

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

COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

26 février 2021, **version 4.0** – Modifications apportées en **jaune**

## Introduction

Le présent avis est rédigé dans le but de soutenir l'utilisation des vaccins du Programme de vaccination contre la COVID-19 qui a débuté en décembre 2020 au Québec. Il se veut complémentaire à l'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 second, le vaccin de Moderna contre la COVID-19 (vaccin MOD COVID-19), autorisé par Santé Canada le 23 décembre 2020(4), s'appuie sur une technologie semblable au vaccin PB COVID-19(5). Le présent avis traite des sujets suivants :

- 1) l'âge minimal d'administration des vaccins ARNm;
- 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 pour la 2<sup>e</sup> dose des vaccins ARNm contre la COVID-19;
- 5) l'interaction entre les vaccins ARNm et d'autres produits;
- 6) la vaccination des personnes ayant eu un diagnostic confirmé de COVID-19;
- 7) les manifestations cliniques après la vaccination contre la COVID-19.

# 1 Âge minimal de l'administration des vaccins 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(6,7).

Malgré tout, la vaccination contre la COVID-19 d'un jeune âgé de 12 à 15 ans avec le vaccin PB COVID-19 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(8). 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, par exemple par 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.

En ce qui concerne le vaccin MOD COVID-19, l'essai clinique de phase III n'a inclus que des personnes de 18 ans et plus(9). En attendant l'arrivée de données supplémentaires, ce vaccin devrait pour le moment n'être offert qu'aux personnes de 18 ans ou plus.

## 2 Contre-indications et précautions

Les contre-indications et précautions à prendre avant d'administrer un vaccin à ARNm 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 des monographies(6,10), de Santé Canada(11) et à celle du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)(8). Cette contre-indication est renforcée du fait que les cas d'anaphylaxie semblent plus fréquents pour les vaccins à ARNm contre la COVID-19 que pour d'autres types de vaccins(12), cela étant observé aussi au Québec(13). Une des explications possibles à la survenue de ces cas est qu'une allergie au polyéthylène glycol, un composant des vaccins à ARNm, soit en cause(14).

Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aux États-Unis recommandent que les personnes ayant des antécédents de réaction allergique immédiate, incluant les réactions graves à tout vaccin ou médicament injectable et qui sont vaccinées contre la COVID-19 soient observées pendant 30 minutes après la vaccination plutôt que pendant les 15 minutes habituelles(15). Ils recommandent également cette période d'observation prolongée après la vaccination pour les personnes ayant des antécédents d'anaphylaxie toutes causes.

Le CCNI va mettre à jour les précautions relativement à l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 en lien avec les réactions allergiques. Ces précautions ont été revues par le Groupe central ESPRI et discutées au CIQ(16). À l'instar du CCNI, le CIQ recommande que les personnes ayant des antécédents de réaction allergique grave avérée (par ex. : anaphylaxie) à un traitement injectable autre que lié à un composant des vaccins contre la COVID-19 (par ex. : autres vaccins, traitements intramusculaires, intraveineux ou sous-cutanés), soient vaccinées contre la COVID-19 sans qu'une évaluation particulière préalable ne soit nécessaire, mais qu'une période d'observation post-vaccinale totale de 30 minutes soit faite plutôt que les 15 minutes habituelles(2).

Pour les personnes ayant d'autres antécédents d'allergie, la même approche que celle recommandée par le CCNI est préconisée par le CIQ. Ces personnes peuvent ainsi recevoir les vaccins contre la COVID-19 sans aucune précaution particulière et dans les conditions habituelles incluant une période d'observation post-vaccination d'au moins 15 minutes. Il s'agit par exemple des personnes ayant des antécédents d'allergies aux aliments, aux médicaments administrés par une voie autre que parentérale, au venin d'insecte ou aux allergènes environnementaux.

## 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(17). 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*(18).

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 généralement recommandé de se faire vacciner compte tenu du risque actuel de la COVID-19 et des bénéfices attendus de la vaccination. Au besoin, il peut être encouragé de discuter de la question de la vaccination avec un professionnel de la santé, par exemple avec le médecin traitant.

### 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(15,19). Ces personnes n'ont pas été incluses dans les essais de phase III des vaccins à ARNm faisant en sorte qu'aucune donnée d'efficacité ou d'innocuité n'est disponible dans ces cas. Il n'y a pas lieu de croire que ces vaccins occasionneraient des problèmes de sécurité pour cette population. Leur efficacité 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 contre la maladie, même parmi ces personnes. Il est alors préférable de recommander la vaccination de cette population, comme cela l'a d'ailleurs été recommandé au Royaume-Uni(7), aux États-Unis(15) et plus particulièrement par l'*American Society of Transplantation* pour les personnes ayant bénéficié d'une greffe d'organe solide(20).

## 2.3 Grossesse et allaitement

Actuellement, très peu de données sur l'efficacité ou l'innocuité des vaccins à ARNm sont disponibles chez les femmes enceintes étant donné qu'elles ont été exclues des essais cliniques(8). Le risque de complications de la COVID-19 chez les femmes enceintes, bien que moindre que celui observé chez les personnes âgées, est plus élevé en comparaison du risque des femmes du même âge qui ne sont pas enceintes(21), particulièrement pour les femmes enceintes ayant des problèmes de santé préexistants (ex. : diabète, obésité)(22,23). Ainsi, la vaccination peut être offerte à une femme enceinte surtout dans l'éventualité où elle

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 (ex. : travailleuse de la santé). La décision de vaccination devra donc être prise de manière éclairée par la femme enceinte après discussion avec un professionnel de la santé, par exemple avec son médecin traitant(8). Cette discussion tiendra compte de son risque personnel d'exposition ou de complications, des risques théoriques de la vaccination chez la femme enceinte et des avantages potentiels de la vaccination(8).

Les femmes qui allaitent ont aussi été exclues des essais cliniques sur les vaccins contre la COVID-19(8). L'excrétion des vaccins à ARNm dans le lait maternel et les risques associés pour le bébé allaité ne sont pas connus(6,10). 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 (ex. : problème de santé préexistant, 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(24).

En ce qui concerne les femmes désirant devenir enceintes, très peu de données sont disponibles sur l'innocuité des vaccins à ARNm en début de grossesse. Le CCNI mentionne qu'il serait prudent de retarder une grossesse au moins 28 jours après la fin de la vaccination contre la COVID-19(8). La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada recommande aux individus planifiant une grossesse de procéder à la vaccination contre la COVID-19 et encourage une discussion avec un professionnel de la santé sur les risques et les bénéfices de retarder la grossesse(25). L'*American College of Obstetricians and Gynecologists* émet une recommandation similaire, et propose aussi de ne pas retarder une éventuelle grossesse(26). Le CIQ propose de fournir l'information appropriée sur le peu de données disponibles, mais considère que les bénéfices attendus de la vaccination dépassent les risques potentiels chez les femmes planifiant une grossesse, notamment pour celles faisant partie des groupes prioritaires et compte tenu du risque actuel de la COVID-19. En ce qui concerne la question de retarder ou non une éventuelle grossesse pendant la période où une femme se fait vacciner, il peut être encouragé qu'elle en discute avec un professionnel de la santé, par exemple avec son médecin traitant.

### 3 Interchangeabilité des vaccins contre la COVID-19

Le vaccin PB COVID-19 ainsi que le vaccin MOD COVID-19 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(27). 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.

Lors de l'administration d'une 2<sup>e</sup> dose du vaccin contre la COVID-19, si le même vaccin utilisé lors de la première dose n'est pas disponible ou si le vaccin donné lors de la première dose est inconnu, il faut administrer dans la mesure du possible cette deuxième dose avec un type de vaccin similaire (par exemple, vaccin à ARNm pour les 2 doses). Quel que soit le vaccin administré pour la seconde dose, les deux doses reçues seront alors considérées valides et il ne sera pas nécessaire d'administrer une 3<sup>e</sup> dose. Cette recommandation est conforme à la ligne de conduite préconisée par le CCNI(8).

## 4 Intervalle pour la 2<sup>e</sup> dose des vaccins ARNm contre la 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(6). 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(8). Cependant, une 2<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> dose selon un intervalle minimal de 21 jours, bien que des intervalles plus longs pourraient également être considérés(7,8,28).

Selon la posologie du vaccin MOD COVID-19 recommandée par le fabricant, les deux doses de la série vaccinale s'administrent à 28 jours d'intervalle(9). Dans le protocole de l'étude de phase III, la 2<sup>e</sup> dose du vaccin de MOD COVID-19 devait être administrée 28 jours après la première dose, mais il était acceptable qu'elle le soit 25 jours après la première dose(9). Certains sujets auraient tout de même reçu la deuxième dose 21 jours après la première dose(8).

Pour des considérations opérationnelles, il est jugé plus simple d'harmoniser l'intervalle minimal de la 2<sup>e</sup> dose des vaccins PB et MOD COVID-19 étant donné qu'ils s'appuient sur la même technologie de l'ARNm. La 2<sup>e</sup> dose du vaccin MOD COVID-19 peut donc être donnée selon un intervalle minimal de 21 jours, bien que des intervalles plus longs pourraient également être considérés(7-9,28). Cependant, contrairement au vaccin PB COVID 19, une 2<sup>e</sup> dose du vaccin MOD COVID-19 donnée avant 21 jours ne peut être considérée valide, car aucun des participants aux essais de phase III de Moderna n'ont reçu la 2<sup>e</sup> dose en deçà de 21 jours de la première dose. Ces recommandations pourront être ajustées selon la disponibilité de nouvelles données à ce sujet.

## 5 Interaction entre les vaccins à ARNm et d'autres produits

Il n'existe aucune donnée sur l'interaction des vaccins à ARNm avec d'autres vaccins(6-8). En l'absence de données, il s'avère raisonnable et prudent de donner les vaccins à ARNm au minimum 14 jours après ou 28 jours avant l'administration de tout autre vaccin, inactivé ou vivant atténué, comme recommandé par le CCNI(8). Cette dernière recommandation ne s'applique pas si un vaccin est requis en prophylaxie post-exposition. Des délais minimaux permettraient notamment de faciliter l'évaluation des manifestations cliniques inhabituelles pouvant survenir après la vaccination(7,8). 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(7).

La campagne de vaccination antigrippale de 2020 est maintenant terminée. Dans la mesure du possible, il est recommandé de respecter les délais indiqués plus haut pour les vaccins contre la grippe ou le pneumocoque. Cependant, les connaissances générales montrent qu'il n'y a que peu ou pas d'interactions entre des vaccins inactivés contenant des antigènes différents(2,7). Ainsi, 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 cette vaccination 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(29).

À ce jour, l'interaction entre les vaccins à ARNm et les anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 ou le plasma de convalescents est inconnue. Étant donné qu'il est possible que l'administration rapprochée de ces produits diminue l'efficacité du vaccin contre la COVID-19, et que le risque des réinfections par le SRAS-CoV-2 est plus faible à l'intérieur des 90 jours suivants le premier épisode, le CIQ recommande d'attendre 90 jours après l'administration d'anticorps anti-SRAS-CoV-2 ou de plasma de convalescents avant de donner un vaccin contre la COVID-19. En ce qui concerne l'administration de ces produits après un vaccin contre la COVID-19, il est préférable d'attendre 90 jours, mais la gestion d'une telle situation devrait se faire au cas par cas en fonction de la sévérité de la maladie de la personne chez qui il serait indiqué de donner des anticorps anti-SRAS-CoV-2 ou le plasma de convalescents.

En ce qui concerne le test cutané à la tuberculine (TCT), l'administration de certains vaccins vivants atténués (notamment celui contre la rougeole) peut réduire la réponse à un TCT effectué par la suite(30). Il est possible que ce soit aussi le cas du test de libération de l'interféron gamma (TLIG), mais cela n'a pas été étudié. Les vaccins inactivés n'interfèrent pas avec le TCT. Aucune donnée n'est disponible concernant l'interférence entre les vaccins contre la COVID-19 et le TCT ou le TLIG. En l'absence de données, il apparaît prudent d'éviter d'effectuer un TCT ou un TLIG dans les 28 jours suivant l'administration d'un vaccin contre la COVID-19. Mais dans certaines situations, notamment lors de l'investigation d'un contact d'un cas de tuberculose contagieuse, il pourrait être considéré d'effectuer le TCT durant l'intervalle de 28 jours de la vaccination contre la COVID-19, s'il est jugé que les bénéfices dépassent les inconvénients et après discussion avec un professionnel de la santé apte à le faire, par exemple le médecin traitant. Si le résultat est considéré non significatif, un autre TCT au moins 28 jours après la vaccination devrait être envisagé.

## 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(31). 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 à la suite de la vaccination(8). 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'isolement<sup>1</sup> après la date de début des symptômes(32).

Il est bien documenté que les personnes ayant une histoire d'infection confirmée présentent un risque faible d'infection grave par rapport à celles sans antécédent de COVID-19. Une infection antérieure à la COVID-19 semble diminuer le risque de réinfection avec une protection de 83 à 90 %, et ce, possiblement pour au moins quelques mois. De plus, la réinfection est alors moins sévère que l'épisode initial(33,34). 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(8). Bien que la protection effective soit probablement plus longue, cette période de trois mois correspond à la période minimale où ces personnes sont considérées protégées(35). Cette stratégie pourrait être envisagée particulièrement dans une perspective de pénurie ou de quantités limitées de doses de vaccin, 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.

<sup>1</sup> 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(32).

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.

La réponse immunitaire après l'administration d'une dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 des personnes ayant déjà fait une infection à la COVID-19 est excellente(36–38), cette réponse ayant été comparée à celle de personnes sans antécédent de COVID-19 à qui on a administré les deux doses des vaccins à ARNm selon le calendrier prévu. Les titres d'anticorps développés après l'administration d'une seule dose de l'un ou l'autre des vaccins à ARNm contre la COVID-19 sont en effet semblables, voire même statistiquement supérieurs, chez les personnes ayant fait une infection antérieure à la COVID-19, en comparaison des personnes sans antécédents d'infection ayant reçu deux doses des vaccins à ARNm selon le calendrier prévu(36–38). Étant donné le peu de recul, on ne peut pas déterminer pour l'instant si les différences observées dans la réponse immunitaire vont persister dans le temps.

Par ailleurs, la réactogénicité après l'administration d'une dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 des personnes ayant déjà fait une infection à la COVID-19 est plus importante que ce qui est noté chez les personnes n'ayant jamais été infectées par le SRAS-CoV-2(37). Cela se manifeste par des fréquences de réactions systémiques statistiquement plus élevées comme de la fatigue, des céphalées ou des myalgies(37). L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a également noté, dans le cadre de la surveillance renforcée pour le vaccin PB COVID-19, une fréquence plus élevée de réactions systémiques chez les personnes avec antécédents de COVID-19 comparativement à celles sans de tels antécédents(39). Cette tendance est également notée dans les données préliminaires issues de la surveillance active réalisée dans deux régions du Québec auprès des personnes vaccinées contre la COVID-19. Ces observations sont cohérentes avec les données issues des essais cliniques de phase III des vaccins MOD-COVID-19 et PB-COVID-19 qui montraient que les réactions systémiques étaient plus fréquentes après la 2<sup>e</sup> dose de vaccin(6,10).

Devant ces faits, il appert qu'une seule dose de vaccin contre la COVID-19 soit suffisante pour les personnes immunocompétentes ayant un antécédent de COVID-19 confirmée par un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour le SRAS-CoV-2, étant donné qu'elles ont déjà élaboré une mémoire immunitaire lors de l'infection. Cette recommandation s'applique, peu importe le délai depuis la fin de l'épisode de COVID-19. La seule dose de vaccin contre la COVID-19 donnée après l'infection agira alors à titre de rappel(35). Cette recommandation est d'ailleurs formulée par d'autres groupes d'experts(35). En cohérence avec les données présentées plus haut, il serait préférable d'offrir la vaccination 3 mois après l'épisode aigu, bien qu'une vaccination plus précoce demeure valide. En ce qui concerne les personnes immunosupprimées ayant un antécédent d'infection à la COVID-19, bien qu'il n'existe pas de données scientifiques à l'appui, par mesure de précaution, ces personnes devraient se voir offrir deux doses du vaccin contre la COVID-19 selon le calendrier en vigueur au Québec.

Dans le cas d'une personne dont l'épisode d'infection au SRAS-CoV-2 coïncide avec le moment où elle aurait reçu une première dose d'un vaccin contre la COVID-19 ou qui survient après cette première dose, il pourrait être difficile de départager si cette première dose de vaccin a pu être efficace ou si elle serait suffisante, particulièrement si la vaccination a pu être donnée durant la période d'incubation ou précocement pendant la phase de guérison de la maladie. Devant une telle situation, un calendrier de vaccination à deux doses selon celui en vigueur au Québec est préconisé.

La situation épidémiologique au Québec continue d'être surveillée de très près relativement à la circulation des variants du SRAS-CoV-2 et à l'efficacité vaccinale contre la COVID-19. Les dernières recommandations au sujet de la vaccination des personnes ayant des antécédents de COVID-19 pourront donc être ajustées en fonction de cette surveillance continue.

## 7 Manifestations cliniques après la vaccination

Les manifestations après la vaccination contre la COVID-19 survenues chez les personnes vaccinées lors des études de phase III, soit des réactions locales au site d'injection (ex. : douleur) ou des réactions systémiques (ex. : fatigue, céphalée, myalgie), sont décrites en détail dans le PIQ(40). Elles correspondent à des manifestations que l'on retrouve assez souvent après avoir reçu un vaccin.

En ce qui a trait aux manifestations plus inhabituelles, une lymphadénopathie a été rapportée rarement après avoir reçu les vaccins PB ou MOD COVID-19, soit chez 1 % ou moins des sujets(5,41). Par ailleurs, lors des études de phase III, des cas de paralysie de Bell ont été observés, soit trois cas chez les personnes ayant reçu le vaccin MOD COVID-19 et quatre cas chez celles ayant reçu le vaccin PB COVID-19 alors qu'aucun cas n'est survenu dans le groupe placebo de l'essai du vaccin PB COVID-19(42) et un seul cas dans le groupe placebo de l'essai du vaccin de Moderna(5). Dans ces études pré-homologation, pour les deux vaccins combinés, l'incidence des cas de paralysie de Bell chez les vaccinés a été estimée à environ 17,7 par 100 000 et n'était pas supérieure à l'incidence attendue selon la *U.S. Food and Drug Administration* et *l'American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. Un cas survenu à la suite du vaccin de Moderna avait une autre cause attribuable et n'a pas été comptabilisé dans l'incidence. Ces manifestations reliées dans le temps à la vaccination contre la COVID-19 survenues chez peu de personnes ne permettent pas actuellement de départager ce qui pourrait être relié au vaccin de ce qui pourrait être le fruit du hasard. Le CIQ reste très à l'affût des données de surveillance des manifestations cliniques après la vaccination, afin d'ajuster ses recommandations selon l'évolution des données scientifiques.

Les données du Québec issues de la surveillance passive des manifestations après la vaccination contre la COVID-19 réalisée du 14 décembre 2020 au 25 février font état de 8 cas d'anaphylaxie, correspondant à un taux de 2,0/100 000 doses administrées. Ce taux est de 1,1/100 000 doses administrées à la suite du vaccin MOD-COVID-19 et de 2,3/100 000 doses administrées à la suite du vaccin PB-COVID-19. Cinq cas de paralysie de Bell ont été signalés jusqu'à maintenant, correspondant à un taux de 1,2/100 000 doses administrées. On observe également des signalements de réactions locales non graves survenant plus tardivement qu'attendu (c'est-à-dire vers le 7<sup>e</sup> ou 8<sup>e</sup> jour) à la suite de l'administration du vaccin MOD-COVID-19. L'analyse des données est en cours et la surveillance se poursuit(13).

## Références

1. Comité sur l'immunisation du Québec. Avis préliminaire sur les groupes prioritaires pour la vaccination contre la COVID-19 au Québec 2021 [Internet]. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/publications/3085-groupes-prioritaires-vaccination-covid>
2. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Protocole d'immunisation du Québec (PIQ): Gouvernement du Québec; 2020 [Internet]. Disponible sur: <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 [Internet]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2020/12/sante-canada-autorise-le-premier-vaccin-contre-la-covid-190.html>
4. Gouvernement du Canada. Vaccin de Moderna contre la COVID-19 (ARNm-1273 SRAS-CoV-2) [Internet]. Disponible sur: <https://vaccin-covid.canada.ca/vaccin-moderna-contre-covid-19/details-produit>
5. Moderna. FDA Briefing Document - Moderna COVID-19 Vaccine [Internet]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/media/144452/download>
6. Pfizer Canada SRI. Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech - Monographie 2020 [Internet]. Disponible sur: <https://vaccin-covid.canada.ca/info/pdf/vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pm1.pdf>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. COVID-19: the green book, chapter 14a (Provisional guidance subject to MHRA approval of vaccine supply) 2020 [Internet]. Disponible sur: <https://www.medbox.org/document/covid-19-the-green-book-chapter-14a-provisional-guidance-subject-to-mhra-approval-of-vaccine-supply#GO>
8. 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; mise à jour 12 janvier 2021 [Internet]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html>
9. Moderna. A Phase 3, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older [Internet]. Disponible sur: <https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf>
10. Moderna. Monographie de produit - COVID-19 Vaccine Moderna [Internet]. Disponible sur: <https://www.modernacovid19global.com/ca/fr/product-monograph-french.pdf>
11. 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 [Internet]. Disponible sur: <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74543a-fra.php>
12. Centers for Disease Control and Prevention. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020 [Internet]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>
13. Boulianne N, Kiely M, Ouakki M. Vigie des activités de vaccination contre la COVID-19 et de suivi des couvertures vaccinales au Québec, 18 février 2021. Institut national de santé publique du Québec; 14 p. -Données non publiées.

14. Stone CA, Liu Y, Relling MV, Krantz MS, Pratt AL, 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):1533-1540.e8.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
16. Comité consultatif national de l'immunisation. Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 - non publié.
17. Cho JH, Feldman M. Heterogeneity of autoimmune diseases: pathophysiologic insights from genetics and implications for new therapies. *Nat Med.* 2015;21(7):730-8.
18. Pardi N, Hogan MJ, Porter FW, Weissman D. mRNA vaccines - a new era in vaccinology. *Nat Rev Drug Discov.* 2018;17(4):261-79.
19. Simard M, de Montigny C, Jean S, Fortin E, Blais C, Théberge I, et al. 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 [Internet]. Québec: Institut national de santé publique du Québec; 39 p. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/publications/3082-impact-comorbidites-risque-deces-covid19>
20. American Society of Transplantation. COVID-19 Vaccine FAQ Sheet 2020 [Internet]. Disponible sur: [https://www.myast.org/sites/default/files/2020%2012%2008%20COVID19%20VACCINE%20FAQS\\_FINAL.pdf](https://www.myast.org/sites/default/files/2020%2012%2008%20COVID19%20VACCINE%20FAQS_FINAL.pdf)
21. Money D. Canadian surveillance of COVID-19 in pregnancy: epidemiology, maternal and infant outcomes - Report #2: Released January 15, 2021 [Internet]. Disponible sur: [http://med-fom-ridprogram.sites.olt.ubc.ca/files/2021/01/CANCOVID\\_Preg-report-2-ON-AB-BC-QC-data\\_15JAN2021\\_FINAL.pdf](http://med-fom-ridprogram.sites.olt.ubc.ca/files/2021/01/CANCOVID_Preg-report-2-ON-AB-BC-QC-data_15JAN2021_FINAL.pdf)
22. Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2020;370:m3320.
23. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT, et al. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status - United States, January 22-October 3, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(44):1641-7.
24. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Vaccinologie pratique - Allaitement 2020 [Internet]. Disponible sur: <https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-vaccinologie-pratique/allaitement/>
25. Society of Obstetricians and Gynaecologists. SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy [Internet]. Disponible sur: [https://sogc.org/common/Uploaded%20files/Latest%20News/SOCG\\_Statement\\_COVID-19\\_Vaccination\\_in\\_Pregnancy.pdf](https://sogc.org/common/Uploaded%20files/Latest%20News/SOCG_Statement_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.pdf)
26. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19 [Internet]. Disponible sur: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>

27. Comité sur l'immunisation du Québec. Caractéristiques des vaccins candidats contre la COVID-19 et enjeux relatifs à leur utilisation au Québec 2020 [Internet]. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3069-caracteristiques-vaccins-candidats-enjeux-covid19.pdf>
28. Comité sur l'immunisation du Québec. Stratégie de vaccination contre la COVID-19 : report de la 2<sup>e</sup> dose en contexte de pénurie [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/publications/3098-strategie-vaccination-2e-dose-covid>
29. Comité sur l'immunisation du Québec. Fin de la campagne de vaccination contre l'influenza pour la saison 2020-21 [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/publications/3096-fin-campagne-vaccination-influenza>
30. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Measles, Rubella, Congenital Rubella Syndrome, and Mumps, 2013: Summary Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [Internet]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6204a1.htm>
31. Tillett RL, Sevinsky JR, Hartley PD, Kerwin H, Crawford N, Gorzalski A, et al. Genomic evidence for reinfection with SARS-CoV-2: a case study. *Lancet Infect Dis*. 12 oct 2020.
32. 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. [Internet]. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2902-gestion-cas-contacts-communaute-covid19.pdf>
33. Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Coyle P, Malek JA, Ahmed AA, Mohamoud YA, et al. SARS-CoV-2 reinfection in a cohort of 43,000 antibody-positive individuals followed for up to 35 weeks [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.01.15.21249731>
34. Hall V, Foulkes S, Charlett A, Atti A, Monk E, Simmons R, et al. Do antibody positive healthcare workers have lower SARS-CoV-2 infection rates than antibody negative healthcare workers? Large multi-centre prospective cohort study (the SIREN study), England: June to November 2020 [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.01.13.21249642>
35. Haute Autorité de Santé. Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19 [Internet]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3237271/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237271/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19)
36. Abu Jabal K, Ben-Amram H, Beiruti K, Batheesh Y, Sussan C, Zarka S, et al. Impact of age, ethnicity, sex and prior infection status on immunogenicity following a single dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: real-world evidence from healthcare workers, Israel, December 2020 to January 2021. *Euro Surveill*. 2021;26(6):2100096.
37. Krammer F, Srivastava K, the PARIS team, Simon V. Robust spike antibody responses and increased reactivity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine [Internet]. *Allergy and Immunology*; 2021. Disponible sur: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.01.29.21250653>
38. Saadat S, Tehrani ZR, Logue J, Newman M, Frieman MB, Harris AD, et al. Single Dose Vaccination in Healthcare Workers Previously Infected with SARS-CoV-2 [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2021. Disponible sur: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.01.30.21250843>

39. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-COVID-192>
40. Ministère de la Santé et des Services sociaux. COVID-19 : vaccin à ARN messenger contre la COVID-19 [Internet]. Disponible sur: <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-vaccins/covid-19-vaccin-a-arn-messenger-contre-la-covid-19/>
41. 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 Kindom; 2020 [Internet]. Disponible sur: <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>
42. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (eua) of the pfizer -biontech covid-19 vaccine to prevent Coronavirus disease 2019 (COVID-19) [Internet]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/media/144413/download>

## **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  
Rodica Gilca  
Marilyn Kiely  
Gisèle Trudeau  
Chantal Sauvageau  
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 (2021)

N° de publication : 3093