

Recommandations du Comité consultatif
national de l'immunisation (CCNI) sur
l'utilisation du vaccin contre la COVID-19
de Pfizer-BioNTech

Dr Jesse Papenburg

Déclaration d'intérêts – D^r Jesse Papenburg

- Le D^r Papenburg signale avoir reçu à la fois des subventions et le paiement de frais personnels de la part de BD Diagnostics, de Seegene, de Janssen Pharmaceutical et d'AbbVie; et de n'avoir reçu que des subventions de la part de MedImmune et de Sanofi Pasteur. Aucune des subventions ni aucun des paiements ne sont en lien avec la COVID-19.

Objectifs

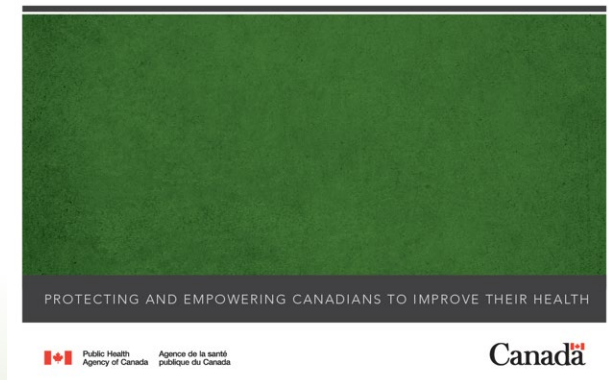
- Résumer les données cliniques concernant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- Résumer les recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Préambule

- Le 9 décembre 2020, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech au Canada pour les personnes de 16 ans et plus.
- Les diapositives suivantes résument les recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 disponibles à l'heure actuelle. Ces recommandations s'appliquent au vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, qui est le seul disponible au Canada au moment de la présentation du présent webinaire.
- Tous les détails (justification, données probantes à l'appui, etc.) se trouvent dans la déclaration du CCNI « Recommandations sur l'utilisation du ou des vaccins contre la COVID-19 » :
 - <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html>

Une déclaration d'un comité consultatif (DCC)
Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

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



Qu'est-ce que le CCNI?

- Le CCNI est un organisme consultatif externe de l'Agence de la santé publique du Canada qui, à partir de données probantes, élabore des conseils sur les vaccins dont l'utilisation est autorisée au Canada.
- Le CCNI est composé d'experts de différents domaines : pédiatrie, maladies infectieuses, immunologie, pharmacie, soins infirmiers, épidémiologie, pharmacoeconomie, sciences sociales et santé publique.
- Les conseils du CCNI sont publiés sous forme de déclarations. Toutes ses déclarations sont synthétisées dans le Guide canadien d'immunisation (GCI).
- Pour en savoir plus sur le CCNI, consulter <https://www.canada.ca/ccni>

Données cliniques concernant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Caractéristiques des essais cliniques

- L'étude C4591001 est l'essai pivot de phases 1, 2 et 3 du 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 (les données sur les personnes de 85 ans et plus sont limitées).
- Des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin sont disponibles pour les adultes de 16 ans et plus.
- Les phases 2 et 3 de l'essai ont fait appel à environ 44 000 participants répartis au hasard (1:1) pour recevoir le vaccin ou le placebo.
- Les données d'essai disponibles à ce jour sont issues d'une analyse intérimaire; par conséquent, la durée du suivi n'est pas exacte, mais elle a été inférieure à quatre mois après la deuxième dose (un maximum de 14 semaines) pour tous les participants.

Caractéristiques des essais cliniques (suite)

- Les critères d'exclusion importants des phases 2 et 3 de l'essai comprennent :
 - la grossesse et l'allaitement
 - les personnes immunodéprimées présentant une immunodéficience connue ou soupçonnée (y compris les personnes traitées par thérapie immunosuppressive)
 - la présence d'un diagnostic clinique antérieur ou d'une infection par le SRAS-CoV-2 confirmé par PCR de COVID-19
 - les personnes ayant des antécédents d'effets indésirables associés à un vaccin ou un composant du vaccin étudié ou présentant des contre-indications à une injection intramusculaire (IM)
 - le fait d'avoir reçu des produits sanguins/plasmatiques ou des immunoglobulines dans les 60 jours avant l'administration du vaccin
- Les personnes atteintes de maladies chroniques n'ont **pas** été exclues de l'étude.
- Les personnes qui présentaient une évidence sérologique d'infection par le SRAS-CoV-2 n'ont **pas** été exclues.
- Les essais comptaient un nombre limité de participants des établissements de soins de longue durée.

Données cliniques

- Dans les essais cliniques, le vaccin s'est révélé efficace à court terme contre la COVID-19 symptomatique et confirmée.
 - Efficacité vaccinale de 95,0 % (IC à 95 % : 90,3 % à 97,6 %) chez les participants selon le critère d'absence de signes d'infection par le SRAS-CoV-2 jusqu'à sept jours après l'administration de la deuxième dose
- La plus grande efficacité a été constatée après la deuxième dose. Les réponses immunitaires humorales et cellulaires spécifiques maximales surviennent après l'administration de la deuxième dose.
- Les données probantes sont insuffisantes à l'heure actuelle pour déterminer la durée de la protection du vaccin et son efficacité pour
 - la prévention du décès
 - la prévention de l'hospitalisation
 - l'infection asymptomatique
 - la réduction de la transmission du SRAS-CoV-2mais les études se poursuivent.

Innocuité

- Environ 37 700 participants à l'essai ont terminé une période de suivi d'une durée médiane de deux mois après la deuxième dose (environ 18 800 participants ont fait l'objet d'un suivi d'au moins deux mois après la deuxième dose).
- Aucun problème d'innocuité sérieux n'a été constaté à ce jour lors des essais cliniques; cependant, les études se poursuivent.
- Certains évènements indésirables étaient très communs (notamment après la deuxième dose) et on signale qu'ils toucheraient plus de 10 % des personnes qui reçoivent le vaccin. Cependant, ils étaient légers ou modérés et éphémères et disparaissent en quelques jours.
 - Ceux-ci comprenaient : douleur au site de l'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons, douleurs articulaires et fièvre. Certains évènements indésirables étaient plus fréquents après la deuxième dose.
- Il existe à l'heure actuelle peu de données probantes pour déterminer les différences d'innocuité ou d'efficacité du vaccin entre les personnes qui présentent ou non des signes d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 au moment de la vaccination.

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

Recommandations principales

- Le CCNI recommande qu'une série complète (c.-à-d., deux doses) 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, les premières doses du vaccin contre la COVID-19 doivent être réservées en priorité aux principales populations énumérées dans le document [Orientations sur l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19](#). (*Forte recommandation du CCNI*)

Justification

- Le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est très efficace à court terme contre la COVID-19, et on n'a pas relevé de problèmes d'innocuité importants.
- L'étude clinique phare a été menée chez des personnes de 16 ans et plus, et l'indication quant à l'âge autorisé pour ce vaccin au Canada correspond donc à ce groupe d'âge.
- Des suivis à moyen et à long terme sont nécessaires et auront lieu.

Recommandations – Mesures de santé publique

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*)

Justification

- Nous ne disposons pas actuellement de données suffisantes sur la durée de la protection conférée par les vaccins contre la COVID-19 et leur efficacité dans la prévention des infections asymptomatiques et la réduction de la transmission du SRAS-CoV-2.
- Il n'existe aucune donnée probante concernant l'utilisation prophylactique du vaccin contre la COVID-19 après l'exposition.

Recommandations – Infection antérieure

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, qui ont déjà eu une infection par le SRAS-CoV-2 confirmée par réaction de polymérisation en chaîne (PCR). Dans le contexte d'un approvisionnement limité, les premières doses peuvent être réservées en priorité aux personnes qui n'ont pas eu d'infection par le SRAS-CoV-2 confirmée par PCR. *(Recommandation facultative du CCNI)*

Justification

- Les données probantes sur ce groupe manquent, mais le niveau de protection conféré par une infection antérieure est inconnu.
- Il n'est **PAS** nécessaire d'avoir subi un test de dépistage d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 pour recevoir le vaccin contre la COVID-19.
- La vaccination peut être reportée de trois mois après une infection confirmée par PCR, car les réinfections signalées à ce jour au cours des trois premiers mois qui suivent la première infection ont été rares.
- Tous les symptômes d'une maladie aiguë doivent avoir complètement disparu avant la vaccination.

Recommandations – personnes immunodéprimées

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 inconvénients possibles en ce qui concerne la personne, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes concernant l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 dans cette population. (*Recommandation facultative du CCNI*)

Justification

- Les personnes immunodéprimées ont été exclues des essais. Il y a un manque de données probantes sur l'efficacité et l'innocuité dans ce groupe.
- Les personnes qui vivent avec le VIH et sont considérées comme immunocompétentes peuvent être vaccinées.

Recommandations – Grossesse et allaitement

Le CCNI recommande qu'un 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 de vaccin complète 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 inconvénients possibles en ce qui concerne la femme et le fœtus, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes concernant l'utilisation de ce vaccin dans cette population. (*Recommandation facultative du CCNI*)

Même recommandation pour l'allaitement.

Justification

- Toute femme enceinte ou allaitante au moment de la vaccination a été exclue des essais. Il y a un manque de données probantes sur l'efficacité et l'innocuité dans ce groupe.

Recommandations – Enfants et adolescents

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

Toutefois, une série complète de Pfizer-BioNTech peut être proposée aux personnes de 12 à 15 ans qui, à la fois, 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); et ce, pourvu que le consentement éclairé de la personne et du parent (ou tuteur) comprenne une discussion sur l'insuffisance de données probantes concernant l'utilisation de vaccins contre la COVID-19 dans cette population. (*Recommandation facultative du CCNI*)

Justification

- Un petit nombre d'adolescents de 12 à 15 ans ont été inclus dans l'étude après le début des essais, mais ils n'ont pas été inclus en ce qui concerne les données probantes sur l'efficacité.

Contre-indications

- Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 est contre-indiqué chez les individus ayant des antécédents d'anaphylaxie après une administration précédente du vaccin.
- Les personnes ayant des antécédents de réaction allergique grave à un composant de ce vaccin contre la COVID-19 ne doivent pas recevoir ce vaccin.
 - Le polyéthylène glycol est un allergène potentiel du vaccin connu pour provoquer des réactions d'hypersensibilité de type 1
- Dans les cas où l'on soupçonne une hypersensibilité ou une allergie non anaphylactique aux composants du vaccin contre la COVID-19, une enquête est recommandée, qui peut mener à une immunisation dans un milieu contrôlé. Il est alors conseillé de consulter un allergologue.
 - S'il existe une préoccupation particulière concernant une potentielle allergie à un composant du vaccin COVID-19 administré, une période d'observation post-vaccinale prolongée de 30 minutes peut être justifiée.

Précautions

- Chez les individus atteints d'un trouble hémorragique, cette affection devrait être prise 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; ils pourraient donc être vaccinés de façon sécuritaire sans interrompre leur traitement par anticoagulants.
- Par mesure de précaution et compte tenu de la nécessité de pouvoir surveiller les effets indésirables du 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.

Précautions (suite)

- 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 telle infection 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 effets secondaires (ESSI) liés à la vaccination et de réduire au minimum le risque de transmission de la COVID-19 dans une clinique (ou centre) de vaccination.
- Si la manifestation de symptômes est détectée chez une personne à son arrivée sur les lieux, il faut lui dire de suivre les mesures de santé publique locales en vigueur.

Administration du vaccin

- Le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est administré par voie IM selon un schéma à deux doses.

Calendrier de vaccination	Volume de la dose	Intervalle minimal	Intervalle autorisé	Intervalle de substitution
Schéma à deux doses	0,3 ml	19 jours	21 jours	28 jours

- Le même produit vaccinal devrait être utilisé pour terminer la série de vaccinations.
- Il n'est pas nécessaire de procéder à des tests sérologiques avant ni après la réception d'un vaccin contre la COVID-19 pour évaluer la réceptivité au SRAS-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) à ce stade, à moins que d'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 convalescent.

Conseils relatifs à la période entourant la vaccination

- Le CCNI recommande de ne pas systématiquement utiliser des analgésiques ou des 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.
 - 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.
- Les analgésiques ou antipyrétiques oraux peuvent être envisagés pour la prise en charge d'effets indésirables (p. ex., la douleur ou la fièvre, respectivement), s'ils surviennent après la vaccination.

Composition du CCNI

- **Membres** : D^{re} C Quach (présidente), D^{re} S Deeks (vice-présidente), D^{re} J Bettinger, D^{re} N Dayneka, D^r P De Wals, D^{re} E Dube, D^{re} V Dubey, D^r S Gantt, D^{re} R Harrison, D^{re} K Hildebrand, D^{re} K Klein, D^r J Papenburg, D^r C Rotstein, D^{re} B Sander, Mme S Smith et D^{re} S Wilson.
- **Représentants de liaison** : D^{re} LM Bucci (Association canadienne de santé publique), D^{re} E Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), D^{re} A Cohn (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis), Mme L Dupuis (Association des infirmières et infirmiers du Canada), D^{re} J Emili (Collège des médecins de famille du Canada), D^{re} D Fell (Association canadienne pour la recherche, l'évaluation et l'éducation en immunisation), D^{re} R Gustafson (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D^{re} D Moore (Société canadienne de pédiatrie), D^{re} M Naus (Comité canadien sur l'immunisation) et D^{re} A Pham-Huy (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada).
- **Représentants d'office** : D^{re} D Danoff (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), Mme E Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), Mme M Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), Mme J Pennock (CIMRI, ASPC), D^r R Pless (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada), D^r G Poliquin (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), D^r V Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces canadiennes), et D^r T Wong (Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, Services aux Autochtones Canada).

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

- **Présidente du GT** : Caroline Quach
- **Vice-présidente du GT** : Shelley Deeks
- **Responsables de l'ASPC** : Shainoor Ismail, Kelsey Young
- **Membres du groupe de travail** : Yen Bui, Kathleen Dooling, Robyn Harrison, Kyla Hildebrand, Michelle Murti, Jesse Papenburg, Robert Pless, Nathan Stall, Stephen Vaughan
- **Participants de l'ASPC** : Natalia Abraham, Leanne Coward, Pamela Doyon-Plourde, Nicole Forbes, Althea House, April Killikelly, Austin Nam, Milan Patel, Guillaume Poliquin, Angela Sinilaite, Matthew Tunis, Man Wah Yeung
- **Soutien à la gestion de projet** : Veronica Ferrante, Michelle Matthieu-Higgins

Ressources additionnelles

- [Priorités de recherche pour les vaccins contre la COVID-19 à l'appui des décisions de santé publique](#)
 - Recommandations du CCNI visant à éclairer les essais cliniques des candidats-vaccins contre la COVID-19
- [Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19](#)
 - Orientations du CCNI quant à la planification de l'attribution efficace, utile et équitable d'un éventuel vaccin contre la COVID-19 dans la mesure où la quantité initiale limitée de doses nécessitera d'immuniser en priorité certains groupes de la population
- [Orientations sur l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19](#)
 - Orientations du CCNI sur l'administration prioritaire efficace et équitable des premières doses de vaccin contre la COVID-19 visant à aider à la planification de la mise en œuvre des premiers programmes d'immunisation contre la COVID-19