

Identification du projet	
Nom du projet : Efficacité des vaccins contre la COVID-19	
Version du document : 2020-12-20	No Projet : (attribué sur demande par le Bureau de projets)
Dernière mise à jour : Cliquez ici pour entrer une date.	
Direction et unité responsables : DRBST	
Gestionnaire responsable INSPQ : Dominique Grenier	
Client : MSSS	
Coût estimé du projet : 339 537 \$	Date de fin prévue du projet : 2021-12-31
Coût estimé pour le client : 339 537 \$	
Activité régulière : <input type="checkbox"/> (double-clic sur la case pour Entente spécifique : <input type="checkbox"/> l'activer) Projet spécial : <input checked="" type="checkbox"/> covid-19	Si votre projet découle ou dépend d'autres projets, précisez le(s)quel(s) : Ce projet inclura aussi les données provenant de l'enquête épidémiologique chez les travailleurs de la santé atteints par la COVID-19 qui fournira un grand nombre d'information permettant d'ajuster l'efficacité pour les facteurs de risque les plus importants.

PHASE 1 – DÉMARRAGE

Raison d'être du projet
<p>Les études de phase III des vaccins contre la COVID-19 ont permis de démontrer l'efficacité à court terme de calendrier à deux doses de vaccin. Cependant, de nombreuses inconnues persistent dont les réponses sont importantes pour ajuster au besoin la stratégie de vaccination. Les questions les plus importantes concernent l'efficacité à court et long terme d'une et deux doses de vaccin, l'efficacité vaccinale selon les différentes sévérités de l'infection à SRAS-CoV-2 (asymptomatique, COVID-19 ambulatoire, COVID-19 hospitalisée, décès COVID-19), l'efficacité selon l'intervalle entre les deux doses, l'efficacité dans les différents groupes d'âge, l'efficacité des différents produits et l'impact de la vaccination dans les différents milieux de vie.</p> <p>En particulier, l'évaluation en continu et en temps réel de l'efficacité d'une 1^{ière} dose de vaccin sera indispensable que le Québec adopte ou non une stratégie de reporter pendant la période de pénurie l'administration d'une seconde dose pour permettre de vacciner un plus grand nombre de personnes à risque. Cette stratégie est celle qui pourrait permettre de prévenir le plus grand nombre de cas de COVID-19 pour le nombre disponible de doses de vaccin disponible.</p>
Correspondance-mandat <input type="checkbox"/>

Objectifs du projet
Objectif général

Estimer l'efficacité sur le terrain à court, moyen et long terme et l'impact des différents vaccins COVID-19 à prévenir les infections par le SRAS-CoV-2 de différents niveaux de sévérité selon leurs caractéristiques technologiques et leur posologie dans différents groupes d'âge.

Objectif primaire

Estimer pour différentes sévérités d'infection par le SRAS-CoV-2, l'efficacité des différents vaccins après 1 ou 2 doses selon le délai depuis la dernière dose.

Objectifs secondaires

Estimer pour différentes sévérités d'infection par le SRAS-CoV-2, l'efficacité des différents vaccins après 2 doses selon l'intervalle entre les deux doses et le délai depuis la dernière dose.

Estimer l'efficacité vaccinale dans les différents groupes d'âge.

Estimer l'impact de la vaccination dans les CHSLD, les RPA et les milieux de soins selon la couverture vaccinale chez les résidents et TdeS et le délai depuis la vaccination.

Bénéfices secondaires et retombées

Les vaccins contre la COVID-19 sont des produits complètement nouveaux et un grand nombre de paramètres liés à leur efficacité sont inconnus. Ces informations sont essentielles à très court terme pour guider la campagne de vaccination qui commence. En particulier, le niveau et la durée de la protection d'une seule dose de vaccin à ARNm contre l'infection asymptomatique, la COVID ambulatoire et la COVID-19 menant à l'hospitalisation est une information critique qui doit être obtenue dès la fin de janvier et être monitorée de façon mensuelle par la suite car selon cette efficacité, le MSSS pourra rapidement ajuster la stratégie de vaccination.

L'efficacité vaccinale et surtout la durée de la protection vaccinale sont aussi essentiels pour préparer les futures stratégies de prévention de la COVID-19. Malgré l'arrivée de vaccins, il est presque certain que cette maladie ne disparaîtra plus de la population humaine. Compte tenu de sa grande morbidité et létalité chez les personnes âgées, cette maladie devrait rester une priorité en prévention des maladies infectieuses à l'avenir. Selon la persistance de la protection vaccinale dans les différents groupes d'âge et les populations les plus vulnérables, les stratégies de prévention devront être ajustées pour les années à venir.

Portée du projet

Est inclus dans le projet : Estimation de l'évolution de l'efficacité des différents vaccins COVID-19 utilisés au Québec au cours de 2021

Est exclu du projet : L'estimation de l'efficacité des vaccins COVID-19 au-delà de 2021



Livrables

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 contre divers niveaux de sévérité de l'infection par le SRAS-CoV-2 après une seule dose chez les travailleurs de la santé.

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'impact du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les résidents de CHSLD et des RPA.

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les personnes de 70 ans et plus vivant dans la communauté.

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 de Pfizer après deux doses selon l'intervalle entre les deux doses et le délai depuis la dernière dose

Présentation mensuelle de l'évolution de l'efficacité du vaccin COVID-19 selon le délai depuis la vaccination.

Rapport final

Structure de découpage

Parties prenantes

INSPQ

Pour réaliser ce projet, il faudra réaliser un jumelage de plusieurs banques de données complexes, impliquant l'Info-centre et le BIESP.

Les banques de données à jumeler :

- 1) Fichier d'inscription des personnes assurées (FIPA)
- 2) MED-ECHO régulier
- 3) Med-ECHO préliminaire (avec information COVID)
- 4) MED-ECHO temporaire (avec information sur tous les diagnostics des patients qui ont quitté l'hôpital)
- 5) Registre de vaccination
- 6) Trajectoire en santé publique (TSP) Cas confirmés de COVID-19
- 7) Fichier des laboratoires pour le dépistage SRAS-CoV-2
- 8) Fichier du Système intégré de surveillance des maladies chroniques du Québec (SISMACQ)
- 9) Fichier des éclosions

Par ailleurs, l'enquête épidémiologique chez les travailleurs de la santé atteints par la COVID-19 sera modifiée pour inclure les informations sur le statut vaccinal. Grâce à la richesse de l'information obtenu dans cette enquête, il sera possible d'ajuster finement l'estimé de l'efficacité vaccinale en fonction de différents niveaux d'exposition liés au travail, ce que ne permettent pas les données administratives. Cette approche permettra de vérifier si les résultats obtenus à partir des données administratives sont valides et d'apporter le cas échéant les ajustements méthodologiques nécessaires.

Valorisation des connaissances

De nombreuses présentations seront faites au MSSS, à la TCNSP et au Comité sur l'immunisation du Québec pour permettre de faire rapidement les ajustements à la stratégie de vaccination contre la COVID-19 au Québec.

Des rapports scientifiques seront rédigés et publiés sur le site web de l'INSPQ et dans les journaux scientifiques.



Autorisations
<p>Approuvé par : _____</p> <p>Date : Cliquez ici pour entrer une date.</p> <p>Approuvé par : _____</p> <p>Date : Cliquez ici pour entrer une date.</p>
<p>Chargé de projet désigné :</p>

PHASE 2 – PLANIFICATION
<p>Code budgétaire :</p>

Organisation du projet
<p>Nom du chargé de projet : Gaston De Serres</p>
<p>Équipe de projet :</p> <p>INSPQ</p> <p>Unité immunisation : Gaston De Serres, Rodica Gilca, Philippe De Wals, Sara Carazo, Vladimir Gilca, Élise Fortin, Chantal Sauvageau, Nicholas Brousseau, Marilou Kiely, Geneviève Deceuninck, Manale Ouakki,</p> <p>Équipe Info-centre/BIESP</p> <p>Cellule PCI Jasmin Villeneuve</p> <p>Equipe SAT Stéphane Caron</p> <p>Université Laval : Marc Brisson, Mélanie Drolet, Etienne Racine</p> <p>CHU de Sherbrooke : Alex Carignan</p>

Soutien interne requis (hors équipe projet)				
Nom de la direction	Disponibilité validée (O\N)	Nom du représentant et contribution attendue	Jour / effort requis	Mois ciblé
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
<p>Existe-t-il des besoins spécifiques en matière de technologies de l'information qui pourraient s'appliquer au projet (achat ou développement d'un système d'information, équipements technologiques spécialisés, etc.) ?</p> <p style="text-align: right;">Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/></p>				



Gouvernance du projet et modalités de fonctionnement

Des rencontres avec les assistants de recherche auront lieu de façon hebdomadaire
Des rencontres avec l'Équipe de recherche auront lieu de façon mensuelle et lors de la préparation de chaque présentation

Structure de gouvernance

Rôles et responsabilités

DRBST : responsable scientifique, analyse des données, préparation des présentations et rédaction des rapports
BIESP et Info-Centre : Jumelage des banques de données

Matrice RACI

Échéancier (Jalons cibles)

2 février 2021: Présentation de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 contre divers niveaux de sévérité de l'infection par le SRAS-CoV-2 après une seule dose chez les travailleurs de la santé.

16 février 2021 Présentation de l'analyse préliminaire de l'impact du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les résidents de CHSLD et des RPA.

30 juin 2021 : Présentation de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les personnes de 70 ans et plus vivant dans la communauté.

30 juin 2021 : Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 de Pfizer après deux doses selon l'intervalle entre les deux doses et le délai depuis la dernière dose

Présentation mensuelle (à partir du début mars 2021) de l'évolution de l'efficacité du vaccin COVID-19 selon le délai depuis la vaccination.

31 décembre 2021 : Rapport final

Échéancier

Budget et efforts

	<u>Nombre</u>	<u>Nombre d'heures</u>	<u>Taux horaire</u>	<u>Total CR CHU de Québec</u>	<u>Total INSPQ</u>
<u>Coordination</u>					
Coordonnatrice	1	910	63 \$	57 330 \$	
Info-Centre-BIESP (Jumelage-extraction-analyse des banques de données) Analyste senior pour jumeler les banques de données et analyses (INSPQ)	1	1820	63 \$		114 660 \$
Professionnel de recherche (analyse des données +préparation des rapports) (CR CHU de Québec)	1	1820	63 \$	114 660 \$	
Sous total				171 990 \$	114 660 \$



Frais de gestion CR CHU de Québec (15%)	25 799 \$	
Frais de gestion INSPQ (5% sur la partie réalisée au CR CHU de Québec)		9 889 \$
Frais de gestion INSPQ (15% sur la partie réalisée à INSPQ)		17 199 \$
Grand total		339 537 \$

Ce budget ne couvre que l'année 2021. Si le projet devait se poursuivre en 2022, l'INSPQ fera alors une demande budgétaire supplémentaire. Budget

Risques et contraintes du projet

L'efficacité vaccinale est un sujet important et qui aura potentiellement un très grand impact sur le déroulement de la campagne de vaccination qui s'amorce. La gestion de l'information se fera en coordination avec le MSSS.

Les analyses des données administratives qui proviendront du Québec serviront aussi aux analyses faites au niveau canadien. Le Canadian Immunization Research Network (CIRN) a été financé par les Instituts de recherche du Canada (IRSC) pour maximiser les retombées scientifiques concernant les études sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19. La mise en commun des données des différentes provinces canadiennes permettra d'augmenter la puissance statistique ce qui sera nécessaire pour évaluer l'efficacité dans des sous-groupes de patients atteints de diverses maladies chroniques. Seules des données dénominalisées seront fournies au niveau canadien.

Plan de gestion des risques

Grille d'analyse d'une intention de collaboration canadienne ou internationale

Existe-t-il des préoccupations quant à la sécurité de l'information ou de la protection de renseignements personnels qui pourraient toucher le projet (enjeux de disponibilité, d'intégrité ou de confidentialité des données, données nominatives, etc.)?


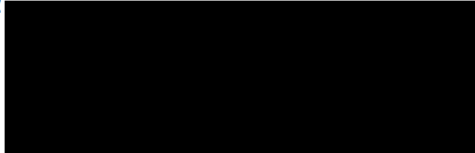

Toutes les données seront jumelées à partir du numéro de RAMQ des personnes. L'Infocentre possède déjà cette information et la gère en assurant des normes de confidentialité du plus haut niveau.

Les données nominales qui seront transmises à l'équipe de recherche seront déposées sur un serveur sécurisé dont l'accès est protégé par un mot de passe et seuls les membres de recherche y auront accès. Tout rapport et toute présentation ne présenteront que des données agrégées qui ne permettent pas d'identifier les participants. Toute autre donnée sera anonymisée.

Oui Non Incertain

APPROBATION DE LA CHARTE DE PROJET



	
Approuvé par :	_____
Date : 2020-12-	
	
Approuvé par :	_____
Date : 2020-12-	
	
Approuvé par :	_____
Date : Cliquez ic	2020-12-23

	<u>Nombre</u>	<u>Nombre d'heures</u>	<u>Taux horaire</u>	<u>Total CR CHU de Québec</u>	<u>Total INSPQ</u>
<u>Coordination</u>					
Coordonnatrice	1	910	63 \$	57 330 \$	
Info-Centre-BIESP (Jumelage-extraction-analyse des banques de données)					
Conseiller scientifique spécialisé pour jumeler les banques de données et analyses (INSPQ)	1	1820	63 \$		114 660 \$
Professionnel de recherche (analyse des données +préparation des rapports) (CR CHU de Québec)	1	1820	63 \$	114 660 \$	
Sous total				171 990 \$	114 660 \$
Frais de gestion CR CHU de Québec (15%)				25 799 \$	
Frais de gestion INSPQ (5% sur la partie réalisée au CR CHU de Québec)					9 889 \$
Frais de gestion INSPQ (15% sur la partie réalisée à INSPQ)					17 199 \$
Grand total					339 537 \$

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 12 février 2021

Madame Nicole Damestoy
Présidente-directrice générale
Institut national de santé publique du Québec
945, avenue Wolfe, 3^e étage
Québec (Québec) G1V 5B3

Madame la Présidente-Directrice générale,

Nous avons pris connaissance de la charte de projet sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 au Québec.

Cette charte de projet vise à estimer l'efficacité du vaccin sur le terrain à court, moyen et long terme et l'impact des différents vaccins COVID-19 à prévenir les infections par le SRAS-CoV-2 de différents niveaux de sévérité selon les caractéristiques technologiques et leur posologie dans différents groupes d'âges. Comme ces vaccins sont des produits nouveaux, un grand nombre de paramètres liés à leur efficacité sont inconnus. Ces informations sont essentielles pour guider la campagne de vaccination qui débute. À cet effet, nous vous informons qu'une aide financière non récurrente d'un montant maximal de 339 537 \$ vous sera versée pour ce projet, tel qu'indiqué à la charte transmise. Une somme de 254 653 \$, équivalent à 75 % du montant vous sera transmise sous peu. Un montant de 84 884 \$ équivalent à 25 % restant, vous sera transmis à la suite de la réception de la reddition de comptes du projet au plus tard le 30 avril 2021.

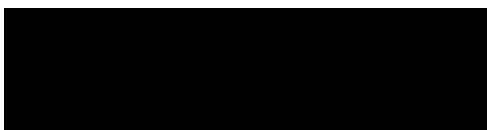
Nous souhaitons vous rappeler que la contribution financière du ministère de la Santé et des Services sociaux devra être mentionnée dans tout document public ou rapport produit dans le cadre de cette proposition.

... 2

Pour tout autre renseignement, nous vous invitons à contacter monsieur Yves Jalbert, directeur médical, au 418 266-6740.

Veillez agréer, Madame la Présidente-Directrice générale, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur national de santé publique
et sous-ministre adjoint,



Horacio Arruda, M.D., FRCPC

c. c. M^{me} Patricia Hudson, INSPQ
M. Yves Jalbert, MSSS
M. Richard Massé, MSSS

N/Réf. : 20-SP-00957