

Annexe au document du CIQ “Validation des doses de vaccin contre la COVID-19 reçues à l'étranger”

Principes

Deux approches, non nécessairement contradictoires, peuvent être envisagées pour émettre des recommandations concernant les vaccins contre la COVID-19 reçus à l'étranger : une première visant à procurer à chaque individu une protection optimale basée sur les évidences scientifiques et une deuxième visant à se conformer aux autorisations émises par l'OMS et certaines autorités réglementaires, qui sont en bonne partie fondées sur les dossiers soumis par les fabricants.

En lien avec ces deux approches, le tableau de la page suivant propose deux conduites possibles :

- La première correspond aux critères de validation des doses utilisés au Canada pour considérer une personne adéquatement protégée. Elle est notamment utilisée dans le cadre des voyages internationaux, pour déterminer le statut officiel de protection et permet de se conformer aux exigences administratives.
- La deuxième correspond à l'approche qui peut être utilisée sur une base individuelle pour offrir une protection optimale à la personne contre la COVID-19.

Il est important de noter que ce tableau est préliminaire et que seule l'approche visant à offrir une protection optimale sur une base individuelle est incluse pour le moment, les consignes fédérales n'étant pas disponibles actuellement. Ce document sera mis à jour régulièrement en fonction des nouvelles données qui deviendront disponibles sur les vaccins reçus à l'étranger.

Tableau. Validation des doses de vaccin contre la COVID-19 reçues à l'étranger et conduite proposée

Fabricant	Appellations	Autorisation	Calendrier du fabricant	Intervalle minimal	Conduites proposées	
					Critères administratifs	Recommandation individuelle
Vaccins non vivants à ARN messenger						
Moderna (États-Unis)	mRNA-1273, ou MOD COVID-19	OMS	2 doses IM (0, 28 jours)	21 jours	Aucune dose additionnelle si calendrier complété	Aucune dose additionnelle si calendrier complété
Takeda Pharmaceutical company Limited (Japon)	mRNA-1273, ou TAK-919	Japon	2 doses IM (0, 28 jours)	21 jours	Aucune dose additionnelle si calendrier complété	Aucune dose additionnelle si calendrier complété
Pfizer/BioNTech (États-Unis/Allemagne)	BNT162b2, ou Comirnaty, ou Tozinameran, ou PB COVID-19	OMS	2 doses IM (0, 21 jours)	21 jours (dose valide si 19 jours ou plus)	Aucune dose additionnelle si calendrier complété	Aucune dose additionnelle si calendrier complété
Vaccins non vivants à vecteur viral						
AstraZeneca/Université d'Oxford (Grande-Bretagne)	ChAdOx1-S AZD1222 Vaxzevria AZ COVID-19	OMS	2 doses IM (0, 28 jours)	21 jours	Aucune dose additionnelle si calendrier complété	Aucune dose additionnelle si calendrier complété
Serum Institute of India (Inde)	Covishield	OMS	2 doses IM (0, 28 jours)	21 jours	Aucune dose additionnelle si calendrier complété	Aucune dose additionnelle si calendrier complété
Gamaleya Research Institute (Russie)	Sputnik V Spoutnik V Gam-COVID-Vac	Russie et 67 autres pays Dossier à l'étude par l'OMS	2 doses IM (0, 21 jours)	21 jours	En attente des consignes fédérales	Aucune dose additionnelle si calendrier complété. Offrir une dose de vaccin à ARNm si 1 seule dose reçue.
Johnson & Johnson/Janssen (États-Unis)	Ad26-SARS-CoV2-S JAN COVID-19	OMS	1 dose IM	N/A	Aucune dose additionnelle	Aucune dose additionnelle

Fabricant	Appellations	Autorisation	Calendrier du fabricant	Intervalle minimal	Conduites proposées	
					Critères administratifs	Recommandation individuelle
Gamaleya Research Institute (Russie)	Sputnik Light Sputnik Light	Russie et 9 autres pays	1 dose IM	N/A	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm
CanSino/ Beijing Institute of Biotechnology (Chine)	Ad5-nCoV Convidecia	Chine et 7 autres pays	1 dose IM	N/A	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm
Vaccins protéiniques sous-unitaires adjuvés						
Novavax (États-Unis)	NVX-CoV2373	Demande d'autorisation en cours au Canada	2 doses IM (0, 21 jours)	N/A	Aucune dose additionnelle	Aucune dose additionnelle si calendrier complété
Anhui Zhifei Longcom (Chine, Ouzbekistan)	RBD-Dimer ZF2001 ZIFIVAX	Chine Ouzbekistan	2 doses IM (0, 30 jours) et 3 doses (0, 30, 60 jours)	30 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1, 2 ou 3 doses reçues
Vektor State Research Center of Virology and Biotechnology (Russie, Turkmenistan)	EpiVacCorona	Russie Turkmenistan	2 doses IM (0, 21 à 28 jours)	21 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Vaccins inactivés						
Sinovac Biotech (Chine)	CoronaVac	OMS	2 doses IM (0, 14 à 28 jours)	14 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products (Chine)	BBIBP-CorV	OMS	2 doses IM (0, 14 à 28 jours)	14 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products (Chine)	Inactivated (Vero Cells)	Chine	2 doses IM (0, 21-28 jours)	21 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Minhai Biotechnology Co (Chine)	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cells)	Chine	2 doses IM (0, 14 jours et 0, 28 jours)	14 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues

Fabricant	Appellations	Autorisation	Calendrier du fabricant	Intervalle minimal	Conduites proposées	
					Critères administratifs	Recommandation individuelle
Bharat Biotech (Inde)	Covaxin	Inde et 8 autres pays	2 doses IM (0, 14 jours et 0, 28 jours)	14 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Chumakov Center (Russie)	KoviVac	Russie	2 doses IM (0, 14 jours)	14 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Kazakhstan RIBSP (Kazakhstan)	QazCovid-in QazVac	Kazakhstan	2 doses IM (0, 21 jours)	21 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Shifa Pharmed Industrial Group (Iran)	COVIran-Barekat	Iran	2 doses IM (0, 28 jours)	21 jours	En attente des consignes fédérales	Offrir une dose additionnelle de vaccin à ARNm si 1 ou 2 doses reçues
Vaccins inconnus						
Vaccins dont on ne connaît pas le nom générique ou commercial ou dont le nom n'apparaît pas dans cette liste	N/A	N/A	N/A	N/A	En attente des consignes fédérales	Administrer deux doses d'un vaccin à ARNm

- Viser l'intervalle recommandé entre les doses pour l'administration d'une dose additionnelle.

Précisions concernant certains vaccins

Takeda

Le vaccin TAK-919 qui est autorisé au Japon et distribué par Takeda est, en fait, le vaccin ARNm-1273 produit par Moderna. L'autorisation a été obtenue en fonction des résultats d'une petite étude de sécurité et d'immunogénicité de Phases 1-2 montrant des résultats similaires à ceux observés dans l'étude de Phase 3 aux USA. Les résultats de cette étude (NCT04677660) ont été annoncés par communiqué de presse mais non encore publiés dans une revue avec révision par des pairs.

Takeda

Le vaccin TAK-019 est en cours d'évaluation au Japon dans le cadre d'une petite étude de Phases 1-2 (NCT 04712110). Il s'agit d'une copie du vaccin NVX-CoV2373 développé par Novavax. Le TAK-019 devrait être produit sous licence au Japon.

Novavax

Le vaccin NVX-CoV2373 n'a pas encore été homologué par aucune autorité réglementaire. Les résultats d'études de Phase 2 et de Phase 3 ont été publiés. Une demande d'autorisation de mise en marché a été introduite auprès de Santé Canada et également auprès d'autres organismes, incluant la FDA. Il est difficile de prédire quand ce vaccin sera autorisé et distribué.

Gamaleya

Le Sputnik V a été autorisé dans une série de pays, incluant la Russie, l'Argentine, la Biélorussie, la Hongrie, la Serbie et les Émirats Arabes Unis. Il n'a pas encore été autorisé par l'OMS ni par l'EMA. Les résultats des études de Phases 1, 2 et 3 ont été publiés dans des revues avec comités de pairs. La protection conférée par ce vaccin contre la COVID-19 causée par des souches des lignées ancestrales atteignait 92% (Logunov et coll., 2021). Nous ne disposons pas encore de données publiées sur l'efficacité réelle ou potentielle de ce vaccin contre les variants, hormis un rapport technique en espagnol relatif à une étude d'immunogénicité contre le variant Gamma (P.1) isolé à Manaus (Rodriguez et coll., 2021), ainsi qu'un communiqué de presse d'un représentant du Centre Gamaleya en russe mentionnant une efficacité de 90% contre le variant Delta (https://news.rambler.ru/scitech/46721498-razrabotchik-otsenil-effektivnost-sputnika-v-protiv-indiyskogo-shtamma/?utm_source=search&utm_content=news_media&utm_medium=mixup&utm_campaign=self_promo&utm_term=news).

Gamaleya

Une version « light » du vaccin à vecteur viral Sputnik V a fait l'objet d'une autorisation d'urgence en Russie, probablement pour pallier les problèmes de production du vaccin comportant 2 doses (Ad 26 et Ad 5). Selon l'Institut, la seule dose du vaccin à vecteur viral Ad 26 pourrait être efficace à 79%, mais nous ne disposons d'aucune étude publiée pour valider cette information. L'efficacité de ce vaccin pourrait être similaire à celle du vaccin Ad-26-SARS-CoV2-S de Johnson & Johnson qui utilise la même technologie.

Johnson & Johnson

Le vaccin Ad26-SARS-CoV2-S a été homologué au Canada et dans d'autres pays pour un calendrier à une seule dose. La protection contre les infections est de l'ordre de 74% contre la COVID-19 causée par les lignées ancestrales aux USA, de 66% contre les souches circulant au Brésil (incluant le variant Gamma ou P.1) et de 52% contre les souches circulant en Afrique du Sud (majoritairement le variant Beta ou B.1.351). La protection contre les formes graves de la maladie est plus élevée, comprise entre 73% et 82%. Des essais cliniques sur un calendrier à 2 doses sont en cours. Le vaccin ne sera probablement pas distribué au Canada, mais sera utilisé ailleurs dans le monde.

CanSino

Le vaccin à vecteur viral Ad5-nCoV (Convidecia) devait initialement être testé avec un calendrier comportant 2 doses. Finalement, il a été testé avec un calendrier comportant une seule dose dans le cadre d'un essai multicentrique. Des résultats préliminaires annoncés par communiqué de presse font état d'une protection de l'ordre de 66% pour prévenir la COVID-19 et de 91% pour prévenir les formes graves de la maladie. Les valeurs sont proches de celles observées avec le vaccin de Johnson & Johnson. Un essai clinique est en cours pour tester un calendrier comportant une dose du Ad5-nCoV2, suivie d'une dose d'un vaccin protéinique sous-unitaire ZF 2001, en vue d'augmenter la protection.

Vaccins inactivés

À ce jour, un bon nombre de vaccins à virus inactivé ont été autorisés de par le monde et certains ont été homologués par l'OMS. Nous ne disposons pas de beaucoup d'information concernant l'efficacité de ces vaccins et les résultats des essais de Phase 3 les concernant qui ont été publiés dans des revues scientifiques ne sont pas nombreux. C'est le cas pour le CoronaVac de Sinovac (efficacité de 51% contre la COVID-19) et le BBIBP-CorV de SinoPharm (efficacité de 78% contre la COVID-19). Une revue systématique récente concernant l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 contre différentes issues a mis en évidence la supériorité des vaccins à ARNm, une efficacité plus faible, surtout pour les formes peu graves de la maladie pour les vaccins à vecteur viral et une efficacité du même ordre que ces derniers ou moindre pour les vaccins inactivés (Shapiro et coll., 2021). Des rapports anecdotiques font état d'une faible performance des vaccins inactivés contre les variants du SRAS-CoV-2.

Vaccins inconnus

Les personnes qui présenteraient des « preuves écrites » d'une vaccination avec 1 ou 2 doses d'un vaccin dont on ne connaît pas le nom générique ou commercial ou qui n'est pas repris dans la liste des vaccins enregistrés par l'OMS, devraient recevoir 2 doses d'un vaccin homologué au Canada, préférablement un vaccin à ARNm. En effet, il pourrait s'agir d'un vaccin expérimental, d'un vaccin autre que contre la COVID-19 ou encore d'un produit frauduleux.