

Avis intérimaire sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19

COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

16 décembre 2020, version 1.0

Introduction

Le présent avis est rédigé dans le but de soutenir l'utilisation des vaccins du Programme de vaccination contre la COVID-19 qui débute en décembre 2020 au Québec. Il se veut complémentaire au récent avis du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) sur les groupes prioritaires pour la vaccination contre la COVID-19 au Québec (1) et relate les recommandations du CIQ concernant l'utilisation de ces vaccins.

Étant donné l'état des connaissances scientifiques, cet avis sera adapté et modifié au fil du temps parallèlement à leur évolution et en tenant compte de l'arrivée de nouveaux vaccins sur le marché et de leur autorisation d'utilisation ainsi que des progrès technologiques et scientifiques. Les changements qui seront apportés dans des mises à jour de l'avis seront surlignés en jaune pour en faciliter la lecture. D'autres aspects plus opérationnels relatifs à la vaccination contre la COVID-19 sont couverts tant par le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) (2) que par les documents « Questions-réponses » mis à disposition des personnes vaccinatrices et qui seront également mis à jour régulièrement.

Le premier vaccin contre la COVID-19 qui est rendu disponible est le vaccin à ARN messenger (ARNm) BNT162b2 de Pfizer/BioNTech ou tozinaméran (vaccin PB COVID-19) dont l'autorisation d'utilisation a été donnée par Santé Canada le 9 décembre 2020 (3). Le présent avis traite de six sujets précis :

- 1) l'âge minimal d'administration du vaccin;
- 2) les contre-indications au vaccin et les précautions à prendre pour certains groupes de personnes;
- 3) l'interchangeabilité des vaccins contre la COVID-19;
- 4) l'intervalle entre les deux doses de vaccin;
- 5) l'interaction avec d'autres vaccins;
- 6) la vaccination des personnes ayant eu un diagnostic confirmé de COVID-19.

1. Âge minimal de l'administration du vaccin ARNm

Très peu de données sont disponibles pour l'instant sur l'efficacité et l'innocuité du vaccin PB COVID-19 chez les personnes âgées de moins de 16 ans. Dans les essais cliniques de phase III de ce vaccin, un nombre restreint de jeunes âgés de 12 à 15 ans a été inclus. Les données d'efficacité et d'innocuité ne sont cependant pas disponibles pour ce groupe spécifique (4, 5).

Malgré tout, la vaccination contre la COVID-19 d'un jeune âgé de 12 à 15 ans pourrait être envisagée dans la situation de risque élevé de maladie grave due à la COVID-19 et si le risque d'exposition au SRAS-CoV-2 est important (6). La décision de vaccination chez des personnes âgées de 12 à 15 ans devrait se prendre après une évaluation soigneuse des avantages et des risques potentiels par un professionnel de la santé dont le médecin traitant. Néanmoins, il est peu probable qu'un jeune âgé de 12 à 15 ans fasse partie des premiers groupes prioritaires pour la vaccination au Québec.

2. Contre-indications et précautions

Les contre-indications et précautions à prendre avant d'administrer le vaccin PB COVID-19 sont mentionnées au PIQ. L'information additionnelle présentée ici se veut complémentaire et dans le but de donner plus de détails justifiant ces contre-indications et précautions.

2.1 Antécédents d'anaphylaxie

Une histoire de réaction allergique grave antérieure (ex. : anaphylaxie) à tout composant d'un vaccin contre la COVID-19 représente une contre-indication à la vaccination contre la COVID-19. Le CIQ formule cette recommandation qui correspond à celle de la monographie (4), de Santé Canada (7) et à celle du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) (6). Cette contre-indication est renforcée du fait qu'au Royaume-Uni, des cas d'anaphylaxie ont été déclarés suite à l'utilisation du vaccin PB COVID-19 (7, 8). Ces cas sont présentement sous investigation, mais une des explications possibles à la survenue de ces cas est qu'une allergie au polyéthylène glycol, un composant du vaccin PB COVID-19, soit en cause (9).

Aucun cas d'anaphylaxie n'a été rapporté lors de l'étude multicentrique de phase III du vaccin PB COVID-19 réalisée auprès de 43 651 sujets (4). Bien que ces données soient rassurantes, il est possible que les personnes ayant des antécédents d'anaphylaxie aient été exclues, soit par le protocole de l'étude ou par auto-exclusion.

Devant la survenue des cas décrits plus haut, les Centers for Disease Control and Prevention aux États-Unis recommandent que les personnes ayant des antécédents de réaction allergique grave à tout vaccin ou médicament injectable qui sont vaccinées contre la COVID-19 soient observées pendant 30 minutes après la vaccination plutôt que pendant les 15 minutes habituelles (10). Au Royaume-Uni, la recommandation présentement est plutôt que les personnes qui ont une histoire d'anaphylaxie à un vaccin, un médicament ou un aliment ne reçoivent pas le vaccin PB COVID-19 (8). Cependant, cette dernière recommandation est jugée trop restrictive par plusieurs experts qui vont dans le sens des recommandations canadiennes, dont la Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique (11).

2.2 Antécédents de maladies auto-immunes ou démyélinisantes et d'immunosuppression

2.2.1 MALADIES AUTO-IMMUNES OU DÉMYÉLINISANTES

Les maladies auto-immunes ou démyélinisantes constituent un groupe hétérogène de pathologies en termes de mécanisme physiopathologique et d'expression clinique (12). Dans un article de revue, Pardi et coll. (2018) évoquent la possibilité d'effets indésirables suite à une vaccination avec un vaccin utilisant un ARNm, en lien avec la production de cytokines impliquées dans la genèse de ces maladies : *A possible concern could be that some mRNA-based vaccine platforms induce potent type I interferon responses, which have been associated not only with inflammation but also potentially with autoimmunity* (13).

Dans l'essai de phase III du vaccin PB COVID-19, les personnes vivant avec une maladie auto-immune ou démyélinisante n'ont pas été exclues, sauf si elles recevaient des médicaments immunosuppresseurs. Il est toutefois probable que les personnes atteintes de telles maladies soient peu enclines à participer à des études cliniques sur des vaccins. Les personnes atteintes d'une maladie auto-immune ou démyélinisante devraient être informées que les données sur la sécurité du vaccin chez les personnes atteintes de ce type de maladie sont très limitées pour le moment, et que, malgré le risque théorique non documenté d'effets indésirables, il leur est recommandé de se faire vacciner compte tenu du risque actuel de la COVID-19 et des bénéfices attendus de la vaccination.

2.2.2 IMMUNOSUPPRESSION

Les personnes immunosupprimées ou qui seront immunosupprimées de façon imminente, en raison de traitements qu'elles recevront, sont à risque plus élevé de complications de la COVID-19 (10, 14). Ces personnes n'ont pas été incluses dans les essais de phase III du vaccin PB COVID-19 faisant en sorte qu'aucune donnée d'efficacité ou d'innocuité du vaccin n'est disponible dans ces cas. Il n'y a pas lieu de croire que le vaccin occasionnerait des problèmes de sécurité pour cette population. L'efficacité du vaccin pourrait cependant être moindre, les personnes immunodéprimées ayant généralement des réponses immunitaires sous optimales aux vaccins. En considérant l'efficacité élevée des vaccins à ARNm contre la COVID-19, il est probable que la vaccination entraîne une protection substantielle contre la maladie. Il est alors préférable de recommander la vaccination de cette population, comme cela l'a d'ailleurs été recommandé au Royaume-Uni (5), aux États-Unis (10) et plus particulièrement par l'*American Society of Transplantation* pour les personnes ayant bénéficié d'une greffe d'organe solide (15).

2.3 Grossesse et allaitement

Actuellement, très peu de données sur l'efficacité ou l'innocuité du vaccin PB Covid-19 sont disponibles chez les femmes enceintes étant donné qu'elles ont été exclues des essais sur les vaccins (6). Cette population est cependant moins à risque de complications de la COVID-19 que les personnes âgées. Par précaution, il apparaît préférable de ne pas offrir la vaccination contre la COVID-19 aux femmes enceintes. Par contre, la vaccination pourrait être envisagée dans l'éventualité où une femme enceinte est à risque de développer des complications graves si elle était atteinte de la COVID-19 ou si elle est à grand risque d'exposition au SRAS-CoV-2. La décision de vaccination devra donc être prise de manière éclairée par la femme enceinte après une analyse rigoureuse des risques et des avantages potentiels après discussion avec un professionnel de la santé dont son médecin traitant (6).

Les femmes qui allaitent ont aussi été exclues des essais cliniques sur les vaccins contre la COVID-19 (6). L'excrétion du vaccin PB COVID-19 dans le lait maternel et les risques associés pour le bébé allaité ne sont pas connus (4). Par contre, considérant les risques et les avantages potentiels de la vaccination, dans le contexte où une femme qui allaite ferait partie des groupes prioritaires pour la vaccination (par ex. travailleuse de la santé en contact avec des patients vulnérables), il apparaît préférable de lui offrir la vaccination. Il faut noter par ailleurs qu'il n'y a pas de risque connu associé à l'utilisation d'un vaccin inactivé chez les femmes enceintes ou qui allaitent (16).

3. Interchangeabilité des vaccins contre la COVID-19

Le vaccin PB COVID-19 ainsi que le vaccin COVID-19 de Moderna qui devrait être disponible sous peu, s'appuient sur une technologie semblable comportant un ARNm qui encode la protéine spiculaire du SRAS-CoV-2 (ou protéine S) qui va générer ultimement une réponse immunitaire (17). Même si les deux produits diffèrent dans leur composition et dans la séquence génétique exacte de l'ARNm, il est probable qu'un effet de rappel survienne dans un calendrier mixte, c'est-à-dire un calendrier qui emploierait une dose de chacun des vaccins. Il pourrait en être de même pour un calendrier mixte comportant deux produits utilisant des plateformes technologiques différentes. Pour le moment, en l'absence de données disponibles sur l'interchangeabilité des vaccins, il est recommandé d'utiliser le même vaccin pour la seconde dose. Les données scientifiques à ce sujet seront suivies attentivement.

4. Intervalle pour la 2^e dose du vaccin PB COVID-19

Selon la posologie du vaccin PB COVID-19 recommandée par le fabricant, les deux doses de la série vaccinale s'administrent à 21 jours d'intervalle (4). Une seconde dose qui aurait été administrée à compter du jour 19, devrait tout de même être considérée valide étant donné que l'intervalle minimal déterminé selon le protocole de l'étude de phase III était de 19 jours et que des sujets de l'étude ont été vaccinés selon cet intervalle plus court (6). Cependant, une 2^e dose donnée en deçà de 19 jours ne peut pas être considérée valide. Pour des considérations opérationnelles, il est probablement plus simple de donner la 2^e dose selon un intervalle minimal de 21 jours, bien que des intervalles plus longs pourraient également être considérés (5, 6, 18).

5. Interaction entre le vaccin PB COVID-19 et d'autres vaccins

Il n'existe aucune donnée sur l'interaction du vaccin PB COVID-19 avec d'autres vaccins (4-6). En l'absence de données, il s'avère raisonnable et prudent de donner le vaccin PB COVID-19 au minimum 14 jours après ou 28 jours avant l'administration de tout autre vaccin, inactivé ou vivant atténué, tel que recommandé par le CCNI (6). Cette dernière recommandation ne s'applique pas si un vaccin est requis en prophylaxie postexposition. Des délais minimaux permettraient notamment de faciliter l'évaluation des manifestations cliniques inhabituelles pouvant survenir après la vaccination (5, 6). D'autres organismes recommandent des délais plus courts, soit de 7 jours par exemple, tant avant qu'après l'administration de la vaccination contre la COVID-19 (5).

Étant donné que la vaccination contre la COVID-19 survient présentement pendant la saison de vaccination antigrippale, il pourrait arriver que les personnes qui seront ciblées en priorité pour la première aient reçu récemment ou soient en voie de recevoir la seconde. Dans ces cas particuliers, dans la mesure du possible, il est recommandé de respecter les délais indiqués plus haut. Cependant, les connaissances générales montrent qu'il n'y a que peu ou pas d'interactions entre des vaccins inactivés contenant des antigènes différents (2, 5). Ainsi dans ces situations particulières, l'administration de la vaccination contre la COVID-19 ne devrait en aucun cas être retardée chez une personne qui aurait reçu le vaccin antigrippal ou antipneumococcique récemment ou chez qui la vaccination contre la grippe serait prévue dans les prochains jours. Dans ce dernier cas, le risque d'acquisition de la COVID-19 outrepasserait largement le risque d'influenza qui ne circule pas présentement (19).

6. Vaccination des personnes avec diagnostic confirmé de COVID-19

Il existe encore beaucoup d'incertitudes concernant le degré et la durée de protection associés à l'infection naturelle par le SRAS-CoV-2. Un certain nombre de réinfections a d'ailleurs été documenté dans la littérature scientifique (20). En ce sens, il apparaît prudent d'offrir la vaccination contre la COVID-19 aux personnes ayant fait une infection confirmée ou ayant eu une sérologie positive à ce virus.

Il est nécessaire d'attendre la fin de l'épisode aigu d'un cas de COVID-19 avant de procéder à la vaccination, notamment pour éviter de confondre les conséquences de la maladie avec les manifestations cliniques qui peuvent survenir suite à la vaccination (6). Pour des raisons de sécurité évidentes, il est également préférable d'attendre après la fin de la période de contagiosité d'un cas de COVID-19 avant de le vacciner, correspondant généralement aux 10 jours d'isolement¹ après la date de début des symptômes (21).

Il reste probable que les personnes ayant une histoire d'infection confirmée présentent un risque moindre d'infection grave que celles sans antécédent de COVID-19, et ce, minimalement durant quelques mois suivant l'infection (22). Dans ce contexte, il peut être envisagé de retarder la vaccination des personnes ayant déjà fait la COVID-19 pour une période de trois mois suivant leur diagnostic (6). Cette stratégie pourrait être envisagée particulièrement dans une perspective de pénurie ou de quantités limitées de doses de vaccins, dans le but d'offrir le vaccin aux personnes qui sont les plus vulnérables et dans certaines situations où un mécanisme de vérification et d'obtention des données sur les antécédents d'infection à la COVID-19 peut être mis en place assez facilement.

Toutefois, pour des raisons de faisabilité et de contraintes opérationnelles, il pourrait être complexe de retracer les antécédents d'infection à la COVID-19 au sein de certains groupes (ex. : milieux d'hébergement) et de faire le tri des personnes avec ou sans antécédents avant de procéder à la vaccination. Dans ces cas, il pourrait être plus judicieux de vacciner contre la COVID-19 toutes les personnes de ces groupes sans tenir compte des antécédents d'infection. Peu importe les situations, il n'est pas opportun de disposer d'une preuve de présence ou d'absence d'infection antérieure à la COVID-19 pour décider d'administrer le vaccin PB COVID-19.

¹ Cette période d'isolement peut varier en fonction de certains facteurs. Se référer aux recommandations du Comité sur la gestion des cas et des contacts de COVID-19 pour déterminer la période d'isolement à respecter (20).

Références

1. Comité sur l'immunisation du Québec. Avis préliminaire sur les groupes prioritaires pour la vaccination contre la COVID-19 au Québec 2020. Available from: <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3085-groupes-prioritaires-vaccination-covid19.pdf>.
2. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Protocole d'immunisation du Québec (PIQ): Gouvernement du Québec; 2020. Available from: <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/protocole-d-immunisation-du-quebec-piq/>.
3. Santé Canada. Santé Canada autorise le premier vaccin contre la COVID-19 - Déclaration. Ottawa: Gouvernement du Canada; 2020. Available from: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2020/12/sante-canada-autorise-le-premier-vaccin-contre-la-covid-190.html>.
4. Pfizer Canada SRI. Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech - Monographie 2020. Available from: <https://vaccin-covid.canada.ca/info/pdf/vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pm1.pdf>
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. COVID-19: the green book, chapter 14a (Provisional guidance subject to MHRA approval of vaccine supply) 2020. Available from: <https://www.medbox.org/document/covid-19-the-green-book-chapter-14a-provisional-guidance-subject-to-mhra-approval-of-vaccine-supply#GO>.
6. Comité consultatif national de l'immunisation. Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19: Agence de la santé publique du Canada - Gouvernement du Canada; 2020. Available from: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html>.
7. Santé Canada. Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech : recommandations de Santé Canada pour les personnes qui ont de graves allergies: Gouvernement du Canada; 2020. Available from: <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74543a-fra.php>
8. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioNTech vaccine: Government of United Kingdom; 2020. Available from: <https://www.gov.uk/government/news/confirmation-of-guidance-to-vaccination-centres-on-managing-allergic-reactions-following-covid-19-vaccination-with-the-pfizer-biontech-vaccine>.
9. Stone CJ, Liu Y, Relling M, Krantz M, Pratt A, Abreo A, et al. Immediate Hypersensitivity to Polyethylene Glycols and Polysorbates: More Common Than We Have Recognized. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2019;7(5):1533–40.
10. Mbaeyi S. Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations: Centers for Disease Control and Prevention; 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>
11. Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique. Communiqué de presse - Vaccin COVID-19 2020. Available from: https://csaci.ca/wp-content/uploads/2020/12/PressRelease-PfizerCOVID-19vaccine-DEC14_fre.pdf
12. Cho J, Feldman M. Heterogeneity of autoimmune diseases: pathophysiologic insights from genetics and implications for new therapies. *Nat Med.* 2015;21(7):730-8.

13. Pardi N, Hogan M, Porter F, Weissman D. mRNA vaccines - a new era in vaccinology. *Nat Rev Drug Discov.* 2018;17(4):261-79.
14. Simard M, et coll. Impact des comorbidités sur les risques de décès et d'hospitalisation chez les cas confirmés de la COVID-19 durant les premiers mois de la pandémie au Québec. Québec: Institut national de santé publique du Québec; 2020 (à paraître).
15. American Society of Transplantation. COVID-19 Vaccine FAQ Sheet 2020. Available from: https://www.myast.org/sites/default/files/2020%2012%2008%20COVID19%20VACCINE%20FAQS_FINAL.pdf
16. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Vaccinologie pratique - Allaitement 2020. Available from: <https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-vaccinologie-pratique/allaitement/>
17. Comité sur l'immunisation du Québec. Caractéristiques des vaccins candidats contre la COVID-19 et enjeux relatifs à leur utilisation au Québec 2020. Available from: <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3069-caracteristiques-vaccins-candidats-enjeux-covid19.pdf>
18. Comité sur l'immunisation du Québec. Stratégie de vaccination contre la COVID-19 en contexte de pénurie - en rédaction: Institut national de santé publique du Québec; 2020.
19. Comité sur l'immunisation du Québec. Fin de la campagne de vaccination contre l'influenza pour la saison 2020-21 - en rédaction: Institut national de santé publique du Québec; 2020. 3 p.
20. Tillett R, Sevinsky J, Hartley P, Kerwin H, Crawford N, Gorzalski A, et al. Genomic evidence for reinfection with SARS-CoV-2: a case study. *The Lancet Infectious Diseases.* 2020;S1473-3099(20):30764-7.
21. Comité sur la gestion des cas et des contacts de COVID-19. Mesures pour la gestion des cas et des contacts dans la communauté : recommandations intérimaires - Version 7.3: Institut national de santé publique du Québec; 2020. Available from: <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2902-gestion-cas-contacts-communaute-covid19.pdf>
22. University of Oxford. Prior COVID-19 infection offers protection from re-infection for at least six months 2020. Available from: <https://www.ox.ac.uk/news/2020-11-20-prior-covid-19-infection-offers-protection-re-infection-least-six-months>

Avis intérimaire sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19

AUTEUR

Comité sur l'immunisation du Québec

RÉDACTEURS

Maryse Guay
Nicholas Brousseau
Philippe De Wals
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

MISE EN PAGE

Marie-France Richard, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

© Gouvernement du Québec (2020)

N° de publication : 3093