



Canada Diseases

Weekly Report

ISSN 0382-232X

Rapport hebdomadaire des

maladies au Canada

CANADIENS

C 2

MAR 17 1983

Date of publication: March 12, 1983

Vol. 9-11

Date de publication: 12 mars 1983

CONTAINED IN THIS ISSUE:

Report of a Neurological Reaction to DPT Polio Vaccine Non Adsorbed - Newfoundland	41
Preliminary Results of an Immunization Reaction Study - British Columbia	42

CONTENU DU PRÉSENT NUMÉRO:

Rapport sur une réaction neurologique au vaccin antipoliomyélitique (DCTP) non adsorbé - Terre-Neuve	41
Résultats préliminaires d'une étude sur les effets secondaires de l'immunisation - Colombie-Britannique	42

REPORT OF A NEUROLOGICAL REACTION TO DPT POLIO VACCINE NON ADSORBED - NEWFOUNDLAND

Although minor reactions associated with pertussis vaccination are common, the incidence of serious pertussis vaccine reactions, such as seizures, encephalopathy, convulsions and shock, are quite rare(1). The National Childhood Encephalopathy Study in Great Britain reported a calculated attributable risk of a serious neurological reaction to DTP vaccine of 1 in 110 000 and the risk of persisting neurological damage one year later is calculated at 1 in 310 000 immunizations(2,3). The incidence of serious reactions in this country is not known but the incidence of pertussis has declined sharply since the introduction of the vaccine. Other components of the vaccine, diphtheria and tetanus toxoid, are not considered to be a problem. The following is a case report of a 2-month-old infant who had persistent seizures for 6 weeks after his first DPT polio vaccine (non adsorbed).

The baby was vaccinated on the morning of 8 December 1982 by his family doctor and was irritable that afternoon. The next day he was found with his eyes rolled up and limbs jerking. This seizure episode lasted 2-3 minutes. He was well afterwards and remained afebrile throughout. He was admitted to the Charles A. Janeway Child Health Centre for observation and investigation.

The past history revealed that he was a full term, normal vaginal delivery, to a G4 P3 A1 32-year-old Caucasian mother, birth weight 4.070 kg, Apgar 91 and 105. At 3 days of age he was found to be "dusky" and a little "stiff" but this was investigated and nothing was found.

He was bottle fed and in the following 2 months showed normal development (following with his eyes, smiling and having good head control).

The family history revealed seizures in a maternal uncle as a child and 2 maternal cousins who also had "seizures after immunizations."

Physical examination on admission to the Janeway revealed a 2-month-old infant who was in the 90% for height, weight and head circumference. General physical examination and neurological status were considered to be normal.

Investigations in hospital included 3 EEGs, a brain scan, serum calcium, electrolytes, glucose, magnesium and liver function tests, serum NH₃, and an amino acid

RAPPORT SUR UNE RÉACTION NEUROLOGIQUE AU VACCIN ANTIPOLIOMYÉLITIQUE (DCTP) NON ADSORBÉ - TERRE-NEUVE

S'il est courant d'observer des effets secondaires bénins liés à la vaccination anticoquelucheuse, on n'a signalé que quelques rares cas de réactions graves telles que: crises, encéphalopathie, convulsions et état de choc(1). D'après la National Childhood Encephalopathy Study menée en Grande-Bretagne, le risque calculé d'une grave réaction neurologique attribuable au vaccin DCT est de 1 cas sur 110 000 et celui d'une atteinte neurologique persistante au bout d'un an, de 1 cas sur 310 000(2,3). On ne connaît pas l'incidence des réactions graves au Canada, mais on a constaté une nette diminution des cas de coqueluche depuis l'adoption du vaccin. Les autres fractions du vaccin - les anatoxines diphthérique et téstanique - ne sont pas considérées comme un problème. L'exposé suivant est un rapport de cas au sujet d'un nourrisson de 2 mois, victime pendant 6 semaines de crises persistantes à la suite d'une première administration du vaccin DCTP (non adsorbé).

Vacciné par le médecin de famille dans la matinée du 8 décembre 1982, le bébé est irritable dans l'après-midi. Le lendemain, il a les yeux révulsés et les membres convulsifs. Il se porte bien après cet épisode de crise qui a duré de 2 à 3 minutes et pendant lequel il est resté afebrile. On l'admet au Charles A. Janeway Child Health Care à des fins d'observation et d'examen.

La consultation du dossier révèle qu'il s'agit d'un accouchement à terme par voie vaginale, que la mère est une blanche G4 P3 A1 de 32 ans, que le poids de naissance était de 4 070 kg et l'Apgar, de 9 à 1 minute et de 10 à 5 minutes. Lorsqu'il a 3 jours, on trouve que le bébé est "foncé" et un peu "raide"; les examens ne permettent pas d'en découvrir les raisons.

Il est nourri au biberon et se développe normalement au cours des 2 mois suivants (il suit les objets des yeux, sourit et soutient bien sa tête).

Les antécédents familiaux révèlent que, du côté maternel, un oncle a subi des crises au cours de son enfance et 2 cousins, "après des immunisations".

Lors de l'admission au Janeway, on constate qu'il s'agit d'un nourrisson de 2 mois qui se trouve au 90^e percentile quant à sa taille, son poids et sa circonférence crânienne. L'examen somatique général et l'état neurologique sont considérés normaux.

Les 3 EEG, la scintigraphie cérébrale, la calcémie, l'électrolytémie, la glycémie, la magnésémie, les tests hépatiques, l'ammoniémie et un dépistage des acides aminés

screen, all of which were normal. Urinalysis, urine culture, blood gas determination, and a mucopolysaccharide assay in the urine were also normal.

The infant continues to have seizures lasting 2 - 3 minutes 2 or 3 times a day. He has been treated with phenobarbital and valproic acid orally. His physical exam has remained normal but subsequent developmental assessment shows that the baby does not function at the pre-illness level.

Summary: A 2-month-old infant who developed persistent seizures following a routine DPT polio vaccine is presented. There was a family history of seizures after immunization and the infant may have had a minor seizure in the newborn period. In the author's experience this is the first example of such a neurological reaction in 10 years at the Janeway Child Health Centre.

A significant association has been shown between serious neurological illness and pertussis vaccine; however, this risk is extremely small when compared with the general and neurological morbidity and mortality of natural pertussis in an unimmunized population(1,2,3).

References:

1. Health and Welfare Canada. A Guide to Immunization for Canadians. Prepared by the National Advisory Committee on Immunization 1979. (Cat. No. H49-8/1980).
2. Br Med J 1981;282:1563.
3. Miller DL et al. Br Med J 1981;282:1595-9.

SOURCE: Austin R Cooper, MD, Indira Pachai, MD, Elizabeth Cox, MD, The Dr Charles A Janeway Child Health Centre and Memorial University of Newfoundland, St. John's, Newfoundland.

Editorial Comment: It is impossible to apportion etiology to the antigen or to hereditary factors in this case. Fortunately in Canada there are few reports of neurological complications associated with pertussis vaccination, and it is extremely important to keep such reports in proper perspective.

The decline in pertussis immunization in England in recent years and the resulting epidemic was a direct consequence of publicity in the press, on radio and television given to alleged hazards of immunization. Notification rates increased in all age groups. (The provisional number of notifications in the first 9 months of 1982 was 47 508 with 11 deaths). A 1981 report of the Department of Health and Social Security Joint Committee on Vaccination and Immunization concluded that the evidence available indicated that the risk of serious complications to immunization was slight and was outweighed by its advantages. This has reassured the public but it is likely to take several more years before the damage to the immunization program in England can be overcome.

In April 1982, an hour long NBC TV show emphasizing the alleged hazards of pertussis vaccination was aired in the U.S. with some exposure in Canada. Subsequently the Canadian National Advisory Committee on Immunization reviewed the evidence. There was general agreement that while pertussis vaccine can rarely cause permanent brain damage or death, the benefits of vaccination far outweigh any associated risks. The Committee reaffirmed its recommendations as contained in "A Guide to Immunization for Canadians".

PRELIMINARY RESULTS OF AN IMMUNIZATION REACTION STUDY - BRITISH COLUMBIA

From September through November 1982, the West Kootenay, Selkirk, Cariboo, Northern Interior and Peace

pratiqués à l'hôpital se révèlent normaux. Les résultats de l'examen des urines, de l'uroculture, de la gazométrie sanguine, du dosage des mucopolysaccharides dans l'urine sont aussi normaux.

Le nourrisson continue à subir 2 ou 3 crises quotidiennes d'une durée de 2 à 3 minutes. On lui administre du phénobarbital et de l'acide valproïque par voie orale. L'examen physique ne révèle toujours rien d'anormal; lors d'une évaluation exécutée par la suite, on constate cependant que le nourrisson n'a pas retrouvé le degré de développement observé avant la maladie.

Sommaire: On expose le cas d'un nourrisson de 2 mois ayant manifesté des crises persistantes à la suite d'une vaccination antipoliomyélitique (DCTP) de routine. D'après les antécédents, il y a déjà eu dans la famille des cas de crises après immunisation et le nourrisson pourrait avoir subi une crise bénigne à la période néonatale. Selon l'auteur, c'est la première fois depuis 10 ans qu'on observe une telle réaction neurologique au Janeway Child Health Centre.

On a démontré la présence d'un lien significatif entre la manifestation d'un trouble neurologique grave et le vaccin anticoquelucheux; ce risque est cependant minime par rapport aux taux de morbidité et de mortalité attribuables à des manifestations générales et neurologiques, à la suite de cas de coqueluche naturelle chez une population non immunisée(1,2,3).

Références:

1. Santé et Bien-être social Canada. Guide pour la vaccination des Canadiens. Préparé par le Comité consultatif national de l'immunisation 1979. (No de cat H49-8/1980).
2. Br Med J 1981;282:1563.
3. Miller DL et al. Br Med J 1981;282:1595-9.

SOURCE: Drs Austin R Cooper, Indira Pachai, Elizabeth Cox, The Dr Charles A Janeway Child Health Centre et la Memorial University of Newfoundland, Saint-Jean, Terre-Neuve.

Commentaire de la rédaction: Dans le cas susmentionné, il est impossible de déterminer quelle est la part de responsabilité de l'antigène et celle des facteurs héréditaires. Fort heureusement, il n'y a au Canada que quelques rapports sur des complications neurologiques liées à la vaccination anticoquelucheuse, fait que nous ne devons absolument pas perdre de vue.

En Angleterre, la publicité faite par la presse, la radio et la télévision au sujet des prétendus risques du vaccin a entraîné, au cours des dernières années, une diminution de l'immunisation anticoquelucheuse qui a été la cause d'une épidémie. Les taux de déclaration ont augmenté pour tous les groupes d'âges. (Pour les 9 premiers mois de 1982, le nombre provisoire des déclarations était de 47 508 dont 11 décès.) D'après un rapport préparé en 1981 par le Department of Health and Social Security Joint Committee on Vaccination and Immunization, il n'y a qu'un faible risque de complications graves à la suite de l'immunisation et ce sont les avantages du vaccin qui l'emportent. Ces conclusions ont rassuré le public, mais il faudra certainement attendre encore plusieurs années avant que le tort causé au programme d'immunisation en Angleterre soit oublié.

En avril 1982, une émission d'une heure soulignant les soi-disant dangers de la vaccination anticoquelucheuse a été télodiffusée par la chaîne NBC au États-Unis et dans certaines parties du Canada. Par la suite, le Comité consultatif national de l'immunisation a examiné les preuves avancées. L'avis général était que même si, dans de rares occasions, le vaccin anticoquelucheux peut provoquer une encéphalopathie permanente ou le décès, les avantages de l'immunisation l'emportent sans contredit sur les risques. Le Comité a exprimé de nouveau les recommandations qu'il a publiées dans le "Guide pour la vaccination des Canadiens".

RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES D'UNE ÉTUDE SUR LES EFFETS SECONDAIRES DE L'IMMUNISATION - COLOMBIE-BRITANNIQUE

Entre septembre et la fin novembre 1982, les Unités sanitaires de Kootenay ouest, de Selkirk, de Caribou, de Peace River et du

River Health Units carried out an immunization reaction study and the Department of Health Care and Epidemiology at the University of British Columbia processed the collected data. Such a study was undertaken because of an increased number of adverse reports to immunization following the introduction of adsorbed vaccines in British Columbia.

The purpose of the study was to compare reactions between Wyeth adsorbed DPT vaccine and Connaught adsorbed DPT vaccine in the Kootenays and Connaught fluid DPT and Connaught adsorbed DPT in Northern British Columbia. The vaccines were given to eligible children whose parent agreed to the study. The injection site was the anterolateral thigh (the adsorbed products were given intramuscularly and the fluid subcutaneously). The parent did not know which product was used and was asked to return a questionnaire describing any reaction(s) that occurred after vaccination. A total of 1623 questionnaires (660 from the Kootenay area and 963 from Northern British Columbia) were completed and returned to the health unit offices.

Questions were asked concerning local reactions (redness, swelling, pain, and ability to move limb) fever, general reactions (drowsiness, crying) and any other reactions. Answers were coded for analysis (if there was no answer given, no code was assigned, so totals will vary).

Most children had 1 or more local reactions such as redness, swelling, pain, bruising, lump, etc. The greatest number reported was 7. The 3 adsorbed products caused similar numbers of reactions, but the fluid vaccine caused more (the difference was statistically significant ($p<0.01$). Only 14% of patients felt that there was no local reaction.

nord des terres ont fait une étude sur les effets secondaires de l'immunisation; les données recueillies ont été traitées au Département de soins de santé et d'épidémiologie de l'Université de la Colombie-Britannique. Cette étude a été entreprise en raison du nombre accru de rapports défavorables à la suite de l'adoption de vaccins adsorbés en Colombie-Britannique.

L'étude avait pour objet de comparer, dans le district de Kootenay, les réactions aux vaccins DCT adsorbés préparés par Wyeth et par Connaught et, dans le nord de la Colombie-Britannique, celles entraînées par les DCT fluide et adsorbés de Connaught. Avec l'accord des parents, on a administré ces vaccins à des enfants admissibles. Le site d'injection était la cuisse antéro-latérale (les préparations adsorbées ont été administrées par voie intramusculaire et le fluide, par voie sous-cutanée). Les parents ignoraient quelle préparation avait été utilisée et durent remplir un questionnaire décrivant toute réaction au vaccin. Au total, 1623 questionnaires (660 de la région de Kootenay et 963 du nord de la Colombie-Britannique) ont été adressés aux bureaux des unités sanitaires.

Les questions portaient sur les réactions locales (rougeur, enflure, douleur et possibilité de bouger la jambe), sur la fièvre, sur des réactions générales (somnolence, pleurs) et sur toute autre réaction. Les réponses furent codées à des fins d'analyse (aucun code ne fut donné lorsqu'il n'y avait pas de réponse, de sorte que les totaux varient).

La plupart des enfants ont eu au moins 1 réaction locale telle que rougeur, enflure, douleur, ecchymose, grossesse, etc. Le plus grand nombre de réactions signalé était 7. Les 3 préparations adsorbées ont entraîné des nombres analogues de réactions, mais c'est le vaccin fluide qui en a provoqué le plus (l'écart, soit $p<0.01$, était statistiquement significatif). D'après les données recueillies, seuls 14% des vaccinés n'ont manifesté aucune réaction locale.

Table 1 - Grading the Reactions to Adsorbed DPT and Fluid DPT
Tableau 1 - Classement des réactions aux DCT adsorbés et fluide

	ACCEPTABLE				NOT ACCEPTABLE/ INACCEPTABLE			
	1	2	3	4	5			
Wyeth Adsorbed/ Wyeth-Adsorbé	No 205	% 51.9	No 67	% 17.0	No 53	% 13.4	No 43	% 10.9
Connaught Adsorbed/ Connaught-Adsorbé	No 132	% 52.2	No 51	% 20.2	No 38	% 15.0	No 19	% 7.5
Connaught Fluid/ Connaught-Fluide	No 190	% 41.2	No 95	% 20.6	No 102	% 22.1	No 43	% 9.3
Connaught Adsorbed/ Connaught-Adsorbé	No 259	% 54.2	No 97	% 20.3	No 77	% 16.1	No 27	% 5.6
							No 18	% 3.8

$p<0.001$

When the parents were asked to classify reactions, 10.2% felt that there was no reaction at all, 47.7% felt that the reaction(s) was mild, 33.2% moderate, and only 8.9% severe. The parents also graded the reaction on a scale from 1 (completely acceptable) to 5 (completely unacceptable) (Table 1). The majority (69%) were acceptable. In both of these responses, the fluid vaccine was less acceptable than the adsorbed products. The consistency noted in the responses to adsorbed products and between the 2 study areas indicated that the findings were not related to differences in the adsorbed product or the area in which the study was carried out.

The age and sex distribution of children by vaccine were comparable as was the number of doses of vaccine used (Table 2). There does not appear to be an explanation for the findings other than the reactogenicity of vaccines.

Priés de classer les réactions, 10,2% des parents étaient d'avis qu'elles avaient été inexistantes; 47,7%, les ont qualifiées de bénignes; 33,2%, de modérées et seulement 8,9%, de graves. De plus, sur une échelle de 1 (tout à fait acceptable) à 5 (tout à fait unacceptable) (Tableau 1), la majorité des réactions (69%) étaient - toujours selon les parents - acceptables. Dans les 2 cas, le vaccin fluide s'est révélé moins acceptable que les préparations adsorbées. L'uniformité notée, d'une part, dans les réponses aux préparations adsorbées et, d'autre part, entre les 2 régions étudiées indiquait que les résultats ne dépendaient ni des différences de la préparation adsorbée administrée ni de la région étudiée.

Pour chaque vaccin, l'âge et le sexe des enfants, ainsi que le nombre de doses administrées, étaient comparables (Tableau 2). Il semble que seule la réactogénicité des vaccins permette d'expliquer les résultats.

**Table 2 - Number of Doses of Vaccine Given/
Tableau 2 - Nombre de doses administrées**

	1st/ 1 ^{re}		2nd/ 2 ^e		3rd/ 3 ^e		4th/ 4 ^e	
	No	%	No	%	No	%	No	%
Wyeth Adsorbed/ Wyeth-Adsorbé	109	27.1	124	30.8	89	22.1	80	19.9
Connaught Adsorbed/ Connaught-Adsorbé	84	32.7	70	27.2	56	21.8	47	18.3
Connaught Fluid/ Connaught-Fluide	143	30.4	124	26.4	98	20.9	105	22.2
Connaught-Adsorbed/ Connaught-Adsorbé	147	30.0	130	26.5	112	22.9	101	20.6
TOTALS/ TOTAUX	483	29.8	448	27.7	355	21.9	333	20.6

p=0.870

This study was designed to compare vaccines given in the same site and the questionnaire was constructed to encourage the reporting of reactions. No comment can be made about the incidence of reactions. Nonetheless, when given in a similar site, fluid DPT appears more reactogenic than adsorbed products, whether produced by Wyeth or Connaught.

The increased numbers of reactions initially reported after the use of adsorbed products may be related to an improved reporting system or to the site of immunization, but do not appear to be attributed to greater reactogenicity of adsorbed DPT.

This study supports the continued use of adsorbed DPT vaccine in British Columbia.

SOURCE: Medical Health Officers and Public Health Nurses of the West Kootenay, Selkirk, Cariboo, Northern Interior and Peace River Health Units and RG Mathias, MD, Consultant Epidemiologist, Division of Epidemiology, Vancouver, British Columbia.

L'étude visait à comparer des vaccins administrés au même site et le questionnaire, à encourager la déclaration des effets secondaires. Nous ne pouvons faire aucun commentaire sur l'incidence des réactions. Cependant, pour un site d'injection analogue, le DCT fluide semble être plus réactogène que les préparations adsorbées, qu'il s'agisse de celle de Wyeth ou de Connaught.

Le nombre accru des réactions d'abord signalées à la suite de l'administration de préparations adsorbées pourrait avoir un lien avec un meilleur système de présentation de rapports ou avec le site de la vaccination, mais ne semble pas dépendre d'une plus grande réactogénicité du DCT adsorbé.

Les conclusions de l'étude sont en faveur du maintien de l'emploi du vaccin DCT adsorbé en Colombie-Britannique.

SOURCE: Les médecins hygiénistes et les infirmières en hygiène publique des Unités sanitaires de Kootenay ouest, de Selkirk, de Caribou, de Peace River et du nord des terres, ainsi que le Dr RG Mathias, Épidémiologiste-conseil, Division de l'épidémiologie, Vancouver, Colombie-Britannique.

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
Assistant Editor: Jo-Anne Doherty

Bureau of Epidemiology,
Laboratory Centre for Disease Control,
Tunney's Pasture,
OTTAWA, Ontario,
Canada K1A 0L2
(613) 996-4041

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
Rédacteur adjoint: Jo-Anne Doherty

Bureau d'épidémiologie
Laboratoire de lutte contre la maladie
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
Canada K1A 0L2
(613) 996-4041