



RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 1^{ER} SEPTEMBRE 2022

Recommandations sur l'utilisation des vaccins à ARNm bivalents contre la COVID-19 contenant le variant Omicron



PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Summary of National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement of September 1, 2022: Recommendations on the use of bivalent Omicron-containing mRNA COVID-19 vaccines

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : septembre 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP5-142/2-2022F-PDF

ISBN : 978-0-660-45251-7

Pub. : 220389

APERÇU

- Le 1^{er} septembre 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin Spikevax Bivalent (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 en tant que dose de rappel chez les adultes de 18 ans et plus. Il s'agit du premier vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant le variant Omicron (BA.1) dont l'utilisation est autorisée au Canada.
- Le 1^{er} septembre 2022, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation des vaccins à ARNm bivalents contre la COVID-19 contenant Omicron.
- Ce guide met à jour les orientations publiées par le CCNI le 29 juin sur les considérations relatives à la planification d'un programme de rappel de vaccin contre la COVID-19 pour l'automne de 2022 au Canada, de façon à tenir compte de l'utilisation autorisée du vaccin Spikevax Bivalent (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 et de l'évolution de l'épidémiologie de cette pandémie.
- Le CCNI a examiné les données des essais cliniques sur la réponse immunitaire générée par une dose de rappel du vaccin Spikevax Bivalent (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19, l'innocuité d'une telle dose, la propagation et la sévérité de la COVID-19 dans la population canadienne, ainsi que l'innocuité post-commercialisation des vaccins à ARNm concernant la myocardite et/ou la péricardite.
- **En ce qui concerne le produit offert pour une dose de rappel à l'automne, le CCNI fait les recommandations suivantes :**
 - Pour les adultes de 18 ans et plus à qui il est recommandé de recevoir une dose de rappel à l'automne, le CCNI recommande d'offrir la dose autorisée d'un vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron. Si ce vaccin n'est pas facilement disponible, un vaccin à ARNm d'origine contre la COVID-19 devrait être proposé pour assurer une protection en temps voulu. (*Recommandation forte du CCNI*)
 - Pour les adolescents de 12 à 17 ans, présentant une immunodépression modérée à sévère ou présentant des facteurs de risque biologiques ou sociaux qui les exposent à un risque élevé d'effets sévères dus à la COVID-19, le CCNI recommande que la dose autorisée d'un vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron puisse être proposée même si cette utilisation n'est pas officiellement approuvée. (*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)
- Les personnes admissibles à des rappels à l'automne, en particulier celles qui présentent un risque accru d'effets sévères causés par la COVID-19, ne devraient pas retarder leur vaccination prévue en prévision d'un vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron. Les personnes qui choisissent de retarder l'administration d'une dose de rappel en prévision d'un nouveau vaccin ont tout intérêt à examiner attentivement le risque individuel en cause.

- Le CCNI continue de suivre la propagation et la sévérité de la COVID-19 ainsi que l'innocuité, l'efficacité réelle et la durée de protection du vaccin Spikevax Bivalent (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 et mettra à jour ses orientations si nécessaire.

Pour le texte complet de la déclaration, y compris les données probantes et les justifications, voir la [Déclaration du CCNI : Recommandations sur l'utilisation des vaccins bivalents à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron](#).

Pour en savoir plus sur les considérations provisoires relatives à la planification d'un programme de rappel pour l'automne, y compris la liste des personnes considérées comme présentant un risque accru de maladie sévère due à la COVID-19, voir la [déclaration du CCNI : Orientations provisoires sur des considérations relatives à la planification d'un programme de rappel de vaccins contre la COVID-19 pour l'automne 2022 au Canada](#).

Pour des informations sur les doses de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans, voir la récente déclaration du CCNI : [Recommandations sur l'utilisation d'une première dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans](#).

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le [chapitre sur le vaccin contre la COVID-19 du Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#), ainsi que les déclarations supplémentaires sur la [page Web du CCNI](#).

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Le 1^{er} septembre 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin Spikevax Bivalent (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 en tant que dose de rappel chez les adultes de 18 ans et plus. Il s'agit du premier vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron dont l'utilisation est autorisée au Canada.
- Lors de l'élaboration de ces recommandations, le CCNI a examiné la propagation et la sévérité des variants Omicron; le niveau et la durée de la protection offerte par la vaccination contre la COVID-19; l'infection ou l'immunité hybride (c.-à-d. la protection offerte par une combinaison de l'infection et de la vaccination) dans les groupes d'âge concernés; les données des essais cliniques sur l'innocuité, l'efficacité potentielle et la réponse immunitaire d'une dose de rappel d'un vaccin à ARNm bivalent contenant Omicron (BA.1); ainsi que les considérations éthiques liées à la vaccination contre la COVID-19.
- Au cours de l'été 2022, le Canada a connu une augmentation de l'activité de la COVID-19 menée par les sous-variants BA.5 et BA.4 d'Omicron. Ces derniers sont plus infectieux que les précédents sous-variants d'Omicron, même chez les personnes qui ont déjà été infectées ou vaccinées contre la COVID-19.
- Bien que le vaccin Spikevax Bivalent de Moderna cible le sous-variant BA.1 d'Omicron, les résultats des essais cliniques suggèrent que ce produit induit une réponse

immunitaire plus forte contre les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron, par rapport au vaccin Spikevax d'origine de Moderna contre la COVID-19.

- Trois doses d'un vaccin à ARNm d'origine contre la COVID-19 continuent de fournir une protection forte et durable contre les effets sévères dus à l'infection par la COVID-19. Cependant, le variant Omicron a démontré qu'il échappait partiellement à l'immunité conférée par les vaccins d'origine contre la COVID-19 ou par une infection antérieure avec un variant du SRAS-CoV-2 apparue avant Omicron. L'évasion immunitaire présentée par les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron pourrait être plus importante que celle présentée par les sous-variants précédents d'Omicron, bien que les indices soient encore en train d'émerger à l'heure actuelle.
- Le CCNI continue de recommander que toutes les personnes âgées (65 ans et plus), ainsi que les personnes de 12 à 64 ans qui présentent un risque accru de maladie sévère liée à la COVID-19, se voient offrir une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 à l'automne, quel que soit le nombre de doses de rappel reçues précédemment. Toutes les autres personnes de 12 à 64 ans peuvent également se voir proposer une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 à l'automne, peu importe le nombre de doses de rappel déjà reçues.
- Le CCNI a également fourni des recommandations pour l'utilisation d'une dose de rappel avec un vaccin contre la COVID-19 autorisé pour les enfants de 5 à 11 ans, pratique qui peut être intégrée dans les programmes de rappel d'automne.
- Les personnes admissibles à des rappels à l'automne, en particulier celles qui présentent un risque accru d'effets sévères causés par la COVID-19, ne devraient pas retarder leur vaccination prévue en prévision d'un vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron. Les personnes qui choisissent de retarder l'administration d'une dose de rappel en prévision d'un nouveau vaccin ont tout intérêt à examiner attentivement le risque individuel en cause.
- Le CCNI continue de recommander que les doses de rappel de vaccin contre la COVID-19 puissent être offertes à un intervalle de 6 mois après une dose précédente d'un tel vaccin ou une infection par le SRAS-CoV-2, quel que soit le produit offert. Cependant, un intervalle plus court d'au moins 3 mois peut se justifier dans le contexte d'un risque épidémiologique accru, ainsi que par des considérations opérationnelles en vue d'un déploiement efficace du programme de vaccination contre la COVID-19. Un intervalle plus long entre les doses peut provoquer une meilleure réponse après toute dose subséquente, la réponse immunitaire disposant ainsi de plus de temps pour se renforcer et s'élargir.
- Les personnes qui sont moins susceptibles d'avoir été infectées pendant les vagues d'Omicron peuvent tirer des avantages supplémentaires d'un vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron pour amorcer la réponse immunitaire à ce variant. En outre, les personnes qui ont déjà été infectées et qui reçoivent un vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron peuvent présenter une réponse immunitaire plus importante et plus rapide.

- Il n'existe actuellement aucune donnée sur l'efficacité potentielle, l'immunogénicité ou l'innocuité du vaccin Spikevax Bivalent (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 chez les personnes de moins de 18 ans. Toutefois, les avantages immunologiques de l'inclusion d'un composant Omicron dans Spikevax Bivalent pour les adolescents présentant un risque élevé d'effets sévères de la COVID-19 pourraient l'emporter sur les risques potentiels, inconnus à ce jour en raison du manque de données sur l'utilisation du vaccin dans cette tranche d'âge.
- Les données d'innocuité de la surveillance post-commercialisation n'ont pas montré à ce jour de différences spécifiques au produit en ce qui concerne les risques de myocardite et/ou péricardite après une dose de rappel d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Par conséquent, les adultes de 18 à 29 ans peuvent recevoir une dose de rappel avec n'importe quel vaccin à ARNm contre la COVID-19 disponible pour lequel ils sont actuellement admissibles.
- Le consentement éclairé devrait inclure une discussion sur ce que l'on sait et ce que l'on ignore des avantages et des risques liés à l'administration d'une dose de rappel aux populations touchées.
- Le CCNI continue de surveiller la propagation et la sévérité de la COVID-19 ainsi que l'innocuité, l'efficacité réelle et la durée de protection du vaccin Spikevax Bivalent (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 et mettra à jour ses directives si nécessaire.

Pour le texte complet de la déclaration, y compris les données probantes et les justifications, voir la [Déclaration du CCNI : Recommandations sur l'utilisation des vaccins bivalents à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron.](#)

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le [chapitre sur le vaccin contre la COVID-19](#) du GCI, ainsi que les déclarations supplémentaires sur la [page Web du CCNI](#).

CITATIONS

« Plus tôt cet été, le CCNI a fourni des conseils provisoires sur des considérations relatives à la planification d'un programme de rappel du vaccin contre la COVID-19 pour l'automne et a spécifié les personnes qui bénéficieront le plus d'une telle dose à ce moment-là. Avec l'introduction du vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron, le CCNI met à jour ses directives sur les rappels d'automne concernant le type de vaccin à ARNm contre la COVID-19 à offrir. Le vaccin bivalent contre la COVID-19 présente nombre d'avantages potentiels, notamment pour les personnes âgées; et le fait de pouvoir bénéficier d'une protection en temps voulu est également un élément de poids. Le vaccin à ARNm d'origine contre la COVID-19 continue d'offrir une bonne protection contre la forme sévère de la COVID-19, et devrait être proposé si le vaccin bivalent n'est pas facilement disponible.

Le CCNI entend continuer à surveiller les données, y compris l'innocuité des vaccins et leur utilisation en situation réelle, afin de s'assurer que des conseils à jour sont fournis sur l'utilisation des doses de rappel dans tous les groupes d'âge. »

- D^{re} Shelley Deeks, présidente du CCNI

« Il est capital de se tenir à jour sur les vaccins contre la COVID-19, y compris les doses de rappel, pour pouvoir réduire le risque d'une hospitalisation ou d'un décès par suite de la pandémie. Aussi, je me réjouis de l'autorisation qui a été accordée pour utiliser un nouveau vaccin : Spikevax Bivalent de Moderna contre la COVID-19. Avec ce vaccin, qui cible plus d'une souche de COVID-19, on prévoit assurer une protection plus robuste et plus large, notamment contre les variants d'Omicron actuellement en circulation.

Les plus récentes directives du CCNI sur l'utilisation des vaccins à ARNm bivalents et d'origine aideront sûrement les provinces et territoires à offrir une protection en temps voulu aux Canadiens, particulièrement à ceux qui présentent un risque accru d'effets sévères. En collaboration avec Santé Canada et le CCNI, l'Agence de la santé publique du Canada entend continuer à surveiller de près l'innocuité et l'efficacité réelle du vaccin Spikevax Bivalent de Moderna contre la COVID-19. Ensemble, ils mettront à jour ces directives selon les besoins, de façon à fournir aux Canadiens les avis et l'information dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées. »

- D^{re} Theresa Tam, administratrice en chef de la Santé publique