

Pensez au risque. Pensez à la vaccination par IXIARO®.

Principaux messages à retenir



- L'encéphalite japonaise est une menace imprévisible pour les voyageurs, mais la vaccination et des mesures de protection personnelle peuvent aider à réduire le risque^{1,6}.
- L'encéphalite japonaise est une maladie potentiellement mortelle transmises par les moustiques, pour laquelle il n'existe aucun traitement spécifique^{2,3}.
- Jusqu'à 50 % des survivants de l'encéphalite japonaise souffrent d'incapacités persistantes².
 - IXIARO® n'est pas indiqué pour traiter l'encéphalite japonaise, et il ne prévient pas les décès ni les séquelles/incapacités qui pourraient survenir une fois que la maladie est présente.
- La majorité des infections chez l'être humain sont asymptomatiques².

- IXIARO® offre une immunisation efficace démontrée contre le virus de l'encéphalite japonaise².
 - Non-infériorité démontrée vs JE-VAX (96,4 % vs 93,8 %, respectivement; estimation de la différence de risque [IC à 95 %] : 1,05 [-1,33 à 3,43])².
- Dans une étude ouverte, il a également été démontré qu'IXIARO® procure une protection efficace contre le virus de l'encéphalite japonaise chez les enfants (critères d'évaluation secondaires)².
 - Tous les enfants avaient atteint des taux de séroconversion de 100 % avec IXIARO® au jour 56.
- IXIARO® a un profil d'innocuité et de tolérabilité établi².



Envisagez IXIARO® pour l'immunisation contre l'encéphalite japonaise chez vos patients de 2 mois ou plus. Apprenez-en plus au ixiaro.ca

La page de renvoi vers ce site Web pourra être consultée par le grand public.

VALNEVA Canada Inc.
3535, boul. Saint-Charles, bureau 600
Kirkland (Québec) H9H 5B9

© 2023 VALNEVA Canada Inc.
Marques de commerce utilisées sous licence.
Imprimé au Canada.
CA-IXI-2300001F



IXIARO® a un profil d'innocuité et de tolérabilité établi²

- D'après l'analyse des données d'innocuité combinées (n = 4043), les effets indésirables les plus fréquents chez les adultes de 18 à 86 ans en bonne santé ont été les suivants :
 - Céphalées (20 %), myalgie (13 %), fatigue (13 %), douleur au point d'injection (33 %) et sensibilité au point d'injection (33 %).
- Les effets indésirables les plus souvent rapportés durant les essais cliniques (n = 1559) chez les enfants et les adolescents comprenaient :
 - Enfants âgés de 2 mois à < 3 ans : pyrexie (28,5 %), diarrhée (11,9 %), affection de type grippal (10,9 %), irritabilité (10,9 %) et réactions au point d'injection (9,6 %).
 - Enfants âgés de 3 à < 18 ans : réactions au point d'injection (20,4 %), pyrexie (10,4 %), myalgie (7,1 %), céphalées (6,1 %) et fatigue (3,5 %).



Contre-indications :

- Hypersensibilité à ce vaccin, à un ingrédient de la préparation ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, composition et conditionnement de la monographie.
- Ne pas administrer la deuxième dose aux personnes qui ont des réactions d'hypersensibilité après la première dose.
- Retarder la vaccination par IXIARO® chez les personnes présentant un état fébrile aigu grave.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Il convient de toujours avoir un traitement médical approprié à portée de la main et d'assurer une surveillance pour le rare cas où surviendrait une réaction anaphylactique après l'administration du vaccin.

- **Pour injection intramusculaire seulement :** IXIARO® NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE ADMINISTRÉ PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

- **Troubles hémorragiques :** IXIARO® ne doit pas être administré aux personnes atteintes de thrombocytopenie, d'hémophilie ou d'autres troubles hémostatiques.

Populations particulières :

Femmes enceintes : Données limitées. L'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement est à éviter.

Femmes qui allaitent : IXIARO® doit être administré à une femme qui allaite seulement si les bienfaits l'emportent sur les risques théoriques pour la mère et l'enfant. On ne sait pas si IXIARO® passe dans le lait maternel.

Personnes âgées (≥ 65 ans) : La réponse immunitaire à IXIARO® est plus faible chez les personnes âgées (≥ 65 ans). La durée de la protection est incertaine chez les personnes âgées; une dose de rappel (troisième dose) doit donc être envisagée avant toute exposition ultérieure au virus de l'encéphalite japonaise. IXIARO® est généralement bien toléré chez les personnes âgées, et le profil d'innocuité est largement comparable à celui obtenu chez des adultes plus jeunes.

Personnes immunodéprimées : Chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur ou présentant une immunodéficience, la réponse immunitaire adéquate peut être réduite.

Administration :

Chez les adultes, le vaccin doit être administré par injection intramusculaire dans le muscle deltoïde. Chez les nourrissons, la section antéro-latérale de la cuisse peut être utilisée comme point d'injection. Le vaccin ne devrait jamais être injecté par voie intravasculaire. Chaque seringue préremplie est destinée exclusivement à un usage unique et ne doit pas être utilisée pour plus d'une personne.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie d'IXIARO® à l'adresse pdf.hres.ca/dpd_pm/00044928.PDF pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables et la posologie qui ne figurent pas dans le présent document. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie en composant le 1-855-356-0831.

Le numéro d'identification du médicament (DIN) pour IXIARO® est le 02333279.

Références : 1. Connor BA, Bunn WB. The changing risk of Japanese encephalitis for business travelers. *Workplace Health Saf.* 2015;63(12):568. 2. Monographie d'IXIARO®. 2 mars 2018. 3. Organisation mondiale de la Santé. Encéphalite japonaise. Disponible au : <http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/japanese-encephalitis>. (Consulté le 22 avril 2022). 4. Centre of disease control and prevention. Japanese encephalitis vaccines: Recommendation of the advisory committee on the immunization practices (ACIP). Disponible au : <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5901a1.htm>. (Consulté le 27 mars 2023). 5. Centre of disease control and prevention. Japanese Encephalitis Vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Disponible au : <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/rr/rr6802a1.htm>. (Consulté le 23 mars 2023). 6. Rogers, Bunn and Connor. An Update on Travel Vaccines and Issues in Travel and International Medicine. *Workplace Health Saf.* 2016 Oct;64(10):462-468. 7. Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine de voyage (CCMTMV). Déclaration sur la prévention de l'encéphalite japonaise. Une déclaration d'un comité consultatif. Disponible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/rapports-publications/releve-maladies-transmissibles-canada-rmtc/numero-mensuel/2011-37/releve-maladies-transmissibles-canada-dcc-1.html>. (Consulté le 22 avril 2022). 8. Gouvernement du Canada. Conseils aux voyageurs pour l'Australie. Disponible au : https://voyage.gc.ca/destinations/australie?_ga=2.245692356.1336341062.1691433044-1107573812.1691433043. (Consulté le 26 mai 2023). 9. Hills et al. Japanese encephalitis in travelers from non-endemic countries, 1973-2008. 2010. *Am J Trop Med Hyg.* 2(5): 930-936.



Le risque de contracter l'encéphalite japonaise en voyage est un coup de dés^{1,2}.
Pensez au risque. Pensez à la vaccination par IXIARO®.

IXIARO® est indiqué pour l'immunisation active contre l'encéphalite japonaise des personnes de 2 mois et plus².

L'emploi d'IXIARO® doit être envisagé chez les personnes présentant un risque d'exposition à l'occasion d'un voyage ou dans un cadre professionnel. Comme avec tout autre vaccin, une vaccination par IXIARO® ne confère pas une protection dans tous les cas. IXIARO® ne protégera pas contre les encéphalites causées par d'autres micro-organismes².



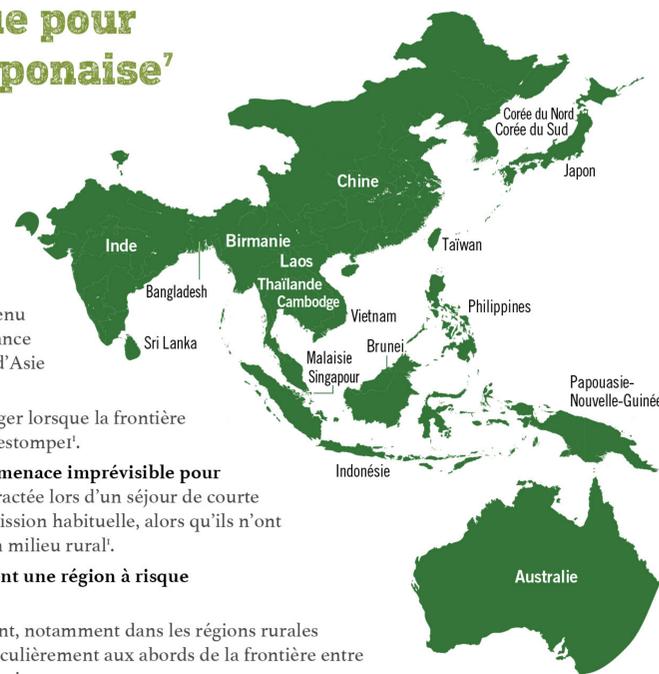
Encéphalite japonaise

- L'encéphalite japonaise est une infection cérébrale virale causée par le virus de cette maladie.
- Le virus de l'encéphalite japonaise :
 - se transmet aux humains principalement par la piqûre d'un moustique infecté².
 - est la première cause d'encéphalite virale dans de nombreux pays d'Asie, où il y aurait plus de 70 000 cas cliniques signalés dans le monde chaque année^{2,3}.
- Le virus peut toucher les voyageurs non vaccinés de tous âges, provenant de pays où la maladie n'est pas endémique⁴.
- Chez la plupart des voyageurs visitant l'Asie, le risque de contracter une encéphalite japonaise est très faible, mais il varie selon la durée du séjour, la saison, la destination, les activités et le type d'hébergement⁵.

L'encéphalite japonaise est une menace imprévisible pour les voyageurs, mais la vaccination ainsi que des mesures de protection personnelle peuvent aider à réduire le risque^{4,6}.

Régions à risque pour l'encéphalite japonaise⁷

Régions à risque pour l'encéphalite japonaise



- L'encéphalite japonaise est l'une des encéphalites virales les plus courantes en Asie, et le nombre de cas est probablement sous-estimé compte tenu de l'absence de systèmes de surveillance appropriés dans de nombreux pays d'Asie où le virus est endémique⁷.
- Le risque de transmission peut changer lorsque la frontière entre les zones rurales et urbaines s'estompe¹.
 - L'encéphalite japonaise est une menace imprévisible pour les voyageurs**; certains l'ont contractée lors d'un séjour de courte durée hors de la saison de transmission habituelle, alors qu'ils n'ont pas ou presque pas été exposés en milieu rural¹.
- Outre l'Asie, **l'Australie est également une région à risque d'encéphalite japonaise⁸**.
 - Des cas ont été signalés récemment, notamment dans les régions rurales longeant Murray River, plus particulièrement aux abords de la frontière entre la Nouvelle-Galles du Sud et Victoria.
 - La plupart des voyageurs à destination de l'Australie sont peu susceptibles de contracter l'encéphalite japonaise.

L'encéphalite japonaise est une maladie potentiellement mortelle transmise par les moustiques, pour laquelle il n'existe aucun traitement spécifique^{2,3}.



Jusqu'à 50 % des survivants de l'encéphalite japonaise souffrent d'incapacités persistantes⁵



- Cognitives^{3,5}**
 - Troubles du langage
 - Incapacité à parler
 - Déficits cognitifs
 - Difficultés d'apprentissage
 - Troubles comportementaux
- Neurologiques⁵**
 - Convulsions
 - Troubles psychiatriques
- Physiques⁵**
 - Paralysie
 - Déficit des motoneurons supérieurs et inférieurs
 - Signes cérébelleux et extrapyramidaux
 - Flexus des coudes
 - Hypertension des jambes

IXIARO® n'est pas indiqué pour traiter l'encéphalite japonaise, et il ne prévient pas les décès ni les séquelles/incapacités qui pourraient survenir une fois que la maladie est présente.

Bien que le taux de mortalité relatif dans une population en bonne santé puisse être très bas, la charge en termes de santé publique pour la société est donc beaucoup plus importante, compte tenu des séquelles neurologiques permanentes².

35 %
< 1 mois (n = 55)

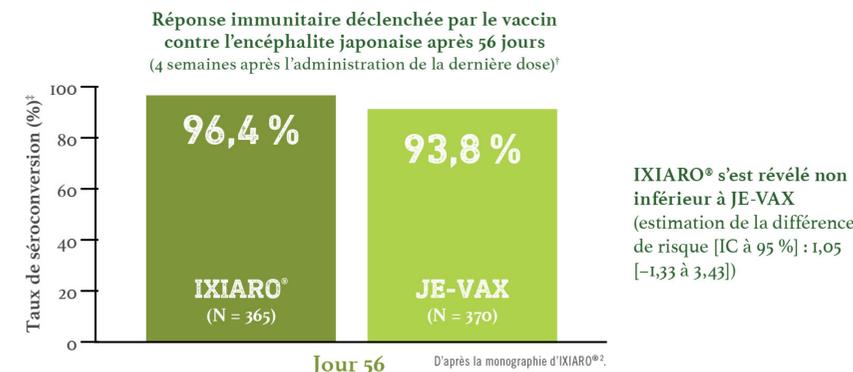
D'après Hills et al.

La majorité des infections chez l'être humain sont asymptomatiques². L'encéphalite japonaise symptomatique a toutefois touché des voyageurs ayant visité des régions pendant moins de 1 mois⁹.

De 1973 à 2008, 35 % des cas d'encéphalite japonaise symptomatique sont apparus à la suite d'un séjour de moins de 1 mois⁹.

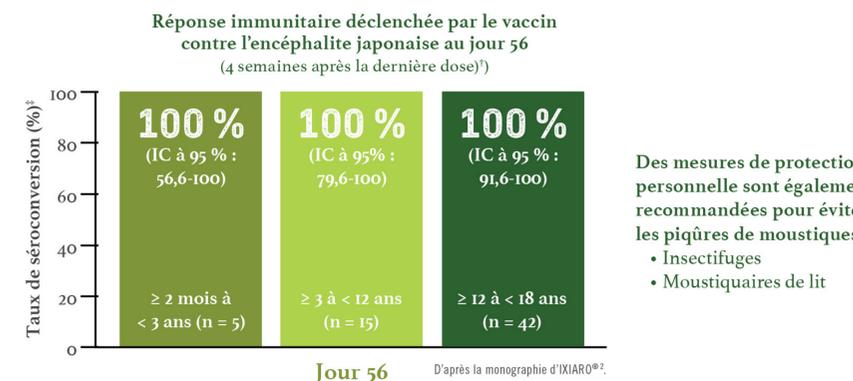
⁹ Résultats d'une étude rétrospective évaluant 55 cas publiés d'encéphalite japonaise chez des personnes originaires de pays où la maladie n'est pas endémique ayant visité un pays asiatique ou du Pacifique occidental ou y ayant vécu entre 1973 et 2008⁹.

IXIARO® offre une immunisation efficace démontrée contre le virus de l'encéphalite japonaise chez les adultes^{2*}



IXIARO® confère une protection très efficace contre le virus de l'encéphalite japonaise².

Dans une étude ouverte, il a également été démontré qu'IXIARO® procure une protection efficace contre le virus de l'encéphalite japonaise chez les enfants (critères d'évaluation secondaires)[‡]



Tous les enfants avaient atteint des taux de séroconversion de 100 % avec Ixiaro® au jour 56[‡].

* Étude de non-infériorité de phase III contrôlée par agent actif, avec répartition aléatoire, menée à l'insu de l'observateur, visant à comparer Ixiaro® à JE-VAX. Les patients ont reçu 2 injections intramusculaires d'IXIARO® (6 mcg dans 0,5 mL) les jours 0 et 28 et 1 injection de vaccin placebo (dans 0,5 mL) le jour 7, ou 3 injections sous-cutanées de JE-VAX (dose de 1,0 mL) les jours 0, 7 et 28 pour une durée de 6 mois.
[†] La portée clinique de cette comparaison est inconnue.
[‡] La séroconversion (taux seuil d'anticorps assurant une protection) est définie comme un titre de PRNT50 ≥ 1:10, comme le recommande l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce taux a été utilisé comme valeur seuil dans l'analyse de l'efficacité clinique d'IXIARO®.
[§] Étude ouverte de phase III menée chez 100 enfants âgés de 2 mois à 18 ans. Ixiaro® a été administré les jours 0 et 28 à une dose de 0,25 mL chez les enfants âgés de 2 mois à < 3 ans et à une dose de 0,5 mL chez les sujets âgés de ≥ 3 ans à < 18 ans. Le paramètre principal était le taux de sujets atteints d'événements indésirables graves (EIG) et d'événements indésirables nécessitant un traitement médical (EI) jusqu'au jour 56 après la première vaccination. Les paramètres d'évaluation secondaires étaient les taux de séroconversion au jour 56 et à 7 mois.

Posologie et administration d'IXIARO®²



- Les données sur la séroprotection à long terme à la suite d'une première dose de rappel administrée 12 à 24 mois après l'immunisation primaire laissent entendre qu'une 2^e dose de rappel devrait être administrée 10 ans après la première dose de rappel et avant une exposition potentielle au virus de l'encéphalite japonaise.
- Aucune donnée de séroprotection à long terme au-delà de deux ans après un premier rappel administrée 1 an après l'immunisation primaire n'est disponible chez les enfants.

La représentation graphique n'est pas à l'échelle.

Veuillez consulter la monographie de produit pour obtenir la posologie recommandée et les modifications posologiques chez les enfants.

- Il est recommandé aux personnes vaccinées qui ont reçu la première dose d'IXIARO® de terminer le cycle primaire de vaccination avec 2 doses d'IXIARO®.
- Les personnes exposées à un risque continu de contracter l'encéphalite japonaise (personnel de laboratoire ou personnes résidant dans les régions endémiques) devraient recevoir une dose de rappel au 12^e mois après l'immunisation primaire.
- Les enfants et adolescents exposés à un risque continu de contracter l'encéphalite japonaise (résidant en zone endémique) devraient recevoir une dose de rappel au 12^e mois après la vaccination primaire.
- IXIARO® ne doit être administré que par injection intramusculaire¹.
- Si l'administration concomitante d'un autre vaccin est indiquée, l'immunisation doit se faire sur des membres différents.

Comme avec tous les vaccins injectables, il convient de toujours avoir un traitement médical approprié à portée de la main et d'assurer une surveillance pour le rare cas où surviendrait une réaction anaphylactique après l'administration du vaccin.

¹ Dans le cas où la série primaire (jour 0 et jour 28) ne peut pas être complétée en raison de contraintes de temps, un schéma d'immunisation rapide peut être appliqué (c'est-à-dire la première dose au jour 0 et la deuxième dose au jour 7) chez les personnes âgées de 18 à 65 ans. Il n'existe aucune donnée pour appuyer un schéma posologique de vaccination rapide chez les enfants et les adolescents (de 2 mois à 17 ans).
[†] Exceptionnellement, Ixiaro® peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients atteints de thrombocytopénie ou de troubles de la coagulation, car un saignement peut se produire à la suite d'une administration intramusculaire. L'administration sous-cutanée pourrait conduire à une réponse sous-optimale au vaccin. Il convient toutefois de souligner qu'il n'existe pas de données d'efficacité clinique appuyant l'administration par voie sous-cutanée.