

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

D^{re} Caroline Quach

Déclaration d'intérêts – D^{re} Caroline Quach

- Je n'ai aucun conflit d'intérêts à déclarer.

Objectifs

- Décrire les caractéristiques de la plateforme du vaccin contre la COVID-19 de Moderna.
- Résumer les données cliniques concernant le vaccin contre la COVID-19 de Moderna.
- Résumer les recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Moderna.
- Résumer les renseignements clés sur la manipulation et l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Moderna.

Préambule

- Le 23 décembre 2020, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Moderna au Canada pour les personnes de 18 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 aux vaccins à ARNm contre la COVID-19 de Moderna et de Pfizer-BioNTech, qui sont les seuls disponibles au Canada au moment de la présentation du présent webinaire.
- Les toutes dernières recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 et tous les détails concernant la justification et les données probantes à l'appui se trouvent dans la déclaration du CCNI, accessible à l'adresse suivante :
 - <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

PROTECTING AND EMPOWERING CANADIANS TO IMPROVE THEIR HEALTH

 Public Health
Agence of Canada

Agence de la santé
publique du Canada

Canada

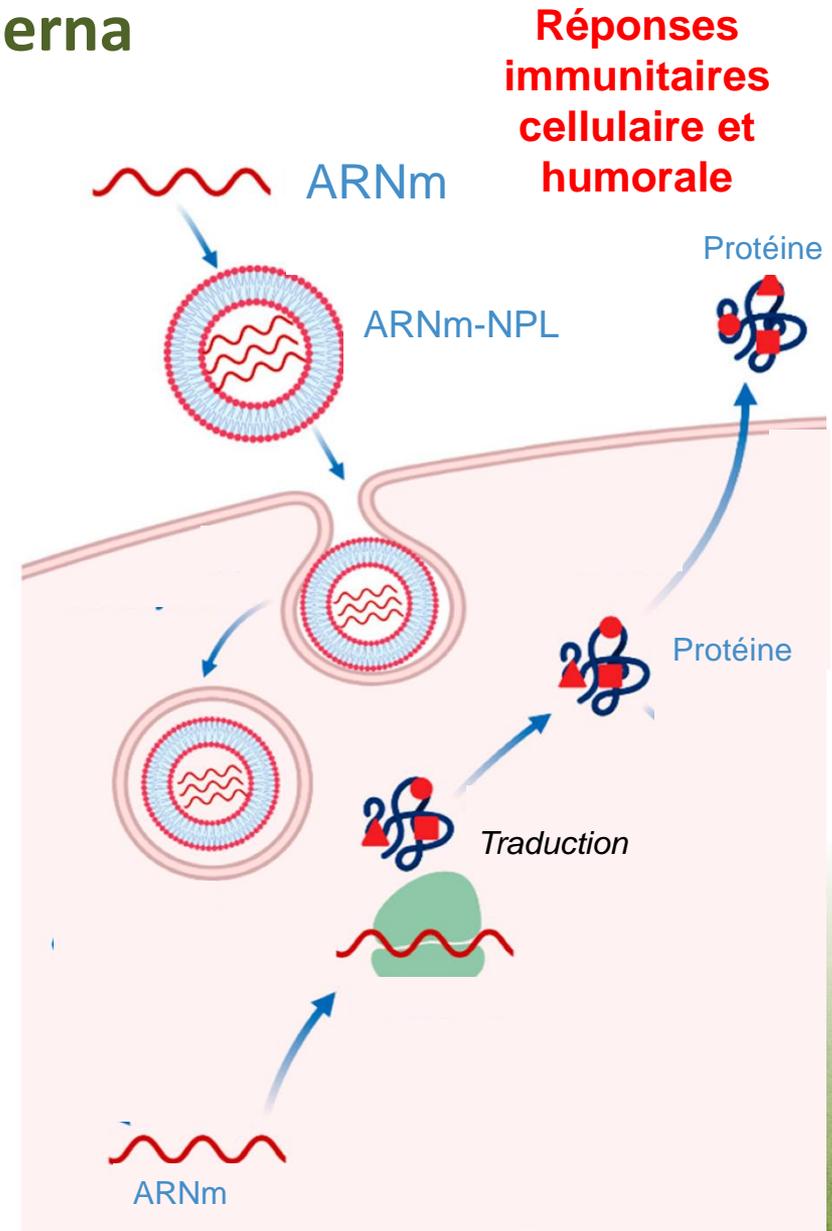
Qu'est-ce que le CCNI?

- Le CCNI est un organisme consultatif externe de l'Agence de la santé publique du Canada qui, à partir des données probantes, élabore des conseils sur les vaccins dont l'utilisation est approuvée au Canada.
- Le CCNI est composé d'experts des domaines de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la pharmacie, des soins infirmiers, de l'épidémiologie, de la pharmacoeconomie, des sciences sociales et de la santé publique.
- Les conseils du CCNI sont publiés sous forme de déclarations qui sont généralement synthétisées dans le Guide canadien d'immunisation (GCI). Dans le cas des vaccins contre la COVID-19, les *Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19* du CCNI sont évolutifs et ne sont pas encore intégrées au GCI.
- Pour en savoir plus sur le CCNI, voir www.canada.ca/ccni

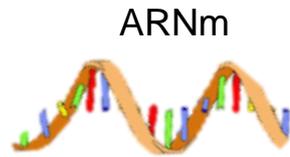
Caractéristiques du vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Qu'est-ce que le vaccin de Moderna contre la COVID-19?

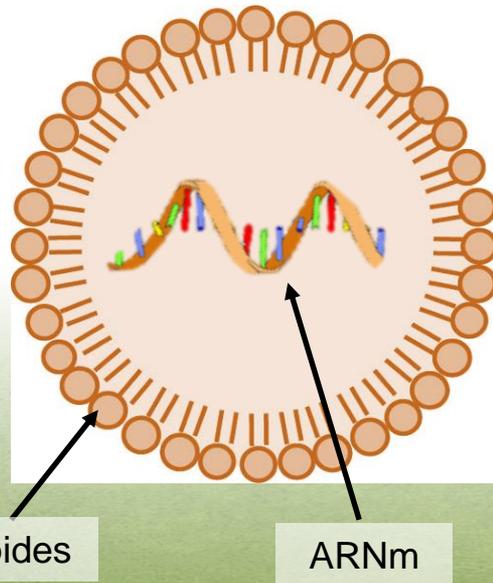
- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna est un vaccin à ARNm
 - Des nanoparticules lipidiques sont utilisées pour délivrer l'ARNm directement dans les cellules
 - Les gènes de l'ARNm codant pour la protéine de spicule (S) sont ensuite traduits en protéines
 - Nouvelle technologie
 - Déclenchement d'anticorps et de lymphocytes T
 - Délai de fabrication rapide
 - Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est également un vaccin à ARNm



Comment fonctionne un vaccin à ARNm contre la COVID-19?



nanoparticule lipidique d'ARNm



- L'antigène vaccinal est l'ARNm codant le gène de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2
- L'ARNm est très instable
- Les nanoparticules lipidiques à ARNm sont composées de deux éléments :
 - ARNm
 - Lipides
- Les lipides permettent à l'ARNm de pénétrer dans la cellule, où le gène de spicule peut être traduit en protéines de spicule
- Les lipides ne se mélangent pas bien à l'eau, et les exigences d'entreposage et de manipulation des vaccins à ARNm encapsulé dans des nanoparticules lipidiques sont donc particulières (c.-à-d. qu'il ne faut pas les agiter)

Caractéristiques des vaccins à ARNm contre la COVID-19

	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Type de vaccin	Vaccin à ARNm contre la COVID-19	Vaccin à ARNm contre la COVID-19
Date d'autorisation au Canada	Le 23 décembre 2020	Le 9 décembre 2020
Groupe d'âge pour lequel le vaccin est approuvé	18 ans et plus	16 ans et plus
Dose	100 µg d'ARNm par 0,5 ml (aucune dilution)	30 µg d'ARNm par 0,3 ml (après dilution)
Calendrier	2 doses, à au moins 21 jours d'intervalle (intervalle autorisé : 1 mois)	2 doses, à au moins 19 jours d'intervalle (intervalle autorisé : 21 jours; intervalle recommandé par le CCNI : 28 jours)
Voie d'administration	IM	IM
Nature de l'antigène	Protéine de spicule en forme pré-fusion	Protéine de spicule en forme pré-fusion
Adjuvant	Aucun	Aucun
Présentations offertes	Flacon multidose (10 doses), sans agent de conservation	Flacon multidose (5 doses), sans agent de conservation

Données cliniques concernant le vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Caractéristiques des essais cliniques – Moderna

- Des essais pivots de phases I, II et III sont menés pour le vaccin contre la COVID-19 de Moderna.
- Des données probantes sur l'efficacité, l'immunogénicité et l'innocuité sont disponibles pour les adultes de 18 ans et plus.
- Les études ne comptent aucun participant provenant des établissements de soins de longue durée.
- Dans le cadre de l'essai de phase III, 30 413 participants ont été randomisés (1 pour 1) pour recevoir soit le vaccin (2 doses de 100 µg), soit un placebo.
- Les données d'essai disponibles à ce jour sont issues d'une analyse provisoire; par conséquent, le moment du suivi n'est pas le même, mais il s'est généralement fait deux mois (valeur médiane) après la deuxième dose (suivi maximal d'environ 14 semaines en date du 25 novembre) pour tous les participants.

Caractéristiques des essais cliniques – Moderna (suite)

- Les critères d'exclusion importants de l'essai de phase III comprennent :
 - la grossesse et l'allaitement;
 - les personnes immunodéficientes ou immunosupprimées (n'a pas exclus l'infection stable au VIH);
 - des antécédents connus d'infection par le SRAS-CoV-2;
 - une allergie connue ou soupçonnée ou des antécédents d'anaphylaxie, d'urticaire ou d'autres réactions indésirables significatives au vaccin ou à ses excipients;
 - les personnes présentant des contre-indications à l'injection intramusculaire (IM);
 - le fait d'avoir reçu des produits sanguins/plasmatiques ou des immunoglobulines dans les 3 mois avant l'administration du vaccin.
- Les personnes atteintes d'affections chroniques n'ont **pas** été exclues de l'étude.

Données cliniques – Moderna

- Lors des essais cliniques, le vaccin contre la COVID-19 de Moderna a été efficace à court terme contre la COVID-19 symptomatique chez les cas confirmés.
 - 185 cas de COVID-19 confirmés dans le groupe placebo sont survenus au moins 14 jours après la deuxième dose contre 11 dans le groupe vaccin.
 - Chez les participants qui n'ont reçu qu'une seule dose, 39 cas confirmés de COVID-19 dans le groupe placebo sont survenus au moins 14 jours après la première dose contre 7 cas dans le groupe vaccin.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Moderna a été efficace à court terme contre une forme grave de la COVID-19.
 - 30 cas confirmés atteints d'une forme grave de la COVID-19 dans le groupe placebo sont survenus au moins 14 jours après la deuxième dose contre 0 dans le groupe vaccin.

Données cliniques – Moderna (suite)

Résultat	Population	Efficacité vaccinale (IC à 95 %)
Cas confirmés de COVID-19 à partir de 14 jours après la deuxième dose	Participants sans évidence d'infection antérieure confirmée par le SRAS-CoV-2 au départ	94,1 % (89,3 à 96,8 %)
Cas confirmés de COVID-19 14 jours après la deuxième dose	Participants qui ont reçu au moins une dose, en l'absence ou non d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2	93,8 % (88,6 à 96,5%)
Cas confirmés de COVID-19 14 jours après la première dose*	Participants sans évidence d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 au départ	95,2 % (91,2 à 97,4%)
Cas graves confirmés 14 jours après la deuxième dose	Participants sans évidence d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 au départ	100,0 % (non évaluable à 100,0 %)

* > 90 % des participants à l'analyse ont reçu une deuxième dose environ 28 jours après la première dose.

Données cliniques – Moderna (suite)

- Les données probantes sont insuffisantes à l'heure actuelle pour déterminer la durée de la protection du vaccin contre la COVID-19 de Moderna et son efficacité dans :
 - la prévention de l'hospitalisation;
 - la prévention du décès;
 - l'infection asymptomatique (*14 participants du groupe vaccin qui étaient séronégatifs avant l'administration de la première dose présentaient une infection asymptomatique au second point temporel comparativement à 38 participants dans le groupe placebo; il n'existe aucune donnée officielle en matière d'efficacité*);
 - la réduction de la transmission du SRAS-CoV-2.
- Les études sont en cours.

Innocuité – Moderna

- Les données probantes sur l'innocuité sont basées sur des analyses provisoires de 30 350 participants dont le suivi médian était de 49 jours après la deuxième dose (78 jours après la première dose).
 - Le suivi maximal de la cohorte concernant l'évaluation de l'innocuité était deux mois après la deuxième dose en date du 25 novembre.
- Aucun problème grave en matière d'innocuité n'a été relevé à ce jour lors des essais cliniques; toutefois, les études sont en cours.
 - Sept (7) évènements indésirables graves dans le groupe ayant reçu le vaccin ont été évalués comme étant liés à l'intervention de l'étude (2 cas de maladies auto-immunes ont été signalés) contre 5 chez les participants ayant reçu le placebo.

Innocuité – Moderna (suite)

- Certains événements indésirables ont été très souvent constatés (particulièrement après la deuxième dose) et sembleraient toucher plus de 10 % des personnes qui reçoivent le vaccin. Toutefois, ils sont légers ou modérés et transitoires et se résorbent en quelques jours.
 - Ceux-ci comprenaient : douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, gonflement axillaire ou sensibilité, frissons et nausées/vomissements. Tous les événements indésirables ont été plus fréquents après la deuxième dose.
- Les participantes enceintes qui ont reçu le vaccin par inadvertance (n=6) ou le placebo (n=7) sont présentement suivies.

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

Remarques

- Les recommandations suivantes s'appliquent aux deux vaccins disponibles contre la COVID-19 (Moderna et Pfizer-BioNTech), sauf indication contraire.
- Les deux vaccins disponibles contre la COVID-19 sont des vaccins à ARNm.

Administration du vaccin

- Les vaccins contre la COVID-19 de Moderna et de Pfizer-BioNTech sont tous deux administrés par voie IM en deux doses.

Vaccin	Calendrier de vaccination	Volume de la dose	Intervalle minimal	Intervalle autorisé	Autre intervalle
Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	2 doses	0,5 ml	21 jours	1 mois	Aucun
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	2 doses	0,3 ml	19 jours	21 jours	28 jours

- Le même vaccin devrait être utilisé pour administrer les deux doses.
- Si l'administration de la deuxième dose d'un vaccin contre la COVID-19 est retardée, cette deuxième dose doit être fournie dès que possible.
 - 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.
 - Le pic des réponses humorales survient après l'administration d'une deuxième dose.
 - L'immunité à long terme pourrait ne pas être activée avant l'administration d'une deuxième dose.

Administration du vaccin (suite)

- 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 SRAS-CoV-2 ou la réponse immunitaire au vaccin.
- Les vaccins contre la COVID-19 ne devraient 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.

Contre-indications

- Le vaccin autorisé contre la COVID-19 est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents d'anaphylaxie après une administration précédente 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.
 - Le polyéthylène glycol est un allergène potentiel des vaccins contre la COVID-19 de Moderna et de Pfizer-BioNTech 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 vaccination en milieu contrôlé. Il est conseillé de consulter un allergologue.
 - S'il existe une préoccupation particulière concernant une éventuelle allergie à un composant du vaccin contre la COVID-19 administré, une période d'observation prolongée après la vaccination de 30 minutes peut être justifiée.

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.
- Par mesure de précaution et compte tenu de la nécessité de pouvoir surveiller les ESSI dus à un 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 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 ESSI 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.

Conseils après 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.
 - 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 gestion des événements indésirables (p. ex., la douleur ou la fièvre, respectivement), s'ils surviennent après la vaccination.

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 en vaccins, 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

- Les vaccins disponibles contre la COVID-19 sont très efficaces à court terme contre la maladie, et on n'a relevé aucun problème d'innocuité important.
- L'administration des vaccins contre la COVID-19 est autorisée chez les personnes de 18 ans et plus (Moderna) et de 16 ans et plus (Pfizer-BioNTech) d'après les données des essais cliniques pivots menés auprès de ces groupes 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 un vaccin contre la COVID-19.
(Forte recommandation du CCNI)**

Justification

- Il n'existe pas 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.
- Des données probantes descriptives laissent croire que le vaccin contre la COVID-19 de Moderna pourrait réduire l'infection asymptomatique, mais les données probantes dont on dispose actuellement ne suffisent pas à recommander la levée des mesures de santé publique.
- 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 vaccin 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 PCR. (*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)

Justification

- Les données probantes sur ce groupe manquent, mais le degré de protection conféré par une infection antérieure est inconnu.
- 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.
- La vaccination peut être retardée de 3 mois après une infection confirmée par PCR, car les réinfections déclarées à ce jour ont été rares dans les 3 premiers mois suivant l'infection.
- Tous les symptômes d'une maladie aiguë doivent avoir complètement disparu avant la vaccination.

Recommandations – Personnes immunosupprimées

Le CCNI recommande qu'un vaccin contre la COVID-19 ne soit pas systématiquement proposé aux personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, jusqu'à ce qu'il y ait davantage de données probantes. (*Forte recommandation du CCNI*)

Toutefois, une série complète de vaccin 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 en ce qui concerne la personne, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes concernant l'utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 au sein de cette population. (*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)

Justification

- Les personnes immunosupprimées ont été exclues des essais. Les données probantes sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins dans ce groupe sont insuffisantes.
- Aucun signe de préoccupation concernant l'innocuité n'a été relevé à ce jour chez les participants non immunodéprimés présentant une maladie immunosuppressive inclus dans les essais cliniques.
- Les personnes atteintes du VIH qui sont considérées comme étant immunocompétentes peuvent se faire vacciner.

Recommandations – Maladie auto-immune

Le CCNI recommande de ne pas proposer systématiquement le vaccin contre la COVID-19 aux personnes atteintes d'une maladie auto-immune, jusqu'à ce qu'il y ait davantage de données probantes. (*Forte recommandation du CCNI*)

Toutefois, une série complète de vaccin contre la COVID-19 peut être proposée aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé de ces populations si une évaluation des risques révèle que les avantages l'emportent sur les risques en ce qui concerne la personne, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes concernant l'utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 au sein de ces populations. (*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)

Justification

- Il existe actuellement très peu de données sur la vaccination contre la COVID-19 chez les personnes atteintes d'une maladie auto-immune.
- Le spectre des maladies auto-immunes est diversifié. L'équilibre entre les bienfaits et les risques doit être établi au cas par cas.
- Il se pourrait que les technologies vaccinales à ARNm antérieures aient provoqué de l'inflammation et il existe un risque théorique qu'elles aient exacerbé une maladie auto-immune existante. Les applications actuelles de la technologie de l'ARNm pour les vaccins contre la COVID-19 ont été optimisées pour réduire les réactions immunitaires en présence d'une maladie auto-immune; toutefois, une évaluation plus approfondie est nécessaire.

Recommandations – Grossesse et allaitement

Le CCNI recommande qu'un vaccin contre la COVID-19 ne soit pas systématiquement 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 vaccin 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 concernant l'utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 au sein de cette population. (*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)

Même recommandation pour l'allaitement.

Recommandations – Grossesse et allaitement (suite)

Justification

- Les femmes que l'on savait enceintes ou allaitantes au moment de la vaccination ont été exclues des essais. Les données probantes sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins dans ce groupe sont insuffisantes, car peu de personnes sont tombées enceinte pendant l'essai.
- Il n'existe actuellement aucune donnée probante permettant de déterminer l'intervalle de temps qui doit s'écouler entre la fin de la série de vaccination contre la COVID-19 et la conception.
 - Face à cette incertitude scientifique, il serait prudent de retarder la grossesse d'au moins 28 jours après l'administration des deux doses d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19.
 - Un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peut être administré à n'importe quel moment après la grossesse, selon que la femme allaite.
- On ne devrait pas conseiller aux femmes qui tombent enceintes durant leur série de vaccins ou peu après d'interrompre leur grossesse parce qu'elles ont reçu le vaccin à ARNm.

Recommandations – Enfants et adolescents

Le CCNI recommande de ne pas proposer un 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 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 collectifs), si une évaluation des risques révèle que les avantages l'emportent sur les risques en ce qui concerne la personne, et si le consentement éclairé de la personne et du parent (ou tuteur) comprend une discussion sur l'insuffisance de données probantes concernant l'utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 au sein de cette population. (*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)

Justification

- 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.
- Les essais cliniques sur le vaccin contre la COVID-19 de Moderna n'ont porté que sur des adultes âgés de 18 ans et plus.

Manipulation et administration du vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Entreposage et manipulation

- **Entreposage**

- De -25°C à -15°C jusqu'à la date d'expiration.
- Entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$ jusqu'à concurrence de 30 jours. Ne pas congeler de nouveau.

- **Transport vers un autre site**

- Il est recommandé de transporter le produit à l'état congelé, mais il est possible d'en effectuer le transport à l'état liquide, lorsque les ressources sont limitées, dans des réfrigérateurs à des températures se situant entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$. Il faut toutefois porter une attention particulière au contrôle de la température et limiter les secousses.
- Ne pas entreposer sur de la glace sèche.
- Surveiller la température.

Décongélation

- **Décongélation**

- Du **congélateur à la température ambiante**

- La décongélation prendra 1 heure
 - Peut se conserver jusqu'à 12 heures à température ambiante (mais seulement jusqu'à 6 heures après la perforation du flacon)

- Du **congélateur au réfrigérateur**

- La décongélation prendra 2 heures et demie
 - Peut rester au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) pendant 30 jours
 - Doit être conservé à température ambiante pendant au moins 15 minutes avant d'être administré

- Ne pas recongeler

- **Doit être utilisé dans les 6 heures suivant la première perforation du flacon**

- Inscrire toutes les dates et heures sur le flacon afin de connaître la date limite d'utilisation

- Utiliser les heures de début
 - On peut aussi utiliser les heures de fin, mais il faut préciser l'heure dont il s'agit

Aspiration

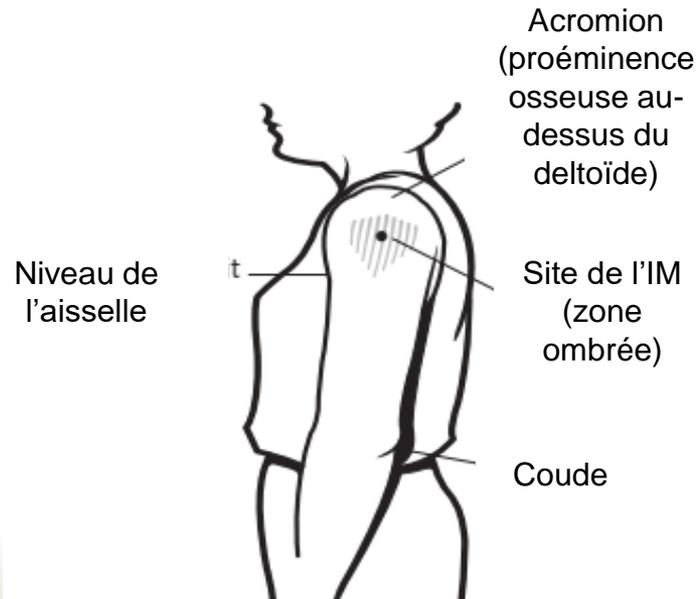
1. Vérifier la présence de particules étrangères ou d'une altération de la couleur (la suspension doit être de couleur blanche à blanc cassé; elle peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit).
 2. Utiliser un antiseptique pour les mains à base d'alcool.
 3. Agiter doucement le flacon (**ne pas le secouer**).
 4. Nettoyer le bouchon du flacon au moyen d'un tampon imbibé à l'alcool et laisser sécher.
 5. Veiller à ce que l'aiguille soit solidement fixée à la seringue en la resserrant d'un cran.
 6. Utiliser une technique aseptique, une nouvelle aiguille et une nouvelle seringue, puis prélever 0,5 ml du vaccin.
 7. Inscrire sur le flacon la date et l'heure de la perforation (une fois perforé, le flacon doit être utilisé dans les 6 heures qui suivent).
 8. Répéter les étapes 2, 3, 4, 5 et 6 pour utiliser les 10 doses contenues dans le flacon.
 9. Jeter le flacon utilisé dans le récipient prévu pour les objets pointus ou tranchants.
- Le fabricant mentionne que le produit demeure stable dans la seringue pendant une période d'au plus 6 heures. Une fois le flacon perforé, il doit être utilisé dans les 6 heures qui suivent. Si des doses sont prélevées à l'avance, s'assurer de ne pas dépasser la capacité clinique; les doses doivent être administrées le plus rapidement possible.

Administration du vaccin

1. Se laver les mains à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool.
 2. Vérifier la présence de particules étrangères ou d'une altération de la couleur (la suspension doit être de couleur blanche à blanc cassé) et s'assurer qu'une dose de 0,5 ml a été prélevée.
 3. Passer un tampon à l'alcool sur le site d'injection cutané de l'intérieur vers l'extérieur, puis laisser sécher.
 4. Administrer une dose de 0,5 ml du vaccin par voie IM dans le deltoïde.
 5. Jeter l'aiguille et la seringue immédiatement (ou après avoir activé le dispositif de sécurité) dans le contenant pour objets pointus et tranchants.
 - Ne pas déposer l'aiguille usagée sur le poste de travail.
 6. Se laver les mains à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool.
- **Administrer la deuxième dose un (1) mois plus tard.**
 - En cas de retard, ne pas recommencer la série de doses.

Repères pour le deltoïde

Site d'injection IM pour les enfants et les adultes



Administrer dans la partie centrale et la plus épaisse du muscle deltoïde – au-dessus du niveau de l'aisselle et à environ 2 à 3 doigts (~2 po) sous l'acromion.

Pour éviter de causer une blessure, ne pas injecter trop haut (près de l'acromion) ou trop bas.

Résumé des principales exigences en matière d'entreposage et de manipulation

	Vaccin contre la COVID-19 de Moderna	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Entreposage	Entre -25 °C et -15 °C (ne pas entreposer sur de la glace sèche)	Entre -80 °C et -60 °C
Transport vers le site	On recommande le transport du produit à l'état congelé (peut être transporté à l'état liquide en contrôlant attentivement la température; celle-ci doit se situer entre +2°C et +8°C).	Si le produit doit être transporté, on recommande de le faire à des températures extrêmes (peut être transporté à l'état liquide en contrôlant attentivement la température; celle-ci doit se situer entre +2°C et +8°C)
Dilution	Aucune dilution	1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9 % fourni par le Centre national des opérations (CNO)/fabricant
Conservation au réfrigérateur	30 jours entre +2 °C et +8 °C	5 jours entre +2 °C et +8 °C
Utilisation après la première perforation	Jusqu'à 6 heures	Jusqu'à 6 heures (la première perforation servira à la dilution)
Durée maximale à température ambiante	Jusqu'à 12 heures (mais seulement 6 heures après la première perforation du flacon)	Jusqu'à 8 heures <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 2 heures avant l'ajout du diluant • Jusqu'à 6 heures après l'ajout du diluant
Préremplissage des seringues	Stable pendant 6 heures s'il est prérempli	Stable pendant 6 heures s'il est prérempli
Dose	0,5 ml	0,3 ml
Deuxième dose	1 mois	De 21 à 28 jours

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, M^{me} S. Smith et D^{re} S. Wilson.
- **Représentants de liaison** : D^{re} L.M. 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), M^{me} 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), M^{me} E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), M^{me} M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), M^{me} 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 armées 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 GT** : Yen Bui, Kathleen Dooling, Robyn Harrison, Kyla Hildebrand, Michelle Murti, Jesse Papenburg, Robert Pless, Nathan Stall, Stephen Vaughan
- **Participants de l'ASPC** : Natalia Abraham, Oliver Baclic, Yung-En Chung, Leanne Coward, Nicole Forbes, April Killikelly, Ramya Krishnan, Austin Nam, Milan Patel, Marina Salvadori, Angela Sinilaite, Rob Stirling, Matthew Tunis, Eva Wong, 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 pour orienter les essais cliniques des vaccins expérimentaux contre la COVID-19.
- [Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19](#)
 - Orientations du CCNI pour planifier l'attribution efficace, utile et équitable d'un éventuel vaccin contre la COVID-19 lorsque la quantité initiale limitée de doses nécessitera d'immuniser en priorité certains groupes de la population avant les autres.
- [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 afin d'aider à la planification de l'attribution des premiers programmes d'immunisation contre la COVID-19.