

2009 H1N1 GRIPPE

ACTIF, ATTENUÉ
(le vaccin en spray nasal)

VACCIN

CE QU'IL FAUT SAVOIR

Beaucoup de fiches d'information sur les vaccins sont disponibles en espagnol et en d'autres langues. Consulter le site www.immunize.org/vis.

1 Qu'est-ce que la grippe H1N1 2009 ?

La grippe H1N1 2009 (parfois désignée « grippe porcine ») est provoquée par une nouvelle souche du virus de la grippe. Elle s'est propagée à de nombreux pays.

Comme d'autres virus de la grippe, le H1N1 2009 se transmet entre les personnes par la toux, les éternuements et parfois au contact d'objets contaminés par le virus.

Les symptômes du H1N1 2009 sont notamment les suivants :

- Fatigue • Fièvre • Maux de gorge • Douleurs musculaires
- Frissons • Toux • Eternuements

Certaines personnes présentent également des diarrhées et vomissements.

La plupart des sujets vont mieux dans un délai d'une semaine. Certaines personnes sont susceptibles de contracter une pneumonie ou d'autres maladies graves. Dans certains cas, les personnes touchées doivent être hospitalisées et il existe un risque de décès.

2 Dans quelle mesure le H1N1 diffère-t-il de la grippe (saisonnière) ordinaire ?

Les virus de grippe saisonnière mutent d'année en année, mais ils sont étroitement liés les uns aux autres.

Les personnes ayant présenté des infections grippales par le passé présentent en principe une immunisation au moins partielle contre les virus de la grippe saisonnière (leur corps ayant développé une aptitude à repousser le virus).

Le H1N1 2009 constitue une nouvelle souche du virus de la grippe. Il est très différent des virus de la grippe saisonnière.

La plupart des gens ne présentent que peu voire pas d'immunité à la grippe H1N1 2009 (leur métabolisme n'étant pas prêt à lutter contre le virus).

3 Vaccin contre la grippe H1N1 2009

Des vaccins sont disponibles pour protéger contre la grippe H1N1 2009.

- Ces vaccins sont fabriqués exactement de la même façon que les vaccins de la grippe saisonnière.
- Ils sont supposés présenter une efficacité identique à celle des vaccins de la grippe saisonnière, en toute innocuité.
- Ils n'assurent aucune prévention contre les maladies de type grippal dues à d'autres virus.

2009 H1N1 Live, attenuated influenza vaccine- French 10/2/09

- Ils ne protègent pas contre la grippe saisonnière. *Si vous voulez vous protéger contre la grippe saisonnière, vous devez également vous faire vacciner contre ce virus saisonnier.*

Un vaccin actif intra-nasal atténué (en anglais, « Live, attenuated intranasal vaccine (LAIV) ») est pulvérisé dans le nez. Cette fiche décrit le vaccin intra-nasal actif atténué.

Un vaccin inactivé, administré en injection, est également disponible. Il est décrit sur une fiche séparée.

Le vaccin actif en spray intra-nasal H1N1 2009 ne contient ni thimérol ni aucun autre agent de conservation. Il est destiné à être utilisé de 2 à 49 ans.

Le virus contenu dans ce vaccin est atténué (ou affaibli) de manière à n'entraîner aucune maladie.

4 Qui doit se faire vacciner contre la grippe H1N1 2009 et quand ?

QUI

Le vaccin actif en spray intra-nasal est destiné aux enfants et adultes de 2 à 49 ans, aux femmes qui ne sont pas enceintes et aux personnes en bonne santé (voir numéro 5 ci-après). Les groupes pour lesquels ce vaccin en spray intra-nasal H1N1 est destiné sont d'abord des personnes saines :

- de 2 à 24 ans ;
- de 25 à 49 ans ;
 - qui vivent ou s'occupent des enfants de moins de 6 mois ; ou
 - les personnels de santé ou les services d'urgence.

Au fur et à mesure de la disponibilité des vaccins, les personnes (en bonne santé) de 25 à 49 ans devront également être vaccinées.

Remarque : Si l'administration du vaccin en spray intra-nasal est déconseillée chez les femmes enceintes, les personnes souffrant de pathologies à long terme, et chez les enfants de 6 mois à 2 ans, il est cependant important que ces personnes soient vaccinées. Elles devront recevoir le vaccin par injection.

Les autorités fédérales américaines fournissent ce vaccin pour administration sur une base volontaire. Cependant, la législation des Etats ou les employeurs peuvent exiger que certaines personnes soient vaccinées.

QUAND

Faites-vous vacciner dès que le vaccin est disponible.

Les enfants de 0 à 9 ans doivent recevoir deux doses de ce vaccin, à environ un mois d'intervalle. Les enfants de plus de 9 ans et les adultes n'ont besoin que d'une seule dose de vaccin.

5

Certaines personnes doivent impérativement éviter d'effectuer cette vaccination ou bien attendre.

Évitez absolument de vous faire vacciner avec le spray intra-nasal H1N1 2009 si vous présentez des allergies sévères (avec risque de décès) aux œufs, ou à toute autre substance contenue dans ce vaccin. Indiquez à la personne qui administre ce vaccin si vous présentez des allergies graves.

Les vaccins en spray intra-nasal H1N1 ne doivent pas être administrés aux groupes suivants.

- les enfants de moins de 2 ans et les adultes de 50 ans et plus ;
- les femmes enceintes ;
- les personnes dont le système immunitaire est affaibli ;
- les personnes souffrant de problèmes de santé à long terme, comme par exemple
 - des maladies cardiaques ; - les pathologies rénales et du foie ;
 - les pathologies pulmonaires ;
 - les pathologies du métabolisme, comme par exemple le diabète ;
 - l'asthme ; - l'anémie et d'autres pathologies sanguines ;
- les enfants de moins de 5 ans souffrant d'asthme ou ayant présenté une ou plusieurs périodes de respiration sifflante au cours de l'année écoulée ;
- les personnes présentant certains troubles musculaires ou nerveux (par exemple une paralysie par encéphalopathie), susceptibles d'entraîner des troubles respiratoires ou de la déglutition ;
- toute personne en contact étroit avec une personne dont le système immunitaire est gravement affaibli (nécessitant des soins dans un environnement protégé, par exemple une unité de transplantation de moelle osseuse) ;
- les enfants ou les adolescents suivant un traitement à long terme à base d'aspirine.

Si vous êtes modérément à gravement malade, il vous sera éventuellement demandé d'attendre d'être guéri avant d'effectuer cette vaccination. Si vous avez un léger rhume ou un autre type de maladie, il est en principe inutile d'attendre.

Indiquez à votre médecin si vous avez déjà :

- présenté une réaction allergique entraînant un risque de décès après l'administration d'une dose de vaccin contre la grippe saisonnière ;
- présenté un syndrome de Guillain-Barré (un type de paralysie grave désigné par l'abréviation SGB).

Il est possible que ces motifs n'entraînent pas pour autant une décision d'éviter le vaccin, mais le personnel médical pourra vous aider à décider.

Le spray intra-nasal H1N1 2009 pourra être administré en même temps que la plupart des autres vaccins. Indiquez à votre médecin si vous avez déjà été vacciné(e) (par tout autre vaccin) au cours du mois écoulé, ou si vous prévoyez de le faire au cours du mois à venir. Le spray intra-nasal H1N1 et le vaccin en spray contre la grippe saisonnière ne peuvent pas être administrés en même temps.

6

Quels sont les risques inhérents au vaccin en spray intra-nasal H1N1 2009 ?

Comme tout médicament, les vaccins peuvent entraîner des problèmes graves, comme par exemple une réaction allergique violente. Cependant, le risque de dommage grave ou de décès lié au vaccin est extrêmement faible.

Les risques liés au spray intra-nasal H1N1 2009 devraient en principe être comparables à ceux associés au vaccin en spray intra-nasal contre la grippe saisonnière :

Problèmes légers :

Des réactions légères ont été observées chez certains enfants et adolescents de 2 à 17 ans, notamment :

- écoulement nasal, congestion nasal, ou toux ;
- fièvre
- maux de tête et douleurs musculaires ;
- respiration sifflante ;
- douleurs abdominales ou vomissements ou diarrhées occasionnelles ;

DCH-1470F

AUTH: P.H.S., Act 42, Sect. 2126.

Pour que le ou les dispensateur(s) de soins médicaux de votre enfant puisse(nt) obtenir les renseignements précis sur son statut d'immunisation, ainsi qu'une évaluation des vaccinations et un calendrier recommandé pour les futures vaccinations, les informations seront envoyées au Bureau d'enregistrement des améliorations des soins médicaux du Michigan (*Michigan Care Improvement Registry*). Quiconque a le droit de demander que son dispensateur de soins médicaux ne fournisse pas les renseignements relatifs aux vaccinations au Bureau d'enregistrement.

Un certain nombre d'adultes de 18 à 49 ans ont signalé :

- écoulements ou congestions nasales ;
- maux de gorge ;
- toux, frissons, lassitude/sensations de faiblesse ;
- maux de tête ;

Problèmes graves :

- Les réactions allergiques au vaccin susceptibles d'entraîner un risque de décès sont extrêmement rares. Elles interviennent (le cas échéant) dans un délai de quelques minutes à plusieurs heures après la vaccination.
- En 1976, un type de vaccin inactivé contre la grippe porcine a été associé à des cas de syndrome de Guillain-Barré (SGB). Le spray intra-nasal inactivé H1N1 n'a pas été associé au SGB.

7

Que faire en cas de réaction sévère ?

Comment faire pour la repérer ?

Tout état inhabituel, par exemple une forte fièvre ou des changements de comportement. Les signes de réaction allergique sévère sont susceptibles d'inclure des difficultés respiratoires, un enrouement, une respiration sifflante, urticaire, pâleur, sensations de faiblesse, accélération du rythme cardiaque ou vertiges.

Que faire ?

- Appeler un médecin ou bien conduire la personne en consultation immédiatement.
- Expliquer au médecin ce qui s'est passé, la date et l'heure à laquelle la réaction s'est produite, et le moment où la vaccination a été administrée.
- Demandez à votre praticien de signaler cette réaction en transmettant un formulaire officiel du système de signalement des effets indésirables du vaccin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Vous pouvez également transmettre ce rapport via le site Internet VAERS sur le site www.vaers.hhs.gov, ou bien en composant le 1-800-822-7967.

Le VAERS ne fournit aucun conseil médical.

8

Indemnisation pour dommage dû au vaccin

Si vous-même ou votre enfant présentez une réaction au vaccin, vos droits à engager des poursuites sont limités par la législation en vigueur.

Un programme fédéral a cependant été mis en place pour faciliter la prise en charge des soins médicaux et autres frais spécifiques encourus par les personnes présentant une réaction sévère au vaccin. Pour plus d'informations concernant ce programme, composez le 1-888-275-4772 ou visitez le site Internet du programme à l'adresse suivante : www.hrsa.gov/countermeasurescomp/default.htm.

9

Comment en savoir plus ?

- Consultez votre prestataire de soins. Il/elle vous remettra la notice du conditionnement du vaccin ou vous suggérera d'autres sources d'information.
- Appelez les services de santé locaux/de l'Etat. 1-888-767-4687
- Contactez les centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) :
 - Composez le 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) ou le
 - Visitez le site Internet du CDC en consultant le www.cdc.gov/h1n1flu ou le www.cdc.gov/flu
 - Consultez le site Internet www.flu.gov



MINISTÈRE AMÉRICAIN DE LA SANTÉ ET DES SERVICES AUX PERSONNES
CENTRES POUR LE CONTRÔLE ET LA PRÉVENTION DES MALADIES (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION)



Notice d'information sur le vaccin
2009 H1N1 LAIV - French

10/2/09

Translation provided by NYC Dept. of Education
and NYC Dept. of Health and Mental Hygiene.