

MAY 14 1986
MAI



Canada Diseases Weekly Report

ISSN 0382-232X

LABORATORY CENTRE FOR
DISEASE CONTROL LIBRARY

Rapport hebdomadaire des maladies au Canada

CENTRE DE LUTTE CONTRE
LA MALADIE BIBLIOTHÈQUE

OCT 21 1982

Date of publication: May 10, 1986
Date de publication: 10 mai 1986

Vol. 12-19

CONTAINED IN THIS ISSUE:

Clinical Trial of Trivirix® for Measles,
Mumps and Rubella Immunization

85

CONTENU DU PRÉSENT NUMÉRO:

Essai clinique du Trivirix® pour l'immuni-
sation contre la rougeole, les oreillons et la
rubéole

85

CLINICAL TRIAL OF TRIVIRIX® FOR MEASLES, MUMPS AND RUBELLA IMMUNIZATION

Introduction: This pre-marketing immunization trial of the Institut Armand-Frappier Trivirix® vaccine focussed on evaluating the serological response and the reactions to this product. The measles, mumps and rubella (MMR® II) vaccine currently in use in Canada was administered to a number of subjects during the same period to compare the immunogenicity and reactogenicity of the 2 vaccines.

SUBJECTS AND METHODS

Subjects: The study covered the period from September 1985 to January 1986 and involved 476 children aged 11 to 19 months. The children were in good health according to the health unit staff and the Institut Armand-Frappier nurse. The nature of the trial was explained in a letter and a document sent to the parents, and any additional information was provided by the nurses as required. A consent form was signed by the parent or guardian of each child immunized.

Vaccines: Armand-Frappier Trivirix® vaccine comes in lyophilized form with a sterile apyrogenic non-toxic diluent. It contains the following attenuated live virus strains: Schwarz strain (measles), Urabe AM9 strain (mumps) and RA 27/3 strain (rubella). The highly attenuated measles and mumps viruses are produced in chick embryo cell cultures; those of rubella in human diploid cell cultures MRC-5 by Smith Kline-RIT s.a., Belgium. Each 0.5 mL dose of vaccine reconstituted with its diluent contains a minimum of 1000 tissue culture infective doses (TCID₅₀) of the measles and rubella virus and 20 000 TCID₅₀ of the mumps virus, plus a maximum of 25 µg of neomycin B sulfate. Three batches were used, coded 1, 2 and 3, respectively, on the flasks of lyophilized vaccine.

Only one batch of Merck Sharp & Dohme Canada MMR® II vaccine was used; these flasks of lyophilized vaccine were coded 4. Each vaccine was reconstituted immediately prior to use with the appropriate diluent and 0.5 mL was administered subcutaneously in the outer portion of the upper arm.

Study Protocol: The children were recruited from immunization clinics of the Local Community Health Centres in Metropolitan Montreal in the fall of 1985. One of the 4 vaccines was administered randomly; the vaccines were identified only by the codes, 1, 2, 3 or 4.

ESSAI CLINIQUE DU TRIVIRIX® POUR L'IMMUNISATION CONTRE LA ROUGEOLE, LES OREILLONS ET LA RUBÉOLE

Introduction: L'essai de pré-commercialisation du vaccin Trivirix® de l'Institut Armand-Frappier visait à évaluer la réponse sérologique et les réactions provoquées par le produit. Pendant la même période, on a administré à un certain nombre de sujets le vaccin antirougeoleux, antiourlien et antirubéoleux (MMR® II) utilisé au Canada, afin de comparer l'immunogénicité et la réactogénicité des 2 vaccins.

SUJETS ET MÉTHODES

Sujets: L'étude s'échelonnait de septembre 1985 à janvier 1986 et portait sur 476 enfants de 11 à 19 mois. Selon le personnel des services de santé et l'infirmière de l'Institut Armand-Frappier, il s'agissait d'enfants sains. La nature de l'essai était expliquée dans une lettre et un document adressés aux parents; tout renseignement supplémentaire était fourni au besoin par les infirmières. Une formule de consentement devait être signée par le parent ou le tuteur de chaque enfant immunisé.

Vaccins: Le vaccin Trivirix® de l'Institut Armand-Frappier est une préparation lyophilisée présentée avec un diluant stérile apyrogène et non toxique. Il renferme les souches suivantes de virus vivants atténués: la souche Schwarz (rougeole), la souche Urabe AM9 (oreillons), et la souche RA 27/3 (rubéole). Les virus rougeoleux et ourliens hautement atténués sont produits sur des cultures de cellules d'embryon de poulet et ceux de la rubéole, sur des cultures de cellules diploïdes humaines MRC-5, par Smith Kline - RIT s.a., Belgique. Chaque dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué avec son diluant contient au moins 1000 doses infectieuses de culture tissulaire (DICT₅₀) de virus rougeoleux et rubéoleux et 20 000 DICT₅₀ de virus ourlien, et au plus 25 µg de sulfate de néomycine B. Trois lots de vaccin ont été utilisés et codés respectivement 1, 2 et 3, sur les flacons de vaccin lyophilisé.

Un seul lot du vaccin MMR® II de Merck Sharp & Dohme Canada a été utilisé, le code 4 ayant été attribué aux flacons visés de vaccin lyophilisé. Chaque vaccin a été reconstitué avec le diluant approprié immédiatement avant son utilisation et une dose de 0,5 mL, injectée par voie sous-cutanée à la face extérieure du bras.

Protocole: Les enfants ont été recrutés au cours de l'automne 1985, dans des cliniques de vaccination des centres locaux de services communautaires de la région métropolitaine de Montréal. Un des 4 vaccins a été administré de façon aléatoire; tous n'étaient identifiés que par le code

Second Class Mail Registration No. 5670

Courrier de la deuxième classe - Enregistrement n° 5670



Health and Welfare
Canada Santé et Bien-être social
Canada

The child was monitored at home for 14 days by one or more nurses who had not been involved with the actual immunization and did not know what number of vaccine had been used. The various reactions were recorded.

Antibody titration: The titres of measles, mumps and rubella antibodies were determined using the hemagglutination inhibition technique (HI). The antibody titre was expressed as the last serum dilution inhibiting hemagglutination. A 1:5 dilution was used to determine the measles antibody level, a 1:10 for mumps, and a 1:8 for rubella. Sera with no detectable antibodies at these dilution levels were considered negative and those with detectable antibodies at these dilutions or higher were considered positive.

This titration was done with no reference to the number of the vaccine used; only the child's name and file number were recorded. These analyses were done on serum obtained immediately before immunization and 4 to 6 weeks after.

Statistical analysis: In order to compare reactions and seroconversion rates, the χ^2 or "Fisher exact test" was used, according to the number of subjects involved.

Results: A total of 476 children were immunized. The number of children observed and the average number of observation days is recorded in Table 1 for each vaccine administered.

numérique 1, 2, 3 ou 4. Chaque vacciné a été suivi à domicile pendant 14 jours par une ou plusieurs infirmières n'ayant pas participé à l'acte d'immunisation et ignorant, de ce fait, le numéro du vaccin administré. On a relevé les diverses réactions.

Titrage des anticorps: Le titrage des anticorps antirougeoleux, antiourliens et antirubéoleux a été pratiqué par inhibition de l'hémagglutination (HI). Le titre de l'anticorps correspondait à la dernière dilution sérique inhibant l'hémagglutination. Le niveau des anticorps a été déterminé d'après une dilution 1:5 pour la rougeole; 1:10, pour les oreillons; et 1:8, pour la rubéole. Les sérums sans anticorps décelables à ces dilutions ont été considérés comme négatifs; et ceux dans lesquels des anticorps étaient décelables à ces dilutions ou à des dilutions supérieures, comme positifs.

Le titrage a été pratiqué en l'absence de toute référence au numéro du vaccin utilisé, seuls le nom et le numéro du dossier de l'enfant étant précisés. Les analyses ont été faites sur des sérums prélevés immédiatement avant l'immunisation, et 4 à 6 semaines après.

Analyse statistique: Pour comparer les réactions et les taux de séroconversion, on a appliqué le test du χ^2 , ou "exact test" de Fisher, selon le nombre de sujets visés.

Résultats: Au total, 476 enfants ont été vaccinés. Le Tableau 1 présente le nombre d'enfants observés et le nombre moyen de jours d'observation pour chacun des vaccins administrés.

Table 1. Clinical Trial of Trivirix® : Observation of Vaccinees According to Vaccine Administered/
Tableau 1. Essai clinique du Trivirix® : Observation des vaccinés selon le vaccin reçu

Vaccine/ Vaccin	No. of Vaccinees/ Nombre de vaccinés	No. of Vaccinees Observed/ Nombre de vaccinés observés	Average number of Observation Days/ Nombre moyen de jours d'observation
Trivirix® (1)	129	129	11.67
Trivirix® (2)	117	116	11.96
Trivirix® (3)	110	108	11.96
MMR® II (4)	120	120	12.08

Immunization is recommended at age 12 months; the children in the study ranged from 11 to 19 months, with 86.7% at 12, 13 and 14 months of age. Average age of those receiving the Trivirix® vaccine (1, 2 or 3) was 13.1 months; for the MMR® II, 13.0.

Table 2 shows the percentage of vaccinees experiencing reactions during the 14-day observation period. Temperature elevation was most marked at 8 to 10 days for all vaccines, with associated anorexia, especially on the 9th and 10th days. The number of children suffering from tonsilitis and pharyngitis increased during the observation period, decreasing by the end. Parotid swelling occurred around the 10th day. Skin rash, usually localized, started around the 5th day and remained throughout the observation period. The phenomena observed seemed to be linked to immunization and there was no significant difference ($p < 0.05$) between the different vaccines. The other frequent reactions such as cough, runny nose and cervical adenopathy presented no particular pattern. None of the children had a convulsion. Local reactions were minor, not exceeding 2 cm for erythema, 2 cm for induration, and 1.5 for edema.

L'âge d'immunisation recommandé est 12 mois. Les enfants sélectionnés pour l'étude étaient âgés de 11 à 19 mois, le groupe des 12, 13 et 14 mois représentant 86,7% de l'ensemble. L'âge moyen de ceux qui ont reçu le vaccin Trivirix® (1, 2 ou 3) était de 13,1 mois; et celui des sujets vaccinés avec MMR® II, de 13,0 mois.

Le Tableau 2 présente le pourcentage des vaccinés ayant manifesté des réactions au cours des 14 jours d'observation. On a observé une élévation de température plus marquée du 8^e au 10^e jours pour tous les vaccins, qui s'accompagnait d'anorexie - surtout les 9^e et 10^e jours. Le nombre d'enfants atteints d'amygdalite et de pharyngite s'est accru au cours de l'observation, pour décroître à la fin de cette période. Le gonflement des parotides est survenu vers le 10^e jour. Généralement localisée, l'éruption cutanée est apparue vers le 5^e jour et a persisté pendant toute la période d'observation. Les manifestations observées semblaient liées à l'immunisation; aucun écart significatif ($p < 0,05$) n'a été relevé entre les vaccins. Aucun modèle particulier ne ressortait des autres réactions fréquentes - comme la toux, l'écoulement nasal, et l'adénopathie cervicale. Aucun des enfants n'a été victime de convulsions. Les réactions locales étaient mineures et ne dépassaient pas 2 cm pour l'erythème, 2 cm pour l'induration et 1,5 cm pour l'œdème.

Notifiable Diseases Summary (Concluded) - Sommaire des maladies à déclaration obligatoire (fin)

No. Disease No. Maladie	ICD-9 CIM-9													British Columbia			Yukon			Northwest Territories			
		Ontario			Manitoba			Saskatchewan			Alberta			Colombie-Britannique						Territoires du Nord-Ouest			
		Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85										
1. AIDS - SIDA		5	25	..	-	-	3	4	6	7	8	9	24	28	36	82	69	-	-	-	-	-	-
2. Amoebiasis - Amibiase	005	76	188	187	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	..
3. Botulism - Botulisme	005.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Brucellosis - Brucellose	023	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. Campylobacteriosis - Campylobactériose		328	826	..	-	-	..	11	22	..	28	91	..	77	126	..	-	-	-	-	-	1	..
6. Chickenpox - Varicelle	052	-	3548	..	-	-	..	150	450	..	1259	1259	..	-	-	2	9	..	45	70	..	-	-
7. Cholera - Choléra	001	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8. Diphtheria - Diphthéria	032	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9. Giardiasis - Giardiase	007.1	256	790	755	-	-	-	15	51	54	70	256	266	84	237	170	1	1	4	5	5	2	..
10. Gonococcal Infections - Infections gonocoïques (1)	098	1197	3055	2987	230	700	666	171	365	407	347	968	1201	258	797	1193	17	38	52	87	261	304	-
11. Gono Ophth neonat - Oph gono du nouveau-né	098.4	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12. Haemophilus influenzae B - invasive		12	21	..	-	-	..	3	10	..	10	10	..	1	3	..	2	..	2	5	..	2	2
13. Hepatitis A -	070.0, 070.1	20	49	48	23	77	182	45	102	351	22	69	100	14	26	85	-	-	-	-	-	1	3
14. Hepatitis B -	070.2, 070.3	68	194	172	2	6	32	3	20	20	21	48	28	18	54	57	1	1	1	-	-	-	-
15. Hepatitis other - Répative autres (2)		3	7	7	1	2	3	-	-	-	3	10	7	9	75	16	-	-	-	-	-	-	-
16. Legionellosis - Légionellose	030	4	5	..	2	5	..	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17. Leprosy - Lépre		1	1	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18. Malaria - Paludisme	084	-	-	-	-	3	-	-	1	1	3	5	2	6	2	-	-	-	-	-	-	-	-
19. Measles - Rougeole	055	69	173	123	280	892	-	2	4	-	13	44	29	1697	3489	38	-	-	2	3	7	-	-
20. Pneumococcal meningitis - Méningite à pneumocoques (3)	320.1	4	9	5	-	2	1	-	1	1	2	5	2	-	-	2	-	-	-	-	-	-	1
21. Other bact. meningitis - Autres méningite bactérienne (4)		4	6	5	13	14	-	-	-	2	4	10	4	-	1	13	-	-	-	-	2	-	-
22. Viral meningitis - Méningite virale (5)		4	7	13	2	5	14	-	1	3	-	-	7	1	7	3	-	-	-	-	1	-	-
23. Meningococcal infections - Infections à méningocoques	036	2	4	11	3	6	5	1	2	1	2	3	4	-	5	10	-	-	-	-	-	2	-
24. Mumps - Oreillons	072	28	80	..	2	6	..	2	..	18	43	..	9	34	..	1	1	..	-	-	-	-	-
25. Paratyphoid - Paratyphoïde	002.1-002.9	3	3	1	-	-	-	-	-	1	1	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26. Pertussis - Coqueluche	033	85	369	218	6	14	12	1	3	22	4	9	6	5	15	9	-	-	-	-	-	10	-
27. Plague - Peste	020	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28. Poliomyelitis - Poliomyélite	045	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29. Rabies - Rage	071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30. Rubella - Rubéole	056	24	69	74	4	12	7	3	7	5	119	276	78	72	162	57	-	-	-	1	1	-	-
31. Congenital Rubella - Rubéole congénitale	771.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-
32. Salmonellosis - Salmonellose (6)	003	245	805	641	12	38	23	14	35	56	56	160	143	43	139	156	-	3	3	6	12	-	-
33. Shigellosis - Shigellose	004	23	113	67	3	13	82	38	94	22	12	28	45	8	20	37	-	3	3	3	7	-	-
34. Syphilis, Early, Symptomatic - Sympotmatique, récent	091	21	57	73	7	15	15	-	1	3	20	20	-	7	22	41	1	1	-	-	-	-	-
35. Other - Autres	090, 092-097	61	140	234	1	5	8	1	1	2	2	2	-	11	28	27	-	1	-	-	-	-	1
36. Tetanus - Tétanos	037	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
37. Trichinosis - Trichinose	124	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-
38. Tuberculosis - Tuberculose	010-018	-	..	84	19	41	37	6	14	22	38	72	57	-	-	1	1	3	-	-
39. Typhoid - Typhoïde	002.0	2	4	1	-	1	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40. Yellow Fever - Fièvre jaune	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(1) Includes all 098 categories except 098.4. - Comprend toutes les rubriques 098, sauf 098.4.

(2) Includes 070.4 to 070.9 and unspecified. - Comprend 070.4 à 070.9 et sans précision.

(3) Includes encephalitis. - Comprend encéphalite.

(4) All other categories except Haemophilus 320.0, Meningococcal 036 and Tuberculosis 013.0. - Toutes les autres rubriques sauf à Haemophilus 320.0, ménigococo 036 et tuberculose 013.0.

(5) All categories except Measles 055, Poliomyelitis 045, Rubella 056, Yellow Fever 060. - Toutes les rubriques sauf rougeole 055, poliomylite 045, rubéole 056, fièvre jaune 060.

(6) Excludes Typhoid 002.0 and Paratyphoid 002.1 to 002.9. - Sauf typhoïde 002.0 et paratyphoïde 002.1 à 002.9.

NOTE: Cumulative totals for both years correspond to the same period of time.

NOTA: Les totaux cumulatifs pour les deux années sont comparatifs à la même période de temps.

SYMBOLS:

SIGNES CONVENTIONNELS:

.. Not available

.. Non disponible.

- No cases reported

- Aucun cas déclaré.

SOURCE:

Vital Statistics and Health Status,
Health Division,
Statistics Canada,
Ottawa, Canada, K1A 0T6
telephone (613) 991-1769

Statistique de l'état civil et de la santé,
Division de la santé,
Statistique Canada,
Ottawa, Canada, K1A 0T6
téléphone (613) 991-1769

This Table has been produced by the use of CANSIM.

Ce tableau a été produit avec le concours de CANSIM.

*** STATISTICS CANADA - STATISTIQUE CANADA ***

Notifiable Diseases Summary - Sommaire des maladies à déclaration obligatoire

New Cases Reported for the Four Week Period Ending March 15, 1986.
Nouveaux cas déclarés pour la période de quatre semaines se terminant le 15 mars, 1986.

No. Disease No. Maladie	ICD-9 CIM-9	Canada			Newfoundland			Prince Edward Island			Nova Scotia			New Brunswick			Québec		
					Terre-Neuve			Île-du-Prince Édouard			Nouvelle-Écosse			Nouveau-Brunswick					
		Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85	Cur. Cou.	Cum. 86	Cum. 85
1. AIDS - SIDA		10	46		-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
2. Amoebiasis - Amibiase	006	132	318	314	-	-	-	-	-	-	2	4	10	-	-	-	2	9	8
3. Botulism - Botulisme	005.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. Brucellosis - Brucellose	023	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
5. Campylobacteriosis - Campylobactériose		458	1102		2	7		-	-	-	12	25		4		-	-	-	-
6. Chickenpox - Varicelle	052	1656	5626		39	83		-	-	-	161	207		-	-	-	-	-	-
7. Cholera - Choléra	001	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8. Diphtheria - Diphthérie	032	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9. Giardiasis - Giardiase	007.1	468	1441	1334	2	18	8	3	3	4	6	18	22	-	1	3	26	61	46
10. Gonococcal Infections - Infections gonococciques (1)	098	2708	7365	7732	28	103	106	10	13	13	71	199	255	27	96	96	265	770	452
11. Gono Ophth neonat - Oph gono du nouveau-né	098.4	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12. Haemophilus influenzae B - invasive		30	60		1	2		-	-	-	1	5		-	2		-	-	-
13. Hepatitis A	070.0, 070.1	141	347	777	-	3	3	-	-	-	-	4	-	1	15	18	4		
14. Hepatitis B	070.2, 070.3	137	402	350	-	1	4	-	-	-	2	4	3	2	5	1	20	68	29
15. Hepatitis other - Hépatite autres (2)		19	111	39	-	-	-	3	7	3	-	-	-	-	-	-	10	3	
16. Legionellosis - Légionellose	06	10			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
17. Leprosy - Lépre	030	1	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
18. Malaria - Paludisme	084	3	12	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
19. Measles - Rougeole	055	2351	5367	221	-	4	1	-	-	-	285	746	10	1	3	2	2	9	11
20. Pneumococcal meningitis - Méningite à pneumocoques (3)	320.1	6	18	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	-	-
21. Other bact. meningitis - Autres méningite bactérienne (4)		21	33	26	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22. Viral meningitis - méningite virale (5)		7	22	43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
23. Meningococcal infections - Infections à méningocoques	036	15	36	43	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	7	15	8
24. Mumps - Oreillons	072	58	169		-	1	..	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	
25. Paratyphoid - Paratyphoïde	002.1-002.9	6	6	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
26. Pertussis - Coqueluche	033	148	588	304	3	10	1	2	9	14	28	88	8	1	4	2	13	57	12
27. Plague - Peste	020	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
28. Poliomyelitis - Poliomélyrite	045	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
29. Rabies - Rage	071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
30. Rubella - Rubéole	056	245	572	266	-	-	4	-	-	-	2	2	2	8	12	1	12	31	38
31. Congenital Rubella - Rubéole congénitale	771.0	1	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-
32. Salmonellosis - Salmonellose (6)	003	495	1477	1195	8	29	23	9	11	3	9	38	34	11	24	13	85	192	89
33. Shigellosis - Shigellose	004	96	296	274	-	-	-	-	-	-	-	5	-	1	9	24	9	-	
34. Syphilis, Early, Symptomatic - Symptomatique, récent	091	60	134	145	-	-	1	-	-	-	-	-	2	-	-	-	4	18	11
35. Other - Autres	090, 092-097	98	245	303	-	-	-	-	-	-	1	1	3	-	-	21	68	28	
36. Tetanus - Tétanos	037	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
37. Trichinosis - Trichinose	124	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
38. Tuberculosis - Tuberculose	010-018	86	210	250	-	5	3	-	-	-	1	1	4	-	2	8	21	74	32
39. Typhoid - Typhoïde	002.0	4	7	3	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	1	
40. Yellow Fever - Fièvre jaune	060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

(1) Includes all 098 categories except 098.4. - Comprend toutes les rubriques 098, sauf 098.4.

(2) Includes 070.4 to 070.9 and unspecified. - Comprend 070.4 à 070.9 et sans précision.

(3) Includes encephalitis. - Comprend encéphalite.

(4) All other categories except Haemophilus 320.0, Meningococcal 036 and Tuberculosis 013.0. - Toutes les autres rubriques sauf à Haemophilus 320.0, méningocoques 036 et tuberculose 013.0.

(5) All categories except Measles 055, Poliomyelitis 045, Rubella 056, Yellow Fever 060. - Toutes les rubriques sauf rougeole 055, poliomélyrite 045, rubéole 056, fièvre jaune 060.

(6) Excludes Typhoid 002.0 and Paratyphoid 002.1 to 002.9. - Sauf typhoïde 002.0 et paratyphoïde 002.1 à 002.9.

NOTE: Cumulative totals for both years correspond to the same period of time.

NOTA: Les totaux cumulatifs pour les deux années sont comparatifs à la même période de temps.

SYMBOLS:

SIGNES CONVENTIONNELS:

.. Not available

.. Non disponible.

- No cases reported

- Aucun cas déclaré.

SOURCE:

Vital Statistics and Health Status,
Health Division,
Statistics Canada,
Ottawa, Canada, K1A 0T6
telephone (613) 991-1769

Statistique de l'état civil et de la santé,
Division de la santé,
Statistique Canada,
Ottawa, Canada, K1A 0T6
téléphone (613) 991-1769

This Table has been produced by the use of CANSIM.
Ce tableau a été produit avec le concours de CANSIM.

**Table 2. Percentage of Vaccinees Experiencing Reactions During the 14-Day Observation Period/
Tableau 2. Pourcentage des vaccinés observés qui ont présenté des réactions au cours de 14 jours d'observation**

	Trivirix® (1)	Trivirix® (2)	Trivirix® (3)	MMR® II
	n = 129	n = 116	n = 108	n = 120
Temperature 38°C/ Température 38°C	59.7	57.8	55.6	60.8
Temperature 39°C/ Température 39°C	9.3	7.8	5.6	4.2
Generalized Skin Rash/ Éruption généralisée	1.6	1.7	1.9	0.8
Localized Skin Rash/ Éruption localisée	24.0	22.4	22.2	21.7
Cough/Toux	38.8	45.7	40.7	50.0
Runny Nose/Écoulement nasal	51.9	47.4	51.9	58.3
Tonsilitis/Amygdalite	45.7	54.3	49.1	56.7
Pharyngitis/Pharyngite	34.1	34.5	34.3	27.5
Cervical Adenopathy/ Adénopathie cervicale	57.4	47.4	46.3	43.3
Parotid Swelling/ Gonflement des parotides	18.6	15.5	16.7	20.0
Anorexia/Anorexie	34.1	45.7	37.0	41.7
Diarrhea/Diarrhée	10.1	18.1	13.0	12.5
Vomiting/Vomissement	3.9	8.6	4.6	6.7
Conjunctivitis/Conjonctivite	4.7	6.9	2.8	4.2
Irritability/Irritabilité	6.2	7.8	9.3	9.2
Insomnia/Insomnie	4.7	10.3	6.5	4.2
Erythema/Érythème	29.5	35.3	44.4	10.8
Induration/Induration	7.0	12.9	15.7	5.8
Edema/Oedème	4.7	4.3	11.1	0.8

Table 3 shows the number of children with seroconversion for the 3 strains of attenuated virus of the Trivirix® vaccine and the MMR® II vaccine.

Some immunized children were excluded because they had detectable antibodies at the time of immunization or because either a second blood sample could not be taken or the quantity of blood drawn was insufficient.

Le Tableau 3 fait état du nombre d'enfants ayant présenté une séroconversion à l'égard des 3 souches de virus atténués du vaccin Trivirix® et du vaccin MMR® II.

Certains des enfants immunisés ont été exclus soit parce qu'ils présentaient des anticorps décelables au moment de la vaccination, soit parce qu'un second prélèvement sanguin n'a pu être pratiqué ou que la quantité de sang recueillie était insuffisante.

**Table 3. Seroconversion Rates in Children Without Pre-Existing Antibodies to Measles, Mumps and Rubella Vaccines/
Tableau 3. Pourcentage de séroconversion chez des enfants sans anticorps préexistants avec des vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole**

Vaccine/ Vaccin	Measles/ Rougeole		Mumps/ Oreillons		Rubella/ Rubéole	
	No. of children/ Nombre d'enfants	% with serocon- version/ % avec sérocon- version	No. of children/ Nombre d'enfants	% with serocon- version/ % avec sérocon- version	No. of children/ Nombre d'enfants	% with serocon- version/ % avec sérocon- version
Trivirix® (1)	117	94.9	120	100.0	123	96.7
Trivirix® (2)	113	96.5	111	100.0	112	99.1
Trivirix® (3)	99	93.9	99	100.0	101	97.0
Trivirix® (1), (2), (3)	329	95.1	330	100.0	336	97.6
MMR® II (4) lot H0538	116	91.4	115	100.0	117	99.1

Seroconversion rates were high for all viruses and all vaccines in children lacking antibodies at the time of immunization. For the 3 viruses there was no significant difference ($p<0.05$) in seroconversion, regardless of which vaccine was used.

Comments: Several factors may contribute to the number of reactions observed. Certain reactions such as a temperature increase and loss of appetite which were common to all vaccines and occurred at approximately the same time suggests an association with the immunization, as do the tonsilitis and pharyngitis which increased and then declined over the 14 days of observation. These children were immunized in the fall, which is the season for upper respiratory infections with virtually constant coughs and runny noses. The age of the children at time of immunization is an important parameter. Without being asked, 11% of the parents pointed out that their child was teething and suggested this as an explanation for certain systemic reactions which they saw as usual in such cases. Local reactions were minor.

This Trivirix® vaccine trial demonstrated that the percentage of children with seroconversion was very high for all 3 viruses in all groups studied: 93.9% to 96.5% for the measles vaccine depending on the batch, 100% for mumps and 96.7% to 99.1% for rubella. These results are comparable to those for MMR® II. Only one batch of this vaccine was studied, so any possible variations between batches could not be shown with this product. Since nearly all of the children, with only a very few exceptions, were seronegative to the 3 viruses, the "booster effect" could not be studied for any of the vaccines.

SOURCE: B Lavergne, MD, L Frappier-Davignon, MD, Epidemiology and Preventive Medicine Research Centre, M Quevillon PhD, C Hours, PhD, Quality Control Section, Institut Armand-Frappier, Laval (Québec).

Editorial Note: This product is now licensed for use in Canada.

The Canada Diseases Weekly Report presents current information on infectious and other diseases for surveillance purposes and is available free of charge upon request. Many of the articles contain preliminary information and further confirmation may be obtained from the sources quoted. The Department of National Health and Welfare 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.

Editor: Dr. S.E. Acres
Managing Editor: Eleanor Paulson

Bureau of Epidemiology
Laboratory Centre for Disease Control
Tunney's Pasture
OTTAWA, Ontario
Canada K1A 0L2
(613) 990-8964

Chez les enfants dépourvus d'anticorps au moment de l'immunisation, les taux de séroconversion étaient élevés pour tous les virus et tous les vaccins. Sur le plan de la séroconversion, aucun écart significatif ($p<0,05$) n'a été observé entre les 3 virus, peu importe le vaccin administré.

Commentaires: Le nombre de réactions observées peut dépendre de plusieurs facteurs. Certaines réactions - comme l'élévation de température et l'anorexie - qui se sont manifestées à peu près au même moment pour tous les vaccins suggèrent une association avec l'immunisation; il en a été de même de l'amygdalite et de la pharyngite dont l'incidence a suivi, au cours des 14 jours d'observation, une courbe ascendante puis descendante. Les enfants ont été immunisés à l'automne, saison des infections des voies aériennes supérieures qui s'accompagnent d'une toux et d'un écoulement nasal pratiquement constants. L'âge des enfants au moment de la vaccination est un paramètre important. Sans que la question leur soit posée, 11% des parents ont invoqué le fait que leur enfant perçait des dents pour expliquer certaines réactions systémiques qui leur paraissaient normales en pareil cas. Les réactions locales étaient mineures.

L'essai du vaccin Trivirix® a révélé un taux de séroconversion très élevé pour les 3 virus chez tous les groupes d'enfants étudiés, à savoir: 93,9% à 96,5%, selon le lot, pour le vaccin antirougeoleux; 100%, pour le vaccin antiourlien; et 96,7 à 99,1%, pour le vaccin antirubéoleux. Ces résultats se comparent à ceux du vaccin MMR® II dont les écarts éventuels entre lots ne peuvent toutefois être présentés, un seul lot de cette préparation ayant été étudié. Comme pratiquement tous les enfants se sont révélés seronégatifs à l'égard des 3 virus, l'effet "booster" n'a pu être étudié pour aucun des vaccins.

SOURCE: Drs B Lavergne, L Frappier-Davignon, Centre de recherche en épidémiologie et médecine préventive, M Quevillon, PhD, C Hours, PhD, Section du contrôle de la qualité, Institut Armand-Frappier, Laval (Québec).

Note de la rédaction: L'utilisation du produit est maintenant autorisée au Canada.

Le Rapport hebdomadaire des maladies au Canada, qui fournit des données pertinentes sur les maladies infectieuses et les autres maladies dans le but de faciliter leur surveillance, peut être obtenu gratuitement sur demande. Un grand nombre d'articles ne contiennent que des données sommaires mais des renseignements complémentaires peuvent être obtenus en s'adressant aux sources citées. Le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social ne peut être tenu responsable de l'exactitude, ni de l'authenticité des articles. Toute personne œuvrant dans le domaine de la santé est invitée à collaborer (dans la langue officielle de son choix) et la publication d'un article dans le présent Rapport n'en empêche pas la publication ailleurs.

Rédacteur en chef: Dr S.E. Acres
Rédacteur administratif: Eleanor Paulson

Bureau d'épidémiologie
Laboratoire de lutte contre la maladie
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
Canada K1A 0L2
(613) 990-8964