageurs). Pour la protection contre l'hépatite A, le voyageur qui dispose de moins de 21 jours avant son départ devrait recevoir au moins 2 doses de Twinrix (jours 0 et 7, voir la section *Réponse au vaccin*). Si cela est impossible, privilégier l'administration d'une 1re dose d'un vaccin monovalent contre l'hépatite A avec 1 dose de vaccin monovalent contre l'hépatite B.

(2) En préexposition, le vaccin peut être administré dès l'âge de 6 mois (0,5 ml) aux enfants présentant un risque accru de contracter l'hépatite A (voir la section 10.4.1). Si le risque accru est continu, une dose additionnelle du vaccin contre l'hépatite A sera administrée 6 mois après la dernière dose de Twinrix.

(3) Pour les enfants et adolescents âgés de 1 an à 15 ans, il existe un calendrier homologué à 2 doses avec le Twinrix 1 ml; la 2e dose est administrée de 6 à 12 mois après la 1re dose. Cette posologie diffère de celle du programme de la 4e année du primaire.

(4) L'administration systématique de doses de rappel n'est pas recommandée.

Twinrix
Calendrier du programme de vaccination contre l'hépatite B en 4e année du primaire

Dose	Intervalle	Posologie[1][2]
1re	—	0,5 ml
2e[3]	6 mois ou plus après la 1re dose[4]	0,5 ml
Rappel[5]	—	—

(1) Pour les enfants âgés de 11 ans et plus, utiliser 1 dose de 1 ml.

(2) Une fiole entamée doit être utilisée au cours de la même séance de vaccination.

(3) Pour les enfants dont l'immunosuppression est connue, utiliser un calendrier de 3 doses de 0,5 ml à 0, 6 et 12 mois puis effectuer le dosage des anti-HBs entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale.

(4) L'intervalle minimal est de 6 mois moins 2 semaines.

(5) L'administration systématique d'une dose de rappel n'est pas recommandée.

Vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures

Pour les utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures par inhalation ou par injection avec une détérioration de leur état de santé ou des conditions de vie précaires, on utilise le calendrier à 4 doses afin de provoquer l'apparition plus rapide des anticorps. On considère d'emblée que ces personnes répondent moins bien au vaccin contre l'hépatite B et on doit modifier le calendrier d'administration du vaccin Twinrix afin qu'elles reçoivent une posologie plus élevée du vaccin contre l'hépatite B. On considère que ces personnes répondent adéquatement à la vaccination contre l'hépatite A.

Twinrix
Calendrier pour amorcer la vaccination des utilisateurs actuels et réguliers de drogues dures(1)

Dose	Intervalle	Vaccins(2)	
		Twinrix	Hépatite B
1re	—	Double posologie	—
2e	7 jours après la 1re dose	—	Posologie pour les immunosupprimés
3e	14 jours après la 2e dose	—	Posologie pour les immunosupprimés
4e	11 mois après la 3e dose	Double posologie	—

(1) Pour une personne adéquatement vaccinée contre l'hépatite A, on peut utiliser ce calendrier accéléré en administrant la posologie pour les immunosupprimés du vaccin contre l'hépatite B pour chacune des 4 doses.

(2) Pour la vaccination contre l'hépatite A d'une personne adéquatement vaccinée contre l'hépatite B, voir la section 10.4.1. Considérer le dosage des anti-HBs tel qu'il est décrit dans le paragraphe suivant.

Comme la réponse à la vaccination peut être sous-optimale, le dosage des anti-HBs est recommandé entre 1 et 2 mois après la fin de la série vaccinale. Si le risque d'exposition persiste, un dosage des anti-HBs pourrait être effectué annuellement. La nécessité d'administrer une dose de rappel du vaccin contre l'hépatite B (posologie pour immunosupprimés) sera déterminée en fonction du risque d'exposition et du résultat du dosage des anti-HBs.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les taux de séroconversion et les titres d'anticorps protecteurs contre le VHA et le VHB obtenus après l'administration du vaccin combiné sont comparables ou supérieurs à ceux obtenus après l'administration des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.

De 77 à 85 % des adultes ont des anticorps contre le VHA 2 semaines après avoir reçu 1 dose de vaccin contenant, comme le Twinrix, 720 U ELISA d'antigène viral. Par ailleurs, 2 doses de 720 U administrées à 7 ou 14 jours d'intervalle ou 1 dose de vaccin monovalent contenant 1 440 U entraînent une séroconversion dans au moins 98 % des cas.

Chez les enfants âgés de 8 à 10 ans, 97 % ont présenté un titre d'anticorps protecteur contre l'hépatite B après 2 doses de 0,5 ml de Twinrix, comparativement à 99 % après 3 doses de Recombivax HB. De plus, on a observé 100 % de séroconversion contre l'hépatite A chez ces enfants.

Efficacité

En l'absence d'études sur l'efficacité du vaccin combiné, il est raisonnable de croire que celle-ci est comparable à celle des vaccins monovalents contre l'hépatite A et contre l'hépatite B.