

CCDR  RMTTC

15 November 2001 • Volume 27 • ACS-7

le 15 novembre 2001 • Volume 27 • DCC-7

ISSN 1188-4169

**An Advisory Committee Statement (ACS)****National Advisory Committee on Immunization (NACI)\*****SUPPLEMENTARY STATEMENT FOR THE 2001-2002 SEASON: INFLUENZA VACCINATION OF PERSONS WHO EXPERIENCED OCULO-RESPIRATORY SYNDROME FOLLOWING PREVIOUS INFLUENZA VACCINATION****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 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.

**Overview**

During the 2000-2001 influenza immunization season, Health Canada received a total of 2,450 influenza vaccine-associated adverse events of which 1,735 (71%) reported ocular or respiratory symptoms. Of these reports, 960 (39% of total) were classified as meeting the case definition for a newly recognized "oculo-respiratory syndrome (ORS)"<sup>(1)</sup>. During the 2000-2001 season ORS was defined as the presence of bilateral red eyes or at least one of the following respiratory symptoms: cough, wheeze, chest

\* **Members:** Dr. V. Marchessault (Chairperson), Dr. J. Spika (Executive Secretary), J. Brousseau (Administrative Secretary), Dr. I. Bowmer, Dr. G. De Serres, Dr. S. Dobson, Dr. J. Embree, Dr. I. Gemmill, Dr. J. Langley, Dr. M. Naus, Dr. P. Orr, Dr. B. Ward, A. Zierler.

**Liaison Representatives:** S. Callery (CHICA), Dr. J. Carsley (CPHA), Dr. V. Lentini (DND), Dr. M. Douville-Fradet (ACE), Dr. T. Freeman (CFPC), Dr. R. Massé (CCMOH), K. Pielak (CNCI), Dr. J. Salzman (CATMAT), Dr. L. Samson, (CPS), Dr. D. Scheifele (CAIRE), Dr. M. Wharton (CDC), Dr. A. McCarthy (CIDS).

**Ex-Officio Representatives:** Dr. A. King (CIDPC), Dr. L. Palkonyay (BGTD), Dr. P. Riben (FNIHB).

This statement was prepared by Dr. Pamela Orr and approved by NACI.

**Une déclaration d'un comité consultatif (DCC)****Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI)\*****DÉCLARATION SUPPLÉMENTAIRE POUR LA SAISON 2001-2002 : VACCIN ANTIGRIPPAL CHEZ LES PERSONNES SOUFFRANT DU SYNDROME OCULO-RESPIRATOIRE SUITE À UNE VACCINATION ANTIGRIPPALE ANTÉRIEURE****Préambule**

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à Santé Canada des conseils constants et à jour liés à l'immunisation dans les domaines 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.

**Aperçu**

Durant la saison 2000-2001 d'immunisation contre la grippe, Santé Canada a reçu un total de 2 450 cas de réactions secondaires reliées au vaccin antigrippal, dont 1 735 (71 %) ont fait état de symptômes oculaires ou respiratoires. De ces cas, 960 (39 % du total) ont été classifiés comme répondant à la définition du nouveau «syndrome oculo-respiratoire (SOR)»<sup>(1)</sup>. Durant la saison 2000-2001, ce syndrome a été défini comme l'apparition d'une rougeur aux yeux et d'au moins un des symptômes respiratoires suivants : toux, sifflement, serrements de poitrine, difficultés

\* **Membres :** D<sup>e</sup> V. Marchessault (président), D<sup>e</sup> J. Spika (secrétaire général), J. Brousseau (secrétaire administrative), D<sup>e</sup> I. Bowmer, D<sup>e</sup> G. De Serres, D<sup>e</sup> S. Dobson, D<sup>e</sup> J. Embree, D<sup>e</sup> I. Gemmill, D<sup>e</sup> J. Langley, D<sup>e</sup> M. Naus, D<sup>e</sup> P. Orr, D<sup>e</sup> B. Ward, A. Zierler.

**Représentants de liaison :** S. Callery (CHICA), D<sup>e</sup> J. Carsley (ACSP), D<sup>e</sup> V. Lentini (DDN), D<sup>e</sup> M. Douville-Fradet (CCE), D<sup>e</sup> T. Freeman (CMFC), D<sup>e</sup> R. Massé (CCMOH), K. Pielak (CNCI), D<sup>e</sup> J. Salzman (CCMTMV), D<sup>e</sup> L. Samson, (SCP), D<sup>e</sup> D. Scheifele (CAIRE), D<sup>e</sup> M. Wharton (CDC), D<sup>e</sup> A. McCarthy (SCMI).

**Représentants d'office :** D<sup>e</sup> A. King (CPCMI), D<sup>e</sup> L. Palkonyay (DPBTG), D<sup>e</sup> P. Riben (DGSPNI).

Cette déclaration a été préparée par la D<sup>e</sup> Pamela Orr et approuvée par le CCNI.



tightness, difficulty breathing or sore throat or facial edema, occurring within 2 to 24 hours of influenza vaccination and resolving within 48 hours.

Of these cases, 74% were female and 71% were between 30 and 59 years of age. The syndrome was generally mild and self-limited, about 25% of people reported oculo-respiratory symptoms lasting > 48 hours. Twenty-four percent of cases consulted a healthcare provider and 11 (1%) were hospitalized. There were no deaths reported in association with ORS.

Nine hundred and twenty-five (96%) cases of ORS occurred following receipt of Fluviral® S/F produced by BioChem Pharma (now Shire Biologics, a division of Shire BioChem Inc.), and 12 (1%) cases occurred following receipt of Fluzone® or Vaxigrip®, both produced by Aventis Pasteur Limited. In 23 (2%) cases the vaccine given was unknown. During the 2000-2001 influenza season, 3,799,890 doses of Fluviral® S/F were distributed in Canada, 2,451,690 doses of Fluzone®, and 5,951,750 doses of Vaxigrip®. The actual number of doses administered is not known.

Although the number of these reported adverse events is higher than in the past, conjunctivitis or respiratory symptoms following influenza immunization have been previously reported in Canada, in the United States and in Europe<sup>(1)</sup>. Upon review, some of these cases fit the current definition of ORS, although vaccine-associated oculo-respiratory symptoms were not recognized as a syndrome in the past. Intensified surveillance for adverse events was initiated when ORS was recognized, and appropriate steps were taken to inform patients and the public. These factors must be considered when comparing the number of adverse events reported in past influenza seasons<sup>(1)</sup>. It is possible that cases of what we now call ORS were not recognized, or reported, in the past.

The pathophysiologic mechanism that underlies ORS remains unknown. All three vaccines licensed in Canada during the 2000-2001 season used the same influenza strains and seed stocks. Fluviral® S/F used deoxycholate to split the virus, whereas Fluzone® and Vaxigrip® used Triton X-100. Electron microscopic studies revealed a higher proportion of unsplit (whole) virus (19.4% according to Shire studies), and a higher proportion of aggregate virus particles in Fluviral® S/F as compared to the other two vaccines<sup>(1)</sup> and as compared to previous years. It has been hypothesized that deoxycholate may not have caused adequate viral splitting, and the unsplit or aggregated (or both) virus in Fluviral® S/F may have been etiologically associated with ORS<sup>(1)</sup>. However there is no conclusive evidence at this time to prove or disprove this hypothesis.

### Recent Studies

To ensure the safety of the new Fluviral® S/F vaccine, Health Canada required special studies prior to licensure. Results of these studies were made available for review by the National Advisory Committee on Immunization (NACI), with permission of the

à respirer, mal de gorge ou oedème facial survenant entre 2 à 24 heures après l'administration du vaccin antigrippal et se dissipant 48 heures plus tard.

Soixante-quatorze pour cent de ces cas étaient des femmes, et 71 % étaient âgées de 30 à 59 ans. Le syndrome s'avérait généralement léger et d'ampleur limitée, et environ 25 % de ces personnes ont rapporté des symptômes oculo-respiratoires d'une durée de > 48 heures. Vingt-quatre pour cent des cas ont consulté un dispensateur de soins de santé, et 11 cas (1 %) ont été hospitalisés. Aucun décès relié à ce syndrome n'a été rapporté.

Neuf cent vingt cinq (96 %) des cas de SOR sont survenus après l'administration du Fluviral® S/F produit par BioChem Pharma (maintenant Shire Biologics, une division de Shire BioChem Inc.), et 12 (1 %) des cas sont survenus après l'administration du Fluzone® ou du Vaxigrip®, deux produits de Aventis Pasteur Limited. Dans 23 cas (2 %) le vaccin reçu était inconnu. Durant la saison grippale 2000-2001, 3 799 890 doses de Fluviral® S/F ont été distribuées au Canada, 2 451 690 de Fluzone®, et 5 951 750 de Vaxigrip®. Le nombre réel de doses administrées est inconnu.

Bien que le nombre de cas d'événements indésirables rapporté soit plus élevé que dans le passé, des symptômes respiratoires et de conjonctivite par suite d'une immunisation antigrippale active ont déjà été rapportés au Canada, aux États-Unis et en Europe<sup>(1)</sup>. Avec le recul, on réalise que certains de ces cas correspondent à la définition actuelle du syndrome oculo-respiratoire, bien que les symptômes oculo-respiratoires reliés au vaccin n'étaient pas reconnus auparavant comme un syndrome. Un contrôle intensifié pour les événements indésirables a été mis en place une fois le SOR reconnu, et des mesures appropriées ont été prises pour informer les patients et le public. Ces facteurs doivent être pris en considération en comparant le nombre d'événements indésirables rapportés au cours des saisons antérieures de vaccination antigrippale<sup>(1)</sup>. Il est possible que des cas de ce que nous dénommons à présent SOR n'aient pas été reconnus ou rapportés dans le passé.

Le mécanisme pathophysiologique sous-jacent au SOR demeure inconnu. Les trois vaccins sous licence au Canada durant la saison 2000-2001 utilisaient les mêmes souches grippales et les mêmes souches de graines. Le Fluviral® S/F utilisait le désoxycholate pour fragmenter le virus, alors que le Fluzone® et Vaxigrip® ont utilisé le Triton X-100. Des études au microscope électronique ont révélé une plus grande proportion de virus non fragmenté (entier) (19,4 % selon les études Shire) et une plus grande proportion de particules de virus agrégées dans le Fluviral® S/F par rapport aux deux autres vaccins<sup>(1)</sup>, et aux années antérieures. On a énoncé l'hypothèse qu'il est possible que le désoxycholate n'ait pu engendrer suffisamment de fragmentations virales, et que les virus non fragmentés ou agrégés (ou les deux) dans le Fluviral® S/F ont peut-être été étiologiquement associés au SOR<sup>(1)</sup>. Cependant il n'existe jusqu'à présent aucune preuve concluante pour confirmer ou infirmer cette hypothèse.

### Études récentes

Pour assurer la sécurité du nouveau vaccin Fluviral® S/F, Santé Canada a demandé des études spéciales avant d'émettre l'autorisation d'exercer. Les résultats de ces études ont été rendus disponibles pour fins de révision par le Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI), avec la permis-

manufacturer. For the 2001-2002 season, Shire Biologics has produced a new Fluviral® S/F vaccine using sodium deoxycholate and Triton X-100 as splitting agents. Electron microscopic studies performed by Shire on their 2001-2002 vaccine revealed a lower percentage (1.1%) of unsplit virions, which is similar to the percentage reported for Fluviral® S/F produced in 1999.

Health Canada did not require special safety studies of Fluzone® or Vaxigrip®, which assess the risk of vaccine-associated ORS, prior to licensure for the 2001-2002 influenza season. As noted previously, a minority of cases of ORS were reported in association with the use of these vaccines during the 2000-2001 season. The rate of recurrence of ORS with repeated use of these vaccines is unknown.

The studies of Fluviral® S/F were performed in August, September and October 2001, in the following cities: Québec, Winnipeg, Calgary and Vancouver. The purpose of the first (labelled "01") study was to determine the safety of the new Fluviral® S/F vaccine administered to adults who had no previous experience of ORS. The study was randomized, blinded, placebo-controlled and cross-over in design. Two injections were administered 1 week apart. Subjects were observed for 30 minutes after vaccination, and a structured questionnaire was administered by telephone 24 hours later, and again during the follow-up period. Clinical examinations were arranged if required. The case definition of ORS was the same as that used for surveillance: the onset of bilateral red eyes, respiratory symptoms (cough, wheeze, chest tightness, difficulty breathing, difficulty swallowing, hoarseness or sore throat), or facial swelling, occurring within 2 to 24 hours of influenza vaccination.

Six hundred and thirty-one adults 30 to 59 years of age were randomized and immunized in the 01 study. ORS developed in 6.3% of those who received Fluviral® S/F, and in 3.5% of those receiving placebo, yielding a vaccine-attributable ORS risk of 2.8% (95% confidence intervals 0.5% to 5.1%). No subjects experienced anaphylaxis or other allergic symptoms. Most of the reported cases of ORS were mild; no individuals contacted their own physicians, visited a health clinic/emergency room, or were hospitalized. Injection site soreness was the only non-ORS symptom that was associated with vaccine injection more often than placebo.

A second (labelled "02") randomized, blinded, placebo-controlled, cross-over study was conducted at the same sites in order to assess the safety of the new Fluviral® S/F vaccine in adults who had experienced ORS associated with Fluviral® S/F vaccination during the 2000-2001 season. As in the previous study (01), the protocol plan was to administer two injections 1 week apart. Subjects were monitored for 30 minutes after vaccination; a structured telephone questionnaire was administered on the evening of the immunization, 24 hours later, and again during the follow-up period. The definition of ORS was the same as in the 01 study. The planned enrollment was for 150 individuals who were > 19 years of age. However the study was aborted when, according to protocol, the vaccine-attributable risk of ORS exceeded 10%. At the time that the study was terminated, 61 subjects were

tion des fabricants. Pour la saison 2001-2002, Shire Biologics a produit un nouveau vaccin, le Fluviral® S/F qui utilise comme agent de fragmentation le sodium désoxycholate et le Triton X-100. Les études au microscope électronique ont révélé un pourcentage inférieur de virus non fragmenté (1,1 %) semblable à celui rapporté pour le Fluviral® S/F produit en 1999.

Santé Canada n'a pas exigé des études spéciales sur la sécurité du Fluzone® ou Vaxigrip®, qui évaluent les risques de SOR associés au vaccin avant d'accorder l'autorisation d'exercer pour la saison grippale 2001-2002. Tel que mentionné plus haut, une minorité de cas de SOR reliée à l'usage de ces vaccins a été rapportée durant la saison 2000-2001. Le taux de récurrence des SOR avec l'usage répétitif de ces vaccins est inconnu.

Les études relatives au Fluviral® S/F ont été faites en août, septembre et octobre 2001, à Québec, Winnipeg, Calgary et Vancouver. L'objectif de la première étude (intitulée «01») a été de déterminer la sécurité du nouveau vaccin Fluviral® S/F administré à des adultes sans antécédents de SOR. L'étude était aléatoire, effectuée en aveugle, avec placebo et schéma expérimental en chassé-croisé. Deux injections ont été administrées à 1 semaine d'intervalle. Les sujets ont été observés durant les 30 minutes qui ont suivi la vaccination, et ils ont répondu 24 heures plus tard à un questionnaire téléphonique structuré, et encore durant la période de suivi. Des examens cliniques ont été prévus le cas échéant. Aux fins de l'étude, le SOR a été défini comme l'apparition d'une rougeur aux yeux ou de symptômes respiratoires (toux, sifflement, serremments de poitrine, difficultés à respirer, difficultés à avaler, enrouement ou mal de gorge) ou oedème facial survenant de 2 à 24 heures suivant le vaccin antigrippal.

Six cent trente et un adultes âgés de 30 à 59 ans ont été randomisés et immunisés dans l'étude 01. Des SOR se sont développés chez 6,3 % de ceux qui ont reçu le Fluviral® S/F et chez 3,5 % de ceux qui ont reçu le placebo, donnant un risque de SOR attribuable au vaccin de 2,8 % (avec un taux de certitude de 95 % et un écart type de 0,5 % à 5,1 %). Aucun sujet n'a souffert d'anaphylaxie ou d'autre symptôme allergène. La plupart des cas de SOR rapportés s'avéraient légers. Nul n'a communiqué avec son médecin, n'a visité une clinique médicale et/ou une salle d'urgence et n'a été hospitalisé. Le seul symptôme, non relié au SOR, a été une légère douleur au point d'injection, et relié le plus souvent à l'injection qu'au placebo.

Une deuxième étude (intitulée «02») aléatoire, effectuée en aveugle, avec placebo et schéma expérimental en chassé-croisé, a été faite aux mêmes endroits dans le but d'évaluer la sécurité du nouveau vaccin Fluviral® S/F chez les adultes qui ont souffert de SOR associé au vaccin Fluviral® S/F durant la saison 2000-2001. Comme dans l'étude précédente, deux injections ont été données à 1 semaine d'intervalle. Les sujets ont été observés pendant les 30 minutes qui ont suivi la vaccination, ont répondu par téléphone à un questionnaire structuré le soir de l'immunisation, 24 heures plus tard, et encore durant la période de suivi. Le SOR a été défini comme dans la première étude. Le programme de recrutement visait 150 personnes âgées de > 19 ans. Cependant conformément au protocole, il a fallu rapidement mettre fin à l'étude une fois que les risques de SOR attribuables aux vaccins ont excédé 10 %. Au moment de la terminaison de l'étude, 61 sujets avaient été recrutés et avaient reçu une seule dose

participating and had received a single dose of either vaccine or placebo. ORS occurred in 10 of the 32 individuals who received Fluviral® S/F, and in one of the 29 individuals who received placebo, yielding a vaccine-attributable ORS risk of 27.8% (95% confidence intervals 10.4% to 45.2%).

All of the 02 study subjects were > 19 years of age. Of the 10 individuals who experienced ORS in the 02 study, four described their previous syndrome experience (during the 2000-2001 season) as severe in intensity, three as moderate and three as mild. The study defined severe symptoms as those that prevented activities of daily living, moderate symptoms as those that interfered with activities of daily living, and mild symptoms as those that were easily tolerated. During the 02 trial, eight of the 10 individuals who experienced ORS described their symptoms as mild in intensity, one described their symptoms as intermediate between mild and moderate, and one as moderate. All 10 subjects reported that their symptoms were either of the same intensity, or milder, than symptoms associated with vaccination during the previous season. No subjects sought medical attention for their symptoms, visited a health clinic/emergency room, or were hospitalized. No individuals experienced anaphylaxis or other allergic symptoms. The extent to which subjects in the 02 study are, or are not, representative (in terms of demographics, comorbidities and severity of symptoms) of all those who experienced ORS during the 2000-2001 vaccination season is unclear at this time.

Further research studies to describe the pathophysiology of ORS (which at present remains unknown), as well as epidemiology, are required.

#### **NACI Recommendations for the 2001-2002 Season**

NACI has concluded that in those who have never previously been immunized with influenza vaccine, and those who have not previously experienced ORS following influenza immunization, immunization should proceed as planned with the usual informed consent procedure, using any licensed influenza vaccine<sup>(2)</sup>. **In those who have experienced ORS following influenza immunization, a risk/benefit assessment, according to the algorithm shown in Figure 1 (with explanatory footnotes), should be conducted before proceeding with influenza immunization.** Information regarding informed consent is provided in the algorithm notes. As in previous years, the process of obtaining informed consent for influenza vaccination involves a balanced discussion of the risks and complications of influenza, as well as the effectiveness and safety of the vaccine.

Studies have not been done using Vaxigrip® or Fluzone® vaccine in those who previously developed ORS after receiving Fluviral® S/F vaccine. Nevertheless, NACI recommends that once the decision is made to offer influenza vaccine to those who previously developed ORS after Fluviral® S/F (using the guidelines outlined in the algorithm), healthcare workers should initially offer Vaxigrip® or Fluzone® if either vaccine is available. If Vaxigrip® or Fluzone® are not available, Fluviral® S/F should be offered.

A program for enhanced surveillance of influenza vaccine-associated adverse events during the 2001-2002 season is planned by Health Canada. Healthcare providers, and those receiving

de vaccin ou de placebo. Les SOR ont fait leur apparition chez 10 des 32 personnes qui ont reçu le Fluviral® S/F, et chez une des 29 personnes qui ont reçu le placebo, résultant en un risque de SOR attribuable au vaccin de 27,8 % (avec un taux de certitude de 95 % et un écart type de 10,4 % à 45,2 %).

Tous les sujets de l'étude étaient âgés de > 19 ans. Quatre des 10 personnes qui ont souffert de SOR dans l'étude 02 ont décrit leurs symptômes antérieurs ayant survécu durant la saison 2000-2001 comme intenses et sévères, trois comme modérés et trois comme légers. L'étude définissait les symptômes sévères comme ceux qui empêchent de vaquer aux activités quotidiennes, les symptômes modérés comme ceux qui interfèrent avec les activités quotidiennes, et les symptômes légers comme ceux qui s'endurent facilement. Durant l'étude 02, huit personnes sur 10 ayant souffert de SOR ont décrit leurs symptômes comme d'intensité légère, une personne a décrit ses symptômes entre modérés et légers, et une personne comme modérés. Les 10 sujets ont rapporté que leurs symptômes étaient soit de la même intensité soit plus légers que ceux associés à leur vaccination de la saison précédente. Nul n'a eu recours à des soins médicaux pour soulager ses symptômes, n'a visité une clinique médicale et/ou une salle d'urgence ni n'a été hospitalisé. Nul n'a souffert d'anaphylaxie ou d'autre symptôme allergène. Le niveau de représentativité ou de non représentativité des sujets de l'étude 02 (en termes démographiques, et selon la comorbidité et sévérité des symptômes) par rapport aux personnes ayant souffert de SOR durant la saison de vaccination 2000-2001 est imprécis pour l'instant.

Pour mieux distinguer la pathophysiologie du SOR qui demeure pour l'instant inconnue, des recherches plus poussées sont essentielles.

#### **Recommandations du CCNI pour la saison 2001-2002**

Le CCNI a conclu que chez ceux qui n'ont jamais été immunisés par le vaccin antigrippal et ceux qui n'ont jamais subi le SOR par suite d'une immunisation contre la grippe, celle-ci devrait se poursuivre comme prévu avec la formule habituelle de consentement éclairé, et utiliser n'importe quel vaccin antigrippal autorisé<sup>(2)</sup>. **Chez ceux qui ont éprouvé le SOR par suite d'une immunisation contre la grippe, une évaluation des risques/avantages, conformément à l'algorithme illustré à la figure 1 (avec les notes explicatives de bas de page) devrait être faite avant de procéder à l'immunisation contre la grippe.** L'information relative au consentement éclairé est fournie dans les notes des algorithmes. Comme au cours des années précédentes, le processus d'obtention du consentement éclairé pour la vaccination antigrippale implique une discussion équilibrée des risques et complications de la grippe, ainsi que de l'efficacité et de la sécurité du vaccin.

Aucune étude n'a été faite avec le vaccin Vaxigrip® ou Fluzone® chez les sujets qui ont développé antérieurement le SOR après avoir pris le vaccin Fluviral® S/F. Cependant, le CCNI recommande qu'une fois prise la décision d'offrir un vaccin antigrippal à ceux qui ont développé auparavant le SOR après l'administration du Fluviral® S/F (utilisant les directives énumérées dans l'algorithme), les travailleurs de la santé devraient offrir initialement le Vaxigrip® ou le Fluzone® si l'un de ces vaccins est disponible. Si aucun des deux n'est disponible, il faut offrir le Fluviral® S/F.

Un programme de surveillance améliorée des événements indésirables associés aux vaccins antigrippaux est prévu par Santé Canada durant la saison 2001-2002. Les dispensateurs de soins de santé et ceux qui

influenza vaccine, should continue to be vigilant in reporting any unexpected vaccine-associated adverse event to their local health authority.

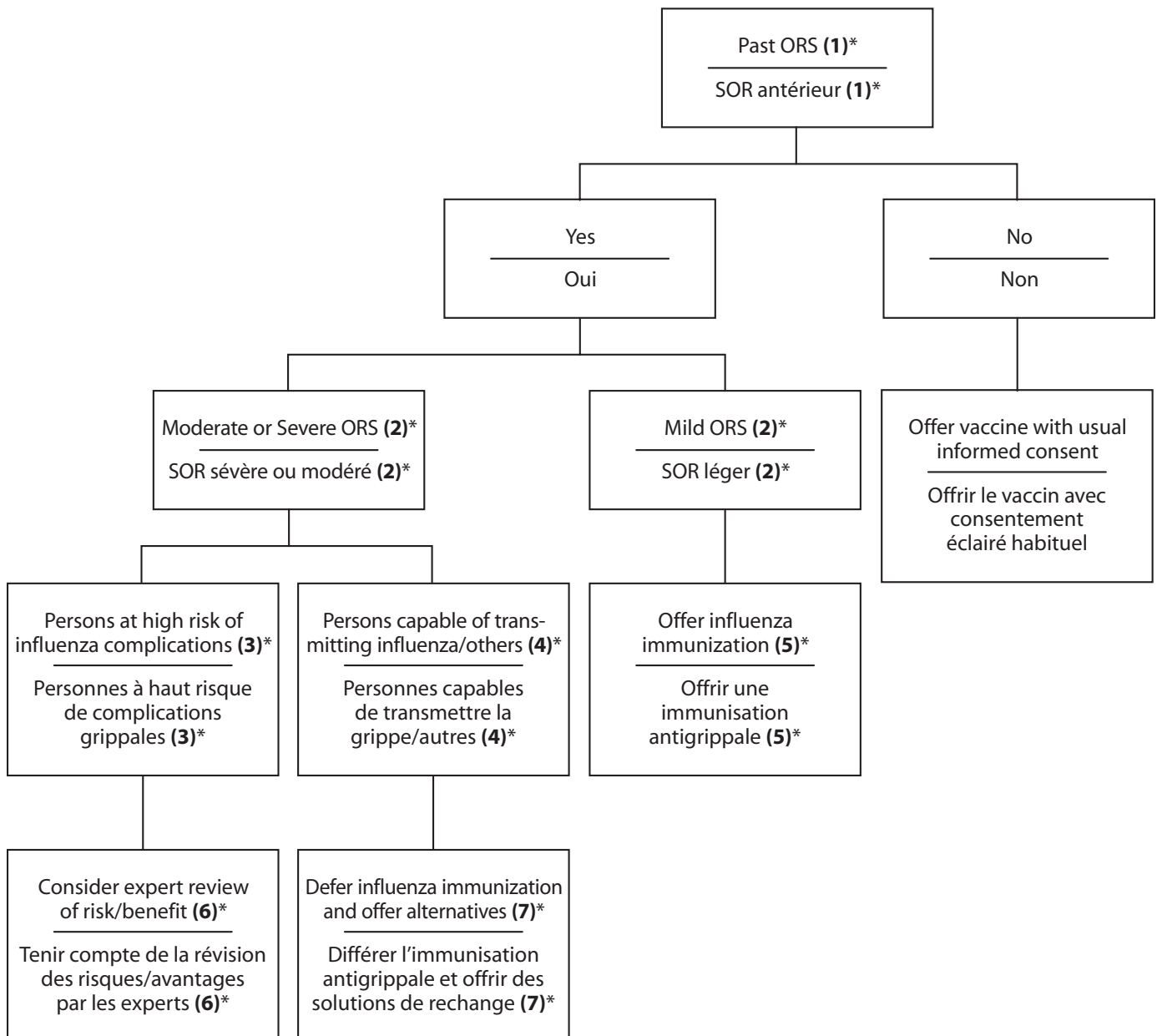
Influenza remains a major cause of morbidity and mortality in Canada<sup>(2)</sup>. Vaccination of persons at high risk of complications from influenza, as well as those capable of transmitting the virus to those in high-risk categories, continues to be the most effective measure for reducing the impact of influenza. Both NACI and Health Canada remain committed to the reduction of influenza related morbidity and mortality through the maintenance of a safe and effective national vaccination program.

reçoivent le vaccin antigrippal devraient continuer à faire preuve de vigilance en rapportant à l'autorité sanitaire locale tout effet secondaire inattendu associé au vaccin.

Au Canada, la grippe demeure une cause majeure de morbidité et de mortalité<sup>(2)</sup>. La vaccination de personnes présentant un risque élevé de complications grippales, ainsi que de celles pouvant transmettre le virus aux personnes figurant dans les catégories à risque élevé continuent à s'imposer comme la mesure la plus efficace pour réduire l'impact de la grippe. Le CCNI et Santé Canada sont engagés à réduire la morbidité et la mortalité reliées à la grippe par le maintien d'un programme de vaccination national sécuritaire et efficace.

**Figure 1: Decision-making algorithm for influenza immunization of persons with oculo-respiratory syndrome (ORS) following previous influenza immunization**

**Figure 1 : Algorithme décisionnel pour l'immunisation contre la grippe pour les personnes atteintes du syndrome oculo-respiratoire (SOR) après une immunisation contre la grippe**





**\*Algorithm notes:**

(1) **Oculo-Respiratory Syndrome (ORS):** Onset of bilateral red eyes or respiratory symptoms (cough, wheeze chest tightness, difficulty breathing, difficulty swallowing, hoarseness or sore throat) or facial swelling within 24 hours of influenza immunization.

(2) **Mild, moderate or severe ORS:** On questioning by the healthcare provider, the person's self-assessment of the intensity of ORS **and** the healthcare provider's assessment of the severity of ORS.

*Mild:* easily tolerated (present, but not problematic).

*Moderate:* interferes with activities of daily living (bothersome, requires activity changes and possibly medication).

*Severe:* prevents activities of daily living (unable to work or sleep).

(3) **Persons at high risk of influenza-related complications include:**

- Adults and children with chronic cardiac or pulmonary disorders severe enough to require regular medical follow-up or hospital care;
- People of any age who are residents of nursing homes and other chronic care facilities;
- People  $\geq 65$  years of age;
- Adults and children with other chronic conditions;
- Children and adolescents with conditions treated for long periods with acetylsalicylic acid;
- People at high risk of influenza complications embarking on travel to foreign destinations where influenza is likely to be circulating.

(4) **Persons capable of transmitting influenza to those at high risk for influenza-related complications/Others include:**

- Healthcare workers and other personnel who have significant contact with people in the high-risk groups previously described;
- Household contacts (including children) of people at high risk who either cannot be vaccinated, or may respond inadequately to vaccination;
- People who provide essential community services;
- Healthy persons, including healthy pregnant women.

(5) **Offer influenza immunization:** Informed consent should include the risks/benefits of influenza and influenza immunization, information on ORS, absence of data on rate of ORS recurrence in those who received Vaxigrip® (or Fluzone®) this year, information on ORS recurrence in those who

**\*Notes relatives aux algorithmes :**

(1) **Syndrome oculo-respiratoire (SOR) :** Apparition de rougeur aux yeux ou de symptômes respiratoires (toux, sifflement, serremments de poitrine, difficultés à respirer, difficultés à avaler, enrouement ou mal de gorge) ou oedème facial survenant dans les 24 heures qui suivent le vaccin antigrippal.

(2) **SOR léger, modéré ou sévère :** Auto-évaluation du sujet sur l'intensité de son SOR par le biais de réponses au questionnaire du dispensateur de soins de santé et évaluation de ce dernier sur la sévérité du SOR.

*Léger :* aisément tolérable (présent mais ne présentant pas de problèmes).

*Modéré :* interfère avec les occupations quotidiennes (inconforts, nécessite des changements dans les activités et peut-être des médicaments).

*Sévère :* empêche de vaquer aux occupations quotidiennes (incapable de travailler ou de dormir).

(3) **Les personnes présentant un risqué élevé de complications grippales comprennent :**

- Enfants et adultes atteints de troubles cardiaques ou troubles pulmonaires chroniques assez sérieux pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers;
- Personnes de tout âge qui résident dans des centres de soins infirmiers et établissements de soins de santé chroniques;
- Personnes âgées de  $\geq 65$  ans;
- Enfants et adultes atteints d'autres états chroniques;
- Enfants et adolescents présentant des conditions traitées pendant de longues périodes avec de l'acide (acétyloxy) benzoïque;
- Personnes présentant un risque élevé de complications grippales voyageant dans des pays où une épidémie grippale est probable.

(4) **Les personnes risquant de transmettre la grippe à celles qui présentent des risques élevés de complications grippales/autres incluent :**

- Travailleurs de la santé et autre personnel ayant des contacts importants avec les personnes figurant dans les groupes à risque élevé précités;
- Contacts au foyer (comprenant les enfants) de gens à risque élevé qui ne peuvent être vaccinés ou qui risquent de présenter des effets secondaires à la vaccination;
- Personnes qui fournissent des services communautaires essentiels;
- Personnes en santé, y compris les femmes enceintes en santé.

(5) **Offrir l'immunisation antigrippale :** Le consentement éclairé doit inclure les risques/avantages reliés à la grippe et à l'immunisation contre la grippe, l'information sur le SOR, l'absence de données sur le taux de récurrence du SOR chez ceux qui ont reçu le Vaxigrip® (ou le Fluzone®) cette année, l'information sur la récurrence du SOR

received Fluviral® S/F this year and NACI recommendation regarding use of Vaxigrip® or Fluzone®, if available, in those who have experienced ORS in previous years. For those who decline immunization, consider alternative risk reduction measures† during outbreaks of influenza.

**(6) Consider expert review of risk/benefit:** Assessment should include risks/benefits of influenza and influenza immunization, information on ORS, absence of data on rate of ORS recurrence in those who received Vaxigrip® or Fluzone® this year, information on ORS recurrence in those who received Fluviral® S/F this year and NACI recommendation regarding the use of Vaxigrip® or Fluzone® if available, in those who have experienced ORS in previous years. For those not offered immunization, consider risk reduction measures† during outbreaks of influenza.

**(7) Counsel deferral of influenza vaccine during the 2001-2002 season and offer alternatives:** Consider risk reduction measures† during outbreaks of influenza.

### Acknowledgements

NACI gratefully acknowledges the assistance of the following individuals in the preparation of this manuscript: Dr Arlene King, Dr Eleni Galanis and Dr Laszlo Palkonyay.

### References

1. National Advisory Committee on Immunization. *Supplementary statement on influenza vaccination: continued use of Fluviral® influenza vaccine in the 2000-2001 season*. CCDR 2001;27(ACS-1,2):1-3.
2. National Advisory Committee on Immunization. *Statement of Influenza vaccination for the 2001-2002 season*. CCDR 2001;27(ACS-4):1-24.

† Alternative risk reduction measures may include antiviral prophylaxis, infection control measures and/or early diagnosis and treatment. For advice and information on influenza immunization and alternative risk reduction measures, please refer to your local Medical Health Officer as well as Canada Communicable Disease Report, Volume 27, ACS-4, 1 August 2001, Statement on Influenza Vaccination for the 2001-2002 Season. The document is available on the Health Canada website: < <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/ccdr-rmtc/01vol27/27sup/acs4.html> >.

chez ceux qui ont reçu le Fluviral® S/F cette année, et les recommandations du CCNI relativement à l'utilisation du Vaxigrip® ou du Fluzone®, si disponible, chez ceux qui ont souffert du SOR les années précédentes. Pour ceux qui ont refusé l'immunisation, considérer d'autres mesures de réduction de risque† durant les épidémies de grippe.

**(6) Considérer les analyses d'experts sur les risques/avantages :** L'évaluation devrait inclure les risques/avantages reliés à la grippe et à l'immunisation contre la grippe, l'information sur le SOR, l'absence de données sur le taux de récurrence du SOR chez ceux qui ont reçu le Vaxigrip® ou le Fluzone® cette année, l'information sur les récurrences du SOR chez ceux qui ont reçu le Fluviral® S/F cette année, et les recommandations du CCNI relativement à l'utilisation du Vaxigrip® ou du Fluzone®, chez ceux qui ont subi le SOR les années précédentes. Pour ceux à qui l'immunisation n'est pas offerte, considérer des mesures de réduction de risque† durant les épidémies de grippe.

**(7) Conseiller de différer le vaccin antigrippal durant la saison 2001-2002 et offrir des solutions de rechange :** Considérer les mesures de réduction de risque† durant les épidémies de grippe.

### Remerciements

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur collaboration dans la préparation de ce document : D<sup>re</sup> Arlene King, D<sup>re</sup> Eleni Galanis et D<sup>r</sup> Laszlo Palkonyay.

### Références

1. Comité consultatif national sur l'immunisation. *Déclaration supplémentaire sur la vaccination antigrippale : utilisation continue du vaccin antigrippal Fluviral® pour la saison 2000-2001*. RMTc 2001;27(DCC-1,2):1-3.
2. Comité consultatif national sur l'immunisation. *Déclaration sur le vaccin antigrippal pour la saison 2000-2001*. RMTc 2001;27(DCC-4):1-24.

† Les mesures de réduction de risque peuvent inclure l'immunisation prophylactique, les mesures de contrôle d'infection et/ou un diagnostic précoce et le traitement approprié. Pour les conseils et l'information relatifs à l'immunisation contre la grippe et les mesures de réduction de risque, veuillez vous référer à votre médecin du service de santé local et au Relevé des maladies transmissibles au Canada, volume 27, ACS-4, août 2001, Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2001-2002. Le document est disponible sur le site Web de Santé Canada : < <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/ccdr-rmtc/01vol27/27sup/dcc4.html> >.

---

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

*Health 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.

Eleanor Paulson  
Editor-in-Chief  
(613) 957-1788

Rachel Geitzler  
Editor  
(613) 952-3299

Nicole Beaudoin  
Assistant Editor  
(613) 957-0841

Francine Boucher  
Desktop Publishing

Submissions to the CCDR should be sent to the:  
Editor  
Population and Public Health Branch  
Scientific Publication and Multimedia Services  
Tunney's Pasture, A.L. 0602C2  
Ottawa, Ontario K1A 0L2

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: \$96 (plus applicable taxes) in Canada; \$126 (U.S.) outside Canada.

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

(On-line) ISSN 1481-8531

Publications Mail Agreement No. 40064383

© Minister of Health 2001

---

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

*Santé Canada*

---

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.

Eleanor Paulson  
Rédactrice en chef  
(613) 957-1788

Rachel Geitzler  
Rédactrice  
(613) 952-3299

Nicole Beaudoin  
Rédactrice adjointe  
(613) 957-0841

Francine Boucher  
Éditique

Pour soumettre un article, veuillez vous adresser à :  
Rédactrice  
Direction générale de la santé de la population et de la  
santé publique, Services de publications scientifiques et  
multimédias, pré Tunney, I.A. 0602C2  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

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 : 96 \$ (et frais connexes) au Canada; 126 \$ US à l'étranger.

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

(En direct) ISSN 1481-8531

Poste-publications n° de la convention 40064383

© Ministre de la Santé 2001