

Ministère de la Santé

Feuille de renseignements sur le virus respiratoire syncytial (VRS) pour les établissements de soins de longue durée, les maisons de soins aux aînés et les maisons de retraite

Version 1.0 – 25 octobre 2023

Cette fiche de questions-réponses destinée aux professionnels de la santé offre uniquement des renseignements de base. Elle n'est pas destinée à fournir ou à remplacer un avis médical, un diagnostic ou un traitement. Pour de plus amples renseignements sur le vaccin Arexvy, veuillez consulter la [monographie du produit](#) autorisé par Santé Canada.

1. Qu'est-ce que le virus respiratoire syncytial ?

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est une cause majeure de maladie des voies respiratoires inférieures, en particulier chez les nourrissons, les enfants et les personnes âgées.

Les personnes âgées, tout spécialement celles qui souffrent de comorbidités, sont plus susceptibles de contracter une maladie grave et présentent un risque accru d'hospitalisation et de mortalité liées au VRS. En Ontario, la plupart des décès dus au VRS surviennent chez des personnes âgées de 60 ans et plus. Les personnes âgées vivant dans des établissements de soins de longue durée et des maisons de retraite sont également hospitalisées plus longtemps que le reste de la population à cause du VRS.

Pendant la haute saison du VRS, les hôpitaux ont constaté une augmentation des visites aux urgences et des admissions de jeunes enfants et d'adultes plus âgés nécessitant des soins médicaux, ce qui met à rude épreuve les ressources

hospitalières, notamment en matière de lits, de personnel et d'unités spécialisées.

2. Quels sont les vaccins contre le VRS disponibles au Canada ?

GSK a reçu l'autorisation de Santé Canada le 4 août 2023 pour son vaccin contre le VRS, Arexvy. Arexvy est un vaccin avec adjuvant contenant un antigène de glycoprotéine F (gF) recombinante du VRS stabilisé dans la conformation préfusion (RSVPreF3) jumelé à l'adjuvant exclusif AS01E de GSK. D'autres vaccins contre le VRS devraient être autorisés sur le marché canadien au cours de l'année à venir.

3. Qui peut recevoir le vaccin contre le VRS financé par l'État en Ontario pour la saison 2023-2024 ?

Pour la saison 2023-2024 du VRS, l'Ontario a mis en place un programme de prévention du VRS ciblé pour les personnes âgées de 60 ans et plus vivant dans des établissements de soins de longue durée (ESLD), y compris les maisons de soins aux aînés et les résidents des maisons de retraite (MR) autorisées à fournir des services de soins aux personnes atteintes de démence. Si l'admissibilité au programme est élargie à d'autres personnes à risque élevé, de plus amples renseignements seront fournis.

4. Quel est le plan de distribution des vaccins prévu pour l'Ontario ?

Des doses d'Arexvy seront proposées aux personnes âgées (de plus de 60 ans) vivant dans des établissements de soins de longue durée, y compris dans les maisons de soins aux aînés, et aux résidents des établissements de santé autorisés à fournir des soins aux personnes atteintes de démence.

Les établissements de soins de longue durée, les maisons de soins aux aînés et les maisons de retraite sont invités à commencer à planifier l'administration du nouveau vaccin à leurs résidents. On s'attend à ce que les établissements qui en ont la capacité administrent le vaccin eux-mêmes à leurs résidents. Toutefois, si un établissement a besoin d'aide pour l'administration, il est invité à communiquer avec son bureau de santé publique local.

Le calendrier provisoire de distribution de l'Arexvy en Ontario est décrit ci-dessous :

Distribution des doses par le SAMPGO aux BSP	La distribution a commencé début octobre (à suivre en fonction du calendrier de livraison)
Distribution des doses par les BSP aux établissements de soins admissibles	Fin d'octobre (initié avec des commandes suivant la demande)

5. Comment commander le vaccin contre le VRS ?

Fournisseur de vaccins	Processus de commande
Fournisseurs de Toronto	Envoyez par courriel vos commandes de vaccins contre le VRS à vaccineorder@toronto.ca en utilisant le formulaire de commande de vaccins contre le VRS du fournisseur de Toronto. Veuillez communiquer avec le service de santé publique de Toronto pour plus de renseignements.
Fournisseurs à l'extérieur de Toronto	BSP local en utilisant le processus de commande de vaccins du BSP en question. Veuillez communiquer avec votre BSP local pour plus de renseignements.

6. Comment puis-je réduire le gaspillage de vaccins ?

Pour plus de renseignements sur les meilleures pratiques en matière de réduction du gaspillage de vaccins, veuillez consulter le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#). De plus, le format de une dose d'Arexvy par boîte est en quantité limitée. Il est donc recommandé aux vaccinoteurs de commander des formats de produits permettant de réduire le gaspillage de vaccins (par exemple, si vous avez besoin de 25 doses de vaccin contre le VRS, veuillez commander deux boîtes de 10 et cinq boîtes de une dose, au lieu de commander 25 boîtes unidoses).

7. Quels sont les indications, la posologie et le calendrier de vaccination recommandés pour Arexvy ?

Arexvy est indiqué dans la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les adultes âgés de 60 ans et plus. Ce vaccin doit être reconstitué et administré par voie intramusculaire en une seule dose de 0,5 mL, contenant à la fois l'antigène et l'adjuvant.

La nécessité de doses supplémentaires n'est pas connue à ce jour.

8. Pour qui le vaccin contre le RSV est-il CONTRE-INDIQUÉ ?

Les personnes ayant des antécédents de réaction allergique grave à l'un des ingrédients du vaccin, y compris les ingrédients non médicinaux ou tout matériau présent dans l'emballage du vaccin (comme le bouchon du flacon, le sceau en aluminium ou le bouchon en caoutchouc synthétique). Veuillez consulter la [monographie du produit](#) pour des renseignements détaillés sur les contre-indications et les précautions à prendre.

9. Quelle est l'efficacité du vaccin contre le VRS ?

L'efficacité du vaccin était de 94,1 % (IC à 95 % : 62,4 ; 99,9) contre les maladies graves des voies respiratoires inférieures liées au VRS et de 71,7 % (IC à 95 % : 56,2 ; 82,3) contre les infections respiratoires aiguës liées au VRS. L'efficacité globale était de 82,6 % et se maintenait à 77,3 % lors de la deuxième saison (un an plus tard).

10. Quels sont les effets secondaires du vaccin contre le VRS ?

Comme tout autre vaccin ou médicament, le vaccin contre le VRS peut avoir des effets secondaires qui, dans la plupart des cas, sont légers et ne durent que quelques jours. Les effets secondaires les plus courants après le vaccin contre le VRS peuvent être les suivants : douleur, rougeur et enflure au site d'injection, fatigue, fièvre, maux de tête, nausées, diarrhée et douleurs musculaires ou articulaires.

Des troubles neurologiques graves, dont le syndrome de Guillain-Barré, ont été très rarement signalés après une vaccination contre le VRS dans le cadre d'essais cliniques. On ne sait pas si le vaccin est à l'origine de ces événements.

Pour plus de renseignements, veuillez consulter la [monographie du produit](#).

Comme il s'agit d'un nouveau vaccin, la surveillance post-commercialisation de l'innocuité du vaccin continuera à fournir de l'information sur le produit.

11. Quels sont les renseignements à donner aux personnes concernant les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) après la vaccination par le vaccin contre le VRS ?

Conformément à l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, les personnes qui administrent les vaccins doivent s'assurer que les personnes vaccinées ou leurs mandataires spéciaux sont conscients de la nécessité de signaler immédiatement les MCI à leur fournisseur de soins de santé. Il faut conseiller aux personnes vaccinées de se rendre au service des urgences le plus proche en cas d'apparition de réactions graves, notamment les suivantes :

- urticaire;
- enflure de la bouche ou de la gorge;
- difficultés respiratoires, enrouement ou respiration sifflante;
- forte fièvre (plus de 40 °C ou 104 °F);
- crises d'épilepsie;
- autres réactions graves.

Les fournisseurs de soins de santé (médecins, infirmières et pharmaciens) sont tenus par la loi (c'est-à-dire l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*) de signaler les cas de MCI associés au vaccin contre le VRS à leur bureau de santé publique local. Les déclarations doivent être effectuées à l'aide du [formulaire de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles de l'Ontario](#) et envoyées par télécopie au bureau de santé publique local.

12. Qui peut administrer le vaccin contre le VRS ?

Les personnes qui peuvent administrer le vaccin contre le VRS sont les suivantes :

- Les professionnels de la santé réglementés qui sont autorisés à administrer des vaccins en vertu de la *Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées*.
- Les personnes formées dans le cadre d'une délégation effectuée conformément aux exigences fixées par l'ordre professionnel du professionnel de la santé réglementé.
- Les professionnels de la pharmacie pourront administrer les vaccins contre le VRS en attendant l'approbation des modifications réglementaires.

13. Le vaccin contre le VRS peut-il être administré en même temps que d'autres vaccins ?

[Selon le Comité consultatif ontarien de l'immunisation \(CCOI\)](#), la co-administration systématique avec d'autres vaccins n'est pas recommandée pour l'instant, par mesure de précaution. Cela n'est pas dû à des signaux d'innocuité, mais plutôt afin de permettre une surveillance adéquate des effets potentiels du vaccin. Il est recommandé d'attendre 14 jours avant ou après l'administration d'Arexvy et d'autres vaccins.

Les établissements de soins de longue durée, les maisons de soins pour aînés et les maisons de retraite sont invités à commencer à planifier l'administration du nouveau vaccin aux résidents admissibles.

Dans certains cas, la co-administration peut être envisagée, dans des situations où le fournisseur exerce son bon jugement et estime que les bénéfices l'emportent sur les risques, notamment :

- en cas d'épidémie de VRS, de COVID-19 ou de grippe au sein du foyer ou à proximité ;
- Si l'activité communautaire de la COVID-19, de la grippe et/ou du VRS est élevée et en augmentation ;
- Lorsqu'il existe un risque que la personne ne reçoive pas les doses de vaccin recommandées.

14. Le vaccin contre le VRS peut-il être administré à des personnes malades ?

Cela dépend de la gravité des symptômes. Les personnes souffrant d'une maladie aiguë grave, avec ou sans fièvre, doivent attendre la disparition des symptômes avant de se faire vacciner. La présence d'une maladie mineure, comme un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

15. Quelle doit être la durée de la période d'observation après la vaccination contre le VRS ?

Les personnes doivent être gardées en observation pendant au moins 15 minutes après la vaccination ; un intervalle de 30 minutes est préférable en cas de préoccupation spécifique quant à une éventuelle allergie au vaccin.

16. Comment le vaccin contre le VRS est-il conditionné ?

Arexvy est conditionné dans une boîte de 10 ou de un. Chaque boîte de 10 contient 10 flacons à dose unique d'**antigène lyophilisé (poudre)** dans un verre de type 1 doté d'un capuchon de couleur moutarde et un bouchon en caoutchouc butyle, et 10 flacons d'**adjuvant (suspension)** dans un verre de type 1 doté d'un capuchon brun et un bouchon en caoutchouc butyle. Chaque boîte de un comprend un flacon unidose d'**antigène lyophilisé (poudre)** et un flacon d'**adjuvant (suspension)**.

17. Comment l'Arexvy est-il conservé ?

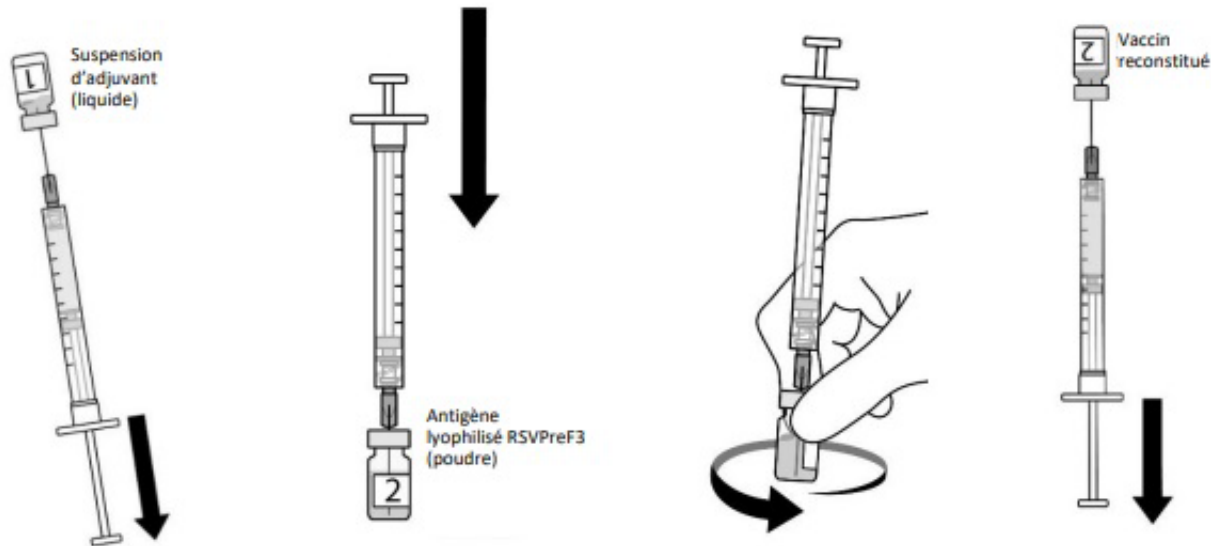
Pour assurer une protection optimale, Arexvy (la poudre d'antigène lyophilisée et l'adjuvant) doit être conservé à une température allant de 2 °C à 8 °C et cette température doit toujours être surveillée afin de garantir le maintien de la chaîne du froid. Veuillez consulter la [monographie du produit](#) pour plus de renseignements sur la conservation et la manutention d'Arexvy. Pour de plus amples détails sur les exigences provinciales en matière de conservation et de manutention des vaccins, veuillez consulter le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#).

18. Comment l'Arexvy doit-il être préparé ?

Arexvy doit être reconstitué avant d'être administré. Arexvy est une suspension injectable fournie sous forme d'antigène lyophilisé (poudre blanche) qui est reconstitué avec la suspension d'adjuvant qui l'accompagne. La **dose unique après reconstitution est de 0,5 mL**.

Directives de reconstitution :

*Conformément à la [monographie](#) de GSK



Étape 1. Nettoyer le bouchon de chacun des deux flacons. À l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles, retirer tout le contenu du flacon de suspension d'adjuvant (liquide) en inclinant légèrement le flacon. Flacon 1 de 2 (flacon à bouchon brun).

Étape 2. Transférer lentement tout le contenu de la seringue dans le flacon contenant l'antigène lyophilisé RSVPreF3 (poudre). Flacon 2 de 2 (flacon à capuchon couleur moutarde).

Étape 3. Faire tourner doucement le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Ne pas l'agiter vigoureusement.

Étape 4. Après la reconstitution, à l'aide d'une nouvelle aiguille de calibre et de longueur appropriés pour la vaccination intramusculaire, aspirer 0,5 mL du vaccin reconstitué dans la seringue et administrer **par voie intramusculaire**.

Le vaccin reconstitué doit être opalescent (liquide incolore à légèrement brunâtre).

*Toujours vérifier la présence de particules et/ou de variations d'aspect (par exemple, décoloration) avant l'administration. Si l'une de ces conditions est présente, le vaccin **ne** doit **pas** être administré.

19. Où les fournisseurs de soins de santé peuvent-ils trouver plus de renseignements sur le vaccin contre le VRS ?

Les fournisseurs de soins de santé qui souhaitent obtenir de plus amples renseignements sur le VRS, le vaccin contre le VRS ou le programme provincial de vaccination contre le VRS peuvent consulter la [page du site Web](#) du ministère [sur le VRS](#) ainsi que la [monographie du produit](#).

20. Où les personnes vaccinées et le grand public peuvent-ils obtenir plus de renseignements sur le vaccin contre le VRS ?

Les fournisseurs de soins de santé peuvent orienter leurs patients/résidents vers la [page du site Web](#) du ministère [sur le VRS](#). Ils peuvent également diriger les patients/résidents vers la feuille de renseignements sur le VRS destinée aux patients.

Les établissements de soins de longue durée, les maisons de soins aux aînés et les maisons de retraite sont également invités à offrir des renseignements aux résidents ainsi qu'à leurs mandataires spéciaux/aidants.

21. Où le grand public peut-il trouver des renseignements sur le programme de prévention du VRS chez les nourrissons ?

Le grand public peut trouver des renseignements sur le programme de prévention du VRS chez les nourrissons sur [la page du site Web](#) du ministère [sur le VRS](#).

22. Ressources complémentaires

- [Monographie d'Arexvy](#)
- [Virus respiratoire syncytial](#)