



Projet de pratique efficace en santé publique Sommaire

Octobre 2006

Le présent sommaire est un condensé du travail effectué par les auteurs d'un examen systématique, et il a pour but de donner un aperçu des conclusions et des répercussions de l'examen complet, dont la référence bibliographique est indiquée ci-dessous. Pour de plus amples renseignements sur chacune des études mentionnées dans cet examen, veuillez consulter ce dernier.

Référence bibliographique pour l'examen : Smith, S., Demicheli, V., Di Pietrantonj, C., Harnden, A.R., Jefferson, T., Matheson, N.J. et coll. (2006). **Vaccines for preventing influenza in healthy children**, *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, numéro 1, art. n° : CD004879.pub2, DOI :10.1002/14651858.CD004879.pub2

Question

La grippe est la plus courante des maladies pouvant être prévenues par la vaccination chez les enfants du Canada (Wootton et coll., 2006). Elle est associée à un grave inconfort et même à la mort. Les enfants de 14 ans ou moins représentaient 19,6 % des 10 006 cas de grippe signalés au Canada pendant la saison grippale 2004-2005 (Xie et coll., 2006), bien que ce groupe d'âge constitue seulement 17,6 % de la population canadienne. Ces statistiques signifient que 0,03 % des enfants âgés de 0 à 14 ans ont contracté la grippe pendant cette saison-là. En 2004-2005, 391 enfants de 0 à 16 ans, dont 46,1 % étaient sains, ont été hospitalisés en raison de la grippe. Parmi ceux-ci, 96,7 % n'avaient pas été vaccinés du tout ou l'avaient mal été. La grippe est associée à une morbidité considérable et à des risques de complications chez les enfants sains, en plus des coûts sociétaux relatifs aux soins de santé et à l'absentéisme des parents (Comité consultatif national de l'immunisation [CCNI], 2006).

À l'heure actuelle, aucune recommandation n'est formulée concernant les vaccins antigrippaux pour les enfants sains dans les Lignes directrices touchant les programmes et services de santé obligatoires (ministère de la Santé et des Soins de longue durée [MSSLD] de l'Ontario, 1997), même si le Programme universel de vaccination antigrippale en est à sa sixième année. Ce dernier permet à toute personne de 6 mois ou plus qui vit, travaille ou va à l'école en Ontario d'obtenir un vaccin antigrippal sans frais (MSSLD, 2006). En 2004, le CCNI a recommandé que les enfants âgés de 6 à 23 mois reçoivent le vaccin antigrippal, peu importe si les conditions qui les ont rendus à haut risque existaient (CCNI, 2004). Le CCNI reconnaît que le nombre d'essais sur échantillon aléatoire qui ont porté sur des enfants de 6 à 23 mois est restreint, et il encourage fortement la réalisation d'autres travaux de recherche sur les nombreuses questions sans réponse qui concernent la vaccination antigrippale pour ce groupe d'âge (CCNI, 2006). Entre-temps, le CCNI recommande que les enfants de 6 à 23 mois soient vaccinés en raison d'un risque accru d'hospitalisation due à la grippe, comparativement aux enfants sains du même groupe d'âge.

La méta-analyse résumée dans les présentes pourra fournir des preuves pour influencer les politiques de santé publique en ce qui touche la vaccination antigrippale.

Sommaire du contenu de l'examen

Le présent examen systématique avec méta-analyse portait sur l'efficacité, l'efficacité réelle et la sécurité des vaccins utilisés pour prévenir la grippe chez les enfants sains. Des preuves ont pu être recueillies dans 51 études. Quatorze essais sur échantillon aléatoire et contrôlé (EEAC) et onze études comparatives de cohortes concernaient l'efficacité, définie par les examinateurs comme la prévention d'une grippe confirmée, ou l'efficacité réelle (définie comme la prévention de toute maladie semblable à la grippe) du vaccin. Les autres études ont fourni des données sur la sécurité des vaccins. Il existe de bons résultats (fondés sur la méta-analyse de données provenant de huit EEAC avec placebo auxquels 19 044 personnes ont participé en tout) montrant que les vaccins vivants ou morts réduisent le nombre de cas confirmés de grippe et préviennent les maladies semblables chez les enfants. Il n'y avait pas assez de données probantes pour arriver à des conclusions sur l'utilisation des vaccins antigrippaux chez les enfants de moins de 2 ans.

Remarques sur la méthode employée pour le présent examen

En plus de communiquer avec des experts afin de définir des essais pertinents, publiés ou non, les examinateurs ont interrogé des bases de données biomédicales dans le but de trouver des études comparatives. Les critères d'admissibilité étaient clairement établis. Deux examinateurs ont évalué indépendamment toutes les études incluses sur le plan de la qualité, suivant des critères différents pour les essais sur échantillon aléatoire (unité de randomisation, génération de séquence de répartition, dissimulation de la répartition, évaluation à l'aveugle et suivi) et les études non expérimentales (sélection des échantillons, comparabilité des groupes et détermination des résultats).

En général, on a utilisé des méthodes appropriées pour regrouper les données provenant des diverses études et pour mesurer l'hétérogénéité, mais dans certaines des analyses regroupées, quelques essais ont été comptés plusieurs fois. Si les enfants ayant participé à une étude étaient revaccinés dans une autre, par exemple, ils étaient comptés chaque fois, ce qui risquait de causer un biais. Les études ont été groupées aux fins d'analyse selon leur conception (essai sur échantillon aléatoire, étude de cohorte comparative ou étude cas-témoin). Étant donné le grand nombre d'études sur échantillon aléatoire qui ont fourni des preuves quant à des résultats d'intérêt, on ignore exactement pourquoi les examinateurs ont aussi inclus des données issues d'études non expérimentales. Les statistiques sur l'hétérogénéité étaient significatives pour bien des analyses regroupées, même quand l'analyse était limitée à un groupe d'âge précis et les résultats d'étude étaient constants de par leur orientation.

Aucune méta-analyse n'a été réalisée sur la sécurité des vaccins en raison du degré élevé d'hétérogénéité dans la présentation des résultats sur le sujet dans le cas des vaccins vivants et morts. Les résultats sur la sécurité à court terme pour les deux types de vaccins ont été présentés sous forme de tableau pour les 32 études qui répondaient aux critères d'inclusion et qui portaient sur la sécurité des vaccins.

Preuves et répercussions sur la pratique et les politiques

Les preuves NE SONT PAS pondérées ou classées selon leur force.

Quelles sont les preuves?	Répercussions sur la pratique et les politiques :
<p>Efficacité des vaccins chez les enfants de 16 ans ou moins</p> <ul style="list-style-type: none"> > Selon la méta-analyse, il est prouvé que les vaccins à virus atténué et les vaccins morts préviennent la grippe. > Les données regroupées provenant de quatre EEAC (N = 3 098) ont révélé que les vaccins à virus atténué avaient une efficacité globale (prévention de cas confirmés de grippe) de 79 % (risque relatif [RR], 0,21; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,08 à 0,52). > La capacité des vaccins vivants à protéger contre la grippe était considérable chez les « moins de 6 ans » et les « plus de 6 ans ». > Lorsque les données provenant de sept EEAC ont été regroupées (N = 1 628), l'efficacité des vaccins morts était inférieure (59 %), mais toujours statistiquement importante (RR, 0,41; IC à 95 % : 0,29 à 0,59). > L'efficacité du vaccin mort était demeurée importante pour le groupe des « plus de 6 ans », mais pas pour celui des « moins de 6 ans ». > Les données ne suffisaient pas à déterminer l'efficacité de l'un ou l'autre type chez les enfants de moins de 2 ans. 	<ul style="list-style-type: none"> > Les deux vaccins se sont avérés efficaces pour prévenir la grippe et ont montré une certaine efficacité réelle à prévenir les maladies semblables chez les enfants de 16 ans ou moins. Il n'est pas surprenant que l'efficacité réelle des vaccins ait été inférieure à leur efficacité, car les vaccins n'étaient pas conçus pour prévenir les maladies semblables à la grippe. > Il manque encore des données sur l'efficacité et l'efficacité réelle des vaccins chez les enfants de moins de 2 ans. Étant donné les recommandations nationales quant aux vaccins antigrippaux chez les enfants de 6 à 23 mois, peu importe le niveau de risque, ce manque de renseignements pourrait causer de l'inquiétude. Afin de garantir l'utilisation d'une approche aux recommandations en santé publique fondée sur des données probantes, il pourrait être prudent d'exiger des résultats de recherche solides sur lesquels baser les politiques relatives à ces questions. > Il faut également noter que cinq des 15 essais cliniques sur échantillon aléatoire ont été traduits du russe, que deux venaient d'Europe et que les sept autres provenaient des États-Unis. Par conséquent, c'est avec prudence qu'il faudrait appliquer ces résultats au Canada.
<p>Efficacité réelle des vaccins chez les enfants de 16 ans ou moins</p> <ul style="list-style-type: none"> > Selon la méta-analyse, il est prouvé que les vaccins à virus atténué et les vaccins morts sont réellement efficaces pour prévenir les maladies semblables à la grippe, dans l'ensemble (RR, 0,67 pour les vaccins à virus atténué et 0,64 pour les vaccins morts), chez les enfants de moins de 6 ans et de plus de 6 ans. 	
<p>Sécurité des vaccins</p> <ul style="list-style-type: none"> > Les preuves relatives à la sécurité qui 	<ul style="list-style-type: none"> > Dans une étude réalisée par Humiston et

Quelles sont les preuves?	Répercussions sur la pratique et les politiques :
<p>découlent de l'examen systématique ne sont pas présentées sous une forme qui peut être facilement appliquée à la pratique.</p> <ul style="list-style-type: none"> > Bien que les examinateurs aient indiqué le nombre de patients qui ont ressenti divers effets néfastes (y compris de la température et des réactions locales) dans chacune des études, ils n'ont présenté aucune synthèse narrative ou quantitative de ces renseignements, ni aucune conclusion quant aux risques associés aux vaccins antigrippaux chez les enfants. > Il existe peu de preuves relatives à la sécurité pour les enfants de moins de 2 ans. 	<p>coll. (2005), 70 % des parents ont déclaré que la sécurité du vaccin antigrippal chez les enfants de 6 à 23 mois était leur principale préoccupation lorsqu'il s'agissait de décider de faire vacciner leur enfant ou non.</p> <ul style="list-style-type: none"> > Idéalement, la sécurité des vaccins devrait être mise à l'épreuve par des essais cliniques sur échantillon aléatoire (ou d'autres études de cohorte méthodologiquement solides auprès d'un groupe témoin approprié) effectués sur des enfants sains et à haut risque, âgés de 6 à 23 mois. > Jusqu'à ce que ce genre d'étude existe, il faudrait pondérer le risque d'effets néfastes du vaccin par rapport au risque de contracter la grippe et de gravité subséquente de la maladie lorsqu'il s'agit d'établir des politiques de vaccination pour les enfants de 6 à 23 mois.
<p>Autres résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> > Un EEAC a révélé que les vaccins antigrippaux (tant vivants que morts) étaient nettement plus efficaces que le placebo pour réduire l'absentéisme à l'école (n = 187). > Il s'est avéré qu'aucun des deux types de vaccin antigrippal ne prévenait les cas secondaires, les atteintes récurrentes des voies respiratoires, l'hospitalisation ou les conséquences de l'otite moyenne. > Lorsque l'on a comparé indirectement les vaccins à virus atténué administrés en une dose avec les vaccins administrés en deux doses, ces derniers se sont montrés plus efficaces, bien qu'aucun essai ne visait à effectuer une comparaison directe. L'efficacité du vaccin administré en deux doses reposait sur une seule étude. > Les auteurs de l'examen ont déclaré qu'ils n'ont pu trouver, dans la documentation, de preuves convaincantes à l'effet que le vaccin 	<ul style="list-style-type: none"> > Les résultats indiqués dans les présentes doivent être interprétés avec précaution, car ils reposent sur un petit nombre de personnes qui ont participé à seulement une ou deux études. > Il y a lieu d'effectuer d'autres travaux de recherche avant que des conclusions fermes ne puissent être tirées sur ces questions.

Quelles sont les preuves?	Répercussions sur la pratique et les politiques :
antigrippal peut réduire la mortalité, les hospitalisations, les complications graves et la transmission de la grippe parmi la population.	
Répercussions générales : les vaccins à virus atténué et les vaccins morts se sont avérés efficaces pour prévenir la grippe chez les enfants de 16 ans ou moins. Cependant, il existe peu de preuves découlant d'EEAC concernant la sécurité de l'un ou l'autre type de vaccin dans le cas des enfants de 6 à 23 mois. Ces preuves pourront servir à mettre en œuvre des politiques ou des programmes de santé publique (comme le Programme universel de vaccination antigrippale), ou les deux.	

Renseignements sur le rapport coût-avantage ou coût-efficacité : non inclus dans l'examen.

Références bibliographiques utilisées pour donner un aperçu de la question :

- Comité consultatif national de l'immunisation (2006). Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2006-2007, *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 32 (7) : 1-27
- Comité consultatif national de l'immunisation (2004). Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2004-2005, *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 30 (3) : 1-32
- Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario (2006). Programme universel de vaccination antigrippale, récupéré le 23 octobre 2006 à l'adresse : http://www.health.gov.on.ca/english/public/program/pubhealth/flu/flu_mn.html
- Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario (1997). Lignes directrices touchant les programmes et services de santé obligatoires, récupéré le 23 octobre 2006 à l'adresse : <http://www.health.gov.on.ca/english/providers/pub/pubhealth/manprog/mhp.pdf>
- Wootton, S., Scheifele, D., Morzel, M., Moore, D., Vaudry, W., Halperin, S. et Tam, T. (2006). Épidémiologie de la grippe chez les enfants hospitalisés au Canada, 2004-2005, dans les centres du programme de surveillance active des effets secondaires associés aux vaccins (IMPACT), *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 32 (7) : 77-86
- Xie, L., Squires, S.G., Macey, J.F., Aziz, S., Winchester, B, Zheng, H. et Tam T.W.S. (2006). La grippe au Canada - saison 2004-2005, *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 32 (6) : 57-74

Autre référence bibliographique citée dans le tableau des preuves :

- Humiston, S.G., Lerner, E.B., Hepworth E., Blythe T. et Goepp, J.G. (2005). Parent opinions about universal influenza vaccination for infants and toddlers, *Archives of Pediatric and Adolescent Medicine*, 159 (2) : 108-12

Auteure du sommaire : Suzanne Sinclair, M. Sc., épidémiologiste, Bureau de santé de Kingston, Frontenac, Lennox et Addington, Kingston (Ontario)

Coordonnées du Projet de pratique efficace en santé publique (PPESP) :

Hamilton Public Health Services
Epidemiology and Evaluation
Projet de pratique efficace en santé publique
2, rue King Ouest, 3^e étage
Dundas (Ontario) L9H 6Z1

Téléphone : 905-546-2424, poste 1578
Télécopieur : 905-628-6465
Courriel : ephpp@hamilton.ca
Site Web : <http://www.hamilton.ca/ephpp>

Le format du présent sommaire a été adapté d'après health-evidence.ca (www.health-evidence.ca).