

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

La vaccination contre la COVID-19

Chantal Sauvageau, MD, M.Sc, FRCP(C)

Gisèle Trudeau, MD, M.Sc

12 janvier 2021

www.inspq.qc.ca

Divulgation



Chantal Sauvageau

Membre actif du Comité sur l'immunisation du Québec

L'utilisation du vaccin contre la COVID-19 hors homologation sera abordé

Objectifs de la présentation

Mettre à niveau les connaissances des vaccinateurs et des professionnels de la santé sur:

- le développement des vaccins contre la COVID-19
- l'efficacité et la sécurité des vaccins de Moderna et de Pfizer
- les objectifs de la vaccination et la stratégie prévue
- quelques situations particulières

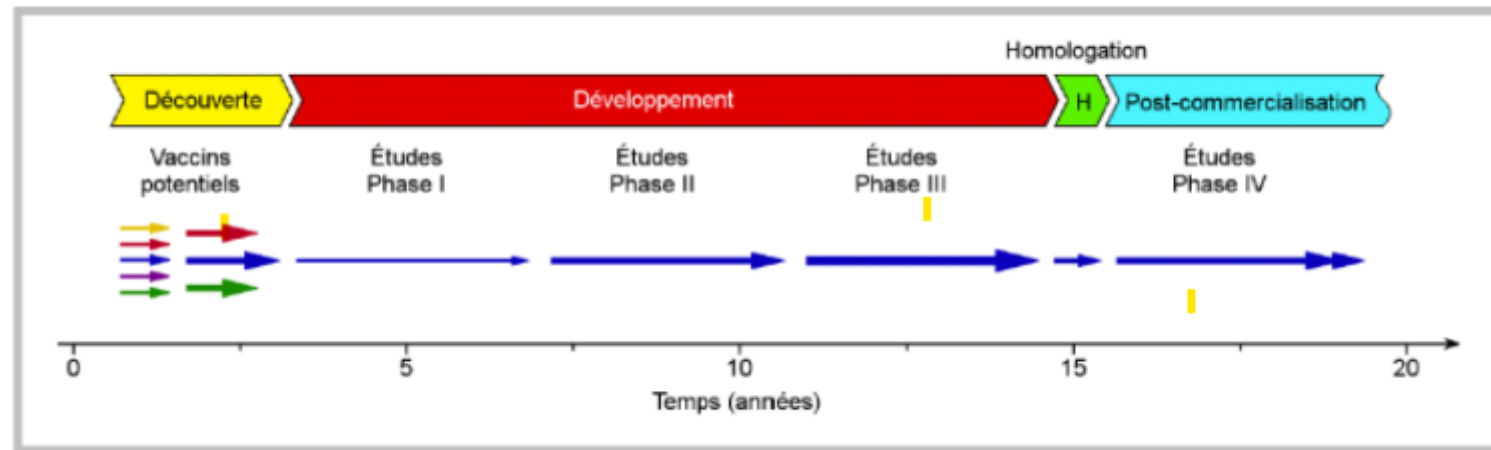
Aider les vaccinateurs et autres professionnels à répondre aux questions de leur clientèle et de leur entourage

Introduction

- Premiers cas d'infections par SRAS-CoV-2 en Chine en décembre 2019 (COVID-19)
- Pandémie déclarée par l'Organisation mondiale de la santé le **11 mars 2020**
- Recherche intense de vaccins et de médicaments
- Premier vaccin disponible en décembre 2020

Développement des vaccins contre la COVID-19

Étapes de fabrication d'un vaccin



Source : Rino RAPPUOLI et Alan ADEREM, « A 2020 vision for vaccines against HIV, tuberculosis and malaria », *Nature*, p. 467.

Voir : [Processus de développement d'un vaccin | Gouvernement du Québec \(quebec.ca\)](https://www.gouvernement.qc.ca/fr/actualites/2020/04/01/le-proces-de-developpement-d-un-vaccin-contre-la-covid-19)

Développement des vaccins contre la COVID-19

- Collaboration internationale sans précédent pour développer des vaccins disponibles en grande quantité dans les meilleurs délais
- Programmes de recherche avec la technologie à base d'ARN depuis 20 ans, mais première fois que utilisée (autorisée) pour des vaccins chez l'humain
- Argent disponible, plus de collaboration, moins de compétition
- Chevauchement des phases de développement
- Participants recrutés rapidement
- Maladie (issue) fréquente... (N requis atteints rapidement...)

Autorisation des vaccins contre la COVID-19

- Processus d'approbation mis en priorité pour la COVID-19
- Collaboration entre les organismes réglementaires
- Production du vaccin par la fabricant avant la fin des études cliniques et l'obtention de l'approbation
- Amorçage de l'analyse des données par le régulateur avant même d'avoir les résultats de phase 3

- Un premier vaccin disponible en moins d'un an
- Deux vaccins autorisés* au Canada à ce jour (Pfizer, Moderna)

* Autorisation provisoire en application de l'article 5 de l'Arrêté d'urgence relatif à la COVID-19

Ententes d'achat anticipé de vaccins contre la COVID-19 conclues par le Canada

Compagnie	Type	Nom	Stade	Nombre de doses
Moderna	ARN messenger	mRNA-1273	Autorisé	56 millions
Pfizer-BioNTech	ARN messenger	BNT162b2	Autorisé	20 millions
Novavax	Vaccin protéinique recombinant adjuvanté (Matrix-M)	NVX-CoV2373 ARS-CoV-2	Phase 3	76 millions
Johnson & Johnson – Janssens	Vecteur viral (adénovirus type 26*)	Ad26.COV2.S	Phase 3	38 millions
Sanofi-GSK	Vaccin protéinique recombinant adjuvanté (AS03)	-	Phase 1-2	72 millions
AstraZenaca	Vecteur viral (adénovirus type 5 de chimpanzé*)	AZD1222	Phase 3	20 millions
Medicago	Particulaire (VLP) adjuvanté (AS03)	-	Phase 1-2	76 millions

**virus modifié génétiquement pour ne pas se reproduire*

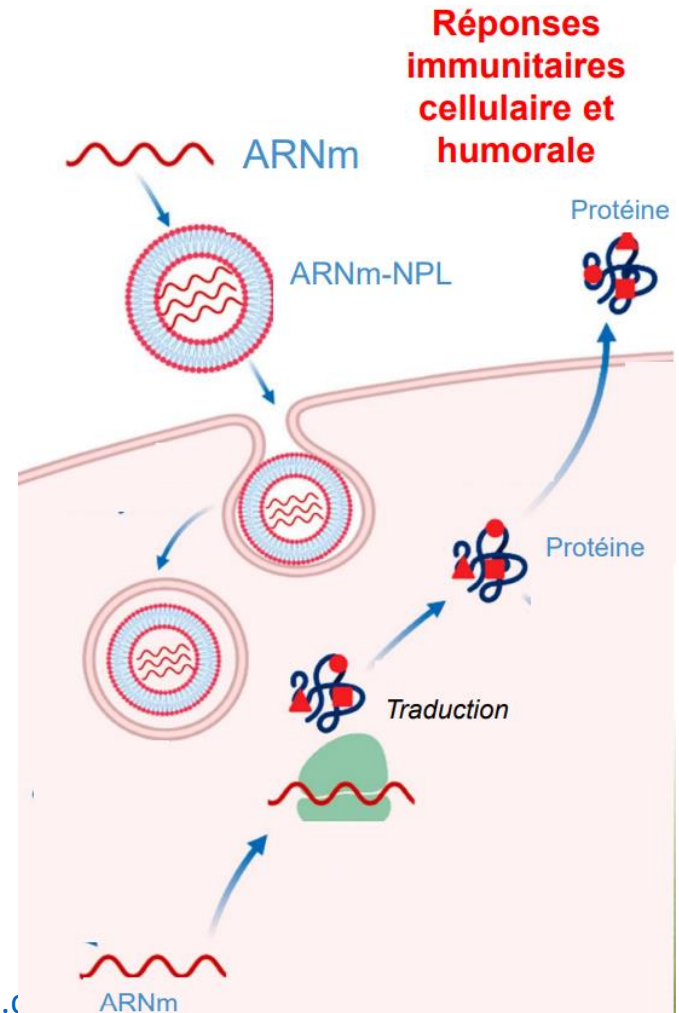
<https://www.canada.ca/fr/services-publics/approvisionnement/services/achat-vaccins-covid19.html>

<https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/coronavirus-2019/deroulement-vaccination-contre-la-covid-19/#c78784>

Vaccins à ARNm

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer et de Moderna

- L'ARN messager:
 - contient l'information pour la fabrication de la protéine S du virus
 - est entouré de particules lipidiques permettant l'entrée dans les cellules de l'hôte
- l'ARNm amène la cellule de l'hôte à produire la protéine S
- la protéine S, reconnue comme étrangère, active la réponse immunitaire
- l'ARNm et la protéine de spicule sont ensuite éliminés par le système immunitaire



- Monographie du vaccin de Moderna contre la COVID-19, <https://www.modernacovid19global.com>
- Monographie du vaccin de Pfizer-BIONTECH contre la COVID-19, https://www.pfizer.ca/sites/default/files/202012/Pfizer-BioNTech_COVID-19_Vaccine_PM_FR_244906_09Dec2020.pdf

Efficacité vaccinale

Objectifs des essais cliniques :

- Efficacité à prévenir la COVID-19 symptomatique
- Efficacité à prévenir une forme grave de la COVID-19

Résultats :

Efficacité des vaccins

- 14 jours après la 1^{re} dose : 92 %
- 7 jours après 2^e dose : 95 %

Durée de la protection inconnue

Objectif des essais cliniques :

- Efficacité à prévenir la COVID-19 symptomatique et une forme grave de la COVID-19

Résultats :

Vaccin	Critère évalué	Efficacité après 2 ^e dose
Pfizer-BioNtech	Prévenir la COVID-19 symptomatique	95%
Moderna	Prévenir la COVID-19 symptomatique	94,1 %
	Prévenir une maladie grave	100 %

- Efficacité des vaccins (Pfizer)

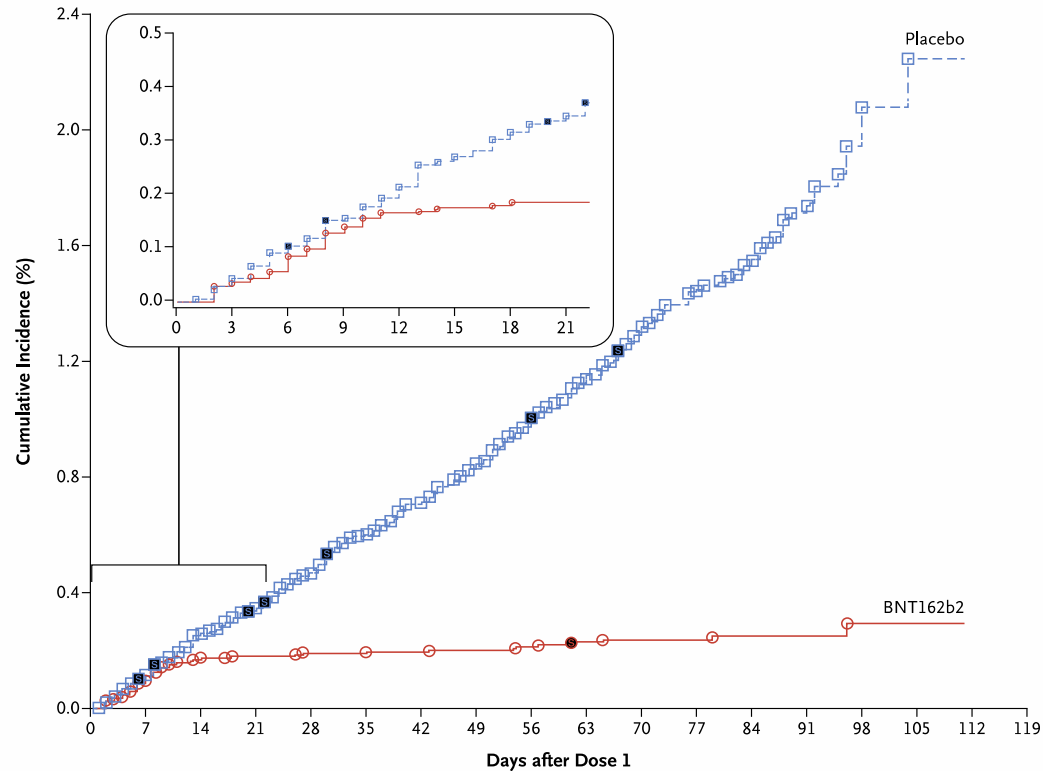
- 14 jours après la 1^{re} dose : 92 %

Tableau 2 Efficacité vaccinale d'une ou de deux doses selon la période d'observation après la dose

Période d'observation	Vaccin N = 21 669 Cas	Placebo N = 21 686 Cas	Efficacité vaccinale	IC 95 %
Après la dose 1				
Entre la dose 1 et la dose 2	39	82	52,4 %	30 %-68 %
7 jours après dose 1 à dose 2 (moins les cas survenus avant le jour 7)	18 (21)	57 (25)	68,3 %	46 %-81 %
14 jours après dose 1 à dose 2 (moins les cas survenus avant le jour 14)	2 (37)	27 (55)	92,3 %	69-98 %
Après la dose 2				
Entre dose 2 et 7 jours après dose 2	2	21	90,5 %	61-99 %
À partir de 7 jours après la 2 ^e dose (analyse principale de l'étude)	9	172	94,8 %	90-98 %

[Stratégie de vaccination contre la COVID-19 : report de la 2e doser en contexte de pénurie \(inspq.qc.ca\)](https://inspq.qc.ca)

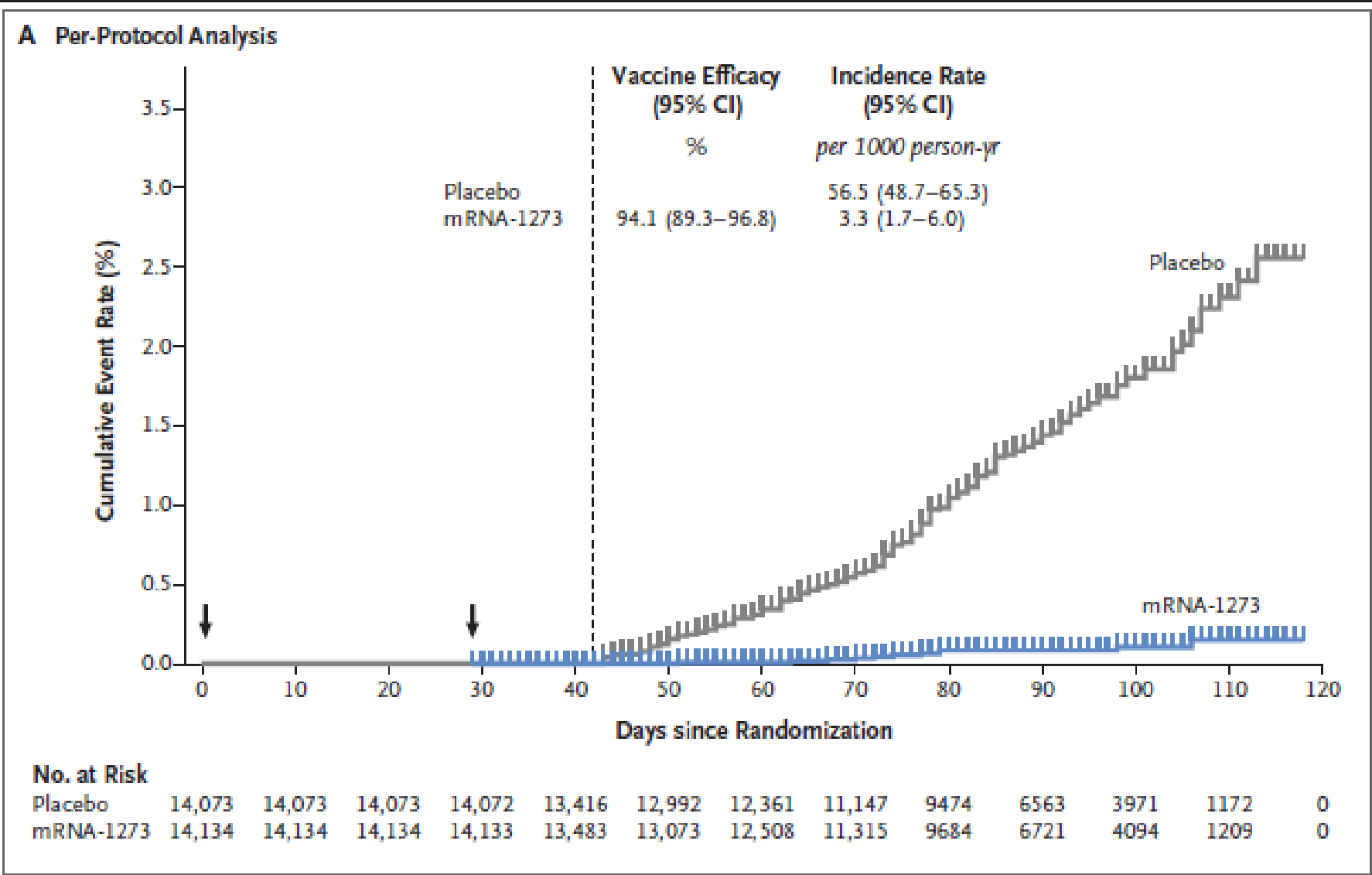
Vaccin de Pfizer: Incidence cumulative de la COVID-19 et efficacité après 1 dose



Polack et coll. N Engl J Med 2020;
383:2603-2615
DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

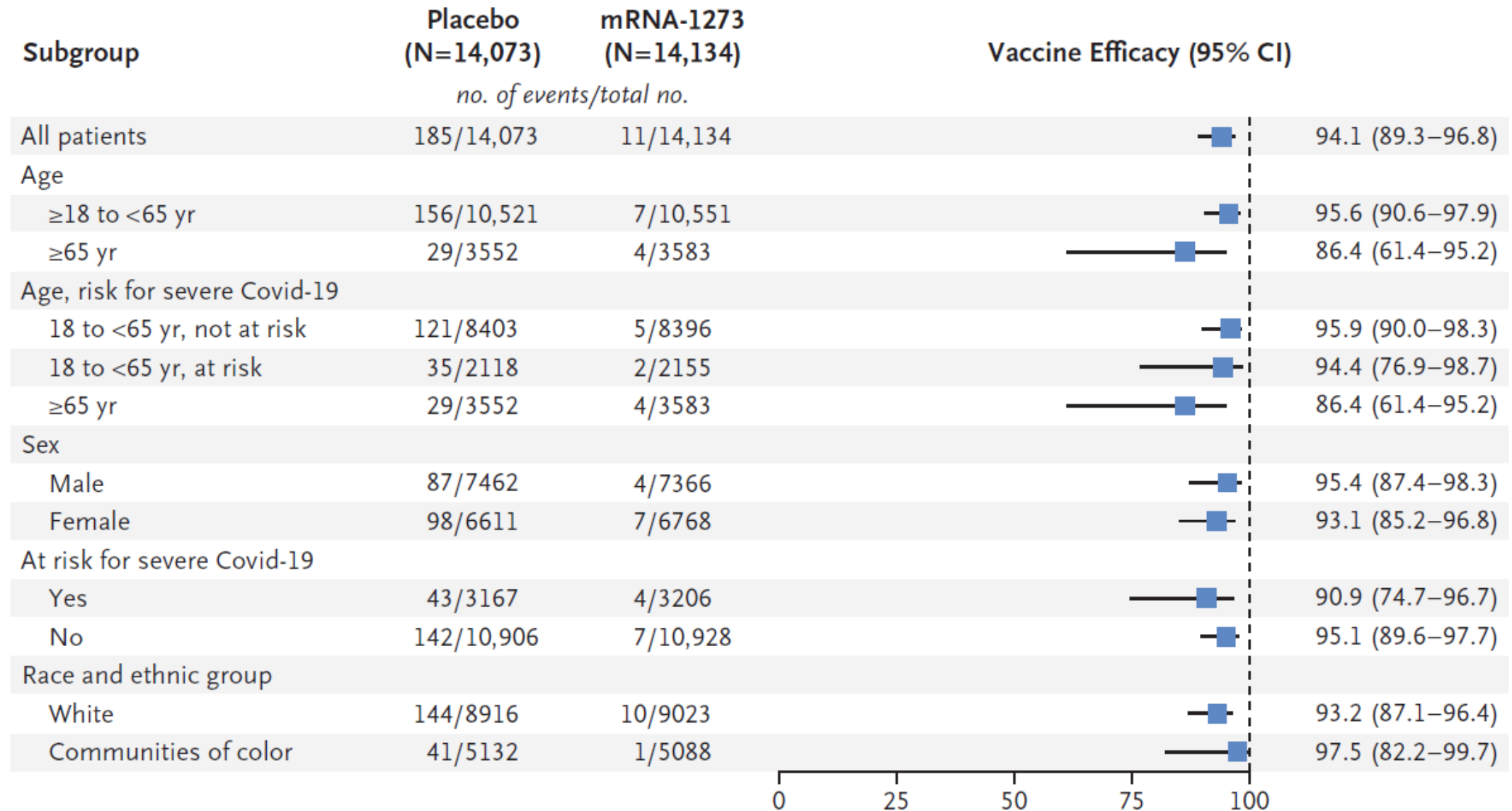
Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2, 30 µg (N=21,669)		Placebo (N=21,686)		VE (95% CI) percent
	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	
Covid-19 occurrence					
After dose 1	50	4.015 (21,314)	275	3.982 (21,258)	82.0 (75.6–86.9)
After dose 1 to before dose 2	39		82		52.4 (29.5–68.4)
Dose 2 to 7 days after dose 2	2		21		90.5 (61.0–98.9)
≥7 Days after dose 2	9		172		94.8 (89.8–97.6)

Vaccin de Moderna: Incidence cumulative de la COVID-19, essai clinique phase 3



Baden et coll, NEJM
 DOI:
 10.1056/NEJMo
 a2035389

Effacité du vaccin Moderna selon les sous groupes



Réactions locales et systémiques à la suite de la vaccination (Essais cliniques)

- En général d'intensité légère à modérée
- Réactions les plus souvent rapportées:
 - douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons, douleurs articulaires, fièvre (dans la majorité des cas < de 38,9°C)
 - lymphadénopathie axillaire du côté vacciné
- Plus fréquentes après la 2^e dose et chez les plus jeunes par rapport aux plus âgés
- Disparaissaient en quelques jours

Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) après la vaccination

- La probabilité de détecter des effets très rares dans les essais cliniques est faible (taille de la population étudiée, durée du suivi)
- Un programme de **surveillance passive** des manifestations cliniques indésirables pouvant survenir après la vaccination (ESPRI) est en place au Québec depuis plusieurs années.
- De plus, dans le contexte de la campagne de vaccination contre la COVID-19, un programme de **surveillance active** sera mis en place en janvier 2021.
- Aussi, tout signal de sécurité détecté par la surveillance fera l'objet d'une investigation, si jugé nécessaire.

Objectifs de la campagne de vaccination et stratégie

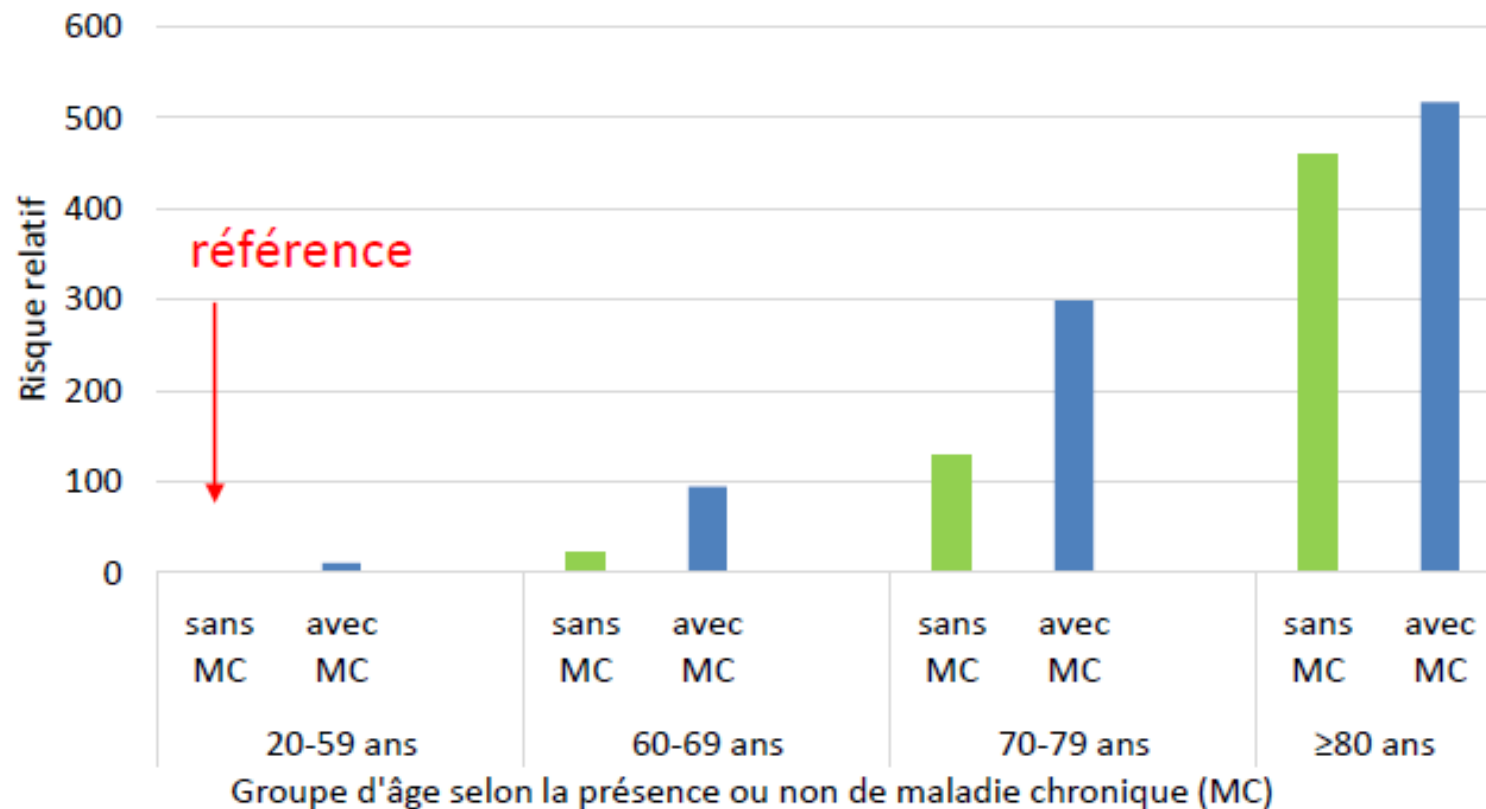
Avis du Comité sur l'immunisation du Québec

<https://www.inspq.qc.ca/publications/3085-groupes-prioritaires-vaccination-covid>

Fardeau de la maladie (Tableau 2 du rapport)



Risque relatif de décès parmi les cas de COVID-19 par rapport aux cas de 20-59 ans sans maladie chronique



Source: Présentation
Nicholas Brousseau
CIQ

Objectifs et stratégie de vaccination

Objectifs principaux	<ul style="list-style-type: none">• Prévention des maladies graves• Maintien du fonctionnement du système de santé
Stratégie principale	<ul style="list-style-type: none">• Protéger directement les plus vulnérables (plutôt que miser sur une protection indirecte en visant ceux qui transmettent le plus l'infection)
Objectif opérationnel	<ul style="list-style-type: none">• Couverture vaccinale de 75%

- Nécessité d'établir une priorisation étant donné:
 - le nombre de personnes à vacciner
 - l'approvisionnement limité et graduel en vaccin

En tenant compte des populations le plus lourdement touchées par la maladie

Tableau 1 **Ordre de priorisation pour la vaccination contre la COVID-19 au Québec et pourcentage de tous les cas, hospitalisations, admissions aux unités de soins intensifs (USI) et décès entre le 1^{er} septembre et le 6 décembre 2020 selon le groupe**

Rang	Groupes	Nombre estimé	Nombre cumulatif	Cas N = 90 575 % (n)	Hospitalisations N = 4 460 % (n)	USI N = 724 % (n)	Décès N = 1 482 % (n)
1	Résidents en CHSLD	40 000	40 000	2,8 % (2 507)	3,9 % (174)	2,9 % (21)	39,5 % (585)
2	Travailleurs du réseau de la santé	325 000	365 000	11,8 % (10 695)	2,5 % (110)	2,9 % (21)	0,9 % (13)
3	Personnes vivant en RPA	136 000	501 000	3,7 % (3 307)	21,6 % (961)	7,9 % (57)	24,9 % (369)
4	Résidents communautés isolées et éloignées	46 000	547 000	ND	ND	ND	ND
5	Personnes âgées de ≥ 80 ans dans la communauté	418 000	965 000	2,8 % (2 547)	19,4 % (864)	14,1 % (102)	16,5 % (244)
6	Personnes âgées de 70-79 ans dans la communauté	768 000	1 733 000	3,7 % (3 375)	17,9 % (798)	26,7 % (193)	10,5 % (156)
	Total groupes 1 à 6	1 733 000		24,8 %	67,8 %	54,5 %	92,3 %

Source : Extraction de la banque de données Trajectoire de santé publique (TSP, MSSS) le 6 décembre 2020. ND = non disponible.

Groupes prioritaires

7. Personnes âgées de 60 à 69 ans
8. Adultes de moins de 60 ans atteints de maladie chronique augmentant le risque de complication de la COVID-19
9. Adultes de moins de 60 ans sans facteur de risque, mais assurant des services essentiels et en contact avec des usagers
10. Le reste de la population adulte

Report de la 2^e dose

Recommandée par le Comité sur l'immunisation du Québec : report de la 2^e dose des vaccins à ARNm

- Offrir 1^{re} dose au plus grand nombre des 6 premiers groupes prioritaires
- Suivi serré de la protection amenée par la 1^{re} dose
 - Si déclin observé, 2^e dose offerte
 - Si protection élevée et durable, 1^{re} dose aux groupes 7 et suivants
- 2 doses requises pour protection à plus long terme

Situations particulières

Situations particulières

Peu ou pas de données pour certains groupes

Conditions	Offrir le vaccin	Commentaires
Grossesse	Seulement si à risque élevé d'exposition ou de complications	Opinions d'experts : peu probable que les vaccins à ARNm aient des conséquences pendant la grossesse
Allaitement	Oui	Les bénéfices de la vaccination surpassent les risques
Maladies autoimmunes ou démyélinisantes	Oui	Compte tenu des risques potentiels et ses bénéfices attendus de la vaccination
Immunodépression	Oui	Efficacité du vaccin pourrait être moindre
Enfants	Non	Très peu des données

Remerciements

- Docteurs Nicole Bouchard et Omobola Sobanjo du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue de nous avoir permis d'utiliser leur présentation
- Docteur Gaston De Serres pour ses commentaires ayant permis d'améliorer la présentation