

Déclaration d'un comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)†

Mise à jour sur le vaccin contre la rougeole, la
rubéole, les oreillons, et la varicelle et les
convulsions fébriles

PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES MALADIES



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada 

**PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS,
À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.**

– Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Update on Measles-Mumps-Rubella-Varicella Vaccine and Febrile Seizures

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2015

Date de publication : Avril 2016

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier. Toutefois, la reproduction en multiples exemplaires de cette publication, en tout ou en partie, à des fins commerciales ou de redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5 ou copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca.

Cat. : HP40-151/2016F-PDF

ISBN : 978-0-660-04527-6

Pub. : 150253

PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ci-après appelée l'Agence) des conseils constants 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.

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire de l'information contenue dans la présente déclaration du CCNI	5
I. Introduction	6
II. Effets secondaires associés aux vaccins RROV et RRO+V	6
III. Recommandations	10
IV. Priorités en matière de recherche	11
Tableau.....	11
Liste des abréviations	12
Remerciements.....	13
Références	14

SOMMAIRE DE L'INFORMATION CONTENUE DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION DU CCNI

Les faits saillants suivant font ressortir l'information importante pour les vaccinateurs. Veuillez consulter le reste de la Déclaration pour obtenir plus de précisions.

1. Quoi

Des convulsions fébriles sont signalées chez 2 à 5 % des enfants âgés de trois mois à cinq ans; elles sont souvent associées à des infections virales sous-jacentes et peuvent survenir après la vaccination. En principe, les convulsions fébriles qui sont généralisées, mais de courte durée (moins de 15 minutes) et sans récurrence dans les 24 heures, sont considérées comme bénignes. Selon certaines données, les vaccins combinés contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (RROV), tels que Priorix-Tetra^{MD} (GlaxoSmithKline [GSK] Inc.) et ProQuad^{MC} (Merck Canada Inc.), seraient associés à un risque accru réel, bien que faible, de convulsions fébriles dans les sept à dix jours suivant l'administration de la première dose du vaccin chez les tout-petits, que le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO) et le vaccin contre la varicelle administrés séparément.

2. Qui

Enfants âgés de 12 à 47 mois qui reçoivent la première dose du vaccin RROV.

3. Comment

Les enfants âgés de 12 à 47 mois *peuvent* recevoir une première dose du vaccin RRO et du vaccin contre la varicelle séparément ou une combinaison vaccinale RROV. Cette décision variera selon la province/territoire en fonction des recommandations particulières visant l'immunisation.

4. Pourquoi

En raison des données indiquant que les vaccins combinés RROV, comme Priorix-Tetra^{MD} et ProQuad^{MC}, sont associés à un risque accru réel, bien que faible, de convulsions fébriles suivant la première dose comparativement aux vaccins administrés (RRO + V) séparément, il est impératif d'en informer les parents et, selon les programmes d'immunisation provinciales/territoriales, leur offrir un choix quant à la stratégie de vaccination.

I. INTRODUCTION

Les vaccins RRO sont disponibles au Canada depuis les années 1970, et les vaccins monovalents contre la varicelle le sont depuis 1998. La mise au point d'un vaccin combiné RROV permet aux vaccinateurs de réduire le nombre d'injections. En 2010, le CCNI a publié deux déclarations, l'une portant sur le vaccin RROV⁽¹⁾ et l'autre énonçant les recommandations relatives à l'administration de deux doses de vaccin contre la varicelle⁽²⁾.

Des études ont démontré qu'il y a un risque accru, bien que faible, de convulsions fébriles par suite d'une première dose de vaccins contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO) administrée au cours des deux premières années de l'enfant. Ce risque accru n'a pas été observé après l'administration de vaccins monovalents contre la varicelle⁽³⁾. Selon certaines données, le risque de telles convulsions dans les sept à dix jours suivant la vaccination – bien que faible – serait plus élevé lors de l'utilisation de vaccins combinés RROV comme Priorix-Tetra^{MD} (GlaxoSmithKline [GSK] Inc., approuvé en 2007) et ProQuad^{MC} (Merck Canada Inc., approuvé en 2012 au Canada, et en 2006 aux États-Unis), que lorsque le vaccin RRO et le vaccin contre la varicelle sont administrés séparément (RRO+V). Au moment de la publication de la déclaration sur le vaccin RROV, en 2010, Priorix-Tetra^{MD} était le seul produit disponible au Canada et, malgré des données indiquant un risque plus élevé de fièvre après l'administration du vaccin RROV comparativement à l'administration des vaccins RRO+V, aucune preuve manifeste n'indiquait que ce risque accru de fièvre se traduisait par une augmentation du risque de convulsions fébriles.

La présente déclaration passe en revue les données mises à jour sur les convulsions fébriles après l'administration d'un vaccin RROV; notamment les nouvelles données sur le vaccin Priorix-Tetra^{MD} et les données complémentaires sur ProQuad^{MC}, et formule des recommandations aux fins des programmes de vaccination.

II. EFFETS SECONDAIRES ASSOCIÉS AUX VACCINS RROV ET RRO+V

Réactions localisées et fièvre après l'administration de Priorix-Tetra^{MD}

Comme l'indique la déclaration de 2010, les données provenant d'études publiées et celles provenant de la base de données du fabricant sur plus de 6 700 doses administrées ont démontré l'innocuité du vaccin combiné RROV (comme Priorix-Tetra^{MD}). Des effets secondaires mineurs, incluant la fièvre, avaient été signalés chez des enfants à qui une dose unique du vaccin RROV avait été administrée après leur premier anniversaire, mais ces effets étaient comparables à ceux signalés dans les groupes ayant reçu les vaccins RRO+V ou RRO⁽⁴⁾.

D'autres études ont fait état d'une proportion plus élevée d'effets secondaires mineurs après la première dose, lorsque deux doses du RROV (Priorix-Tetra^{MD}) de la série de primovaccination avaient été administrées à six à huit semaines d'intervalle après l'âge de 12 mois : douleur chez 8 à 12 % des enfants; rougeur chez 30 %; œdème chez 10 %; fièvre chez 60 à 68 % (10 % ≥ 39,5 °C) et éruption cutanée rappelant celle de la rougeole/rubéole ou de la varicelle chez 3 à 5 %⁽⁵⁾⁽⁶⁾. Ces taux étaient comparables à ceux observés dans le groupe RRO+V, sauf pour la fièvre dont l'incidence était nettement plus élevée dans le groupe RROV (50 %); la proportion d'enfants affichant une fièvre ≥ 39,5 °C était toutefois comparable dans les deux groupes. Les taux d'effets secondaires ont été similaires après l'administration de la deuxième

dose du vaccin RROV, comme en témoignent les données suivantes : douleur chez 9 à 14 % des enfants; rougeur chez 33 %; et œdème chez 14 %. Toutefois, la fièvre a été moins fréquente chez 36 à 43 % ($5\% \geq 39,5\text{ °C}$), et on a constaté une plus faible incidence d'éruption cutanée rappelant celle de la rougeole/rubéole chez 1 %. Czajka *et al.* ont fait état de résultats similaires⁽⁷⁾, les proportions d'enfants présentant de la fièvre après l'administration des vaccins RROV et RRO+V s'établissant respectivement à 61 et 46 %.

Halperin *et al.*⁽⁸⁾ ont étudié l'administration de ces vaccins chez des enfants âgés de 15 à 75 mois qui avaient préalablement reçu une dose de chacun des vaccins RRO+V après leur premier anniversaire. Aucune différence significative dans les taux de rougeur, d'œdème localisé et de fièvre n'a été observée entre les enfants ayant reçu la dose subséquente du vaccin RROV et ceux ayant reçu les vaccins RRO+V comme dose subséquente; l'incidence de douleur a toutefois été moindre dans le deuxième groupe (24 % par rapport à 33 %). Vesikari *et al.* ont eux aussi fait état de résultats comparables : 73 % des enfants dans le groupe ayant reçu une seconde dose du vaccin RROV (après une première dose de ce même vaccin) ayant présenté de la douleur, comparativement à 58 % des enfants ayant reçu une première dose du vaccin RROV (après une dose du vaccin RRO); ces résultats n'étaient toutefois pas statistiquement significatifs⁽⁹⁾. De même, aucune différence significative n'a été observée quant à l'incidence de fièvre dans les deux groupes (33 % par rapport à 22 %). Il convient toutefois de souligner que le nombre d'enfants étudiés était peu élevé (48 enfants ayant reçu le RROV comme première dose contre 45 pour le vaccin RRO).

Dans le cadre de leur étude, Gillet *et al.*⁽¹⁰⁾ ont constaté que, lorsque le vaccin RROV avait été administré au moins six semaines après le vaccin RRO chez des enfants de 15 à 23 mois et de deux à six ans, les taux d'éruption cutanée généralisée, d'éruption cutanée semblable à celle causée par la varicelle, la rougeole ou la rubéole, de douleur localisée et d'œdème étaient comparables aux taux observés dans le sous-groupe témoin correspondant (RRO+V); par contre, la rougeur localisée était beaucoup plus fréquente dans le groupe RROV (28 % par rapport à 12 %). L'apparition d'une fièvre $\geq 38,0\text{ °C}$ dans les 14 jours suivant la vaccination a été plus fréquente dans le sous-groupe RROV (41 %) que dans le sous-groupe RRO+V (32 %) chez les enfants âgés de 15 à 23 mois, mais pas chez ceux âgés de deux à six ans. Aucune différence significative n'a toutefois été observée entre les groupes expérimentaux et témoin, pour ce qui est du risque de fièvre de grade 3 (c.-à-d. fièvre $\geq 39,5\text{ °C}$) après la vaccination (taux de 2 à 3 %).

Dans une étude où le vaccin RROV a été administré en même temps que le DTaP-HBV-IPV/Hib⁽¹¹⁾, les taux de rougeur localisée, d'œdème et d'éruption cutanée aux points d'injection des vaccins RROV et DTaP-HBV-IPV/Hib ont été comparables aux taux observés dans les groupes ayant reçu un seul vaccin. Le risque de fièvre dans le groupe ayant reçu les deux vaccins en même temps a été comparable au taux dans le groupe n'ayant reçu que le vaccin RROV (respectivement 76 et 74 %); dans ces deux cas, toutefois, le taux a été supérieur au taux dans le groupe n'ayant reçu que le vaccin DTaP-HBV-IPV/Hib (48 %), ce qui porte à croire que l'apparition de fièvre dans le groupe ayant reçu les deux vaccins simultanément serait sans doute davantage attribuable au RROV.

En résumé, en raison des observations préalables à l'homologation faisant état d'un risque plus élevé de fièvre après l'administration du Priorix-Tetra^{MD} qu'après l'administration séparée des vaccins RRO + V, les convulsions fébriles ont suscité un intérêt particulier dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, et des études ont été entreprises pour mieux quantifier ce risque.

Études récentes sur les convulsions fébriles après l'administration d'un vaccin RROV

Des convulsions fébriles sont observées chez 2 à 5 % des enfants âgés de six mois à cinq ans⁽¹²⁾; elles sont souvent associées à des infections virales sous-jacentes et peuvent également survenir après la vaccination chez les enfants. Les convulsions fébriles simples sont généralisées et de courte durée (moins de 15 minutes), sans récurrence dans les 24 heures. Elles sont en principe considérées comme bénignes, et le pronostic neurologique est excellent. La manifestation de convulsions fébriles simples après la vaccination n'est pas considérée comme une contre-indication à l'administration future du même vaccin ou d'autres vaccins de l'enfance.^{(13), p. 77}

Des convulsions fébriles après l'administration du vaccin RROV ont d'abord été signalées aux États-Unis⁽¹⁴⁾: les enfants qui avaient reçu une première dose du vaccin ProQuad^{MC} ayant affiché des taux de convulsions fébriles plus élevés que les enfants ayant reçu le vaccin RRO et le vaccin contre la varicelle séparément. Durant une étude post-homologation réalisée par Klein et ses collègues⁽¹⁵⁾ à l'aide du Vaccine Safety Datalink, qui incluait 83 107 enfants âgés de 12 à 23 mois ayant reçu le vaccin RROV et 376 354 enfants ayant reçu le vaccin RRO et le vaccin contre la varicelle (RRO+V) séparément, le taux de convulsions fébriles dans les sept à dix jours après la vaccination a été de 9,3 pour 10 000 vaccinations dans le groupe RROV, et de 4,6 pour 10 000 vaccinations dans le groupe RRO+V (rapport de cotes ajusté = 2,04; IC à 95 % : 1,44 à 2,90; $p < 0,0001$). Les auteurs de cette étude ont estimé qu'un épisode supplémentaire de convulsions fébriles surviendrait pour chaque tranche de 2 300 enfants recevant le vaccin RROV plutôt que le vaccin RRO+V. Des 166 enfants ayant présenté des convulsions fébriles après la vaccination, 26 (16 %) ont été hospitalisés.

Durant une étude post-commercialisation distincte réalisée par Jacobsen *et al.*⁽¹⁶⁾ auprès de 14 263 enfants âgés de 12 à 60 mois (dont 99 % avaient entre 12 et 23 mois) dans chaque groupe, les chercheurs ont constaté que le risque relatif (RR) de convulsions fébriles de cinq à douze jours après la vaccination était 2,3 fois plus élevé (IC à 95 % : 0,6 à 9,0) dans le groupe RROV (5 pour 10 000 vaccinations) que dans le groupe témoin historique formé des enfants ayant reçu les vaccins RRO+V lors de la même visite (2 pour 10 000 vaccinations). Cette étude a par la suite été élargie pour inclure un échantillon plus large composé de 31 298 enfants dans chaque groupe; les résultats ont été comparables. Le taux de convulsions fébriles, de cinq à douze jours après la première vaccination par le RROV, a été de 7 pour 10 000 doses, comparativement à un taux de 3,2 pour 10 000 doses dans le groupe RRO+V (RR = 2,2, IC à 95 % : 1,04 à 4,65).

En février 2008, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) des États-Unis a modifié pour la première fois ses recommandations de 2007⁽¹⁷⁾, disant ne plus préconiser l'administration du vaccin associé RROV, de préférence au vaccin RRO et au vaccin contre la varicelle administrés séparément.⁽¹⁴⁾ Comme indiqué dans leur mise à jour, ce changement était basé non seulement sur les données préliminaires disponibles, mais également en raison de la disponibilité limitée du vaccin RROV à ce moment.

Les données définitives des deux études post-homologation ont été publiées en 2009⁽⁴⁾⁽⁸⁾. Bien que l'incidence de convulsions fébriles après l'administration d'une deuxième dose de vaccin ProQuad^{MC} entre l'âge de quatre et six ans n'ait pas été étudiée dans l'étude initiale menée aux États-Unis, des études post-homologation réalisées par la suite ont permis d'examiner cette question. Le risque de convulsions fébriles n'a pas été plus élevé après l'administration d'une deuxième dose de vaccin RROV (entre l'âge de quatre et six ans) qu'après l'utilisation des vaccins RRO+V. L'administration d'une deuxième dose de vaccin RROV à des enfants de 15 à

26 mois a également été associée à un risque moins élevé de fièvre que l'administration d'une première dose, après le RROV ou le RRO+V. Ces données portent à croire que le risque accru associé au RROV se limiterait à la première dose et ne serait pas lié à l'âge à la deuxième dose.

L'ACIP a donc mis à jour ses recommandations⁽¹⁸⁾ en 2010, pour y inclure une approche à volets multiples. Il est recommandé que pour la première dose administrée entre 12 et 47 mois, le RROV ou le RRO+V puisse être utilisé; mais on recommande toutefois aux vaccinateurs qui envisagent l'administration du vaccin RROV de discuter clairement des avantages et des risques des deux types de vaccins avec les parents. À moins que le parent ou la personne soignante n'exprime une préférence pour le RROV, les vaccins RRO+V devraient être privilégiés comme première dose dans ce groupe d'âge. Pour la deuxième dose, quel que soit l'âge, ainsi que pour la première dose administrée après l'âge de quatre ans, le vaccin RROV devrait être privilégié. Enfin, l'ACIP a aussi inclus une précaution supplémentaire, selon laquelle les enfants ayant des antécédents personnels ou familiaux (fratrie ou parents) de convulsions, quelle qu'en soit l'étiologie, devraient recevoir les vaccins RRO+V séparément.

Convulsions fébriles après l'administration de Priorix-Tetra^{MD}

Au moment de la publication des recommandations révisées de l'ACIP en 2010 et des déclarations du CCNI, aucun rapport ne faisait état d'un risque de convulsions fébriles plus élevé après l'administration du vaccin RROV Priorix-Tetra^{MD} de GSK qu'après l'utilisation des vaccins RRO+V, et ce, en dépit de données indiquant un risque plus élevé de fièvre $\geq 38,0$ °C (mais pas $\geq 39,5$ °C) après la première dose du RROV chez les enfants de moins de deux ans. On ne savait pas vraiment si la fréquence moins élevée de convulsions fébriles pouvait être attribuée au fait que la concentration de la composante antivaricelleuse est plus faible dans le vaccin Priorix-Tetra^{MD} que dans ProQuad^{MC} ou au fait que la taille d'échantillon des études sur Priorix-Tetra^{MD} étaient trop faible pour détecter une véritable différence dans le risque de convulsions fébriles. Dans une étude menée en Allemagne par Schuster *et al.*⁽⁵⁾, et dans le cadre de laquelle deux doses du RROV, ou une dose du RROV suivie du RRO, ont été administrées à six semaines d'intervalle à des enfants âgés de 10 à 21 mois, les convulsions fébriles ont été rares et comparables dans les groupes RROV et RRO+V. Dans le groupe RROV, trois cas de convulsions fébriles sont survenus chez 732 sujets (0,4 %) (un seul cas ayant été jugé lié à la vaccination), alors que dans le groupe RRO+V, on a dénombré un seul cas de convulsions fébriles chez 232 sujets (0,4 %). Gillet *et al.*⁽¹⁰⁾ ont eux aussi recensé des cas de convulsions fébriles dans leur cohorte de 458 enfants âgés de 15 mois à six ans, qui avaient préalablement reçu le vaccin RRO et qui ont ensuite été répartis de façon aléatoire entre les groupes RROV ou RRO+V, avec administration d'une dose du vaccin contre la varicelle de six à huit semaines plus tard. Un seul patient du groupe témoin a présenté des convulsions fébriles après l'administration concomitante du RRO+V et la deuxième dose du vaccin contre la varicelle. Des études post-homologation de plus grande envergure étaient donc nécessaires pour déterminer si le vaccin Priorix-Tetra^{MD} présentait un risque accru de convulsions fébriles.

Utilisant des données sur la vaccination et sur les visites chez le médecin de 2006 à 2013, Macdonald *et al.*⁽¹⁹⁾ ont mené une vaste étude de cohorte représentative de la population comprenant 277 774 enfants de l'Alberta âgés de 12 à 23 mois. Ils ont comparé le risque de convulsions fébriles après la première dose du vaccin RROV à celui associé à l'administration séparée des vaccins RRO+V au cours de la même visite. Deux périodes ont été retenues pour cette étude, soit : avant l'introduction du vaccin RROV, de 2006 au milieu de 2010 (lorsque le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et celui contre la varicelle étaient

administrés séparément) et années suivant l'introduction du RROV, du milieu des années 2010 à 2012. Pour chaque vaccin, la fenêtre d'observation a été définie comme la période allant de 42 jours avant à 42 jours après la visite de vaccination, la période de risque maximal correspondant aux sept à dix jours suivant la vaccination, car il s'agit de la période durant laquelle la réplication virale serait à son maximum et donc où le risque de convulsion fébrile serait le plus élevé. Les données ont été ajustées en fonction de l'âge et de l'année civile. Une élévation du risque associé au RROV par rapport au RRO+V n'a été observée que durant la période de risque maximal, et il s'est établi à 1,99 (IC à 95 % : 1,30 à 3,05). Ce résultat correspond à un risque excédentaire d'un épisode de convulsion fébrile pour 2 841 doses du vaccin RROV, ce qui est comparable aux résultats obtenus aux États-Unis avec le vaccin ProQuad^{MC} et aux premiers résultats statistiquement significatifs pour Priorix-Tetra^{MD}.

Les auteurs de cette étude se sont aussi intéressés à un sous-groupe d'enfants qui présentaient un risque plus élevé de convulsions fébriles en raison de problèmes médicaux sous-jacents, notamment des antécédents de convulsions fébriles, de trouble convulsif ou d'autres affections neurologiques. Parmi ces enfants, qui représentaient 4 % de la cohorte (n = 11 006), aucune différence n'a été observée entre les deux stratégies de vaccination (RR = 1,30, IC à 95 % : 0,60-2,79). Chez ces enfants, aucune hausse de la différence de risque entre le RROV et le RRO+V n'a été observée, ce qui diffère des résultats pour l'ensemble de la cohorte ou pour le sous-groupe à faible risque (RR = 2,27; IC à 95 % : 1,48 à 3,49).

III. RECOMMANDATIONS

Depuis la publication des déclarations du CCNI sur le vaccin RROV et sur l'administration de deux doses de vaccin contre la varicelle, en 2010, de nouvelles données font état d'un risque plus élevé de convulsions fébriles après la première dose du RROV administrée jusqu'à l'âge de 47 mois, qu'après l'administration séparée du vaccin RRO et du vaccin contre la varicelle, et ce, pour les deux produits actuellement disponibles au Canada. Ce risque est estimé à environ un épisode supplémentaire de convulsions fébriles pour chaque tranche de 2 300 à 2 800 doses du vaccin RROV. Certaines études donnent à penser que le risque de convulsions n'est pas élevé lorsque la première dose est administrée à partir de l'âge de 4 ans.

Recommandation n° 1 :

Pour la première dose administrée jusqu'à l'âge de 47 mois, le vaccin RRO et le vaccin contre la varicelle peuvent être administrés sous forme du vaccin RROV ou RRO+V. Les facteurs suivants devraient toutefois être pris en considération : l'acceptabilité, par les parents, du risque accru de convulsions fébriles; l'incidence potentielle sur l'innocuité perçue du vaccin et sur la couverture vaccinale; et la nécessité de faire une injection supplémentaire. Ces facteurs pourraient varier selon la province ou le territoire concerné. (*Recommandation du CCNI – Catégorie A*)

Recommandation n° 2 :

Les enfants qui présentent un risque accru de convulsions en raison de problèmes médicaux sous-jacents, y compris des antécédents de convulsions fébriles, de troubles convulsifs ou d'autres affections neurologiques, peuvent recevoir le vaccin RROV. (*Recommandation du CCNI – Catégorie B*)

IV. PRIORITÉS EN MATIÈRE DE RECHERCHE

Il est recommandé de poursuivre la recherche afin d'éclaircir les points suivants :

1. Améliorer la surveillance post-commercialisation afin de déterminer les taux de convulsions fébriles après l'administration des vaccins RROV et RRO+V au Canada.
2. Déterminer les préférences des parents et des personnes soignantes pour les vaccins uniques (RROV) plutôt que les injections multiples (RRO+V), en tenant compte de la différence du risque de convulsions fébriles, ainsi que l'incidence de ces préférences sur la couverture vaccinale.

TABLEAU

Tableau. Recommandation du CCNI pour l'immunisation – Catégories

A	Le CCNI a conclu qu'il existait des données probantes suffisantes pour recommander l'immunisation.
B	Le CCNI a conclu qu'il existait des données probantes acceptables pour recommander l'immunisation.
C	Le CCNI a conclu qu'il existait des données probantes contradictoires qui ne permettent pas de faire une recommandation pour ou contre l'immunisation; cependant, d'autres facteurs peuvent influencer sur la prise de décision.
D	Le CCNI a conclu qu'il existait des données probantes acceptables pour déconseiller l'immunisation.
E	Le CCNI a conclu qu'il existait des données probantes suffisantes pour déconseiller l'immunisation.
I	Le CCNI a conclu qu'il existait des données probantes insuffisantes (en quantité ou en qualité) pour formuler une recommandation; cependant, d'autres facteurs peuvent influencer sur la prise de décisions.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

<i>Abréviation</i>	<i>Terme</i>
ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices, États-Unis
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
GACVS	Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale
GSK	GlaxoSmithKline
RRO	Rougeole, rubéole et oreillons
RROV	Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle
RR	Risque relatif

REMERCIEMENTS

†**Membres du CCNI** : D^r I. Gemmill (président), D^{re} C. Quach-Thanh (vice-présidente), D^{re} N. Dayneka, D^{re} S. Deeks, D^{re} B. Henry, M^{me} S. 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, D^r B. Seifert

Représentants de liaison : D^{re} J. Blake (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), D^r J. Brophy (Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation), 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).

Représentants d'office : D^{re} (Capc) 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 [CIMRI], Agence de la santé publique du Canada [ASPC]), D^{re} G. Coleman (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada [SC]), D^r J. Gallivan (Direction générale des produits de santé commercialisés [DPSC], SC), M^{me} J. Pennock (CIMRI/ASPC), D^r T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits [DGSPNI], SC).

Anciens représentants d'office : D^r J. Brooks (CIMRI, ASPC), D^r (Lcol) P. Eagan (ministère de la Défense nationale et les Forces armées canadiennes), D^{re} B. Law (CIMRI, ASPC), M^{me} M. St-Laurent (CIMRI, ASPC)

†La présente déclaration a été préparée par le D^r R. Pless et la D^{re} C. Quach, et a été approuvée par le CCNI.

RÉFÉRENCES

- (1) National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on Measles-Mumps-Rubella-Varicella Vaccine. Can Commun Dis Rep. 2010;36(ACS-9):1-22.
- (2) National Advisory Committee on Immunization. Varicella vaccine 2-dose recommendations for children aged 12 months to 12 years in Canada. Can Commun Dis Rep. 2009.
- (3) Macartney KK, Gidding HF, Trinh L, et al. Febrile seizures following measles and varicella vaccines in young children in Australia. Vaccine. 2015;33(11):1412-7.
- (4) Nolan T, McIntyre P, Robertson D, et al. Reactogenicity and immunogenicity of a live attenuated tetravalent measles-mumps-rubella-varicella (MMRV) vaccine. Vaccine. 2002;21(0264-410; 3-4):281-9.
- (5) Schuster V, Otto W, Maurer L, et al. Immunogenicity and safety assessments after one and two doses of a refrigerator-stable tetravalent measles-mumps-rubella-varicella vaccine in healthy children during the second year of life. Pediatr Infect Dis J. 2008;27(0891-3668; 8):724-30.
- (6) Knuf M, Habermehl P, Zepp F, et al. Immunogenicity and safety of two doses of tetravalent measles-mumps-rubella-varicella vaccine in healthy children. Pediatr Infect Dis J. 2006;25(0891-3668; 1):12-8.
- (7) Czajka H, Schuster V, Zepp F, et al. A combined measles, mumps, rubella and varicella vaccine (Priorix-Tetra): Immunogenicity and safety profile. Vaccine. 2009;27(47):6504-11.
- (8) Halperin SA, Ferrera G, Scheifele D, et al. Safety and immunogenicity of a measles-mumps-rubella-varicella vaccine given as a second dose in children up to six years of age. Vaccine. 2009;27(0264-410; 20):2701-6.
- (9) Vesikari T, Baer M, Willems P. Immunogenicity and Safety of a Second Dose of Measles-Mumps-Rubella-Varicella Vaccine in Healthy Children Aged 5 to 6 Years. Pediatr Infect Dis J. 2007;26(0891-3668; 2):153-8.
- (10) Gillet Y, Steri GC, Behre U, et al. Immunogenicity and safety of measles-mumps-rubella-varicella (MMRV) vaccine followed by one dose of varicella vaccine in children aged 15 months-2 years or 2-6 years primed with measles-mumps-rubella (MMR) vaccine. Vaccine. 2009;27(0264-410; 3):446-53.
- (11) Zepp F, Behre U, Kindler K, et al. Immunogenicity and safety of a tetravalent measles-mumps-rubella-varicella vaccine co-administered with a booster dose of a combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis-hepatitis B-inactivated poliovirus-Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine in healthy children aged 12-23 months. Eur J Pediatr. 2007;166(0340-6199; 8):857-64.
- (12) Febrile Seizures: Guideline for the Neurodiagnostic Evaluation of the Child With a Simple Febrile Seizure | From the American Academy of Pediatrics | Pediatrics Available at: <http://pediatrics.aappublications.org/content/127/2/389>. Accessed 12/18/2015, 2015.

(13) National Advisory Committee on Immunization. Canadian Immunization Guide 2006. : Public Health Agency of Canada; 2006.

(14) Advisory Committee on Immunization Practices. Update: recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) regarding administration of combination MMRV vaccine. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2008;57(1545-861; 10):258-60.

(15) Klein NP, Fireman B, Yih WK, et al. Measles-Mumps-Rubella-Varicella Combination Vaccine and the Risk of Febrile Seizures Pediatrics. 2010; 2010;126(1):e1 <last_page> e8.

(16) Jacobsen SJ, Ackerson BK, Sy LS, et al. Observational safety study of febrile convulsion following first dose MMRV vaccination in a managed care setting. Vaccine. 2009;27(1873-2518; 34):4656-61.

(17) Marin M, Guris D, Chaves SS, et al. Prevention of varicella: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm.Rep. 2007;56(1545-8601; -4):1-40.

(18) Marin M, Broder KR, Temte JL, et al. Use of combination measles, mumps, rubella, and varicella vaccine recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). Morb Mortal Wkly Rep. 2010;59(RR-3):1-12.

(19) MacDonald SE, Dover DC, Simmonds KA, et al. Risk of febrile seizures after first dose of measles-mumps-rubella- varicella vaccine: A population-based cohort study. CMAJ. 2014;186(11):824-9.