

**ADDENDA- l'administration du
VVAI aux personnes allergiques
aux œufs. Une déclaration d'un
comité consultatif (DCC)
Comité consultatif national de
l'immunisation (CCNI) †**

Chapitre sur la grippe du Guide canadien
d'immunisation et Déclaration sur la vaccination
antigrippale pour la saison 2016-2017

PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES MALADIES



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

PRÉAMBULE

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 le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique. L'Agence reconnaît que les conseils et les recommandations figurant dans la présente déclaration reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin doivent également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait approuver les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité uniquement lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit. Les membres du CCNI et les agents de liaison doivent se conformer à la politique de l'Agence régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

Cet addenda au Chapitre sur la grippe du Guide canadien d'immunisation et à la Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2016-2017 a été émis pour tenir compte des recommandations mises à jour concernant l'administration du vaccin antigrippal vivant atténué aux personnes allergiques aux œufs.

Recommandation du CCNI : Administration du vaccin antigrippal vivant atténué (VVAI) aux personnes allergiques aux œufs

Après un examen minutieux des études publiées récemment, le CCNI conclut que les personnes allergiques aux œufs peuvent être vaccinées contre la grippe en utilisant le vaccin antigrippal vivant atténué (VVAI) à faible teneur en ovalbumine homologué au Canada. La dose complète de VVAI peut être utilisée sans test cutané au vaccin préalable et dans tous les milieux où les vaccins sont administrés régulièrement. Le VVAI semble également être bien toléré chez les personnes ayant des antécédents d'asthme stable ou de respiration sifflante récurrente; cependant, il reste contre-indiqué chez les sujets atteints d'asthme grave (c.-à-d. ceux qui reçoivent actuellement une glucocorticothérapie par voie orale ou de fortes doses de glucocorticoïdes par inhalation ou qui présentent une respiration sifflante active) ou ceux ayant une respiration sifflante qui a nécessité une intervention médicale au cours des sept jours précédant l'immunisation. Le délai d'attente après la vaccination doit être tel qu'il est recommandé dans le Guide canadien d'immunisation. Comme pour l'administration de tout vaccin, les vaccinateurs devraient disposer de l'équipement, des connaissances et des compétences nécessaires pour intervenir en cas d'urgence liée à la vaccination.

L'utilisation du VVAI chez les personnes allergiques aux œufs introduit un changement par rapport aux déclarations précédentes du CCNI.

Vaccins antigrippaux vivants atténués (VVAI)

FluMist® quadrivalent est un vaccin antigrippal vivant atténué fabriqué par MedImmune (filiale d'AstraZeneca) et administré par vaporisation intranasale. Son utilisation est approuvée au Canada pour les personnes âgées de 2 à 59 ans. Les souches grippales contenues dans FluMist® quadrivalent sont atténuées pour qu'elles ne causent pas la grippe, et elles sont adaptées au froid et thermosensibles, de sorte qu'elles se répliquent dans la muqueuse nasale plutôt que dans les voies respiratoires inférieures.

Tous les vaccins antigrippaux approuvés au Canada sont fabriqués selon un processus de mise en culture dans des œufs de poule et peuvent ainsi contenir une infime quantité de résidus de protéines d'œuf. La formulation des VVAI homologués au Canada contient une faible quantité d'ovalbumine résiduelle (<0,24 µg/dose) (communication écrite d'AstraZeneca), ce qui est comparable aux quantités présentes dans les vaccins antigrippaux inactivés disponibles homologués au Canada.

Personnes allergiques aux œufs

La sécurité des VVAI chez les personnes allergiques aux œufs a été étudiée chez plus de 1 100 enfants et adolescents âgés de 2 à 18 ans au Royaume-Uni et au Canada. Deux études de cohorte prospectives menées par Turner *et al.* au Royaume-Uni ont recruté des personnes allergiques aux œufs, y compris celles ayant des antécédents d'anaphylaxie aux œufs ou des antécédents d'asthme grave, mais stable, au sein de plusieurs centres d'allergie en milieu hospitalier.^{1,2} Dans les deux études, des antécédents de ventilation invasive administrée pour une réaction anaphylactique aux œufs était un critère d'exclusion; toutefois, aucun enfant n'a été exclu sur la base de ce critère. Des antécédents d'asthme grave, instable ont également constitué un critère d'exclusion. Une étude (n = 779) a utilisé un VVAI quadrivalent ayant un taux détectable d'ovalbumine résiduelle (> 0,3 ng/mL), et l'autre (n = 282) a utilisé un VVAI trivalent ayant un taux indétectable d'ovalbumine résiduelle (<0,3 ng/mL). Dans les deux

études, aucune réaction systémique n'a été signalée dans l'heure ou dans les 72 heures suivant la vaccination. Moins de 10 participants dans chaque étude ont présenté des effets secondaires suivant l'immunisation d'origine possiblement allergique pendant la période d'observation post-vaccination d'une heure; les réactions ont été peu sévères et spontanément résolutes, et se sont produites dans les 30 minutes suivant la vaccination. Lorsque l'on s'intéresse aux symptômes retardés, 221 participants qui ont reçu un VVAI quadrivalent ont signalé des événements potentiellement liés au vaccin. Soixante-deux de ces personnes ont signalé des symptômes touchant les voies respiratoires inférieures, dont 29 une respiration sifflante. Parmi ceux qui ont reçu un VVAI trivalent, 91 enfants ont signalé un événement retardé; 26 ont présenté des symptômes touchant les voies respiratoires inférieures, dont 13 une respiration sifflante. Aucun effet indésirable grave attribuable au VVAI n'a été signalé.

Dans l'étude canadienne de Des Roches *et al.*,³ des personnes avec et sans allergie aux œufs (n = 68 et n = 55, respectivement) ont été recrutées pour recevoir un VVAI trivalent (<0,24 µg d'ovalbumine/dose) pour évaluer l'incidence de l'anaphylaxie une heure et 24 heures après la vaccination. Sur les 68 participants allergiques aux œufs, 40 avaient un asthme léger, et 52 avaient déjà reçu le VTI. Aucune réaction allergique n'a été signalée après une heure, et sept patients ont signalé des effets secondaires suivant l'immunisation non spécifiques après 24 heures, mais aucun n'évoquait une réaction allergique.

Les données de sécurité post-homologation disponibles au Canada proviennent de deux sources : les déclarations des fabricants et d'autres à Santé Canada, et la déclaration spontanée par les autorités sanitaires locales, provinciales et territoriales à l'Agence de santé publique du Canada (<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-eng.php>). Les déclarations reçues par l'Agence de santé publique du Canada sont enregistrées dans le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI). Ces déclarations décrivent les effets indésirables survenus après la vaccination, et bien que le système n'ait pas été conçu pour déterminer si la vaccination a provoqué l'événement, cela peut permettre de repérer les signes ou les tendances qui nécessitent une enquête plus approfondie.

Un total de 131 déclarations d'événements indésirables chez des sujets vaccinés contre la grippe qui présentent des antécédents d'allergie aux œufs ont été signalées dans le SCSESSI entre janvier 1997 et janvier 2016. L'analyse des données du SCSESSI montre que, dans l'ensemble, l'étude de série de cas de sujets avec et sans antécédents médicaux d'allergie aux œufs confirmée ou possible a montré des proportions similaires (environ 30 %) de déclarations spontanées de réactions anaphylaxiques, allergiques ou de type allergique (y compris syndrome oculo-respiratoire) après réception d'un vaccin antigrippal. Ainsi, la déclaration d'antécédents médicaux d'allergie aux œufs ne semble pas être associée à une plus grande proportion de déclarations spontanées d'effets indésirables anaphylaxiques, allergiques ou de type allergique après la vaccination contre la grippe. Il n'y a eu aucun changement significatif du nombre de ces déclarations depuis le changement de recommandation du CCNI portant sur la vaccination avec un vaccin antigrippal inactivé chez les personnes allergiques aux œufs en 2011.

Après un examen minutieux de ces études publiées récemment, et compte tenu du fait que la quantité d'ovalbumine dans les VVAI soit comparable à celle des vaccins antigrippaux inactivés, le CCNI conclut que les personnes allergiques aux œufs peuvent aussi être vaccinées contre la grippe en utilisant la dose complète de VVAI sans effectuer au préalable de test cutané au vaccin et dans tous les milieux où les vaccins sont administrés régulièrement. Le VVAI semble également être bien toléré chez les personnes ayant des antécédents d'asthme stable ou de respiration sifflante récurrente; cependant, il reste contre-indiqué chez les sujets atteints

d'asthme grave (c.-à-d. ceux qui reçoivent actuellement une glucocorticothérapie par voie orale ou de fortes doses de glucocorticoïdes par inhalation ou qui présentent une respiration sifflante active) ou ceux ayant une respiration sifflante qui a nécessité une intervention médicale au cours des sept jours précédant l'immunisation. Il y a également des contre-indications supplémentaires pour les VVAI (voir *Contre-indications et précautions* dans la section II de la *Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2016-2017* pour plus de détails).

REMERCIEMENTS (PAR ORDRE ALPHABÉTIQUE)

Membres du CCNI : D^r I. Gemmill (président), D^{re} C. Quach-Thanh (vice-président), D^{re} N. Dayneka, D^{re} S. Deeks, D^{re} B. Henry, M^{me} Sheila Marchant-Short, D^{re} M. Salvadori, D^{re} N. Sicard, D^{re} W. Vaudry, D^r D. Vinh, D^r R. Warrington.

Anciens membres du CCNI : D^{re} D. Kumar

Représentants de liaison : D^{re} J. Blake (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), D^r J. Brophy (Association canadienne de recherche et d'évaluation en matière de vaccination), D^{re} A. Cohn (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis), D^{re} J. Emili (Collège des médecins de famille du Canada), D^r M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D^{re} C. Mah (Association canadienne de santé publique), D^{re} D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), D^{re} A. Pham-Huy (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), M^{me} E. Sartison (Comité canadien sur l'immunisation).

Ancienne représentante de liaison : D^{re} C. Weinbaum (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis).

Représentants d'office : D^{re} (LCdr) K. Barnes (Ministère de la Défense nationale et les Forces armées canadiennes), M^{me} G. Charos (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Agence de la santé publique du Canada, Comité canadien sur l'immunisation), D^{re} G. Coleman (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada), D^r J. Gallivan (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), D^r R. Pless (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Agence de la santé publique du Canada), (D^r T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Santé Canada).

†Cet addenda a été préparé par D^r R. Stirling, M^{me} L. Cochrane, D^{re} W. Vaudry, M^{me} E. Wong et approuvé par le CCNI.

Autres membres du Groupe de travail sur l'influenza dont le CCNI reconnaît la contribution : D^{re} J. Langley, D^{re} J. McElhaney, D^{re} A. McGeer, D^r B. Warshawsky et D^r J. Xiong, M^{me} E. Henry

Références

¹ Turner, PJ; Southern, J; Andrews, NJ; *et al.* Safety of live attenuated influenza vaccine in atopic children with egg allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2015; 136: 376–381.

² Turner, PJ; Southern, J; Andrews, NJ; *et al.* Safety of live attenuated influenza vaccine in young people with egg allergy: multicenter prospective cohort study. *British Medical Journal* 2015; 351:h6291.

³ Des Roches, A; Samaan, K; Graham, F; *et al.* Safe vaccination of patients with egg allergy by using live attenuated influenza vaccine. *Journal of Allergy and Clinical Immunology Practice* 2015; 3(1): 138–139.