

Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19

Date de publication : 12 décembre 2020

Sur cette page

- [Préambule](#)
- [Sommaire](#)
- [Introduction](#)
- [Méthodologie](#)
- [Épidémiologie](#)
- [Vaccin\(s\)](#)
- [Recommandations](#)
- [Priorités en matière de recherche](#)
- [Questions liées à la surveillance](#)
- [Liste des abréviations](#)
- [Remerciements](#)
- [Annexe A : Résumé des données probantes concernant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)
- [Références](#)

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.

En plus de la prise en compte du fardeau associé aux maladies et des caractéristiques vaccinales, l'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à lui permettre d'inclure l'étude systématique des facteurs liés aux programmes dans la formulation de ses recommandations axées sur des données probantes. Cette initiative devrait aider le CCNI à prendre des décisions en temps opportun en ce qui a trait aux programmes de vaccination financés par les fonds publics à 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 évitable par la vaccination 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 doivent 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.

Sommaire

Les paragraphes suivants présentent des renseignements clés et actuels sur les vaccins contre la COVID-19 à l'intention des fournisseurs de vaccination. Les données probantes sur la COVID-19 et les vaccins contre cette maladie évoluent. Les données probantes issues des essais cliniques sont limitées en raison de la taille et de la durée du suivi des populations des essais; toutefois, des études sont en cours. Le CCNI continuera à surveiller les données et à mettre à jour ses recommandations si nécessaire. Veuillez consulter le reste de la Déclaration pour obtenir plus de précisions.

Quoi

Maladie

- La nouvelle maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).
- Tout le monde peut être infecté par le SRAS-CoV-2. Cependant, certaines populations sont plus exposées au virus (par exemple, en raison de leur

cadre de vie ou de travail), et d'autres sont à risque accru de maladie grave et de mort en raison de facteurs biologiques (par exemple, âge avancé, affection préexistante) et sociaux (par exemple, faible statut socio-économique, appartenance à une population racialisée) qui peuvent se croiser. Les facteurs de risque d'exposition et de maladie grave peuvent se chevaucher, ce qui augmente encore le risque. Toute combinaison de ces facteurs, ainsi qu'un accès variable aux services de soins de santé, peut avoir des conséquences disproportionnées pour des populations particulières.

Vaccin actuellement autorisé : Pfizer BioNTech COVID-19

- L'utilisation de ce vaccin est autorisée au Canada chez les personnes âgées de 16 ans et plus.
- Lors des essais cliniques, le vaccin s'est avéré efficace à court terme contre la COVID-19 symptomatique confirmée; les essais sont en cours.
- La protection offerte par la première dose est inférieure à l'efficacité obtenue après la deuxième dose. Le pic des réponses immunitaires humorales et cellulaires spécifiques se produit après la deuxième dose.
- Il n'y a actuellement pas suffisamment de données probantes sur la durée de la protection et sur l'efficacité de ce vaccin à prévenir la mort, l'hospitalisation, l'infection en général et à réduire la transmission du SRAS-CoV-2, bien que des études soient en cours.
- Aucun problème grave en matière d'innocuité n'a été relevé à ce jour lors des essais cliniques; cependant, des études sont en cours. Certains effets indésirables sont très courants et toucheraient plus de 10 % des personnes qui reçoivent le vaccin. Cependant, ils sont légers ou modérés et transitoires, se résolvant en quelques jours. Il s'agit notamment de douleurs au site d'injection, de fatigue, de maux de tête, de douleurs musculaires, de frissons, de douleurs articulaires et de fièvre. Certains effets indésirables, dont la fièvre, sont plus fréquents après la deuxième dose.
- Il n'existe actuellement que peu de données sur les différences d'efficacité ou d'innocuité du vaccin entre les personnes ayant préalablement été infectées par le SRAS-CoV-2 et celles qui ne l'avaient pas encore été au moment de la vaccination.

Qui

Le CCNI fait les recommandations suivantes :

Une série complète de vaccins contre la COVID-19 actuellement autorisés **doit être** proposée :

- aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé sans contre-indications au vaccin. Dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins, les premières doses du vaccin contre la COVID-19 doivent être réservées en priorité aux populations clés énumérées dans le document [Orientations sur l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19](#).

Une série complète de vaccins contre la COVID-19 **peut être** proposée :

- aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé sans contre-indications au vaccin et qui ont déjà eu une infection par le SRAS-CoV-2 confirmée par réaction de polymérisation en chaîne. Dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins, les premières doses peuvent être réservées en priorité aux personnes qui n'ont pas encore été infectées par le SRAS-CoV-2 confirmée par réaction de polymérisation en chaîne. Il n'est pas nécessaire de procéder à un test de dépistage d'une infection antérieure au SRAS-CoV-2 avant la vaccination contre la COVID-19.

Le vaccin contre la COVID-19 **ne doit pas** être proposé aux populations suivantes, exclues des essais cliniques tant que des preuves supplémentaires ne sont pas disponibles. Toutefois, si suite à une évaluation, il est établi que les avantages du vaccin l'emportent sur les risques potentiels pour l'individu (p. ex., lorsque le risque d'issue grave de la COVID-19 et le risque d'exposition au SRAS-CoV-2 sont élevés) ou pour le fœtus/nourrisson (en cas de grossesse/allaitement) et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'insuffisance de preuves dans cette population, alors une série complète de vaccins contre la COVID-19 autorisés **peut être** proposée aux individus des populations suivantes :

- les personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement ou souffrant d'un trouble auto-immun
- les femmes enceintes ou qui allaitent
- les adolescents de 12 à 15 ans

Le CCNI recommande ce qui suit :

- À l'heure actuelle, tous les individus doivent continuer à appliquer [les mesures de santé publique recommandées](#) pour la prévention et le contrôle de l'infection par le SRAS-CoV-2 et sa transmission, indépendamment de la vaccination par le vaccin contre la COVID-19, en raison de l'insuffisance de preuves sur la durée de la protection et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 afin de prévenir l'infection asymptomatique et réduire la transmission du SRAS-CoV-2.
- Les programmes de vaccination de routine et la vaccination avec d'autres vaccins recommandés par le CCNI doivent se poursuivre pendant la

pandémie de COVID-19 avec une mitigation des risques de transmission de COVID-19 pendant le processus de vaccination, comme indiqué dans les [Lignes directrices provisoires sur la continuité des programmes d'immunisation pendant la pandémie de COVID-19](#).

- Les essais cliniques évaluant les vaccins contre la COVID-19 devraient continuer à être encouragés afin d'inclure les personnes potentiellement vulnérables aux maladies liées à des facteurs biologiques (p. ex., conditions préexistantes, fragilité, grossesse et allaitement, immunodéficience) et sociaux (p. ex., résidence dans des établissements de soins de longue durée ou dans des lieux surpeuplés/éloignés, appartenance à une population racialisée, profession) afin de s'assurer que les options en matière de vaccins sont corroborées par de solides données sur l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité, comme l'indiquent [les directives du CCNI sur les priorités de recherche pour les vaccins contre la COVID-19 à l'appui des décisions de santé publique](#).
- En plus des activités de pharmacovigilance des vaccins qui sont en cours au Canada avec les essais cliniques de phase 4 et les études post-commercialisation, il est recommandé de mener des recherches supplémentaires et de surveiller la vaccination contre la COVID-19, en particulier parmi les populations qui ne sont pas actuellement incluses dans les essais cliniques (p. ex., les femmes enceintes, les mères allaitantes, les personnes immunodéprimées, les personnes âgées vivant dans des établissements de soins collectifs, les enfants et les adolescents). De plus, le CCNI recommande la poursuite des essais cliniques et le suivi continu des participants aussi longtemps que cela est possible sur le plan éthique, afin de déterminer le niveau d'immunité nécessaire pour prévenir la maladie et établir la durée de la protection, l'efficacité dans différentes sous-populations et la sécurité à moyen et long terme.

Le CCNI continue de recommander les éléments suivants pour guider la prise de décision éthique, comme indiqué dans le document [Guide du CCNI sur les populations clés pour la vaccination précoce contre la COVID-19](#) :

- Des efforts devraient être fournis pour améliorer l'accès aux services de vaccination afin de réduire les iniquités en matière de santé sans aggraver la stigmatisation ou la discrimination, et pour faire participer les populations systématiquement marginalisées et les populations racialisées à la planification des programmes d'immunisation.
- Les juridictions devraient assurer une surveillance étroite et rapide de l'innocuité, de l'efficacité des vaccins et de la couverture vaccinale dans différentes populations clés, ainsi qu'une immunisation efficace et utile des populations des communautés éloignées et isolées.

- Des efforts devraient être fournis pour améliorer les connaissances sur les bienfaits des vaccins en général et des vaccins contre la COVID-19 en particulier lorsqu'ils seront disponibles, afin de lutter contre la désinformation et communiquer de manière transparente sur les décisions d'attribution des vaccins contre la COVID-19.

Comment

- Le vaccin actuellement autorisé contre la COVID-19 est administré par voie intramusculaire en deux doses, la deuxième dose étant administrée selon le calendrier du [tableau 2](#).
- On devrait viser à terminer la série de vaccins avec le même produit.
- Il n'est pas nécessaire de procéder à des tests sérologiques avant ou après la vaccination contre la COVID-19 pour évaluer l'immunité préalable au SARS-CoV-2 ou la réponse immunitaire au vaccin.
- Les vaccins contre la COVID-19 ne doivent pas être administrés simultanément avec d'autres vaccins vivants ou inactivés pour le moment, à moins que ces autres vaccins ne soient nécessaires pour la prophylaxie post-exposition.
- Les vaccins contre la COVID-19 ne doivent pas être administrés simultanément avec des anticorps monoclonaux ou du plasma de convalescents.

Pourquoi

- La pandémie de COVID-19 a provoqué une morbidité et une mortalité importantes, ainsi que des perturbations sociales et économiques au Canada et dans le monde entier.
- Le vaccin contre la COVID-19 autorisé dont l'utilisation est recommandée par le CCNI dans la présente déclaration a démontré son innocuité et son efficacité contre la COVID-19 symptomatique confirmée en laboratoire.

Introduction

L'objectif de la réponse du Canada à la pandémie est de réduire au minimum le risque de maladie grave et de décès tout en atténuant les perturbations sociales pouvant être subies par la population dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Des vaccins contre la COVID-19 sûrs et efficaces pourraient contribuer à l'atteinte de cet objectif. Des essais cliniques portant sur de nombreux vaccins expérimentaux contre la COVID-19 sont en cours.

Le présent document d'orientation fournira des recommandations sur l'utilisation du ou des vaccins contre la COVID-19 autorisés à mesure que leur utilisation sera approuvée au Canada.

Vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est actuellement autorisée au Canada :

- L'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Pfizer-BioNTech) a été autorisée au Canada le 9 décembre 2020.

Les données probantes sur la COVID-19 et les vaccins contre la COVID-19 évoluent rapidement. À ce jour, le CCNI a publié les documents d'orientation fondés sur des données probantes suivants :

1. [Priorités de recherche pour les vaccins contre la COVID-19 à l'appui des décisions de santé publique](#), 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 SRAS-CoV-2.
2. [Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19](#), pour planifier l'attribution efficace, utile et équitable d'un vaccin contre la COVID-19, à terme, lorsque l'approvisionnement initialement limité en vaccins nécessitera d'immuniser certaines populations avant les autres.
3. [Orientations sur l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19](#) pour une administration prioritaire efficace et équitable des premières doses de vaccin contre la COVID-19 afin d'aider à la planification de l'attribution des premiers programmes d'immunisation contre la COVID-19.

Objectif des orientations

L'objectif de la présente déclaration du comité consultatif est de fournir des conseils sur l'utilisation efficace et équitable des vaccins contre la COVID-19 autorisés au Canada dans le contexte de leur autorisation échelonnée. Ce document évolutif sera mis à jour au fur et à mesure que l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 sera autorisée au Canada et que les données sur ces vaccins évolueront. Dans le présent document d'orientation, les données probantes et la justification des recommandations ainsi que les lacunes actuelles dans les connaissances (p. ex. en raison de l'ampleur et du suivi à court terme des essais cliniques en cours) seront résumées. Les détails concernant les essais cliniques portant sur les caractéristiques de vaccins contre la COVID-19 particuliers figureront dans des annexes.

Méthodologie

Les détails du processus d'élaboration des recommandations du CCNI peuvent être consultés ailleurs. ¹ ²

En bref, voici les étapes générales de la préparation d'une déclaration du comité consultatif du CCNI :

1. Synthèse des connaissances
2. Synthèse du corpus de données sur les avantages et les risques, compte tenu de la qualité des données probantes synthétisées et de l'ampleur et de la certitude des effets observés dans l'ensemble des études.
3. Transposition des données probantes en recommandations

Afin d'élaborer des recommandations détaillées et appropriées au sujet des programmes d'immunisation, le CCNI tient compte d'un certain nombre de facteurs. Outre l'évaluation critique des données probantes sur le fardeau de la maladie et les caractéristiques des vaccins, comme, l'efficacité, l'immunogénicité et l'efficacité réelle ou de terrain, le CCNI utilise un cadre publié revu par des pairs et des outils fondés sur des données probantes pour s'assurer que les questions liées à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité (EEFA) sont systématiquement évaluées et intégrées dans ses orientations ². Le secrétariat du CCNI a appliqué ce cadre avec les outils fondés sur des données probantes qui l'accompagnent (filtres d'éthique intégrés, matrice d'équité, matrice de faisabilité, matrice d'acceptabilité) afin de prendre systématiquement en compte ces facteurs programmatiques dans l'élaboration de recommandations claires, complètes et appropriées pour une prise de décision transparente en temps utile. Pour plus de détails sur l'élaboration et l'application du cadre EEFA du CCNI et des outils fondés sur des données probantes (y compris les filtres d'éthique intégrés, la matrice d'équité, la matrice de faisabilité et la matrice d'acceptabilité), veuillez consulter le document [A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations](#) (en anglais seulement).

Pour les besoins de la présente déclaration du comité consultatif, le CCNI a utilisé le cadre GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) pour élaborer des recommandations axées sur la population. De plus amples renseignements sur ce cadre peuvent être consultés dans le document [GRADE Handbook](#) (en anglais seulement).

Le 25 novembre 2020, le CCNI a examiné et approuvé les questions de politiques importantes utilisées pour orienter l'élaboration des recommandations et a évalué les résultats en fonction de leur importance pour la prise de décision. Le Comité canadien sur l'immunisation (CCI) a fourni des commentaires sur les

questions de politiques importantes afin d'assurer leur harmonisation avec les besoins du programme. D'importantes considérations d'ordre éthique relatives aux questions de politiques importantes ont été présentées le 26 novembre 2020 au Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique de l'ASPC, qui a fourni une évaluation des considérations éthiques pertinentes pour l'élaboration de recommandations. La synthèse des connaissances et l'évaluation de la qualité des données probantes non publiées des essais cliniques ont été effectuées par le secrétariat du CCNI et ont été éclairées par l'évaluation des résultats par le CCNI. Les données non publiées des essais cliniques de phase 1 et de phases 2/3 ont été présentées au Groupe de travail sur les vaccins contre les maladies infectieuses pouvant avoir des conséquences graves et au CCNI le 4 décembre 2020 pour discussion. Les recommandations proposées ont ensuite été présentées et approuvées le 7 décembre 2020 à l'occasion d'une réunion d'urgence du CCNI. On trouvera dans le texte une description des considérations pertinentes, des justifications des décisions et des lacunes dans les connaissances.

Épidémiologie

Les renseignements sur la COVID-19 évoluent continuellement. La section suivante décrit la base des connaissances actuelles, et souligne les meilleures données canadiennes disponibles, lorsque possible. Pour accéder aux mises à jour les plus récentes concernant certains aspects précis, veuillez consulter les liens ci-dessous.

Description de la maladie

Agent infectieux

La COVID-19 est causée par le SRAS-CoV-2, qui a été reconnu pour la première fois à Wuhan, en Chine, en décembre 2019.

Transmission

Les données probantes actuelles laissent entendre que la COVID-19 se propage par les gouttelettes respiratoires et les aérosols créés lorsqu'une personne infectée tousse, éternue, chante, crie ou parle. Une personne peut être infectieuse pendant une période pouvant aller jusqu'à trois jours avant de présenter des symptômes.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur la transmission de la COVID-19 sur les pages Web de l'ASPC [COVID-19 : Principaux modes de transmission](#) et [Signes, symptômes et gravité de la COVID-19 : Guide à l'intention des cliniciens](#).

Facteurs de risque

Tout le monde peut être infecté par le SRAS-CoV-2. Cependant, certaines populations sont plus exposées au virus (par exemple, en raison de leur cadre de vie ou de travail), et d'autres sont à risque accru de maladie et d'issues graves (p. ex. hospitalisation et décès) en raison de divers facteurs biologiques (par exemple, âge avancé, affection préexistante) et sociaux (par exemple, statut socio-économique, appartenance à une population racialisée) qui peuvent se croiser. L'exposition et le risque de facteurs de maladie grave peuvent se chevaucher, ce qui augmente encore le risque. Toute combinaison de ces facteurs, ainsi que l'accès variable aux services de soins de santé, peut avoir des conséquences disproportionnées pour certaines populations particulières caractérisées par des taux accrus d'infection et de maladie, de maladie grave, d'hospitalisation ou de décès.

Veuillez consulter la [Déclaration du comité consultatif du CCNI sur les principales populations à vacciner en priorité contre la COVID-19](#) et la matrice d'équité³ pour obtenir un résumé des iniquités associées à la COVID-19, les raisons possibles de ces iniquités et leurs intersections, et les interventions suggérées pour réduire les iniquités et améliorer l'accès aux vaccins.

De plus amples renseignements sur les facteurs de risque associés à la COVID-19 peuvent être consultés sur les pages Web de l'ASPC [Personnes susceptibles de présenter une forme grave de la maladie ou des complications si elles contractent la COVID-19](#) et [Les populations vulnérables et la COVID-19](#).

Spectre de la maladie clinique

La durée médiane de la période d'incubation de la COVID-19 a été estimée à 5 à 6 jours entre l'exposition et l'apparition des symptômes, la plupart des individus (97,5 %) constatant le développement de symptômes dans les 11,5 jours suivant l'exposition.

Le tableau clinique et les symptômes de la COVID-19 varient en fréquence et en gravité. À ce jour, il n'existe aucune liste de symptômes dont la spécificité ou la sensibilité pour la COVID-19 ont été validées.

De plus amples renseignements sur le spectre de la maladie clinique peuvent être consultés sur la page Web de l'ASPC suivante : [Signes, symptômes et gravité de la COVID-19 : Guide à l'intention des cliniciens](#).

Incidence de la maladie

À l'échelle mondiale

Des données internationales actualisées sur les cas et les décès liés à la COVID-19 sont accessibles à : [Visualisations interactives de données de COVID-19](#).

Des mises à jour épidémiologiques hebdomadaires mettant en évidence les principales données mondiales, régionales et nationales sur les cas et les décès liés à la COVID-19 sont accessibles auprès de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à : [Coronavirus disease \(COVID-19\) Weekly Epidemiological Update and Weekly Operational Update](#) (en anglais seulement).

À l'échelle nationale

Des données actualisées à l'échelle nationale, provinciale et territoriale sur les cas et les décès liés à la COVID-19 au Canada au fil du temps peuvent être consultées sur la page Web de l'ASPC suivante : [Maladie à coronavirus \(COVID-19\) : Mise à jour sur l'éclosion](#).

Vaccin(s)

La section suivante résume les renseignements sur les vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est autorisée au Canada. Des renseignements plus détaillés sur chaque vaccin figurent dans les annexes. Un panorama de la situation actuelle concernant les vaccins expérimentaux contre la COVID-19 au stade de l'évaluation clinique peut être consulté sur la page Web de l'OMS suivante (en anglais seulement) : [Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines](#). Aux termes de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#), Santé Canada peut prendre des décisions réglementaires à l'égard des vaccins contre la COVID-19 pour lesquels les essais cliniques de phase 3 en vue de l'autorisation de l'utilisation au Canada sont achevés.

La plupart des vaccins expérimentaux en cours d'élaboration dont l'utilisation pourrait être autorisée au Canada font appel à diverses technologies pour administrer la protéine de spicule (protéine S) du SRAS-CoV-2 aux personnes vaccinées. Cette protéine est exprimée à la surface du SRAS-CoV-2 et constitue une cible majeure pour la liaison et la neutralisation des anticorps ainsi que pour les réponses immunitaires à médiation cellulaire.

Vaccins à ARNm

Les vaccins contre la COVID-19 qui ont recours à des plateformes d'ARN messenger (ARNm) contiennent des nucléotides modifiés qui codent pour la protéine de spicule du SRAS-CoV-2. Une formulation de nanoparticules lipidiques permet d'acheminer l'ARNm dans les cellules du sujet vacciné. Une fois à l'intérieur d'une cellule, l'ARNm fournit les instructions qui permettent à la cellule de fabriquer la protéine de spicule. Une fois fabriquée, la protéine de spicule sort de la cellule et s'ancre à la surface de la cellule. Le système immunitaire est activé et reconnaît la protéine de spicule comme une particule étrangère, et déclenche une réponse immunitaire. L'ARNm et la protéine de spicule sont ensuite éliminés par le système immunitaire.

Les vaccins à ARNm ne sont pas des vaccins vivants et ne peuvent pas provoquer d'infection chez l'hôte. Les vaccins à ARNm ne peuvent pas non plus modifier l'ADN.

Préparation(s) des vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est approuvée au Canada

Tableau 1 : Vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est autorisée au Canada

Nom de marque du produit (fabricant)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Pfizer-BioNTech)
Type de vaccin	Vaccin à ARNm contre la COVID-19
Date de l'autorisation au Canada	9 décembre 2020
Groupe d'âge pour lequel le vaccin est approuvé	Jeunes de 16 ans et plus
Dose	30 mcg d'ARNm pour 0,3 mL (après dilution – voir la monographie du produit pour le choix du diluant et les instructions de dilution)
Calendrier	2 doses, à un minimum de 19 jours d'intervalle (intervalle recommandé de 21 à 28 jours)
Voie d'administration	IM

Abréviations :

- IM : intramusculaire
- ARNm : acide ribonucléique messenger

Nom de marque du produit (fabricant)	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Pfizer-BioNTech)
Nature de l'antigène	Protéine de spicule en forme pré-fusion
Adjuvant (si présent)	Aucun
Exigences relatives à l'entreposage primaire	De -80 °C à -60 °C et à l'abri de la lumière
Présentations offertes	Flacon multidose (5 doses), sans agent de conservation
Limite d'utilisation après dilution	6 heures à partir du moment de la dilution à une température de 2 °C à 25 °C.
<p>Abréviations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • IM : intramusculaire • ARNm : acide ribonucléique messager 	

Efficacité potentielle et efficacité réelle

Comme seules des données provenant d'essais cliniques à court terme sont disponibles, la durée d'efficacité du vaccin contre la COVID-19 et son efficacité réelle ou de terrain sont actuellement inconnues. Cependant, des études sont en cours.

La section suivante présente les principales données sur l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 autorisé (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) uniquement. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant la méthodologie, y compris la population étudiée, la durée du suivi et l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, veuillez consulter le résumé des données probantes à l'[annexe A](#).

Efficacité contre la COVID-19 symptomatique

Le vaccin contre la COVID-19 actuellement autorisé s'est révélé très efficace à court terme contre la COVID-19 symptomatique confirmée (présence d'un ou plusieurs symptômes, et confirmation en laboratoire de l'infection par le SRAS-CoV-2) à partir d'une semaine après avoir reçu la série complète de deux doses. Ce vaccin autorisé est également efficace chez les adultes présentant une ou plusieurs comorbidités, ainsi que chez les jeunes adultes et les personnes âgées.

Toutefois, les données probantes disponibles chez les adultes d'un âge beaucoup plus avancé (p. ex. 85 ans et plus) et dans les établissements de soins de longue durée sont limitées.

Les données des essais cliniques établissent que le vaccin autorisé est efficace à court terme chez les individus présentant ou non une évidence d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2. Toutefois, les participants qui avaient eu une infection préalable par le SRAS-CoV-2, confirmée en laboratoire avant le début de l'essai, ont été exclus de l'essai, et le nombre de participants avec une infection antérieure au SRAS-CoV-2 (selon la définition de ce terme énoncée dans le protocole de l'essai) et ayant contracté la COVID-19 symptomatique confirmée au cours de l'essai étaient peu nombreux; par conséquent, l'efficacité dans cette population et la façon dont elle se compare à l'efficacité chez les participants sans infection antérieure sont inconnues pour le moment.

La première dose du vaccin autorisé s'est révélé offrir à tout le moins une protection à court terme contre la maladie COVID-19 confirmée. L'efficacité la plus élevée s'observe après l'administration de la deuxième dose. Il n'existe actuellement aucune donnée probante concernant l'efficacité à moyen ou à long terme du vaccin contre la COVID-19 autorisé, mais des essais sont en cours, et la présente déclaration sera mise à jour à mesure que les données probantes deviendront disponibles.

Efficacité contre la maladie grave

Il n'existe pas encore de données permettant d'évaluer l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 autorisé à prévenir les hospitalisations ou les décès, spécifiquement.

Le vaccin contre la COVID-19 autorisé peut être efficace contre les complications graves de la COVID-19 (voir l'[annexe A](#) pour consulter la définition des complications utilisée dans les essais cliniques), mais le nombre de cas graves qui ont été observés dans les essais cliniques à ce jour est insuffisant pour tirer des conclusions définitives pour le moment.

Efficacité contre l'infection asymptomatique et la transmission

Il n'existe actuellement aucune donnée probante sur l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 autorisé pour prévenir une infection asymptomatique, réduire l'excrétion virale ou prévenir la transmission. Cependant, des études sont en cours.

Immunogénicité

Aucun corrélat immunologique de protection n'a été déterminé pour le SRAS-CoV-2; par conséquent, toutes les données probantes immunologiques à l'appui de l'efficacité du vaccin sont indirectes et ne peuvent être utilisées directement pour estimer l'efficacité.

Il existe plusieurs lacunes importantes dans les connaissances qui nuisent à la compréhension des réponses immunitaires au vaccin contre la COVID-19 :

- les types de réponses immunitaires qui sont importants pour la protection contre l'infection, la maladie ou la transmission;
- la durabilité des réponses immunitaires et leur évolution dans le temps;
- la comparaison entre les réponses immunitaires à une infection naturelle et les réponses provoquées par un vaccin;
- la différence dans les réponses immunitaires selon la population (p. ex. chez les individus immunodéprimés, les enfants) ou selon l'état sérologique pour le SRAS-CoV-2 (c.-à-d. une COVID-19 antérieure);
- la différence dans les réponses immunitaires en fonction de l'infection antérieure par des coronavirus autre que le SARS-CoV-2.

En raison des limitations du nombre de participants et des données sur la durée du suivi dans les essais cliniques sur la COVID-19, les données probantes à moyen et long terme sur l'immunogénicité sont inconnues. Cependant, des études sont en cours.

La section suivante présente les principales données sur l'immunogénicité du vaccin contre la COVID-19 autorisé (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) uniquement. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant le plan d'étude, y compris la population étudiée, la durée du suivi et l'immunogénicité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, veuillez consulter le résumé des données probantes à l'[annexe A](#).

Réponses immunitaires humorales

Le pic des réponses immunitaires humorales suite au vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est survenu une semaine après l'administration de la deuxième dose, sur la base d'un petit nombre de participants. Après quatre semaines, la réponse humorale a persisté, mais on ne dispose pour l'instant d'aucune donnée probante au-delà de quatre semaines après la deuxième dose de ce vaccin. La réponse immunitaire (anticorps neutralisants) déclenchée par une dose représente jusqu'à 20 % de la réponse maximale observée après la deuxième dose, et des signes de stimulation suite à la deuxième dose ont été observés. En général, les réponses immunitaires des adultes plus âgés étaient plus faibles que celles des jeunes adultes; toutefois, les différences liées à l'âge se sont atténuées avec le temps.

Réponses immunitaires cellulaires

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech produit une réponse immunitaire cellulaire une semaine après l'administration de la deuxième dose. On a constaté une augmentation de cette réaction chez les jeunes adultes comme chez les adultes plus âgés.

Administration des vaccins

Pour obtenir des renseignements spécifiques aux vaccins, consultez le dépliant du produit ou l'information contenue dans la monographie de produit disponible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada. Consultez le chapitre [Méthodes d'administration des vaccins](#) dans le Guide canadien d'immunisation (GCI), Partie 1 – Information clé sur l'immunisation.

Dose, voie d'administration et calendrier

Dose

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Chaque dose est d'un volume de 0,3 mL après dilution, et contient 30 mcg d'ARNm de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2.

La dose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (0,3 mL) est unique par rapport à celle de la plupart des vaccins systématiques. Il convient de prendre des précautions particulières pour s'assurer que la dose correcte est prélevée dans le flacon multidose.

Voie d'administration

Le vaccin contre la COVID-19 est administré par injection intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde. Veuillez consulter la monographie du produit, avant son administration, pour obtenir des renseignements sur un vaccin contre la COVID-19 donné.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les pratiques générales d'administration des vaccins, consultez le chapitre [Méthodes d'administration des vaccins](#) dans le GCI, Partie 1.

Calendrier

Reportez-vous au tableau 2 pour consulter le résumé des calendriers d'immunisation pour les vaccins contre la COVID-19 autorisés.

Tableau 2 : Recommandation de calendrier d'immunisation par le vaccin contre la COVID-19

Produit de vaccination (fabricant)	Calendrier d'immunisation	Intervalle minimal	Intervalle autorisé	Intervalle alternatif
(Pfizer BioNTech COVID-19) (Pfizer-BioNTech)	Calendrier à 2 doses	19 jours	21 jours	28 jours

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est utile contre la COVID-19 symptomatique confirmée en laboratoire lorsqu'il est administré en deux doses à 21 jours d'intervalle. La majorité des participants à l'essai clinique ont reçu la deuxième dose à 21 ou 27 jours d'intervalle; cependant, certains ont reçu le vaccin à un intervalle plus court. L'intervalle déterminé selon le protocole était de 19 à 23 jours. L'intervalle alternatif de 28 jours peut être plus facile à mettre en œuvre. Cet intervalle est conforme à l'intervalle minimal requis pour d'autres vaccins de routine (p. ex. le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole) et d'autres vaccins contre la COVID-19 à l'étude par Santé Canada. Une stratégie harmonisée de la programmation des vaccins contre la COVID-19 pourrait empêcher l'administration erronée d'autres vaccins à un intervalle inférieur à l'intervalle minimal recommandé, s'ils étaient autorisés.

Si l'administration de la deuxième dose d'un vaccin contre la COVID-19 est retardée, la deuxième dose doit être fournie dès que possible. Actuellement, aucune donnée n'est disponible sur l'intervalle maximal entre les doses ou sur l'efficacité à moyen ou long terme des vaccins contre la COVID-19. Il faut donc tout mettre en œuvre pour administrer la deuxième dose de vaccin conformément au calendrier recommandé.

Quel que soit l'intervalle entre les doses, on ne reprend généralement pas à zéro une série de vaccins qui a été interrompue, car les retards entre les doses ne diminuent pas la concentration finale d'anticorps de la plupart des produits qui nécessitent plus d'une dose. Toutefois, la durée du suivi dans les essais cliniques sur les vaccins contre la COVID-19 est courte, et la protection maximale pourrait ne pas être atteinte avant que la série complète de vaccins ait été administrée.

Consultez le chapitre [Calendrier d'administration des vaccins](#) dans le GCI, Partie 1 – Information clé sur l'immunisation pour obtenir de plus amples renseignements sur les principes généraux concernant le calendrier d'administration des vaccins.

Doses de rappel et revaccination

Il n'existe actuellement aucune donnée probante sur la nécessité de doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 une fois la série de vaccins terminée.

Interchangeabilité

Le CCNI recommande de terminer la série de vaccins avec le même vaccin contre la COVID-19.

Il n'existe actuellement aucune donnée sur l'interchangeabilité des vaccins contre la COVID-19.

Consultez le chapitre [Principes de l'interchangeabilité des vaccins](#) dans le GCI, Partie 1 – Information clé sur l'immunisation pour obtenir des renseignements sur l'interchangeabilité des vaccins en général.

Conseils après la vaccination

Le CCNI recommande de ne pas systématiquement utiliser d'analgésiques ou d'antipyrétiques prophylactiques oraux (p. ex. l'acétaminophène ou l'ibuprofène) avant ou au moment de la vaccination, mais leur utilisation ne constitue pas une contre-indication à la vaccination. Les analgésiques ou antipyrétiques oraux peuvent être envisagés pour la gestion des effets indésirables (p. ex. la douleur ou la fièvre, respectivement), s'ils surviennent après la vaccination.

Des analgésiques et des antipyrétiques ont été utilisés dans les essais sur les vaccins contre la COVID-19 pour la gestion de la douleur ou de la fièvre après la vaccination. Il n'existe actuellement aucune donnée probante sur le bienfait de l'administration d'analgésiques oraux pour la prévention de la douleur causée par l'injection du vaccin ou des réactions systémiques.

Consultez le chapitre [Méthodes d'administration des vaccins](#) dans le CGI, Partie 1 – Information clé sur l'immunisation pour obtenir de plus amples renseignements sur la consultation préalable et postérieure à la vaccination.

Dépistage sérologique

Aucun test sérologique n'est nécessaire avant ou après l'immunisation par le vaccin contre la COVID-19.

Conditions d'entreposage

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Flacons congelés avant utilisation

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doit être conservé à de très basses températures de -80 °C à -60 °C et à l'abri de la lumière, dans l'emballage d'origine, jusqu'au moment de l'utilisation.

Veuillez vous reporter aux directives de réglage fournies avec le vaccin pour les instructions concernant l'utilisation du contenant thermique d'origine du fabricant pour l'entreposage temporaire.

Flacons avant dilution

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech peut être décongelé et conservé entre +2 °C et +8 °C pendant 120 heures (5 jours) au maximum ou à température ambiante (jusqu'à +25 °C) pendant 2 heures au maximum. Pendant l'entreposage, réduisez au minimum l'exposition à la lumière ambiante et évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets. Les flacons décongelés peuvent être manipulés à la lumière ambiante.

Ne recongelez pas les flacons décongelés.

Flacons après dilution

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doit être entreposé entre +2 °C et +25 °C et utilisé dans les 6 heures suivant la dilution. Pendant l'entreposage, réduisez au minimum l'exposition à la lumière ambiante et évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets. Après la dilution, les flacons de vaccin peuvent être manipulés à la lumière ambiante.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le dépliant du produit ou l'information contenue dans la monographie de produit disponible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada. Veuillez consulter le chapitre [Manipulation et entreposage des agents immunisants](#) dans le GCI, Partie 1 – Information clé sur l'immunisation pour obtenir d'autres renseignements généraux.

Administration simultanée d'autres vaccins

Le CCNI recommande que les vaccins contre la COVID-19 ne soient pas administrés simultanément avec d'autres vaccins vivants ou inactivés.

À l'heure actuelle, il n'existe aucune donnée sur l'administration simultanée du vaccin contre la COVID-19 et d'autres vaccins. En l'absence de données probantes, il convient de tenter d'éviter l'administration simultanée afin de maximiser les avantages de la vaccination contre la COVID-19 tout en réduisant au minimum les risques de préjudice, y compris le potentiel d'interférence

immunitaire ou l'attribution erronée d'une manifestation clinique inhabituelle (MCI) à un vaccin particulier. Toutefois, si un vaccin contre la COVID-19 est administré par inadvertance en même temps qu'un autre vaccin, aucune des deux doses ne devrait être répétée.

En l'absence de données probantes, il serait prudent d'attendre une période d'au moins 28 jours après l'administration de la série complète de deux doses d'un vaccin à ARNm COVID-19 avant d'administrer un autre vaccin (sauf dans le cas où cet autre vaccin est nécessaire pour la prophylaxie post-exposition) en raison du déclenchement d'une réponse des cytokines pro-inflammatoires. Il serait prudent d'attendre une période d'au moins 14 jours après l'administration d'un autre vaccin avant d'administrer un vaccin contre la COVID-19.

Consultez le chapitre [Calendrier d'administration des vaccins](#) dans le GCI, Partie 1 – Information clé sur l'immunisation pour obtenir de plus amples renseignements sur l'administration simultanée d'autres vaccins en général.

Innocuité des vaccins et manifestations cliniques inhabituelles (MCI)

En raison des limites dans le nombre de participants et de la durée du suivi dans les essais cliniques sur la COVID-19, les données probantes à moyen et long terme sur l'innocuité des vaccins sont inconnues. Cependant, des études sont en cours.

La section suivante présente les principales données sur l'innocuité et les effets secondaires suivant l'immunisation du vaccin contre la COVID-19 autorisé (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) uniquement. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant le plan d'étude, y compris la population étudiée, la durée du suivi et l'innocuité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, veuillez consulter le résumé des données probantes à l'[annexe A](#).

Reportez-vous à la partie 2 – [Innocuité des vaccins](#) du GCI pour consulter les définitions des MCI et des informations supplémentaires d'ordre général sur l'innocuité des vaccins.

Effets indésirables très courants et courants

Les effets indésirables courants sont définis comme ceux qui se produisent chez 1 % à moins de 10 % des personnes vaccinées; les effets indésirables très courants se produisent chez 10 % ou plus des personnes vaccinées.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Réactions locales

La douleur au site d'injection est très courante après l'administration du vaccin contre la COVID-19 actuellement autorisé. Plus de 80 % des sujets vaccinés ont ressenti une douleur au site d'injection. Les rougeurs et les gonflements sont courants après l'administration. Les effets secondaires localisés sont généralement légers ou modérés et se résorbent dans les quelques jours suivant la vaccination. La douleur au site d'injection était légèrement plus fréquente chez les adultes de moins de 56 ans.

Réactions systémiques

La fatigue, les maux de tête, les douleurs musculaires, les frissons, les douleurs articulaires et la fièvre sont tous très courants après l'administration du vaccin contre la COVID-19 actuellement autorisé. Plus de la moitié des sujets vaccinés ont ressenti des maux de tête ou de la fatigue. Les effets secondaires systémiques sont généralement d'intensité légère ou modérée et se résorbent dans les quelques jours suivant la vaccination. Les réactions systémiques sont plus fréquentes après la deuxième dose de vaccin et chez les personnes de moins de 56 ans.

Effets secondaires peu courants, rares et très rares

Des effets indésirables peu courants se produisent chez 0,1 % à moins de 1 % des sujets vaccinés. Des effets secondaires rares et très rares se produisent chez 0,01 % à moins de 0,1 % et respectivement à moins de 0,01 % des sujets vaccinés. La probabilité de détection d'effets secondaires très rares dans les essais cliniques est faible, compte tenu de la taille de la population des essais cliniques et de la durée du suivi; par conséquent, une pharmacovigilance continue est essentielle.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

À ce jour, les données disponibles n'indiquent pas que la vaccination contre la COVID-19 des individus n'ayant jamais été infectés par le SRAS-CoV-2 avec le vaccin autorisé provoquera une aggravation ou une modification de la maladie en cas d'infection ultérieure par le SRAS-CoV-2 (p. ex. maladie aggravée par le vaccin); toutefois, des études supplémentaires sont nécessaires.

La lymphadénopathie est un effet secondaire peu courant qui peut survenir après l'administration du vaccin contre la COVID-19 actuellement autorisé.

Aucun autre effet secondaire rare ou très rare n'a été signalé à ce jour parmi les participants vaccinés pendant les essais cliniques.

Conseils pour la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles (MCI)

Les vaccinateurs sont priés de déclarer les MCI par l'intermédiaire des unités de santé publique locales et de respecter les exigences de déclaration des MCI propres à leur province ou territoire. En général, toute MCI grave (défini comme entraînant une hospitalisation, une invalidité permanente ou un décès) ou inattendu qui est temporellement lié à la vaccination doit être signalé.

En plus des exigences provinciales ou territoriales en matière de déclaration, la Brighton Collaboration a élaboré une liste d'effets secondaires d'importance particulière qui présentent un intérêt particulier et qui doivent être déclarés; consultez le site Web [Brighton Collaboration: COVID-19](#) (en anglais seulement) pour voir la liste avec les définitions.

Il pourrait y avoir d'autres MCI très rares qui n'ont pas été détectés dans le cadre des essais cliniques jusqu'à présent.

Reportez-vous à la section [Effets secondaires suivant l'immunisation](#) du GCI pour obtenir de plus amples renseignements sur les définitions, l'établissement de rapports, les enquêtes et la gestion, ainsi que sur les évaluations de causalité des MCI.

Reportez-vous à la section [Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) à la suite d'une immunisation au Canada](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de dresser et de soumettre les rapports de MCI.

Contre-indications et précautions

Contre-indications

Le vaccin contre la COVID-19 autorisé est contre-indiqué chez les individus ayant des antécédents d'anaphylaxie après une administration précédente du vaccin. Le vaccin est également contre-indiqué chez les personnes qui présentent une hypersensibilité immédiate ou anaphylactique avérée à l'un des composants du vaccin ou de son contenant. Les essais cliniques du vaccin contre la COVID-19 autorisé excluaient les personnes ayant des antécédents d'effets indésirables graves associés à un vaccin ou de réaction allergique grave (par exemple, anaphylaxie) à l'un ou l'autre des composants du vaccin. Les personnes ayant des antécédents de réaction allergique grave à un composant du vaccin contre la COVID-19 ne doivent pas recevoir ce vaccin.

Pour une liste complète des composants du vaccin et de l'emballage, veuillez consulter le feuillet du produit ou les informations contenues dans la monographie du produit disponible dans la [base de données sur les produits](#)

[pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Les ingrédients non médicinaux des vaccins potentiellement connus pour provoquer des réactions d'hypersensibilité de type 1, allant de réactions cutanées légères à l'anaphylaxie sont résumés dans le tableau 3.

Tableau 3 : Allergènes potentiels connus pouvant provoquer des réactions d'hypersensibilité de type 1

Produit de vaccination (fabricant)	Allergène potentiel inclus dans le vaccin ou son contenant ¹	Autres produits dans lesquels l'allergène peut être présent ¹
Pfizer BioNTech COVID-19 (Pfizer-BioNTech)	polyéthylène glycol (PEG)	Produits de préparation intestinale en vue d'une colonoscopie, laxatifs, sirop contre la toux, produits cosmétiques, produits de soins de la peau et certains aliments et boissons

¹ N.-B. Cette liste pourrait ne pas être exhaustive.

Dans les cas où on soupçonne une hypersensibilité ou une allergie non anaphylactique aux composants du vaccin contre la COVID-19, un questionnaire est recommandé, pouvant mener à une immunisation dans un milieu contrôlé. Il est conseillé de consulter un allergologue. Dans la plupart des cas, la réaction anaphylactique se manifeste dans les 30 minutes qui suivent l'administration du vaccin. Par conséquent, s'il existe une préoccupation spécifique concernant une éventuelle allergie à un composant du vaccin COVID-19 administré, une période d'observation post-vaccinale prolongée de 30 minutes peut être justifiée. [Les recommandations concernant la période d'observation post-vaccinale pour d'autres vaccins pendant la pandémie, comme le vaccin antigrippal](#), doivent continuer à être suivies.

Reportez-vous à la section [Anaphylaxie et autres réactions aiguës après la vaccination](#) du GCI pour obtenir de plus amples renseignements sur la gestion de l'anaphylaxie post-vaccinale dans un environnement communautaire.

Précautions

Chez les individus atteints d'un trouble hémorragique, le trouble devrait être pris en charge de façon optimale avant l'immunisation afin de réduire au minimum le risque d'hémorragie. Les individus qui reçoivent une anticoagulation à long terme ne sont pas considérés comme étant exposés à un risque plus élevé de complications hémorragiques après une immunisation et pourraient être vaccinés de façon sécuritaire sans interrompre leur traitement par anticoagulants.

La vaccination des individus qui pourraient être actuellement infectés par le SRAS-CoV-2 ne devrait pas avoir d'effet néfaste sur la maladie. Toutefois, la vaccination devrait être retardée chez les individus symptomatiques atteints d'une infection par le SRAS-CoV-2 confirmée ou suspectée, ou chez ceux qui présentent des symptômes respiratoires, afin d'éviter d'attribuer toute complication découlant de l'infection par le SRAS-CoV-2 à des MCI liés à la vaccination et de réduire au minimum le risque de transmission de la COVID-19 dans une clinique ou un centre de vaccination. Si des symptômes sont détectés chez une personne à son arrivée sur les lieux, il faudra lui dire de suivre les mesures de santé publique locales en vigueur.

Par mesure de précaution et compte tenu de la nécessité de pouvoir surveiller les CMI suite au vaccin contre la COVID-19 sans risque de confusion avec les symptômes de la COVID-19 ou d'autres maladies coexistantes, il serait prudent d'attendre que tous les symptômes d'une maladie aiguë aient complètement disparu avant d'administrer un vaccin contre la COVID-19 autorisé.

Veillez consulter le chapitre [Contre-indications, précautions et préoccupations](#) dans le GCI, Partie 2 – La sécurité des vaccins pour obtenir de plus amples renseignements d'ordre général.

Interactions médicamenteuses

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée à ce jour.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les interactions potentielles avec des produits contenant des anticorps anti-SRAS-CoV-2, reportez-vous à la section IV.11 Produits sanguins, immunoglobulines humaines et moment de l'immunisation, dans la présente déclaration.

Produits sanguins, immunoglobulines humaines et moment de l'immunisation

À ce jour, il n'y a pas suffisamment de données probantes sur la réception concomitante d'un vaccin contre la COVID-19 et d'anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 ou de plasma de convalescence aux fins de traitement ou de prévention. Par conséquent, le moment de l'administration et l'interférence

potentielle entre ces deux produits est actuellement inconnu. L'administration rapprochée de ces produits peut entraîner une diminution de l'efficacité d'un vaccin contre la COVID-19 ou des anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2, car les anticorps monoclonaux ont une grande affinité pour la protéine de spicule exprimée par les vaccins.

Dans un contexte de post-exposition, obtenir l'opinion d'experts cliniques pour la gestion au cas par cas de l'administration d'anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 après la réception du vaccin contre la COVID-19, en prenant en considération le risque d'exposition et le risque de cas grave de la COVID-19 chez l'individu.

À ce jour, il n'y a pas non plus suffisamment de données probantes sur la réception d'un vaccin contre la COVID-19 et d'anticorps monoclonaux quelconques ou de plasma de convalescents aux fins de traitement ou de prévention d'une maladie autre que la COVID-19. Par conséquent, le moment de l'administration et l'interférence potentielle entre ces deux produits sont actuellement inconnus, et on devrait consulter un spécialiste clinique au cas par cas.

Recommandations

À la suite de l'examen approfondi des données probantes disponibles résumées ci-dessus et de l'évaluation systématique des facteurs d'éthique, d'équité, de faisabilité et d'acceptabilité à prendre en considération à l'aide du cadre EEFA2 résumé dans le document [Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19](#) du CCNI, ce dernier formule les recommandations suivantes pour la prise de décision au niveau des programmes de santé publique concernant l'utilisation efficace et équitable des vaccins contre la COVID-19 autorisés au Canada.

Le CCNI continuera à surveiller de près les développements scientifiques liés à la COVID-19 et aux vaccins contre la COVID-19, ainsi que les activités de pharmacovigilance sur les vaccins en cours, et mettra à jour ses recommandations si ces données évoluent.

Veillez noter :

- Une **recommandation forte** s'applique à la plupart des populations/personnes et doit être suivie à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.
- Une **recommandation facultative** peut être offerte pour certaines populations/personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Veillez consulter le [tableau 4](#) pour une explication plus détaillée de la force des recommandations du CCNI.

Recommandations sur le(s) vaccin(s) contre la COVID-19 autorisé(s) pour la prise de décisions au niveau des programmes de santé publique

(c.-à-d. les provinces et les territoires qui prennent des décisions concernant les programmes d'immunisation financés par l'État)

Ces recommandations s'appliquent uniquement au(x) vaccin(s) contre la COVID-19 actuellement autorisé(s) au Canada (Pfizer-BioNTech). En tenant compte de ces recommandations et aux fins de la mise en œuvre de programmes financés par l'État, les provinces et territoires pourraient prendre en compte les facteurs programmatiques (p. ex., contextes logistiques et opérationnels, ressources).

1. Le CCNI recommande qu'une série complète de vaccins contre la COVID-19 soit proposée aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé sans contre-indications au vaccin. Dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins, les premières doses du vaccin contre la COVID-19 doivent être réservées en priorité aux populations clés énumérées dans le document [Orientations sur l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19](#). (Forte recommandation du CCNI)

Sommaire des données probantes et justification :

- La pandémie de COVID-19 a provoqué une morbidité et une mortalité importantes, ainsi que des perturbations sociales et économiques.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est autorisé pour les individus de 16 ans et plus. Une série complète est constituée de deux doses.
- Les données d'essais cliniques disponibles à ce jour ont montré que le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est bien toléré et ne pose aucun problème d'innocuité grave sur une période de suivi de <14 semaines après la deuxième dose, et est efficace pour prévenir les cas symptomatiques de COVID-19 confirmés en laboratoire chez les individus de 16 ans et plus. La plus grande efficacité et la réponse immunitaire maximale ont été observées après la deuxième dose. Les données disponibles sur la protection offerte par une série incomplète sont actuellement très limitées. L'efficacité de deux doses était uniforme dans tous les groupes d'âge, et les effets secondaires étaient généralement plus légers et moins fréquents chez les personnes âgées de 56 ans et plus. Le vaccin était tout aussi efficace et sécuritaire chez les individus présentant une ou plusieurs comorbidités

(p. ex. asthme, indice de masse corporelle $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, maladie pulmonaire chronique, diabète, hypertension).

- Les principales populations pour lesquelles les doses initiales ont été priorisées sont plus exposées au SRAS-CoV-2 (p. ex. en raison de leur cadre de vie ou de travail) ou sont à risque accru de maladie grave et de complications graves en raison de facteurs biologiques (p. ex. âge avancé, affection préexistante) et sociaux (p. ex. faible statut socio-économique, appartenance à une population racialisée) qui peuvent se chevaucher. Toute combinaison de ces facteurs, ainsi qu'un accès variable aux services de soins de santé, peut avoir des conséquences disproportionnées. ³
- Les parties prenantes ⁴ et le public canadien ⁵ ont classé comme suit l'importance relative des stratégies d'immunisation contre la COVID-19 dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins : 1) protéger les personnes les plus vulnérables, 2) protéger la capacité en soins de santé, 3) réduire la propagation au minimum, 4) protéger les infrastructures essentielles.
- Les habitations collectives qui fournissent des soins aux personnes âgées (p. ex. les établissements de soins de longue durée) ont connu un grand nombre d'éclotions associées à un nombre élevé de décès au Canada. Les résidents de ces milieux sont plus à risque de contracter le SRAS-CoV-2 et sont plus susceptibles de présenter une combinaison de facteurs de risque de COVID-19 grave, notamment un âge avancé et des affections préexistantes. Par conséquent, si l'approvisionnement en vaccins est limité de telle sorte que toutes les populations de la première étape ne peuvent pas se faire vacciner, les autorités peuvent envisager de donner la priorité à cette population pour les premières doses, si cela est possible du point de vue logistique. Il sera particulièrement important de distinguer les effets secondaires du vaccin des symptômes de la COVID-19 ou des complications des comorbidités dans cette population, et un dépistage (PCR) peut être approprié. L'administration d'un vaccin ne perturbera pas les résultats des tests moléculaires du SRAS-CoV-2. La PCR pour le SRAS-CoV-2 permet de distinguer l'infection par le SRAS-CoV-2 des MCI.
- Les stratégies d'immunisation visant à protéger la capacité hospitalière et d'autres services essentiels au fonctionnement de la société contribuent à réduire les risques pour ceux qui assument un fardeau disproportionné pour protéger et servir le public. Le public bénéficie également des efforts continus de ceux qui fournissent ces services.
- Étant donné les exigences d'entreposage et de manipulation à très basse température du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la vaccination dans des cliniques centralisées comme les milieux de soins et pour l'ensemble de la communauté peut être plus facile à réaliser.

- Veuillez consulter les orientations antérieures du CCNI sur les [principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19](#) et sur [l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur l'ordonnancement des principales populations, y compris une analyse détaillée des facteurs d'éthique, d'équité, de faisabilité et d'acceptabilité.

2. À l'heure actuelle, le CCNI recommande que tous les individus continuent d'appliquer [les mesures de santé publique recommandées](#) pour la prévention et le contrôle de l'infection et de la transmission du SRAS-CoV-2, indépendamment de la vaccination avec le vaccin contre la COVID-19. (Forte recommandation du CCNI)

Sommaire des données probantes et justification :

- À l'heure actuelle, les données probantes sur la durée de protection des vaccins contre la COVID-19 et sur leur efficacité à prévenir l'infection asymptomatique et à réduire la transmission du SRAS-CoV-2 sont insuffisantes. Cette recommandation pourra être modifiée lorsque que de nouvelles données probantes seront disponibles.
- Certaines données probantes étayent l'efficacité d'autres mesures de santé publique recommandées dans les scénarios de préexposition et de post-exposition, notamment la distanciation physique, le port du masque, l'hygiène des mains, ainsi que l'isolement et la quarantaine.
- Actuellement, il n'existe pas de données probantes sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 en prophylaxie post-exposition.
- Il faudrait continuer à suivre les mesures de santé publique [fédérales](#) et locales pour la prévention et le contrôle du SRAS-CoV-2.

Le CCNI fait également les recommandations suivantes pour la vaccination contre la COVID-19 dans des populations spécifiques exclues des essais cliniques. Le vaccin peut être proposé à certains individus de ces populations dans certaines circonstances, au cas par cas, avec une analyse risques-bénéfices, et avec transparence sur l'insuffisance de preuves. Ces recommandations peuvent changer à mesure que de nouvelles preuves sont disponibles.

3. Le CCNI recommande qu'une série complète de vaccins contre la COVID-19 puisse être proposée aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé, sans contre-indications au vaccin, qui ont déjà eu une infection par le SRAS-CoV-2 confirmée par PCR. Dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins, les premières doses peuvent être réservées en priorité aux personnes qui n'ont pas eu d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 confirmée par réaction de polymérisation en chaîne. (Recommandation à la discrétion du CCNI)

Sommaire des données probantes et justification :

- Il n'est pas nécessaire de procéder à un test de dépistage d'une infection antérieure au SRAS-CoV-2 avant la vaccination contre la COVID-19.
- À l'heure actuelle, on manque de données probantes sur les différences potentielles d'efficacité ou d'innocuité des vaccins entre ceux avec et sans infection antérieure confirmée par le SRAS-CoV-2. Dans l'essai clinique de Pfizer-BioNTech, les individus avec une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 confirmée par réaction de polymérisation en chaîne ont été exclus, et seul un petit nombre de participants à l'essai présentant des signes sérologiques d'infection antérieure (IgG+) ont eu une COVID-19 symptomatique confirmée; l'efficacité dans cette population est donc incertaine.
- La réponse immunitaire au SRAS-CoV-2, y compris la durée de l'immunité, n'est pas encore bien comprise. Des réinfections par le SRAS-CoV-2 ont été signalées, et des recherches sont en cours pour établir la gravité, la fréquence et les facteurs de risque de la réinfection par le SRAS-CoV-2.
- Dans le contexte d'un approvisionnement limité, pour permettre la protection du plus grand nombre d'individus à risque possible, la vaccination par un vaccin contre la COVID-19 peut être retardée de 3 mois après une infection confirmée par réaction de polymérisation en chaîne, car les réinfections déclarées à ce jour ont été rares pendant les trois premiers mois suivant l'infection.
- Toutefois, si cela se révèle difficile du point de vue de la faisabilité, les autorités peuvent choisir de ne pas tenir compte du statut d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 et vacciner tous les membres d'un groupe cible donné.
- Par mesure de précaution et compte tenu de la nécessité de pouvoir surveiller les effets secondaires du vaccin contre la COVID-19 sans risque de confusion avec les symptômes de la COVID-19 ou d'autres maladies coexistantes, et pour réduire au minimum le risque de transmission de la COVID-19 sur un lieu de vaccination, selon la recommandation du CCNI, il serait prudent d'attendre que tous les symptômes d'une maladie aiguë aient complètement disparu avant d'administrer le vaccin contre la COVID-19, et de s'assurer que l'individu n'est plus considéré comme infectieux selon les critères actuels.

Personnes immunodéprimées

4. Le CCNI recommande de ne pas proposer le vaccin contre la COVID-19 aux personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement ni à celles qui souffrent de maladies auto-immunes jusqu'à ce qu'il y ait davantage de données probantes (Forte recommandation du

CCNI). Toutefois, une série complète de vaccins contre la COVID-19 peut être proposée aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé de cette population si une évaluation des risques révèle que les avantages l'emportent sur les risques pour cette personne, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 au sein de cette population. (Recommandation facultative du CCNI)

Sommaire des données probantes et justification :

- À l'heure actuelle, il existe peu de données probantes indiquant que l'immunosuppression est un facteur de risque indépendant de la COVID-19 grave, bien que ces données évoluent.
- Il existe actuellement très peu de données sur la vaccination contre la COVID-19 chez les individus immunodéprimés ou atteints d'un trouble auto-immun. Les participants à l'essai clinique sur le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech comprenaient uniquement des individus qui n'étaient pas immunodéprimés, comme des individus atteints d'une infection stable au virus de l'immunodéficience humaine (VIH), au virus de l'hépatite C (VHC) ou au virus de l'hépatite B (VHB), et ceux qui ne recevaient pas de traitement immunosuppresseur pendant l'essai.
- Les personnes vivant avec le VIH qui sont considérées comme immunocompétentes peuvent être vaccinées.
- La monographie du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech précise ce qui suit : « Il se peut que la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin soit moindre chez les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur ».
- En général, les vaccins non-vivants peuvent être administrés aux personnes immunodéprimées, car les antigènes du vaccin ne peuvent pas se répliquer. Toutefois, la portée et la durée de l'immunité acquise par une vaccination sont souvent réduites. On ignore actuellement si les individus immunodéprimés seront capables de développer une réponse immunitaire aux vaccins à ARNm.
- Les individus immunodéprimés, soit en raison d'affections sous-jacentes, soit à cause d'agents immunosuppresseurs, sont généralement plus sensibles aux infections et à la maladie grave après l'infection. Le degré relatif d'immunodéficience varie en fonction de l'affection sous-jacente, de l'évolution de la maladie et de l'utilisation de médicaments qui suppriment la fonction immunitaire. Par conséquent, l'équilibre entre les bienfaits et les risques doit être établi au cas par cas.
- La surveillance active de toute répercussion négative potentielle chez les sujets vaccinés est fortement encouragée.

Veillez vous reporter à la section correspondante du GCI pour consulter les définitions des personnes immunodéprimées et des renseignements généraux sur [l'immunisation des sujets immunodéprimés](#).

Grossesse et allaitement

5. Le CCNI recommande que le vaccin contre la COVID-19 ne soit pas proposé aux femmes enceintes avant la fin de leur grossesse, jusqu'à ce qu'il y ait davantage de données probantes (forte recommandation du CCNI). Toutefois, une série complète de vaccins contre la COVID-19 peut être proposée aux femmes enceintes appartenant au groupe d'âge autorisé si une évaluation des risques révèle que les avantages l'emportent sur les risques en ce qui concerne la femme et le fœtus, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 au sein de cette population. (Recommandation facultative du CCNI)

6. Le CCNI recommande de ne pas proposer le vaccin contre la COVID-19 aux femmes qui allaitent, jusqu'à ce qu'il y ait davantage de données probantes (Forte recommandation du CCNI). Toutefois, une série complète de vaccins COVID-19 peut être proposée aux femmes appartenant au groupe d'âge autorisé qui allaitent si une évaluation des risques révèle que les avantages l'emportent sur les risques en ce qui concerne la femme et le nourrisson, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 au sein de cette population. (Recommandation facultative du CCNI)

Sommaire des données probantes et justification :

- À l'heure actuelle, il existe peu de données probantes indiquant que la grossesse est un facteur de risque indépendant de la COVID-19 grave, bien que ces données évoluent.
- Il n'existe actuellement aucune donnée sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse ou l'allaitement. Les femmes enceintes ou allaitantes ont été exclues de l'essai clinique de BioNTech. Au cours de l'essai, vingt-trois participantes ont déclaré une grossesse dans la base de données sur l'innocuité et seront suivies pour connaître l'issue de leur grossesse. Il n'existe actuellement aucune donnée sur les complications indésirables du vaccin contre la COVID-19 pour une femme enceinte ou allaitante ou pour le fœtus en développement ou le nourrisson allaité.
- La monographie du produit Pfizer-BioNTech précise ce qui suit : « L'innocuité et l'efficacité de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech n'ont pas encore été établies chez les femmes enceintes. On ignore si le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est excrété dans le lait maternel chez

l'humain. On ne peut toutefois exclure l'existence d'un risque pour le nouveau-né ou le nourrisson. »

- Les femmes enceintes, qui allaitent ou qui sont en âge de procréer peuvent courir un risque accru d'exposition au SRAS-CoV-2 (p. ex. les travailleurs de la santé) ou un risque accru de COVID-19 grave (p. ex. en raison d'une affection préexistante, d'un indice de masse corporelle de 40 ou plus) et peuvent souhaiter être vaccinées malgré l'absence de données probantes sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse ou l'allaitement afin de se protéger. Par conséquent, l'équilibre entre les bienfaits et les risques doit être établi au cas par cas.
- Si une grossesse est établie après l'instauration par inadvertance de la série de vaccination, l'achèvement de la série devrait être reporté à la fin de la grossesse, à moins que des facteurs de risque d'exposition accrue ou de COVID-19 grave soient présents et que le consentement éclairé à la vaccination soit obtenu, comme ci-dessus. Le CCNI encourage également la recherche et la surveillance supplémentaires de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse, y compris la vaccination involontaire contre la COVID-19 pendant la grossesse.
- Les sujets vaccinés et les prestataires de soins de santé sont encouragés à déclarer toute exposition au vaccin contre la COVID-19 pendant la grossesse ou l'allaitement à l'autorité locale de santé publique ainsi qu'au fabricant du vaccin (1-866-723-7111). La surveillance active de toute complication négative potentielle est encouragée.

Reportez-vous à la section correspondante du GCI pour obtenir des renseignements généraux sur l'[immunisation durant la grossesse et l'allaitement](#).

Enfants et adolescents

7. Le CCNI recommande de ne pas proposer les vaccins contre la COVID-19 aux personnes qui n'appartiennent pas au groupe d'âge autorisé (Forte recommandation du CCNI).

7a. Toutefois, une série complète de Pfizer-BioNTech peut être proposée aux personnes âgées de 12 à 15 ans qui courent un risque très élevé de subir de graves conséquences de la COVID-19 (p. ex. : en raison d'un trouble médical préexistant associé à un risque accru d'hospitalisation ou de mortalité) et qui courent un risque d'exposition accru (p. ex. : si la personne vit dans un établissement de soins collectif) si le consentement éclairé de la personne et du parent ou du tuteur comprend une discussion sur l'insuffisance de données probantes sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 au sein de cette population. (Recommandation facultative du CCNI)

Sommaire des données probantes et justification :

- Les données probantes disponibles à ce jour laissent entendre qu'en général, les enfants infectés par le SRAS-CoV-2 ne sont pas exposés à un risque accru de maladie grave.
- Il n'existe pas de données probantes sur la vaccination contre la COVID-19 chez les enfants de moins de 12 ans, et seules des données cliniques limitées sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 12 à 15 ans sont disponibles.
- Il existe des données probantes sur le risque accru de COVID-19 grave chez les personnes atteintes de certains troubles médicaux (p. ex. insuffisance cardiaque, diabète, maladie du foie, maladie rénale chronique) ⁶, et la liste de ces troubles médicaux évolue. Chez les adolescents atteints de certaines affections préexistantes aggravées par un risque accru d'exposition au SRAS-CoV-2 (p. ex. s'ils vivent dans un lieu d'habitation collective, comme un foyer de groupe), le rapport d'équilibre entre les risques et les bienfaits de la vaccination au moyen d'un vaccin contre la COVID-19 doit être établi au cas par cas.

Le CCNI continue de recommander ce qui suit :

- Les programmes de vaccination de routine et la vaccination avec d'autres vaccins recommandés par le CCNI doivent se poursuivre pendant la pandémie de COVID-19 avec une atténuation des risques de transmission de COVID-19 pendant le processus de vaccination, comme indiqué dans les [Lignes directrices provisoires sur la continuité des programmes d'immunisation pendant la pandémie de COVID-19](#).
- Les essais cliniques évaluant les vaccins contre la COVID-19 devraient continuer à être encouragés afin d'inclure les personnes potentiellement vulnérables aux maladies liées à des facteurs biologiques (p. ex., conditions préexistantes, fragilité, grossesse et allaitement, immunodéficience) et sociaux (p. ex., résidence dans des établissements de soins de longue durée ou dans des lieux surpeuplés/éloignés, appartenance à une population racialisée, profession) afin de s'assurer que les options en matière de vaccins sont corroborées par de solides données sur l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité, comme l'indiquent les directives du CCNI sur les priorités de recherche pour les vaccins contre la COVID-19 à l'appui des décisions de santé publique.
- En plus des activités de pharmacovigilance des vaccins qui sont en cours au Canada avec les essais cliniques de phase 4 et les études post-commercialisation, il est recommandé de mener des recherches supplémentaires et de surveiller la vaccination contre la COVID-19, en particulier parmi les populations qui ne sont pas actuellement incluses dans les essais cliniques (p. ex., les femmes enceintes, les mères allaitantes, les

personnes immunodéprimées, les personnes âgées vivant dans des établissements de soins collectifs, les enfants et les adolescents). De plus, le CCNI recommande la poursuite des essais cliniques et le suivi continu des participants aussi longtemps que cela est possible sur le plan éthique, afin de déterminer le niveau d'immunité nécessaire pour prévenir la maladie et établir la durée de la protection, l'efficacité dans différentes sous-populations et la sécurité à moyen et long terme.

Reportez-vous à la section correspondante du GCI pour obtenir de plus amples renseignements sur la [sécurité des vaccins et pharmacovigilance](#).

Le CCNI continue de recommander les éléments suivants pour guider la prise de décision éthique, comme indiqué dans le document [Guide du CCNI sur les populations clés pour la vaccination précoce contre la COVID-19](#) :

- Des efforts devraient être fournis pour améliorer l'accès aux services de vaccination afin de réduire les iniquités en matière de santé sans aggraver la stigmatisation ou la discrimination, et pour faire participer les populations marginalisées par le système et les populations racialisées à la planification des programmes d'immunisation.
- Les provinces et les territoires devraient assurer une surveillance étroite et rapide de l'innocuité, de l'efficacité et de la couverture du ou des vaccins dans différentes populations clés, ainsi qu'une immunisation efficace et utile des populations des communautés éloignées et isolées.
- Des efforts devraient être fournis pour améliorer les connaissances sur les bienfaits des vaccins en général et des vaccins contre la COVID-19 en particulier lorsqu'ils seront disponibles, afin de lutter contre la désinformation et de communiquer de manière transparente sur les décisions d'attribution des vaccins contre la COVID-19.

Priorités en matière de recherche

La COVID-19 et le vaccin contre la COVID-19 sont nouveaux; il existe donc de nombreux domaines dans lesquels des recherches se justifient. Les recherches visant à répondre aux questions en suspens suivantes (non classées par ordre d'importance) en s'appuyant sur des données à court et à long terme, lorsqu'elles sont disponibles, sont encouragées :

Nouvelles priorités de recherche

Efficacité, efficacité réelle ou de terrain, immunogénicité et innocuité

1. Quelles sont l'efficacité pour la population et la durée de la protection à moyen et long terme d'une série complète de vaccin contre la COVID-19?
2. Quelles sont l'efficacité, l'efficacité réelle ou de terrain, l'immunogénicité et l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 dans divers groupes de population (p. ex. les adultes d'âge avancé, les personnes atteintes d'affections à haut risque, y compris les affections auto-immunes, les individus socialement ou professionnellement vulnérables, les femmes enceintes ou qui allaitent, les enfants, les personnes fragiles)?
3. Quelles sont l'efficacité, l'efficacité réelle ou de terrain, l'immunogénicité et l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 chez les personnes qui ont déjà été atteintes d'une infection par le SRAS-CoV-2 confirmée en laboratoire?
 - a. Y a-t-il des signaux de sécurité émergents associés à l'immunisation contre la COVID-19 que la compréhension actuelle du profil d'innocuité de vaccins similaires ne permet pas d'anticiper?
 - b. La vaccination d'individus avec ou sans infection antérieure par le SRAS-CoV-2 risque-t-elle de provoquer une aggravation ou une modification de la maladie lors d'une infection ultérieure par le SRAS-CoV-2 ou d'autres coronavirus endémiques?
4. L'infection naturelle par le SRAS-CoV-2 (symptomatique ou asymptomatique) est-elle associée à une protection contre une réinfection ou une forme grave de la maladie? En quoi les réponses immunitaires dues à une infection naturelle sont-elles similaires ou différentes de celles qui sont provoquées par les vaccins contre la COVID-19?
5. D'autres données probantes immunologiques sont nécessaires dans les domaines suivants afin d'éclairer les prévisions de l'efficacité :
 - a. Comment les réponses immunitaires évoluent-elles dans le temps? Quelle est la durabilité des réponses immunitaires contre le SRAS-CoV-2 à long terme?
 - b. Quelles sont les réponses immunitaires les plus importantes pour la protection contre l'infection (immunité adaptative ou innée), la maladie grave ou la transmissibilité?
 - c. Les anticorps de classe immunoglobuline (IgA/IgG/IgM) protègent-ils contre le SRAS-CoV-2, et quel est le corrélat de protection?
 - d. Existe-t-il un corrélat d'immunité à médiation cellulaire assurant la protection contre le SRAS-CoV-2?
6. Quel est le niveau de couverture vaccinale contre la COVID-19 nécessaire pour obtenir une immunité collective, et est-il possible d'obtenir une immunité collective compte tenu des caractéristiques du ou des vaccins disponibles?
7. Quelles sont l'efficacité, l'efficacité réelle ou de terrain et l'immunogénicité d'une dose unique de vaccin(s) contre la COVID-19 autorisé(s) dans un calendrier à 2 doses? Quelle est la durée de la protection pour une série incomplète?

8. Quel est le niveau de base au Canada des réponses spécifiques aux vecteurs vaccinaux? Ces réponses sont-elles plus élevées dans certains groupes? Ces réponses vont-elles nuire à l'efficacité du vaccin chez les groupes hautement séropositifs?
9. Certains composants du vaccin contre la COVID-19 risquent-ils fortement de provoquer une réaction anaphylactique?
10. Quelle est l'incidence des manifestations cliniques inhabituelles rares et graves après l'administration des vaccins contre la COVID-19?
11. Les antécédents d'infection par un coronavirus endémique ont-ils un impact sur l'évolution de la maladie du SRAS-CoV-2? 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?
12. Y a-t-il des interactions négatives entre la vaccination contre la COVID-19 et d'autres médicaments? Quel est l'intervalle recommandé entre les vaccins contre la COVID-19 et les anticorps prophylactiques ou thérapeutiques anti-SRAS-CoV-2 ou le plasma de convalescents?

Administration des vaccins

13. Les vaccins contre la COVID-19 de plateformes similaires ou différentes sont-ils interchangeables?
14. Quels sont les intervalles minimum et maximum entre les doses d'un vaccin contre la COVID-19 comprenant un calendrier à deux doses qui continuent à assurer une protection contre la maladie?
15. D'autres vaccins (p. ex. le bacille de Calmette-Guérin) protègent-ils contre la COVID-19 par des effets non ciblés?
16. Le vaccin contre la COVID-19 peut-il être administré simultanément avec d'autres vaccins qui ne sont pas contre la COVID-19 (vaccins vivants ou inactivés)? Si la réponse est non, quel est l'intervalle minimum entre les deux administrations?
17. Les vaccins contre la COVID-19 peuvent-ils être administrés à des individus ayant reçu du plasma de convalescents ou des anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2? Si la réponse est oui, quel est l'intervalle minimum requis pour l'administration du vaccin après l'administration de plasma de convalescents ou d'anticorps monoclonaux?

Priorités de recherche permanentes

Infection par la COVID-19 et maladie

1. Quel est le profil épidémiologique de la COVID-19 (p. ex. 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 morbidité et le risque en fonction de l'âge, du sexe et d'autres variables démographiques associées à un risque accru?
 - 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 quels sont les effets sur la pathogénie et les résultats cliniques?
2. Le vaccin contre la COVID-19 peut-il être utilisé pour protéger les contacts familiaux d'un cas? La vaccination contre la COVID-19 diminue-t-elle l'infectiosité et la maladie clinique chez les individus qui ont déjà contracté l'infection? La vaccination contre la COVID-19 est-elle utile pour interrompre la transmission?

Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité

3. Quelle est l'acceptabilité (a) du ou des vaccins contre la COVID-19 et (b) d'autres vaccins financés par des fonds publics au fil du temps et dans différents contextes épidémiologiques parmi les principales populations, les populations marginalisées, les fournisseurs et les décideurs à l'échelle du pays?
 - a. Quels facteurs influent sur l'acceptabilité de la vaccination contre la COVID-19 dans ces groupes?
 - b. Quels facteurs influent sur l'acceptabilité de la vaccination en général?
 - c. Comment l'acceptabilité des principales populations prioritaires à immuniser en premier par le ou les vaccins contre la COVID-19 évoluera-t-elle dans différents contextes épidémiologiques dans tout le pays?
 - d. Quelles stratégies peuvent améliorer l'acceptabilité d'un vaccin contre la COVID-19 dans ces groupes?
4. Comment les décisions relatives à l'attribution des vaccins peuvent-elles être communiquées aux personnes et aux communautés afin de maintenir la confiance dans les autorités de santé publique?
5. Quelles stratégies de vaccination contre la COVID-19 ou quelles stratégies de mise en œuvre peuvent réduire les iniquités en matière de santé dans les

populations directement ciblées par la vaccination et dans les populations qui ne le sont pas?

6. Un autre vaccin contre la COVID-19 peut-il être utilisé pour compléter une série primaire ou pour faire office de dose de rappel? Comment les voyageurs de retour au pays sont-ils pris en charge s'ils ont commencé, mais n'ont pas terminé une série de vaccin contre la COVID-19 à l'étranger?

Qualité de vie liée à la santé et bien-être

7. Quels sont la qualité de vie liée à la santé ou le bien-être des patients atteints de la COVID-19 et des soignants au fil du temps (p. ex. services publics de santé, résultats déclarés par les patients, mesures des expériences déclarées par les patients)?
8. Quel est l'impact de la vaccination contre la COVID-19 sur la qualité de vie liée à la santé ou sur le bien-être des individus?

Questions liées à la surveillance

La collecte de données, l'analyse, l'interprétation et la diffusion opportune continues et systématiques sont fondamentales pour planifier, mettre en œuvre, évaluer et prendre des décisions fondées sur des données probantes. Pour appuyer de tels efforts, le CCNI encourage l'amélioration de la surveillance dans les domaines suivants :

1. Épidémiologie

- Améliorer les données sociales et socio-économiques recueillies et mises à disposition pour comprendre et traiter les iniquités en matière de santé liées à la COVID-19.
- Procéder à un examen systématique du fardeau et de l'épidémiologie des éclosions de COVID-19 au Canada, en fonction du milieu et de la gravité, en déterminant les activités, les milieux et les populations à haut risque.
- Évaluer le succès des mesures d'intervention de santé publique visant à réduire au minimum ou à prévenir les éclosions de COVID-19, en particulier dans les communautés vulnérables ou à haut risque.

2. Travaux de laboratoire (p. ex. caractérisation des souches)

- Renforcer la surveillance en laboratoire afin de lancer des alertes rapides en cas d'augmentation ou de diminution de l'activité par âge, sexe et présence de symptômes, et aider à interpréter les données relatives aux cas en fonction des modifications apportées aux algorithmes de dépistage.
- Mener une surveillance génomique pour détecter la transmission internationale et interprovinciale et les nouvelles souches/variants dont la

- gravité, la transmissibilité ou la comparabilité des vaccins sont différentes.
- Explorer d'autres trousse de détection délocalisée du SRAS-CoV-2 avec obtention immédiate des résultats.

3. Vaccin (couverture, efficacité, innocuité)

- Surveiller de manière fiable les taux de couverture pour chaque vaccin contre la COVID-19 autorisé dans différentes populations principales, en veillant à obtenir des données sur l'achèvement des séries.
- Veiller à ce que les mécanismes existants d'évaluation des effets secondaires soient positionnés de manière à générer des données pour chaque vaccin contre la COVID-19 autorisé.

Tableau 4 : Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation du CCNI Fondée sur des facteurs qui ne se limitent pas à la force des données probantes (p. ex. besoin en santé publique)	Forte	Facultative
Libellé	« devrait/ne devrait pas être réalisée »	« peut/peut ne pas être réalisée »
Justifications	Les avantages connus/attendus l'emportent sur les inconvénients connus/attendus (« devrait »); ou les inconvénients connus/attendus l'emportent sur les avantages connus/attendus (« ne devrait pas »).	Les avantages connus/attendus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/attendus ou les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Conséquence	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations/personnes et doit être suivie à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation facultative peut être offerte ou non pour certaines populations/personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Liste des abréviations

ÉI

Effet indésirable

ESSI

Effet secondaire suivant l'immunisation

IC

Intervalle de confiance

CCI

Comité canadien sur l'immunisation

GCI

Guide canadien d'immunisation

COVID-19

Maladie à coronavirus 2019

EEFA

Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité

GRADE

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

VHB

Virus de l'hépatite B

VHC

Virus de l'hépatite C

VIH

Virus de l'immunodéficience humaine

IM

Intramusculaire

Ig

Immunoglobuline

ARNm

Acide ribonucléique messenger

CCNI

Comité consultatif national de l'immunisation

ASPC

Agence de la santé publique du Canada

EIG

Effets indésirables graves

SRAS-CoV-2

Coronavirus responsable du syndrome respiratoire aigu sévère 2

OMS

Organisation mondiale de la Santé

Remerciements

La présente déclaration a été préparée par : SJ Ismail, K Young, MC Tunis, A Killikelly, R. Stirling, O Baclic, M. Salvadori, N Forbes, L Coward, R Krishnan, Y-E Chung, A Sinilaite, MW Yeung, S Deeks et C. Quach au nom du Groupe de travail sur les vaccins contre les maladies infectieuses à haut risque du CCNI et a été approuvée par le CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : L Whitmore, J Shurgold, J Vachon, J Macri, J Mielczarek, M Matthieu-Higgins, V Ferrante, R Goddard, B Sader, B Warshawsky, M Patel, A House, E Wong et AA Nam, ainsi que le Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique de l'ASPC.

CCNI

Membres : C. Quach (présidente), S. Deeks (vice-présidente), 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), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien sur l'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, Santé Canada), 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, ASPC), R. Pless (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, Santé Canada), G. Poliquin (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), V. Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces armées canadiennes) et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Services autochtones Canada)

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

Membres : C. Quach (présidente), S. Deeks (vice-présidente), Y.-G. Bui, K. Dooling, R. Harrison, K. Hildebrand, M. Murti, J. Papenburg, R. Pless, N. Stall et S. Vaughan.

Participants de l'ASPC : N. Abraham, P. Doyon-Plourde, V Ferrante, N. Forbes, S.J. Ismail, A. Killikelly, M. Matthieu-Higgins, A. Nam, M. Patel, A. Sinilaite, M.C. Tunis, M.W. Yeung, K Young et L. Zhao.

Annexe A : Résumé des données probantes concernant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

L'étude C4591001 est l'essai pivot de phases 1/2/3 pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Des données probantes sur l'immunogénicité sont disponibles pour les adultes de 18 à 55 ans et de 65 à 85 ans. Des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin sont disponibles pour les adultes de 16 ans et plus. Les études n'ont pas inclus de participants provenant d'établissements de soins de longue durée. Les phases 2/3 de l'essai ont porté

sur environ 44 000 participants randomisés (1:1) qui ont reçu soit le vaccin, soit un placebo. Les données présentées ci-dessous sont destinées à une analyse provisoire. Par conséquent, la durée du suivi n'est pas uniforme, mais était inférieure à quatre mois après la deuxième dose (maximum de 14 semaines) pour tous les participants.

Efficacité

Complications graves dues à la COVID-19

Il n'existe pas de données sur l'efficacité à **prévenir** les hospitalisations et les décès spécifiquement, mais il existe des données sur l'efficacité contre les complications graves liées à la COVID-19, au sens donné à ce terme dans le protocole d'essai. ⁷

Il peut y avoir un effet protecteur contre les complications graves liées à la COVID-19 lorsqu'un individu reçoit au moins une dose de vaccin (efficacité globale du vaccin de 88,9 %, IC à 95 % : de 20,1 % à 99,7 %), sur la base d'un cas répertorié dans le groupe recevant le vaccin (N = 21 669) et de neuf cas dans le groupe recevant le placebo (N = 21 686). L'efficacité du vaccin contre la COVID-19 grave a également été examinée après administration de la deuxième dose (à partir de 7 jours et 14 jours après la deuxième dose), mais le nombre d'événements signalés était insuffisant (une complication grave dans le groupe recevant le vaccin et trois dans le groupe recevant le placebo pour chaque complication) pour déterminer si le vaccin était utile pour réduire les complications graves avec une précision quelconque (c.-à-d. que les estimations ponctuelles qui en découlaient étaient associées à de larges intervalles de confiance, dont zéro).

COVID-19 symptomatique

L'efficacité estimée du vaccin au moins 7 jours après la deuxième dose était de 94,6 % (IC à 95 % : de 89,9 % à 97,3 %), 9 cas symptomatiques de COVID-19 ayant été confirmés, selon la définition du protocole de l'essai ⁷ parmi les sujets qui ont reçu le vaccin (N = 19 965) par rapport à 169 cas parmi les sujets qui ont reçu le placebo (N = 20 172). L'efficacité du vaccin au moins 14 jours après la deuxième dose dans cette population était comparable (94,4 %, IC à 95 % : de 89,1 % à 97,3 %). Les résultats étaient similaires lorsqu'on a estimé l'efficacité expressément chez les individus sans aucun signe d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 à 95,0 % (IC à 95 % : de 90,3 % à 97,6 %), 8 cas ayant été confirmés parmi les sujets qui ont reçu le vaccin (N = 18 198) par rapport à 162 cas parmi les sujets qui ont reçu le placebo (N = 18 325).

Lorsque les participants à l'étude sans aucun signe d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 ont été stratifiés par âge, l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 à partir de 7 jours après la deuxième dose se situait entre 93,7 % (>55 ans) et 95,6 % (de 16 à 55 ans). Chez les individus âgés ≥ 65 ans, l'efficacité du vaccin était de 94,7 % (IC à 95 % : de 66,7 % à 99,9 %), tandis que chez les participants âgés ≥ 75 ans, l'efficacité du vaccin observée était de 100 % par rapport au placebo (0 par rapport à 5 cas, IC à 95 % : de -13,1 % à 100,0 %). L'efficacité estimée du vaccin contre la COVID-19 confirmée 7 jours après la deuxième dose était supérieure à 91 % (entre 91,7 % et 100,0 %) dans tous les sous-groupes stratifiés par état « à risque » (p. ex. présence d'une ou plusieurs comorbidités). L'efficacité estimée du vaccin contre la COVID-19 confirmée dans les 7 jours suivant la deuxième dose était supérieure à 89 % pour toutes les races (de 89,3 % à 100 %) et à 94 % pour toutes les ethnies incluses dans la sous-analyse (de 94,4 % à 95,4 %).

Cinquante cas de COVID-19 ont été recensés dans le groupe qui a reçu le vaccin après la première dose, par rapport à 275 cas dans le groupe qui a reçu le placebo, soit une efficacité globale du vaccin après la première dose estimée à 82,0 % (IC à 95 % : de 75,6 % à 86,9 %).

Aucune analyse n'étudiait expressément l'efficacité chez les individus qui manifestent des signes d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2.

Infection asymptomatique et transmission

Il n'existe pas de données sur l'efficacité pour ces résultats à l'heure actuelle.

Immunogénicité

Réponses immunitaires humorales

Les anticorps de liaison et de neutralisation du SRAS-CoV-2 induits par ce vaccin ont tous deux présenté des tendances similaires dans les deux groupes d'âge étudiés (N = 195). Des réponses immunitaires maximales ont été observées le 28^e jour, soit 7 jours après la deuxième dose. Des anticorps de liaison et de neutralisation ont été induits par une dose de vaccin et stimulés par la seconde dose de vaccin. La réponse immunitaire déclenchée par une dose représentait 10 % à 20 % de la réponse immunitaire maximale. Jusqu'au 35^e jour, les adultes plus âgés (de 65-85 ans) avaient une réponse immunitaire plus faible que les jeunes adultes (de 18-55 ans). Après le pic du 28^e jour, les réponses immunitaires ont diminué jusqu'au point d'évaluation final du 52^e jour, soit 30 jours après la deuxième dose chez les jeunes adultes, alors qu'aucune

diminution n'a été observée chez les adultes plus âgés. À tous les moments et dans tous les groupes d'âge, les réponses immunitaires étaient plus élevées que chez les individus qui ont reçu le placebo.

Réponses immunitaires cellulaires

Les lymphocytes T CD4+ et CD8+ spécifiques au SRAS-CoV-2 ont été induits par le vaccin, comme le montre l'augmentation du pourcentage de ces cellules dans la population du 1^{er} jour au 28^e jour. Des augmentations ont été observées tant chez les jeunes adultes (18-55 ans) que chez les adultes plus âgés (de 65-85 ans). La caractérisation de ces cellules indique une réponse immunitaire cellulaire biaisée de type Th-1. Les heures intermédiaires n'ont pas été signalées.

Innocuité des vaccins et effets secondaires suivant l'immunisation

Les données probantes sur l'innocuité sont basées sur des analyses provisoires de 37 586 participants dont le suivi médian était de deux mois (plage : <2 semaines à <14 semaines) après la deuxième dose. Environ 19 000 participants ont fait l'objet d'au moins deux mois de suivi, dont environ 9 500 ont reçu le vaccin.

Réactions locales

Chez les participants ayant reçu le vaccin, la fréquence des réactions locales était similaire après la première dose et après la deuxième dose. La douleur au point d'injection était très courante (de 66,1 % à 83,1 %, selon l'âge et selon que l'on administrait la première ou la deuxième dose). La plupart des réactions locales chez les participants ayant reçu le vaccin étaient d'intensité légère ou modérée; des réactions graves ont été déclarées par $\leq 0,6$ % des participants. Aucune réaction locale de stade 4 n'a été déclarée. Dans les deux groupes d'âge, l'apparition médiane des réactions locales après l'une ou l'autre des doses était de zéro à deux jours après la vaccination, et leur durée médiane était d'un à deux jours.

Réactions systémiques

Les effets systémiques ont généralement augmenté en fréquence et en gravité chez les participants qui ont reçu le vaccin par rapport à ceux qui ont reçu le placebo, et dans le groupe d'âge plus jeune (16-55 ans) par rapport au groupe d'âge plus âgé (≥ 56 ans), la fréquence et la gravité augmentant avec le nombre de doses (première dose par rapport à deuxième dose). La fatigue (de 34,1 % à 59,4 %), les maux de tête (de 25,2 % à 51,7 %) et les douleurs musculaires (de

13,9 % à 37,3 %) étaient très courants dans tous les groupes d'âge et respectivement après la première et la deuxième dose. La fièvre était courante après la première dose (3,7 % des individus de 16 à 55 ans, 1,4 % des individus > 55 ans), mais était très courante après la deuxième dose (15,8 % des individus de 16 à 55 ans, 10,9 % des individus > 55 ans). Les douleurs articulaires étaient très courantes ou courantes dans tous les groupes d'âge (de 11,0 % à 21,9 % des individus de 16 à 55 ans, de 8,6 % à 18,9 % des individus > 55 ans). La diarrhée était peu courante dans les deux groupes d'âge (de 10,0 % à 11,0 % des individus de 16 à 55 ans, 8,0 % des individus > 55 ans), et ne semblait pas différer entre la première dose et la deuxième dose.

Dans tous les groupes d'âge, le jour médian d'apparition de la plupart des effets systémiques après l'une ou l'autre dose de vaccin était d'un à deux jours après la vaccination, avec une durée médiane d'un jour. La majorité des effets systémiques étaient de gravité légère ou modérée.

Dans l'ensemble, la fréquence de tout effet systémique grave après la première dose était de $\leq 0,9$ %. Après la deuxième dose, les effets systémiques graves ont affiché des fréquences de <2 %, à l'exception de la fatigue (3,8 %) et des maux de tête (2,0 %). La proportion de participants qui ont fait une forte fièvre ($> 38,9$ °C à $40,0$ °C) a augmenté entre la première dose (0,2 %) et la deuxième dose (0,8 %). Une fièvre de stade 4 ($>40,0$ °C) a été signalée chez deux participants dans le groupe recevant le vaccin et chez deux participants dans le groupe recevant le placebo.

Effets indésirables graves (EIG)

Au total, respectivement 1,1 % et 0,1 % des participants du groupe ayant reçu le vaccin ont ressenti au moins un effet indésirable grave et un effet indésirable mettant la vie en danger, par rapport à 0,7 % et à 0,1 % des participants du groupe ayant reçu le placebo. Aucune différence cliniquement significative dans les effets indésirables par catégorie n'a été observée selon l'âge, le sexe ou la race/l'ethnicité.

Les proportions de participants ayant déclaré au moins un EIG étaient similaires dans le groupe ayant reçu le vaccin (0,5 %) et dans le groupe ayant reçu le placebo (0,4 %). Trois des EIG dans le groupe ayant reçu le vaccin et aucun dans le groupe ayant reçu le placebo ont été évalués par le chercheur comme étant liés à l'intervention de l'étude : 1 EIG de blessure à l'épaule liée à l'administration du vaccin, 1 EIG d'arythmie ventriculaire et 1 EIG de lymphadénopathie. Aucune différence cliniquement significative dans les EIG n'a été observée selon l'âge, le sexe ou la race/l'ethnicité. Après l'une ou l'autre des doses de vaccin, aucun participant n'a déclaré de réaction allergique immédiate au vaccin.

Autres effets indésirables graves

Lymphadénopathie

Parmi les participants (n = 37 586) qui ont été suivis pendant une période de <2 semaines à <14 semaines après la deuxième dose, des effets indésirables de lymphadénopathie ont été signalés chez 0,3 % (n = 64) des participants (0,5 % [n = 54] dans le groupe d'âge le plus jeune et 0,1 % [n = 10] dans le groupe d'âge le plus âgé) du groupe ayant reçu le vaccin et chez 6 participants (0,0 %) du groupe ayant reçu le placebo. Parmi les EI de lymphadénopathie dans le groupe ayant reçu le vaccin, la majorité (47 sur 64) des EI a été jugée par le chercheur comme étant liée au vaccin. La plupart des cas de lymphadénopathie ont été déclarés dans les deux à quatre jours suivant la vaccination. La durée moyenne de ces effets était d'environ 10 jours, 11 effets étant persistants à la date limite des données.

Appendicite

Parmi les participants qui ont été suivis de <2 semaines à <14 semaines après la deuxième dose, on comptait un total de 12 participants atteints d'appendicite, dont 8 dans le groupe ayant reçu le vaccin. Six de ces huit cas sont survenus chez des adultes plus jeunes et deux chez des adultes plus âgés. Aucun des cas n'a été évalué comme étant lié au vaccin par les chercheurs. Le taux dans les deux groupes d'âge n'a pas été estimé plus élevé que prévu par rapport aux taux d'incidence de référence.

Décès

Six participants étaient décédés au 14 novembre 2020, date limite de l'analyse provisoire. Il s'agissait de deux participants du groupe ayant reçu le vaccin et de quatre participants du groupe ayant reçu le placebo. Aucun de ces décès dans le groupe ayant reçu le vaccin n'a été évalué par le chercheur comme étant lié au vaccin.

Références

-
- 1 Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, Warshawsky BF, Desai S, FarhangMehr M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): Evidence-based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine*. 2010;28: A58-63. DOI: 10.1016/j.vaccine.2010.02.035 (en anglais seulement)
 - 2 Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, Young K, Sicard N, Quach, C. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. [publié en ligne le 10 juin 2020]. *Vaccine*. DOI: 10.1016/j.vaccine.2020.05.051 (en anglais seulement)
 - 3 Ismail SJ, Tunis MC, Zhao L, Quach C. Navigating inequities: a roadmap out of the pandemic. *BMJ Global Health*. Décembre 2020 - publié prochainement.
 - 4 Zhao L, Ismail SJ, Tunis MC. Ranking the relative importance of immunization strategies for novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): a rapid survey of stakeholders. *medRxiv*. 2020. DOI: 10.1101/2020.09.16.20196295 (en anglais seulement)
 - 5 Unité de l'impact et de l'innovation. (2020, 17 août; vague 7). Surveillance instantanée COVID-19 (SICO Canada). Impact Canada.
 - 6 Wingert A, Pillay J, Gates M, et al. Risk factors for severe outcomes of COVID-19: a rapid review. *medRxiv*. 2020. DOI: 10.1101/2020.08.27.201834344 201834344 (en anglais seulement)
- United States Food and Drug Administration. Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID Guidance for Industry. June 2020. Accessible à : <https://www.fda.gov/media/139638/download> (en anglais seulement)
-