

Rôle du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) dans la planification de la vaccination contre la COVID-19



Déclaration d'intérêts – Dr Jesse Papenburg

 Le Dr Papenburg déclare qu'il a touché des honoraires personnels de Seegene, de Janssen Pharmaceutical et d'AbbVie et que son établissement a reçu des subventions de Medlmmune, de Sanofi Pasteur et d'AbbVie; les honoraires et les subventions ne sont pas liés à la COVID-19.

OBJECTIFS

- Présenter un aperçu du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada et de son rôle dans la planification de la vaccination contre la COVID-19, notamment :
 - le rôle du CCNI ainsi que du gouvernement fédéral, des provinces et des territoires dans l'approvisionnement du Canada en vaccins
 - le processus suivi par le CCNI, notamment en ce qui concerne les déclencheurs, l'adhésion et les données probantes
 - les orientations du CCNI sur les vaccins contre la COVID-19
 - le rôle du CCNI dans l'élaboration du Guide canadien d'immunisation (GCI)

Qui participe à l'approvisionnement de la population canadienne en vaccins?

Santé Canada

Santé Canada autorise les produits de santé au Canada en fonction des données probantes en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité, et il continue de réglementer les produits après les avoir autorisés.

Agence de la santé publique du Canada

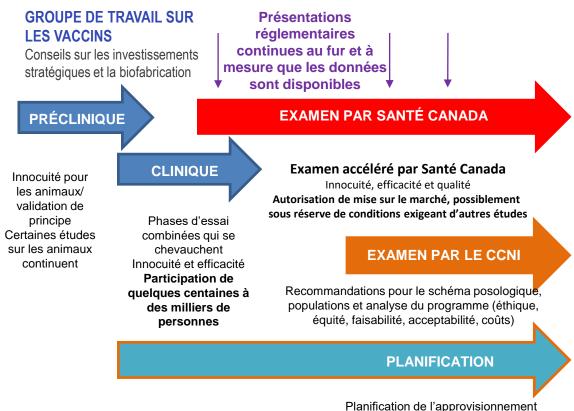
Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) formule des recommandations sur l'utilisation des vaccins autorisés.

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) participe à la surveillance de l'innocuité des vaccins de concert avec les provinces et les territoires.

Provinces et territoires

Les provinces et les territoires sont chargés du programme de vaccination financé par le secteur public à l'intérieur de leurs frontières, et ils sont responsables du financement, de la distribution et de l'administration des vaccins.

Processus accéléré de mise au point, d'autorisation et de distribution d'un vaccin



APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

Rôle commun à l'ASPC et aux provinces et territoires

Surveillance post-commercialisation – innocuité et efficacité

Exigences supplémentaires d'études post-commercialisation, évaluation accélérée des études et des effets indésirables, collaboration optimisée et mise en commun de renseignements au Canada et avec d'autres organismes de réglementation et partenaires internationaux

Rôle commun à Santé Canada et à l'ASPC

Interactions accélérées avec Santé Canada – et de la distribution conseils scientifiques

Examen des demandes d'essais cliniques – objectif de

15 jours par essai

Santé Canada et le CCNI

	Examen de l'organisme de réglementation	Conseils du CCNI sur les vaccins	
Objectif	Autoriser des indications d'utilisation particulières d'un produit qui doit être sûr, immunogène, efficace et de qualité appropriée	Recommander des stratégies de vaccination visant à promouvoir la santé, à prévenir et à contrôler les maladies infectieuses ainsi qu'à se préparer aux urgences de santé publique et à intervenir en pareil cas	
Priorité	Utilisation personnelle du produit	Utilisation du produit pour les programmes publics, et recommandations en matière de santé de la population et de santé personnelle	
Données examinées	Données issues des essais précliniques et cliniques, renseignements sur la fabrication soumis par les fabricants et surveillance post-commercialisation	Ensemble des données probantes pertinentes et accessibles sur des vaccins particuliers et des préparations vaccinales similaires dans le contexte des considérations de santé publique, dont les programmes et les calendriers de vaccination existants, le fardeau et la répartition de la maladie ainsi que la gestion des éclosions	
Pouvoirs	Ministre de la Santé/gouvernement fédéral		

 Le CCNI peut formuler des recommandations sur les vaccins non autorisés lorsqu'il existe un besoin manifeste étayé par les caractéristiques du vaccin, l'épidémiologie et une analyse éthique en santé publique.

Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination (GTCV)

- Les GTCV sont des équipes multidisciplinaires d'experts nationaux chargés de fournir aux responsables politiques et aux gestionnaires de programmes des avis indépendants, fondés sur des données probantes, sur les questions relatives aux vaccins et aux politiques vaccinales.
- Des GTCV sont maintenant établis dans 134 pays; l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en recommande la création.
- Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est le GTCV du Canada; il est l'un des GTCV les plus anciens (il existe depuis plus de 50 ans).
- Le CCNI formule des recommandations sur les vaccins dont l'utilisation est déjà ou nouvellement approuvée chez l'humain au Canada. Il s'occupe notamment de déterminer les groupes à risque de contracter des maladies évitables par la vaccination et auxquels devraient s'adresser les programmes de vaccination.
- Au Canada, la plupart des provinces et territoires disposent également de groupes techniques consultatifs officiels pour la vaccination (GTCV provinciaux ou territoriaux).
- En 2019, le CCNI a élargi son mandat, qui comprend désormais l'examen des facteurs suivants dans le cadre de ses travaux : éthique, équité, faisabilité, acceptabilité et économie.

Types de données Fardeau de la maladie probantes utilisées Efficacité potentielle Quelle est l'épidémiologie **Acceptabilité** (morbidité, mortalité) de la maladie évitable par la par le CCNI vaccination dans la Dans quelle mesure le population générale et vaccin réussit-il à prévenir les groupes à risque une maladie ou les élevé? complications d'une Y a-t-il une forte demande maladie dans des ou une forte acceptabilité à l'égard du programme conditions optimales? de vaccination? Comment le vaccin se compare-t-il à une autre intervention ou à l'absence d'intervention? Efficacité réelle **Faisabilité** Dans quelle mesure le vaccin réussit-il à prévenir La mise en œuvre du une maladie ou les complications d'une maladie dans des conditions réelles? programme est-elle possible compte tenu des ressources existantes? Considérations clés pour les Économie recommandations **Immunogénicité** du CCNI Quels sont l'ampleur, le Le programme de vaccination sera-t-il type et la durée de la réponse immunitaire rentable par rapport aux après la vaccination? autres options? Innocuité Équité Éthique Y a-t-il des signes Le programme est-il équitable en matière défavorables ou imprévus, des résultats de d'accessibilité du vaccin laboratoire anormaux, des pour tous les groupes symptômes ou des maladies à la suite de cibles qui peuvent Les questions éthiques bénéficier du vaccin? l'administration du vaccin? relatives à un programme de vaccination ont-elles été adéquatement prises en compte?

SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA >

Composition du CCNI

- L'ASPC nomme les membres votants, le président et le vice-président
 - Membres : mandat de quatre ans avec possibilité d'un renouvellement
 - Président et vice-président : mandat de deux ans avec possibilité de deux prolongations d'un an (total de quatre ans)
- Membres votants (président + 15): membres nommés en fonction de leur expertise
 - Experts canadiens dans les domaines suivants : maladies infectieuses chez les enfants (2), maladies infectieuses chez les adultes (2), allergie/immunologie (1), pharmacie (1), services infirmiers de santé publique (1), pharmacoéconomie (2), santé publique et médecine préventive (4), épidémiologie (1), sciences sociales (1)
- Neuf représentants de liaison sans droit de vote qui s'intéressent à la vaccination ou qui y jouent un rôle
 - Par exemple, l'Association canadienne de santé publique, le Conseil des médecins hygiénistes en chef, la Société canadienne de pédiatrie, le Collège des médecins de famille du Canada
- Six représentants fédéraux d'office sans droit de vote
 - ASPC, Santé Canada, Services aux Autochtones Canada, Défense nationale et Forces armées canadiennes

Approche du CCNI en matière de conflits d'intérêts

- Au début de chaque réunion du CCNI et de chaque réunion du groupe de travail, les membres font part de leurs intérêts pertinents.
- Les membres déclarent au secrétariat du CCNI tout nouvel intérêt pertinent lorsqu'il survient.
- Les membres remplissent une déclaration d'intérêts annuelle.
- Le Comité exécutif du CCNI évalue les déclarations des membres afin de détecter les conflits potentiels à l'aide d'un outil bien établi de l'ASPC.
- En cas de conflit d'intérêts, des stratégies de gestion sont appliquées (p. ex. interdiction de diriger certains groupes de travail ou de voter sur certains sujets).

Le CCNI et les vaccins contre la COVID-19

Le CCNI fournit aux cliniciens et aux décideurs en santé publique des orientations sur différents aspects des vaccins contre la COVID-19 :

Activités terminées

- Priorités en matière de recherche et d'essais cliniques pour les vaccins contre la COVID-19
- Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19
- Orientations sur l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19

Activités en cours

- Orientations en cours sur les vaccins relativement à l'immunisation contre la COVID-19 et à des produits particuliers
- Orientations mises à jour sur les principales populations à immuniser contre la COVID-19

Le CCNI et les vaccins contre la COVID-19

▼ COVID-19



Déclaration actuelle sur les vaccins

Cet énoncé sera mis à jour avec des recommandations sur l'utilisation du ou des vaccins COVID-19 autorisés au fur et à mesure de leur approbation au Canada, et que les données sur ces vaccins et sur le COVID-19 évolueront. Pour les versions antérieures de ce document, reportez-vous aux <u>versions précédentes</u>.

- 12 janvier 2021: Recommandations sur l'utilisation du ou des vaccins contre la COVID-19
- Tableau des mises à jour

▶ Versions précédentes

Déclarations sur les priorités

- février 2021 : Orientations sur l'établissement de l'ordre de priorité des principales populations à immuniser contre la COVID-19
- décembre 2020 : Orientations sur l'administration prioritaire des premières doses du vaccin contre la COVID-19
- novembre 2020: <u>Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la</u>
 COVID-19
 - CMAJ Populations à immuniser en priorité contre la COVID-19 : Orientations préliminaires pour l'établissement de politiques
 - BMJ Navigating inequities: a roadmap out of the pandemic V Sion anglaise uniquement

Déclaration sur les priorités de recherche

- Archivée: Priorités de recherche pour les vaccins contre la COVID-19 à l'appui des décisions de santé publique
 [2020-07-15]
 - o Veuillez consulter la déclaration actuelle sur les vaccins pour les priorités de recherche.

Lignes directrices

- octobre 2020 : <u>Recommandations sur la durée de la période d'observation post-vaccinale pour la vaccination</u> antigrippale pendant la pandémie de COVID-19
- septembre 2020 : <u>Lignes directrices sur l'utilisation de vaccins contre la grippe en présence de la COVID-19</u>
- août 2020 : <u>Lignes directrices sur l'administration de vaccins contre la grippe en présence de la COVID-19</u>
- mai 2020: <u>Lignes directrices provisoires sur la continuité des programmes d'immunisation pendant la</u> pandémie de COVID-19

Orientations sur les vaccins contre la COVID-19

Des orientations à jour sur les vaccins contre la COVID-19 seront accessibles sur le site web du CCNI. On y trouvera notamment des renseignements à jour sur les sujets suivants :

Administration des vaccins

- Intervalles prolongés entre les doses
- Vaccins et allergies
- Prise en charge de l'anaphylaxie
- Vaccination des femmes enceintes ou qui allaitent
- Interchangeabilité des vaccins autorisés

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 <u>Base de données sur les produits pharmaceutiques</u> de Santé Canada. Consultez le chapitre <u>Méthodes d'administration des vaccins</u> du Guide canadien d'immunisation (GCI), Partie 1 - Information clé sur l'immunisation pour obtenir de plus amples renseignements.

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.

Vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Chaque dose fait un volume de 0,5 mL et contient 100 mcg d'ARNm de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2.

Aucune dilution n'est requise.

Voie d'administration

Les vaccins contre la COVID-19 sont administrés par injection intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde.

Voir le chapitre <u>Méthodes d'administration des vaccins</u> du GCI, Partie 1 – Information clé sur l'immunisation pour obtenir de plus amples renseignements.

Calendrier

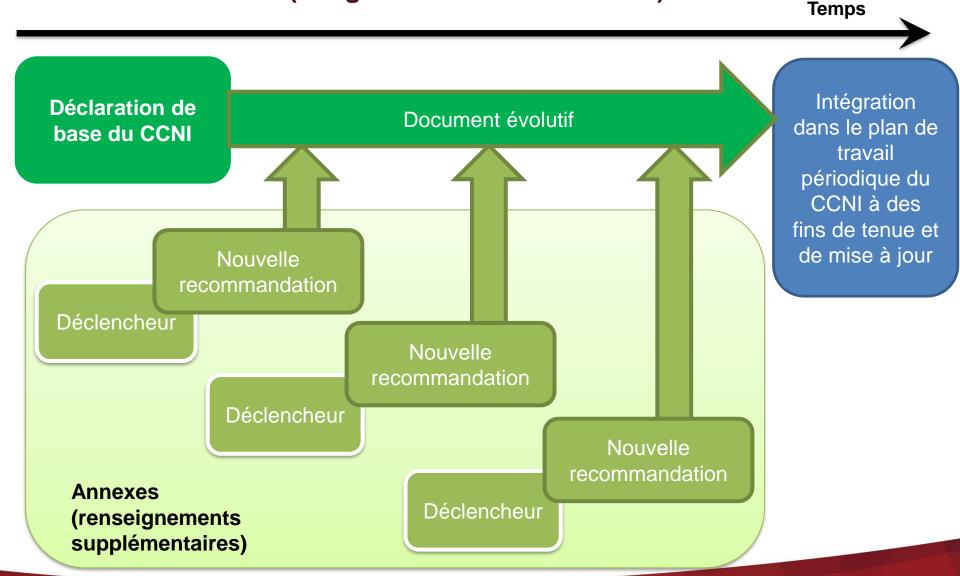
Reportez-vous au tableau 2 pour consulter le résumé des calendriers d'immunisation pour les vaccins contre la COVID-19 autorisés.

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
Vaccin contre la COVID-19 de Moderna (Moderna)	Calendrier à 2 doses	21 jours	28 jours	Aucune

Consultez le chapitre <u>Calendrier d'administration des vaccins</u> du GCI, Partie 1 - Information clé sur l'immunisation pour obtenir de plus amples renseignements.

Cadre pour l'élaboration des déclarations du CCNI sur les vaccins contre la COVID-19 (intègre des éléments du GCI)



Guide canadien d'immunisation

- Le Guide canadien d'immunisation (GCI) est une ressource exhaustive sur l'immunisation. Il a été élaboré en fonction des recommandations et des déclarations de comités consultatifs spécialisés dont :
 - le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)
 - le Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV)
- Le GCI s'adresse :
 - aux professionnels de la santé
 - aux décideurs des programmes de vaccination
 - aux autres intervenants canadiens

Dans ce guide

Ce guide compte 54 chapitres répartis en 5 parties. Les chapitres sont régulièrement mis à jour au fur et à mesure que nous recevons de nouvelles données. Il est aussi révisé lorsque le CCNI et le CCMTMV émettent leurs déclarations. Les mises à jour par courriel sont disponibles à travers notre liste de diffusion.

- Remerciements
- Introduction
- Partie 1 Information clé sur l'immunisation
- Partie 2 La sécurité des vaccins
- Partie 3 Vaccination de populations particulières
- Partie 4 Vaccins actifs
- Partie 5 Agents d'immunisation passive



Ressources supplémentaires

Guide canadien d'immunisation

https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/guide-canadienimmunisation.html

Déclarations du Comité consultatif national de l'immunisation https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comiteconsultatif-national-immunisation-ccni.html

Agence de la santé publique du Canada https://www.canada.ca/fr/sante-publique.html

DIAPOSITIVES SUPPLÉMENTAIRES

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

Date de publication : Le 12 janvier 2021

Sur cette page

- Tableau des mises à jour
- Préambule
- Sommaire
- Introduction
- Méthodologie
- Épidémiologie
- Vaccin(s)
 - Préparation(s) des vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est approuvée
 - Efficacité potentielle et efficacité réelle
 - Immunogénicité
 - Administration des vaccins
 - Dépistage sérologique
 - Conditions d'entreposage
 - Administration simultanée d'autres vaccins
 - Innocuité des vaccins et manifestations cliniques inhabituelles (MCI)
 - Contre-indications et précautions
 - Interactions médicamenteuses
 - Produits sanguins, immunoglobulines humaines et moment de l'immunisation
- Recommandations
- Options de gestion pour le déploiement du programme d'immunisation contre la COVID-19 dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins
- · Priorités en matière de recherche
- Questions liées à la surveillance
- <u>Liste des abréviations</u>
- Remerciements

Contexte de la maladie

Orientations sur les vaccins contre la COVID-19

Orientations pour les autorités de la santé publique

Renseignements sur les vaccins

Rôle du CCNI dans l'établissement de l'ordre de priorité de la vaccination contre la COVID-19

Spécificité de la population

Toute la population

Personnes résidant au Canada

Travailleurs de la santé

Travailleurs de la santé en contact avec des groupes vulnérables

Membres du personnel infirmier

Membres du personnel infirmier travaillant dans des hôpitaux

Membres du personnel infirmier travaillant dans des hôpitaux traitant des patients âgés

Degré de priorité	<u>Comité</u>	<u>Considérations</u>
« Stratégique » (séquençage des principales populations)	CCNI	 Épidémiologie Caractéristiques des vaccins disponibles EEFA*
« Opérationnel » (établissement de sous-priorités dans les principales populations et répartition/ distribution)	FPT	 EEFA* Politique Conformité des programmes Capacité d'évaluation

^{*} En fonction des outils du cadre EEFA pris en compte dans les orientations préliminaires du CCNI (éthique, équité, faisabilité, acceptabilité)

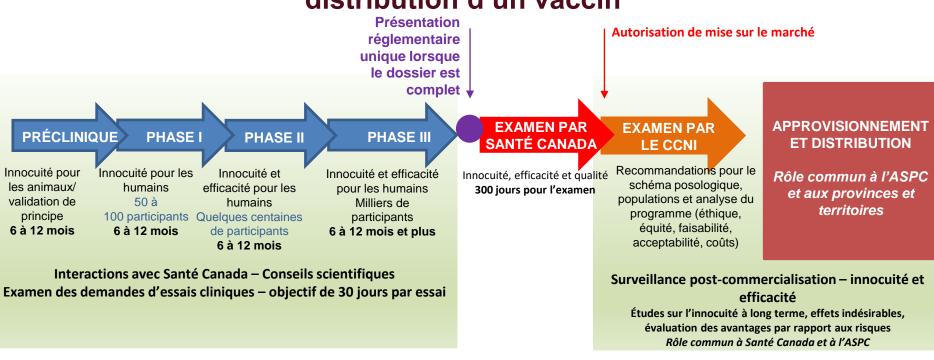
Activités du CCNI

- Les réunions en personne du CCNI (trois par année) sont fermées au public (mais un compte rendu sommaire est produit et publié)
 - Les membres se réunissent actuellement de façon virtuelle une fois par mois, et le groupe de travail fait de même toutes les deux semaines
- Les groupes de travail d'experts élaborent des versions provisoires de document qui sont soumis à l'examen et au vote du CCNI
 - Les documents sont créés selon les besoins du plan de travail du CCNI
 - Les groupes de travail comprennent des membres du CCNI et des experts externes
 - Les groupes sont présidés par des membres du CCNI
- L'ASPC définit le plan de travail et les principales questions sur lesquelles le CCNI doit donner son avis
- L'ASPC apporte un soutien scientifique et logistique, ainsi qu'un soutien en gestion de projets
- Le Comité exécutif du CCNI (présidente, vice-présidente, secrétaire exécutif, responsable du secrétariat) supervise l'ordre du jour des réunions, les méthodes, les points du plan de travail et les priorités
- Le CCNI relève du vice-président de la Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, qui approuve toutes les déclarations du Comité avant qu'elles soient rendues publiques

Représentants de liaison et représentants d'office du CCNI

- <u>Neuf représentants de liaison (sans droit de vote)</u> d'organisations qui s'intéressent à la vaccination ou qui y jouent un rôle
 - Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada
 - Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation
 - Conseil des médecins hygiénistes en chef
 - Comité canadien sur l'immunisation
 - Société canadienne de pédiatrie
 - Association canadienne de santé publique
 - Centers for Disease Control and Prevention, Advisory Committee on Immunization Practices (CDC-ACIP)
 - Collège des médecins de famille du Canada
 - Société des obstétriciens et gynécologues du Canada
- Sept représentants fédéraux d'office (sans droit de vote)
 - ASPC : les secteurs de programme liés à l'immunisation sont représentés, notamment le Laboratoire national de microbiologie
 - Santé Canada : Direction des produits de santé commercialisés, Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
 - Services aux Autochtones Canada
 - Défense nationale et Forces armées canadiennes
 - Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique

Processus habituel de mise au point, d'autorisation et de distribution d'un vaccin



Tout le processus prend plusieurs années