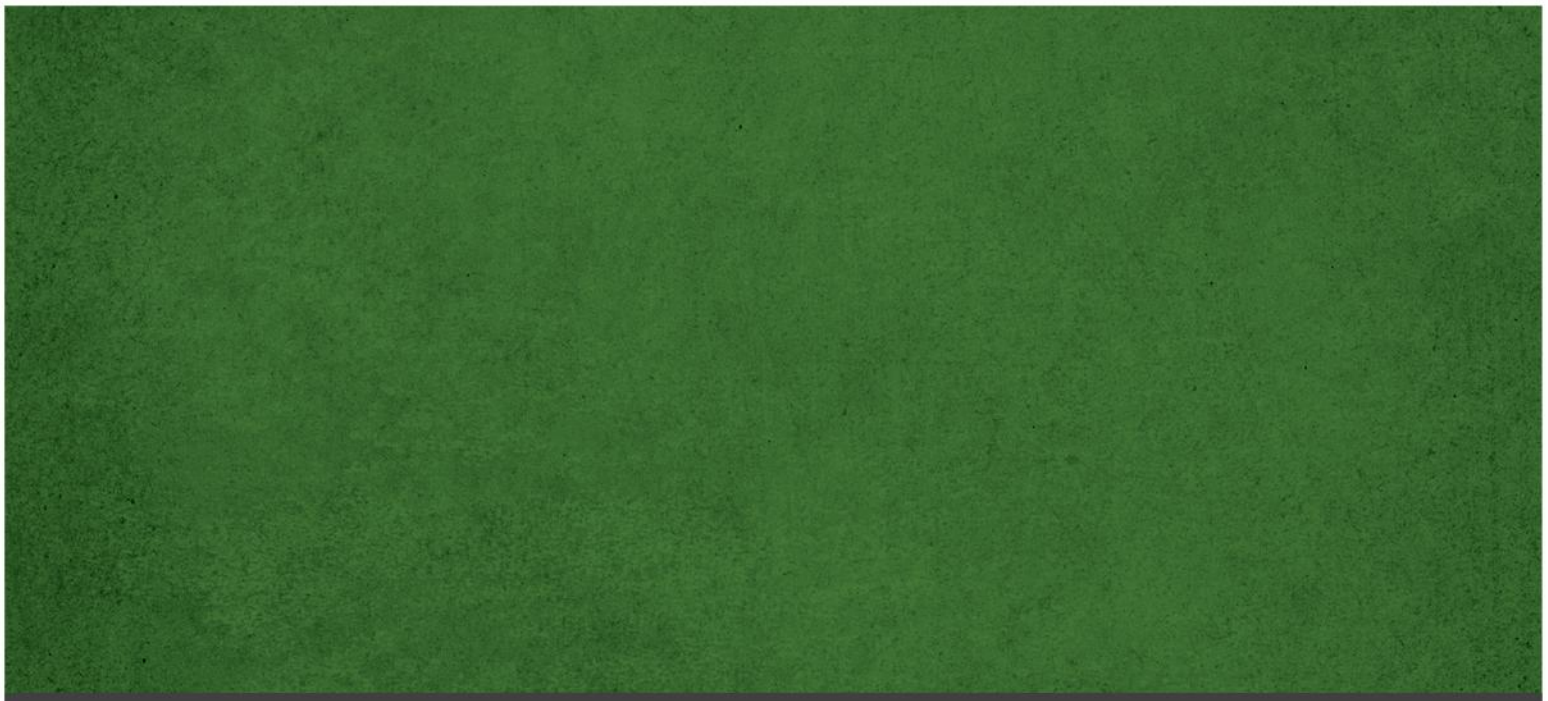
Déclaration du Comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Recommandations relatives à la vaccination systématique contre l'hépatite B chez les enfants



PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ

Agence de la santé publique du Canada | Public Health Agency of Canada

Canada

Promouvoir et protéger la santé des Canadiens grâce au leadership, aux partenariats, à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title: *Recommendations for routine pediatric Hepatitis B vaccination*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada

Sans frais : 1-844-280-5020

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : Octobre 2026

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de l'Agence de la santé publique du Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, veuillez consulter : www.canada.ca/fr/sante-publique/organisation/avis/demande-affranchissement-droit-auteur.html

Cat. : HP40-411/2026F-PDF
ISBN : 978-1-100-01086-1

Préambule

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et un organisme consultatif externe qui donne à l'Agence de la santé publique du Canada ('ASPC) des conseils indépendants, continus et à jour dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique liés aux questions de l'ASPC concernant l'immunisation.

L'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à inclure, en plus de l'impact des maladies et des caractéristiques vaccinales, l'étude systématique des facteurs liés aux programmes dans la formulation de ses recommandations fondées sur les données probantes afin de favoriser la prise de décisions opportunes concernant les programmes de vaccination financés par le secteur public à l'échelle provinciale et territoriale.

Les nouveaux facteurs que le CCNI devra examiner de façon systématique sont les suivants : économie, équité, éthique, acceptabilité et faisabilité. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Même si l'étude systématique des facteurs liés aux programmes sera effectuée à l'aide d'outils fondés sur des données probantes afin de cerner les problèmes distincts susceptibles d'avoir une incidence sur la prise de décision pour l'élaboration des recommandations, seuls les problèmes distincts considérés comme étant propres au vaccin ou à la maladie pouvant être prévenue par un vaccin seront inclus.

La présente déclaration contient les conseils indépendants et les recommandations du CCNI, qui reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin devraient également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait homologuer les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité potentielle lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les membres de liaison doivent se conformer à la politique de l'ASPC régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

Table des matières

Préambule **2**

Résumé de la déclaration **5**

I. Introduction **5**

II. Méthodes **5**

III. Épidémiologie **7**

III.1 Contexte, facteurs de risque et tableau clinique 7
III.2 L'hépatite B au Canada 7

IV. Vaccins **11**

IV.1 Préparations autorisées au Canada 11
IV.2 Données cliniques sur les vaccins contre l'hépatite B 12
IV.3 Contre-indications et précautions 12
IV.4 Administration concomitante 12
IV.5 Vaccination de populations particulières 13
IV.6 Autres aspects à considérer 13

V. Aspects à considérer relativement à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité **13**

VI. Aspects économiques **16**

Méthodes 16

VII. Recommandations **19**

VIII. Lacunes dans les connaissances et besoins en matière de recherche **21**

Liste des abréviations **23**

Remerciements **24**

Références **25**

Annexe A **29**

Annexe B **32**

Résumé de la déclaration

Remarque : Bien que les déclarations du CCNI soient rédigées à l'intention des décideurs des programmes de vaccination en santé publique et qu'elles soient consultées par les professionnels de la santé, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) publie des résumés à l'intention du public, qui présentent ce qu'il faut retenir des directives formulées dans les déclarations du CCNI au sujet des vaccins.

Le résumé de l'ASPC à propos de la présente déclaration est intitulé « Résumé de la déclaration du CCNI du octobre 2026 : Recommandations relatives à la vaccination systématique contre l'hépatite B chez les enfants ».

I. Introduction

La mise en œuvre de programmes de vaccination systématique contre l'hépatite B chez les enfants a considérablement réduit le fardeau de cette maladie au Canada. Depuis longtemps, le CCNI recommande que l'immunisation à l'aide de vaccins à composant anti-virus de l'hépatite B (VHB) soit réalisée selon les calendriers de vaccination provinciaux et territoriaux.[1] Les programmes de vaccination systématique contre l'hépatite B chez les enfants diffèrent donc d'une administration à l'autre : la série de vaccinations contre le VHB peut commencer à la naissance, dans la petite enfance ou à l'âge scolaire.

En 2017, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a recommandé que tous les enfants reçoivent au moins trois doses d'un vaccin anti-VHB et que la première dose soit administrée aux nouveau-nés dès que possible après la naissance (de préférence dans les 24 premières heures), que la femme enceinte soit porteuse ou non de l'antigène de surface du VHB (AgHBs). Compte tenu de la recommandation de l'OMS concernant la vaccination des nouveau-nés, des engagements du Canada à l'égard des objectifs mondiaux d'élimination de l'hépatite d'ici 2030 [2] et du fait que les calendriers et les programmes coordonnés de vaccination constituent l'un des principaux piliers de la Stratégie nationale d'immunisation intérimaire 2025-2030 de l'ASPC, une réévaluation du calendrier de vaccination des enfants contre l'hépatite B a été désignée comme un domaine d'intérêt pour les programmes d'immunisation qui seront examinés par le CCNI.

Objectif de la déclaration

L'objectif de la déclaration du Comité consultatif est de résumer les données probantes connues sur l'épidémiologie de l'hépatite B, de présenter les questions liées à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité, de déterminer les éléments connus et inconnus et de fournir des conseils sur le calendrier de vaccination contre l'hépatite B chez les enfants dans le contexte canadien. Les caractéristiques des vaccins anti-VHB, y compris l'efficacité potentielle et réelle, l'immunogénicité et l'innocuité, ont déjà été établies par le CCNI et n'ont pas été réévaluées, compte tenu du contexte des questions de politique et de l'utilisation généralisée de ces vaccins depuis longtemps.

II. Méthodes

La présente déclaration du CCNI a été préparée au moyen des activités suivantes :

- Analyse du fardeau de l'hépatite B aiguë et chronique au Canada;

- Application d'un cadre publié revu par les pairs ainsi que d'outils fondés sur les données probantes pour que les questions liées à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité (EEFA) soient systématiquement évaluées et intégrées dans les directives[3];
- Analyse contextuelle des évaluations économiques comparant les calendriers de vaccination contre l'hépatite B chez les enfants pour la prévention des conséquences de l'hépatite B;
- Analyse contextuelle des directives relatives aux vaccins provenant d'organismes internationaux et canadiens;
- Prise en considération des principes vaccinaux;
- Conversion des données probantes en recommandations.

Pour en savoir plus sur la manière dont le CCNI intègre les données économiques probantes à ses recommandations relatives aux vaccins, consulter le processus d'intégration des données économiques dans les recommandations fédérales du CCNI relatives aux vaccins.

Pour de plus amples renseignements sur l'approche standard, consulter la page Web du CCNI sur les méthodes fondées sur des données probantes.

Pour formuler la présente déclaration, le CCNI a examiné les questions clés proposées par son groupe de travail sur l'hépatite pour la revue de littérature et a tenu compte des données probantes connues au sujet du fardeau de la maladie, de l'innocuité, de l'immunogénicité ainsi que de l'efficacité potentielle et réelle du ou des vaccins, des calendriers d'administration et d'autres aspects de la stratégie globale d'immunisation. La synthèse des connaissances a été effectuée par le secrétariat du CCNI (relevant de l'ASPC) sous la supervision du groupe de travail. La synthèse des données probantes a été effectuée à l'aide de la méthodologie GRADE pour éclairer les recommandations relatives à l'utilisation des vaccins.

La présidente du groupe de travail et le secrétariat du CCNI ont présenté les données probantes et proposé des recommandations au CCNI le 28 avril 2026 et le 17 juin 2026. À la suite de l'examen des données probantes, le comité a délibéré puis voté sur des recommandations précises le 17 juin 2026.

Remarque sur le langage utilisé

Le CCNI reconnaît que les personnes qui accouchent ou qui allaitent ne s'identifient pas toutes comme des femmes ou des mères. La rédaction de cette déclaration utilise une approche additive du genre, où le terme « femme » est utilisé parallèlement à un langage neutre ou non genré. Il s'agit de démontrer la volonté de remédier à l'exclusion historique des personnes transgenres et non binaires, tout en évitant le risque de marginaliser ou d'effacer l'expérience des femmes dans l'environnement des soins de santé.

Par ailleurs, une grande partie des articles de recherche actuellement publiés, lorsqu'ils abordent la question de la grossesse, utilise uniquement soit un langage genré (p. ex. « les femmes »), soit un langage non genré (p. ex. « les personnes enceintes »). Lorsqu'il cite une étude, le CCNI se réfère ainsi au langage utilisé dans ces articles. Dans certains cas, le terme « femme » désigne une personne à qui on a assigné le sexe féminin à la naissance. Aux fins de la présente déclaration, les termes « femme », « femmes », « maternelle », « maternelles », « maternel » et « maternels » doivent également être considérés comme s'appliquant à toute

personne qui ne s'identifie pas spécifiquement comme de genre féminin, mais qui est le parent qui porte le fœtus ou qui allaite le bébé. Toutefois, conformément aux meilleures pratiques, il est admis que lors de discussions ou de soins individuels, le langage et la documentation doivent refléter l'identité de genre de la personne.

Enfin, le CCNI reconnaît la nature dynamique du langage. Il est probable que le langage jugé approprié ou respectueux de la diversité dans un contexte ne donne pas la même impression dans d'autres et soit appelé à évoluer; le langage permettant la représentation appropriée des diverses affirmations d'identité changera donc vraisemblablement.

III. Épidémiologie

III.1 Contexte, facteurs de risque et tableau clinique

Le virus de l'hépatite B (VHB) peut causer une infection aiguë ou chronique du foie, les nourrissons, les jeunes enfants et les personnes immunodéprimées étant les plus susceptibles de développer la forme chronique. L'infection aiguë au VHB peut être asymptomatique chez jusqu'à 50 % des adultes et jusqu'à 90 % des enfants; une hépatite fulminante peut survenir dans 1 à 2 % des cas. Bien que la majorité des adultes éliminent spontanément l'infection après 4 à 8 semaines, le risque de développer une infection chronique au VHB varie avec l'âge auquel l'infection se produit, la première enfance étant la période où la vulnérabilité est la plus élevée. Ainsi, la probabilité de développer une infection chronique au VHB après une infection aiguë est de 90 à 95 % chez les nourrissons, de 25 à 50 % chez les enfants âgés d'entre un et cinq ans, et de 3 à 10 % chez les adolescents et les adultes en bonne santé. [1, 4-7]

III.2 L'hépatite B au Canada

Programmes d'immunisation contre l'hépatite B chez les enfants et couverture vaccinale au Canada

La vaccination contre le VHB a été introduite pour la première fois au Canada en tant que programme fondé sur le risque dans les années 1980 pour les nourrissons nés de femmes enceintes et les personnes enceintes dépistées comme étant porteuses de l'AgHBs, avant d'être élargie pour inclure un programme de vaccination en milieu scolaire une décennie plus tard. Les programmes de vaccination systématique contre le VHB sont maintenant bien établis partout au Canada : cinq provinces et territoires offrent toujours un programme de vaccination systématique contre le VHB en milieu scolaire, tandis que les autres offrent la vaccination systématique contre le VHB dans la première enfance, avec ou sans dose à la naissance (voir le Tableau 1).

Des études de surveillance et d'évaluation des programmes de vaccination contre le VHB en milieu scolaire en Colombie-Britannique[8], au Québec[9,10], en Alberta[11], au Nunavut[12] et en Ontario[13] ont révélé une baisse importante au fil du temps des taux de cas aigus d'infection aiguë et/ou chronique au VHB dans la population, en particulier au sein des cohortes admissibles à l'immunisation systématique. Un petit nombre de cas d'infection au VHB ont été relevés chez les enfants qui ne sont pas encore admissibles à la vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire; on présume qu'une partie de ces cas pourraient être évités en devançant la vaccination.[10, 11, 13] Cependant, l'interprétation des résultats de surveillance du VHB au Canada présente certaines difficultés qui influencent la capacité de déterminer l'incidence réelle de

l'infection aiguë et de l'infection chronique au VHB dans la population pédiatrique. Ces difficultés sont abordées plus loin dans la présente section.

L'Enquête nationale sur la couverture vaccinale des enfants (ENCVE) de 2021 a révélé que dans les sept provinces et territoires (Colombie-Britannique, Québec, Nouveau-Brunswick, Île-du-Prince-Édouard, Yukon, Territoires du Nord-Ouest et Nunavut; l'Alberta n'a pas été incluse dans cette catégorie en raison de sa récente transition de programme en 2018) administrant aux nourrissons trois doses de vaccin anti-VHB ou plus (c.-à-d. une série complète), la couverture vaccinale contre le VHB avant l'âge de 2 ans était de 83 %. Si l'on tient compte des 13 provinces et territoires, 89 % des jeunes de 14 ans ont reçu au moins une dose de vaccin anti-VHB, une augmentation par rapport à 85 % en 2019. [14]

En date du 31 décembre 2025, selon les déclarations au système STARVAX (Standardisation des rapports sur la vaccination), la couverture vaccinale contre le VHB à l'aide d'au moins 3 doses à l'âge de 2 ans était de 81,6 % (selon les chiffres déclarés par l'Alberta, le Québec, le Nouveau-Brunswick et le Yukon), alors que la couverture à l'aide d'au moins 2 doses à l'âge de 17 ans était de 71,7 % (selon les chiffres déclarés par l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba et la Nouvelle-Écosse). [15]

Tableau 1. Calendriers provinciaux et territoriaux de vaccination contre l'hépatite B et année de lancement du programme

PT	**Programme de vaccination systématique en milieu scolaire**		**Période avec programme de vaccination systématique dans la première enfance ou à la naissance[b]**
	Période avec programme en milieu scolaire[a]	**Année scolaire**	
NB	1995 à 2005	4	1995 à aujourd'hui
IPE	1995 à 2010	3	1995 à aujourd'hui
TNL	1995 à 2004	4	1995 à aujourd'hui
CB	1992 à 2001	6	2001 à aujourd'hui
YN	1994 à 1998	4	1998 à aujourd'hui
NU	1995 à 1999	4	1995 à aujourd'hui
QC	1994 à aujourd'hui	4	2013 à aujourd'hui
AB	1995 à aujourd'hui	5	2018 à aujourd'hui
SK	1995 à aujourd'hui	6	S.O.
MB	1998 à 2017	4	S.O.
	2017 à aujourd'hui	6	
ON	1994 à aujourd'hui	7	S.O.
NE	1995 à 2010	4	S.O.
	2010 à aujourd'hui	7	
TNL	1995 à 2012	4	S.O.
	2012 à aujourd'hui	6	

Abréviations : NB : Nouveau-Brunswick; IPE : Île-du-Prince-Édouard; TNL : Terre-Neuve-et-Labrador; CB : Colombie-Britannique; YN : Yukon; NU : Nunavut; QC : Québec; AB : Alberta; SK : Saskatchewan; MB : Manitoba; ON : Ontario; NE : Nouvelle-Écosse; TNL : Terre-Neuve-et-Labrador; S.O: Sans object.

[a] Lorsqu'il y a chevauchement entre les périodes d'un programme en milieu scolaire et d'un programme systématique dans la première enfance ou à la naissance, le programme scolaire est offert pour permettre à d'autres cohortes d'enfants de se faire vacciner.

[b] Un programme de vaccination systématique à la naissance renvoie à une série de vaccinations contre le VHB où la première dose est systématiquement administrée dans les 24 heures suivant la naissance (c.-à-d. une dose à la naissance). Un programme de vaccination systématique dans la première enfance renvoie à la vaccination contre le VHB qui commence plus tard au cours de la première enfance (généralement à l'âge de deux mois).

Soins périnataux et hépatite B

Le dépistage de l'AgHBs fait partie des soins prénataux habituels dans toutes les provinces et tous les territoires et, en conjonction avec la vaccination contre le VHB et l'administration d'immunoglobuline anti-hépatite B (IgHB), contribue à atténuer considérablement la transmission verticale. Un petit nombre d'études canadiennes sur le dépistage prénatal laissent entendre que son utilisation pourrait être relativement élevée. En Ontario, environ 93 % des femmes enceintes ont subi un dépistage de l'hépatite B entre 2012 et 2016. [16] En Nouvelle-Écosse, l'analyse d'un échantillon représentant 32 % des naissances vivantes en 2004 a révélé que 89,2 % des femmes enceintes ont subi un dépistage de l'hépatite B.[17] Bien qu'il n'existe pas d'estimations directes du taux de dépistage de l'hépatite B pour l'Alberta, 98,5 % des femmes enceintes ont subi au moins un test de dépistage prénatal de la syphilis en 2010-2011, ce qui constitue une preuve indirecte d'un taux de participation tout aussi élevé au dépistage de l'hépatite B, car ce test et le dépistage prénatal de la syphilis sont généralement effectués simultanément. [18] Toutefois, l'utilisation actuelle du dépistage prénatal au Canada peut différer de ces estimations antérieures, propres à chaque administration, car il existe des inégalités persistantes en ce qui concerne l'accès aux soins prénataux et au dépistage.

Les données provinciales publiées laissent entendre que la prévalence de l'AgHBs chez les femmes enceintes et les personnes enceintes au Canada est faible, mais non négligeable. En Ontario, les données couplées d'ICES, de Santé publique Ontario et du Registre et Réseau des Bons Résultats dès la naissance (BORN) font état d'une prévalence de l'AgHBs d'environ 0,6 % chez les femmes enceintes entre 2012 et 2016.[16] En Alberta, les données du système provincial d'information des laboratoires montrent une légère augmentation de la prévalence de l'AgHBs dans les échantillons prénataux, qui est passée de 0,50 % en 2003 à 0,58 % en 2016.[19] Bien que la prévalence de l'AgHBs soit faible, une autre étude menée en Alberta a révélé que près de la moitié des femmes enceintes (47 %) qui ont obtenu un résultat positif au test de dépistage de l'AgHBs entre 2012 et 2020 n'avaient pas reçu de diagnostic confirmé en laboratoire d'infection chronique au VHB avant la grossesse,[20] ce qui confirme l'importance du dépistage de l'hépatite B.

L'hépatite B chez les immigrants et les nouveaux arrivants au Canada

Au Canada, la prévalence globale estimée de l'AgHBs est inférieure à 2 %.[21,22] Une étude récente utilisant des données de 2021 a estimé la prévalence de l'infection chronique au VHB chez les immigrants (c.-à-d. les personnes nées à l'extérieur du Canada) à 4,0 % (IC à 95 % : 3,0 à 5,1 %), comparativement à 0,7 % (IC à 95 % : 0,4 à 1,0 %) dans la population générale.[23]

Cependant, les immigrants ne constituent pas une population homogène, et le risque n'est pas non plus équivalent d'une personne à l'autre. Le fardeau que représente l'infection chronique au VHB varie chez les immigrants et les nouveaux arrivants (c.-à-d. les personnes qui sont arrivées au cours des cinq dernières années), en fonction de leur pays ou région d'origine ou de migration et du degré d'endémicité de l'hépatite B dans ces régions (une séroprévalence de l'AgHBs de moins de 2 % représente une endémicité faible, alors qu'à un taux de séroprévalence de 2 % ou plus, l'endémicité est considérée comme étant intermédiaire à élevée). [21] Le regroupement de tous les immigrants peut masquer une variation importante et potentiellement mener à une surestimation du fardeau de la maladie chez les immigrants, car les immigrants des pays où la prévalence est faible présentent un taux d'infection similaire à celui de la population générale du Canada. [23]

La prévalence de l'hépatite B chez les nouveaux arrivants est susceptible de différer d'une province ou d'un territoire à l'autre en raison des variations des tendances en matière d'immigration et de la migration interprovinciale. **[24]** Bien que la prévalence combinée de l'AgHBs la plus élevée ait été signalée chez les immigrants d'Afrique de l'Ouest (environ 11 %), le plus grand nombre absolu d'immigrants souffrant d'hépatite B chronique au Canada, soit 103 000 personnes selon les estimations, est originaire d'Asie de l'Est (7 %), ce qui représente environ 30 % de tous les immigrants souffrant d'hépatite B chronique au Canada. **[23]**

Les données populationnelles montrent également les tendances géographiques du diagnostic d'hépatite B chez les immigrants au Canada par pays d'origine. Dans une étude de cohorte rétrospective menée en Ontario, les immigrants provenant de pays où l'endémicité est élevée représentaient 40,4 % de tous les diagnostics d'hépatite B; chez les immigrants, 70,0 % des diagnostics concernaient des personnes provenant de régions où l'endémicité est élevée. Le délai médian entre l'arrivée et la première confirmation en laboratoire était de 5,8 ans (écart interquartile : 1,9 à 12,0), ce qui indique qu'il y a un délai avant que la maladie soit diagnostiquée après l'immigration. [25]

Dans le recensement canadien de 2021, les personnes âgées de 25 à 64 ans représentaient plus de la moitié (53 %) de la population immigrante, une tendance qui était encore plus prononcée chez les nouveaux arrivants (65 %). [24] Les données administratives d'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada entre 2021 et 2024 montrent que les adultes constituent la majorité des nouveaux résidents permanents, les enfants âgés de 0 à 14 ans représentant environ 18 % de cette population, ce qui souligne la pertinence des facteurs à prendre en considération quant au risque d'hépatite B et à l'immunisation pour les populations d'immigrants adultes et pédiatriques. [26]

Les lacunes les plus importantes dans la cascade de soins pour l'hépatite B sont principalement liées aux multiples obstacles auxquels les immigrants et les nouveaux arrivants sont confrontés lorsqu'ils tentent d'obtenir des soins pour l'hépatite B. Les personnes ne font pas l'objet d'un dépistage systématique de l'infection au VHB à leur arrivée, et il se peut qu'elles ne soient pas entièrement vaccinées selon le calendrier de vaccination canadien ou qu'elles ne connaissent pas leur statut d'infection. L'examen des vaccinations systématiques, y compris le dépistage sérologique du VHB, qui relève des soins primaires (ou d'autres modèles de soins) après la réinstallation et constitue l'une des nombreuses priorités dont doivent s'occuper les nouveaux arrivants, pourrait être retardé en fonction de la capacité de ces derniers à accéder aux soins. La migration interprovinciale peut ajouter à la complexité de l'arrimage des soins, à la perte de suivi et à l'évaluation du fardeau national de la maladie.

Lacunes dans les connaissances et limites de la surveillance

L'hépatite B est une maladie à déclaration obligatoire au Canada; toutefois, la nature généralement asymptomatique de cette infection et les limites de l'infrastructure de données actuelle ont une incidence sur la capacité d'évaluer l'incidence nationale des changements apportés aux programmes de vaccination contre l'hépatite B.

Les données provenant du Système canadien de surveillance des maladies à déclaration obligatoire (SCSMDO) et des bases de données administratives, comme la Base de données sur les congés des patients de l'Institut canadien d'information sur la santé (BDCP-ICIS), ne sont pas suffisamment détaillées pour bien comprendre à la fois les populations les plus touchées par l'hépatite B et la dynamique de la transmission de cette maladie. Les principales limites sont les suivantes :

- Le taux d'incidence réel ne peut pas être évalué, car bon nombre d'infections au VHB ne sont pas diagnostiquées pendant longtemps et l'âge au moment de l'infection est souvent inconnu;
- Les renseignements sur le statut d'immigrant, y compris l'âge à l'immigration, le statut vaccinal et le statut d'infection au VHB au moment de l'arrivée, ne sont pas systématiquement saisis dans le SCSMDO;
- Les bases de données nationales ne contiennent pas de renseignements sur l'exposition périnatale, la vaccination des nouveau-nés à la naissance, l'état de grossesse au moment du diagnostic, l'utilisation d'un traitement antiviral ou l'état quant à la charge virale de l'hépatite B;
- Les données existantes ne permettent pas d'effectuer une analyse systématique par cohorte à l'échelle nationale, qui est nécessaire pour l'évaluation de l'effet des changements apportés au programme de vaccination contre l'hépatite B selon la cohorte ou l'âge sur l'incidence des cas. Toutefois, certaines provinces et certains territoires disposent de l'infrastructure nécessaire pour relier plusieurs bases de données de surveillance et bases de données administratives.

La surveillance régulière et le couplage continu des données sont encouragés afin d'améliorer la compréhension de l'épidémiologie de l'hépatite B au Canada. Les programmes provinciaux et territoriaux sont aussi encouragés à envisager d'effectuer des évaluations du programme après sa mise en œuvre afin de mieux déterminer le fardeau de l'infection au VHB, d'évaluer l'incidence des changements de politique et d'orienter la planification des programmes futurs.

IV. Vaccins

IV.1 Préparations autorisées au Canada

Au moment de la publication de la présente déclaration du CCNI, l'utilisation des produits suivants était autorisée au Canada pour la prévention de l'hépatite B dans la population pédiatrique :

- ENGERIX-B : vaccin contre l'antigène de surface du VHB (recombinant) (monovalent contre le VHB), GlaxoSmithKline Inc. [27];
- RECOMBIVAX HB^{MD} : vaccin contre l'antigène de surface du VHB (recombinant) (monovalent contre le VHB), Merck Canada Inc. [28];

- TWINRIX : vaccin combiné contre le virus de l'hépatite A (VHA, inactivé) et l'antigène de surface du VHB (recombinant) (HAHB), GlaxoSmithKline Inc. [29] ;
- INFANRIX hexa : mélange hexavalent contenant les anatoxines diphtérique et tétanique, le vaccin acellulaire contre la coqueluche, le vaccin anti-VHB (recombinant), le vaccin antipoliomyélitique inactivé et le vaccin conjugué adsorbé contre *Haemophilus influenzae* de type b (DCaT-HB-VPI-Hib), GlaxoSmithKline Inc. [30]

Les principales caractéristiques de ces vaccins anti-VHB sont résumées dans le Tableau A1 de l'Annexe A.

Consulter la partie 4 du Guide canadien d'immunisation (GCI), Vaccins contre l'hépatite B, pour de plus amples renseignements sur les vaccins monovalents et multivalents à composant anti-VHB.

IV.2 Données cliniques sur les vaccins contre l'hépatite B

Le CCNI a déjà établi l'efficacité potentielle, l'efficacité réelle, l'immunogénicité et l'innocuité des vaccins anti-VHB dans la population pédiatrique. Compte tenu de la durabilité de la protection vaccinale contre l'hépatite B, le CCNI n'a pas recommandé l'utilisation de doses de rappel du vaccin anti-VHB pour les personnes immunocompétentes après l'achèvement d'un calendrier de vaccination recommandé contre l'hépatite B.

Une revue systématique de l'innocuité et de l'efficacité des calendriers de vaccination des enfants comprenant les vaccins anti-VHB, réalisée en 2016 par l'OMS, a montré de façon soutenue que, même si différents calendriers de vaccination infantile contre l'hépatite B peuvent produire certaines différences d'immunogénicité et de réactogénicité, l'incidence clinique est jugée très faible. [31] Cette revue a trouvé des données probantes de faible qualité que les titres d'anticorps sont plus élevés dans le cas d'un calendrier vaccinal à la naissance (c.-à-d. une première dose administrée à moins de 24 heures de vie) par rapport aux calendriers sans dose à la naissance, mais certaines de ces études ont comparé des calendriers comportant une dose supplémentaire ou des intervalles différents entre les doses, deux facteurs pouvant générer une réponse immunitaire accrue.

IV.3 Contre-indications et précautions

Consulter la partie 4 du GCI, Vaccins contre l'hépatite B, pour de plus amples renseignements sur les contre-indications et les précautions à prendre concernant les vaccins à composant anti-VHB.

IV.4 Administration concomitante

Les vaccins contenant le VHB peuvent être administrés en même temps que d'autres vaccins ou avec l'IgHB. Pour les injections parentérales concomitantes, des sites d'injection anatomiques distincts (membres différents) doivent être utilisés dans la mesure du possible. Une aiguille et une seringue stériles distinctes doivent être utilisées pour chaque injection. Si plusieurs injections doivent être faites dans le même membre, les points d'injection doivent être séparés d'au moins 2,5 cm. Si un vaccin et une IgHB sont administrés simultanément, des sites d'injection anatomiques distincts (membres différents) doivent être utilisés pour chaque injection.

Consulter la partie 1 du GCI, Calendrier d'administration des vaccins, pour de plus amples renseignements sur l'administration concomitante de vaccins.

IV.5 Vaccination de populations particulières

Consulter le chapitre sur les vaccins contre l'hépatite B de la partie 4 du GCI pour de plus amples renseignements sur la vaccination de populations particulières.

IV.6 Autres aspects à considérer

Calendriers et intervalles de vaccination

Consulter l'Annexe B pour obtenir des renseignements sur les calendriers, les intervalles recommandés et les intervalles minimaux d'administration de vaccins à composant anti-VHB.

V. Aspects à considérer relativement à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité

Éthique

Les processus par lesquels les directives du CCNI sont élaborées respectent les aspects d'ordre éthique, qui font partie intégrante des procédures utilisées. Le CCNI évalue certains grands principes éthiques en santé publique lors de l'élaboration de ses recommandations : promotion du bien-être et réduction du risque de préjudice; maintien de la confiance; respect des personnes et promotion de l'autonomie; et promotion de la justice et de l'équité. Lors de l'élaboration des recommandations présentées ici, aucune question éthique importante n'a été relevée par le CCNI, à l'exception des aspects relatifs à l'équité évoqués ci-dessous.

Cependant, il est important de souligner la nécessité continue de tenir compte de contextes précis dans lesquels les déterminants sociaux et structurels de la santé augmentent le risque d'issues graves, en particulier pour certaines personnes qui vivent dans une communauté des Premières Nations, des Inuits ou des Métis ou qui en sont issues. Les administrations devraient accorder la priorité à l'équité dans la mise en œuvre des programmes, en reconnaissant que les Premières Nations, les Inuits et les Métis sont des groupes distincts détenteurs de droits ayant une diversité de structures de gouvernance, de priorités en matière de santé, de systèmes de connaissances et d'approches en matière de mieux-être. Des stratégies de planification et de prise de décisions en matière de vaccination fondées sur les distinctions, élaborées en partenariat avec les communautés et les organisations autochtones, peuvent fournir les conditions et les ressources nécessaires pour que les peuples autochtones puissent prendre des décisions autonomes avec des partenaires de santé publique et de soins de santé adaptés à la culture, conformément à la *Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples* autochtones (DNUDPA).[32]

Équité

Bien que la prévalence de l'hépatite B varie d'une population à l'autre, rien n'indique que le calendrier des programmes d'immunisation constitue en soi un facteur majeur d'inégalité. Les

provinces et les territoires ont mis en place des calendriers de vaccination contre le VHB qui conviennent aux besoins de leur population, à leurs systèmes de santé et à leurs contextes opérationnels. Ces programmes, qu'ils soient mis en œuvre à la naissance, pendant la petite enfance ou dans le cadre de programmes en milieu scolaire, ont montré leur efficacité pour réduire le taux d'infection au VHB. Toutefois, étant donné le risque considérablement plus élevé de développer une infection chronique lorsque l'hépatite B est contractée dans la première ou la petite enfance, ainsi que les limites susmentionnées de la surveillance dans la détection des infections asymptomatiques, une stratégie de vaccination qui offre une protection en début de vie devrait favoriser l'équité en matière de santé en assurant que tous les enfants soient protégés pendant la période où ils sont les plus vulnérables à l'infection chronique.

Les programmes de vaccination des nourrissons contre le VHB offrent une protection précoce, indépendamment du statut de la mère quant au VHB, du risque d'exposition, de la fréquentation future de l'école ou de l'accès futur aux soins de santé au-delà des visites existantes de vaccination des nourrissons. Si le calendrier de vaccination dans la première enfance comprend une dose à la naissance, celle-ci peut améliorer l'équité en offrant la protection la plus précoce. La dose à la naissance peut aider à atténuer la transmission verticale de l'hépatite B, ce qui est particulièrement important dans les situations où la détection de l'infection pendant la grossesse est retardée en raison d'inégalités et d'obstacles persistants en matière d'accès aux soins prénataux, au dépistage et au traitement.

Les administrations qui envisagent de passer d'un programme de vaccination contre le VHB en milieu scolaire à un programme pour nourrissons devront s'assurer que des systèmes sont en place pour repérer les enfants qui pourraient avoir manqué des doses antérieures et leur fournir la vaccination, conformément aux recommandations pour les autres vaccins pédiatriques. L'harmonisation de la vaccination contre le VHB avec les visites existantes de vaccination des nourrissons pourrait simplifier l'administration et créer des points de contrôle réguliers en début de vie pour recenser les doses manquées, ce qui pourrait être bénéfique pour les familles mobiles.

Faisabilité

La Stratégie nationale d'immunisation intérimaire 2025-2030 a été élaborée dans le cadre d'un processus de consultation auquel ont participé les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des experts en immunisation, certains partenaires et experts des Premières Nations, des Inuits et des Métis, ainsi que d'autres partenaires clés de la communauté et du domaine de l'immunisation partout au Canada. L'un des piliers de cette stratégie, « Calendriers et programmes de vaccination coordonnés », vise à harmoniser les programmes à l'échelle du pays afin d'assurer une protection optimale, sûre et équitable tout au long de la vie. Les avantages d'avoir des calendriers de vaccination semblables comprennent la diminution du prix des vaccins grâce à l'achat en gros, l'amélioration de l'efficacité de la formation des vaccinateurs et la simplification des dossiers de vaccination et des processus de rattrapage pour les enfants qui déménagent d'une province ou d'un territoire à l'autre. Compte tenu des diverses stratégies de mise en œuvre des programmes d'immunisation pédiatrique contre le VHB au Canada, la vaccination systématique des nourrissons contre le VHB pourrait être avantageuse pour les administrations et les particuliers.

Le CCNI a consulté ses partenaires provinciaux et territoriaux par l'entremise du Comité canadien d'immunisation (CCI) au sujet de la possibilité de modifier le début des programmes de vaccination systématique contre l'hépatite B chez les enfants. Dans les administrations qui

offrent actuellement la vaccination systématique contre l'hépatite B dans la première enfance sans dose à la naissance, la série commence à l'âge de deux mois, ce qui correspond à la première visite de vaccination systématique des enfants. Ce calendrier utilise le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib, un vaccin hexavalent combiné à composant anti-VHB qui peut être substitué au vaccin pentavalent combiné DCaT-VPI-Hib. L'utilisation du vaccin DCaT-HB-VPI-Hib peut réduire la complexité du calendrier vaccinal et le nombre total d'injections qu'un enfant reçoit dans le cadre du calendrier de vaccination des enfants, car le vaccin monovalent anti-VHB et le vaccin DCaT-VPI-Hib ne sont pas administrés séparément. Le coût du vaccin DCaT-HB-VPI-Hib par rapport au DCaT-VPI-Hib peut avoir une incidence sur la faisabilité de modifier le calendrier du programme.

Au Canada, la plupart des nourrissons naissent dans des établissements offrant des soins médicaux,[33] et lorsqu'un résultat positif pour l'AgHBs est obtenu pendant la grossesse, toutes les provinces et tous les territoires offrent une dose de vaccin anti-VHB à la naissance dans le cadre de la prophylaxie post-exposition. Toutefois, l'offre d'une dose systématique à la naissance peut présenter une complexité logistique accrue pour les provinces et les territoires qui doivent ajouter un nouveau moment de vaccination, car cela peut nécessiter de l'intégrer dans le flux de travail existant et avoir une incidence sur la disponibilité et l'entreposage des vaccins, les mécanismes de tenue de dossiers et la nécessité de prévoir du personnel et/ou de la formation supplémentaires. La faisabilité d'administrer systématiquement une dose à la naissance peut être plus élevée dans les milieux où d'autres vaccins pour nouveau-nés (p. ex. nirsévimab) sont déjà administrés avant le congé, bien que des ressources supplémentaires puissent tout de même être nécessaires.

Pour les administrations qui ont des programmes de vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire, la transition vers la vaccination systématique des nourrissons nécessite également un plan pour s'assurer que les enfants qui n'ont pas encore été vaccinés (c.-à-d. qui ne sont plus nourrissons) ont la possibilité de recevoir le vaccin contre le VHB. L'approche la plus simple consiste à poursuivre la vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire jusqu'à ce que toutes les cohortes aient été vaccinées, après quoi un programme systématique en milieu scolaire ne serait plus nécessaire, mais pourrait être utilisé comme une occasion de rattrapage.

Étant donné que des programmes de vaccination contre l'hépatite B existent depuis longtemps au Canada, la faisabilité de l'adoption de la vaccination systématique des nourrissons contre l'hépatite B devrait être évaluée dans le contexte de l'optimisation des programmes provinciaux et territoriaux, y compris la compatibilité des calendriers de vaccination et les répercussions sur la charge de travail et les ressources, et variera selon que le programme dans la première enfance comprend également une dose à la naissance. Dans l'ensemble, bien que plusieurs facteurs laissent croire que la vaccination systématique contre le VHB dans la première enfance est faisable, les répercussions financières associées aux changements apportés aux programmes d'immunisation, aux changements de produits et à la double mise en œuvre prolongée des programmes d'immunisation contre le VHB dans la première enfance et en milieu scolaire peuvent avoir une incidence sur la facilité et le moment opportun de procéder à la transition.

Acceptabilité

Le vaccin contre l'hépatite B a un profil d'innocuité bien établi et offre une protection durable et à long terme contre l'infection au VHB. Étant donné le risque considérablement accru de développement d'une hépatite B chronique chez les nourrissons et les jeunes enfants si le VHB

est acquis à cet âge, les stratégies soutenant une vaccination précoce en temps opportun, de même qu'un calendrier de vaccination contre le VHB qui peut réduire le nombre total d'injections reçues pendant l'enfance, sont susceptibles d'être perçues positivement.

L'inclusion d'une dose de vaccin anti-VHB à la naissance dans les programmes de vaccination systématique peut avoir des répercussions sur l'acceptabilité; il existe toutefois peu de données probantes à ce sujet dans le contexte canadien. Bien que l'on s'attende à ce que la vaccination systématique des nourrissons contre le VHB soit acceptable en général, il peut y avoir d'autres facteurs à prendre en considération dans le cas d'un calendrier de vaccination dans la première enfance comportant une dose à la naissance. La vaccination à la naissance peut être plus acceptable si la capacité d'offrir la protection la plus précoce possible grâce à la vaccination est une priorité, notamment lorsqu'il y aurait des lacunes dans le dépistage pendant la grossesse ou des difficultés d'accès aux soins de santé. Cependant, lorsque la facilité d'intégration dans le programme ou la réduction du nombre d'injections sont prioritaires, l'acceptabilité d'une série de vaccinations dans la première enfance sans dose à la naissance peut être perçue plus favorablement. Pour les parents, l'introduction d'interventions supplémentaires à la naissance peut susciter de l'hésitation et la non-acceptation. La dose du vaccin anti-VHB à la naissance serait proposée en plus de la vitamine K, des piqûres au talon pour le dépistage néonatal, ainsi que du nirsévimab pour les enfants nés pendant la saison des virus respiratoires. Les explications formulées dans une analyse réalisée à l'étranger sur le refus de la vitamine K reflètent des préoccupations selon lesquelles ce refus pourrait être lié à une hésitation plus générale à l'égard des interventions précoces [34] et laissent supposer un risque de réduction de l'acceptation des vaccins à la naissance au fil du temps.

La mise en œuvre de la vaccination systématique des nourrissons contre le VHB pourrait contribuer aux progrès du Canada vers l'atteinte des objectifs mondiaux d'élimination de l'hépatite B et est compatible avec les objectifs de la Stratégie nationale d'immunisation intérimaire 2025-2030 concernant les calendriers et les programmes coordonnés de vaccination. À l'heure actuelle, rien n'indique que les modifications apportées au calendrier de vaccination contre le VHB auraient une incidence négative sur l'adoption du vaccin, et de tels changements pourraient favoriser une couverture vaccinale élevée et donc être acceptables pour les parents/tuteurs, les vaccinateurs et les décideurs.

VI. Aspects économiques

Une analyse contextuelle a été effectuée pour recenser les données économiques comparant les stratégies de vaccination systématique contre le VHB, y compris les programmes de vaccination à la naissance, dans la première enfance et à l'adolescence. Cette analyse, réalisée en novembre 2025, a permis de relever trois évaluations économiques pertinentes au Royaume-Uni (R.-U.) et au Canada.

Analyse contextuelle

Méthodes

Une analyse contextuelle a été effectuée pour recenser les évaluations économiques des stratégies de vaccination systématique contre le VHB, y compris les programmes de vaccination à la naissance, dans la première enfance et à l'adolescence. Cette analyse comprenait des publications de janvier 2015 à novembre 2025 et a été complétée par un examen des données économiques d'autres groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination (GTCV)

[sans restriction de date]. Pour les études qui présentaient des données sur le rapport coût-efficacité, celles-ci ont été converties en dollars canadiens (CAD) de 2024.

Caractéristiques des études

Trois évaluations économiques pertinentes ont été recensées : une étude réalisée au R.-U. et deux études canadiennes.[35-37] Ces études différaient par l'approche méthodologique, la perspective, l'horizon temporel, le taux d'actualisation et les mesures des résultats en matière de santé. Siddiqui et al. et Kim et al. ont utilisé des modèles statiques d'analyse décisionnelle qui ne tiennent pas compte des effets indirects de la vaccination, tandis que Biondi et al. ont utilisé un modèle de transmission dynamique qui intègre explicitement la dynamique de transmission horizontale (de personne à personne) et verticale (périnatale) du VHB. Kim et al. ont modélisé une cohorte de naissance de l'Ontario sur un horizon temporel à vie du point de vue des payeurs publics, en actualisant les coûts et les années de vie ajustées en fonction de la qualité (AVAQ) de 1,5 % par année. Biondi et al. ont modélisé la population de l'Ontario sur 30 ans (2020 à 2050) d'un point de vue sociétal, en utilisant un taux d'actualisation annuel de 3 %, supérieur au taux de 1,5 % recommandé pour les analyses canadiennes. Siddiqui et al. ont modélisé une cohorte de naissances ou d'adolescents du Royaume-Uni sur un horizon temporel à vie du point de vue des fournisseurs de soins de santé, en utilisant un taux d'actualisation annuel de 3,5 % pour les coûts et les AVAQ, conformément aux directives du National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Biondi et al. sont les seuls ayant déclaré avoir reçu du financement de l'industrie pour leur étude. Il convient de noter que les études recensées ont utilisé des paramètres de santé différents (AVAQ et années de vie ajustées en fonction de l'incapacité [AVAI]), mais il est peu probable que cela ait une incidence appréciable sur les conclusions comparatives.

Les prix présumés des vaccins par dose (tous convertis en CAD de 2024) variaient d'une étude à l'autre : Siddiqui et al. ont utilisé 27,91 $ pour les doses administrées aux nourrissons et 37,21 $ pour celles administrées aux adolescents, Kim et al. ont utilisé 45,37 $ tant pour les doses administrées aux enfants que celles aux adolescents, alors que Biondi et al. ont utilisé 13,11 $ pour les doses de vaccin monovalent anti-VHB administrées aux nourrissons et 8,63 $ pour les doses de ce vaccin administrées aux adolescents. Biondi et al. ont supposé que le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib remplacerait le vaccin pentavalent existant (DCaT-VPI-Hib) à un prix équivalent, des coûts supplémentaires du vaccin n'étant encourus que dans les stratégies comprenant des doses du vaccin monovalent anti-HB.

Comparaison des programmes de vaccination dans la première enfance et à l'adolescence

Les trois évaluations comprenaient des comparaisons entre la vaccination dans la première enfance (avec ou sans dose à la naissance) et la vaccination à l'adolescence. Les deux études canadiennes ont révélé que les stratégies de vaccination des nourrissons étaient plus efficaces que la vaccination des adolescents. Kim et al. ont comparé la vaccination des adolescents (2 doses à l'âge de 12 ans) à la vaccination des nouveau-nés (3 doses à partir de la naissance) dans une cohorte de naissance de l'Ontario et ont fait état d'économies moyennes de 539 $ par personne et un gain de 0,18 AVAQ grâce à la vaccination systématique contre le VHB à partir de la naissance. Biondi et al. ont constaté que les stratégies de vaccination dans la première enfance, y compris les calendriers avec et sans dose à la naissance, prévenaient environ 550 à 560 infections aiguës et 160 infections chroniques au VHB sur 30 ans en Ontario par rapport à la vaccination à l'adolescence; une stratégie d'administration du vaccin hexavalent (DCaT-HB-VPI-Hib) aux nourrissons à l'âge de 2, 4 et 6 mois était dominante (moins coûteuse et plus efficace) par rapport à la vaccination des adolescents.

À l'aide de données provenant du Royaume-Uni, Siddiqui et al. ont constaté que, au prix des vaccins en vigueur au moment de l'étude, ni la vaccination systématique dans la première enfance (sans dose à la naissance) ni la vaccination systématique à l'adolescence n'étaient rentables par rapport à l'absence de vaccination, en utilisant un seuil de 30 000 £ par AVAQ.

Calendrier des programmes de vaccination dans la première enfance

Dans leur étude, Biondi et al. sont les seuls à avoir comparé directement le calendrier de différents programmes de vaccination, en utilisant l'administration dans la première enfance d'un vaccin hexavalent à composant anti-VHB et en incluant des stratégies avec et sans dose à la naissance. Pour déterminer la stratégie optimale parmi les stratégies de vaccination des nourrissons évaluées, le secrétariat du CCNI a effectué une analyse coût-efficacité séquentielle a posteriori en réorganisant les résultats de Biondi et al. à l'aide des données d'AVAI non arrondies fournies par les auteurs de l'étude. Cette analyse n'a pas introduit de nouvelles sources de données ou de nouveaux paramètres. Selon l'hypothèse de l'étude selon laquelle le vaccin hexavalent (DCaT-HB-VPI-Hib) pour nourrissons a remplacé le vaccin pentavalent existant (DCaT-VPI-Hib) au même prix et sans frais d'administration supplémentaires, l'approche la plus rentable était l'administration du vaccin hexavalent (DCaT-HB-VPI-Hib) aux nourrissons à l'âge de 2, 4 et 6 mois sans dose d'anti-VHB à la naissance. Par rapport à cette stratégie, un calendrier comprenant une dose à la naissance (0, 2 et 6 mois) a produit de très faibles avantages supplémentaires pour la santé (0,33 AVAI évitée sur 30 ans) par rapport à la stratégie d'administration du vaccin hexavalent (DCaT-HB-VPI-Hib) uniquement. Cette légère augmentation des avantages pour la santé, conjuguée à l'augmentation des coûts du programme, a entraîné un ratio coût-efficacité différentiel (RCED) pour la stratégie de dose à la naissance bien supérieur aux seuils de rentabilité couramment utilisés. Toutefois, l'ampleur du RCED dépend de l'hypothèse selon laquelle le prix du vaccin hexavalent est le même que celui du vaccin pentavalent (DCaT-VPI-Hib). Si le vaccin hexavalent coûte plus cher que le vaccin pentavalent, le coût différentiel de la stratégie de vaccination à la naissance par rapport à la stratégie de vaccination dans la première enfance sans dose à la naissance diminuerait, ce qui réduirait le RCED pour la stratégie de vaccination à la naissance. Les résultats variaient en fonction des paramètres du modèle, en particulier la prévalence de l'AgHBs, qui représentait plus de 80 % de la variation du coût par AVAI évitée.

Résumé

D'après les données économiques publiées, les programmes de vaccination contre l'hépatite B dans la première enfance étaient plus efficaces que les programmes à l'adolescence dans le contexte canadien, et certaines stratégies de vaccination des nourrissons étaient dominantes. Une seule étude a comparé directement les calendriers de vaccination contre l'hépatite B dans la première enfance. [35] Cette étude a révélé que le calendrier d'administration du vaccin hexavalent dans la première enfance sans dose d'anti-VHB à la naissance (à l'âge de 2, 4 et 6 mois) était plus rentable que les calendriers comprenant une dose d'anti-VHB à la naissance, en fonction de l'hypothèse que le vaccin hexavalent (DCaT-HB-VPI-Hib) n'entraînait pas de coûts supplémentaires lorsqu'il était utilisé à la place du vaccin pentavalent (DCaT-VPI-Hib) dans le programme de vaccination. Cependant, ces résultats doivent être interprétés avec prudence étant donné les très faibles différences cumulatives dans les résultats en matière de santé entre les deux stratégies de vaccination dans la première enfance. Le rapport coût-efficacité relatif des différents calendriers de vaccination des nourrissons contre l'hépatite B dépendait également de la relation de prix présumée entre le vaccin hexavalent et le vaccin

monovalent anti-VHB; dans le contexte canadien, les coûts dépendront de l'approvisionnement, et la relation de prix réelle pourrait différer.

VII. Recommandations

Après avoir examiné les données probantes existantes résumées ci-dessus, le CCNI formule les recommandations suivantes afin d'éclairer la prise de décisions en santé publique et la prise de décisions à l'échelle individuelle.

À titre de référence :

> Une **recommandation forte** s'applique à la plupart des populations et des personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.
>
> Une **recommandation discrétionnaire** peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Voir l'Annexe A1 pour une explication plus détaillée de la force des recommandations du CCNI et de l'utilisation de la méthodologie GRADE pour l'évaluation des données probantes.

Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle des programmes de santé publique

(c'est-à-dire les provinces et les territoires qui prennent des décisions concernant les programmes de vaccination financés par l'État)

1. Le CCNI recommande que tous les nourrissons soient vaccinés systématiquement contre l'hépatite B.

(Recommandation forte du CCNI)

Facteurs à prendre en considération :

- Le moment optimal pour commencer la vaccination systématique des nourrissons contre le VHB dépend de la situation épidémiologique actuelle de chaque province ou territoire et de facteurs propres aux programmes provinciaux et territoriaux. La première dose de la série vaccinale contre le VHB peut être offerte dans les 24 heures suivant la naissance, ou à l'âge de deux mois, qui correspond généralement à la première visite du calendrier de vaccination systématique des enfants.
    - L'amorce de la série d'immunisations contre le VHB à la naissance offre la protection la plus précoce contre l'hépatite B. Dans le contexte canadien, cela revêt une importance particulière dans les régions où les nourrissons présentent un risque élevé d'exposition découlant de lacunes dans le dépistage prénatal en raison d'un accès ou d'une utilisation moindre, ou pour les nourrissons qui peuvent par la suite avoir des difficultés à obtenir des soins de santé.
    - Le fait de commencer la série dès la première visite du calendrier de vaccination systématique des enfants tire parti des pratiques et des protocoles

d'immunisation existants, procure une protection vaccinale précoce et, surtout, peut accroître la faisabilité, l'acceptabilité et la rentabilité du programme.
    - L'utilisation d'un vaccin hexavalent à composant anti-VHB (p. ex. DCaT-HB-VPI-Hib) peut contribuer à l'intégration du vaccin anti-VHB dans les calendriers de vaccination systématique existants sans injections supplémentaires, réduisant ainsi le nombre total d'injections pour la personne.
- Les nourrissons nés d'une femme enceinte ou d'une personne enceinte qui est séropositive pour l'AgHBs ou dont le statut est inconnu doivent être soumis au plan de prophylaxie post-exposition décrit dans le chapitre sur les vaccins contre l'hépatite B de la partie 4 du GCI.
- Pour les programmes qui passent de la vaccination systématique contre le VHB en milieu scolaire à la vaccination systématique des nourrissons, l'approche la plus couramment utilisée pour maintenir la couverture vaccinale par les administrations qui ont déjà effectué la transition consiste à poursuivre la vaccination contre le VHB en milieu scolaire jusqu'à ce que toutes les cohortes aient été vaccinées.
- Les personnes non vaccinées à la première ou petite enfance susceptibles de contracter l'hépatite B doivent continuer à se faire vacciner contre le VHB dès que le risque est relevé. Consulter GCI : « Vaccins contre l'hépatite B », Tableau 2 : « Personnes pour lesquelles la vaccination contre l'hépatite B est recommandée à titre préventif avant l'exposition » pour plus d'information.
- Quel que soit le moment où la vaccination systématique contre le VHB chez les enfants est commencée, il est essentiel d'effectuer un dépistage prénatal universel du VHB et de fournir l'accès aux soins pour atténuer la transmission verticale.

Résumé des données probantes et de la justification :

- Dans l'ensemble, le Canada est un pays où l'endémicité du VHB est faible et où les programmes universels de dépistage prénatal de l'hépatite B et la vaccination systématique contre cette maladie se sont avérés efficaces pour réduire les infections au VHB. Cependant, la prévalence de l'AgHBs s'est avérée plus faible chez les personnes nées au Canada que chez celles nées à l'extérieur du pays, la prévalence de l'AgHBs dans ce dernier groupe variant selon le pays ou la région d'origine ou de migration et le degré d'endémicité du VHB dans ces régions.
- Les vaccins à composant anti-VHB sont utilisées depuis plusieurs décennies et sont bien tolérés et offrent une protection durable, peu importe le moment où la série vaccinale est commencée. Les effets secondaires graves suivant l'immunisation sont très rares.
- La vaccination systématique contre le VHB en offrant une protection plus précoce et plus équitable, car l'infection au VHB pendant la période périnatale et la petite enfance est un facteur important d'alourdissement du fardeau que représente l'hépatite B chronique et ses complications ultérieures. Cela est particulièrement important pour les enfants qui peuvent présenter un risque accru d'infection en raison d'une exposition à des contacts étroits avec des personnes porteuses du VHB, comme les membres du ménage, les contacts en milieu de garde et les soignants. Des études de modélisation épidémiologique et économique menées suggèrent que la vaccination systématique des nourrissons contre l'hépatite B pourrait prévenir de nouveaux cas d'infection par le virus de l'hépatite B chez les enfans au Canada. Étant donné que les programmes de vaccination systématique contre le VHB existent depuis longtemps, la facilité d'intégration au programme devrait avoir une incidence importante sur la décision de commencer la série de vaccins contre le VHB à la naissance ou à l'âge de deux mois.
    - Le fait de commencer la série à l'âge de deux mois devrait entraîner très peu de perturbation pour les vaccinateurs et les enfants vaccinés, car cela n'exige

essentiellement qu'une substitution de produit dans le calendrier de vaccination systématique des enfants. En revanche, les administrations qui n'offrent pas de vaccination systématique à la naissance devraient ajouter un moment de vaccination et la complexité de ce processus dépendrait des mécanismes existants de distribution et de déclaration des vaccins, et serait influencée par les ressources du système de santé.

- Les évaluations économiques ont montré que les programmes de vaccination contre le VHB dans la première enfance sont plus rentables que les programmes de vaccination à l'adolescence.
    - L'inclusion d'une dose à la naissance peut prévenir des cas supplémentaires d'hépatite B, mais cette stratégie peut être associée à des coûts de programme accrus et à des avantages supplémentaires pour la santé relativement faibles par rapport au fait de commencer la vaccination à l'âge de deux mois.
    - Les différences de coût du programme entre l'inclusion d'une dose à la naissance et le début à deux mois dépendent du prix du vaccin hexavalent à composant anti-VHB (DCaT-HB-VPI-Hib) utilisé à partir de l'âge de deux mois : si le prix de ce vaccin est semblable à celui du vaccin pentavalent (DCaT-VPI-Hib), la stratégie de vaccination à la naissance devrait entraîner des coûts cumulatifs plus élevés pour le programme, alors que si le prix est plus élevé, les différences de coût entre les stratégies s'amenuisent.
    - La transition d'un programme à l'adolescence à un programme dans la première enfance nécessitera une période de chevauchement temporaire au cours de laquelle la vaccination des deux cohortes sera nécessaire, ce qui pourrait avoir des répercussions budgétaires à moyen terme.
- Il est particulièrement important de maintenir un dépistage prénatal rigoureux afin de détecter les nourrissons présentant un risque d'infection accru et de leur offrir un moyen de prévention de l'hépatite B.
    - La collecte et l'analyse des données épidémiologiques démontrant l'échec du dépistage prénatal universel, l'absence de protocole pour les nourrissons nés de personnes dont le statut d'infection est inconnu et des lacunes dans l'accès aux soins devraient continuellement être effectuées, afin que des ajustements appropriés puissent être rapidement apportés aux programmes d'immunisation existants contre le VHB, au besoin.

Consulter l'Annexe B pour de plus amples renseignements sur les vaccins et les calendriers.

VIII. Lacunes dans les connaissances et besoins en matière de recherche

Après avoir examiné les données probantes existantes, le CCNI a déterminé qu'il était nécessaire d'effectuer d'autres recherches sur les aspects pour lesquels les données sont absentes ou limitées, afin de combler ce manque de connaissances et contribuer à l'élaboration de futures recommandations. Le CCNI reconnaît que des études sont déjà en cours pour combler certaines de ces lacunes, mais les résultats de ces études n'avaient pas été publiés au moment de l'examen. Les domaines de recherche prioritaires sont énumérés ci-dessous.

Épidémiologie et surveillance

- Éclaircir la contribution des différentes voies de transmission à l'infection par le VHB, y compris l'infection périnatale, l'acquisition au cours de la première enfance et de l'enfance, la transmission intrafamiliale, les infections acquises au Canada par rapport à avant l'immigration et les cas associés à l'omission de la vaccination.
- Comparer l'efficacité de la vaccination à la naissance à celle de la vaccination à l'âge de deux mois, en tenant compte du respect actuel des mesures de prévention périnatale, y compris le dépistage pendant la grossesse et la vaccination en temps opportun des nouveau-nés à risque.

Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité

- Comparer l'acceptabilité et l'adoption au fil du temps de la vaccination contre le VHB qui est amorcée à la naissance, dans la première enfance ou à l'âge scolaire. Les données canadiennes sur l'acceptabilité et l'adoption des injections à la naissance peuvent également fournir des preuves indirectes de l'acceptabilité d'une dose de vaccin anti-VHB à la naissance.

Liste des abréviations

AgHBs	Antigène de surface du virus de l'hépatite B
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
AVAI	Année de vie ajustée en fonction de l'incapacité
AVAQ	Année de vie ajustée en fonction de la qualité
CAD	Dollar canadien
CCI	Comité canadien d'immunisation
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
DCaT-HB-VPI-Hib	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, le poliovirus et *Haemophilus influenzae* de type b
DCaT-VPI-Hib	Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, le poliovirus et *Haemophilus influenzae* de type b
EEFA	Éthique, équité, faisabilité, acceptabilité
ENCVE	Enquête nationale sur la couverture vaccinale des enfants
GCI	Guide canadien d'immunisation
GTCV	Groupe technique consultatif national pour la vaccination
HAHB	Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B
IgHB	Immunoglobuline anti-hépatite B
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organisation mondiale de la Santé
R.-U.	Royaume-Uni
STARVAX	Standardisation des rapports sur la vaccination
VHB	Virus de l'hépatite B

Remerciements

La présente déclaration a été rédigée par E. Wong, S. Desai, M. Salvadori, R. Ximenes, A. Tuite, A. Gil, L. Coward, S. Wilson et V. Dubey au nom du Groupe de travail sur l'hépatite du CCNI et a été approuvée par le CCNI.

Le CCNI tient à remercier les personnes suivantes pour leur contribution : A. Howarth, J. Daniel, M. Ursu, K. Young et M. Tunis.

Groupe de travail sur l'hépatite du CCNI

Membres : S. Wilson (présidente), T. Bogler, N. Brousseau, K. Campbell, L. Campeau, C.S. Coffin, J. Daniel, S. Desai, A. Gil, G. Gravel, A. Howarth, C. Hui, L. Coward, K. Klein, E. Kovacs, J. Merckx, D. Money, T. Ramsey, B. Sander, D. Singh, M. Tunis, A. Tuite, M. Ursu, E. Wong, R. Ximenes et K. Young.

CCNI

Membres du CCNI : V. Dubey (présidente), S. Wilson (vice-présidente), M. Andrew, N. Brousseau, A. Buchan, H. Decaluwe, E. Dubé, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, E. Rafferty, T. Ramsey, D. Singh et K. Top.

Représentants de liaison : Représentants de liaison : L. Bill/M. Nowgesic (Canadian Indigenous Nurses Association), S. Buchan (Association canadienne pour la recherche, l'évaluation et l'éducation en immunisation), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), J. Comeau (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), J. MacNeil (Centers for Disease Control and Prevention),), D Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. McIntyre (Association des infirmières et infirmiers du Canada), M. Osmack (Association des médecins autochtones du Canada), J. Potter (Collège des médecins de famille du Canada), A. Pucci (Association canadienne de santé publique) et E. Zannis (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : K. Barnes (Défense nationale et Forces armées canadiennes), P. Fandja (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), K. Franklin (Centre des infections émergentes et respiratoires et de la préparation aux pandémies, ASPC), E. Henry (Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation, ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), T. Stothart (Surveillance de l'innocuité des vaccins, Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation, ASPC), J. Kosche (Centre de préparation vaccinale et thérapeutique, ASPC), C. Pham (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, Santé Canada), M. Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC) et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, Services aux Autochtones Canada).

Références

1. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Mise à jour des recommandations concernant l'utilisation du vaccin contre l'hépatite B. Consultable en ligne à la page: https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/mise-a-jour-recommandations-utilisation-vaccin-hepatite-b.html.

2. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Stratégies mondiales du secteur de la santé contre, respectivement, le VIH, l'hépatite virale et les infections sexuellement transmissibles pour la période 2022-2030. Consultable en ligne à la page: https://www.who.int/publications/i/item/9789240053779.

3. Ismail S, Hardy K, Tunis M, et al. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine.* 38(36):5861–76. DOI : http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.051.

4. El-Serag HB, Tran T, Everhart JE. Diabetes increases the risk of chronic liver disease and hepatocellular carcinoma. *Gastroenterology.* Feb;126(2):460-8. DOI : http://doi.org/10.1053/j.gastro.2003.10.065.

5. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Guide canadien d'immunisation, Partie 4: Vaccins contre l'hépatite B : Guide canadien d'immunisation [cité en 2026]. Consultable en ligne à la page: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-7-hepatitis-b-vaccine.html.

6. Hollinger F, Liang TJ, Knipe DM, et al. *Fields Virology*. 4th ed. Lippincott-Raven; 2001.

7. Mast EE, Weinbaum CM, Fiore AE, et al. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: immunization of adults. *MMWR Recomm Rep.* Dec 8;55(RR-16):1-33; quiz CE1-4. Consultable en ligne à la page: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17159833.

8. Patrick DM, Bigham M, Ng H, et al. Elimination of acute hepatitis B among adolescents after one decade of an immunization program targeting Grade 6 students. *Pediatr Infect Dis J.* Oct;22(10):874-7. DOI : http://doi.org/10.1097/01.inf.0000091291.14317.dc.

9. Gîlca V, Duval B, Boulianne N, et al. Impact of the quebec school-based hepatitis B immunization program and potential benefit of the addition of an infant immunization program. *Pediatr Infect Dis J.* 25(4). DOI : http://doi.org/10.1097/01.inf.0000207468.04665.ad.

10. Porgo TV, Gilca V, De Serres G, et al. Dramatic reduction in hepatitis B through school-based immunization without a routine infant program in a low endemicity region. *BMC Infect Dis.* Jun 12;15:227. DOI : http://doi.org/10.1186/s12879-015-0979-8.

11. Kochaksaraei GS, Yang F, Seow CH, et al. Epidemiology and natural history of chronic Hepatitis B in the Canadian province of Alberta from 2012 to 2021: A population-based study. *Annals of Hepatology.* 2025/01/01/;30(1):101576. DOI : https://doi.org/10.1016/j.aohep.2024.101576.

12. Huynh C, Minuk GY, Uhanova J, et al. Serological and molecular epidemiological outcomes after two decades of universal infant hepatitis B virus (HBV) vaccination in Nunavut, Canada. *Vaccine.* 2017/08/16/;35(35, Part B):4515-4522. DOI : https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.07.040.

13. Public Health Ontario. Hepatitis B Immunization. Consultable en ligne à la page: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/H/2017/hepb-technical-report.pdf.

14. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Faits saillants de l'Enquête nationale sur la couverture vaccinale des enfants (ENCVE) de 2021. Ottawa, ON. Gouvernment du Canada; Consultable en ligne à la page: https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/couvertures-vaccinales/2021-faits-saillants-enquete-nationale-couverture-vaccinale-enfants.html#couverture.

15. Gilbert N. STARVAX: Hepatitis B vaccination coverage at age 2 and age 17, as of December 31, 2025. Communication personnelle avec le Secrétariat du CCNI; 26 mai 2026.

16. Biondi MJ, Marchand-Austin A, Cronin K, et al. Prenatal hepatitis B screening, and hepatitis B burden among children, in Ontario: a descriptive study. *CMAJ.* Oct 26;192(43):E1299-e1305. DOI : http://doi.org/10.1503/cmaj.200290.

17. Downing M, Youden L, Halperin BA, et al. Prenatal screening for HIV in Nova Scotia: Survey of postpartum women and audit of current prenatal screening practices. *Can J Infect Dis Med Microbiol.* Jul;17(4):224-8. DOI : http://doi.org/10.1155/2006/195842.

18. Plitt SS, Somily AM, Singh AE. Outcomes from a Canadian public health prenatal screening program for hepatitis B: 1997-2004. *Can J Public Health.* May-Jun;98(3):194-7. DOI : http://doi.org/10.1007/bf03403711.

19. Adeleye AO, Plitt SS, Douglas L, Charlton CL. Overview of a provincial prenatal communicable disease screening program: 2002-2016. *J Obstet Gynaecol Can.* 42(3):269-276. DOI : https://doi.org/10.1016/j.jogc.2019.05.013.

20. Kochaksaraei GS, Yang F, Seow CH, et al. Epidemiology, linkage to care and natural history of women of childbearing age with chronic hepatitis B: A population-based study. *J Viral Hepa.* 31(8):477-489. DOI : https://doi.org/10.1111/jvh.13954.

21. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Hépatite B. Consultable en ligne à la page: https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b.

22. Ott JJ, Horn J, Krause G, Mikolajczyk RT. Time trends of chronic HBV infection over prior decades – A global analysis. *J Hepatol.* 2017/01/01/;66(1):48-54. DOI : https://doi.org/10.1016/j.jhep.2016.08.013.

23. Campeau L, Elliott J, Williams A, et al. Estimation de la prévalence de l'hépatite B et C chez les immigrants au Canada. *RMTC.* 51(6-7):214. DOI : https://doi.org/10.14745/ccdr.v51i67a01f.

24. Statistique Canada. Thèmes, Recensement de 2021 - Immigration, lieu de naissance et citoyenneté. Ottawa, ON. Gouvernment du Canada; 2025-12-09. Consultable en ligne à

la page: https://www12.statcan.gc.ca/census-recensement/2021/rt-td/immigration-eng.cfm.

25. Yasseen AS, Kwong JC, Feld JJ, et al. The viral hepatitis B care cascade: A population-based comparison of immigrant groups. *Hepatology.* 75(3). DOI : http://doi.org/10.1002/hep.32162.

26. Gouvernment du Canada. Résidents permanents – Mises à jour mensuelles d'IRCC - Canada - Résidents permanents selon la province / le territoire et le groupe d'âge. Consultable en ligne à la page: https://ouvert.canada.ca/data/fr/dataset/f7e5498e-0ad8-4417-85c9-9b8aff9b9eda/resource/2aa5b7eb-0418-4e2c-bf6e-be26ab547b5e.

27. GlaxoSmithKline Inc. Monographie de produit : Engerix-B [Internet]. Mississauga (Ont.) : GlaxoSmithKline Inc.; 2025 [modifiée le 8 juill. 2025; citée le 17 août 2026]. 27 p. Disponible à l'adresse : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00081147.PDF.

28. Merck Canada Inc. Monographie de produit : Recombivax HB [Internet]. Kirkland (Qc) : Merck Canada Inc.; 2025 [modifiée le 26 sept. 2025; citée le 17 août 2026]. 25 p. Disponible à l'adresse : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00082209.PDF.

29. GlaxoSmithKline Inc. Monographie de produit : Twinrix [Internet]. Mississauga (Ont.) : GlaxoSmithKline Inc.; 2025 [modifiée le 2 juill. 2025; citée le 17 août 2026]. 30 p. Disponible à l'adresse : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00081224.PDF

30. GlaxoSmithKline Inc. Monographie de produit : Infanrix Hexa [Internet]. Mississauga (Ont.) : GlaxoSmithKline Inc.; 2023 [modifiée le 9 nov. 2023; citée le 17 août 2026]. 33 p. Disponible à l'adresse : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00073319.PDF.

31. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Optimizing the Hepatitis B vaccination schedules. Consultable en ligne à la page : https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_Docs_Ppt_Oct2016/9_session_HepB/Oct2016_session9_review_hepB_vax_childhood.pdf.

32. Nations Unies Droits de L'Homme Haut-Commissariat. Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones [Internet]. Nations Unies; 2007 Sep 13 [cité Mai 30, 2026]. Consultable en ligne à la page : https://www.ohchr.org/fr/indigenous-peoples/un-declaration-rights-indigenous-peoples.

33. Statistique Canada. Table 13-10-0429-01 Naissances vivantes et morts foetales (mortinaissances), selon le lieu de naissance (hôpital ou non-hôpital). DOI: https://doi.org/10.25318/1310042901-fra.

34. Pellegrino C, Patel P, Verchick A, et al. Relationship between vitamin K refusal and refusal of other newborn interventions *Osteopathic Family Physician.*29-34. Consultable en ligne à la page : https://acofp.org/docs/default-source/ofp/vol-18-no-1-winter-2026/05_vitamin_k_refusal.pdf.

35. Biondi MJ, Estes C, Razavi-Shearer D, et al. Cost-effectiveness modelling of birth and infant dose vaccination against hepatitis B virus in Ontario from 2020 to 2050. *CMAJ Open.* Jan-Feb;11(1):E24-E32. DOI : http://doi.org/10.9778/cmajo.20210284.

36. Kim JJ, Alsabbagh W, Wong WWL. Cost Effectiveness of implementing a universal birth hepatitis B vaccination program in Ontario. *Pharmacoeconomics.* Apr;41(4):413-425. DOI : http://doi.org/10.1007/s40273-022-01236-5.

37. Siddiqui MR, Gay N, Edmunds WJ, Ramsay M. Economic evaluation of infant and adolescent hepatitis B vaccination in the UK. *Vaccine.* Jan 10;29(3):466-75. DOI : http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.10.075.

38. Stevens CE, Toy P, Kamili S, et al. Eradicating hepatitis B virus: The critical role of preventing perinatal transmission. *Biologicals.* Nov;50:3-19. DOI : http://doi.org/10.1016/j.biologicals.2017.08.008.

39. Tharmaphornpilas P, Rasdjarmrearnsook AO, Plianpanich S, et al. Increased risk of developing chronic HBV infection in infants born to chronically HBV infected mothers as a result of delayed second dose of hepatitis B vaccination. *Vaccine.* Oct 19;27(44):6110-5. DOI : http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2009.08.034.

40. Yang TU, Vargas-Zambrano JC, Park HA, et al. Effect of the interval between birth and second dose of hepatitis B vaccine on perinatal transmission of hepatitis B virus. *Hum Vaccin Immunother.* Dec 15;19(3):2278940. DOI : http://doi.org/10.1080/21645515.2023.2278940.

Annexe A

Tableau A1. Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation	**Forte**	**Discrétionnaire**
Libellé	Recommande/Ne recommande pas	« Peut être administré/offert ou peut ne pas être administré/offert »
Justification	Les avantages connus/prévus l'emportent sur les inconvénients connus/prévus OU les inconvénients connus/prévus l'emportent sur les avantages connus/prévus.	Les avantages connus/prévus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/prévus OU les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Implication	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations et des personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation discrétionnaire peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Tableau A2. Caractéristiques clés des vaccins anti-VHB autorisés au Canada dans la population pédiatrique

	ENGERIX-B [27]	**RECOMBIVAX HB**[MD 28]	**TWINRIX** [29]	**INFANRIX hexa** [30]
Fabricant	GlaxoSmithKline Inc. (GSK)	Merck Canada Inc.	GSK	GSK
Date de l'autorisation initiale au Canada	6 nov. 1987	11 mai 1987	23 janv. 1997	28 mai 2004
Type de vaccin (abréviation)	Vaccin contre l'antigène de surface du VHB (recombinant) (monovalent HB)	Vaccin contre l'antigène de surface du VHB (recombinant) (monovalent HB)	Vaccin combiné contre le VHA (inactivé) et l'antigène de surface du VHB (recombinant) (HAHB)	vaccin combiné contenant les anatoxines diphtérique et tétanique, le vaccin acellulaire contre la coqueluche, le vaccin anti-VHB (recombinant), le vaccin antipoliomyélitique inactivé et le vaccin conjugué adsorbé contre *Haemophilus influenzae* de type b (DCaT-HB-VPI-Hib)
Teneur en antigène de surface du VHB (AgHBs)	10 mcg/0,5 ml (pédiatrique); 20 mcg/1,0 ml (adultes)[1]	5 mcg/0,5 ml (pédiatrique); 10 mcg/1 ml (adultes)[1]	Twinrix Junior : 10 mcg/0,5 ml Twinrix : 20 mcg/1,0 ml	10 mcg/0,5 ml
Autres antigènes (le cas échéant)	Sans objet	Sans objet	VHA : 360 unités ELISA/0,5 ml VHA : 720 unités ELISA/1,0 ml	Anatoxine diphtérique (25 Lf [30 UI]), anatoxine tétanique (10 Lf [40 UI]), antigènes acellulaires de la coqueluche (PT [25 mcg], FHA [25 mcg], PRN [8 mcg]), poliovirus inactivé de types 1 (40 UD), 2 (8 UD) et 3 (32 UD) et PRP (10 mcg) de Hib conjugué à l'anatoxine tétanique (25 mcg)

Indications pédiatriques	Immunisation active contre l'infection causée par le VHB chez les nourrissons, les enfants et les adolescents (0 à 19 ans)	Immunisation active contre l'infection causée par le VHB chez les nourrissons, les enfants et les adolescents (0 à 19 ans)	Immunisation active contre le VHA et le VHB chez les nourrissons, les enfants et les adolescents (1 à 18 ans) qui présentent un risque d'infection et qui ont besoin d'une protection contre les deux virus [2]	Primovaccination active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b chez les nourrissons et les enfants de 6 semaines à 2 ans
Conditions d'entreposage	Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.	Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.	Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.	Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
Reconstitution	Sans objet (seringue préremplie)	Sans objet (flacon à dose unique ou seringue préremplie)	Sans objet (seringue préremplie)	Le composant lyophilisé Hib doit être reconstitué avec le composant liquide DCaT-HB-PVI (PEDIARIX) avant l'injection intramusculaire

[1] Les formulations pour adultes peuvent être utilisées dans certains schémas de vaccination contre l'hépatite B chez les adolescents, comme décrit dans le GCI, Partie 4, chapitre « Vaccins contre l'hépatite B ».
[2] Pour la vaccination pré-exposition, les personnes âgées de 6 mois et plus peuvent être vaccinées avec le vaccin HAHB, si cela est indiqué. De plus amples renseignements sont disponibles dans la Mise à jour des recommandations concernant l'utilisation du vaccin contre l'hépatite A du CCNI.
[3] Le vaccin DTaP-HB-IPV-Hib peut être administré aux enfants âgés de 24 mois à moins de 7 ans, si nécessaire. Consulter le Guide d'information clinique (CIG), Partie 4, chapitre « Anatoxine tétanique », « Recommandations d'utilisation » pour plus d'information.

Abréviations : DCaT-HB-VPI-Hib : vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, le poliovirus et *Haemophilus influenzae* de type b; UD : unités d'antigène D; ELISA : dosage immunoenzymatique; FHA : hémagglutinine filamenteuse; GSK : GlaxoSmithKline; VHA : virus de l'hépatite A; AgHBs : antigène de surface du VHB; VHB : virus de l'hépatite B; Hib : *Haemophilus influenzae* de type b; UI : unités internationales; VPI : vaccin antipoliomyélitique inactivé; Lf : limite des unités de floculation; mcg : microgrammes; ml : millilitres; PRN : pertactine; PRP : phosphate de polyribosylribitol; PT : toxine coquelucheuse.

Pour l'information posologique complète des vaccins contre l'hépatite B, consulter le feuillet ou la monographie des produits autorisés par Santé Canada dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques.

Annexe B

Pour appuyer la mise en œuvre de la recommandation du CCNI concernant la vaccination contre l'hépatite B dans la petite enfance dans le contexte des calendriers actuels de vaccination systématique des nourrissons et des enfants au Canada, le calendrier précédemment recommandé (0, 1 et 6 mois) a été actualisé pour passer à 0, 1 à 2 et (au moins) 6 mois. Ce calendrier mis à jour s'applique aux intervalles recommandés pour les calendriers de vaccination intégrant le vaccin anti-VHB. Les intervalles minimaux pour une série de trois doses d'un vaccin monovalent anti-VHB restent inchangés.

Le Tableau A présente les calendriers recommandés et les intervalles minimaux pour l'immunisation à l'aide d'un vaccin monovalent anti-VHB ou du vaccin hexavalent à composant anti-VHB (DCaT-HB-VPI-Hib). Les Tableaux B à F fournissent des exemples illustrant comment un vaccin monovalent anti-VHB et le vaccin hexavalent à composant anti-VHB peuvent être intégrés aux calendriers d'immunisation systématique des nourrissons et des enfants, ainsi qu'à l'immunisation des nourrissons nés de femmes ou de personnes porteuses de l'AgHBs.

Les nombres indiqués dans les calendriers de vaccination ci-dessous indiquent le moment recommandé pour chaque dose par rapport à la première dose, qui est désignée comme le mois 0. Par exemple, dans un calendrier « 0, 1 à 2, au moins 6 mois », la deuxième dose est administrée de 1 à 2 mois après la première dose, et la troisième dose au moins 6 mois après la première dose. Dans les calendriers qui comprennent une dose à la naissance, le terme « naissance » remplace le mois 0, mais les mêmes principes s'appliquent au moment des doses suivantes.

Tableau A. Calendriers et intervalles minimaux pour l'utilisation d'un vaccin monovalent anti-VHB et/ou du vaccin DCaT-HB-VPI-Hib[a]

Sujet vacciné	Série de vaccination anti-VHB	Calendrier recommandé	Intervalles minimaux
Calendriers pour les nourrissons, les enfants et les adolescents			
De la naissance à moins de 20 ans	**Si une série de 3 doses du vaccin suivant est utilisée** : • vaccin monovalent anti-VHB	0, 1 à 2, au moins 6 mois	0, 1, 4 mois[b]
De 6 semaines à moins de 7 ans	**Si une série de 3 doses du vaccin suivant est utilisée** : • vaccin DCaT-HB-VPI-Hib[a]	0, 1 à 2, au moins 6 mois	0, 1, 4 mois[b]
De 11 à 16 ans	**Si une série de 2 doses du vaccin suivant est utilisée** : • vaccin monovalent anti-VHB	0, 4 à 6 mois	Les intervalles minimaux entre les doses dépendent du produit utilisé.
Calendrier pour les nourrissons nés de femmes enceintes ou de personnes enceintes qui sont séropositives pour l'AgHBs[c] ou dont le statut est inconnu[d]			
Nourrissons nés à terme ou prématurément pesant 2 000 g ou plus	**Série de 3 doses** du : • vaccin monovalent anti-VHB **et/ou** • vaccin DCaT-HB-VPI-Hib[a]	Naissance, 1 à 2, 6 mois	Suivre le calendrier recommandé.
Nourrissons nés prématurément et	**Série de 4 doses** du : • vaccin monovalent anti-VHB	Naissance, 1, 2, 6 mois	Suivre le calendrier recommandé.

pesant moins de 2 000 g	**et/ou** • vaccin DCaT-HB-VPI-Hib[a]		

a. Le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib est autorisé pour les enfants âgés de 6 semaines à 23 mois et peut être administré aux enfants âgés de 24 mois à moins de 7 ans, s'il y a lieu. Les Tableaux B à D présentent des exemples de calendriers qui intègrent le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib.
b. S'assurer de respecter un intervalle minimal de 4 semaines entre la première et la deuxième dose, et un intervalle minimal de 8 semaines entre la deuxième et la troisième dose. De plus, il devrait y avoir un intervalle minimal de 16 semaines entre la première et la troisième dose de la série de 3 dose du vaccin contre l'hépatite B.
c. Les nourrissons nés de femmes enceintes ou de personnes enceintes séropositives pour l'AgHBs devraient recevoir des IgHB et un vaccin monovalent anti-VHB dès que possible dans les 12 heures suivant la naissance, puis 2 ou 3 doses supplémentaires d'un vaccin à composant anti-VHB (voir le Tableau D), et subir un test de dépistage sérologique post-immunisation.
d. Si le résultat du dépistage du VHB chez la femme enceinte ou la personne enceinte n'est pas établi dans les 12 heures suivant l'accouchement, le vaccin anti-VHB doit être administré en attendant les résultats du test. Des IgHB doivent être administrées si l'on soupçonne que la femme enceinte ou la personne enceinte puisse souffrir d'une infection aiguë ou être une porteuse chronique de l'AgHBs.

Justification du moment de l'administration de la dose 2 dans la série de 3 doses

L'administration de la dose 2 d'une série de 3 doses d'un vaccin à composant anti-VHB à un intervalle de 1 à 2 mois après la première dose offre une certaine souplesse pour l'intégration aux calendriers de vaccination systématique des nourrissons et des enfants (qui commencent généralement à l'âge de 2 mois), en particulier lorsque la première dose est administrée à la naissance. Cela permet d'utiliser le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib comme option pour compléter la série d'immunisations contre le VHB. L'intervalle entre la dose 2 et la dose 3 a le plus d'effet sur le taux d'anticorps produits, qui est prédictif de la protection à long terme.

Dans les études portant sur l'effet de différents intervalles entre la première et la deuxième dose chez les nourrissons présentant un risque élevé, un intervalle d'entre 4 et 8 semaines n'a pas eu d'effet sur le risque de transmission périnatale. [38-40]

Calendriers recommandés de vaccination systématique contre le VHB pour les nourrissons et les enfants

Tableau B. Options de calendrier de vaccination systématique des nourrissons et des enfants intégrant le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib, sans dose de vaccin monovalent anti-VHB à la naissance

Âge du sujet vacciné	Calendrier 1	Calendrier 2[a]	Calendrier 3[b]
Naissance	—	—	—
1 mois	—	—	—
2 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib
4 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib
6 mois	DCaT-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib

12 à 23 mois[c]	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib

a. Ce calendrier respecte les intervalles minimaux pour le vaccin monovalent anti-VHB et le vaccin hexavalent à composant anti-VHB; les doses contenant le composant anti-VHB sont administrées à des intervalles de 0, 2 et 4 mois (où 0 représente le moment de l'administration de la première dose).b. Le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib peut être administré à l'âge de 2, 4, 6 et 12 à 23 mois; il est toutefois peu probable que la quatrième dose procure une protection supplémentaire appréciable contre le VHB, mais augmentera le coût.

c. Cette dose est généralement administrée à l'âge de 18 mois. Elle doit être administrée à l'âge de 12 mois ou après et au moins 6 mois après la troisième dose.

Tableau C. Options de calendrier de vaccination systématique des nourrissons et des enfants intégrant le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib, avec dose de vaccin monovalent anti-VHB à la naissance

Âge du sujet vacciné	Calendrier 1	Calendrier 2
Naissance	Monovalent HB	Monovalent HB
1 mois	—	Monovalent HB
2 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib
4 mois	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib
6 mois	DCaT-HB-VPI-Hib	DCaT-HB-VPI-Hib
12 à 23 mois[a]	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib

a. Cette dose est généralement administrée à l'âge de 18 mois. Elle doit être administrée à l'âge de 12 mois ou après et au moins 6 mois après la troisième dose.

Calendriers d'immunisation contre le VHB recommandés pour les bébés nés de femmes enceintes ou de personnes enceintes qui sont séropositives pour l'AgHBsc (bébés présentant un risque élevé) ou dont le statut est inconnu

Bébés présentant un risque élevé, nés à terme ou prématurément

La prise en charge par prophylaxie post-exposition des bébés nés à terme ou prématurément (c'est-à-dire ceux nés avant 37 semaines d'âge gestationnel) de femmes enceintes ou de personnes enceintes séropositives pour l'AgHBs comprend l'administration d'IgHB et du vaccin monovalent anti-VHB le plus tôt possible, dans les 12 heures suivant la naissance, suivie de doses supplémentaires d'un vaccin à composant anti-VHB (voir le Tableau D) et la réalisation d'un test de dépistage sérologique post-immunisation.

Consulter la section Immunisation post-exposition, Bébés dont la mère est atteinte d'hépatite B aiguë ou chronique, de la partie 4 du GCI pour obtenir de plus amples renseignements sur l'immunisation à l'aide d'IgHB et le dépistage sérologique après l'immunisation.

Bébés nés de femmes enceintes ou de personnes enceintes dont le statut quant à l'AgHBs est inconnu

Si le résultat du dépistage du VHB chez la femme enceinte ou la personne enceinte n'est pas établi dans les 12 heures suivant l'accouchement, le vaccin anti-VHB doit être administré en attendant les résultats du test. Des IgHB doivent être administrées si l'on soupçonne que la femme enceinte ou la personne enceinte puisse souffrir d'une infection aiguë ou être une porteuse chronique de l'AgHBs.

Tableau D. Calendriers d'immunisation contre le VHB recommandés pour les bébés nés de femmes enceintes ou de personnes enceintes qui sont séropositives pour l'AgHBs

Âge du sujet vacciné	**Calendrier I : Nourrissons nés à terme ou prématurément pesant 2 000 g ou plus**	**Calendrier II : Nourrissons nés à terme ou prématurément pesant 2 000 g ou plus**	**Calendrier III : Nourrissons nés prématurément et pesant moins de 2 000 g**
Naissance	Monovalent HB	Monovalent HB	Monovalent HB
1 mois	—	Monovalent HB	Monovalent HB
2 mois	DTC-HB-VPI-Hib[a]	DCaT-VPI-Hib	DTC-HB-VPI-Hib[a]
4 mois	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib
6 mois	DTC-HB-VPI-Hib[a]	DTC-HB-VPI-Hib[a]	DTC-HB-VPI-Hib[a]
12 à 23 mois[b]	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib	DCaT-VPI-Hib

a. On peut administrer soit le vaccin DCaT-HB-VPI-Hib **OU** le vaccin monovalent anti-VHB **et** le vaccin DCaT-VPI-Hib.

b. Cette dose est généralement administrée à l'âge de 18 mois. Elle doit être administrée à l'âge de 12 mois ou après et au moins 6 mois après la troisième dose.

Calendriers de vaccination accélérés

Les calendriers de vaccination accélérés sont utilisés pour assurer une protection dans des circonstances exceptionnelles, comme en cas de voyage ou d'éclosion, lorsqu'une série de vaccins à doses multiples doit être complétée le plus rapidement possible, tout en respectant les intervalles minimaux pour tous les antigènes.

Lorsque plusieurs produits vaccinaux sont utilisés pour compléter une série de vaccins contre l'hépatite B et/ou une série contenant le vaccin DCaT-VPI-Hib, chaque dose doit être évaluée en fonction de l'âge et des intervalles minimaux pour tous les antigènes applicables. Consulter la section Calendrier d'administration des vaccins de la partie 1 du GCI pour plus de plus amples renseignements.