

CCDR • RMTC

15 August 2004 • Volume 30 • ACS-4

le 15 août 2004 • Volume 30 • DCC-4

ISSN 1188-4169

An Advisory Committee Statement (ACS)**National Advisory Committee on Immunization****RECOMMENDATIONS FOR USE OF
PNEUMOCOCCAL 23-VALENT POLYSACCHARIDE
VACCINE DURING SHORTAGE****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. People 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 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 Health Canada's Policy on Conflict of Interest, including yearly declaration of potential conflict of interest.

Introduction

Due to the temporary shortage of pneumococcal 23-valent polysaccharide vaccine in Canada, expected to last until approximately September 2004, the National Advisory Committee on Immunization (NACI) reviewed the options for stratifying risk groups for whom the vaccine is recommended to identify those whose immunization can be postponed until the supply is re-established. These recommendations take into account both the level of risk for invasive pneumococcal disease, as well as the likelihood of a protective immune response to the vaccine based

Members: Dr. M. Naus (Chairperson), Dr. T. Tam (Executive Secretary), Dr. L. Bowmer, Dr. S. Dobson, Dr. J. Embree, Ms. A. Hanrahan, Dr. J. Langley, Dr. A. McGeer, Dr. P. Orr, Dr. M-N Primeau, Dr. B. Tan, Dr. B. Warshawsky, A. Zierler.

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

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

This statement was prepared by Dr. M. Naus, with assistance from Dr. S. Deeks and Dr. P. Varughese, and approved by NACI.

Une déclaration d'un comité consultatif (DCC)**Comité consultatif national de l'immunisation****RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'UTILISATION
DU VACCIN POLYSACCHARIDIQUE 23-VALENT
CONTRE LE PNEUMOCOQUE DURANT UNE PÉNURIE****Préambule**

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à Santé Canada des conseils constants et à jour liés à l'immunisation dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique. Santé Canada reconnaît que les conseils et les recommandations figurant dans la présente reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffusent 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 d'autres renseignements figurant dans le présent document peuvent différer du contenu des monographies de produit établies par le(s) fabricant(s) autorisé(s) 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. Les membres du CCNI et les agents de liaison doivent se conformer à la politique de Santé Canada régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

Introduction

À cause de la pénurie temporaire de vaccins polysaccharidiques 23-valents contre le pneumocoque au Canada, qui devrait durer jusqu'à septembre 2004 environ, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a passé en revue les possibilités de stratifier les groupes à risque pour qui le vaccin est recommandé afin d'identifier ceux dont l'immunisation peut être retardée jusqu'à ce que les stocks de vaccins soient de nouveau suffisants. Ces recommandations tiennent compte du niveau de risque de pneumoccie invasive de même que de la probabilité d'un effet protecteur conféré par le vaccin selon les facteurs de risque de chacun. Même s'il dis-

Membres : D^{re} M. Naus (présidente), D^{re} T. Tam (secrétaire exécutive), D^r L. Bowmer, D^r S. Dobson, D^{re} J. Embree, M^{me} A. Hanrahan, D^{re} J. Langley, D^{re} A. McGeer, D^{re} P. Orr, D^{re} M-N. Primeau, D^r B. Tan, D^{re} B. Warshawsky, A. Zierler.

Agents de liaison : S. Callery (CHICA), D^r J. Carsley (ACSP), D^r L. Chapman (CDC), D^{re} A. Gruslin (SCOG), A. Honish (CNCI), D^r B. Larke (CMHC), D^{re} B. Law (CCEC), D^{re} A. McCarthy (SCMI), D^{re} S. Rechner (CMFC), D^r J. Salzman (CCMTMV), D^{re} L. Samson (SCP), D^r D. Scheifele (CAIRE).

Membres d'office : D^r S. Deeks (CPCMI), D^{re} A. Klein et D^r H. Rode (CEPBR), D^r M. Lem (DGSPNI), D^r M. Tepper (MDN).

La présente déclaration a été rédigée par la D^{re} M. Naus, avec l'aide de la D^{re} S. Deeks et du D^r P. Varughese, et a été approuvée par le CCNI.

on individual risk factors. While there are risk data to substantiate the selection of certain groups for priority vaccination, the committee's recommendations are also based on pragmatic issues such as the number of persons in the risk group, the ability of the health system to provide targeted vaccination to such persons and the potential for long-term missed vaccination associated with temporary disruption of a particular targeted program (i.e., long-term care facilities)¹. For more detailed information related to the use of pneumococcal vaccines, readers are referred to the *Canadian Immunization Guide* and the statements on the recommended use of pneumococcal conjugate vaccine^{2,3,4}.

Persons at risk for pneumococcal disease

It is recognized that decisions related to supply and priorities are made at the provincial/territorial level, at which "gate keeping" and monitoring of usage also takes place.

Persons deemed at highest risk should be vaccinated as soon as possible and as vaccine supplies permit; the immunization of those at moderate-high and moderate risk can be postponed until supply is re-established. Re-immunization of those persons for whom this is indicated should be deferred until supply is re-established.

Persons at risk for pneumococcal disease

Highest risk (high attack rates; relatively small number of patients, potential for long-term missed vaccination)

Persons ≥ 2 years of age*, not previously immunized, in the following risk categories, especially those newly diagnosed and/or newly entering programs, should continue to receive high priority for vaccination:

- Sick cell disease, congenital or acquired asplenia, or splenic dysfunction
- Dialysis – upon commencement of dialysis, nephrotic syndrome
- Multiple myeloma
- Residents of long-term care facilities
- Congenital immune deficiencies → specifically IgG/IgG subclass and IgM deficiencies, Severe Combined Immunodeficiency (SCID) (Note: granulocyte and complement disorders are not at risk)
- Chronic cerebrospinal fluid leaks
- Induced immunosuppression for organ transplant or post-transplantation (bone marrow or stem cell and solid organ transplants)
- Persons receiving cochlear implants

pose de données sur les risques pour étayer la sélection de certains groupes prioritaires pour la vaccination, le Comité se fonde également sur des considérations pratiques telles que le nombre de personnes dans le groupe à risque, la capacité du système de santé d'offrir une vaccination ciblée à ces personnes et la possibilité de manquer une occasion de vaccination à long terme à cause d'une perturbation temporaire d'un programme ciblé particulier (p. ex., établissements de soins de longue durée)¹. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur l'utilisation des vaccins contre le pneumocoque, le lecteur est prié de se reporter au *Guide canadien d'immunisation* et aux déclarations concernant l'usage recommandé du vaccin conjugué contre le pneumocoque^{2,3,4}.

Personnes qui risquent de souffrir d'une pneumococcie

Les décisions relatives à l'approvisionnement et à l'ordre de priorité relèvent des provinces et des territoires, qui exercent également un contrôle et une surveillance de l'usage des vaccins.

Les personnes jugées le plus à risque devraient être vaccinées le plus tôt possible et dès que le vaccin est disponible; la vaccination de ceux qui courent un risque modéré-élevé et un risque modéré peut être retardée jusqu'à ce que l'approvisionnement soit rétabli. La revaccination des personnes pour qui un nouveau vaccin est indiqué devrait être reportée jusqu'à ce que les stocks soient suffisants.

Personnes à risque d'infection à pneumocoque

Risque le plus élevé (taux d'attaque élevés; nombre relativement faible de patients, possibilité d'occasion manquée de vaccination à long terme)

Les personnes de ≥ 2 ans*, non déjà vaccinées, qui appartiennent aux catégories de risque suivantes, en particulier les cas qui viennent d'être diagnostiqués ou de s'inscrire à un programme, devraient continuer d'être considérées comme des cibles hautement prioritaires pour la vaccination :

- Personnes souffrant de maladies à hématies falciformes ou d'une asplénie fonctionnelle ou congénitale ou encore d'une dysfonction splénique
- Personnes en dialyse – au début de la dialyse, syndrome néphrotique
- Cas de myélome multiple
- Résidents d'établissements de soins de longue durée
- Cas de déficits immunitaires congénitaux → en particulier les déficits en IgG/sous-classe des IgM et en IgM, déficit immunitaire combiné sévère (DICS) (Nota : les cas de troubles granulocytaires et de troubles du système complémentaire ne sont pas à risque)
- Écoulement chronique de liquide céphalorachidien
- Cas d'immunosuppression induite en vue d'une greffe d'organe ou après une transplantation (greffes de moelle osseuse ou de cellules souches et d'un organe plein)
- Porteurs d'implants cochléaires

Moderate-high risk (exact attack rates largely unknown; large numbers, many of whom do not present for vaccination, even when referred by their specialists)

Persons in the following risk categories should be vaccinated depending on supply of vaccine, but their immunization can generally be deferred until supply is re-established as their numbers are large:

- Persons ≥ 75 years of age
- Persons 65 to 74 years of age with the following chronic underlying illness**:
 - Chronic renal diseases – chronic renal insufficiency
 - Chronic cardiac disease (particularly cyanotic congenital heart disease and cardiac failure)
 - Chronic pulmonary disease (excluding asthma, except those treated with high-dose oral corticosteroid therapy)
 - HIV infection/AIDS
 - Chronic liver disease with or without ascites (cirrhosis, alcoholism)
 - Diseases associated with immunosuppressive therapy or radiation therapy, including those with autoimmune diseases on high-dose steroids and chemotherapy agent(s)
 - Malignancies – leukemia, Hodgkin's and non-Hodgkin's lymphomas, other malignancies
 - Poorly controlled diabetes mellitus

Moderate risk (attack rates unknown or lower)

Persons in the following groups can generally be deferred for pneumococcal vaccination until the supply of vaccine is re-established:

- Healthy persons 65 to 74 years of age
- Persons 2 to 64 years of age with the chronic underlying illnesses identified in the preceding section, *Moderate-high risk*, second bullet**

***Note:** Children from 2 to 5 years of age may receive pneumococcal polysaccharide 23-valent vaccine, but the pneumococcal conjugate vaccine is generally preferred because of the age-dependent response. Polysaccharide vaccine may be used both as a booster dose in this age group and to increase the serotype coverage. Pneumococcal polysaccharide vaccine is not indicated for use in children < 2 years of age, in whom the pneumococcal conjugate vaccine should be used for routine prevention of invasive pneumococcal disease, commencing at 2 months of age.

Risque modéré-élevé (taux d'attaque exacts en grande partie inconnus; grand nombre de personnes, qui dans bien des cas ne se présentent pas pour une vaccination, même lorsqu'elles sont adressées par leur spécialiste)

Les personnes dans les catégories de risque suivantes devraient être vaccinées selon la disponibilité du vaccin, mais leur vaccination peut généralement être reportée jusqu'à ce que les stocks soient suffisants car elles sont très nombreuses :

- Personnes de ≥ 75 ans
- Personnes de 65 à 74 ans souffrant de troubles chroniques sous-jacents** :
 - Maladies chroniques du rein – insuffisance rénale chronique
 - Cardiopathies chroniques (en particulier cardiopathie congénitale cyanogène et insuffisance cardiaque)
 - Maladies pulmonaires chroniques (à l'exclusion de l'asthme, sauf les cas qui reçoivent un traitement à haute dose de corticostéroïdes par voie orale)
 - Infection à VIH/sida
 - Maladie chronique du foie avec ou sans ascite (cirrhose, alcoolisme)
 - Maladies associées à un traitement immunosuppresseur ou à une radiothérapie, y compris les cas de maladies auto-immunes recevant un traitement à haute dose de stéroïdes et d'agents chimiothérapeutiques
 - Tumeurs malignes – leucémie, lymphomes de Hodgkin et non hodgkiniens, autres affections malignes
 - Diabète sucré mal équilibré

Risque modéré (taux d'attaque inconnus ou plus faibles)

Les personnes dans les groupes suivants peuvent généralement attendre pour recevoir le vaccin contre le pneumocoque que l'approvisionnement soit rétabli :

- Personnes en santé de 65 à 74 ans
- Personnes de 2 à 64 ans souffrant d'une maladie chronique sous-jacente énumérée dans la section précédente, *Risque modéré-élevé*, deuxième puce**

***Nota :** Les enfants de 2 à 5 ans peuvent recevoir le vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque, mais le vaccin conjugué est généralement privilégié parce que la réponse immunitaire varie selon l'âge. Le vaccin polysaccharidique peut à la fois servir de dose de rappel dans ce groupe d'âge et être utilisé pour accroître le nombre de sérotypes couverts. Le vaccin polysaccharidique n'est pas indiqué chez les enfants de < 2 ans; le vaccin conjugué devrait être utilisé dans ce groupe pour la prévention systématique des infections pneumococciques invasives, dès l'âge de 2 mois.

References

1. McGeer A, Green K, Landry L, Talbot J, Goldenberg E, The Toronto Invasive Bacterial Diseases Network. *Assessing the potential impact of vaccination programs on invasive pneumococcal disease: Data from population-based surveillance*. Can J Infect Dis 1999;9(SuppA):24A-26A.
2. *Pneumococcal vaccine*. In: *Canadian immunization guide*. 6th ed. Ottawa: Health Canada, 2002:177-84. Cat. No. H49-8/2002E.
3. National Advisory Committee on Immunization. *Statement on recommended use of pneumococcal conjugate vaccine*. CCDR 2002;28(ACS-2):1-32.
4. National Advisory Committee on Immunization. *Statement on recommended use of pneumococcal conjugate vaccine: Addendum*. CCDR 2003;29(ACS-8):14-5.

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

Marion Pogson
Editor
(613) 954-5333

Pamela Fitch
French Editor
(613) 952-3299

Kim Hopkinson
Desktop Publishing

Submissions to the CCDR should be sent to the:
Editor
Population and Public Health Branch
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: \$105 (plus applicable taxes) in Canada; \$140 (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 2004

Références

1. McGeer A, Green K, Landry L, Talbot J, Goldenberg E, The Toronto Invasive Bacterial Diseases Network. *Assessing the potential impact of vaccination programs on invasive pneumococcal disease: Data from population-based surveillance*. Can J Infect Dis 1999;9(SuppA):24A-26A.
2. *Vaccin contre le méningocoque*. Dans : *Guide canadien d'immunisation*. 6^e éd. Ottawa : Santé Canada, 2002:200-07. Cat. No. H49-8/2002F.
3. Comité consultatif national de l'immunisation. *Déclaration sur l'utilisation recommandée du vaccin conjugué contre le pneumocoque*. RMTC 2002;28(ACS-2):1-32.
4. Comité consultatif national de l'immunisation. *Déclaration sur l'utilisation recommandée du vaccin conjugué contre le pneumocoque : Addenda*. RMTC 2003;29(ACS-8):14-5.

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

Marion Pogson
Rédactrice
(613) 954-5333

Pamela Fitch
Rédactrice française
(613) 952-3299

Kim Hopkinson
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, 130, rue 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 : 105 \$ (et frais connexes) au Canada; 140 \$ 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 2004