

CCDR  RMTTC

1 November 2005 • Volume 31 • ACS-10

le 1^{er} novembre 2005 • Volume 31 • DCC-10

ISSN 1188-4169

**An Advisory Committee Statement (ACS)
National Advisory Committee on Immunization (NACI)*****UPDATE ON INFLUENZA VACCINATION
FOR THE 2005-2006 SEASON****Preamble**

The National Advisory Committee on Immunization (NACI) provides the Public Health Agency of Canada with ongoing and timely medical, scientific, and public health advice relating to immunization. The Public Health Agency of 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. People administering the vaccine 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 manufacturer(s) of the vaccine(s). Manufacturer(s) have sought approval of the vaccine(s) and provided evidence as to its safety and efficacy only when it is used in accordance with the product monographs. NACI members and liaison members conduct themselves within the context of the Public Health Agency of Canada's Policy on Conflict of Interest, including yearly declaration of potential conflict of interest.

Introduction

On 15 July, 2005 INFLUVACTM, a trivalent, inactivated, subunit influenza vaccine (Solvay Pharma Inc.) was approved for use in Canada for persons ≥ 18 years of age. INFLUVACTM has been used in more than 50 countries between 1992 and 2004, with over 130 million doses administered, as a formulation containing thimerosal as a preservative. This update will describe the INFLUVACTM formulation approved in Canada, which is thimerosal-free and available only in single dose format. For more detailed information related to the use of influenza vaccines

***Members:** Dr. M. Naus (Chair), Dr. T. Tam (Executive Secretary), Dr. S. Dobson, Dr. B. Duval, Dr. J. Embree, Ms. A. Hanrahan, Dr. J. Langley, Dr. A. McGeer, Dr. K. Laupland, Dr. M-N Primeau, Dr. B. Tan, Dr. B. Warshawsky.

Liaison Representatives: S. Callery (CHICA), Dr. J. Carsley (CPHA), Dr. L. Chapman (CDC), Dr. D. Money (SOGC), A. Honish (CNCI), Dr. B. Larke (CCMOH), Dr. B. Law (ACCA), Dr. M. Salvadori (AMMI Canada), Dr. S. Rechner (CFPC), Dr. J. Salzman (CATMAT), Dr. L. Samson (CPS), Dr. D. Scheifele (CAIRE).

Ex-Officio Representatives: Dr. S. Deeks (CIDPC), Dr. H. Rode (BGTD), Dr. M. Lem (FNIHB), Dr. M. Tepper (DND).

This statement was prepared by Dr. Humaira Khan, Consultant, with the assistance of Dr. Joanne Langley and Jill Sciberras. It was approved by NACI and the Public Health Agency of Canada.

**Une déclaration d'un comité consultatif (DCC)
Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)*****MISE À JOUR SUR LA VACCINATION ANTIGRIPPALE
POUR LA SAISON 2005-2006****Préambule**

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à l'Agence de santé publique du Canada 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 de santé publique du 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 le vaccin devraient 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 les fabricants autorisés de vaccins 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. Les membres du CCNI et les agents de liaison doivent se conformer à la politique de l'Agence de santé publique du Canada régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

Introduction

Le 15 juillet 2005, l'usage du vaccin sous-unitaire inactivé trivalent contre la grippe INFLUVAC^{MC} (Solvay Pharma Inc.) a été approuvé au Canada pour les personnes de ≥ 18 ans. INFLUVAC^{MC} a été utilisé dans plus de 50 pays entre 1992 et 2004, plus de 130 millions de doses de cette formulation contenant du thimérosal comme agent de conservation ayant été administrées. La présente mise à jour décrit la formulation d'INFLUVAC^{MC} approuvée au Canada, qui est dépourvue de thimérosal et qui est accessible uniquement en format monodose. Pour plus de détails concernant l'utilisation des vaccins antigrippaux au Canada, le lecteur est prié de se reporter à la

***Membres :** D^{re} M. Naus (présidente), D^{re} T. Tam (secrétaire administrative), D^r S. Dobson, D^r B. Duval, D^{re} J. Embree, M^{me} A. Hanrahan, D^{re} J. Langley, D^{re} A. McGeer, D^r K. Laupland, D^{re} M-N Primeau, D^r B. Tan, D^{re} B. Warshawsky.

Agents de liaison : S. Callery (CHICA), D^r J. Carsley (ACPS), D^r L. Chapman (CDC), D^r D. Money (SOGC), A. Honish (CNCI), D^r B. Larke (CMHC), D^{re} B. Law (CCEC), D^r M. Salvadori (AMMI Canada), D^r S. Rechner (CMFC), D^r J. Salzman (CCMTMV), D^r L. Samson (SCP), D^r D. Scheifele (CAIRE).

Membres d'office : D^r S. Deeks (CPCMI), D^r H. Rode (DPBTG), D^r M. Lem (DGSPNI), D^r M. Tepper (MDN).

La présente déclaration a été rédigée par la D^{re} Humaira Khan, expert-conseil, avec l'aide de la D^{re} Joanne Langley et de Jill Sciberras. Elle a été approuvée par le CCNI et l'Agence de santé publique du Canada.



in Canada, readers are referred to the 6th edition of the Canadian Immunization Guide⁽¹⁾ and the June 2005 NACI Statement on Influenza Vaccination for the 2005-2006 Season⁽²⁾.

INFLUVAC™

INFLUVAC™ is an egg-grown, inactivated, trivalent, subunit surface antigen influenza vaccine. Each 0.5 mL dose contains neuraminidase and 15 µg of hemagglutinin antigen for each virus strain present in the vaccine. The antigens included in the vaccine are determined annually based on the World Health Organization recommended composition for the northern hemisphere vaccine. The virus strains in the vaccine for 2005/2006 are: an A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-like strain, an A/California/7/2004 (H3N2)-like strain, and a B/Shanghai/361/2002-like strain.

INFLUVAC™ is thimerosal-free and contains no preservative. Trace amounts of eggs, chicken protein, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 and gentamicin are present in the vaccine. The vaccine contains the following excipients: potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride, magnesium chloride hexahydrate, and water for injection.

INFLUVAC™ comes as a clear to slightly opalescent suspension in a 0.5 mL pre-filled, single-dose syringe.

Recommended Usage

INFLUVAC™ is approved for use in adults ≥ 18 years of age.

Dosage

The vaccine (0.5 mL dose) should be administered intramuscularly into the deltoid muscle.

Storage Requirements

The vaccine should be stored, protected from light at 2° C to 8° C in a refrigerator, and should not be frozen. The vaccine should be shaken well before use.

Efficacy and Immunogenicity

Seroprotection is generally obtained within 2 to 3 weeks after immunization and immunity usually lasts for at least 6 months and may last up to 12 months or longer. The efficacy of INFLUVAC™ is comparable to the other approved influenza vaccines.

Simultaneous Administration of other Vaccines

INFLUVAC™ may be given at the same time as other vaccines provided different sites and separate sterile syringes and needles are used.

Adverse Events

Vaccination with INFLUVAC™ cannot cause influenza because the vaccine does not contain live virus.

Safety data on INFLUVAC™ with thimerosal has been summarized in the product monograph from clinical trials and post marketing surveillance conducted up to December 2003. The safety of thimerosal-free INFLUVAC™ has been assessed in clinical trials and is also presented in the product monograph. In

6^e édition du Guide canadien d'immunisation⁽¹⁾ et à la Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2005-2006 du CCNI de juin 2005⁽²⁾.

INFLUVAC^{MC}

INFLUVAC^{MC} est un vaccin sous-unitaire trivalent inactivé qui contient des antigènes de surface du virus de la grippe et qui a été cultivé sur des œufs de poule. Chaque dose de 0,5 mL renferme de la neuraminidase et 15 µg d'hémagglutinine pour chaque souche de virus présente dans le vaccin. Les antigènes inclus dans les deux vaccins sont sélectionnés chaque année d'après les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé pour le vaccin destiné à l'hémisphère Nord. Les souches du virus dans le vaccin de 2005-2006 sont les suivantes : une souche apparentée à A/New Caledonia/20/99 (H1N1), une souche apparentée à A/California/7/2004 (H3N2) et une souche analogue à B/Shanghai/361/2002.

INFLUVAC^{MC} ne contient pas de thimérosal ni d'agent de conservation. Des quantités infimes d'œufs, de protéines de poulet, de formaldéhyde, de bromure de cetyltriméthylammonium, de polysorbate 80 et de gentamicine sont présentes dans le vaccin. Ce dernier contient les excipients suivants : chlorure de potassium, dihydrogénophosphate de potassium, phosphate disodique déshydraté, chlorure de sodium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium hexahydraté et eau pour l'injection.

INFLUVAC^{MC} se présente sous forme d'une suspension transparente légèrement opalescente dans une seringue monodose pré-remplie de 0,5 mL.

Indications

L'usage d'INFLUVAC^{MC} est approuvé chez les adultes de ≥ 18 ans.

Posologie

Le vaccin (dose de 0,5 mL) devrait être administré par voie intramusculaire dans le deltoïde.

Conditions d'entreposage

Le vaccin devrait être conservé dans un réfrigérateur à l'abri de la lumière à une température entre 2 °C et 8 °C et ne devrait pas être congelé. Il devrait être agité avant l'usage.

Efficacité et immunogénicité

La séroprotection est généralement obtenue en l'espace de 2 à 3 semaines après l'immunisation et l'immunité dure habituellement au moins 6 mois et peut persister jusqu'à 12 mois ou plus. L'efficacité d'INFLUVAC^{MC} est comparable à celle d'autres vaccins antigrippaux approuvés.

Administration simultanée d'autres vaccins

INFLUVAC^{MC} peut être administré en même temps que d'autres vaccins, à la condition qu'on utilise des points d'injection différents et des seringues et des aiguilles stériles distinctes.

Effets secondaires

L'administration du vaccin INFLUVAC^{MC} ne peut causer la grippe parce que le vaccin ne contient pas le virus vivant.

Les données sur l'innocuité d'INFLUVAC^{MC} contenant du thimérosal ont été résumées dans la monographie et proviennent d'essais cliniques et de la surveillance post-commercialisation effectuée jusqu'en décembre 2003. L'innocuité d'INFLUVAC^{MC} sans thimérosal a été évaluée dans des essais cliniques, et des données sont également présentées dans la monographie

general, the frequency of reported local and systemic reactions is comparable to that following other approved influenza vaccines.

In clinical trials, pain on contact with the injection site was reported by up to 32% of recipients ≥ 18 years of age in the 3 days after vaccination. Redness, swelling, induration, and restriction in arm movement were reported less frequently. Nine percent of recipients in clinical trials reported headache while malaise, sweating, insomnia, and other systemic complaints were reported by $< 5\%$ of vaccine recipients in the 3 days after vaccination. The reactions reported were classified as "mild inconvenience" by the vaccine recipients, with no reports of "moderate or severe inconvenience". Data from other trials of influenza vaccine in adults suggests that these rates of systemic symptoms are not different in vaccine and placebo recipients and are thus not likely to be due to the vaccine⁽³⁾.

As part of ongoing surveillance, reports of Guillain-Barre syndrome (GBS) and any other neurological conditions that occur in the 30 days following the receipt of influenza vaccine are routinely reported. Evidence exists favouring the causal association between the 1976 swine influenza vaccine and GBS in adults, but not in vaccines used subsequent to that season. Forty cases of GBS and one case of possible GBS, classified as ascending neuron paralysis (flaccid paralysis) have been reported following the receipt of 130 million doses of INFLUVACTM over the past 11 years. The reported rate of GBS temporally-associated with INFLUVACTM is not higher than the expected background incidence of this illness in the Canadian population (20 cases per million). One case of oculorespiratory syndrome (ORS) has been reported following receipt of INFLUVACTM. For more general information about and GBS and ORS readers are referred to the June 2005 NACI Statement on influenza vaccination for the 2005-2006 season⁽²⁾. Other serious but rare adverse events, such as anaphylactic allergic reactions, could occur following the receipt of INFLUVACTM.

Contraindications and Precautions

INFLUVACTM should not be given to people who have had an anaphylactic reaction to a previous dose or who have known IgE-mediated hypersensitivity to eggs or egg products manifested as hives, swelling of the mouth and throat, difficulty in breathing, hypotension, or shock. INFLUVACTM should also not be given to people who are hypersensitive to the active substance, any of the excipients, chicken proteins, formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 or gentamicin.

Immunization with INFLUVACTM should be deferred in individuals with acute febrile illness until their symptoms have abated. Persons with mild, non-serious illness (e.g. upper respiratory tract infection) may be given vaccine.

du produit. De façon générale, la fréquence des réactions locales et générales signalées est comparable à celles relevées après l'administration d'autres vaccins antigrippaux approuvés.

Dans des essais cliniques, jusqu'à 32 % des vaccinés de ≥ 18 ans ont fait état d'une douleur au point d'injection dans les 3 jours qui ont suivi la vaccination. Rougeur, tuméfaction, induration et limitation du mouvement du bras ont été signalées moins fréquemment. Neuf pour cent des vaccinés dans les essais cliniques ont souffert d'une céphalée alors que $< 5\%$ se sont plaints d'un sentiment de malaise, de sueurs, d'insomnie et d'autres symptômes généraux dans les 3 jours qui ont suivi la vaccination. Les réactions signalées ont été classées comme un « dérangement mineur » par les vaccinés, et aucun rapport de « dérangement modéré ou majeur » n'a été reçu. Les données d'autres essais du vaccin antigrippal chez les adultes semblent indiquer que ces taux de survenue de symptômes généraux sont les mêmes chez les vaccinés et les personnes qui ont reçu un placebo et ne sont donc probablement pas dus au vaccin⁽³⁾.

Dans le cadre de la surveillance continue qui est exercée, les cas de syndrome de Guillain-Barré (SGB) et d'autres troubles neurologiques qui surviennent dans les 30 jours suivant l'administration du vaccin antigrippal sont systématiquement signalés. Des données tendent à démontrer une association causale entre le vaccin contre la grippe porcine de 1976 et le SGB chez les adultes, mais non avec les vaccins utilisés par la suite. Quarante cas de SGB et un cas de SGB possible, classé comme étant une paralysie ascendante (paralysie flasque), ont été signalés après l'administration de 130 millions de doses d'INFLUVAC^{MC} au cours des 11 dernières années. Le taux déclaré de SGB associé dans le temps au vaccin INFLUVAC^{MC} n'est pas plus élevé que l'incidence de base prévue dans la population canadienne (20 cas pour un million). Un cas de syndrome oculo-respiratoire (SOR) a été enregistré après l'administration d'INFLUVAC^{MC}. Pour obtenir des renseignements généraux sur le SGB et le SOR, le lecteur est prié de se reporter à la Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2005-2006 du CCNI de juin 2005⁽²⁾. D'autres événements indésirables graves mais rares, tels que des réactions allergiques anaphylactiques, peuvent se produire après l'administration d'INFLUVAC^{MC}.

Contre-indications et précautions

INFLUVAC^{MC} ne devrait pas être administré aux personnes ayant déjà eu une réaction anaphylactique à une dose antérieure du vaccin ou souffrant d'une hypersensibilité connue aux œufs ou aux produits d'œufs qui est médiée par les IgE et se manifeste par de l'urticaire, un œdème de la bouche et de la gorge, de la difficulté à respirer, une hypotension ou un état de choc. INFLUVAC^{MC} ne devrait pas non plus être donné aux personnes hypersensibles au principe actif du vaccin, à un des excipients, aux protéines de poulet, au formaldéhyde, au bromure de cetyltriméthylammonium, au polysorbate 80 ou à la gentamicine.

Chez les personnes qui présentent une maladie fébrile aiguë, l'administration d'INFLUVAC^{MC} devrait être reportée jusqu'à ce que leurs symptômes aient diminué. Les personnes souffrant d'une affection bénigne, non sévère (p. ex., infection des voies respiratoires supérieures) peuvent recevoir le vaccin.

References

1. Health Canada. *Influenza vaccine* In: *Canadian immunization guide*, 6th ed. Ottawa: Health Canada, 2002;120-127. Cat N° H49-8/2002E. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index.html>.
2. National Advisory Committee on Immunization (NACI). *Statement on influenza vaccination for the 2005-2006 season*. CCDR 2005;31 (ACS-6):1-30. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/05vol31/asc-dcc-6/index.html>.
3. Nichols KL, Margolis KL, Lind A et al. *Side effects associated with influenza vaccination in healthy working adults – a randomized placebo-controlled trial*. Arch Intern Med 1996;156(14):1546-50.

Références

1. Santé Canada. *Vaccin contre l'influenza*. Dans : *Guide canadien d'immunisation*, 6^e éd. Ottawa : Santé Canada, 2002;165-72. N° de cat. H49-8/2002F. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index.html>.
2. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). *Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2005-2006*. RMTC 2005; 31 (DCC-6):1-30. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/05vol31/asc-dcc-6/index.html>.
3. Nichols KL, Margolis KL, Lind A et coll. *Side effects associated with influenza vaccination in healthy working adults – a randomized placebo-controlled trial*. Arch Intern Med 1996;156(14):1546-50.

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. The Public Health Agency of 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.

Nicole Beaudoin
Editor-in-Chief
(613) 957-0841

Kim Hopkinson
Desktop Publishing

Submissions to the CCDR should be sent to the Editor-in-Chief
Public Health Agency of Canada
Scientific Publication and Multimedia Services
130 Colonnade Rd, A.L. 6501G
Ottawa, Ontario K1A 0K9

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

Annual subscription: \$110 (plus applicable taxes) in Canada; \$147 (U.S.) outside Canada.

This publication can also be accessed electronically via Internet using a Web browser at
<<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc>>.

(On-line) ISSN 1481-8531

Publications Mail Agreement No. 41190522

© Minister of Health 2005

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. L'Agence de santé publique du Canada ne peut être tenue 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.

Nicole Beaudoin
Rédactrice en chef
(613) 957-0841

Kim Hopkinson
Éditique

Pour soumettre un article, veuillez vous adresser à
Rédactrice en chef
Agence de santé publique du Canada
Section des publications scientifiques et services
multimédias, 130, chemin Colonnade, I.A. 6501G
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour vous abonner à cette publication, veuillez contacter :
Association médicale canadienne
Centre des services aux membres
1867 promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario), Canada K1G 3Y6
N° de tél. : (613) 731-8610 Poste 2307 ou (888) 855-2555
FAX : (613) 236-8864

Abonnement annuel : 110 \$ (et frais connexes) au Canada; 147 \$ US à l'étranger.

On peut aussi avoir accès électroniquement à cette publication par Internet en utilisant un explorateur Web, à
<<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc>>.

(En direct) ISSN 1481-8531

Poste-publications n° de la convention 41190522

© Ministre de la Santé 2005