



Canada Communicable Disease Report

Relevé des maladies transmissibles au Canada

Date of Publication: 1 May 2000

Vol. 26 (ACS-1)(DCC-1)

Date de publication : 1^{er} mai 2000

An Advisory Committee Statement (ASC)

National Advisory Committee on Immunization (NACI)**

STATEMENT ON ADULT/ADOLESCENT FORMULATION OF COMBINED ACELLULAR PERTUSSIS, TETANUS, AND DIPHTHERIA VACCINE

Une déclaration d'un comité consultatif (DCC)

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)**

DÉCLARATION SUR LE VACCIN ACELLULAIRE COMBINÉ CONTRE LA COQUELUCHE, LE TÉTANOS ET LA DIPHTÉRIE POUR ADULTES ET ADOLESCENTS

PREAMBLE

The National Advisory Committee on Immunization (NACI) provides Health Canada with ongoing and timely medical, scientific, and public-health advice relating to immunization. Health Canada acknowledges that the advice and recommendations set out in this statement are based upon the best current available scientific knowledge, and is disseminating this document for information purposes. Persons administering or using the vaccine(s) should also be aware of the contents of the relevant product monograph(s). Recommendations for use and other information set out herein may differ from that set out in the product monograph(s) of the Canadian licensed manufacturer(s) of the vaccine(s). Manufacturer(s) have only sought approval of the vaccine(s) and provided evidence as to its safety and efficacy when used in accordance with the product monographs.

INTRODUCTION

A combined acellular pertussis, tetanus and diphtheria vaccine for use in adolescents and adults is licensed in Canada. In this statement, NACI is making preliminary recommendations on its use based on limited data. The goal for pertussis immunization in Canada is to reduce the morbidity and mortality related to pertussis infection. There has been no study on the efficacy of this vaccine in preventing

* **Members:** Dr. V. Marchessault (Chairperson), Dr. J. Spika (Executive Secretary), N. Armstrong (Advisory Secretary), Dr. I. Bowmer, Dr. G. De Serres, Dr. P. DeWals, Dr. J. Embree, Dr. I. Gemmill, Dr. M. Naus, Dr. P. Orr, Dr. B. Ward, A. Zierler

Liaison Representatives: Dr. J. Carsley (CPHA), Dr. G. Delage (CPS), Dr. M. Douville-Fradet (ACE), Dr. T. Freeman (CFPC), Dr. J. Livengood (CDC), Dr. A.E. McCarthy (ND), Dr. J. Salzman (CATMAT), Dr. L. Samson (CIDS), Dr. J. Waters (CCMOH).

Ex-Officio Representatives: Dr. J. Calver (BBR), Dr. A. King (LCDC), Dr. P. Riben (MSB).

† This statement was prepared by Dr. G. De Serres and approved by NACI.

PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à Santé Canada des conseils courants et à jour liés à l'immunisation dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique. Santé Canada reconnaît que les conseils et les recommandations figurant dans cette déclaration reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse le document à des fins d'information. Les personnes qui administrent ou utilisent le vaccin doivent également connaître le contenu des monographies de produit pertinentes. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu des monographies de produit établies par le fabricant autorisé du vaccin au Canada. Les fabricants ont uniquement fait approuver le vaccin et démontré son innocuité et son efficacité lorsqu'il est utilisé selon la monographie du produit.

INTRODUCTION

Un vaccin acellulaire combiné contre la coqueluche, le tétanos et la diphtérie destiné aux adolescents et aux adultes a été homologué au Canada. Dans la présente déclaration, le CCNI fait des recommandations préliminaires concernant son usage en se fondant sur les données limitées qui sont disponibles. Au Canada, l'immunisation contre la coqueluche a pour but de réduire la morbidité et la mortalité associées à cette infection. Il n'y a pas

* **Membres :** D^r V. Marchessault (président), D^r J. Spika (secrétaire général), N. Armstrong (secrétaire administrative), D^r I. Bowmer, D^r G. De Serres, D^r P. DeWals, D^{re} J. Embree, D^r I. Gemmill, D^{re} M. Naus, D^{re} P. Orr, D^r B. Ward, A. Zierler.

Représentants de liaison : D^r J. Carsley (ACSP), D^r G. Delage (SCP), D^{re} M. Douville-Fradet (CCE), D^r T. Freeman (CMFC), D^r J. Livengood (CDC), D^{re} A.E. McCarthy (DN), D^r J. Salzman (CCMTMV), D^{re} L. Samson (SCMI), D^r J. Waters (CCE).

Représentants d'office : D^r J. Calver (BPBR), D^{re} A. King (LLCM), D^r P. Riben (DGSM).

† Cette déclaration a été préparée par le D^r G. De Serres et approuvée par le CCNI.

disease or on the safety of repeated booster doses and it is unlikely that such data will be available on the short-term. There are no data on the effect of booster doses on the epidemiology of pertussis. As new data accumulate through postmarketing studies, NACI will review and possibly modify these recommendations.

The combined acellular pertussis, tetanus and diphtheria vaccine (ADACEL™) manufactured by Aventis Pasteur Limited was licensed for use in persons aged 12 to 54 years. This product has been licensed only to be given as booster dose. It is the first vaccine formulation containing a pertussis component approved in Canada for immunization of adolescents and adults.

ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA COQUELUCHE CHEZ LES ADOLESCENTS ET LES ADULTES AU CANADA

Whole cell pertussis vaccine was used in Canada for > 50 years. It has long been recognized that protection provided by the whole cell pertussis vaccine waned with time^(1,2). Nevertheless, the use of this vaccine was restricted to children < 7 years of age because the severity of local reactions increased with age. Because of waning immunity, many vaccinated children became susceptible to pertussis in adolescence or adulthood^(3,4). Pertussis is a frequent cause of cough illness in adolescents and adults⁽⁵⁻¹⁶⁾ who constitute a major reservoir of the disease and are an important source of transmission to infants^(17,18).

The incidence of pertussis in Canada was low during the eighties but has increased since 1990 in spite of high vaccine coverage^(19,20). The resurgence of pertussis was partly attributable to a low vaccine efficacy which has been estimated to be in the range of 50% to 60% in children⁽¹⁹⁻²¹⁾. While children < 10 years of age are by far the most affected group, both the number and proportion of older cases have increased over the last decade. This increase may be attributable in part to a better recognition and reporting of pertussis in adolescents and adults. The higher incidence in adolescents and adults parallels the increase observed in children. During the last decade the average annual incidence rate was 24.3 per 100,000 for those 10 to 19 years of age and was 2.7 per 100,000 for those ≥ 20 years of age.

While there has been no large scale assessment of the proportion of susceptible adolescents and adults, three Canadian studies estimated the secondary attack rate (SAR) in household contacts of pertussis cases⁽²²⁻²⁴⁾. A re-analysis of these data looking at the SAR only in households where the reported case was also the first case shows the SAR ranged between 12% and 14% in contacts aged 12 to 17 years, between 11% and 18% in adults aged 18 to 29 years, and between 8% and 33% in those ≥ 30 years.

The Sentinel Health Unit Surveillance System also documented pertussis infection in Canadian adolescents and adults with non-improving cough illness lasting ≥ 7 days. Using a combination of laboratory methods, 9% to 20% of these patients were found to be infected depending on the case definition.

It can be concluded that 10% to 25% of adolescents and adults in Canada are susceptible to pertussis and that these individuals play a role in its transmission.

encore eu d'étude sur l'efficacité de ce vaccin dans la prévention de la maladie non plus que sur l'innocuité de doses de rappel, et il n'y a pas lieu de croire que de telles données seront publiées d'ici peu. Nous n'avons pas d'information sur l'effet des doses de rappel sur l'épidémiologie de la coqueluche. À mesure que de nouvelles informations seront colligées grâce aux études post-commercialisation, le CCNI reverra et modifiera s'il y a lieu ces recommandations.

Le vaccin acellulaire combiné contre la coqueluche, la diphtérie et le tétanos (ADACEL^{MC}), qui est fabriqué par Aventis Pasteur Limited, a été homologué pour usage chez les personnes âgées de 12 à 54 ans. Il a été approuvé seulement pour être administré comme dose de rappel. Il s'agit de la première préparation vaccinale contenant la fraction coquelucheuse à être approuvée au Canada pour l'immunisation des adolescents et des adultes.

ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA COQUELUCHE CHEZ LES ADOLESCENTS ET LES ADULTES AU CANADA

Le vaccin à agent entier contre la coqueluche a été utilisé au Canada pendant > 50 ans. Il est reconnu depuis longtemps que la protection conférée par ce vaccin diminue avec le temps^(1,2). Néanmoins, le vaccin était administré uniquement aux enfants de < 7 ans parce que la sévérité des réactions locales augmentait avec l'âge. Comme l'immunité diminuait avec le temps, de nombreux enfants vaccinés devenaient réceptifs à la coqueluche à l'adolescence ou à l'âge adulte^(3,4). La coqueluche est une cause fréquente de toux prolongée chez les adolescents et les adultes⁽⁵⁻¹⁶⁾, qui constituent un réservoir majeur de la maladie et une source de transmission importante aux nourrissons^(17,18).

Pendant les années quatre-vingts, l'incidence de la coqueluche était faible au Canada, mais elle a augmenté depuis 1990 en dépit de la couverture vaccinale élevée^(19,20). La résurgence de la coqueluche est partiellement attribuable à la faible efficacité du vaccin qui serait de l'ordre de 50 % à 60 % chez les enfants⁽¹⁹⁻²¹⁾. S'il est vrai que ce sont les enfants âgés de < 10 ans qui représentent de loin le groupe le plus touché par la coqueluche, il reste que tant le nombre que la proportion des cas a augmenté chez les personnes plus âgées au cours de la dernière décennie. Cette augmentation pourrait être imputable en grande partie au fait que la maladie est maintenant plus souvent diagnostiquée et déclarée chez les adolescents et les adultes. La hausse de l'incidence dans ces groupes est comparable à celle qui a été observée chez les enfants. Au cours de la dernière décennie, le taux d'incidence annuel moyen s'établissait à 24,3 cas par 100 000 chez les jeunes de 10 à 19 ans et à 2,7 par 100 000 chez les personnes âgées de ≥ 20 ans.

Bien qu'il n'y ait pas eu d'évaluation à grande échelle de la proportion des adolescents et des adultes réceptifs, trois études canadiennes ont estimé le taux d'attaque secondaire (TAS) chez les contacts familiaux des cas de coqueluche⁽²²⁻²⁴⁾. Une nouvelle analyse de ces données dans laquelle on examinait le TAS uniquement dans les foyers où le cas déclaré était également le premier cas a montré que le TAS variait entre 12 % et 14 % chez les contacts âgés de 12 à 17 ans, entre 11 % et 18 %, chez les adultes âgés de 18 à 29 ans et entre 8 % et 33 % chez les personnes de ≥ 30 ans.

Par ailleurs, le Système de surveillance par unité de santé sentinelle a aussi documenté la fréquence d'infections chez des adolescents et des adultes canadiens qui présentaient une toux persistante d'une durée de ≥ 7 jours. À l'aide d'une combinaison de méthodes de laboratoire, 9 % à 20 % de cas patients étaient considérés infectés dépendant de la définition de cas.

On peut en conclure qu'entre 10 % et 25 % des adolescents et des adultes au Canada sont réceptifs à la coqueluche et que ces personnes jouent un rôle dans la transmission de la maladie.

EFFICACY AND IMMUNOGENICITY

The immunogenicity of the diphtheria and tetanus components of ADACEL™ is equivalent to that obtained with tetanus toxoid and diphtheria toxoid (Td) vaccines.

There are no data about the efficacy of a single dose of ADACEL™ given to previously immunized adolescents or adults in the prevention of pertussis infection, disease, and transmission. However, it has been shown that this dose increases their pertussis antibody levels far in excess of those observed in Sweden in infants who received three doses of acellular pertussis vaccine (Table 1). This is true for all three antibodies (PT, pertactin, fimbriae) that were associated with protection in previous studies^(25,26). As the efficacy demonstrated in the Swedish trial was 85% (95% confidence interval: 81% to 89%)⁽²⁷⁾, it is reasonable to expect that the protection against severe disease in adolescents and adults would be of the same order, and this may lead to reduced transmission. However, the magnitude of the protection, its duration and its effect on transmission is still unknown. Other indirect evidence supporting that a single dose of ADACEL™ will be protective comes from recent data showing the efficacy of a single booster dose of acellular pertussis vaccine in infants or preschool aged children (Dr. G. De Serres, unpublished data). In this study, the interval since the previous dose was between 1 and 3.5 years, a much shorter period than in adolescents or in adults.

EFFICACITÉ ET IMMUNOGÉNÉCITÉ

L'immunogénéicité des fractions diphtérique et tétanique d'ADACEL^{MC} est équivalente à celle des vaccins contenant l'anatoxine tétanique et l'anatoxine diphtérique (dT).

On ne possède aucune donnée sur l'efficacité d'une dose unique d'ADACEL^{MC} administrée à des adolescents ou des adultes déjà vaccinés dans la prévention de l'infection coquelucheuse, de la maladie elle-même ou de la transmission. Il a cependant été démontré que cette dose provoque une augmentation de leurs titres d'anticorps anticoquelucheux qui est bien supérieure à celle observée en Suède chez les nourrissons qui avaient reçu trois doses de vaccin anticoquelucheux acellulaire contre la coqueluche (tableau 1). Cette constatation s'applique aux trois anticorps (PT, pertactine, fimbriae) qui étaient associés à la protection dans les études antérieures^(25,26). Étant donné que l'efficacité démontrée dans l'étude suédoise était de 85 % (intervalle de confiance à 95 % : 81 % à 89 %) ⁽²⁷⁾, il est raisonnable de croire que la protection contre la forme sévère de la maladie chez les adolescents et les adultes serait du même ordre, ce qui pourrait entraîner une diminution de la transmission de l'infection. Cependant, on ignore encore qu'elle est l'ampleur de cette protection, sa durée et son effet sur la transmission. D'autres preuves indirectes qui tendent à démontrer qu'une dose unique d'ADACEL^{MC} aura un effet protecteur nous viennent de données récentes montrant l'efficacité d'une seule dose de rappel de vaccin acellulaire contre la coqueluche chez les nourrissons et les enfants d'âge préscolaire (D' G. De Serres, données inédites). Dans cette étude, le laps de temps écoulé depuis la dose antérieure variait entre 1 et 3,5 ans, ce qui est un intervalle beaucoup plus court que dans le cas des adolescents et des adultes.

Table 1/Tableau 1
Pertussis antibody response after 1 dose of ADACEL™ compared with a 3rd dose of TRIPACEL™ (DTaP) or a 4th dose of PENTACEL™ (DTaP-Hib-Polio)
Titre d'anticorps coquelucheux après 1 dose d'ADACEL^{MC} comparativement à une 3^e dose de TRIPACEL^{MC} (DCaT) ou à une 4^e dose de PENTACEL^{MC} (DCaT-Hib-Polio)

Pertussis antibody Anticorps anticoquelucheux	Geometric mean titre (EU/ml)/Titre moyen géométrique des anticorps (UE/ml)				
	After 3rd dose with TRIPACEL™ in infants Après une 3 ^e dose de TRIPACEL ^{MC} chez les nourrissons		After 4th dose with PENTACEL™ Après une 4 ^e dose de PENTACEL ^{MC}	After 1 dose of ADACEL™ Après 1 dose d'ADACEL ^{MC}	
	Sweden* Suède*	Sweden** Suède**	18-month booster Rappel à 18 mois	Adolescents Adolescents	Adults Adultes
Pertussis toxoid Anatoxine coquelucheuse	47.9	51.6	182	181	139
Filamentous hemagglutinin Hémagglutinine filamenteuse	33.7	57.0	245	333	333
Pertactin (69 kDa) Pertactine (69 kDa)	110	134	210	362	259
Fimbriae (Agg 2 + 3) Fimbriae (Agg 2 + 3)	333	352	855	1,471	930
Agglutinins Agglutinines			1,305	1,321	1,082
* From/Tiré de : Gustafsson L, Hallander HO, Olin P et al. <i>A controlled trial of a two-component acellular, a five-component acellular, and a whole-cell pertussis vaccine.</i> N Engl J Med 1996;334:349-55.					
** From/Tiré de : Olin P, Rasmussen F, Gustafsson L et al. <i>Randomised controlled trial of two-component, three-component, and five-component acellular pertussis vaccines compared with whole-cell pertussis vaccine.</i> Lancet 1997;350:1569-77.					

PREPARATION USED FOR IMMUNIZATION

ADACEL™ is a sterile, cloudy, uniform suspension of tetanus and diphtheria toxoids adsorbed on aluminum phosphate, combined with component pertussis vaccine and suspended in water for

PRÉPARATION VACCINALE

ADACEL^{MC} se présente sous la forme d'une suspension injectable stérile, opaque et uniforme d'anatoxines tétanique et diphtérique adsorbées sur du phosphate d'aluminium, combinées au vaccin anticoquelucheux composé.

injection. Component pertussis vaccine is an acellular pertussis vaccine composed of five pertussis antigens. Each dose (0.5 mL) contains

Tetanus toxoid	5 Lf
Diphtheria toxoid	2 Lf
Pertussis toxoid (PT)	2.5 µg
Filamentous hemagglutinin (FHA)	5 µg
Fimbriae (agglutinogens 2 + 3)	5 µg
Pertactin (69 kDa membrane protein)	3 µg
Aluminum phosphate (0.33 mg aluminium)	1.5 mg
2-phenoxyethanol as preservative	0.6% ± 0.1% (v/v)

The antigen content of this vaccine (including the pertussis content) is lower than the one found in the vaccines used in preschool children.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

When used in people who have been previously immunized against tetanus, diphtheria, and pertussis a dose of 0.5 mL should be administered intramuscularly as a booster dose. The preferred site is the deltoid muscle.

STORAGE AND HANDLING REQUIREMENTS

ADACEL™ should be stored between 2° C and 8° C. Do not freeze. Product which has been exposed to freezing should not be used.

RECOMMENDED USAGE

ADACEL™ has been licensed for the prevention of tetanus, diphtheria, and pertussis in previously immunized adolescents and adults aged 12 to 54 years. It can be used to replace the adolescent booster of Td for those individuals who wish to have protection. There are no data available at the moment on which to base a recommendation for universal routine use. It can also be used instead of Td in adults who have to be protected against diphtheria and tetanus and also wish to decrease their risk of pertussis. Until data about safety of repeated doses is available, more than one dose cannot be recommended. This vaccine has not been licensed for primary immunization and should not be used for this indication except under clinical trial conditions.

CONTRAINDICATIONS

A history of hypersensitivity to any component of the vaccine is a contraindication.

PRECAUTIONS

Inactivated vaccines and toxoids are usually considered safe for the fetus, but the effect of administration of ADACEL™ on the development of the embryo and the fetus has not been assessed. Immunization of a pregnant woman may be indicated when the risk of disease outweighs the risk of vaccine both for the mother and the fetus. If this condition is not met, vaccination should be deferred until after delivery.

Moderate to severe illness with or without fever is a reason to defer immunization. This precaution avoids superimposing adverse effects from the vaccine on the underlying illness or mistakenly attributing to the vaccine an adverse manifestation which is a symptom or sign of the underlying illness.

No data is available about the immune response of patients who receive immunosuppressive therapies or who are otherwise immuno-

L'agent anticoquelucheux est, en fait, un vaccin anticoquelucheux acellulaire composé de cinq antigènes de la coqueluche. Chaque dose (0,5 mL) contient :

Anatoxine tétanique	5 Lf
Anatoxine diphtérique	2 Lf
Anatoxine coquelucheuse (AC)	2,5 µg
Hémagglutinine filamenteuse (FHA)	5 µg
Fimbriae (agglutinogènes 2 + 3)	5 µg
Pertactine (protéine membranaire de 69 kDa)	3 µg
Phosphate d'aluminium (0,33 mg d'aluminium)	1,5 mg
2-phénoxyéthanol comme agent de conservation	0,6 % ± 0,1 % (v/v)

La teneur en antigène de ce vaccin (y compris d'antigène coquelucheux) est inférieure à celle qu'on trouve dans les vaccins utilisés pour les enfants d'âge préscolaire.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Lorsque ce vaccin est donné à des personnes qui ont déjà été immunisées contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche, il faut administrer une dose de 0,5 mL par voie intramusculaire comme dose de rappel. Le site d'injection de choix est le muscle deltoïde.

CONSERVATION ET MANIPULATION DU VACCIN

Le vaccin ADACEL^{MC} devrait être conservé à une température située entre 2 °C et 8 °C et ne doit pas être congelé. Si le vaccin a été exposé au gel, il ne doit pas être utilisé.

USAGE RECOMMANDÉ

ADACEL^{MC} a été homologué pour la prévention du tétanos, de la diphtérie et de la coqueluche chez les adolescents et les adultes de 12 à 54 ans qui ont déjà été immunisés. Il peut être utilisé pour remplacer la dose de rappel de dT chez les personnes qui veulent être protégées. À l'heure actuelle, il n'y a pas de données sur lesquelles on peut se fonder pour faire une recommandation pour l'usage systématique universel du vaccin. Il peut également être utilisé à la place du dT chez les adultes qui doivent être protégés contre la diphtérie et le tétanos et souhaitent également réduire leur risque de coqueluche. Jusqu'à ce qu'on dispose de données sur la sûreté de doses répétées, on ne peut recommander plus d'une dose du vaccin. Le vaccin n'a pas été homologué pour la primo-vaccination et ne devrait pas être utilisé à cette fin sauf dans le cadre d'essais cliniques.

CONTRE-INDICATIONS

Des antécédents d'hypersensibilité à l'un des éléments du vaccin constitue une contre-indication.

PRÉCAUTIONS

Les vaccins inactivés et les anatoxines sont généralement considérés comme sûrs pour le fœtus, mais l'effet de l'administration d'ADACEL^{MC} sur le développement de l'embryon et du fœtus n'a pas été évalué. L'immunisation d'une femme enceinte peut être indiqué lorsque le risque de contracter la maladie l'emporte sur le risque du vaccin pour la mère et le fœtus. Si tel n'est pas le cas, il faudrait reporter la vaccination jusqu'après l'accouchement.

Toute affection modérée à sévère, fébrile ou non, justifie le report de la vaccination. Cette précaution permet d'éviter que les effets indésirables du vaccin ne s'ajoutent à la maladie sous-jacente ou qu'on attribue par erreur au vaccin les manifestations indésirables qui sont en fait des signes ou des symptômes de la maladie sous-jacente.

On ne possède aucune donnée sur la réponse immunitaire des personnes qui reçoivent un traitement immunosuppresseur ou qui présentent un déficit

compromised but it is possible that the vaccine may not elicit the expected immune response in these people.

ADVERSE REACTIONS

In a clinical trial comparing adolescents and adults given ADACEL™ or Td, the adverse reaction rates observed with ADACEL™ were comparable to those seen with Td adsorbed (Table 2). Local reaction was the most frequent event with pain occurring in 89%, erythema in 12%, and swelling 17%. These local reaction were generally mild and transient. By decreasing order of frequency the systemic adverse events were headache (39%), decreased energy (29%), generalized bodyache (20%), nausea (15%), chills (13%), diarrhea (10%), fever (9%), sore and swollen joints (9%), and vomiting (2%). These systemic events were rarely severe (Table 2).

Adverse events	Severity	Adverse event rate %	
		ADACEL™ n = 449	Td adsorbed n = 151
Local			
Pain	Any	88.6	88.7
	Severe	0.4	0.7
Swelling	Any	16.7	16.6
	Severe	10.3	8.7
Redness	Any	11.8	6.6
	Severe	3.3	2.0
Systemic			
Headache	Any	38.8	35.8
	Severe	1.8	0.7
Fever	Any	9.4	6.0
	Severe	0	0
Decreased Energy	Any	29.4	27.8
	Severe	2.2	2.0
Bodyache	Any	20.0	13.9
	Severe	1.1	0
Chills	Any	12.5*	5.3
	Severe	0.7	0.7
Nausea	Any	14.7	11.3
	Severe	0.9	0
Diarrhea	Any	10.0	11.3
	Severe	0.2	0
Sore joints	Any	9.1	8.6
	Severe	0.4	0
Vomiting	Any	2.4	0.7
	Severe	0.9	0

* p < 0.05

immunitaire, mais il est possible que le vaccin n'induit pas la réponse immunitaire souhaitée chez ces personnes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans une étude clinique où l'on comparait des adolescents et des adultes recevant ADACEL^{MC} ou dT, les taux d'effets indésirables observés avec ADACEL^{MC} étaient comparables à ceux qui ont été relevés dans le cas du dT adsorbé (tableau 2). Une réaction locale était l'effet le plus fréquent avec la douleur (89 %), alors qu'un érythème a été relevé dans 12 % des cas et une tuméfaction dans 17 % des cas. Ces réactions locales étaient généralement bénignes et passagères. Quand aux effets secondaires systémiques, ceux qui ont été observés étaient, par ordre décroissant de fréquence, les céphalées (39 %), une perte d'énergie (29 %), des douleurs généralisées (20 %), des nausées (15 %), des frissons (13 %), de la diarrhée (10 %), de la fièvre (9 %), des douleurs et un oedème articulaires (9 %) et des vomissements (2 %). Ces effets indésirables sont rarement sévères (tableau 2).

Effets secondaires	Sévérité	Taux d'effets secondaires %	
		ADACEL ^{MC} n = 449	dT adsorbé n = 151
Locaux			
Douleur	Tout effet	88,6	88,7
	Effet sévère	0,4	0,7
Tuméfaction	Tout effet	16,7	16,6
	Effet sévère	10,3	8,7
Rougeur	Tout effet	11,8	6,6
	Effet sévère	3,3	2,0
Systémiques			
Céphalées	Tout effet	38,8	35,8
	Effet sévère	1,8	0,7
Fièvre	Tout effet	9,4	6,0
	Effet sévère	0	0
Perte d'énergie	Tout effet	29,4	27,8
	Effet sévère	2,2	2,0
Douleurs généralisées	Tout effet	20,0	13,9
	Effet sévère	1,1	0
Frissons	Tout effet	12,5*	5,3
	Effet sévère	0,7	0,7
Nausées	Tout effet	14,7	11,3
	Effet sévère	0,9	0
Diarrhée	Tout effet	10,0	11,3
	Effet sévère	0,2	0
Douleurs articulaires	Tout effet	9,1	8,6
	Effet sévère	0,4	0
Vomissements	Tout effet	2,4	0,7
	Effet sévère	0,9	0

* p < 0,05

RECOMMENDATION

Table 3 below presents evidence-based medicine categories for the strength and quality of the evidence for the recommendation that follows:

One booster dose in individuals previously immunized against tetanus, diphtheria and pertussis (C III).

RECOMMANDATION

Le tableau 3 donne les catégories utilisées en médecine fondée sur des preuves pour décrire la fermeté et la qualité des preuves pour la recommandation qui suit.

Une dose de rappel chez les personnes déjà vaccinées contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche (C III).

Categories for the strength of each recommendation/ Catégories relatives à la fermeté de chaque recommandation	
Category/Catégorie	Definition/Définition
A	Good evidence to support a recommendation for use. Preuves suffisantes pour recommander l'utilisation.
B	Moderate evidence to support a recommendation for use. Preuves acceptables pour recommander l'utilisation.
C	Poor evidence to support a recommendation for or against use. Preuves insuffisantes pour recommander ou déconseiller l'utilisation.
D	Moderate evidence to support a recommendation against use. Preuves acceptables pour déconseiller l'utilisation.
E	Good evidence to support a recommendation against use. Preuves suffisantes pour déconseiller l'utilisation.
Categories for the quality of evidence on which recommendations are made Catégories relatives à la qualité des preuves sur lesquelles reposent les recommandations	
Grade/Classe	Definition/Définition
I	Evidence from at least one properly randomized, controlled trial. Données obtenues dans le cadre d'au moins un essai comparatif convenablement randomisé.
II	Evidence from at least one well designed clinical trial without randomization, from cohort or case-controlled analytic studies, preferably from more than one centre, from multiple time series, or from dramatic results in uncontrolled experiments. Données obtenues dans le cadre d'au moins un essai clinique bien conçu, sans randomisation, d'études de cohortes ou d'études analytiques cas-témoins, réalisées de préférence dans plus d'un centre, à partir de plusieurs séries chronologiques, ou de résultats spectaculaires d'expériences non comparatives.
III	Evidence from opinions or respected authorities on the basis of clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees. Opinions exprimées par des sommités dans le domaine et reposant sur l'expérience clinique, des études descriptives ou des rapports de comités d'experts.
* From: Macpherson DW. <i>Evidence-based medicine</i> . CDDR 1994;20:145-47.	
* Tiré de : Macpherson DW. <i>Une approche de la médecine fondée sur les preuves</i> . RMTC 1994;20:145-47.	

References

1. Lambert HP. *Epidemiology of a small pertussis outbreak*. Public Health Reports 1965;80:365-69.
2. Jenkinson D. *Duration of effectiveness of pertussis vaccine: evidence from a 10 year community study*. Brit Med J 1988;296:612-14.
3. Fine PEM, Clarkson JA. *Distribution of immunity to pertussis in the population of England and Wales*. J Hyg Camb 1984;92:21-26.
4. Cattaneo LA, Reed GW, Haase DH et al. *The seroepidemiology of Bordetella pertussis infections: a study of persons ages 1-65 years*. J Infect Dis 1996;173:1256-59.
5. Robertson PW, Goldberg H, Jarvie BH et al. *Bordetella pertussis* infection: a cause of persistent cough in adults. Med J Australia 1987;146:522-25.
6. Aoyama T, Takeuchi Y, Goto A et al. *Pertussis in adults*. Am J Dis Child 1992;146:163-66.
7. Cromer BA, Goydos J, Hackell J et al. *Unrecognized pertussis infection in adolescents*. Am J Dis Child 1993;147:575-77.
8. Wirsing von König CH, Postels-Multani S, Bock HL et al. *Pertussis in adults: frequency of transmission after household exposure*. Lancet 1995;346:1326-29.
9. Wright SW, Edwards KM, Decker MD et al. *Pertussis infection in adults with persistent cough*. JAMA 1995;273:1044-46.
10. Postels-Multani S, Schmitt HJ, Wirsing von König CH et al. *Symptoms and complications of pertussis in adults*. Infection 1995;23:13-16.
11. Schmitt-Grohé S, Cherry JD, Heininger U et al. *Pertussis in German adults*. Clin Infect Dis 1995;21:860-66.
12. Aoyama T, Harashima M, Nishimura K et al. *Outbreak of pertussis in highly immunized adolescents and its secondary spread to their families*. Acta Paediatr Jap 1995;37:321-24.
13. Mink CM, Sirota NM, Nugent S. *Outbreak of pertussis in a fully immunized adolescent an adult population*. Arch Pediatr Adolesc Med 1994;148:153-57.
14. Rosenthal S, Strebel P, Cassiday P et al. *Pertussis infection among adults during the 1993 outbreak in Chicago*. J Infect Dis 1995;171:1650-52.
15. Deville JG, Cherry JD, Chirstenson PD et al. *Frequency of unrecognized Bordetella pertussis infections in adults*. Clin Infect Dis 1995;21:639-42.
16. Nennig ME, Shinefield HR, Edwards KM et al. *Prevalence and incidence of adult pertussis in an urban population*. JAMA 1996;275:1672-74.
17. Nelson JD. *The changing epidemiology of pertussis in young infants*. Am J Dis Child 1978;132:371-73.
18. Mortimer EA. *Pertussis and its prevention: a family affair*. J Infect Dis 1990;161:473-79.
19. De Serres G, Boulianne N, Duval B et al. *Effectiveness of a whole cell pertussis vaccine in child-care centers and schools*. Ped Infect Dis J 1996;15:519-24.
20. Bentsi-Enchill AD, Halperin SA, Scott J et al. *Estimates of the effectiveness of a whole-cell pertussis vaccine from an outbreak in an immunized population*. Vaccine 1997;15:301-06.
21. Halperin SA, Bortolussi R, MacLean D et al. *Persistence of pertussis in an immunized population: results of the Nova Scotia enhanced pertussis surveillance program*. J Pediatr 1989;115:686-93.
22. De Serres G, Boulianne N, Duval B. *Field effectiveness of erythromycin prophylaxis to prevent pertussis within families*. Ped Infect Dis J 1995;14:969-75.
23. Halperin SA, Bortolussi R, Langley JM et al. *A randomized, placebo-controlled trial of erythromycin estolate chemoprophylaxis for household contacts of children with culture-positive Bordetella pertussis infections*. URL: <<http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/104/4/e42>>. Date of access: Oct. 2000.

Références

1. Lambert HP. *Epidemiology of a small pertussis outbreak*. Public Health Reports 1965;80:365-69.
2. Jenkinson D. *Duration of effectiveness of pertussis vaccine: evidence from a 10 year community study*. Brit Med J 1988;296:612-14.
3. Fine PEM, Clarkson JA. *Distribution of immunity to pertussis in the population of England and Wales*. J Hyg Camb 1984;92:21-26.
4. Cattaneo LA, Reed GW, Haase DH et coll. *The seroepidemiology of Bordetella pertussis infections: a study of persons ages 1-65 years*. J Infect Dis 1996;173:1256-59.
5. Robertson PW, Goldberg H, Jarvie BH et coll. *Bordetella pertussis* infection: a cause of persistent cough in adults. Med J Australia 1987;146:522-25.
6. Aoyama T, Takeuchi Y, Goto A et coll. *Pertussis in adults*. Am J Dis Child 1992;146:163-66.
7. Cromer BA, Goydos J, Hackell J et coll. *Unrecognized pertussis infection in adolescents*. Am J Dis Child 1993;147:575-77.
8. Wirsing von König CH, Postels-Multani S, Bock HL et coll. *Pertussis in adults: frequency of transmission after household exposure*. Lancet 1995;346:1326-29.
9. Wright SW, Edwards KM, Decker MD et coll. *Pertussis infection in adults with persistent cough*. JAMA 1995;273:1044-46.
10. Postels-Multani S, Schmitt HJ, Wirsing von König CH et coll. *Symptoms and complications of pertussis in adults*. Infection 1995;23:13-16.
11. Schmitt-Grohé S, Cherry JD, Heininger U et coll. *Pertussis in German adults*. Clin Infect Dis 1995;21:860-66.
12. Aoyama T, Harashima M, Nishimura K et coll. *Outbreak of pertussis in highly immunized adolescents and its secondary spread to their families*. Acta Paediatr Jap 1995;37:321-24.
13. Mink CM, Sirota NM, Nugent S. *Outbreak of pertussis in a fully immunized adolescent an adult population*. Arch Pediatr Adolesc Med 1994;148:153-57.
14. Rosenthal S, Strebel P, Cassiday P et coll. *Pertussis infection among adults during the 1993 outbreak in Chicago*. J Infect Dis 1995;171:1650-52.
15. Deville JG, Cherry JD, Chirstenson PD et coll. *Frequency of unrecognized Bordetella pertussis infections in adults*. Clin Infect Dis 1995;21:639-42.
16. Nennig ME, Shinefield HR, Edwards KM et coll. *Prevalence and incidence of adult pertussis in an urban population*. JAMA 1996;275:1672-74.
17. Nelson JD. *The changing epidemiology of pertussis in young infants*. Am J Dis Child 1978;132:371-73.
18. Mortimer EA. *Pertussis and its prevention: a family affair*. J Infect Dis 1990;161:473-79.
19. De Serres G, Boulianne N, Duval B et coll. *Effectiveness of a whole cell pertussis vaccine in child-care centers and schools*. Ped Infect Dis J 1996;15:519-24.
20. Bentsi-Enchill AD, Halperin SA, Scott J et coll. *Estimates of the effectiveness of a whole-cell pertussis vaccine from an outbreak in an immunized population*. Vaccine 1997;15:301-06.
21. Halperin SA, Bortolussi R, MacLean D et coll. *Persistence of pertussis in an immunized population: results of the Nova Scotia enhanced pertussis surveillance program*. J Pediatr 1989;115:686-93.
22. De Serres G, Boulianne N, Duval B. *Field effectiveness of erythromycin prophylaxis to prevent pertussis within families*. Ped Infect Dis J 1995;14:969-75.
23. Halperin SA, Bortolussi R, Langley JM et coll. *A randomized, placebo-controlled trial of erythromycin estolate chemoprophylaxis for household contacts of children with culture-positive Bordetella pertussis infections*. URL: <<http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/104/4/e42>>. Date d'accès : octobre 2000.

24. De Serres G, Shadmani, R, Duval B et al. *Morbidity of pertussis in adolescents and adults*. J Infect Dis. In press.
25. Cherry JD, Gornbein J, Heining U et al. *A search for serologic correlates of immunity to **Bordetella pertussis** cough illnesses*. Vaccine 1998;16:1901-06.
26. Storsaeter J, Hallander HO, Gustafsson L et al. *Levels of anti-pertussis antibodies related to protection after household exposure to **Bordetella pertussis***. Vaccine 1998;16:1907-16.
27. Gustafsson L, Hallander HO, Olin P et al. *A controlled trial of a two-component acellular, a five-component acellular, and a whole-cell pertussis vaccine*. N Engl J Med 1996;334:349-55.

24. De Serres G, Shadmani, R, Duval B et coll. *Morbidity of pertussis in adolescents and adults*. J Infect Dis. Sous presse.
25. Cherry JD, Gornbein J, Heining U et coll. *A search for serologic correlates of immunity to **Bordetella pertussis** cough illnesses*. Vaccine 1998;16:1901-06.
26. Storsaeter J, Hallander HO, Gustafsson L et coll. *Levels of anti-pertussis antibodies related to protection after household exposure to **Bordetella pertussis***. Vaccine 1998;16:1907-16.
27. Gustafsson L, Hallander HO, Olin P et coll. *A controlled trial of a two-component acellular, a five-component acellular, and a whole-cell pertussis vaccine*. N Engl J Med 1996;334:349-55.

Our mission is to help the people of Canada maintain and improve their health.

Health Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

The Canada Communicable Disease Report (CCDR) presents current information on infectious and other diseases for surveillance purposes and is available through subscription. Many of the articles contain preliminary information and further confirmation may be obtained from the sources quoted. Health Canada does not assume responsibility for accuracy or authenticity. Contributions are welcome (in the official language of your choice) from anyone working in the health field and will not preclude publication elsewhere.

Scientific Advisors	Dr. John Spika	(613) 957-4243
	Dr. Fraser Ashton	(613) 957-1329
Editor-in-Chief	Eleanor Paulson	(613) 957-1788
Assistant Editor	Nicole Beaudoin	(613) 957-0841
Desktop Publishing	Robert Friedman	

Submissions to the CCDR should be sent to the Editor-in-Chief, Laboratory Centre for Disease Control, Tunney's Pasture, Address Locator 0602C2, Ottawa, Ontario K1A 0L2.

To subscribe to this publication, please contact:

Canadian Medical Association	Tel. No.:	(613) 731-8610 Ext. 2307
Member Service Centre		or (888) 855-2555
1867 Alta Vista Drive	FAX:	(613) 236-8864
Ottawa, ON Canada K1G 3Y6		

Annual subscription: \$83.00 (plus applicable taxes) in Canada; \$109 (U.S.) outside Canada.

© Minister of Health 1999 (On-line) ISSN 1481-8531
Publications Mail Agreement No. 1437887

This publication can also be accessed electronically via Internet using a Web browser at <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc>>. It can also be accessed at any time from any fax machine using LCDC's FAXlink Service by calling 1-613-941-3900.

Pour recevoir le Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC), qui présente des données pertinentes sur les maladies infectieuses et les autres maladies dans le but de faciliter leur surveillance, il suffit de s'y abonner. Un grand nombre des articles qui y sont publiés ne contiennent que des données sommaires, mais des renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès des sources mentionnées. Santé Canada ne peut être tenu responsable de l'exactitude, ni de l'authenticité des articles. Toute personne travaillant dans le domaine de la santé est invitée à collaborer (dans la langue officielle de son choix); la publication d'un article dans le RMTC n'en empêche pas la publication ailleurs.

Conseillers scientifiques :	Dr John Spika	(613) 957-4243
	Dr Fraser Ashton	(613) 957-1329
Rédactrice en chef :	Eleanor Paulson	(613) 957-1788
Rédactrice adjointe :	Nicole Beaudoin	(613) 957-0841
Éditique :	Robert Friedman	

Pour soumettre un article, veuillez vous adresser à la Rédactrice en chef, Laboratoire de lutte contre la maladie, pré Tunney, Indice à l'adresse : 0602C2, Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

Pour vous abonner à cette publication, veuillez contacter :

Association médicale canadienne	N° de téléphone :	(613) 731-8610 Poste 2307
Centre des services aux membres		ou (888) 855-2555
1867 promenade Alta Vista	FAX :	(613) 236-8864
Ottawa (Ontario), Canada K1G 3Y6		

Abonnement annuel : 83 \$ (et frais connexes) au Canada; 109 \$ US à l'étranger.

© Ministre de la Santé 1999 (En direct) ISSN 1481-8531
Poste-publications n° de la convention 1437887

On peut aussi avoir accès électroniquement à cette publication par Internet en utilisant un explorateur Web, à <<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc>>. On peut y accéder également d'un télécopieur, à toute heure, en utilisant le service FAXlink du LLCM en composant le 1-613-941-3900.