

Déclaration d'un comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Orientations sur les doses de rappel de vaccin
contre la COVID-19 au Canada – Mise à jour le
3 décembre 2021

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ci-après appelée l'ASPC) des conseils continus et à jour liés à la vaccination dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique.

Outre le fardeau d'une maladie et les caractéristiques du vaccin, l'ASPC a élargi le mandat du CCNI pour inclure la prise en compte de facteurs programmatiques dans l'élaboration de recommandations fondées sur des données probantes afin de faciliter la prise de décisions opportunes concernant les programmes de vaccination financés par l'État à l'échelle provinciale et territoriale.

Les autres facteurs que le CCNI doit prendre en compte sont l'économie, l'éthique, l'équité, la faisabilité et l'acceptabilité. Au cours des prochaines années, le CCNI peaufinera ses approches méthodologiques afin d'inclure ces facteurs. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Alors que le CCNI travaille à la mise en œuvre complète de son mandat élargi, certaines déclarations incluront des analyses programmatiques à des degrés divers pour les programmes de santé publique.

L'ASPC confirme que les conseils et les recommandations figurant dans la présente déclaration reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin doivent également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait homologuer les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité potentielle (EP) lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les agents de liaison doivent se conformer à la politique de l'ASPC régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

INTRODUCTION

Le 29 octobre 2021, le CCNI a publié des [orientations provisoires sur la dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 au Canada](#). Depuis ces orientations initiales:

- Santé Canada a autorisé l'utilisation de Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech (le 9 novembre 2021) et de Spikevax de Moderna (50 mcg) (le 12 novembre 2021) comme doses de rappel chez les personnes de 18 ans et plus au moins 6 mois après la fin de la série primaire.
- Les cas de COVID-19 augmentent rapidement dans plusieurs pays, avec une tendance à l'augmentation des décès liés à la COVID-19. Les taux d'incidence de la COVID-19 ont diminué, puis légèrement augmenté dans certaines administrations (provinces et territoires) au Canada au 24 novembre 2021.
- Un nouveau variant préoccupant (VP), Omicron (B.1.1.529), a été relevé. L'information sur celui-ci est encore émergente, y compris son incidence possible sur l'efficacité réelle (ER) des vaccins.
- Les données probantes ont évolué vers une diminution de la protection contre l'infection par le SRAS-CoV-2 et la maladie symptomatique au fil du temps, et un certain nombre d'études ont montré une diminution de la protection contre la maladie sévère pour quelques populations depuis l'achèvement de la série de vaccins primaire contre la COVID-19.
- Les données probantes concernant le bénéfice et l'innocuité potentiels des doses de rappel des vaccins contre la COVID-19 à ARNm ont évolué et aucun problème d'innocuité n'a été noté après les doses de rappel au-delà de ceux qui ont été relevés après la série primaire. Le risque de myocardite et de péricardite après une dose de rappel d'un vaccin à ARNm semble être inférieur au risque déjà rare lié à la seconde dose de la série primaire, mais est supérieur à celui lié à la première dose.
- Le 28 octobre 2021, les médecins-hygiénistes en chef (MHC) ont ajouté des objectifs pour la prochaine phase de l'intervention canadienne en matière de vaccination contre la COVID-19, dont les suivants : 1. Réduire au minimum les maladies sévères et les décès en général tout en préservant la capacité du système de santé, et 2. Réduire la transmission pour protéger les populations à haut risque.

Le CCNI a examiné l'évolution de la situation et des données probantes et a mis à jour les recommandations fondées sur ces données dans ce nouveau contexte.

Alors que le terme « dose de rappel » est utilisé dans le présent document d'orientation, le CCNI continue à suivre de près les données scientifiques émergentes quant à savoir si une telle dose est effectivement une dose de rappel (pour stimuler la réponse immunitaire mémoire une fois que la protection a sensiblement décliné), ou devrait être considérée comme faisant partie de la série primaire (pour établir une solide réponse et une mémoire immunitaires). Aussi, le CCNI corrigera sa terminologie le cas échéant.

Le CCNI continue de recommander une série vaccinale primaire contre la COVID-19 avec un vaccin à ARNm autorisé pour tous les groupes d'âge autorisés. En outre, il continue à recommander que soit reconnue comme priorité majeure l'immunisation chez les personnes qui y sont admissibles, mais qui n'ont pas encore reçu une série primaire. Par ailleurs, le CCNI reconnaît l'urgence, sur le plan mondial, d'immuniser les citoyens qui n'ont encore reçu aucun vaccin contre la COVID-19 ou qui n'ont pas achevé leur série première.

Les vaccins contre la COVID-19 se sont révélés très efficaces contre l'infection symptomatique par le SRAS-CoV-2 confirmée en laboratoire, la maladie sévère, l'hospitalisation et le décès dus à la COVID-19 à ce jour. Les taux d'incidence des nouvelles infections ainsi que les taux d'hospitalisation, d'admission en soins intensifs et de mortalité restent plus élevés chez les personnes non vaccinées. En outre, les personnes qui ont été vaccinées étant moins susceptibles d'être infectées, elles sont moins susceptibles de transmettre l'infection à d'autres personnes.

Cependant, dans le contexte du variant Delta (B.1.617.2) en circulation, apparaissent des données probantes voulant que l'ER du vaccin contre l'infection par le SRAS-CoV-2 et la COVID-19 diminue avec le temps après la série primaire et qu'il puisse y avoir une certaine diminution de la protection contre la maladie sévère (en particulier chez les personnes âgées). La diminution de la protection contre l'infection pourrait contribuer à l'augmentation de la transmission, puisque les personnes infectées peuvent être une source d'infection pour d'autres. Par conséquent, une dose de rappel peut induire une protection plus durable afin de réduire l'infection, la transmission et, dans certaines populations, la maladie sévère.

MÉTHODOLOGIE

Les données probantes relatives à la nécessité et au bénéfice des doses de rappel contre la COVID-19 évoluent rapidement. Le CCNI a examiné ces données le 30 novembre 2021 et a approuvé les recommandations mises à jour ci-après le 2 décembre 2021. À ce jour, il a publié trois documents d'orientation, fondés sur des données probantes, concernant les doses de rappel :

1. [Orientations provisoires sur la dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 au Canada](#) (29 octobre 2021), y compris une description du cadre décisionnel du CCNI.
2. [Déclaration rapide du CCNI : Dose de rappel chez les résidents en établissements de soins de longue durée et les aînés vivant dans d'autres milieux de vie collectifs](#) (28 septembre 2021)

L'objectif d'une « dose de rappel » est de restaurer la protection qui peut avoir diminué au fil du temps ou qui n'est plus suffisante chez les personnes qui, au départ, ont répondu de manière adéquate à une série vaccinale primaire complète. Cela se distingue de l'intention d'une « dose supplémentaire » qui pourrait être ajoutée à la série vaccinale primaire standard dans le but de renforcer la réponse immunitaire et d'établir un niveau adéquat de protection durable. Le CCNI a ainsi été amené à publier également les orientations suivantes, fondées sur des données probantes, concernant l'administration d'une « dose supplémentaire » dans la série primaire pour les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées qui peuvent ne pas avoir produit une réponse immunitaire adéquate après une série primaire standard :

1. [Réponse rapide du CCNI : Dose supplémentaire de vaccin contre la COVID-19 chez les sujets immunodéprimés après une série primaire de 1 ou 2 doses](#) (10 septembre 2021)

Les recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 sont généralement disponibles [ici](#).

Les données relatives à la couverture vaccinale contre la COVID-19 et les doses administrées au sein des principales populations dans les diverses administrations du pays sont disponibles [ici](#).

De plus amples renseignements sur le [processus et les procédures du CCNI](#) sont disponibles ailleurs ^(1, 2).

RECOMMANDATIONS

Veillez consulter le Tableau 3 pour une explication des recommandations fortes par rapport aux recommandations discrétionnaires du CCNI.

Le CCNI réitère fortement ses recommandations précédentes, fondées sur des données probantes, concernant la série vaccinale primaire contre la COVID-19 dans tous les groupes d'âge autorisés.

On trouvera des détails supplémentaires dans les déclarations suivantes :

- [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#)
- [Réponse rapide du Comité consultatif national de l'immunisation \(CCNI\) : Dose supplémentaire de vaccin contre la COVID-19 chez les sujets immunodéprimés après une série primaire de 1 ou 2 doses](#)
- [Déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation \(CCNI\) : Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(10 mcg\) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans](#)
- [Recommandation sur l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 chez les adolescents de 12 à 17 ans](#)
- Réponse rapide: Recommandation mise à jour sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 autorisés chez les personnes de 12 ans et plus dans le contexte des cas de myocardite et de péricardite signalés après l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm.

Recommandations du CCNI fondées sur des données probantes concernant les doses de rappel des vaccins contre la COVID-19 chez les adultes de 18 ans et plus :

Le CCNI reconnaît que l'épidémiologie de la COVID-19 (y compris les effets de VP du virus du SRAS-CoV-2) et les données probantes sur les vaccins de rappel contre la COVID-19 évoluent rapidement et il continue à surveiller ces données dans le contexte canadien et à fournir des recommandations supplémentaires au besoin. Le CCNI a donc augmenté la force de ses [recommandations provisoires du 29 octobre 2021](#) et élargi les groupes pour lesquels des doses de rappel sont désormais recommandées.

Le CCNI formule les recommandations suivantes, fondées sur des données probantes, concernant les doses de rappel des vaccins autorisés à ARNm contre la COVID-19 en fonction des facteurs qui suivent : les données probantes émergentes concernant l'ER des vaccins, les risques d'exposition au SRAS-CoV-2 à l'heure actuelle au Canada, les objectifs révisés du programme canadien d'immunisation contre la COVID-19, le risque persistant de maladie sévère causée par la COVID-19, les perturbations sociales découlant de la transmission d'infections virales et les effets nuisibles de cette pandémie sur la capacité du système de santé.

(*Voir la section « Options pour le type de vaccin et la dose proposée pour les doses de rappel des vaccins contre la COVID-19 » dans le contexte des présentes recommandations) :

1. Le CCNI recommande qu'une dose de rappel d'un vaccin* contre la COVID-19 à ARNm autorisé *soit proposée* six mois ou plus après l'achèvement d'une série vaccinale primaire contre la COVID-19 aux adultes des populations suivantes :
 - Adultes de 50 ans et plus;
 - Adultes vivant dans des établissements de soins de longue durée pour personnes âgées ou dans d'autres milieux de vie collectifs offrant des soins aux personnes âgées;
 - Bénéficiaires d'une série vaccinale primaire composée uniquement de vaccins à vecteur viral (vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca/COVISHIELD ou de Janssen);
 - Adultes vivant dans des communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis ou en provenant;
 - Adultes qui sont des travailleurs de la santé de première ligne (ayant un contact physique direct et étroit avec les patients), sans égard à l'intervalle entre les doses dans leur série primaire.

(Forte recommandation du CCNI)

2. Le CCNI recommande qu'une dose de rappel d'un vaccin* contre la COVID-19 à ARNm autorisé *puisse être proposée* six mois ou plus après l'achèvement d'une série vaccinale primaire contre la COVID-19 aux adultes de 18 à 49 ans en tenant compte des risques individuels et ceux des diverses administrations.

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

Comme l'indique le Tableau 1, le besoin relatif d'une dose de rappel varie selon un certain nombre de facteurs qui peuvent différer d'une personne ou d'une administration à l'autre.

Tableau 1. Facteurs à considérer pour déterminer la nécessité d'une dose de rappel de vaccin contre la COVID-19

	Évaluation de	Facteurs à considérer
Niveau des administrations (prov. et territ.)	Épidémiologie locale	<ul style="list-style-type: none"> • Circulation des virus, y compris les VP • Preuve de la diminution de la protection contre la maladie sévère, l'infection et la transmission
	Accès au système de santé et sa capacité	<ul style="list-style-type: none"> • Capacité limitée du système de santé à faire face à une recrudescence des cas • Accès réduit aux soins de santé
	Couverture vaccinale de la série primaire dans la population	<ul style="list-style-type: none"> • Une couverture vaccinale plus faible à l'échelle régionale entraîne une protection indirecte plus faible et un risque plus élevé d'infection post-vaccination
Niveau individuel	Risque d'affaiblissement accru de la protection et/ou une protection moindre	<ul style="list-style-type: none"> • Intervalle plus court entre les doses dans la série primaire • Plus longue période depuis l'achèvement de la série primaire • Personnes modérément à sévèrement immunodéprimées
	Risque de maladie sévère due à la COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Âge avancé • <u>États pathologiques sous-jacents</u> (y compris les personnes immunodéprimées et qui ont reçu une série primaire à trois doses)

		<ul style="list-style-type: none"> • Populations racialisées et marginalisées qui ont été atteintes de façon disproportionnée en raison d'un certain nombre de facteurs d'équité qui peuvent se croiser
	Risque de transmission à des personnes présentant un risque accru de maladie sévère due à la COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Contact étroit avec des personnes présentant un risque de maladie sévère (p. ex., FSS, principal fournisseur de soins) • Diminution de l'aptitude à l'éloignement physique (milieux de vie collectifs) • Diminution de l'accès aux mesures de prévention et de contrôle des infections

Options pour le type de vaccin et la dose proposée pour les doses de rappel de vaccin contre la COVID-19

Le CCNI a indiqué des circonstances où des doses/produits particuliers pourraient être privilégiés comme dose de rappel/supplémentaire, comme l'indique le Tableau 2. Toutefois, si l'un ou l'autre des vaccins Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg), Spikevax de Moderna (50 mcg) ou Spikevax de Moderna (100 mcg) est administré comme dose de rappel/supplémentaire, la dose en question devrait être considérée comme valide et, par conséquent, n'a pas à être répétée.

Tableau 2. Options^a et facteurs à considérer relatifs aux types de vaccins et aux doses proposées pour les doses de rappel de vaccins contre la COVID-19 pour certaines populations

Population	Type de vaccin (et dose) pour doses de rappel qui pourrait être privilégié	Justification ou considérations supplémentaires
Personnes de 18 à 29 ans	Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg)	<ul style="list-style-type: none"> • Taux inférieurs de myocardite/péricardite déclarés après la vaccination avec Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) par rapport à la dose de Spikevax de Moderna (100 mcg). [D'après les données suivant la deuxième dose de la série primaire utilisant Spikevax (100 mcg). Les données suivant la dose de rappel de Spikevax (50 mcg) sont limitées.]
<ul style="list-style-type: none"> • Personnes âgées de 70 ans et plus • Adultes vivant dans des établissements de soins de longue durée pour personnes âgées ou dans d'autres milieux de vie collectifs offrant des soins aux personnes âgées • Adultes^b modérément à sévèrement 	<p>Soit Spikevax de Moderna, soit Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech peut être considéré.</p> <p>Si Spikevax est administré comme vaccin de rappel, la dose de 100 mcg peut être privilégiée, selon la discrétion clinique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spikevax de Moderna (100 mcg) présente des taux d'anticorps un peu plus élevés que ceux de Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) • La protection (contre l'infection et la maladie sévère) offerte par une série primaire avec Spikevax de Moderna (100 mcg) pourrait être plus durable que celle offerte par Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) • Ces populations peuvent avoir une fonction immunitaire moins solide

<p>immunodéprimés (après la série primaire de trois doses recommandée)</p>		<p>(personnes âgées) ou une réponse immunitaire diminuée au vaccin (certaines personnes immunodéprimées). Il est possible que Spikevax de Moderna (100 mcg) provoque une meilleure réponse immunitaire que Spikevax (50 mcg), quoique l'on ne dispose pas présentement de comparaison directe de ces deux dosages en tant que rappels</p> <ul style="list-style-type: none"> • À l'heure actuelle, aucunes données ne permettent de comparer les réponses immunitaires après une dose de rappel avec Spikevax de Moderna (100 mcg) ou Cominarty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) dans ces populations. • Une hétérogénéité se constate chez les personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées; et les risques découlant de la COVID-19, ainsi que la probabilité d'une réponse réduite aux vaccins, varieront selon l'âge et l'état immunodéprimé. • À noter que Spikevax de Moderna (100 mcg) n'est pas présentement autorisé par Santé Canada comme dose de rappel.
<p>Pour toutes les autres populations pour lesquelles une dose de rappel est recommandée et qui n'ont pas été mentionnées ci-haut.</p>	<p>Soit Spikevax (50 mcg) de Moderna, soit Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech sont des vaccins qui conviennent comme dose de rappel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Autorisé comme dose de rappel par Santé Canada

^a Une dose de rappel d'un vaccin à vecteur viral contre la COVID-19 (Vaxzevria d'AstraZeneca ou Janssen) ne devrait pas être considérée lorsque d'autres vaccins contre la COVID-19 autorisés sont contre-indiqués ou indisponibles. Les vaccins à vecteur viral ne sont pas présentement autorisés en tant que doses de rappel au Canada. Leur ER contre l'infection symptomatique et les issues sévères de la COVID-19 se révèle, de façon régulière, plutôt faible; et quant à la protection vaccinale contre l'infection et la maladie symptomatique, elle décroît plus rapidement avec les vaccins à vecteur viral comparativement aux vaccins à ARNm dans une série primaire. Les vaccins à vecteur viral présentent également un risque de thrombocytopenie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV)

et d'autres événements indésirables, lesquels ne suscitent pas de préoccupations avec les vaccins à ARNm.

^b Les adultes modérément à sévèrement immunodéprimés qui ont reçu une dose de rappel après une série primaire à trois doses recevront un total de quatre doses.

D'autres facteurs à considérer, sommaire des données probantes et justification

- Le CCNI a examiné l'importance de l'équité, tant sur le plan mondial que national, par suite de la présente pandémie et a évalué le besoin de doses de rappel dans ce contexte

dans la formulation de ses recommandations. Il reconnaît l'urgence, au niveau mondial, de vacciner les citoyens qui n'ont pas encore reçu une série primaire d'un vaccin contre la COVID-19⁽³⁾.

- Les taux d'incidence de la COVID-19 sont en augmentation et de nouveaux VP circulent dans diverses parties du monde. Au Canada, les taux d'incidence n'augmentent pas aussi rapidement jusqu'à présent (en partie en raison de l'utilisation préférentielle des vaccins à ARNm, des recommandations pour un intervalle plus long entre les doses dans la série primaire, de la protection indirecte d'une couverture vaccinale s'élevant à 75,5 % des Canadiens entièrement vaccinés au 20 novembre 2021 et de l'utilisation d'autres mesures de santé publique). Toutefois, des taux d'incidence croissants ont été observés ces dernières semaines dans certaines administrations au pays. Une hausse des décès liés à la COVID-19 par suite de l'augmentation des taux d'incidence se poursuit dans un certain nombre de pays et d'administrations.
- Des données émergentes indiquent une diminution des taux d'anticorps contre la COVID-19 post-vaccination et de l'ER des vaccins contre l'infection par le SRAS-CoV-2 au fil du temps après l'achèvement de la série primaire. Bien que la protection contre les conséquences sévères de la COVID-19 semble être plus durable que la protection contre les infections asymptomatiques ou légèrement symptomatiques⁽⁴⁾, certaines études indiquent une diminution de la protection contre les infections graves⁽⁵⁻¹⁰⁾, plus particulièrement chez les personnes âgées⁽⁵⁻⁹⁾. Un récent examen systématique et méta-analyse des études sur l'ER des vaccins figurant sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS comparant des personnes entièrement vaccinées à des personnes non vaccinées a montré les baisses suivantes de points de pourcentage de l'ER des vaccins de 1 à 6 mois après la vaccination complète pour tous les groupes d'âge admissibles : 18,5 % (IC à 95 % : 8,4 à 33,4 %) pour l'infection par le SRAS-CoV-2; 25,4 % (IC à 95 % : 13,7 à 42,5 %) pour la COVID-19 symptomatique; et 8,0 % (IC à 95 % : 3,6 à 15,2 %) pour la maladie sévère⁽¹¹⁾.
- Dans le contexte du variant Delta et peut-être d'autres variants hautement transmissibles, on s'attend à ce qu'une incidence accrue d'infections post-vaccination contribue à la transmission, qui en plus de se répandre dans les populations non vaccinées (notamment dans les collectivités à faible couverture vaccinale), peut donner lieu à des taux communautaires de SRAS-CoV-2 élevés. Cette situation pourrait peser lourd, notamment sur des populations à risque élevé de maladie de la COVID-19 et sur les capacités du système de santé.
- Les personnes vaccinées subséquemment infectées par le variant Delta sont moins susceptibles d'être sévèrement malades que les personnes non vaccinées. Cependant, les personnes vaccinées infectées par ce variant hautement transmissible peuvent transmettre l'infection à d'autres. Comme la protection contre l'infection diminue avec le temps, la protection contre une transmission subséquente à d'autres personnes (vaccinées ou non) peut elle aussi décliner^(12, 13).
- On a constaté une baisse plus rapide de la protection contre l'infection au fil du temps avec les vaccins à vecteur viral par rapport aux vaccins à ARNm. Avec les vaccins à ARNm, la protection que procure le vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg) peut être plus durable que celle que procure Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg)^(5, 7, 9, 10, 14-17). Des intervalles plus courts entre la première et la deuxième dose pour les séries de vaccins contre la COVID-19 à deux doses entraînent des titres d'anticorps initiaux plus faibles qui peuvent se traduire par une baisse plus rapide de la protection⁽¹⁸⁾.
- Les études sur l'immunogénicité indiquent que les doses de rappel des vaccins à ARNm administrées trois mois ou plus après la série primaire provoquent une réponse

immunitaire solide contre la souche de type sauvage Wuhan et le VP étudié, dont des titres d'anticorps souvent un peu plus élevés après la dose de rappel qu'après la série vaccinale primaire⁽¹⁹⁻²¹⁾. Un intervalle plus long entre la série primaire et la dose de rappel peut entraîner des titres d'anticorps plus élevés⁽¹⁸⁾.

- Un essai clinique⁽²²⁾ et des données concrètes sur l'ER du vaccin indiquent qu'une dose de rappel offre une bonne ER à court terme contre l'infection par le SRAS-CoV-2⁽²³⁻²⁷⁾ (sur la base des périodes de suivi disponibles) et présente un profil d'innocuité comparable à celui observé après la deuxième dose du vaccin^(22, 28, 29). En Israël, les taux de myocardite/péricardite après la dose de rappel de Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech (administrée au moins cinq mois après la série primaire et lorsque la série primaire a été administrée en suivant les intervalles recommandés par le fabricant chez les personnes de 12 ans et plus) ont été inférieurs aux taux élevés observés après la deuxième dose, mais supérieurs aux taux observés après la première dose de Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech dans la série primaire.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ont été exclues des essais cliniques des doses de rappel à ARNm. Cependant, aucun problème d'innocuité maternelle ou néonatale n'a été détecté chez les femmes enceintes ou qui allaitent ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 à ARNm⁽³⁰⁾. Depuis le début de la pandémie de COVID-19⁽³¹⁾, l'évolution des données probantes indique que la grossesse est un facteur de risque pour les conséquences sévères de la COVID-19. Les adultes enceintes ou qui allaitent sont incluses parmi les personnes recommandées pour recevoir une dose de rappel.
- On ne dispose présentement que de données limitées sur la quatrième dose d'un vaccin contre la COVID-19 après la série primaire à trois doses recommandée chez les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées, mais bon nombre de ces personnes présentent un risque plus élevé d'issues sévères liées à cette maladie, ainsi qu'un risque accru de baisse de la protection depuis la vaccination au fil du temps. C'est pourquoi les personnes immunodéprimées qui ont déjà reçu une dose supplémentaire dans une série vaccinale primaire contre la COVID-19 sont également au nombre des personnes à qui il est recommandé de recevoir une dose de rappel six mois à partir de leur dernière dose. Si Spikevax de Moderna est administré, le dosage (c.-à-d. 50 mcg ou 100 mcg) devrait s'appuyer sur la discrétion clinique ([voir Tableau 2](#)). Il existe une hétérogénéité parmi les personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées, et les risques liés à la COVID-19, ainsi que la probabilité d'une réponse réduite au vaccin, varieront en fonction de l'âge et de l'état d'immunodépression.
- Les résultats de la modélisation indiquent que les doses de rappel devraient réduire les infections et la maladie sévère dans la population, du moins à court terme, et que l'on s'attend à un bénéfice direct associé aux doses de rappel dans les groupes présentant des signes de protection sous-optimale ou décroissante contre la maladie sévère⁽³²⁾.
- La pandémie de COVID-19, qui se poursuit depuis près de deux ans, a entraîné une morbidité et une mortalité substantielles, des perturbations sociales, une pression sur les systèmes de soins de santé et de santé publique, ainsi que la mise à l'arrêt et le retard d'un certain nombre de services préventifs et de traitement au Canada. Les vaccins, y compris l'utilisation de doses de rappel, sont une composante essentielle d'une réponse de santé publique à facettes multiples dans la lutte contre cette pandémie. Aussi, le CCNI a formulé ces recommandations en tenant compte des données probantes disponibles et du présent contexte pandémique.
- Le consentement éclairé pour la vaccination avec une dose de rappel devrait indiquer qu'une dose de rappel est destinée à restaurer la protection contre l'infection qui peut avoir diminué avec le temps. Cela dit, on ignore actuellement son ER contre la transmission du virus et son ER à long terme contre l'infection et la maladie sévère. De

plus, les données probantes sur le taux de myocardite et de péricardite après une dose de rappel sont limitées.

Pour de plus amples renseignements, un résumé des données probantes et les facteurs d'éthique, d'équité, de faisabilité et d'acceptabilité à prendre en considération, voir les [Orientations provisoires sur la dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 au Canada](#) du CCNI.

Le CCNI continue à surveiller les données probantes et mettra à jour ses orientations si nécessaire.

Voir les [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#) pour obtenir plus de renseignements sur les vaccins contre la COVID-19.

Voir les [Orientations sur l'établissement de l'ordre de priorité des principales populations à immuniser contre la COVID-19](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur le cadre initial du CCNI et les éléments fondamentaux orientant la prise de décisions éthiques.

Tableau 3. Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation du CCNI <i>Fondée sur des facteurs qui ne se limitent pas à la force des données probantes</i> (p. ex. besoin en santé publique)	FORTE	DISCRÉTIONNAIRE
Libellé	« devrait/ne devrait pas être offerte »	« peut/ne peut pas être offerte »
Justifications	Les avantages connus/attendus l'emportent sur les inconvénients connus/attendus (« devrait »); OU les inconvénients connus/attendus l'emportent sur les avantages connus/attendus (« ne devrait pas »).	Les avantages connus/attendus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/attendus OU les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Conséquence	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations/personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation discrétionnaire peut être offerte pour certaines populations/personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

REMERCIEMENTS

La présente déclaration a été préparée par : SJ Ismail, B Warshawsky, M Salvadori, E Wong, K Farrah, M Tunis, J Zafack, L Coward, C Jensen, R Krishnan, K Young, R Harrison et S Deeks au nom du CCNI.

Le CCNI tient à souligner la contribution de : N Forbes, J Montroy, K Ramotar et C Mauviel

Membres du CCNI : S Deeks (présidente), R Harrison (vice-présidente), J Bettinger, N Brousseau, P De Wals, E Dubé, V Dubey, K Hildebrand, K Klein, J Papenburg, A Pham-Huy, C Rotstein, B Sander, S Smith et S Wilson.

Représentants de liaison : L. Bill (Association canadienne des infirmières et infirmiers autochtones), L.M. Bucci (Association canadienne de santé publique), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), A. Cohn (Centers for Disease Control and Prevention, É.-U.), L. Dupuis (Association des infirmières et infirmiers du Canada), D. Fell (Association Canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation), S. Funnell (Association des médecins autochtones du Canada), J. Hu / N. Ivers (Collège des médecins de famille du Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien sur l'immunisation) et A. Ung (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : V. Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces armées canadiennes), E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif d'éthique en santé publique, ASPC), C. Lourenco (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, Santé Canada), D. MacDonald (Innocuité des vaccins, ASPC), S. Ogunnaike-Cooke (CIMRI, ASPC), G. Poliquin (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), K. Robinson (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada) et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, Services aux Autochtones Canada).

Groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre les maladies infectieuses à haut risque

Members: R Harrison (présidente), Y-G Bui, S Deeks, K Dooling, K Hildebrand, M Miller, M Murti, J Papenburg et S Vaughan.

Participants de l'ASPC : N Abraham, L Coward, N Forbes, C Jensen, A Killikelly, R Krishnan, J Montroy, A Nam, M Patel, M Salvadori, A Sinilaite, R Stirling, E Tice, B Warshawsky, R Ximenes, MW Yeung et J Zafack.

RÉFÉRENCES

1. Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, Warshawsky BF, Desai S, FarhangMehr M. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada: Evidence-based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine*. 2010;28:A58,63. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.02.035.
2. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, Young K, Sicard N, Quach C. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*. 10 août 2020;38(36):5861,5876. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.05.051.
3. Affaires mondiales Canada. Les dons internationaux de vaccins du Canada [Internet]. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 22 novembre 2021 [cité 2 décembre 2021]. Disponible: https://www.international.gc.ca/world-monde/issues_development-enjeux_developpement/global_health-sante_mondiale/vaccine_donations-dons_vaccins.aspx?lang=fra.
4. Bacon SL, Ribeiro PAB, Stojanovic J, Joyal-Desmarais K, Vieira AM, Yip D, et al. Change in the level of vaccine protection over time in COVID-19 vaccinated individuals: a rapid review. Version 3. Montréal: Centre de médecine comportementale de Montréal; 26 novembre 2021.
5. Nordström P, Ballin M, Nordström A. Effectiveness of heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and mRNA prime-boost vaccination against symptomatic Covid-19 infection in Sweden: A nationwide cohort study. *Lancet Reg Health Eur*. 17 octobre 2021. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100249.
6. Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM, Bodenheimer O, Freedman L, Haas EJ, et al. Waning immunity after the BNT162b2 vaccine in Israel. *N Engl J Med*. 27 octobre 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2114228.
7. Robles Fontán MM, Nieves EG, Gerena IC, Irizarry RA. Time-varying effectiveness of three Covid-19 vaccines in Puerto Rico. *medRxiv*. 20 octobre 2021. doi: 10.1101/2021.10.17.21265101.
8. Nunes B, Rodrigues AP, Kislalya I, Cruz C, Peralta-Santos A, Lima J, et al. mRNA vaccines effectiveness against COVID-19 hospitalizations and deaths in older adults: a cohort study based on data-linkage of national health registries in Portugal. *medRxiv*. 29 août 2021. doi: 10.1101/2021.08.27.21262731.
9. Andrews N, Tessier E, Stowe J, Gower C, Kirsebom F, Simmons R, et al. Vaccine effectiveness and duration of protection of Comirnaty, Vaxzevria and Spikevax against mild and severe COVID-19 in the UK. *medRxiv*. 21 septembre 2021. doi: 10.1101/2021.09.15.21263583.
10. Self WH, Tenforde MW, Rhoads JP, Gaglani M, Ginde AA, Douin DJ, et al. Comparative effectiveness of Moderna, Pfizer-BioNTech, and Janssen (Johnson & Johnson) vaccines in preventing COVID-19 hospitalizations among adults without immunocompromising conditions - United States, March-August 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 24 septembre 2021;70(38):1337,1343. doi: 10.15585/mmwr.mm7038e1.

11. Feikin D, Higdon MM, Abu-Raddad LJ, Andrews N, Araos R, Goldberg Y, et al. Duration of effectiveness of vaccines against SARS-CoV-2 infection and COVID-19 disease: Results of a systematic review and meta-regression. SSRN Préprints. 18 novembre 2021. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3961378>.
12. Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels KB, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission. medRxiv. 15 octobre 2021. doi: 10.1101/2021.09.28.21264260:2021.09.28.21264260.
13. Levine-Tiefenbrun M, Yelin I, Alapi H, Katz R, Herzel E, Kuint J, et al. Viral loads of Delta-variant SARS-CoV2 breakthrough infections following vaccination and booster with the BNT162b2 vaccine. medRxiv. 1 septembre 2021. doi: 10.1101/2021.08.29.21262798.
14. Cohn BA, Cirillo PM, Murphy CC, Krigbaum NY, Wallace AW. SARS-CoV-2 vaccine protection and deaths among US veterans during 2021. Science. 4 novembre 2021:eabm0620. doi: 10.1126/science.abm0620.
15. Lin D, Gu Y, Wheeler B, Young H, Holloway S, Sunny SK, et al. Effectiveness of Covid-19 vaccines in the United States over 9 months: surveillance data from the state of North Carolina. medRxiv. 26 octobre 2021. doi: 10.1101/2021.10.25.21265304.
16. Skowronski DM, Setayeshgar S, Febriani Y, Ouakki M, Zou M, Talbot D, et al. Two-dose SARS-CoV-2 vaccine effectiveness with mixed schedules and extended dosing intervals: test-negative design studies from British Columbia and Quebec, Canada. medRxiv. 26 octobre 2021. doi: 10.1101/2021.10.26.21265397.
17. Rosenberg ES, Dorabawila V, Easton D, Bauer UE, Kumar J, Hoen R, et al. COVID-19 vaccine effectiveness by product and timing in New York State. medRxiv. 9 octobre 2021. doi: 10.1101/2021.10.08.21264595.
18. Ireland G, Whitaker H, Ladhani SN, Baawuah F, Subbarao V, Linley E, et al. Serological responses to COVID-19 booster vaccine in England. medRxiv. 24 novembre 2021. doi: 10.1101/2021.11.22.21266692.
19. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, Jackson LA, Branche AR, El Sahly HM, et al. Heterologous SARS-CoV-2 booster vaccinations – preliminary report. medRxiv. 15 octobre 2021. doi: 10.1101/2021.10.10.21264827.
20. Falsey AR, Frenck RW, Walsh EE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. SARS-CoV-2 neutralization with BNT162b2 vaccine dose 3. N Engl J Med. 21 octobre 2021;385(17):1627,1629. doi: 10.1056/NEJMc2113468.
21. Choi A, Koch M, Wu K, Chu L, Ma L, Hill A, et al. Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 variant mRNA vaccine boosters in healthy adults: an interim analysis. Nat Med. Novembre 2021;27(11):2025,2031. doi: 10.1038/s41591-021-01527-y.
22. Perez JL. Efficacy & safety of BNT162b2 booster -C4591031 2 month interim analysis [slides presented at Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) meeting November 19, 2021] [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Novembre 2021 [cité 30 novembre 2021]. Disponible:

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-19/02-COVID-Perez-508.pdf>.

23. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Gower C, Ramsay M, Bernal JL. Effectiveness of BNT162b2 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) COVID-19 booster vaccine against covid-19 related symptoms in England: test negative case-control study. medRxiv. 15 novembre 2021. doi: 10.1101/2021.11.15.21266341.
24. Saciuk Y, Kertes J, Shamir Stein N, Ekka Zohar A. Effectiveness of a third dose of BNT162b2 mRNA vaccine. J Infect Dis. 2 novembre 2021. doi: 10.1093/infdis/jiab556.
25. Barda N, Dagan N, Cohen C, Hernán MA, Lipsitch M, Kohane IS, et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. Lancet. 29 octobre 2021. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02249-2.
26. Bar-On Y, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Freedman L, Alroy-Preis S, et al. Protection across age groups of BNT162b2 vaccine booster against Covid-19. medRxiv. 7 octobre 2021. doi: 10.1101/2021.10.07.21264626.
27. Patalon T, Gazit S, Pitzer VE, Prunas O, Warren JL, Weinberger DM. Short term reduction in the odds of testing positive for SARS-CoV-2; a comparison between two doses and three doses of the BNT162b2 vaccine. medRxiv. 31 août 2021. doi: 10.1101/2021.08.29.21262792.
28. Shimabukuro, T. COVID-19 vaccine booster dose safety [slides presented at Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) meeting November 19, 2021] [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention; Novembre 2021 [cité 29 novembre 2021]. Disponible: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-19/04-COVID-Shimabukuro-508.pdf>.
29. Israeli Ministry of Health, Weizmann Institute of Science, Gertner Institute, Hebrew University & Technion. Booster protection across ages - data from Israel [slides presented at Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting] [Internet]. Silver Spring (MD): United States Food and Drug Administration; 14 octobre 2021 [cité 29 novembre 2021]. Disponible: <https://www.fda.gov/media/153086/download>.
30. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. N Engl J Med. 17 juin 2021;384(24):2273,2282. doi: 10.1056/NEJMoa2104983.
31. Munshi L, Wright JK, Zipursky J, Jorgensen S, Bogler T, Miller KJ, et al. The incidence, severity, and management of COVID-19 in critically ill pregnant individuals. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;2(43):<https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.43.1.0>.
32. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). COVID-19: PHAC modelling group report [internal report]. Ottawa (ON): PHAC; 25 novembre 2021