

Fiche de renseignements- Vaccin contre la grippe pandémique H1N1 avec adjuvant :Produit Arepanrix™

Les questions et les réponses ci-dessous visent à vous fournir les renseignements les plus à jour au sujet de ce vaccin contre la grippe pandémique H1N1. Lorsque des nouveaux renseignements seront disponibles, ils seront affichés sur les pages réservées à la grippe, à l'adresse manitoba.ca. Veuillez consulter notre site Web souvent pour avoir les dernières nouvelles.

Qu'est-ce que le vaccin contre la grippe H1N1 avec adjuvant?

Le vaccin contre la grippe pandémique H1N1 avec adjuvant est une injection qui fait que votre système immunitaire crée des anticorps (une immunité) contre le virus de la grippe H1N1. Le virus présent dans le vaccin a été tué. Il ne peut donc pas vous transmettre l'infection ni vous donner la grippe pandémique. Le vaccin contient un adjuvant qui est une substance qui stimule le système immunitaire et améliore la réponse immunitaire au vaccin.

Dans quelle mesure ce vaccin protège-t-il contre la grippe pandémique H1N1?

Tout comme d'autres vaccins contre la grippe, le vaccin contre la grippe pandémique H1N1 avec adjuvant devrait fournir une protection à la personne qui le reçoit dans les deux semaines suivant l'injection. Dans une étude effectuée sur des adultes en bonne santé âgés de 18 à 60 ans, le vaccin contre la grippe H1N1 avec adjuvant a permis d'obtenir des niveaux d'anticorps capables de protéger la personne vaccinée dans 98 à 100 % des cas. Dans cette même étude, le vaccin sans adjuvant a permis d'obtenir des niveaux d'anticorps suffisants pour protéger la personne vaccinée chez 94 % des personnes ayant participé à l'étude. Par conséquent, les deux formes de vaccin, avec et sans adjuvant, provoquent une réaction immunitaire importante chez plus de 90 % des personnes qui reçoivent ces vaccins.

Est-ce que ce vaccin est obligatoire pour quelqu'un?

Non. Au Manitoba, toutes les immunisations, y compris le vaccin contre la grippe, sont volontaires et administrées uniquement une fois que la personne a donné son consentement en connaissance de cause.

Qui devrait recevoir ce vaccin?

Le vaccin contre la grippe H1N1 avec adjuvant a été recommandé pour les enfants et tous les adultes (sauf les femmes enceintes), y compris les femmes qui allaitent, car il contient une substance (un adjuvant) qui stimule le système immunitaire et améliore la réponse immunitaire au vaccin.

Toutefois, les personnes de 10 à 64 ans qui ont un système immunitaire en bonne santé peuvent aussi envisager de se faire vacciner avec le vaccin sans adjuvant, car celui-ci devrait aussi produire une bonne réponse immunitaire dans cette tranche de la population.

Le vaccin avec adjuvant continue à être la meilleure solution pour les enfants âgés de six mois à moins de 10 ans, pour les adultes de plus de 65 ans et pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli. Cela, parce que les données préliminaires suggèrent que le vaccin sans adjuvant n'est pas aussi efficace pour stimuler une réponse immunitaire et prévenir la grippe H1N1 chez ces personnes.

Ce vaccin devrait-il être utilisé pour les femmes enceintes?

La vaccination est la façon la plus efficace de prévenir les maladies et de protéger la santé de votre bébé. L'Agence de la santé publique du Canada a recommandé que les femmes enceintes se fassent vacciner à n'importe quel stade de leur grossesse avec le vaccin sans adjuvant. Bien que rien ne prouve que le vaccin contre la grippe H1N1 avec adjuvant soit dangereux pour les femmes enceintes, ce type de vaccin n'a pas été testé chez des femmes enceintes. Par conséquent, le vaccin sans adjuvant est ce que l'on recommande avant tout pour les femmes enceintes. Le vaccin sans adjuvant est fait de la même manière que le vaccin contre la grippe saisonnière qui lui a déjà été utilisé sans danger chez des femmes enceintes pendant plusieurs années.

L'Agence a également conseillé que, si le vaccin contre la grippe H1N1 sans adjuvant est difficile à obtenir et que le nombre de cas de H1N1 est élevé ou à la hausse, les femmes enceintes ayant dépassé la 20^e semaine de gestation ainsi qu'aux femmes enceintes à n'importe quel stade de gestation qui ont une maladie chronique (comme de l'asthme ou du diabète) devraient envisager la possibilité de se faire vacciner contre la grippe H1N1

avec le vaccin avec adjuvant. Les femmes enceintes qui n'ont pas encore atteint la 20^e semaine de gestation et qui sont en bonne santé devraient attendre le vaccin sans adjuvant.

Les femmes enceintes devraient discuter avec leur fournisseur de soins de santé pour savoir quel est le vaccin le plus adapté à leur situation.

Les personnes ci-dessous NE DEVRAIENT PAS se faire vacciner contre cette grippe pandémique :

- toute personne qui a une forte fièvre au moment où le vaccin doit être administré;
- les bébés de moins de six mois (le vaccin n'est pas homologué pour cette application);
- les personnes ayant une hypersensibilité (allergie) aux œufs (éruption, enflure de la bouche ou de la gorge, difficulté à respirer) – *dans certain cas, il est possible de donner le vaccin sous surveillance médicale directe;*
- les personnes qui ont déjà eu une réaction allergique grave à un vaccin contre la grippe ou à l'une ou plusieurs des composantes du vaccin;
- les personnes qui ont été atteintes du syndrome de Guillain-Barré au cours des huit semaines suivant l'administration d'un vaccin contre la grippe;
- les personnes qui ont déjà eu la grippe pandémique H1N1 et dont la maladie a été confirmée par un laboratoire n'ont pas besoin de recevoir le vaccin (par contre, celles qui ont eu des symptômes grippaux mais qui n'ont pas eu de confirmation par un laboratoire qu'il s'agissait bien de la grippe H1N1 devraient quand même se faire vacciner).

Comment le vaccin est-il administré?

Les recommandations actuelles sont les suivantes :

- Les Manitobains et Manitobaines de 10 ans et plus et les enfants en bonne santé âgés de trois à neuf ans devraient recevoir une dose du vaccin contre la grippe H1N1 avec adjuvant.
- Les enfants âgés de six mois à moins de trois ans et les enfants de trois à neuf ans avec des problèmes de santé chroniques devraient recevoir le vaccin avec adjuvant en deux demi-doses administrées à au moins 21 jours d'intervalle.

Ce vaccin contre la grippe pandémique doit être administré avec une seringue dans le muscle du haut du bras. Chez les bébés de six à 11 mois, il devrait être administré dans le haut de la cuisse. Il peut être administré à n'importe quel moment avant le vaccin contre la grippe saisonnière ou un autre vaccin, au même moment que celui-ci (dans un autre membre), ou à n'importe quel moment après celui-ci.

Qu'est-ce qu'il y a dans ce vaccin?

- le virus inactivé de la grippe pandémique H1N1;
- un agent de conservation au thimérosol (mercure organique);
- des quantités infimes de protéines d'œuf et de formaldéhyde;
- un adjuvant contenant trois substances qui stimulent la réponse immunitaire du corps : le squalène (protéine naturelle extraite du foie d'un requin), le α -tocophérol (vitamine E) et le polysorbate 80 (utilisé couramment dans la crème glacée et les cosmétiques).

Quels sont les effets secondaires possibles?

Comme tous les médicaments, ce vaccin contre la grippe pandémique peut avoir des effets secondaires. Selon les observations faites, ces effets secondaires sont semblables à ceux du vaccin contre la grippe saisonnière qui ne contient pas d'adjuvant, mais certains de ces effets secondaires sont plus fréquents, notamment les réactions locales, comme la douleur à l'endroit de la piqûre.

L'Agence de la santé publique du Canada a déclaré que les effets secondaires probables sont les suivants :

Effets très répandus : (plus de 10 pour cent de toutes les vaccinations) – mal de tête, fatigue, douleur, grosseur dure à l'endroit de la piqûre, douleur articulaire.

Effets répandus : (entre un et 10 pour cent de toutes les vaccinations) – chaleur, démangeaisons ou bleu à l'endroit de la piqûre, transpiration plus abondante ou frissons, symptômes grippaux, enflure des glandes du cou, des aisselles ou de l'aîne.

Effets peu répandus : (entre 0,1 et un pour cent des vaccinations) – picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, envie de dormir, difficulté pour dormir, vertige, diarrhée, vomissements, douleur à l'estomac, sensation d'être malade, démangeaisons ou éruption.

Ces effets secondaires disparaissent habituellement sans traitement dans les 48 heures. S'ils persistent, consultez un fournisseur de soins de santé.

Au cours des saisons grippales précédentes, certaines personnes ont eu un ou plusieurs des symptômes suivants, associés au syndrome oculorespiratoire (SOR) : une rougeur des yeux, de la difficulté à respirer, un serrement de poitrine, de la toux, un mal de gorge ou une enflure d'une partie ou de l'ensemble du visage. Ces signes et ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures après la vaccination et disparaissent dans les 48 heures.

Les effets secondaires rares du vaccin contre la grippe saisonnière comprennent également le syndrome de Guillain-Barré, ne forme de paralysie qui peut être temporaire ou permanente. On estime que cet effet secondaire survient dans un cas sur un million de vaccinations. Des réactions allergiques graves (c.-à-d. anaphylactiques, qui peuvent mettre la vie en danger) peuvent aussi se produire (le risque étant d'un cas sur cent mille à un million de vaccinations au Canada). Comme c'est le cas avec tous les nouveaux vaccins, les effets à long terme ne sont pas connus actuellement. Les personnes qui présentent une réaction grave doivent appeler le 911 ou obtenir des soins médicaux immédiats.

Les personnes qui ont des inquiétudes à propos d'un effet secondaire grave ou inattendu, ont des douleurs intenses ou ont besoin de conseils sur la façon de gérer un effet secondaire, devraient communiquer avec leur fournisseur de soins de santé ou appeler Health Links — Info Santé au 788-8200 ou au 1 888 315-9257. Les fournisseurs de soins de santé sont tenus de signaler tous les effets secondaires notables survenant après une vaccination et de surveiller la sécurité des vaccins.

Ressources recommandées

Pour obtenir la liste complète des ingrédients médicamenteux et non médicinaux et autres renseignements techniques sur ce vaccin, procurez-vous le dépliant sur le produit auprès des personnes qui administrent les vaccins.

Gouvernement du Manitoba : www.manitoba.ca

Agence de la santé publique du Canada - CombattezLaGrippe.ca : www.CombattezLaGrippe.ca

Coalition canadienne pour la sensibilisation et la promotion de la vaccination – Association canadienne de santé publique : www.immunize.cpha.ca/fr/default.aspx

Les renseignements sur votre immunisation seront saisis dans le système manitobain de contrôle de l'immunisation (MIMS) et utilisés par Santé et Vie saine Manitoba pour créer des dossiers d'immunisation et vérifier la participation, ainsi que l'efficacité du vaccin, et pourraient aussi servir à la recherche. Tous les renseignements recueillis dans MIMS sont protégés par la *Loi sur les renseignements médicaux personnels*.

Si vous désirez d'autres renseignements, communiquez avec votre fournisseur de soins de santé, votre centre de santé publique ou poste de soins infirmiers local, ou appelez Health Links-Info Santé, au 788-8200 à partir de Winnipeg ou, sans frais, au 1-888-315-9257.