



Priorités de recherche pour les vaccins contre la COVID-19 à l'appui des décisions de santé publique

Sur cette page

- [Préambule](#)
- [Objective de la politique](#)
- [Méthodes](#)
- [Recommandations](#)
 - [Considérations relatives aux essais cliniques de phase initiale](#)
 - [Considérations relatives aux essais cliniques de phase tardive et aux études après commercialisation](#)
- [Autres facteurs à prendre en considération](#)
 - [Éthique](#)
 - [Équité/faisabilité](#)
 - [Économie de la santé](#)
- [Lacunes dans les connaissances](#)
- [Liste des abréviations](#)
- [Remerciements](#)
 - [Groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre les maladies infectieuses à haut risque](#)
 - [CCNI](#)
- [Annex A](#)

- Matrice d'équité du CCNI

Préambule

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à l'Agence de la santé publique du Canada des conseils continus et à jour liés à l'immunisation dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique.

Le CCNI émet généralement des directives sur les programmes d'immunisation et les priorités de recherche concernant les agents immunisants qui ont été autorisés par Santé Canada. Toutefois, dans les circonstances exceptionnelles entourant la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19), l'ASPC a demandé au CCNI de fournir rapidement des orientations sur les priorités de recherche pour les vaccins expérimentaux contre la COVID-19 à l'appui de la prise de décisions de santé publique.

L'ASPC confirme que les conseils et les recommandations figurant dans la présente déclaration reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les membres du CCNI et les agents 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.

Objective de la politique

Les recommandations suivantes ont été élaborées afin d'orienter les essais cliniques des vaccins expérimentaux contre la COVID-19 pour protéger contre l'infection, les maladies graves et les décès causés par le syndrome clinique causé par le coronavirus responsable du syndrome respiratoire

aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2). Les résultats de ces essais serviront à orienter les recommandations en matière de vaccins formulées par le CCNI et les décisions relatives aux programmes de santé publique qui seront prises par les autorités canadiennes une fois qu'un ou plusieurs vaccins contre la COVID-19 seront disponibles au Canada.

Au Canada, les essais cliniques sont régis par l'organisme de réglementation (Santé Canada), et ce dernier aura la responsabilité ultime de déterminer si les études proposées sont appropriées au Canada. Au Canada, tous les essais cliniques doivent être approuvés par un comité d'examen éthique indépendant. Les organismes de réglementation du monde entier (dont Santé Canada) ont établi la nécessité de mener des recherches observationnelles de haute qualité comme complément important aux données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 générées par des essais cliniques randomisés. Ces organismes ont accepté de collaborer dans des domaines prioritaires de la recherche observationnelle pendant la pandémie de COVID-19, y compris la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins, ainsi que des études dans des populations prioritaires, notamment chez les femmes enceintes¹.

Cette collaboration dans le cadre d'études d'observation portant sur des données en situation réelle sera un élément important de la base de données prise en compte lors de la formulation de recommandations de vaccins fondées sur des données probantes.

Méthodes

Pour élaborer ces recommandations au cours du mois de mai 2020, le CCNI a examiné les résumés épidémiologiques disponibles provenant des analyses nationales des données de surveillance fédérales-provinciales-

territoriales communiquées à l'ASPC ² ; les résumés du paysage des produits vaccinaux contre la COVID-19 provenant des données du registre des essais cliniques; l'annexe sur les vaccins du document Préparation du Canada en cas de grippe pandémique : Guide de planification pour le secteur de la santé ³ ; des documents sur le projet de recherche et développement de l'essai de solidarité vaccinale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ⁴ ; et des documents sur les nouveaux facteurs de risque de maladie grave et de mortalité liés à la COVID-19. Le CCNI a délibéré sur les données probantes et a proposé des recommandations le 11 mai 2020, a fourni des commentaires jusqu'au 20 mai 2020, et a approuvé les recommandations révisées le 2 juin 2020.

Recommandations

Les objectifs de l'intervention du Canada en cas de pandémie de COVID-19 sont de : 1) réduire d'abord au minimum l'ensemble des maladies graves et des décès (toutes causes confondues), et 2) de réduire au minimum les perturbations sociales, y compris le fardeau sur les ressources en soins de santé. Le vaccin contre la pandémie devrait jouer un rôle important dans la réalisation de cet objectif.

L'un des objectifs de la stratégie canadienne de vaccination contre la pandémie est de fournir le plus rapidement possible un vaccin sûr et efficace à tous les Canadiens. Plus le vaccin sera offert tôt, plus les effets seront importants. L'obtention en temps utile de données sur les essais cliniques des vaccins expérimentaux contre la COVID-19 est cruciale en vue d'un éventuel examen réglementaire et d'une éventuelle autorisation. Afin de guider l'utilisation judicieuse des ressources limitées en recherche, le

CCNI recommande d'accorder la priorité à certains groupes dans le cadre des essais cliniques, reconnaissant que tous les groupes de population ne peuvent pas être soumis à des essais cliniques en même temps.

Les personnes présentant des **vulnérabilités sociales** (par exemple, en raison d'un statut socioéconomique inférieur, de la résidence dans des établissements de soins de longue durée ou dans des lieux surpeuplés/éloignés, de l'absence de domicile fixe, de l'usage du tabac/alcool/drogue, de la race/ethnicité, du statut d'immigrant ou de réfugié, des voyages internationaux) ainsi que des **vulnérabilités professionnelles** (par exemple, travailleurs de la santé, travailleurs d'urgence, travailleurs ayant un degré élevé de contact social, voyageurs d'affaires internationaux) peuvent faire face à un fardeau de la maladie plus élevée en raison de la COVID-19, en partie à cause des expositions différentielles ou de l'accès aux soins de santé pendant une pandémie, et ne devraient pas être exclues a priori des essais cliniques. **Les personnes présentant ces vulnérabilités doivent donc être incluses dans les groupes d'essais cliniques lorsque cela est possible.**

La base de données sur la COVID-19 évolue et doit faire l'objet d'une surveillance. Des ajustements doivent être apportés aux essais cliniques, si nécessaire. Tous les facteurs de risque biologiques, sociaux et professionnels potentiels, dont certains sont encore incertains (par exemple, la gravité accrue de la maladie chez les personnes atteintes d'une maladie rénale chronique ou d'une maladie cérébrovasculaire), doivent être étudiés dans le cadre de la surveillance de la COVID-19 et d'études spéciales visant à orienter les futurs essais cliniques. Veuillez consulter la matrice d'équité de CCNI, à l'annexe A, pour obtenir un résumé des sources potentielles d'iniquité et des facteurs de risque. Des renseignements sur le cadre d'éthique, d'équité, de faisabilité et

d'acceptabilité (EEFA) du CCNI, notamment sur son développement et son application d'outils fondés sur des preuves, y compris la matrice d'équité, sont affichés ailleurs ⁵.

Considérations relatives aux essais cliniques de phase initiale

Populations prioritaires

Le CCNI recommande que la priorité soit accordée aux groupes suivants pour les essais cliniques de phase initiale dans le cadre des études des vaccins contre la COVID-19 :

- les adultes en bonne santé (18 à < 60 ans) dans les phases initiales des essais cliniques visant à établir l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins (selon des protocoles d'essais cliniques types); et
- les adultes âgés de 60 ans et plus ne présentant pas de problèmes de santé sous-jacents, en tant que populations spéciales pour les essais cliniques (en raison d'un risque accru de forme plus grave de la maladie selon les preuves épidémiologiques et scientifiques disponibles à ce jour et de la possibilité d'une réponse réduite au vaccin en raison de l'immunosénescence ou des changements du système immunitaire associés à l'âge dans cette population).

Tableau 1. Paramètres PICO servant à établir les populations prioritaires dans le cadre des essais cliniques de phase initiale pour déterminer l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
-------------------------	--------------	-------------	-----------------------

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
Adultes de 18 à < 60 ans sans problèmes de santé sous-jacents ³	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité ⁴ , immunogénicité et efficacité contre la COVID-19
Adultes âgés de 60 ans et plus sans problèmes de santé sous-jacents ⁵	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité, immunogénicité et efficacité contre la COVID-19

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
1			Le CCNI recommande que les critères d'inclusion pour toutes les populations incluent un nombre suffisant de personnes n'ayant jamais été infectées par la COVID-19 ainsi que de personnes ayant des preuves d'une infection antérieure fondées sur une confirmation virologique ou sérologique afin de déterminer les résultats de l'intervention dans les deux situations.
2			Les résultats primaires d'intérêt possibles sont l'innocuité et l'immunogénicité. Parmi les résultats secondaires d'intérêt possibles, citons : infection confirmée par le SRAS-CoV-2, déterminée par PCR et/ou culture pour une infection active, ou rétrospectivement par sérologie (un test sérologique différentiel serait nécessaire pour distinguer l'effet du vaccin de l'infection naturelle); excrétion virale; ventilation mécanique; séjour en soins intensifs; hospitalisation; mortalité; corrélats de risque; et durabilité de la protection vaccinale.
3			Selon les protocoles d'essais cliniques typiques dont les phases initiales prévoient l'essai de l'intervention chez des volontaires sains. Le CCNI reconnaît que ces groupes seront essentiels pour accélérer la recherche en temps opportun de vaccins dans le cadre d'essais à grande échelle et qu'ils sont peu complexes sur le plan éthique.
4			Il convient de procéder à une collecte systématique des données sur l'innocuité spécifiques à la grossesse pour les participantes qui sont enceintes sans le savoir au moment de la vaccination ou qui le deviennent dans un délai prédéterminé après l'administration du vaccin.
5			La stratification selon les groupes d'âge est recommandée pour déterminer l'immunogénicité et l'efficacité relatives de l'intervention dans le contexte de l'immunosénescence.

Populations prioritaires secondaires

En raison des préoccupations liées à l'innocuité, de la réponse immunitaire potentiellement sous-optimale à la vaccination liée à un système immunitaire immature ou altéré et du risque de maladie grave liée à la COVID-19, le CCNI recommande que les groupes suivants soient également pris en compte dans les essais cliniques de phase initiale dès que cela sera possible une fois que l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité auront été établies chez des adultes en bonne santé :

- enfants et adolescents;
- adultes immunodéprimés;
- femmes enceintes.

Traditionnellement, la grossesse a été considérée comme un critère d'exclusion dans le cadre des essais cliniques sur les vaccins et les femmes enceintes n'avaient pas été incluses dans les essais cliniques sur les vaccins contre la COVID-19 au moment de la rédaction du présent document. Il est donc nécessaire d'assurer l'inclusion sécuritaire des femmes enceintes dans les essais cliniques des vaccins expérimentaux contre la COVID-19 afin de garantir à cette population un accès équitable aux options de vaccins contre la COVID-19 sur la base de données solides en matière d'innocuité, d'immunogénicité et d'efficacité. Les considérations relatives à l'étude des vaccins contre la COVID-19 pendant la grossesse comprennent : accorder la priorité aux plateformes et aux adjuvants adaptés à une utilisation pendant la grossesse; déterminer les indicateurs d'innocuité propres à la grossesse; réaliser des études non cliniques, telles que des études de toxicologie reproductive, au début du développement clinique des vaccins expérimentaux; et collaborer avec les organismes de réglementation pour déterminer les types de données toxicologiques sur la reproduction et le développement nécessaires pour inscrire les femmes enceintes à des essais de phase tardive.

Tableau 2. Paramètres PICO servant à établir les populations prioritaires secondaires dans le cadre des essais cliniques de phase initiale en raison de problèmes d'innocuité, d'une réponse immunitaire potentiellement sous-optimale à la vaccination contre la COVID-19 et d'un risque de maladie grave due à la COVID-19

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
Enfants et adolescents < 18 ans sans problèmes de santé sous-jacents ³	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité, immunogénicité et efficacité contre la COVID-19
Enfants, adolescents et adultes immunodéprimés ⁴	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité, immunogénicité et efficacité contre la COVID-19
Pendant la grossesse (tous les trimestres)	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité, immunogénicité et efficacité contre la COVID-19 ⁵

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
1			Le CCNI recommande que les critères d'inclusion pour toutes les populations incluent un nombre suffisant de personnes n'ayant jamais été infectées par la COVID-19 ainsi que de personnes ayant des preuves d'une infection antérieure fondées sur une confirmation virologique ou sérologique afin de déterminer les résultats de l'intervention dans les deux situations.
2			Les résultats primaires d'intérêt possibles sont l'innocuité et l'immunogénicité. Parmi les résultats secondaires d'intérêt possibles, citons : infection confirmée par le SRAS-CoV-2, déterminée par PCR et/ou culture pour une infection active, ou rétrospectivement par sérologie (un test sérologique différentiel serait nécessaire pour distinguer l'effet du vaccin de l'infection naturelle); excrétion virale; ventilation mécanique; séjour en soins intensifs; hospitalisation; mortalité; corrélats de risque; et durabilité de la protection vaccinale.
3			La stratification selon les groupes d'âge est recommandée pour déterminer l'immunogénicité et l'efficacité relatives de l'intervention.
4			La stratification selon les groupes d'âge et le degré d'immunodépression est recommandée pour déterminer l'immunogénicité et l'efficacité relatives de l'intervention.
5			Dans le cas de la vaccination pendant la grossesse, les études comprendront idéalement l'évaluation des anticorps dans le sang du cordon ombilical et l'efficacité du vaccin chez la mère et le nourrisson pendant la première année de vie. La stratification des résultats relatifs à l'efficacité chez les nouveau-nés en fonction du trimestre d'administration du vaccin pourrait contribuer à déterminer le moment optimal de l'administration du vaccin pendant la grossesse.

Administration concomitante d'autres vaccins

Après avoir établi la réponse immunitaire adéquate du vaccin expérimental contre la COVID-19, il faut envisager l'étude de l'innocuité, de l'immunogénicité et de l'efficacité/efficience de l'administration concomitante du vaccin contre la COVID-19 et d'autres vaccins recommandés (par exemple, les vaccinations de routine chez les enfants; la vaccination contre la grippe saisonnière, le pneumocoque et le zona et le vaccin dcaT chez les adultes) dans les populations prioritaires principales et secondaires susmentionnées. Ces données seront instructives pour la prise de décision concernant les programmes de santé publique.

Considérations relatives aux essais cliniques de phase tardive et aux études après commercialisation

Les personnes qui présentent certaines affections préexistantes, soit des affections potentialisantes telles que l'asthme, soit d'autres affections ciblées dans le cadre d'études épidémiologiques des facteurs de risque de la COVID-19 (par exemple, diabète, hypertension, maladie pulmonaire chronique, maladie cardiovasculaire) peuvent présenter un risque accru de maladie grave due à la COVID-19. Les personnes socialement ou professionnellement vulnérables peuvent également présenter un risque accru de maladie en raison d'un accès différentiel aux soins de santé ou d'une exposition à la maladie, d'une sensibilité, d'une gravité ou de conséquences différentielles. Comme la taille des échantillons de ces populations incluses ou étudiées dans les essais cliniques de phase initiale n'est pas nécessairement adéquate, le CCNI recommande d'accorder la priorité aux groupes suivants pour les essais cliniques de phase tardive et les examens après commercialisation :

- les personnes ayant des problèmes de santé préexistants;
- les personnes présentant des vulnérabilités sociales et/ou professionnelles.

Tableau 3. Paramètres PICO servant à établir les populations prioritaires dans le cadre des essais cliniques de phase tardive et les examens après commercialisation en raison du risque accru de maladie lié à la COVID-19

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
Adultes de 18 à < 60 ans présentant au moins un des problèmes de santé préexistants suivants : hypertension, diabète sucré, maladie cardiovasculaire et maladie pulmonaire chronique	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité ³ , immunogénicité et efficacité contre la COVID-19
Adultes de 60 ans et plus présentant au moins un des problèmes de santé préexistants suivant : hypertension, diabète sucré, maladie cardiovasculaire et maladie pulmonaire chronique ⁴	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité, immunogénicité et efficacité contre la COVID-19

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
Enfants et adolescents de < 18 ans présentant au moins un problème de santé préexistant (par exemple, des affections potentialisantes telles que l'asthme ou d'autres conditions recensées en raison de l'évolution de l'épidémiologie de la COVID-19 en pédiatrie) ⁵	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité, immunogénicité et efficacité contre la COVID-19
Personnes présentant des vulnérabilités sociales et/ou professionnelles	Vaccin expérimental contre la COVID-19	Aucun vaccin	Innocuité, immunogénicité et efficacité contre la COVID-19

Population ¹	Intervention	Comparateur	Résultat ²
1			Le CCNI recommande que les critères d'inclusion pour toutes les populations incluent un nombre suffisant de personnes n'ayant jamais été infectées par la COVID-19 ainsi que de personnes ayant des preuves d'une infection antérieure fondées sur une confirmation virologique ou sérologique afin de déterminer les résultats de l'intervention dans les deux situations.
2			Les résultats primaires d'intérêt possibles sont l'innocuité et l'immunogénicité. Parmi les résultats secondaires d'intérêt possibles, citons : infection confirmée par le SRAS-CoV-2, déterminée par PCR et/ou culture pour une infection active, ou rétrospectivement par sérologie (un test sérologique différentiel serait nécessaire pour distinguer l'effet du vaccin de l'infection naturelle); excrétion virale; ventilation mécanique; séjour en soins intensifs; hospitalisation; mortalité; corrélats de risque; et durabilité de la protection vaccinale.
3			Il convient de procéder à une collecte systématique des données sur l'innocuité spécifiques à la grossesse pour les participantes qui sont enceintes sans le savoir au moment de la vaccination ou qui le deviennent dans un délai prédéterminé après l'administration du vaccin.
4			La stratification selon les groupes d'âge est recommandée pour déterminer l'immunogénicité et l'efficacité relatives de l'intervention dans le contexte de l'immunosénescence.
5			La stratification selon les groupes d'âge est recommandée pour déterminer l'immunogénicité et l'efficacité relatives de l'intervention.

Autres facteurs à prendre en considération

Veillez vous référer au cadre d'éthique, d'équité, de faisabilité et d'acceptabilité (EEFA) du CCNI, pour obtenir plus de détails sur son développement et l'application d'outils fondés sur des données probantes, notamment les filtres d'éthique intégrés, la matrice d'équité (qui figure à l'annexe A), la matrice de faisabilité et la matrice d'acceptabilité ⁵.

Éthique

Les principales normes éthiques universelles applicables à la recherche avec des êtres humains doivent être respectées dans le contexte d'une urgence de santé publique telle que la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne la validité scientifique, la valeur sociale et le consentement éclairé individuel. Il peut être difficile pour les participants potentiels d'évaluer les risques et les avantages potentiels de la participation à la recherche dans la situation actuelle, étant donné les incertitudes entourant la COVID-19, les vulnérabilités sociales résultant des mesures de santé publique et la perception potentielle qu'un vaccin expérimental est préférable à aucun vaccin. Des efforts doivent être déployés pour s'assurer que tous les participants potentiels à des essais cliniques sont informés de tout risque supplémentaire associé à un essai accéléré et comprennent que les avantages sont incertains avant de donner leur consentement à participer à la recherche. Il demeure nécessaire de soumettre les essais cliniques à un examen par un comité d'examen éthique sans exclure les étapes d'approbation; la transparence et une évaluation adéquate des résultats ne peuvent être compromises.

Des études de provocation chez les humains pourraient éventuellement aider à trouver réponse à certaines questions en suspens concernant les vaccins contre la COVID-19 (par exemple, les corrélats de protection, les taux de transmission asymptomatique, les effets du vaccin sur l'excrétion virale). Bien que ces études soient complexes sur le plan éthique et qu'elles

doivent être soigneusement examinées par les comités d'examen éthique et l'autorité fédérale de réglementation, l'OMS a défini des critères clés pour l'acceptabilité éthique des études de provocation de la COVID-19 chez des humains ⁶, qui doivent être suivis lors de la réalisation de ces études.

Équité/faisabilité

Afin de soutenir les décisions du CCNI fondées sur des données probantes, qui comprennent des analyses de l'équité pour déterminer et limiter les inégalités potentielles qui pourraient découler des recommandations, il sera important que les résultats relatifs aux vaccins soient ventilés en fonction des facteurs potentiels contribuant aux inégalités biologiques, tels que le sexe, l'âge et l'état de santé. Les essais doivent, dans la mesure du possible, accorder à leurs groupes la puissance nécessaire pour permettre des analyses en fonction des variables démographiques. En outre, les facteurs potentiels contribuant aux inégalités liées aux vulnérabilités sociales (par exemple, en raison d'un statut socioéconomique inférieur, de la résidence dans des établissements de soins de longue durée ou dans des lieux surpeuplés/éloignés, de l'absence de domicile fixe, du tabagisme/alcoolisme/toxicomanie, de la race/ethnicité, du statut d'immigrant ou de réfugié, des voyages internationaux) ainsi que les vulnérabilités professionnelles (par exemple, travailleurs de la santé, travailleurs d'urgence, travailleurs ayant un degré élevé de contact social, voyageurs d'affaires internationaux) doivent être pris en compte dans les essais cliniques tardifs et les examens après la commercialisation. Veuillez vous référer à la matrice d'équité du CCNI pour la prise de décision concernant les vaccins (annexe A).

Pour faciliter le déploiement des vaccins expérimentaux, il est important d'aborder les questions de faisabilité, qui sont évaluées par le CCNI dans ses recommandations (par exemple, s'efforcer de limiter le nombre de

doses nécessaires pour assurer une protection à long terme, facilité de stockage et de manipulation, voies d'administration privilégiées, alignement sur les calendriers de vaccination existants). Tous les segments de la population sont susceptibles d'être infectés et de transmettre la maladie, et pourraient potentiellement tirer des bienfaits d'un vaccin. Compte tenu des conséquences socioéconomiques et sanitaires de la pandémie de COVID-19 dans le monde entier, il faudra probablement trouver un vaccin offrant un bon rapport coût-efficacité pour pouvoir éventuellement le déployer au-delà des groupes cibles prioritaires.

Économie de la santé

Le processus décisionnel du CCNI est également éclairé par l'économie de la santé, y compris les évaluations économiques. Ces analyses examinent la valeur des interventions et fournissent un aperçu des coûts de renonciation et de l'allocation efficace des ressources. Pendant une pandémie, les considérations cliniques et éthiques l'emportent probablement sur les considérations de rentabilité dans la prise de décision politique.

Néanmoins, les chercheurs menant des essais devraient envisager, parallèlement aux essais cliniques, de recueillir les données suivantes, qui peuvent être utilisées dans des analyses ultérieures basées sur des modèles :

- la qualité de vie liée à la santé, en particulier les services publics de santé;
- les résultats déclarés par les patients (RDP) (c'est-à-dire l'état fonctionnel associé aux soins de santé ou aux traitements reçus); et/ou
- les mesures des expériences déclarées par les patients (MEDP) (c'est-à-dire l'expérience des patients relativement à leurs soins ou un service de santé).

Lacunes dans les connaissances

Le CCNI a déterminé que des recherches supplémentaires étaient nécessaires pour combler les lacunes actuelles dans les connaissances, lorsque les données sont absentes ou limitées et qu'elles peuvent orienter la conception des essais cliniques et la prise de décision en aval en matière de santé publique. Le CCNI reconnaît que certaines études déjà en cours pourraient combler nombre de ces lacunes, mais les résultats de ces études n'étaient pas encore disponibles au moment de la rédaction du présent document. Les lacunes recensées sur le plan des connaissances comprennent les questions de recherche suivantes :

1. Les anticorps IgA/IgG/IgM protègent-ils contre le SRAS-CoV-2?
2. Existe-t-il un corrélat d'immunité à médiation cellulaire assurant la protection contre le SRAS-CoV-2?
3. L'infection naturelle par le SRAS-CoV-2 (symptomatique ou asymptomatique) est-elle associée à une protection contre une réinfection ou une maladie grave? Quelle est la durée de la protection naturelle contre la réinfection ou une maladie grave causée par le SRAS-CoV-2?
4. Quelle est la durée de la protection vaccinale contre la réinfection ou une maladie grave causée par le SRAS-CoV-2?
5. La vaccination à la suite d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 ou la vaccination de personnes n'ayant jamais été infectées par le SRAS-CoV-2 provoque-t-elle une aggravation de la maladie lors d'une infection ultérieure?
6. D'autres vaccins (par exemple, le BCG) protègent-ils contre la COVID-19 par des effets non ciblés?
7. Observe-t-on un niveau élevé de demande ou d'acceptabilité pour les vaccins expérimentaux dans divers groupes cibles et dans différents

contextes épidémiologiques à travers le pays?

8. Quel est le profil épidémiologique de la COVID-19 (par exemple, la période de transmissibilité, tous les groupes à risque)?
 - a. Quelle est la répartition de la maladie et le spectre de la maladie clinique pour la COVID-19, y compris la charge de morbidité et le risque en fonction de l'âge, du sexe et d'autres variables démographiques, et quels sont les groupes à risque?
 - b. Quelles sont les dynamiques de transmission de la COVID-19, y compris le degré de transmission asymptomatique, le rôle des enfants dans la transmission, la transmissibilité verticale, le début et la durée de l'excrétion virale et de la période de transmissibilité, les effets des conditions météorologiques changeantes et les tendances au fil du temps?
 - c. Quels sont les taux de co-infection par la COVID-19 avec d'autres agents pathogènes des voies respiratoires et que sont les effets sur la pathogénie et les résultats cliniques?
 - d. Existe-t-il une protection croisée ou une interférence des anticorps ou de l'exposition aux coronavirus saisonniers humains en cas d'exposition au SRAS-CoV-2 ou de vaccination contre le SRAS-CoV-2?
9. Y a-t-il des signaux de sécurité émergents associés à la vaccination contre la COVID-19 que la compréhension actuelle du profil d'innocuité de vaccins similaires ne permet pas d'anticiper?

Liste des abréviations

COVID-19

Maladie à coronavirus 2019

USI

Unité de soins intensifs

IgA

Immunoglobuline A

IgG

Immunoglobuline G

IgM

Immunoglobuline M

CCNI

Comité consultatif national de l'immunisation

PCR

Réaction en chaîne de la polymérase

ASPC

Agence de la santé publique du Canada

MEDP

Mesures des expériences déclarées par les patients

RDP

Résultats déclarés par les patients

SRAS-CoV-2 sévère 2

Coronavirus responsable du syndrome respiratoire aigu

OMS

Organisation mondiale de la Santé

Remerciements

Cette déclaration a été préparée par L. Zhao, S. Ismail, M. Tunis, M. W. Young, A. Killikelly, A. Sinilaite, M. Patel, G. Poliquin, N. Forbes, C. Quach et S. Deeks au nom du Groupe de travail du CCNI sur les vaccins

contre les maladies infectieuses à haut risque et a été approuvée par le CCNI.

Le CCNI tient à remercier J. Chor, R. Goddard et M. Matthieu-Higgins pour leur contribution.

Groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre les maladies infectieuses à haut risque

Membres : C. Quach (président), S. Deeks (vice-président), Y-G. Bui, R. Harrison, M. Libman, M. Murti et S. Vaughan

Représentants d'office : J. Anderson (Défense nationale et Forces armées canadiennes), J. Courtemanche (Centre de mesures et d'interventions d'urgence, ASPC), R. Pless (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada) et G. Poliquin (Laboratoire national de microbiologie, ASPC)

CCNI

Membres : C. Quach (président), S. Deeks (vice-président), J. Bettinger, N. Dayneka, P. De Wals, E. Dube, V. Dubey, S. Gantt, R. Harrison, K. Hildebrand, K. Klein, J. Papenburg, C. Rotstein, B. Sander, S. Smith et S. Wilson.

Représentants de liaison : L. M. Bucci (Association canadienne de santé publique), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), A. Cohn (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis), L. Dupuis (Association des infirmières et infirmiers du Canada), J. Emili (Collège des médecins de famille du Canada), D. Fell (Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation), R. Gustafson (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D. Moore (Société

canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien d'immunisation) et A. Pham-Huy (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada)

Représentants d'office : D. Danoff (Direction des produits de santé commercialisés, SC), E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), J. Pennock (CIMRI, ASCP), R. Pless (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada), G. Poliquin (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), C. Rossi (Défense nationale et Forces armées canadiennes) et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Services autochtones Canada).

Annex A

Matrice d'équité du CCNI

Cet outil est utilisé par le CCNI pour déterminer les inégalités distinctes potentielles qui peuvent survenir à la suite d'une recommandation, les raisons des inégalités, ainsi que les interventions visant à réduire les inégalités et à améliorer l'accès. La détermination des principaux facteurs d'inégalité en matière de santé pour la prise de décision concernant les vaccins est idéalement soutenue par des données d'essais cliniques.

Facteurs pouvant contribuer à l'inégalité en matière de santé	Motifs de l'inégalité (accès différentiel ou exposition à la maladie, susceptibilité, gravité ou conséquences différentielles)	Interventions visant à réduire les inégalités et à améliorer l'accès
Affections préexistantes (par exemple, maladie chronique, immunodéficience, grossesse)	-	-
Lieu de résidence (éloignement, surpeuplement, sans-abri, institutionnalisation)	-	-
Race/ethnicité/culture/langue/statut d'immigration/réfugié	-	-
Emploi	-	-
Identité de genre/sexe	-	-
Religion/système de croyances	-	-
Niveau de scolarité/alphabétisation	-	-
Statut socioéconomique (SSE) (y compris le revenu/couverture du coût de la vaccination)	-	-
Capital social (aide sociale/réseaux/confiance)	-	-
Âge	-	-

Autres facteurs (comportements à risque – troubles liés à la consommation de drogues et d’alcool, tabagisme)	-	-
---	---	---

- 1 Agence européenne des médicaments. Global regulators commit to cooperate on observational research in the context of COVID-19 [en ligne]. 2020. Accès : <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-commit-cooperate-observational-research-context-covid-19>
- 2 Gouvernement du Canada. Résumé épidémiologique des cas de COVID-19 au Canada [en ligne]. 2020. Sur Internet : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/resume-epidemiologique-cas-covid-19.html>.
- 3 Agence de la santé publique du Canada. Annexe traitant de la vaccination : Préparation du Canada en cas de grippe pandémique : Guide de planification pour le secteur de la santé [en ligne]. 2017. Accès : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/grippe-influenza/preparation-canada-cas-grippe-pandemique-guide-planification-secteur-sante/annexe-traitant-vaccination.html>
- 4 Organisation mondiale de la Santé. An international randomised trial of candidate vaccines against COVID-19 – Outline of Solidarity Vaccine Trial [en ligne]. 2020. Accès : https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Outline_CoreProtocol_vaccine_trial_09042020.pdf

- 5 Ismail SJ, Hardy K, Tunis M, Young K, Sicard N, Quach, C. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*. 10 juin 2020. Accès : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.051>
- 6 Organisation mondiale de la Santé. Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies [en ligne]. 2020. Accès : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331976/WHO-2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1-eng.pdf
-

Date de modification :

2020-07-17