

Vaccin antipneumococcique conjugué 13-Valent (Pevnar®13)

Questions et réponses à l'intention des fournisseurs de soins de santé

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le « ministère ») remplace le vaccin antipneumococcique conjugué utilisé actuellement par **Pevnar®13** afin de mieux protéger les nourrissons et les enfants de l'Ontario contre les pneumocoques invasives (PI).

À propos du vaccin Pneu-C-13 (Pevnar®13) :

Q1 : Contre quoi le vaccin Pneu-C-13 protège-t-il?

R1 : Le plus récent vaccin antipneumococcique conjugué, dont l'utilisation au Canada a été approuvée en décembre 2009, est Pevnar®13. Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F de *Streptococcus pneumoniae*, qui causent des pneumocoques invasives (notamment la sepsie, la méningite, la pneumonie bactériémique, l'empyème pleural et la bactériémie).

Le vaccin protège contre six sérotypes de plus par rapport au vaccin Pevnar® (7-valent) (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) et contre 3 sérotypes de plus par rapport au vaccin Synflorix™ (1, 5, 7F). Pevnar®13 ne protégera pas contre les sérotypes non inclus dans le vaccin.

Q2 : Pour quelle tranche d'âge le vaccin Pevnar®13 est-il indiqué?

R2 : L'utilisation de Pevnar®13 est approuvée par Santé Canada pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à moins de 6 ans. En Ontario, son utilisation est actuellement financée par le secteur public pour les nourrissons et les enfants, conformément aux critères d'admissibilité indiqués dans le Document A:

- Tableau 1: Vaccin antipneumococcique conjugué – Vaccination systématique
- Tableau 2: Vaccin antipneumococcique conjugué – Calendrier de rattrapage

Q3 : Où puis-je trouver de plus amples renseignements sur le vaccin, notamment des renseignements sur les effets secondaires courants, sur les contre-indications, sur les recommandations de stockage, et sur le lieu d'injection du vaccin?

R3 : Consulter la monographie de produit de Pevnar®13.

À propos du programme financé par le secteur public :

- Q4 :** Pour quelle raison la province a-t-elle connu trois vaccins antipneumococciques conjugués depuis le début du programme financé par le secteur public et pourquoi changeons-nous à nouveau de vaccin antipneumococcique conjugué?
- R4 :** La fabrication du vaccin antipneumococcique conjugué a évolué pour assurer une meilleure protection contre de nouveaux sérotypes à l'origine de pneumocoques invasives (PI), comme le 19A. Les études de surveillance ont identifié une augmentation de l'incidence des PI attribuable au sérotype 19A, en particulier chez les enfants âgés de un à deux ans. Ce sérotype est responsable de maladies pharmacorésistantes^{2,3}. Le ministère veut faire en sorte que l'on dispose du meilleur vaccin possible et du vaccin le mieux adapté pour protéger les nourrissons et les enfants de l'Ontario grâce au programme financé par le secteur public.
- Q5 :** Quelle est l'épidémiologie et la distribution des sérotypes des PI en Ontario?
- R5 :** En Ontario, les PI ont été assujetties à une déclaration obligatoire en 2002. De 2004 à 2008, 987 cas en moyenne étaient signalés chaque année. En 2009, 1 212 cas ont été signalés en Ontario, soit 1 065 cas de plus qu'en 2008. Cette augmentation du nombre de cas peut être due en partie aux modifications apportées à la définition de cas à partir de 2009. Au cours des deux dernières années, 2,2 pour cent des patients atteints de PI sont décédés.

Quatre-vingt-dix sérotypes capsulaires ont été identifiés à travers le monde; cependant, seul un petit nombre de sérotypes produit la majorité des maladies invasives. Chez les jeunes enfants, les études ont montré que les sérotypes/groupes 6 (A, B), 14, 18 (C), 19 (A, F) et 23 (F) sont les plus communs. Sur les 1 212 cas signalés en 2009 en Ontario, les résultats de sérotypes étaient disponibles pour 64 pour cent. Le sérotype 19A était le sérotype le plus fréquemment signalé, toutes catégories d'âge confondues (moins de 2 ans, 2 à 4 ans, 5 à 64 ans, 65 ans et plus).

Des données issues du Toronto Invasive Bacterial Diseases Network ont indiqué que les cas de sérotype 6B et 14 avaient diminué chez les enfants de moins de deux ans après l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué en janvier 2005; néanmoins, depuis 2004, des cas de souche 19A non couverte par le vaccin ont fait leur apparition, même si l'incidence globale des PI était inférieure à celle existant avant le vaccin.

Les données sur les sérotypes en Ontario pour 2008 et 2009 montrent qu'il y a eu une augmentation dans le signalement des sérotypes 19A, 3 et 7F chez les enfants âgés entre un et quatre ans, l'augmentation la plus importante concernant les enfants âgés de un à deux ans.

- Q6 :** Qui peut recevoir le vaccin Pneu-C-13 financé par le secteur public et quand le vaccin doit-il être administré?
- R6 :** Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée offre désormais le vaccin Prevnar[®] 13 dans le cadre du programme de vaccination financé par le secteur public conformément aux critères d'admissibilité indiqués dans le Document A:
- Tableau 1 : Vaccin antipneumococcique conjugué – Vaccination systématique
 - Tableau 2 : Vaccin antipneumococcique conjugué – Calendrier de rattrapage

Q7 : La vaccination systématique avec Pevnar®13 commence en novembre 2010; comment poursuit-on la vaccination d'un enfant qui a commencé sa série de vaccination avec Pevnar®7 ou Synflorix™?

R7 : On doit administrer la dose suivante et la/les dose(s) consécutive(s) avec Pevnar®13.

Q8 : Quels sont les calendriers détaillés pour les nourrissons et les enfants qui n'ont pas terminé ou commencé leur série de vaccins antipneumococciques conjugués?

R8 : Voir les calendriers détaillés pour Pevnar®13 indiqués dans le Document A:

- Tableau 3: Pevnar®13 – Calendriers pour les enfants à faible risque
- Tableau 4: Pevnar®13 – Calendriers pour les enfants à risque élevé

Q9 : Un enfant n'ayant pas pu recevoir sa/ses dose(s) financée(s) par le secteur public peut-il recevoir le vaccin Pevnar®13 à une date ultérieure?

R9 : Oui, les enfants qui étaient auparavant admissibles pour l'administration du Pevnar®13 conformément aux indications du Document A (voir les tableaux 1 et 2) mais qui n'ont pas eu la possibilité de se faire vacciner resteront admissibles pour l'administration du vaccin (selon le nombre de doses approprié en fonction de leur âge) jusqu'à l'âge de 59 mois (moins de 5 ans).

Q10 : Quel est le processus de commande du vaccin?

R10 : Commandez le vaccin par l'intermédiaire de votre fournisseur de vaccins habituel (à savoir le bureau de santé publique local ou le Service d'approvisionnement médicopharmaceutique du gouvernement de l'Ontario (SAMPGO)).

Q11 : Lorsque le programme de vaccination systématique avec Pevnar®13 commencera en novembre 2010, que devons-nous faire de notre stock de Pevnar®7 et (ou) de Synflorix™?

R11 : Le ministère recevra des crédits pour les vaccins antipneumococciques conjugués inutilisés; par conséquent, il est important que vous retourniez tout vaccin Pevnar® (7-valent) et (ou) Synflorix™ inutilisé à votre fournisseur de vaccins (à savoir le bureau de santé publique local ou le SAMPGO) lorsque le programme de vaccination systématique Pneu-C-13 commencera en novembre 2010.

Q12 : Comment doit-on consigner l'administration de Pevnar®13 sur la fiche d'immunisation (carte jaune)?

R12 : Après avoir coché la case correspondant au vaccin antipneumococcique conjugué, inscrivez « Pevnar®13 » dans la colonne « Marque du vaccin ».

Q13 : Que faire en cas de réaction indésirable à la vaccination?

R13 : En vertu de l'article 38 de la *Loi de 1990 sur la protection et la promotion de la santé, L.R.O.*, le médecin ou toute autre personne autorisée à administrer un agent immunisant doit informer la personne ayant consenti à la vaccination de l'importance de signaler immédiatement à un médecin toute réaction susceptible de constituer un événement à déclaration obligatoire. Les bureaux de santé publique locaux doivent ensuite être informés de la réaction indésirable. Le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation est disponible sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada ainsi qu'un guide de l'utilisateur à : www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-fra.php. Envoyez le formulaire rempli à votre bureau de santé publique local.

Vous trouverez la liste des bureaux de santé à l'adresse suivante:
www.health.gov.on.ca/french/public/contact/phuf/phuloc_mnf.html.

Références :

1. Monographie de produit; Prevnar®13, ©Wyeth Canada, 21 décembre 2009.
www.wyeth.ca/fr/products/Product%20Monographs%20PDFs/Prevnar_13_Product_Monograph_Dec_21_2009_FR.pdf
2. CDC. Emergence of antimicrobial-resistant serotype 19A *Streptococcus pneumoniae* – Massachusetts, 2001-2006. MMWR 19 oct. 2007, 56(41);1077-1080.
3. Pichichero ME, Casey JR. Emergence of a multiresistant serotype 19A pneumococcal strain not included in the 7-valent conjugate vaccine as an otopathogen in children. *JAMA* 2007;298(15):1772-1778.