



**MANIFESTATIONS CLINIQUES INDÉSIRABLES SURVENUES  
À LA SUITE DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19**

**Manifestations cliniques indésirables à la suite  
de la vaccination de base contre la COVID-19  
déclarées au système de surveillance passive  
du Québec**

**FÉVRIER 2023**

**RAPPORT DE SURVEILLANCE**

## **AUTEURS**

Isabelle Rouleau, conseillère scientifique spécialisée  
Direction des risques biologiques

Thowiba Mansoor, agente de planification, programmation et recherche  
Centre de recherche, Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

Gaston De Serres, médecin-conseil  
Direction des risques biologiques

## **AVEC LA COLLABORATION DU GROUPE CENTRAL ESPRI :**

Frédérique Armellin-Ducharme, conseillère en vigie sanitaire  
Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Madeleine Duclos, médecin-conseil  
Direction de santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

Martine Fortier, infirmière-conseil en protection  
Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Jean-Luc Grenier, médecin-conseil  
Direction de santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Philip Joliot, conseiller en soins infirmiers  
Direction de la santé publique, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

Marilou Kiely, conseillère scientifique spécialisée  
Direction des risques biologiques

Monique Landry, médecin-conseil  
Direction de santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Renee Roussel, médecin-conseil  
Direction de la santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent

Eveline Toth, directrice de la vigie sanitaire  
Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

## **RÉVISION**

Rachel McKay, conseillère scientifique spécialisée  
Direction des risques biologiques

Les auteurs ainsi que les membres du comité scientifique et les réviseurs ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

## **MISE EN PAGE**

Marie-France Richard, agente administrative  
Direction des risques biologiques

## **REMERCIEMENTS**

Les auteurs souhaitent remercier Laurie Arsenault, Charles Bellavance, Marilou Boilard, Angelina Julien, Maina Laforce et Chen Yang pour leur contribution à l'évaluation et la classification des manifestations cliniques rapportées.

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 1<sup>er</sup> trimestre 2023  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-94220-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

## Table des matières

Liste des tableaux et des figures .....	II
Liste des sigles et acronymes .....	III
Faits saillants.....	1
Sommaire .....	1
<b>1 Contexte .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Méthodologie .....</b>	<b>4</b>
2.1 Vaccins utilisés .....	4
2.2 Sources de données.....	4
2.2.1 Dénombrement et classification des MCI déclarées.....	5
2.3 Analyses.....	5
<b>3 Résultats.....</b>	<b>6</b>
3.1 Distribution des vaccins administrés au Québec .....	6
3.2 Taux de déclaration d'une MCI, selon le vaccin et le rang de dose .....	6
3.3 Taux de déclaration d'une MCI, selon l'âge.....	7
3.4 Taux de déclaration d'une MCI, selon le sexe .....	8
3.5 Types de manifestations déclarées .....	9
3.6 Sévérité et évolution .....	11
<b>4 Discussion .....</b>	<b>12</b>
<b>5 Conclusion.....</b>	<b>16</b>
Références .....	26

## Liste des tableaux et des figures

Tableau 1	Nombre de doses administrées du 14 décembre 2020 au 31 mai 2022.....	<b>17</b>
Tableau 2	Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le vaccin administré.....	<b>18</b>
Tableau 3	Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le rang de la dose administrée.....	<b>20</b>
Tableau 4	Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le rang de dose et le vaccin administré .....	<b>22</b>
Tableau 5	Caractéristiques des décès constatés parmi les MCI déclarées, selon le motif de décès.....	<b>25</b>
Figure 1	Taux de déclaration d'une MCI selon le vaccin administré, par rang de dose.....	<b>7</b>
Figure 2	Taux de déclaration d'une MCI selon le groupe d'âge, par vaccin administré.....	<b>8</b>
Figure 3	Taux de déclaration d'une MCI, par sexe, vaccin et rang de dose.....	<b>8</b>
Figure 4	Taux de décès temporellement associés à la vaccination, par vaccin et rang de dose.....	<b>11</b>

## Liste des sigles et acronymes

AVC	Accident vasculaire cérébral
ARNm	Acide ribonucléique messager
BNT-162b2	Vaccin contre la COVID-19 développé par Pfizer/BioNTech (Comirnaty <sup>MD</sup> )
ChAdOx1	Vaccin contre la COVID-19 développé par AstraZeneca (Vaxzevria <sup>MD</sup> et Covishield <sup>MD</sup> )
CHSLD	Centres d'hébergement et de soins de longue durée
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
DSPublique	Direction régionale de santé publique
ÉIQ	Écart interquartile
EMA	European Medicines Agency
ESPRI	Effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation
GCE	Groupe central ESPRI
IC	Intervalle de confiance à 95 %
MCI	Manifestation clinique inhabituelle/indésirable
mRNA-1273	Vaccin contre la COVID-19 développé par Moderna (Spikevax <sup>MD</sup> )
RT	Rapport de taux
SI-PMI	Système d'information pour la protection en maladies infectieuses
SII	Serum Institute of India
SRAS-CoV-2	Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère
TTIV	Thrombocytopenie thrombotique immunitaire induite par le vaccin
VV	Vecteur viral

## Faits saillants

- ▶ Entre le 14 décembre 2020 et le 31 mai 2022, 12 494 déclarations avaient été soumises au programme de surveillance passive des manifestations cliniques inhabituelles de la vaccination contre la COVID-19, équivalant un taux de déclaration global de 61 par 100 000 doses administrées.
- ▶ Les vaccins à ARNm ont eu des taux de déclaration plus faibles que ceux des vaccins à vecteur viral. Le taux de déclaration était plus faible avec l'administration du Comirnaty<sup>MD</sup> (52 par 100 000 doses), plus élevé avec celle du Spikevax<sup>MD</sup> (83 par 100 000 doses) et encore plus élevé avec celles des vaccins à vecteur viral ChAdOx1 (204 par 100 000 doses administrées).
- ▶ La surveillance passive a permis de mettre en évidence la présence de réactions tardives au site d'injection associées à l'utilisation du vaccin SpikevaxMD, de myocardites et péricardites associées à l'utilisation des vaccins à ARNm ComirnatyMD et SpikevaxMD, ainsi que de thrombocytopenies thrombotiques immunitaires induites par le vaccin (TTIV) associées à l'utilisation des vaccins ChAdOx1.
- ▶ Dans l'ensemble, les vaccins contre la COVID-19 administrés au Québec semblent plus réactogènes que les autres vaccins du programme d'immunisation québécois ou ceux contre la grippe pandémique A(H1N1). Ils maintiennent néanmoins un rapport risque-bénéfice favorable à leur utilisation.

## Sommaire

En réponse à la pandémie du SRAS-CoV-2, le Québec a entrepris en décembre 2020 une vaste campagne de vaccination visant à prévenir les complications graves de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Bien que la sécurité de ces vaccins ait été démontrée avant leur homologation, il demeurerait nécessaire d'effectuer une surveillance de leur sécurité, afin de détecter la survenue d'effets indésirables rares qui ne peuvent être mis en évidence que lorsque ces vaccins sont utilisés à large échelle.

Au Québec, cette surveillance a été réalisée dans le cadre du Programme québécois de surveillance des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenant après la vaccination (Programme ESPRI), mis en place il y a plus de vingt ans. Ce rapport présente les résultats de près de dix-huit mois de surveillance réalisée au Québec et couvre les trois premières doses de vaccin contre la COVID-19 administrées du 14 décembre 2020 au 31 mai 2022. Les données sur les MCI déclarées par les professionnels de la santé proviennent du Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI, volet MCI) alors que celles sur le nombre de doses administrées proviennent du registre de vaccination (SI-PMI, volet Immunisation). Les taux de déclaration (c'est-à-dire proportions de déclaration) ont été calculés selon le sexe, l'âge, le nom commercial du vaccin et le rang de la dose administrée.

Au 1<sup>er</sup> juin 2022, 18,8 millions de doses de vaccins avaient été administrées et 12 494 déclarations avaient été soumises au programme de surveillance passive (Programme ESPRI), ce qui correspond à un taux global de 67 par 100 000 doses administrées.

Les **vaccins à ARN messenger (ARNm)**, soit le Comirnaty<sup>MD</sup> (BNT-162b2, Pfizer-BioNTech) et le Spikevax<sup>MD</sup> (mRNA-1273, Moderna) ont été les vaccins les plus largement utilisés dans le cadre de la campagne.

- ▶ Le taux de déclaration global est fortement influencé par celui des vaccins à ARNm (61 par 100 000 doses administrées), qui représentent 96 % des doses administrées.

- ▶ À la série primaire, le taux de déclaration de la pleine dose de vaccin Spikevax<sup>MD</sup> (100 µg) est deux à trois fois plus élevé que celui du vaccin Comirnaty<sup>MD</sup>. L'écart entre le Spikevax<sup>MD</sup> et le Comirnaty<sup>MD</sup> est plus important après la première dose (194 c. 72 par 100 000 doses administrées), qu'après la deuxième (71 et c. 42 par 100 000 doses administrées, respectivement).
- ▶ À la dose de rappel, les taux de déclaration de la demi-dose de Spikevax<sup>MD</sup> (50 µg) s'avèrent comparables à celui de la dose de rappel du vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> (dont la dose est demeurée inchangée).
- ▶ L'utilisation du Spikevax<sup>MD</sup> a été associée au développement de réactions tardives au site d'injection, mais dont la durée et la gravité étaient comparables à celle des autres vaccins. Les vaccins à ARNm ont aussi été associés au développement de myopéricardites, plus particulièrement chez les jeunes hommes, avec une deuxième dose de vaccin administrée à intervalle court ou avec l'utilisation du vaccin Spikevax<sup>MD</sup>. Les données québécoises et internationales sur le risque de myopéricardite ont entraîné une modification du programme de vaccination favorisant l'utilisation du vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> chez les personnes de moins de 30 ans et à étendre l'intervalle entre les deux doses de la série primaire.

Les **vaccins à vecteur viral ChAdOx1**, soit le Vaxzevria<sup>MD</sup> (ChAdOx1, AstraZeneca) et le Covishield<sup>MD</sup> (ChAdOx1, Serum Institute of India) ont aussi été utilisés, majoritairement comme première dose chez les personnes de plus de 40 ans :

- ▶ Bien qu'ils ne représentent que 4 % des doses, les taux de déclaration des vaccins ChAdOx1 ont été trois fois plus élevés que ceux des vaccins à ARNm (204 par 100 000 doses administrées).
  - ▶ La réactogénicité accrue des vaccins ChAdOx1 s'observe pour l'ensemble des manifestations cliniques déclarées durant la campagne, mais les écarts les plus importants sont vus au niveau des manifestations systémiques comme la fatigue, les malaises généraux, les douleurs musculaires et les maux de tête. Ces vaccins ont aussi été associés au développement d'une manifestation clinique grave mais rare, la thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV).
- ▶ L'identification de ce nouvel effet indésirable a mené les autorités à restreindre, puis finalement interrompre l'utilisation du ChAdOx1 au Québec.
  - ▶ Au terme de la campagne de vaccination, 9 cas confirmés de TTIV ont été diagnostiqués parmi les personnes ayant reçu une première dose de vaccin ChAdOx1 (1,3 par 100 000), dont un ayant malheureusement entraîné la mort.

La majorité des manifestations cliniques déclarées durant la campagne de vaccination ont été d'intensité légère à modérée, les MCI graves représentant environ 8 % des déclarations soumises. Le taux de décès survenus après la vaccination et pour lesquels aucune autre cause évidente n'a pu être établie s'estime à environ 0,34 par 100 000 doses administrées. Ces décès sont survenus majoritairement chez des personnes âgées ayant développé des problèmes de santé graves mais fréquemment observés à cet âge, tels que les accidents vasculaires cérébraux (AVC), les infarctus du myocarde ou la mort subite. Conséquemment, la probabilité que ces décès soient attribuables à des causes naturelles, plutôt qu'à la vaccination, demeure élevée.

Les données issues du programme de surveillance passive des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) de la vaccination ont permis d'assurer un suivi rapproché de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 administrés au Québec. Globalement, les trois premières doses des vaccins ont démontré un très bon profil de sécurité, bien que les vaccins à ARNm aient été parfois associés au développement des myocardites et que les vaccins à vecteur viral aient rarement causé des thrombocytopénies thrombotiques immunitaires induites par le vaccin (TTIV).

Au fil du déroulement de la campagne, ces données ont pu contribuer à orienter les recommandations de vaccination émises par les autorités de santé publique québécoises et confirmer que les vaccins contre la COVID-19 maintiennent un rapport risque-bénéfice favorable à leur utilisation.

## 1 Contexte

L'émergence d'un nouveau coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2), responsable de la pandémie de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), a mené au développement rapide de vaccins destinés à réduire la morbidité et la mortalité associée à cette maladie. Des investissements massifs, tant publics que privés, ont permis d'accélérer la recherche et d'optimiser les processus d'évaluation et d'homologation de ces nouveaux vaccins. Il aura fallu environ dix mois entre l'identification du SRAS-CoV-2 et la disponibilité d'un premier vaccin pour prévenir la COVID-19.

Le Québec a amorcé sa campagne de vaccination de masse contre la COVID-19 le 14 décembre 2020, avec un calendrier reposant sur l'administration initiale de deux doses de vaccins (série primaire). À l'automne 2021, une dose de rappel a été recommandée aux personnes immunodéprimées, dialysées ou considérées comme à risque élevé de complications ainsi qu'à l'ensemble des adultes<sup>1</sup>. La vaccination a été offerte gratuitement à l'ensemble de la population, mais l'administration des vaccins s'est déroulée de façon séquentielle, progressant des personnes les plus âgées jusqu'aux plus jeunes en raison de la faible quantité de vaccins initialement disponible et des limites logistiques à les administrer rapidement à l'ensemble de la population. Les populations plus vulnérables, notamment les résidents des centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) ainsi que les travailleurs de la santé, ont été parmi les premiers groupes à être vaccinés avant que le vaccin soit offert graduellement à la population générale. Le Québec a aussi favorisé l'administration d'une première dose de vaccin au plus grand nombre de personnes vulnérables en repoussant l'intervalle minimal d'administration de la deuxième dose à seize semaines<sup>2,3</sup>. L'intervalle minimal entre les deux premières doses a été progressivement revu à la baisse en fonction de la situation épidémiologique, des connaissances scientifiques sur l'efficacité vaccinale et de la disponibilité des vaccins.

Entre le 14 décembre 2020 et le 31 mai 2022, près de 19 millions de doses de vaccins contre la COVID-19 ont été administrées chez les personnes de 5 ans et plus domiciliées au Québec. Au 1<sup>er</sup> juin 2022, 86 % des

Québécois(es) avaient complété la série primaire et 63 % avaient complété la vaccination de base<sup>a</sup>. Trois vaccins monovalents contre la COVID-19 ont été utilisés au Québec. Les vaccins à ARN messager (ARNm) Comirnaty<sup>MD</sup> (BNT-162b2, Pfizer/BioNTech) et Spikevax<sup>MD</sup> (mRNA-1273, Moderna) ont représenté la vaste majorité des doses administrées au Québec, auxquels se sont ajoutés les vaccins à vecteur viral (VV) Vaxzevria<sup>MD</sup> (ChAdOx1, AstraZeneca) et Covishield<sup>MD</sup> (ChAdOx1, Serum Institute of India) développés par AstraZeneca.

Tous les vaccins distribués au Québec, y compris ceux contre la COVID-19, sont assujettis aux exigences d'homologation de Santé Canada permettant d'assurer l'efficacité et la sécurité des vaccins avant leur administration<sup>5</sup>. Afin de permettre un accès plus rapide aux vaccins contre la COVID-19 et limiter les impacts de la pandémie, des procédures accélérées d'évaluation et d'autorisation de mise en marché des vaccins candidats contre la COVID-19 avaient été mises en place par Santé Canada<sup>6</sup>. Même si l'efficacité et la sécurité des vaccins sont un prérequis à leur homologation, les données disponibles en début de campagne demeuraient partielles et dérivées d'essais cliniques réalisés à l'extérieur du Canada chez un petit nombre d'adultes en bonne santé<sup>7</sup>. La surveillance rapprochée de la sécurité de ces nouveaux vaccins, administrés rapidement à l'ensemble de la population québécoise, demeurait donc essentielle afin de pouvoir identifier des effets indésirables rares ou inhabituels.

La surveillance de la sécurité des vaccins est réalisée de façon continue par le Programme de surveillance passive des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation (ESPRI), établi au Québec depuis 1990. Ce programme est encadré par la Loi sur la santé publique et repose sur l'obligation légale des professionnels de la santé de déclarer tout effet indésirable ou inhabituel survenu après l'administration d'un vaccin. Le programme de surveillance passive vise à détecter tout changement dans la fréquence, la distribution, la durée ou la sévérité des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) connues d'un vaccin et à détecter l'apparition de MCI rares ou inhabituelles qui *pourraient* être associées à la vaccination. La surveillance passive ne permet pas à elle seule de déterminer s'il existe une

<sup>a</sup> La « vaccination de base » représente le nombre de doses recommandées pour développer une réponse immunitaire satisfaisante et qui peut ensuite être consolidée lors des campagnes périodiques de vaccination.<sup>4</sup>



relation de cause à effet entre la manifestation clinique et la vaccination. Elle permet plutôt de générer un « signal de sécurité » qui doit être enquêté et évalué par le biais d'études épidémiologiques avant de déterminer si le changement observé est réel, s'il résulte d'une association causale avec la vaccination et s'il est assez important pour modifier le rapport des risques et bénéfices de l'administration d'un vaccin.

Ce rapport présente l'ensemble des manifestations inhabituelles (MCI) déclarées dans le cadre du programme de surveillance passive des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation (ESPRI) chez les personnes ayant amorcé ou complété leur vaccination de base entre le 14 décembre 2020 et le 31 mai 2022.

## 2 Méthodologie

### 2.1 Vaccins utilisés

Deux vaccins inactivés à ARN messager (ARNm) ont été distribués au Canada et utilisés dans le cadre de la campagne de vaccination québécoise. Le vaccin **Comirnaty<sup>MD</sup> (BNT-162b2, Pfizer)** destiné aux enfants de 5-11 ans contient 10 µg d'ARN messager (dose de 0,25 mL) alors que celui destiné aux personnes de 12 ans et plus contient 30 µg d'ARN messager (dose de 0,30 mL). Ce vaccin est utilisé de façon exclusive chez les enfants de 5-17 ans et de façon préférentielle chez les adultes de 18-29 ans vaccinés depuis décembre 2021. Le vaccin **Spikevax<sup>MD</sup> (mRNA-1273, Moderna)** contient pour sa part 100 µg d'ARN messager (dose de 0,50 mL) lorsqu'il est utilisé pour administrer la série primaire et 50 µg d'ARN messager (dose de 0,25 mL) – soit l'équivalent d'une demi-dose – pour la dose de rappel.

Deux **vaccins à vecteur viral ChAdOx1** ont aussi été utilisés au Québec. Les vaccins Vaxzevria<sup>MD</sup> (ChAdOx1, AstraZeneca) et Covishield<sup>MD</sup> (ChAdOx1, Serum Institute of India) contiennent tous deux  $5 \times 10^{10}$  particules virales (dose de 0,50 mL). Bien que ces deux vaccins soient produits par deux compagnies distinctes, ils sont fabriqués à partir de la même technologie développée par AstraZeneca. Santé Canada considère l'immunogénicité et l'innocuité de ces deux produits comme comparables. Ces vaccins

ont été utilisés de mars à mai 2021, chez les adultes de 40 ans et plus. Depuis mai 2021, l'utilisation de ces vaccins est recommandée uniquement aux personnes qui présentent une contre-indication aux vaccins à ARNm ou qui refusent de recevoir un vaccin à ARNm ou à protéine recombinante avec adjuvant (PRA).

Le calendrier de vaccination de base contre la COVID-19 est constitué de deux doses de vaccin, auxquels s'ajoutent une dose de rappel pour tous les adultes et les personnes de 5 à 17 ans immunodéprimées, dialysées ou considérées à risque élevé de complications dues à la COVID-19<sup>8</sup>. Chez les adultes de 18 ans et plus, des doses additionnelles peuvent être administrées aux personnes dont l'âge, le milieu de vie ou l'état de santé est associé à un risque élevé de transmission ou de complications dues à la COVID-19, ainsi qu'à certaines personnes vaccinées à l'extérieur du Canada ou ayant complété une série primaire avec deux doses de vaccin à vecteur viral<sup>1,8</sup>.

### 2.2 Sources de données

Les professionnels de la santé qui déclarent une MCI utilisent le formulaire standardisé de *Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles après une vaccination*<sup>9</sup>. Ce formulaire recueille des renseignements sur la personne vaccinée, le vaccin impliqué dans la MCI déclarée, les circonstances d'apparition de la MCI et son évolution clinique. Les MCI fréquentes ou d'intérêt particulier sont énumérées sur le formulaire et peuvent être sélectionnées en cochant la case correspondante, mais le déclarant dispose toujours d'une option permettant de déclarer toutes « autres manifestations » jugées graves ou inhabituelles. Le formulaire et le système d'information comprennent plusieurs sections commentaires permettant de fournir en texte libre une description de l'événement ou tout autre renseignement clinique jugé pertinent.

Les déclarations soumises aux autorités de santé publique sont prises en charge par les directions régionales de santé publique (DSPubliques) qui peuvent communiquer avec le déclarant, la personne vaccinée, ou son médecin traitant pour obtenir davantage de renseignements, et s'assurer que la MCI répond aux critères du programme de surveillance<sup>b</sup>. Après avoir procédé à l'enquête, les DSPubliques saisissent les renseignements provenant du formulaire de déclaration

<sup>b</sup> De façon générale, les événements clairement attribuables à une autre étiologie n'ont pas à être déclarés ni consignés au registre de vaccination.

et de leur enquête dans le volet MCI du registre de vaccination (SI-PMI). Les répondants régionaux disposent aussi de champs supplémentaires pour faciliter le suivi et la prise en charge des cas. Ces champs permettent de consigner les recommandations émises concernant la poursuite de la vaccination, le suivi de l'état de santé de la personne atteinte et tout autre renseignement concernant l'évolution de la MCI ou l'administration de doses subséquentes.

### 2.2.1 DÉNOMBREMENT ET CLASSIFICATION DES MCI DÉCLARÉES

Les MCI fréquentes ou d'intérêt ont été retenues telles quelles lorsque la case correspondante avait été cochée dans le système d'information. Les déclarations portant sur toute « autre manifestation neurologique » ou « autre manifestation grave ou inhabituelle » et celles où aucune case n'avait été cochée au moment d'extraire les données ont été révisées afin d'identifier le type de manifestations cliniques décrites dans les champs texte.

L'extraction de données a été réalisée de façon hiérarchique, favorisant en premier tout diagnostic clinique inscrit dans un des champs texte. En l'absence de diagnostic clinique, l'ensemble des signes ou symptômes présentés après la vaccination ont été extraits et comptabilisés. Les diagnostics et signes ou symptômes ont été codifiés par des professionnels de la santé en formation à l'aide d'une liste adaptée de la *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, Dixième version, Canada*<sup>10</sup>. Le diagnostic clinique, ou le motif de déclaration, est généralement laissé à la discrétion du professionnel qui déclare la MCI, mais peut parfois être modulé par le professionnel de santé ayant procédé à l'enquête. Ces renseignements relèvent du jugement clinique, ne sont pas standardisés et leur exhaustivité est variable et évolutive. La description clinique d'un événement est généralement insuffisante pour confirmer ou infirmer un diagnostic, qui peut n'être que présomptif.

L'ensemble des MCI inscrites au formulaire de déclaration et des diagnostics ou manifestations cliniques répertoriés dans les champs texte des autres manifestations neurologiques, graves ou inhabituelles ont été regroupés par discipline médicale (système

atteint ou site anatomique de la MCI) et catégories diagnostiques par un groupe de travail constitué de médecins et d'épidémiologistes.

## 2.3 Analyses

Les analyses ont été réalisées à partir de données issues du Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI, volet MCI) obtenues de l'Infocentre de santé publique (Institut national de santé publique du Québec). Ces données proviennent de l'information recueillie sur le formulaire de déclaration ainsi que les observations recueillies par la Direction régionale de santé publique chargée de l'enquête épidémiologique. Les données relatives au nombre de doses administrées au Québec ont été extraites du SI-PMI (Volet Immunisation) et stratifiées selon la date d'administration, le sexe et l'âge de la personne vaccinée, le nom commercial du vaccin et le rang de la dose administrée.

Les analyses portent sur les manifestations inhabituelles (MCI) déclarées chez toute personne ayant amorcé ou complété sa vaccination de base au Québec entre le 14 décembre 2020 et le 31 mai 2022. Les données ayant servi à l'analyse des taux de déclaration ont été analysées à partir de l'extraction du 5 juillet 2022 (Volet MCI) et du 21 juin 2022 (Volet Immunisation). Les champs texte ayant servi à la codification des autres MCI neurologiques, graves ou inhabituelles ont été analysés à partir des données extraites à six reprises entre le 19 juillet 2021 et le 5 juillet 2022.

Le taux de déclaration (c'est-à-dire proportion de déclaration) est calculé en divisant le nombre de déclarations reçues par le nombre de doses administrées. Le taux de MCI (c'est-à-dire, proportion de manifestations cliniques rapportées) comprend la somme des MCI fréquentes/d'intérêt et des diagnostics ou manifestations cliniques provenant des déclarations révisées. Sauf indication contraire, les deux proportions sont exprimées en nombre de déclaration(s) ou de MCI par 100 000 doses administrées<sup>c</sup>. Les limites inférieures et supérieures de l'intervalle de confiance à 95 % sont indiquées entre crochets (par exemple : [66,5 – 68,9]).

<sup>c</sup> Les taux d'anaphylaxie peuvent parfois être rapportés par million de doses administrées.

## 3 Résultats

### 3.1 Distribution des vaccins administrés au Québec

Du 14 décembre 2020 au 31 mai 2022, le Québec avait administré 18 787 962 doses de vaccin contre la COVID-19 atteignant ainsi une couverture vaccinale de 86 % pour la série primaire et de 63 % pour la vaccination de base ([tableau 1](#)). Les vaccins à ARNm représentent 96 % de l'ensemble des doses administrées, dont 67 % de Comirnaty<sup>MD</sup> (Pfizer) et 29 % de Spikevax<sup>MD</sup> (Moderna). Pour les doses de la série primaire, le vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> a été plus souvent utilisé que le Spikevax<sup>MD</sup> (78 % c. 22 %, respectivement), alors que le vaccin Spikevax<sup>MD</sup> a été plus souvent utilisé que le Comirnaty<sup>MD</sup> pour la dose de rappel (55 % c. 45 %, respectivement).

Le vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> a été utilisé de façon exclusive chez les enfants (5-11 ans) et de façon préférentielle chez les adolescents (12-17 ans), qui représentent ensemble 15 % des doses de Comirnaty<sup>MD</sup> administrées. Parmi les adultes de 18 ans et plus, les vaccins à vecteur viral Vaxzevria<sup>MD</sup> et Covishield<sup>MD</sup> ne représentent que 3,7 % des doses administrées. Ces vaccins ont été presque exclusivement utilisés pour l'administration de la série primaire, majoritairement comme première dose parmi les adultes de 45-64 ans.

On remarque une proportion légèrement plus élevée de femmes (52 %) parmi les personnes ayant reçu un vaccin à ARNm que parmi celles ayant reçu un vaccin à vecteur viral (45 %). En raison de l'utilisation exclusive du vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> chez les moins de 18 ans et son utilisation préférentielle chez les 18-29 ans, l'âge moyen des personnes ayant reçu le vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> (45,9 ans) inférieur à celui des personnes ayant reçu le Spikevax<sup>MD</sup> (52,1 ans) ou un vaccin à vecteur viral (59,7 ans). En considérant uniquement les doses administrées aux adultes (18 ans et plus), les personnes ayant reçu un vaccin à ARNm restent plus jeunes que celles ayant reçu un vaccin à vecteur viral c. 59,7 ans), tant pour ceux ayant reçu le Comirnaty<sup>MD</sup> (51,8 ans) que le Spikevax<sup>MD</sup> (52,1 ans).

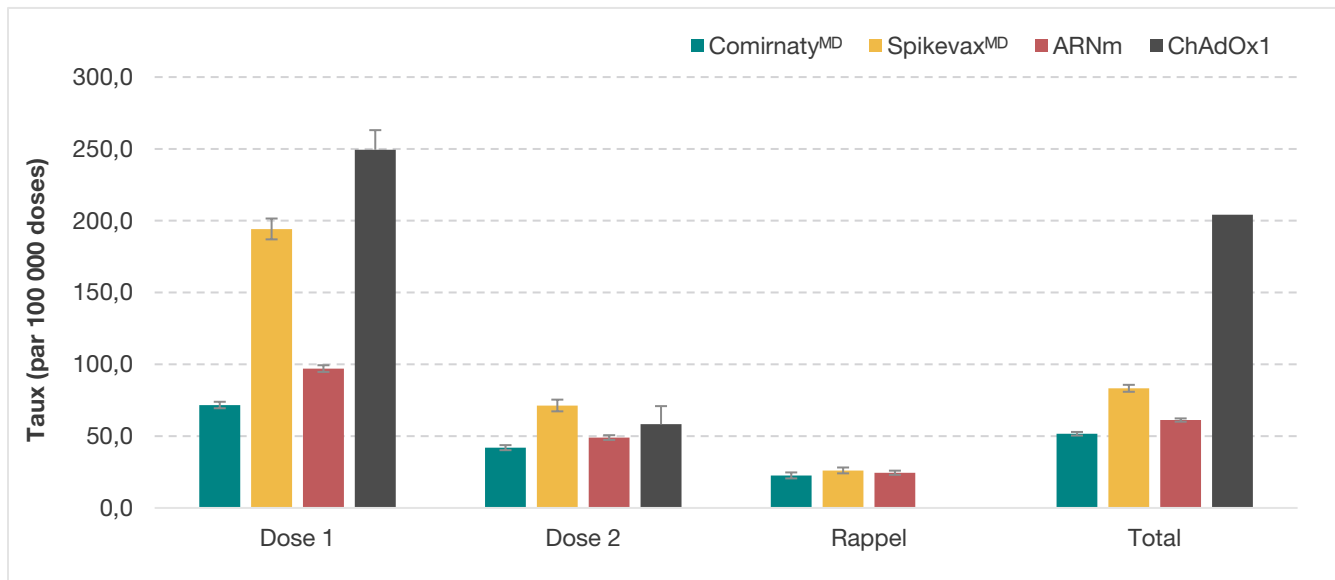
### 3.2 Taux de déclaration d'une MCI, selon le vaccin et le rang de dose

En date du 5 juillet 2022, le programme de surveillance passive avait reçu 12 494 déclarations de MCI parmi les personnes ayant initié leur vaccination de base au 31 mai 2022, ce qui correspond à un taux de déclaration global de 66,5 [65,3-67,7] par 100 000 doses administrées ([tableau 2](#)). Le taux de déclaration estimé pour les vaccins à ARNm est de 61,2 [60,1-62,3] par 100 000 doses, un taux largement inférieur aux 204,2 [193,8-215,0] déclarations par 100 000 doses administrées estimé pour les vaccins à vecteur viral.

Le taux de déclaration diminue avec le rang de dose administrée, passant de 108,0 [105,7-110,4] par 100 000 premières doses administrées à 49,2 [47,6-50,9] par 100 000 deuxièmes doses administrées, soit une diminution significative de plus de la moitié ([tableau 3](#)). La diminution de taux entre les deux doses de la série primaire a été plus marquée pour les vaccins ChAdOx1 (RT : 0,23 [0,19 – 0,29]) et le Spikevax<sup>MD</sup> (RT : 0,37 [0,34 – 0,39]) que pour le Comirnaty<sup>MD</sup> (RT : 0,59 [0,56 – 0,62]) qui maintient un taux plus bas que les deux autres vaccins, tant à la première qu'à la seconde dose ([tableau 4](#)). Cette importante diminution est largement attribuable à une réduction importante du nombre de réactions au site d'injection déclarées après une première dose de Spikevax<sup>MD</sup> ou de ChAdOx1, résultant en partie de la mise en place d'une surveillance rehaussée des réactions locales tardives.

Parmi les vaccins à ARNm, les taux de déclaration estimés pour le vaccin Spikevax<sup>MD</sup> sont généralement supérieurs à ceux du vaccin Comirnaty<sup>MD</sup>, particulièrement avec la pleine dose de Spikevax<sup>MD</sup> recommandée en série primaire (données non publiées). Le taux de déclaration du Spikevax<sup>MD</sup> était significativement plus élevé que celui du Comirnaty<sup>MD</sup> à la série primaire (RT : 2,24 [2,16– 2,34]), alors qu'on observe un moindre écart non significatif avec la dose de rappel (RT : 1,16 [1,02 – 1,30]) ([tableau 4](#)). Cet écart est non seulement attribuable aux réactions locales fréquemment observées avec la première dose de Spikevax<sup>MD</sup>, mais aussi pour les autres types de MCI. En excluant les réactions au site d'injection, l'écart dans la fréquence des autres types de MCI observé entre les deux vaccins à ARNm reste plus important chez les personnes recevant la pleine dose de Spikevax<sup>MD</sup> en série primaire (RT : 1,47 [1,41 – 1,55]) que chez celles recevant la dose de rappel (RT : 1,06 [0,93 – 1,20]).

**Figure 1 Taux de déclaration d'une MCI selon le vaccin administré, par rang de dose**

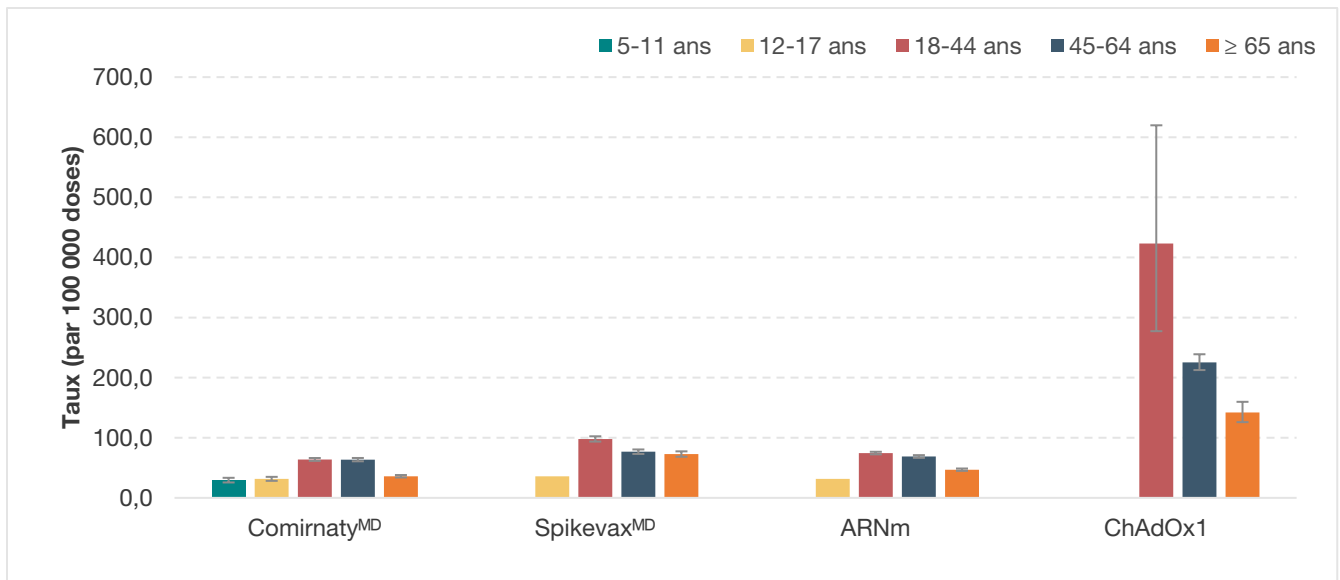


### 3.3 Taux de déclaration d'une MCI, selon l'âge

Les taux de déclaration les plus faibles ont été rapportés parmi les personnes de moins de 18 ans, pour lesquelles on recommande l'utilisation exclusive (5-11 ans) ou préférentielle (12-17 ans) du vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> (tableau 2). Globalement, le taux de déclaration estimé chez les enfants de 5-11 ans ayant reçu la dose pédiatrique (29,4 [25,8-33,5]) est statistiquement similaire à celui observé chez les adolescents de 12-17 ans (31,5 [28,4-35,0]) où la dose adulte est indiquée. Après la première dose, le taux chez les enfants sont généralement similaires à celui des adolescents (RT : 0,93 [0,75-1,16]), alors qu'avec la deuxième dose il est légèrement plus faible chez les enfants que chez les adolescents (RT : 0,79 [0,61-1,03]) (tableau 4).

Chez les adultes, les taux de déclaration tendent à varier selon l'âge, le vaccin administré et le rang de la dose (tableau 4). Globalement, le taux de MCI chez les personnes de 18-64 ans (78,6 [77,1-80,2]) est plus élevé que celui des personnes de 65 ans et plus (51,7 [49,7-53,8]) (figure 2). Parmi les personnes ayant reçu un vaccin à ARNm en première dose, des taux plus élevés sont mesurés chez celles âgées de 45 à 64 ans (tableau 4). Pour les vaccins à vecteur viral, relativement peu utilisés comparativement aux vaccins à ARNm, les taux les plus élevés sont observés plutôt chez les personnes de 18 à 44 ans qui ont toutefois été relativement peu nombreuses à recevoir ce vaccin. À partir de la deuxième dose, les taux de déclaration sont légèrement plus élevés chez les 18 à 44 ans que chez les 45-64 ans. Toutefois, l'utilisation plus fréquente du Spikevax<sup>MD</sup> en deuxième et troisième dose contribue à équilibrer le taux global observé parmi l'ensemble des 18-64 ans.

**Figure 2 Taux de déclaration d'une MCI selon le groupe d'âge, par vaccin administré**

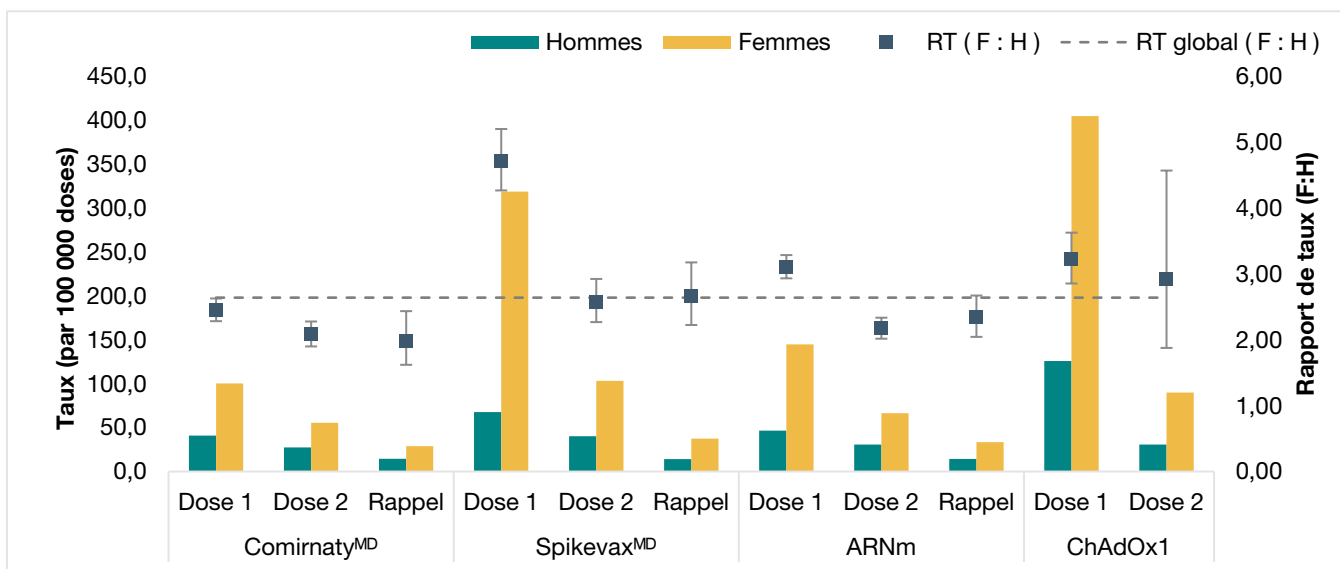


### 3.4 Taux de déclaration d'une MCI, selon le sexe

Globalement, 74 % des événements déclarés sont survenus chez des femmes alors qu'elles ont reçu environ la moitié des doses administrées dans la province (tableau 2). Conséquemment, le taux de déclaration global parmi les femmes (95,4 [93,5-97,4]) est environ trois fois plus élevé que parmi les hommes (35,9 [34,7-37,1]).

Le taux de déclaration parmi les femmes est environ deux à trois fois plus élevé que celui des hommes lorsqu'on administre le Comirnaty<sup>MD</sup> (RT : 2,23 [2,11-2,35]) ou le ChAdOx1 (RT : 3,15 [2,81 – 3,54]), un écart qui varie peu selon le rang de dose. Pour le vaccin Spikevax<sup>MD</sup>, l'écart observé entre les sexes est plus important avec la première dose (RT : 4,71 [4,27-5,20]), alors l'écart est moins important et semblable à celui des autres vaccins lorsqu'il s'agit de la deuxième dose (RT : 2,58 [2,27-2,92]) ou de la dose de rappel (RT : 2,65 [2,23-3,18]) (tableau 4).

**Figure 3 Taux de déclaration d'une MCI, par sexe, vaccin et rang de dose**



### 3.5 Types de manifestations déclarées

Les manifestations cliniques les plus souvent répertoriées comprennent les réactions au site d'injection ainsi que les manifestations générales, qui sont mentionnées dans près de la moitié des déclarations reçues (42 %). Les **réactions au site d'injection** (aussi appelées réactions locales) ont été plus fréquemment observées avec le vaccin Spikevax<sup>MD</sup> et le vaccin ChAdOx1 (31,6 et 27,1 cas par 100 000 doses, respectivement) qu'avec le vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> (5,3 cas par 100 000) ([tableau 2](#)). Tant pour le Spikevax<sup>MD</sup> que pour le ChAdOx1, le taux de réaction locale s'avère beaucoup plus important lorsque les vaccins sont administrés en première dose ([tableau 4](#)). Pour ces deux vaccins, le taux de réactions locales observé avec l'administration d'une deuxième dose de vaccin était 80-90 % plus faible qu'avec la première dose. Malgré cette diminution importante, le taux de réactions locales après la deuxième dose reste quatre fois plus élevé avec le Spikevax<sup>MD</sup> qu'avec les autres vaccins ([tableau 4](#)).

Les taux de **manifestations générales** ont été plus élevés avec les vaccins ChAdOx1 qu'avec les vaccins à ARNm ([tableau 2](#)). Cet écart est largement attribuable à la fréquence élevée des céphalées et migraines (41,2 par 100 000 doses administrées), qui contribuent à elles seules 15 % de l'ensemble des MCI déclarées parmi les personnes ayant reçu le vaccin ChAdOx1. Les céphalées/migraines ont été rapportées dix fois plus fréquemment avec le vaccin ChAdOx1 qu'avec les vaccins à ARNm (RT : 10,19 [8,89-11,68]). Comparativement aux vaccins à ARNm, les vaccins ChAdOx1 ont aussi des taux plus élevés de vomissements/diarrhées (13,6 c. 2,8 par 100 000), de douleur abdominale (5,4 c. 0,6 par 100 000), de malaise et fatigue (16,2 c. 2,8 par 100 000) et myalgie (9,9 c. 1,2 par 100 000 doses administrées).

Près d'une déclaration sur cinq (19 %) rapporte des **manifestations d'allure allergique**, incluant les réactions graves telles que l'anaphylaxie ([tableau 2](#)). Parmi l'ensemble des déclarations reçues, les manifestations d'allure allergique ont été moins souvent rapportées avec le vaccin ChAdOx1 (10 %) qu'avec un vaccin à ARNm (17 % à 23 %). Toutefois, lorsqu'on tient compte du nombre de doses administrées, les taux de MCI d'allure allergique sont toutefois plus élevés avec le ChAdOx1 qu'avec les autres vaccins

(19,8c 12,6 par 100 000). Le taux d'anaphylaxie, la forme la plus grave de manifestations d'allure allergique, a été estimé globalement à 14,1 cas par million de doses administrées et s'avère plus élevé avec le vaccin ChAdOx1 (15,8 [8,3-27,4] par million de doses) qu'avec les vaccins à ARNm (14,0 [12,2-15,7] par million de doses), bien que cette différence ne soit pas statistiquement significative ([tableau 2](#)). Les taux d'anaphylaxie les plus élevés sont observés après l'administration d'une première dose de vaccin à ARNm (26,2 [22,5-30,3] par million de doses administrées) et sont supérieurs à ceux de la première dose de ChAdOx1 (16,9 [8,3-31,1] par million), un écart qui demeure non significatif ([tableau 4](#)). Toutefois, les taux d'anaphylaxie sont demeurés relativement stables entre la première et la deuxième dose de ChAdOx1 (passant à 12,1 [2,0-40,1] par million) ce qui génère globalement un taux plus élevé que celui des vaccins à ARNm ([tableau 2](#)). La fréquence de l'anaphylaxie est similaire entre les deux vaccins à ARNm lorsqu'ils sont administrés en série primaire (17,2 [15,1-19,4] par million), mais les taux observés avec une dose de rappel de Spikevax<sup>MD</sup> (2,9 [1,2-5,7] par million de doses) sont inférieurs à ceux du Comirnaty<sup>MD</sup> (5,5 [2,8-9,6] par million de doses).

Les **manifestations dermatologiques**, qui comprennent principalement les éruptions cutanées non spécifiques, ont été rapportées par 9 % des déclarants pour un taux de 6,3 [5,9-6,6] cas par 100 000 doses administrées ([tableau 2](#)). Parmi l'ensemble des affections cutanées, on dénombre plus de 400 cas de zona, ce qui représente un peu plus du tiers de toutes les affections cutanées. Le taux de zona est de 2,2 [2,0-2,4] cas par 100 000 doses administrées, et s'avère deux à trois fois plus élevé avec le vaccin ChAdOx1 (5,4 [3,9-7,4]) qu'avec les vaccins à ARNm (2,1 [1,9-2,3]). Le taux de zona déclaré parmi les personnes de 18 à 44 ans (1,7 [1,4-2,0]) est légèrement plus faible que celui des personnes de 45 ans et plus, mais on ne remarque pas de différence entre le groupe des 45 à 64 ans (2,8 [2,4-3,3]) et celui des 65 ans et plus (3,0 [2,5-3,5]). Le taux de déclaration d'un zona temporellement associé à la vaccination est donc relativement similaire entre les différents groupes d'âge, alors qu'au niveau populationnel l'incidence du zona (non associé à la vaccination) devrait augmenter de façon plus importante avec l'âge.

Plusieurs **affections du système cardiaque** ont été rapportées dont de la douleur thoracique (51 %) et des palpitations (26 %) d'origine indéterminée ([tableau 2](#)). La fréquence des affections du système cardiaque est deux fois plus élevée avec le vaccin ChAdOx1 (21,9 [18,7-25,6]) qu'avec les vaccins à ARNm, pour lesquels les taux sont comparables entre eux (11,4 [10,9-11,9]). L'écart entre les vaccins à vecteur viral et les vaccins à ARNm est en grande partie attribuable à la fréquence accrue de la douleur thoracique rapportée par les personnes ayant reçu le ChAdOx1 en première dose, qui est deux fois plus fréquente qu'avec les vaccins à ARNm. Parmi les affections du système cardiaque, on dénombre environ 500 cas de **myocardite ou péricardite** dont 97 % sont survenus après l'administration d'un vaccin à ARNm. Le taux de déclaration d'une myocardite/péricardite est légèrement plus élevé après l'administration du vaccin Spikevax<sup>MD</sup> (3,2 [2,7-3,7]) qu'après celle du Comirnaty<sup>MD</sup> (2,8 [2,5-3,1]), bien que cette différence ne soit pas statistiquement significative. Le taux global de myocardite/péricardite pour les vaccins à ARNm (2,9 [2,7-3,2]), n'est pas non plus statistiquement différent de celui obtenu pour les vaccins à vecteur viral (2,0 [1,1-3,3]).

Les trois-quarts des **affections du système nerveux** rapportées sont constitués de troubles de la sensation cutanée (par exemple : paresthésie, hypoesthésie) d'origine indéterminée. La fréquence des **troubles de la sensation cutanée** associés aux vaccins ChAdOx1 (32,7 [28,7-37,2]) est presque cinq fois plus élevée que celle observée avec les vaccins à ARNm (6,6 [6,3-7,0]). Près de 200 cas de **paralysie de Bell** ont aussi été rapportés au système de surveillance passive pendant la campagne de vaccination contre la COVID-19 ([tableau 2](#)). Globalement, le taux de déclaration des paralysies de Bell est plus élevé après l'administration des deux premières doses (1,2 [1,0-1,4]) qu'après la dose de rappel (0,4 [0,2-0,6]). Pour les vaccins à ARNm, le taux de déclaration d'une paralysie de Bell après la première dose de vaccin est légèrement plus élevé avec le Spikevax<sup>MD</sup> (1,9 [1,3-2,7]) qu'avec le Comirnaty<sup>MD</sup> (1,2 [0,9-1,5]). On n'observe toutefois pas de différence entre les deux vaccins avec la deuxième dose (RT : 1,00 [0,57-1,74]).

Les **affections hématologiques et vasculaires** ont été déclarées plus fréquemment après l'administration des vaccins à vecteur viral (22,8 [19,5-26,6]) qu'avec les vaccins à ARNm (2,3 [2,1-2,5]) ([tableau 2](#)). En particulier, les vaccins à vecteur viral ont été associés à un risque accru de thrombose avec **thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV)**. Au total, 9 cas de TTIV ont été déclarés suivant l'administration d'une première dose du vaccin ChAdOx1, ce qui correspond à un taux global de 1,3 [0,6-2,4] par 100 000 doses administrées ou un taux de 1,7 [0,8-3,1] par 100 000 si on restreint uniquement aux premières doses administrées.

Près de 400 déclarations faisaient état de **perturbations du cycle menstruel**. En tenant compte uniquement des doses administrées parmi les femmes, le taux de déclaration pour troubles menstruels s'élève à 4,1 [3,7-4,5] par 100 000 doses administrées ([tableau 2](#)). Ce type de manifestation a été rapporté beaucoup plus fréquemment après l'administration de la première dose de vaccin (6,7 [5,9-7,6]), qu'après la deuxième (3,4 [2,8-4,0]) ou qu'après la dose de rappel (0,8 [0,5-1,2]) ([tableau 3](#)). Avec la série primaire, les troubles menstruels ont été deux fois plus souvent rapportés par les femmes ayant reçu un vaccin à ARNm que celles ayant reçu un ChAdOx1 (RT : 1,81 [0,93-3,50]) ([tableau 4](#)).

Parmi les autres types de MCI déclarées, un peu plus de 300 personnes vaccinées ont rapporté soit des **troubles visuels** (1,0 [0,8-1,1] par 100 000 doses administrées) ou des **troubles auditifs** [0,5 [0,4-0,6] par 100 000] survenus après la vaccination. Les personnes ayant reçu un vaccin à ARNm ont rapporté presque autant de troubles auditifs (0,5 [0,4-0,6]) que de troubles visuels (0,7 [0,6-0,8]), alors que les personnes ayant reçu un vaccin à vecteur viral ont plus souvent rapporté des atteintes visuelles (7,7 [5,9-10,0]) que des atteintes auditives (1,4 [0,7-2,6]). Dans les deux cas, les taux de déclaration sont plus élevés à la première dose (2,6 [2,2-3,0]) qu'avec la deuxième dose (0,9 [0,7-1,2]) ou la dose de rappel (0,5 [0,3-0,7]). Ils sont aussi plus élevés avec les vaccins ChAdOx1 (9,2 [7,1-11,6]) qu'avec les vaccins à ARNm (1,2 [1,0-1,3]).

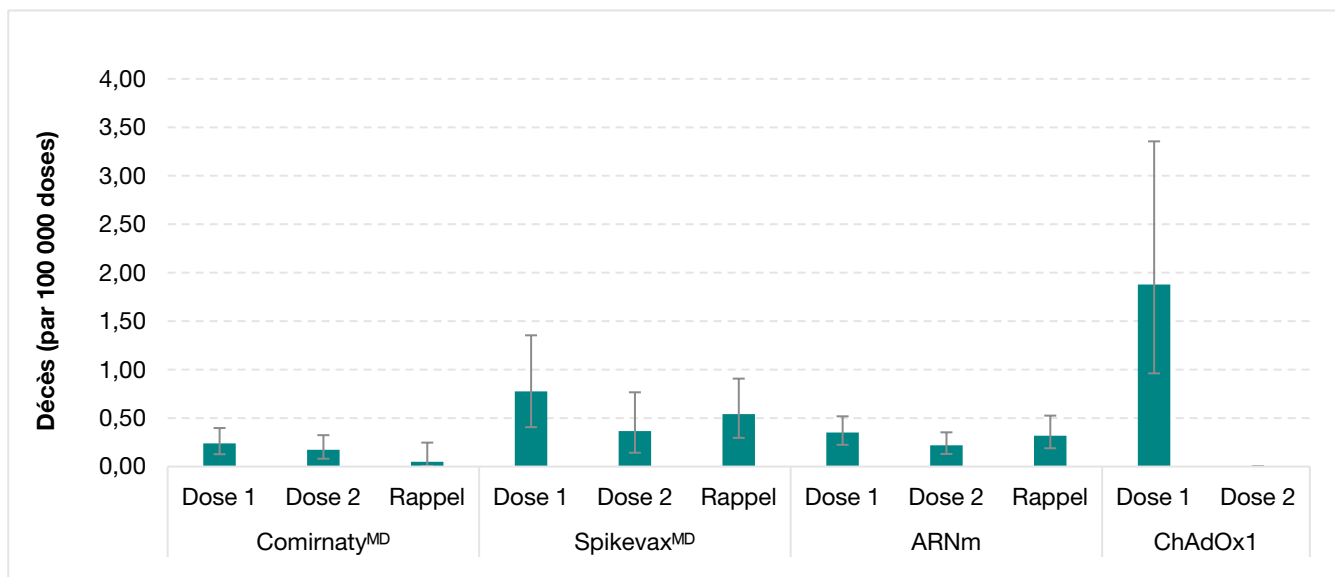
### 3.6 Sévérité et évolution

Parmi l'ensemble des événements déclarés, environ les deux tiers des patients rapportent avoir consulté un professionnel de la santé et 717 (5,7 %) ont été hospitalisés. La proportion d'hospitalisation est légèrement plus élevée parmi les personnes ayant reçu un vaccin ChAdOx1 (7,9 %) que parmi celles ayant reçu un vaccin à ARNm (5,5 %). La proportion d'événements dont l'impact est considéré important, soit celles qui empêchent les activités de la vie quotidienne, varie entre 15 % et 18 % selon le type de vaccin administré ou le rang de dose. Les événements rapportés étaient considérés graves<sup>d</sup> dans 8,4 % des cas, une proportion qui varie peu selon le produit administré (6,6 % à 9,3 %) ou le rang de la dose (7,4 % à 9,9 %).

Dans le cadre de leur enquête, les répondants régionaux ont documenté 75 décès parmi les personnes ayant déclaré une MCI (0,6 % des déclarations reçues). De ce nombre, 12 décès n'étaient pas associés à la vaccination puisque les patients sont décédés de causes alternatives telles qu'un cancer en phase terminale (N = 3), d'une infection sous-jacente (N = 4), d'une pneumonie (N = 3), ou de lésions traumatiques ou d'intoxication (N = 2).

On compte 63 décès temporellement associés à la vaccination pour lesquels aucune autre cause évidente n'a pu être établie, ce qui porte le taux de décès à 0,34 [0,26-0,42] par 100 000 doses administrées (figure 4). Le taux de décès est légèrement plus élevé parmi les personnes ayant reçu un vaccin à vecteur viral (1,43 [0,73-2,56] par 100 000 doses administrées) que parmi celles ayant reçu un vaccin à ARNm (0,29 [0,23-0,38]). Toutefois, le taux de décès rapportés après les deux premières doses est presque trois fois plus élevé après avoir reçu le vaccin Spikevax<sup>MD</sup> (0,56 [0,34-0,88]) qu'après avoir reçu le Comirnaty<sup>MD</sup> (0,21 [0,14-0,31]). À la dose de rappel, le taux de décès suivant l'administration du Comirnaty<sup>MD</sup> est plus bas (0,05 [0,01-0,25]), contrairement à ceux du Spikevax<sup>MD</sup> qui sont demeurés stables (0,54 [0,30-0,91]), ce qui correspond à un taux dix fois plus élevé que celui du Comirnaty<sup>MD</sup> (RT : 10,82 [1,42-82,68]) bien que cette différence ne soit pas statistiquement significative. Il faut toutefois noter que la majorité des décès répertoriés après la dose de rappel sont survenus chez des personnes ayant reçu leur premier rappel avec une dose complète de Spikevax<sup>MD</sup> (100 µg) avant que les autorités canadiennes recommandent d'administrer une demi-dose de Spikevax<sup>MD</sup> (50 µg) en dose de rappel et que ces personnes étaient âgées (ÉIQ : 70-86 ans) et résidaient pour la plupart en CHSLD, ce qui explique en partie le taux de décès plus élevé observé avec ce vaccin.

**Figure 4 Taux de décès temporellement associés à la vaccination, par vaccin et rang de dose**



<sup>d</sup> Une MCI est jugée grave si elle met la vie de la personne vaccinée en danger, si elle entraîne la mort, si elle nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation, si elle se solde par une invalidité résiduelle ou si elle cause une malformation congénitale.



Parmi les décès survenus après la vaccination, 48 % sont attribuables à des événements cardiaques<sup>e</sup>, 22 % à des thromboses ou embolies<sup>f</sup> (incluant un décès attribuable à une thrombocytopenie immunitaire thrombotique induite par le vaccin), 10 % à des détériorations de l'état général<sup>g</sup> et 21 % relèvent de causes non spécifiques<sup>h</sup> (tableau 5). L'âge moyen des personnes décédées est de 74 ans [ÉIQ : 60-88] et on compte 14 personnes (22 %) âgées de moins de 60 ans, 13 (21 %) âgées de 60 à 69 ans, 12 (19 %) de 70 à 79 ans et 24 (38 %) avaient 80 ans ou plus. Un peu plus de la moitié des personnes décédées (56 %) étaient des femmes.

Le délai médian de la vaccination jusqu'à l'apparition des symptômes est de 3 jours [ÉIQ : 0-9] et celui jusqu'au décès est de 6 jours [ÉIQ : 2-17]. On note toutefois que les personnes décédées de causes cardiaques étaient généralement plus jeunes et plus souvent de sexe masculin que celles décédées d'autres causes. Quant à elles, les personnes décédées suivant une détérioration de l'état général sont proportionnellement plus nombreuses à être décédées après l'administration du vaccin Spikevax<sup>MD</sup> (83 % c. 44 %) ou après la dose de rappel (50 % c. 19 %). Ces personnes sont aussi décédées plus tardivement après l'administration du vaccin que celles décédées d'autres causes (délai médian de 23 c. 6 jours). Exception faite d'un décès observé chez une personne ayant développé une thrombocytopenie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV), ces décès sont survenus majoritairement chez des personnes âgées ayant développé des problèmes de santé fréquemment observés à cet âge, tels que les accidents vasculaires cérébraux (AVC), les infarctus du myocarde ou la mort subite. Conséquemment, la probabilité que ces décès soient attribuables à des causes naturelles, plutôt qu'à la vaccination, demeure élevée.

## 4 Discussion

Amorcée en décembre 2020, la campagne de vaccination contre la COVID-19 est sans conteste la plus grande opération de vaccination jamais réalisée au Québec. En mai 2022, près de 19 millions de doses de vaccins contre la COVID-19 ont été administrées à la population québécoise, soit quatre fois plus que pendant la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) de 2009. Les vaccins contre la COVID-19, nouvellement développés pour répondre à l'urgence de santé publique engendrée par la pandémie, ont fait l'objet d'une surveillance étroite visant à s'assurer que leur utilisation élargie maintienne un équilibre favorable entre les avantages et inconvénients de la vaccination et ce, tout au long de la campagne.

Les taux de déclaration des vaccins contre la COVID-19 (66,9 par 100 000) sont deux à trois fois plus élevés que ceux des autres vaccins du programme québécois d'immunisation administrés entre 2015 et 2019 (31,6 [30,5-32,7] par 100 000)<sup>i</sup> et plus élevés que celui des vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1) (51,1 [49,0-53,2] par 100 000).

Les taux de déclaration obtenus durant la campagne démontrent que les vaccins à vecteur viral Vaxzevria<sup>MD</sup> (ChAdOx1, AstraZeneca) et Covishield (ChAdOx1, SII) se sont avérés être plus réactogènes que les vaccins à ARNm. Ils ont généré davantage de manifestations générales, d'affections neurologiques, hématologiques et vasculaires.

En cours de campagne, l'European Medicines Agency (EMA) a démontré que ces vaccins étaient possiblement associés au développement d'une thrombocytopenie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV), concluant éventuellement que les risques de leur utilisation surpassaient les bénéfices attendus de la vaccination<sup>11</sup>. Dans ce contexte, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) a recommandé d'interrompre temporairement l'utilisation de ces vaccins chez les personnes de 55 ans et moins. Au printemps 2021, une troisième vague épidémique

<sup>e</sup> Comprend l'infarctus du myocarde (10), l'arrêt cardiaque et l'arythmie maligne (7), l'insuffisance coronarienne aiguë (6), l'état de choc (4), et l'insuffisance cardiaque (3).

<sup>f</sup> Comprend la TTIV (1), l'accident vasculaire cérébral (7), l'hémorragie cérébrale (2) et l'embolie pulmonaire.

<sup>g</sup> Comprend la détérioration d'un impétigo ou pemphigoïde bulleux (2), d'une démence avancée (2) ou d'une insuffisance respiratoire (2).

<sup>h</sup> Comprend la pneumonie et/ou la septicémie d'origine indéterminée (4) et la mort subite de cause inconnue (10).

<sup>i</sup> Parmi les personnes âgées de 5 ans et plus, domiciliées au Québec.

associée à une montée significative des admissions aux soins intensifs chez les adultes a mené le CIQ à recommander l'utilisation des vaccins à vecteur viral chez les personnes de 45 à 64 ans pour devancer l'administration de la première dose, palliant ainsi à la pénurie de vaccins à ARNm. Conséquemment, l'utilisation de ces vaccins au Québec a été limitée à une période de trois mois (mars à mai 2021), pendant laquelle ces vaccins ont été majoritairement administrés comme première dose chez les personnes de 45-64 ans. Les taux globaux de déclaration de MCI pour le ChAdOx1 pourraient être en partie plus élevés parce qu'ils ont été plus souvent administrés en première dose, en début de campagne, et parmi les groupes d'âge où les taux de MCI sont généralement plus élevés. L'écart entre les vaccins ChAdOx1 et les vaccins à ARNm est beaucoup moins important si on limite la comparaison aux premières doses administrées chez les personnes de 45 à 64 ans, mais les taux des vaccins ChAdOx1 demeurent néanmoins deux fois plus élevés que ceux des vaccins à ARNm et 20 % plus élevés que ceux du Spikevax. Durant la période à l'étude, 9 cas de TTV avaient été déclarés au Québec, tous associés à l'administration d'une première dose du vaccin ChAdOx1. La fréquence des cas de TTV rapportés au Québec (1,7 cas par 100 000 premières doses administrées) est similaire à celle de l'Angleterre<sup>12</sup> (1,6 par 100 000), de l'Australie<sup>13</sup> (1,3 par 100 000) et de l'Allemagne<sup>14</sup> (1,6 par 100 000), mais légèrement supérieure à celle rapportée en France<sup>15</sup> (0,4 par 100 000). Cette MCI grave ne constitue qu'une très faible proportion de l'ensemble des MCI déclarées chez les personnes ayant reçu un vaccin ChAdOx1 (< 1 %) et contribue peu à l'écart de réactogénicité observé entre le ChAdOx1 et les vaccins à ARNm<sup>11</sup>.

Malgré le profil de sécurité plus favorable des vaccins à ARNm, les données de surveillance passive montrent des différences significatives entre les deux vaccins. Peu importe le rang de dose, le vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> apparaît moins réactogène que le vaccin Spikevax<sup>MD</sup>, plus particulièrement avec la première dose. Une part importante de cet écart est attribuable au nombre important de réactions au site d'injection, qui étaient rapportées dans 48 % des déclarations soumises avec la première dose de Spikevax<sup>MD</sup> comparativement à 9 % pour le Comirnaty<sup>MD</sup>. Plus de la moitié (51 %) des réactions locales déclarées durant la campagne sont survenues après l'administration du vaccin Spikevax<sup>MD</sup> en première dose, une situation ayant fait l'objet d'une

surveillance rehaussée à partir de février 2020. Une analyse approfondie de ce signal a démontré que plusieurs des réactions au site d'injection du Spikevax<sup>MD</sup> survenaient de façon tardive, soit environ une semaine suivant l'administration du vaccin, alors qu'elles surviennent généralement dans les 3 jours suivant l'administration d'autres vaccins. Bien que plus fréquentes avec le Spikevax<sup>MD</sup>, les réactions locales étaient moins susceptibles de nuire aux activités de la vie quotidienne et avaient une durée semblable à celles causées par les autres vaccins. En l'absence de différences notables quant à la gravité ou la durée de ces réactions, la surveillance rehaussée des réactions locales retardées a été interrompue. Même en faisant abstraction des réactions locales, les taux de déclaration de la plupart des autres catégories de MCI répertoriées avec la série primaire de Spikevax<sup>MD</sup> restent supérieurs à ceux du Comirnaty<sup>MD</sup>.

Au niveau international, plusieurs juridictions ont mis en évidence un risque accru de myocardite affectant plus particulièrement les hommes de 18 à 39 ans recevant une deuxième dose d'un vaccin à ARNm. Les données québécoises montrent que les taux de déclaration d'une myocardite associée à la vaccination sont plus élevés que ceux attendus dans une population non vaccinée, mais qu'on peut aussi observer une tendance avec la péricardite. Parallèlement à ce qui est observé ailleurs, les taux les plus élevés de myocardite et/ou de péricardite sont enregistrés chez les hommes de 18 à 39 ans, avec la deuxième dose de vaccin et lorsque l'intervalle entre les deux premières doses est plus court. Les taux de myocardite/péricardite estimés pour la série primaire sont aussi plus élevés pour le Spikevax<sup>MD</sup> que pour le Comirnaty<sup>MD</sup> (4,9 c. 3,1 par 100 000). Ces données ont mené le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) à recommander l'utilisation préférentielle du vaccin Comirnaty<sup>MD</sup> chez les 12 à 29 ans et à élargir la durée de l'intervalle recommandé entre les deux doses de la série primaire<sup>16</sup>. L'écart de taux entre les deux vaccins à ARNm administrés en série primaire (RT : 1,57 [1,30 – 1,91]) ne s'observe plus avec la dose de rappel (RT : 0,94 [0,52 – 1,73]). Pour leur part, les données de consultations à l'urgence ou d'hospitalisation pour myocardite/péricardite suggèrent que la différence de risque entre les deux vaccins pourrait se maintenir à la dose de rappel<sup>17</sup>.

L'écart de réactogénicité entre le vaccin Spikevax<sup>MD</sup> et le Comirnaty<sup>MD</sup> n'est pas limité aux réactions locales et à la myocardite. Des écarts sont observables avec la majorité des types de manifestations cliniques rapportées, en particulier au niveau des manifestations générales, des éruptions cutanées (incluant le zona) et des troubles menstruels. La réactogénicité accrue du Spikevax<sup>MD</sup> et le risque de myocardite/péricardite ont mené à réduire le dosage du Spikevax<sup>MD</sup>, faisant passer la concentration en antigène de 100 µg en série primaire à 50 µg pour la dose de rappel. Cette recommandation émise par le CIQ en décembre 2021 a vraisemblablement contribué à diminuer l'écart de réactogénicité observé entre les deux vaccins à ARNm avec la dose de rappel. Le taux de déclaration après l'administration d'une dose de rappel du vaccin Spikevax<sup>MD</sup> reste néanmoins significativement plus élevé que celui du Comirnaty<sup>MD</sup>, mais l'écart entre les deux vaccins est moins important que ce qu'on observait avec la série primaire. Il faut toutefois noter que l'administration du Spikevax<sup>MD</sup> n'est pas recommandée chez les personnes de moins de 30 ans et qu'environ 150 000 doses du vaccin Spikevax<sup>MD</sup> dosé à 100 µg ont été administrées en dose de rappel avant l'entrée en vigueur de la recommandation québécoise, dont plus du tiers parmi les personnes âgées de 70 ans et plus vivant en CHSLD.

L'administration d'une dose de rappel de Spikevax<sup>MD</sup> contenant 100 µg d'ARNm a généré environ trois fois plus de déclarations que les doses de Spikevax<sup>MD</sup> contenant 50 µg (RT : 2,82 [2,30-3,47]) ou qu'une dose de rappel de Comirnaty<sup>MD</sup> qui contient 30 µg d'ARNm (RT : 2,82 [2,29-3,47]). La différence de taux observée entre la pleine dose (100 µg) et la demi-dose (50 µg) de Spikevax<sup>MD</sup> est aussi perceptible sur l'utilisation des soins de santé dans les 42 jours suivant l'administration de la dose de rappel. Les consultations à l'urgence et les hospitalisations (toutes causes) étaient environ 30 % plus fréquentes avec l'administration d'une pleine dose de Spikevax<sup>MD</sup> (100 µg) qu'avec le Comirnaty<sup>MD</sup>, mais elles ne sont pas plus fréquentes quand on compare avec la demi-dose (50 µg) (données non publiées).

Les données issues de la surveillance passive doivent être interprétées avec prudence. L'augmentation du taux de déclaration observé avec les vaccins contre la COVID-19 par rapport à ceux du calendrier régulier pourrait être attribuable en partie à un biais de

surveillance. On sait que l'introduction de nouveaux vaccins s'accompagne habituellement d'une hausse des déclarations qu'on attribue à une vigilance accrue de la population, des cliniciens et des autorités de santé publique. L'impact de ce biais de surveillance est généralement plus important lorsque la mise en marché du vaccin coïncide avec une crise sanitaire et qu'elle génère un intérêt médiatique important et tend à persister jusqu'à ce que le profil de sécurité d'un produit soit considéré comme établi par la communauté ou qu'une MCI devient un effet indésirable « habituel et connu » de la vaccination. On peut penser que ce biais de surveillance a conséquemment plus d'impact durant les premières semaines de la campagne et avec la première dose de vaccin en général. Les taux de déclaration élevés en début de campagne ont peu influencé le taux de déclaration global, considérant le calendrier vaccinal et la durée de la campagne de vaccination de masse<sup>18</sup>. On remarque toutefois que les « autres MCI graves ou inhabituelles » constitue une part plus importante des événements déclarés après la vaccination contre la COVID-19 (43 %) que celle historiquement observée avec les vaccins du calendrier régulier (12 %) ou ceux contre la grippe pandémique (26 %). Lors de la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1), on avait pu conclure à la présence d'un biais de déclaration puisque les taux élevés s'accompagnaient d'une proportion plus élevée de « MCI graves ou inhabituelles » mais apparaissaient plus légers (75 % c. 51 %) et moins susceptibles d'entraîner une hospitalisation (2,5 % c. 3,5 %) que les vaccins du calendrier régulier. Pour leur part, les événements déclarés après la vaccination contre la COVID-19 étaient généralement plus graves et plus susceptibles d'entraîner une hospitalisation (6 %) – particulièrement après la deuxième dose ou la dose de rappel. Il semble donc que l'émoussement du biais de surveillance pourrait expliquer qu'on observe une diminution de la fréquence des MCI avec l'augmentation du rang de dose alors que les données d'essais cliniques ou de surveillance active tendent à démontrer l'inverse, du moins pour les vaccins à ARNm<sup>19</sup>.

Au Québec, les professionnels de la santé habilités à poser un diagnostic ou à évaluer l'état de santé d'une personne sont légalement tenus de déclarer tout problème de santé temporellement associé à la vaccination lorsqu'ils soupçonnent la présence d'un lien entre la vaccination et cette MCI<sup>20</sup>. Même si les MCI

sont à déclaration obligatoire, la surveillance passive repose en grande partie sur le caractère inhabituel d'un diagnostic, le délai entre la vaccination et l'apparition des manifestations cliniques et sur la plausibilité perçue d'une relation causale entre la vaccination et le problème de santé. Certains problèmes de santé sont plus susceptibles de faire l'objet d'une déclaration, notamment ceux qui sont rares, graves ou inhabituels, ceux qui apparaissent rapidement après la vaccination ou ceux qui ont été mis en lumière par la communauté scientifique ou journalistique. Ces enjeux influencent la probabilité qu'une personne consulte pour un problème de santé qui normalement aurait été auto-résolutif, rehausse l'indice de suspicion clinique ou modifie le processus d'évaluation clinique d'un diagnostic présomptif, augmente la probabilité que la MCI soit déclarée par les cliniciens et qu'elle soit retenue comme « grave ou inhabituelle » par les répondants de santé publique. Toutes ces raisons peuvent influencer la fréquence et la nature des MCI rapportées au système de surveillance passive.

Le dénombrement et la classification des manifestations cliniques déclarées ont été faits initialement sur la base des manifestations cliniques sélectionnées (cochées) sur le formulaire. Dans le cas des déclarations soumises pour « autre diagnostic neurologique », « autre MCI grave ou inhabituelle » et celles où aucune MCI n'avait été sélectionnée, l'information contenue dans les champs texte a aussi été codifiée et classifiée. L'identification des manifestations cliniques à partir de champs texte dépend largement de la quantité et la qualité des renseignements fournis par le déclarant ou celle saisie par les répondants régionaux. L'offre de service de base en santé publique prévoit que chaque déclaration de MCI soit enquêtée et saisie au registre de vaccination, une fois la manifestation enquêtée et retenue. Le volume important de MCI déclarées et le contexte de charge de travail importante liée à la pandémie ont pu limiter la capacité des régions à documenter les événements de façon exhaustive ou à saisir les renseignements pertinents en temps opportun aux activités de vigie sanitaire. Les données concernant le type de manifestations rapportées reflètent uniquement l'information saisie au registre et disponible au moment de l'extraction des données et ne constituent pas un inventaire complet des signes et symptômes survenus après la vaccination.

Les manifestations cliniques répertoriées ne doivent pas être interprétées comme étant causées par la vaccination. Même si les manifestations cliniques qui sont clairement attribuables à une autre cause ne doivent pas être signalées ou retenues comme une MCI, la décision d'attribuer ou non une manifestation à une autre étiologie repose en grande partie sur le jugement clinique des professionnels de la santé et des répondants régionaux. Plusieurs problèmes de santé courants, graves et moins graves, surviennent spontanément au cours de la vie et demeurent d'origine inconnue même après une prise en charge médicale. La campagne de vaccination contre la COVID-19 a nécessité l'administration de près de 19 millions de doses en dix-huit mois, ce qui augmente la probabilité qu'un problème de santé se développe peu de temps après l'administration d'un vaccin qu'il ait été ou non causé par la vaccination. Plusieurs des manifestations rapportées pourraient être attribuables à une infection survenue dans les jours précédant la vaccination ou être attribuables à d'autres causes qui n'ont pu être mises en évidence. En l'absence d'un groupe témoin constitué de personnes non vaccinées, il n'est pas possible de déterminer si les problèmes de santé rapportés par les personnes vaccinées ont été causés par la vaccination ou s'ils représentent la fréquence attendue au niveau populationnel.

Nos analyses ne tiennent pas compte de l'effet que l'intervalle entre l'administration des doses de vaccin pourrait avoir sur la réactogénicité des vaccins. Au début de la campagne de vaccination contre la COVID-19, l'intervalle recommandé entre les deux doses de la série primaire a dû être modulé en fonction de la disponibilité des vaccins et de la situation épidémiologique. Des données québécoises et internationales ont toutefois démontré que les vaccins à ARNm généraient une meilleure protection lorsque l'intervalle entre les doses était allongé<sup>21</sup>. Plusieurs études semblent aussi démontrer que le risque de myocardite/péricardite pourrait être plus élevé lorsque l'intervalle entre les deux doses est plus court, mais l'effet de l'intervalle sur le risque d'autres types de MCI reste largement inconnu<sup>22</sup>.

Les résultats présentés dans ce rapport ont été limités à la vaccination de base contre la COVID-19 et couvrent uniquement les trois premières doses de vaccins monovalents administrées au 31 mai 2022 dans le cadre du programme public de vaccination contre la COVID-19. Conséquemment, ce rapport ne comprend pas de données concernant les doses de rappel supplémentaire, la vaccination complétée à l'étranger ou dans le cadre d'essais cliniques, la vaccination des enfants de 6 mois à 4 ans initiée à l'été 2022 et l'utilisation des vaccins à ARNm bivalents introduits à l'automne 2023.

## 5 Conclusion

Au Québec, les vaccins contre la COVID-19 ont généré globalement des taux de MCI plus élevés que ceux observés avec les autres vaccins du programme de vaccination et ceux observés durant la campagne de vaccination contre la grippe pandémique A(H1N1). Certains de ces signaux, notamment ceux sur les thrombocytopenies thrombotiques immunitaires induites par le vaccin (TTIV) ou les myocardites ont mené les autorités de santé publique à moduler leurs recommandations de vaccination. Même si les vaccins contre la COVID-19 administrés au Québec semblent globalement plus réactogènes que les autres vaccins du programme d'immunisation québécois et que ceux contre la grippe pandémique A(H1N1), ils maintiennent un rapport risque-bénéfice favorable à leur utilisation.

**Tableau 1** Nombre de doses administrées du 14 décembre 2020 au 31 mai 2022

	Comirnaty <sup>MD</sup>			Spikevax <sup>MD</sup>			ChAdOx1	
	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2
	<b>5 425 323</b>	<b>5 207 152</b>	<b>1 997 874</b>	<b>1 416 886</b>	<b>1 642 138</b>	<b>2 401 288</b>	<b>532 170</b>	<b>164 659</b>
<b>Sexe</b>								
Masculin	2 622 572	2 511 944	890 565	702 127	832 568	1 170 553	296 466	87 919
Féminin	2 801 283	2 694 182	1 107 074	714 181	809 119	1 230 490	235 367	7 6727
<b>Groupe d'âge</b>								
5-11 ans	430 749	319 498	164	87	177	1	1	0
12-17 ans	522 819	494 954	80 365	2 502	1 791	1 267	41	7
18-44 ans	1 918 002	1 767 322	607 198	683 847	686 634	5 72 197	5 164	501
45-64 ans	1 306 258	1 362 461	527 039	432 766	636 019	1 053 369	407 118	92 941
≥ 65 ans	1 247 495	1 262 917	783 108	297 684	317 517	774 454	119 846	71 210
Moyenne ± é.t.	43,7 ± 22,9	45,2 ± 22,6	54,0 ± 21,6	47,7 ± 19,0	48,8 ± 17,9	56,8 ± 15,5	58,4 ± 9,6	63,6 ± 10,2
Médiane [ÉIQ]	43 [24-63]	45 [26-64]	58 [35-72]	46 [32-62]	49 [34-61]	58 [45-68]	57 [52-63]	61 [56-72]

**Tableau 2 Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le vaccin administré**

	Tous vaccins	Comirnaty <sup>MD</sup>	Spikevax <sup>MD</sup>	ARNm	ChAdOx1
<b>Déclarations</b>	<b>66,5</b>	<b>51,6</b>	<b>83,3</b>	<b>61,2</b>	<b>204,2</b>
<b>Sexe</b>					
Masculin	35,9	31,5	36,0	32,9	104,0
Féminin	95,4	70,1	129,7	87,6	327,6
<b>Groupe d'âge</b>					
5-11 ans	29,4	29,3	NA	NA	NA
12-17 ans	31,5	31,5	NA	NA	NA
18-44 ans	74,8	63,9	98,0	74,5	NA
45-64 ans	82,3	63,6	76,8	68,8	225,5
≥ 65 ans	50,6	35,9	72,8	46,9	142,1
<b>Sévérité</b>					
Non grave	60,9	46,8	77,8	56,2	185,3
Grave	5,6	4,8	5,5	5,0	18,9
Hospitalisation	3,8	3,1	3,9	3,3	16,1
Décès	0,4	0,2	0,6	0,3	2,0
<b>Rang de dose</b>					
Dose 1	108,0	71,6	194,2	97,0	249,4
Dose 2	49,2	42,0	71,2	49,0	58,3
Dose 3	24,5	22,6	26,1	24,5	211,9
<b>Manifestations cliniques</b>	<b>86,2</b>	<b>67,6</b>	<b>105,1</b>	<b>78,9</b>	<b>276,1</b>
<b>Réaction locale</b>	<b>13,7</b>	<b>5,3</b>	<b>31,6</b>	<b>13,2</b>	<b>27,1</b>
<b>Manifestations générales</b>	<b>14,8</b>	<b>11,0</b>	<b>15,7</b>	<b>12,4</b>	<b>76,7</b>
Céphalée et migraine	5,4	3,7	4,9	4,0	41,2
Fièvre (≥ 38,0 °C)	1,6	1,0	2,3	1,4	6,6
Vomissements/Diarrhées	3,2	2,4	3,6	2,8	13,6
Arthrite/Arthralgie	2,0	1,7	2,4	1,9	5,3
Myalgie	1,5	0,9	1,9	1,2	9,9
Malaise et fatigue	3,3	2,4	3,8	2,8	16,2
Étourdissements	2,5	1,9	2,8	2,2	9,6
MIS-C et Maladie de Kawasaki	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Manifestations d'allure allergique</b>	<b>12,9</b>	<b>12,0</b>	<b>14,0</b>	<b>12,6</b>	<b>19,8</b>
Anaphylaxie	1,4	1,5	1,1	1,4	1,6
Manifestations d'allure allergique	11,3	10,3	12,8	11,0	18,1
<b>Manifestations neurologiques</b>	<b>9,8</b>	<b>8,4</b>	<b>8,9</b>	<b>8,6</b>	<b>40,2</b>
Anesthésies/Paresthésies	7,6	6,6	6,7	6,6	32,7
Neuropathies, névrites et névralgie	0,3	0,2	0,3	0,2	1,4
Convulsions	0,4	0,3	0,5	0,3	1,1
Encéphalite/Encéphalopathie	0,2	0,2	0,1	0,1	1,1
Syndrome de Guillain-Barré	0,2	0,1	0,2	0,1	1,4
Paralysie de Bell	1,0	1,0	1,0	1,0	1,3
Autres paralysies	0,3	0,3	0,3	0,3	1,4

**Tableau 2 Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le vaccin administré (suite)**

	Tous vaccins	Comirnaty <sup>MD</sup>	Spikevax <sup>MD</sup>	ARNm	ChAdOx1
<b>Affections du système cardiaque</b>	<b>11,8</b>	<b>11,2</b>	<b>11,8</b>	<b>11,4</b>	<b>21,9</b>
Douleur thoracique	6,0	5,8	5,6	5,7	13,3
Myocardite/Péricardite	2,9	2,8	3,2	2,9	2,0
Palpitations	3,1	3,2	3,0	3,1	2,0
<b>Affections respiratoires</b>	<b>4,7</b>	<b>4,3</b>	<b>4,7</b>	<b>4,4</b>	<b>11,5</b>
Toux et dyspnée	4,5	4,1	4,5	4,2	10,9
<b>Affections cutanées</b>	<b>6,2</b>	<b>5,3</b>	<b>6,5</b>	<b>5,6</b>	<b>21,7</b>
Éruptions cutanées	2,5	2,2	2,4	2,2	10,6
Zona	2,2	1,9	2,5	2,1	5,4
<b>Affections du système digestif</b>	<b>1,1</b>	<b>0,9</b>	<b>0,8</b>	<b>0,9</b>	<b>7,0</b>
Douleur abdominale	0,8	0,7	0,6	0,6	5,4
<b>Affections oculaires</b>	<b>1,3</b>	<b>1,0</b>	<b>1,1</b>	<b>1,0</b>	<b>9,6</b>
Troubles de vision	1,0	0,7	0,7	0,7	7,7
<b>Affections hématologiques et vasculaires</b>	<b>3,0</b>	<b>2,3</b>	<b>2,2</b>	<b>2,3</b>	<b>22,8</b>
Thrombocytopénie seule	0,3	0,3	0,3	0,3	1,9
Thrombose avec thrombocytopénie	0,1	0,1	0,0	0,1	0,9
TTIV	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3
<b>Affections des organes reproducteurs et du sein</b>	<b>2,2</b>	<b>2,1</b>	<b>2,7</b>	<b>2,2</b>	<b>1,4</b>
Troubles menstruels*	4,1	3,7	5,0	4,1	2,9
<b>Affections musculosquelettiques</b>	<b>1,3</b>	<b>0,9</b>	<b>1,4</b>	<b>1,0</b>	<b>8,9</b>
<b>Affections endocriniennes, métaboliques et enzymatiques</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>	<b>0,3</b>
<b>Affection du rein et des voies urinaires</b>	<b>0,2</b>	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>	<b>0,2</b>	<b>0,3</b>
<b>Affections de l'oreille et du labyrinthe</b>	<b>1,2</b>	<b>1,0</b>	<b>1,4</b>	<b>1,1</b>	<b>3,3</b>
Troubles d'audition	0,5	0,4	0,6	0,5	1,4
<b>Affections du nez et de la cavité buccale</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>	<b>0,2</b>	<b>1,1</b>
<b>Exacerbation de maladie chronique</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,7</b>
<b>Autres manifestations</b>	<b>3,4</b>	<b>2,8</b>	<b>3,8</b>	<b>3,1</b>	<b>9,8</b>

\* Calculé uniquement parmi les femmes vaccinées



**Tableau 3 Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le rang de la dose administrée**

	Dose 1	Dose 2	Série primaire	Rappel
<b>Déclarations reçues</b>	<b>108,0</b>	<b>49,2</b>	<b>79,3</b>	<b>24,5</b>
<b>Sexe</b>				
Masculin	53,1	30,6	42,2	14,3
Féminin	161,1	67,0	115,1	33,5
<b>Groupe d'âge</b>				
5-11 ans	32,5	25,3	29,4	0,0
12-17 ans	35,0	32,0	33,6	6,1
18-44 ans	111,3	56,8	84,9	31,8
45-64 ans	151,9	54,7	103,9	24,3
≥ 65 ans	88,8	40,8	64,9	20,2
<b>Sévérité</b>				
Non grave	99,6	44,3	72,6	22,7
Grave	8,4	4,9	6,7	1,8
Hospitalisation	5,5	3,8	4,7	1,0
Décès	0,6	0,3	0,4	0,4
<b>Manifestations déclarées</b>	<b>139,4</b>	<b>64,3</b>	<b>102,8</b>	<b>32,0</b>
<b>Réaction locale</b>	<b>25,3</b>	<b>7,6</b>	<b>16,7</b>	<b>4,1</b>
<b>Manifestations générales</b>	<b>24,2</b>	<b>10,8</b>	<b>17,7</b>	<b>5,6</b>
Céphalée et migraine	9,4	3,6	6,6	1,7
Fièvre (≥ 38,0 °C)	2,1	1,4	1,8	1,1
Vomissements/Diarrhées	5,0	2,4	3,8	1,2
Arthrite/Arthralgie	3,3	1,5	2,4	0,7
Myalgie	2,5	1,1	1,8	0,5
Malaise et fatigue	5,2	2,5	3,9	1,4
Étourdissements	3,9	1,8	2,9	1,1
MIS-C et Maladie de Kawasaki	0,1	0,0	0,0	0,0
<b>Manifestations d'allure allergique</b>	<b>21,8</b>	<b>8,2</b>	<b>15,2</b>	<b>5,3</b>
Anaphylaxie	2,5	0,8	1,7	0,4
Manifestations d'allure allergique	19,0	7,3	13,3	4,8
<b>Manifestations neurologiques</b>	<b>16,9</b>	<b>6,5</b>	<b>11,8</b>	<b>3,0</b>
Anesthésies/Paresthésies	13,6	4,7	9,3	2,3
Neuropathies, névrites et névralgie	0,4	0,2	0,3	0,1
Convulsions	0,6	0,3	0,4	0,1
Encéphalite/Encéphalopathie	0,3	0,1	0,2	0,0
Syndrome de Guillain-Barré	0,3	0,1	0,2	0,0
Paralysie de Bell	1,3	1,0	1,2	0,4
Autre paralysie	0,6	0,2	0,4	0,0
<b>Affections du système cardiaque</b>	<b>15,0</b>	<b>12,4</b>	<b>13,8</b>	<b>5,2</b>
Douleur thoracique	7,5	6,3	7,0	3,0
Myocardite/Péricardite	3,3	3,6	3,5	1,0

**Tableau 3 Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le rang de la dose administrée (suite)**

	<b>Dose 1</b>	<b>Dose 2</b>	<b>Série primaire</b>	<b>Rappel</b>
Palpitations	3,9	3,2	3,6	1,5
<b>Affections respiratoires</b>	<b>6,0</b>	<b>4,8</b>	<b>5,4</b>	<b>2,3</b>
Toux et dyspnée	5,7	4,6	5,2	2,2
<b>Affections cutanées</b>	<b>9,8</b>	<b>4,9</b>	<b>7,4</b>	<b>2,3</b>
Éruptions cutanées	4,3	1,9	3,1	0,8
Zona	3,1	2,1	2,6	1,0
<b>Affections du système digestif</b>	<b>1,9</b>	<b>0,8</b>	<b>1,4</b>	<b>0,3</b>
Douleur abdominale	1,5	0,6	1,0	0,2
<b>Affections oculaires</b>	<b>2,3</b>	<b>0,9</b>	<b>1,6</b>	<b>0,4</b>
Troubles de vision	1,7	0,6	1,2	0,2
<b>Affections hématologiques et vasculaires</b>	<b>5,3</b>	<b>2,0</b>	<b>3,7</b>	<b>0,9</b>
Thrombocytopénie seule	0,6	0,2	0,4	0,1
Thrombose avec thrombocytopénie	0,2	0,0	0,1	0,0
TTIV	0,1	0,0	0,1	0,0
<b>Affections des organes reproducteurs et du sein</b>	<b>3,6</b>	<b>1,9</b>	<b>2,8</b>	<b>0,5</b>
Troubles menstruels*	6,7	3,4	5,1	0,8
<b>Affections musculosquelettiques</b>	<b>2,2</b>	<b>0,9</b>	<b>1,6</b>	<b>0,5</b>
<b>Affections endocriniennes, métaboliques et enzymatiques</b>	<b>0,1</b>	<b>0,2</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>
<b>Affection du rein et des voies urinaires</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,1</b>
<b>Affections de l'oreille et du labyrinthe</b>	<b>1,9</b>	<b>0,8</b>	<b>1,4</b>	<b>0,6</b>
Trouble de l'audition	0,8	0,4	0,6	0,2
<b>Affections du nez et de la cavité buccale</b>	<b>0,5</b>	<b>0,2</b>	<b>0,3</b>	<b>0,0</b>
<b>Exacerbation de maladie chronique</b>	<b>0,8</b>	<b>0,4</b>	<b>0,6</b>	<b>0,3</b>
<b>Autres manifestations</b>	<b>5,0</b>	<b>2,8</b>	<b>3,9</b>	<b>1,6</b>

\* Calculé uniquement parmi les femmes vaccinées.

**Tableau 4 Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le rang de dose et le vaccin administré**

	Comirnaty <sup>MD</sup>			Spikevax <sup>MD</sup>			ARNm			ChAdOx1	
	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2
<b>Déclarations reçues</b>	<b>71,6</b>	<b>42,0</b>	<b>22,6</b>	<b>194,2</b>	<b>71,2</b>	<b>26,1</b>	<b>97,0</b>	<b>49,0</b>	<b>24,5</b>	<b>249,4</b>	<b>58,3</b>
<b>Sexe</b>											
Masculin	41,0	27,5	14,6	67,7	40,1	14,1	46,6	30,6	14,3	125,8	30,7
Féminin	100,4	55,5	29,0	318,7	103,3	37,5	144,7	66,5	33,5	404,9	89,9
<b>Groupe d'âge</b>											
5-11 ans	32,5	25,0	0,0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
12-17 ans	35,0	31,9	6,2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
18-44 ans	88,2	49,2	29,8	173,4	76,3	33,7	110,6	56,8	31,7	NA	NA
45-64 ans	94,0	48,5	26,9	221,4	67,5	23,0	125,7	54,5	24,3	264,1	57,0
≥ 65 ans	51,6	32,9	15,7	203,6	67,7	24,7	80,9	39,9	20,2	191,1	60,4
<b>Sévérité</b>											
Non grave	64,7	38,0	21,2	185,3	63,7	23,9	89,7	44,2	22,7	227,0	50,4
Grave	6,9	4,0	1,4	8,8	7,6	2,2	7,3	4,8	1,8	22,4	7,9
Hospitalisation	4,2	2,9	0,8	5,4	6,4	1,2	4,4	3,7	1,0	19,2	6,1
Décès	0,3	0,2	0,1	0,9	0,4	0,6	0,4	0,3	0,4	2,4	0,6
<b>Manifestations déclarées</b>	<b>94,3</b>	<b>54,4</b>	<b>29,2</b>	<b>237,5</b>	<b>94,4</b>	<b>34,3</b>	<b>124,0</b>	<b>64,0</b>	<b>32,0</b>	<b>338,2</b>	<b>74,7</b>
<b>Réaction locale</b>	<b>6,6</b>	<b>4,8</b>	<b>2,8</b>	<b>93,5</b>	<b>16,9</b>	<b>5,2</b>	<b>24,6</b>	<b>7,7</b>	<b>4,1</b>	<b>34,2</b>	<b>4,3</b>
<b>Manifestations générales</b>	<b>15,6</b>	<b>8,8</b>	<b>4,5</b>	<b>30,3</b>	<b>16,6</b>	<b>6,5</b>	<b>18,7</b>	<b>10,6</b>	<b>5,6</b>	<b>94,5</b>	<b>18,8</b>
Céphalée et migraine	5,1	3,0	1,5	9,7	5,4	1,7	6,1	3,6	1,6	51,7	6,7
Fièvre (≥ 38,0 °C)	1,4	0,8	0,6	2,7	3,3	1,5	1,7	1,4	1,1	8,3	1,2
Vomissements/Diarrhées	3,3	2,0	1,0	7,1	3,8	1,4	4,1	2,4	1,2	16,5	4,3
Arthrite/Arthralgie	2,5	1,4	0,4	5,2	2,1	0,9	3,1	1,5	0,7	6,4	1,2
Myalgie	1,3	0,8	0,2	3,4	2,1	0,8	1,7	1,1	0,5	12,2	2,4
Malaise et fatigue	3,4	2,0	1,0	6,9	4,1	1,7	4,1	2,5	1,4	19,7	4,9
Étourdissements	2,6	1,5	1,1	5,9	2,7	1,1	3,3	1,8	1,1	11,7	3,0
MIS-C et Maladie de Kawasaki	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0

**Tableau 4 Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le rang de dose et le vaccin administré (suite)**

	Comirnaty <sup>MD</sup>			Spikevax <sup>MD</sup>			ARNm			ChAdOx1	
	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2
<b>Manifestations d'allure allergique</b>	<b>18,9</b>	<b>7,5</b>	<b>5,2</b>	<b>32,6</b>	<b>10,5</b>	<b>5,5</b>	<b>21,7</b>	<b>8,2</b>	<b>5,3</b>	<b>23,3</b>	<b>8,5</b>
Anaphylaxie	2,6	0,8	0,6	2,7	0,9	0,3	2,6	0,8	0,4	1,7	1,2
Manifestations d'allure allergique	15,9	6,6	4,6	29,7	9,6	5,0	18,8	7,3	4,8	21,6	6,7
<b>Manifestations neurologiques</b>	<b>12,9</b>	<b>6,0</b>	<b>2,9</b>	<b>20,0</b>	<b>7,7</b>	<b>3,1</b>	<b>14,4</b>	<b>6,4</b>	<b>3,0</b>	<b>49,4</b>	<b>10,3</b>
Anesthésies/Paresthésies	10,3	4,5	2,2	15,9	5,2	2,3	11,5	4,7	2,3	41,2	5,5
Neuropathie, névrite et névralgie	0,3	0,2	0,1	0,6	0,4	0,0	0,3	0,2	0,1	1,5	1,2
Convulsions	0,4	0,2	0,1	0,8	0,7	0,1	0,5	0,3	0,1	1,3	0,6
Encéphalite/Encéphalopathie	0,3	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0	1,3	0,6
Syndrome de Guillain-Barré	0,2	0,1	0,0	0,4	0,2	0,0	0,2	0,1	0,0	1,9	0,0
Paralysie de Bell	1,2	1,0	0,4	1,9	1,0	0,4	1,4	1,0	0,4	1,1	1,8
Autre paralysie	0,5	0,2	0,1	0,6	0,3	0,0	0,5	0,2	0,0	1,7	0,6
<b>Affections du système cardiaque</b>	<b>13,3</b>	<b>10,9</b>	<b>6,0</b>	<b>17,5</b>	<b>17,5</b>	<b>4,5</b>	<b>14,2</b>	<b>12,5</b>	<b>5,2</b>	<b>25,7</b>	<b>9,1</b>
Douleur thoracique	6,4	6,0	3,5	8,3	7,7	2,6	6,8	6,4	3,0	16,7	2,4
Myocardite/Péricardite	3,3	3,0	1,1	4,2	5,6	0,9	3,5	3,6	1,0	1,5	3,6
Palpitations	4,0	2,9	1,8	4,2	4,4	1,3	4,0	3,3	1,5	2,4	0,6
<b>Affections respiratoires</b>	<b>5,0</b>	<b>4,3</b>	<b>2,4</b>	<b>6,8</b>	<b>6,7</b>	<b>2,2</b>	<b>5,4</b>	<b>4,9</b>	<b>2,3</b>	<b>14,3</b>	<b>2,4</b>
Toux et dyspnée	4,8	4,1	2,3	6,3	6,5	2,1	5,1	4,7	2,2	13,5	2,4
<b>Affections cutanées</b>	<b>7,4</b>	<b>4,3</b>	<b>2,0</b>	<b>13,5</b>	<b>6,2</b>	<b>2,6</b>	<b>8,7</b>	<b>4,8</b>	<b>2,3</b>	<b>25,0</b>	<b>10,9</b>
Éruptions cutanées	3,1	1,6	1,0	5,6	2,3	0,6	3,7	1,8	0,8	12,0	6,1
Zona	2,5	1,9	0,7	4,5	2,5	1,2	2,9	2,1	1,0	6,4	2,4
<b>Affections du système digestif</b>	<b>1,4</b>	<b>0,7</b>	<b>0,3</b>	<b>1,6</b>	<b>1,1</b>	<b>0,2</b>	<b>1,4</b>	<b>0,8</b>	<b>0,3</b>	<b>8,6</b>	<b>1,8</b>
Douleur abdominale	1,0	0,5	0,1	1,1	0,7	0,2	1,0	0,6	0,2	6,8	1,2
<b>Affections oculaires</b>	<b>1,4</b>	<b>0,8</b>	<b>0,3</b>	<b>2,1</b>	<b>1,0</b>	<b>0,5</b>	<b>1,5</b>	<b>0,9</b>	<b>0,4</b>	<b>12,2</b>	<b>1,2</b>
Troubles de vision	1,0	0,5	0,2	1,6	0,6	0,2	1,1	0,6	0,2	9,8	1,2
<b>Affections hématologiques</b>	<b>3,2</b>	<b>1,9</b>	<b>0,7</b>	<b>4,8</b>	<b>1,8</b>	<b>1,0</b>	<b>3,5</b>	<b>1,9</b>	<b>0,9</b>	<b>28,6</b>	<b>4,3</b>
Thrombocytopénie	0,4	0,2	0,2	0,6	0,1	0,1	0,4	0,2	0,1	2,4	0,0

**Tableau 4 Taux de déclaration et de MCI (par 100 000 doses) selon le rang de dose et le vaccin administré (suite)**

	Comirnaty <sup>MD</sup>			Spikevax <sup>MD</sup>			ARNm			ChAdOx1	
	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2	Rappel	Dose 1	Dose 2
Thrombose avec thrombocytopénie	0,2	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0	1,1	0,0
TTIV	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,7	0,0
<b>Affections des organes reproducteurs et du sein</b>	<b>3,1</b>	<b>1,6</b>	<b>0,5</b>	<b>6,3</b>	<b>2,9</b>	<b>0,5</b>	<b>3,7</b>	<b>1,9</b>	<b>0,5</b>	<b>1,7</b>	<b>0,6</b>
Troubles menstruels*	5,7	2,8	0,7	11,9	5,4	0,8	7,0	3,4	0,8	3,4	1,3
<b>Affections musculosquelettiques</b>	<b>1,3</b>	<b>0,7</b>	<b>0,4</b>	<b>2,6</b>	<b>1,7</b>	<b>0,6</b>	<b>1,5</b>	<b>0,9</b>	<b>0,5</b>	<b>11,3</b>	<b>1,2</b>
<b>Affections endocriniennes, métaboliques et enzymatiques</b>	<b>0,1</b>	<b>0,2</b>	<b>0,0</b>	<b>0,1</b>	<b>0,3</b>	<b>0,1</b>	<b>0,1</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>	<b>0,4</b>	<b>0,0</b>
<b>Affection du rein et des voies urinaires</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>	<b>0,4</b>	<b>0,1</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,1</b>	<b>0,4</b>	<b>0,0</b>
<b>Affections de l'oreille et du labyrinthe</b>	<b>1,5</b>	<b>0,7</b>	<b>0,6</b>	<b>2,6</b>	<b>1,4</b>	<b>0,6</b>	<b>1,8</b>	<b>0,8</b>	<b>0,6</b>	<b>4,3</b>	<b>0,0</b>
Trouble de l'audition	0,6	0,3	0,2	1,1	0,6	0,2	0,7	0,4	0,2	1,9	0,0
<b>Affections du nez et de la cavité buccale</b>	<b>0,4</b>	<b>0,2</b>	<b>0,0</b>	<b>0,5</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>	<b>0,4</b>	<b>0,2</b>	<b>0,0</b>	<b>1,5</b>	<b>0,0</b>
<b>Exacerbation de maladie chronique</b>	<b>0,8</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>0,8</b>	<b>0,5</b>	<b>0,4</b>	<b>0,8</b>	<b>0,4</b>	<b>0,3</b>	<b>0,9</b>	<b>0,0</b>
<b>Autres manifestations</b>	<b>3,9</b>	<b>2,4</b>	<b>1,0</b>	<b>6,4</b>	<b>4,0</b>	<b>2,2</b>	<b>4,4</b>	<b>2,8</b>	<b>1,6</b>	<b>12,0</b>	<b>2,4</b>

\* Calculé uniquement parmi les femmes vaccinées.

**Tableau 5** Caractéristiques des décès constatés parmi les MCI déclarées, selon le motif de décès

	Total	Événements cardiaques <sup>a</sup>	Thromboses et embolies <sup>b</sup>	Détérioration de l'état général <sup>c</sup>	Causes non spécifiques <sup>d</sup>
	<b>63 (100 %)</b>	<b>30 (48 %)</b>	<b>14 (22 %)</b>	<b>6 (10 %)</b>	<b>13 (21 %)</b>
Sexe féminin	35 (56 %)	14 (47 %)	9 (64 %)	4 (67 %)	8 (62 %)
<b>Groupe d'âge, en années</b>					
< 60 ans	14 (22 %)	10 (33 %)	3 (21 %)	0 (0 %)	1 (8 %)
60-69 ans	13 (21 %)	6 (20 %)	3 (21 %)	1 (17 %)	3 (23 %)
70-79 ans	12 (19 %)	4 (13 %)	3 (21 %)	2 (33 %)	3 (23 %)
≥ 80 ans	24 (38 %)	10 (33 %)	5 (36 %)	3 (50 %)	6 (46 %)
Âge médian [ÉIQ]	74 [60-88]	65 [58-83]	74 [60-92]	79 [73-92]	79 [68-88]
<b>Vaccin administré</b>					
Comirnaty	23 (36 %)	13 (43 %)	4 (29 %)	1 (17 %)	5 (39 %)
Spikevax	30 (48 %)	13 (43 %)	6 (43 %)	5 (83 %)	6 (46 %)
ChAdOx1	10 (16 %)	4 (13 %)	4 (29 %)	0 (0 %)	2 (15 %)
<b>Rang de dose</b>					
Dose 1	34 (54 %)	19 (63 %)	8 (57 %)	2 (33 %)	5 (38 %)
Dose 2	15 (24 %)	8 (27 %)	1 (7 %)	1 (17 %)	5 (38 %)
Rappel	14 (22 %)	3 (10 %)	5 (36 %)	3 (50 %)	3 (23 %)
<b>Intervalle depuis la vaccination (jours)</b>					
Apparition des symptômes	3 [0-9]	2 [0-8,5]	3 [0-9]	6 [2-8]	1 [0-7]
Décès	6 [2-17]	5 [2-17]	6 [2-15]	23 [9-41]	5 [3-7]

<sup>a</sup> Les événements cardiaques comprennent : l'infarctus du myocarde (10), l'arrêt cardiaque et l'arythmie maligne (7), l'insuffisance coronarienne aiguë (6), l'état de choc (4), et l'insuffisance cardiaque (3);

<sup>b</sup> Les thromboses et embolies comprennent : la TTIV (1), l'accident vasculaire cérébral (7), l'hémorragie cérébrale (2) et l'embolie pulmonaire (5);

<sup>c</sup> La détérioration de l'état général comprend : la détérioration d'un impétigo ou pemphigoïde bulleux (2), d'une démence avancée (2) ou d'une insuffisance respiratoire (2);

<sup>d</sup> Les autres causes non spécifiques comprennent : la pneumonie et/ou la septicémie d'origine indéterminée (4) et la mort subite de cause inconnue (10).

## Références

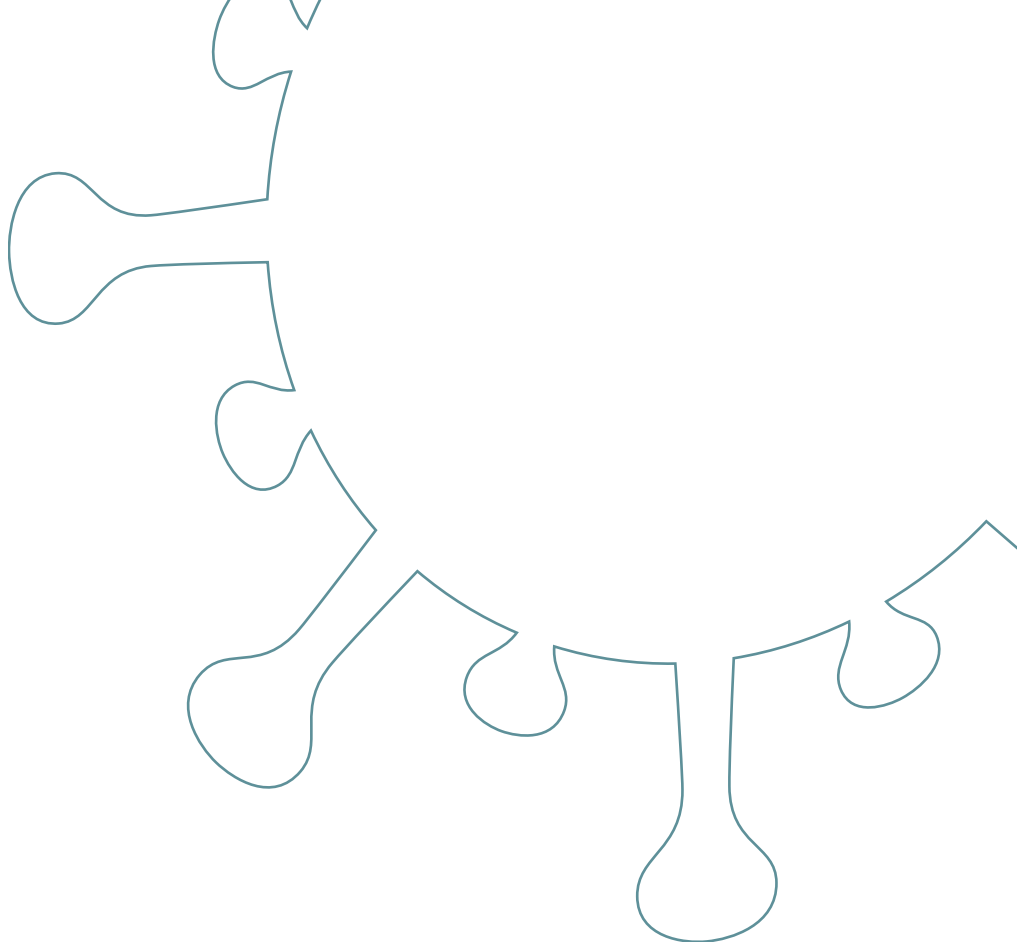
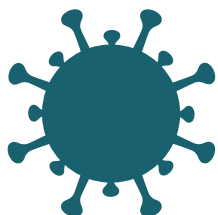
1. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Pertinence d'une dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 pour les différentes catégories d'adultes au Québec*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2021. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3184-pertinence-rappel-vaccin-covid-19-adultes.pdf>
2. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Stratégie de vaccination contre la COVID-19 : Report de La 2<sup>e</sup> dose en contexte de pénurie*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2020. [https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3098\\_vaccination\\_covid19\\_2e\\_dose\\_contexte\\_penurie.pdf](https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3098_vaccination_covid19_2e_dose_contexte_penurie.pdf)
3. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. *Pandémie de la COVID-19 - Un intervalle de 16 semaines entre les deux doses de vaccin*. Communiqués de presse. Published March 3, 2021. <https://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/salle-de-presse/communique-2676/>
4. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Vaccination de base contre la COVID-19 et consolidation périodique de l'immunité*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2022. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3220-vaccination-base-covid-19-consolidation-periodique-immunite.pdf>
5. Santé Canada. *Réglementation des vaccins à usage humain au Canada*. Published October 20, 2021. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/activites/feuilles-information/reglementation-vaccins-humains-canada.html>
6. Santé Canada. *Réponse réglementaire à la COVID-19. Médicaments et vaccins pour la COVID-19*. Published March 2, 2022. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/a-propos.html#reponse>
7. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Caractéristiques des vaccins candidats contre la COVID-19 et enjeux relatifs à leur utilisation au Québec*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2020. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3069-caracteristiques-vaccins-candidats-enjeux-covid19.pdf>
8. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Pertinence d'une dose de vaccin à ARN messenger contre la COVID-19 chez les personnes ayant reçu un vaccin à vecteur viral pour la série primaire*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3177-pertinence-vaccin-arn-messenger-covid-19-personnes-vaccin-verteur-viral.pdf>
9. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. *Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles après une vaccination*. Published online June 2019. <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/458ccd44026257e5852581c9005ee220?OpenDocument>
10. Institut canadien d'information sur la santé. *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, Dixième version, Canada (CIM-10)*. Published online 2018. <https://secure.cihi.ca/estore/productSeries.html?ocale=fr&pc=PCC1860>
11. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Utilisation du vaccin AstraZeneca contre la COVID-19 dans le contexte du signal de thromboses avec thrombocytopenie suite à la vaccination*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3124-signal-cas-thrombocytopenie-vaccination-astrazeneca.pdf>
12. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). *Coronavirus Vaccine - Summary of Yellow Card Reporting*. United Kingdom, Department of Health and Social Care <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#analysis-of-data>

13. Therapeutic Goods Administration. *COVID-19 Vaccine Safety Report*. Australia, Department of Health and Aged Care; 2022. <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-23-09-2022>
14. Paul-Ehrlich-Institut. *Suspected Cases of Adverse Events and Vaccine-Related Complications Following Vaccination against COVID-19 from 27 December 2020 (Start of Vaccination Campaign) to 31 December 2021*. Germany, Federal Ministry of Health; 2022. [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/newsroom-en/dossiers/safety-reports/safety-report-27-december-2020-31-december-2021.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=7](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/EN/newsroom-en/dossiers/safety-reports/safety-report-27-december-2020-31-december-2021.pdf?__blob=publicationFile&v=7)
15. Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Grenoble, Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Lyon. *Enquête de pharmacovigilance du vaccin NUVAXOVID, Rapport N°1 : Période du 1<sup>er</sup> mars 2022 au 14 juillet 2022*. France, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM); 2022. <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/08/08/20220728-rapport-1-pv-vaccins-nuvaxovid-2.pdf>
16. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Vaccination des personnes de moins de 30 ans contre la COVID-19 dans le contexte de la survenue de myocardites et péricardites après l'administration des vaccins à ARN messenger*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2021. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3185-vaccination-moins-30-ans-covid-19-myocardites-pericardites-vaccin-arn-messenger.pdf>
17. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Vaccination des personnes de moins de 30 ans contre la COVID-19 dans le contexte de la survenue de myocardites et péricardites après l'administration des vaccins à ARN messenger*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2022. [https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3219-vaccination-influenza-covid-19-automne-2022\\_v5.pdf](https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3219-vaccination-influenza-covid-19-automne-2022_v5.pdf)
18. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Sommaire sur la vigie des manifestations cliniques inhabituelles après la vaccination contre la COVID-19 au Québec déclarées dans le cadre de la surveillance passive*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2021. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3186-vigie-manifestations-cliniques-vaccination-covid-19-surveillance-passive.pdf>
19. De Serres G, Febriani Y, Hegg-Deloye S, Grenier C, Valiquette L. *Surveillance active de la sécurité des trois premières doses de vaccins contre la COVID-19 au Québec*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); In Press.
20. RLRQ. *Loi sur la santé publique*. Vol art. 69. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-2.2>
21. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Intervalle entre les doses de la primovaccination avec les vaccins à ARN messenger contre la COVID-19*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2021. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3176-intervalle-doses-primovaccination-vaccins-arn-messenger-covid-19.pdf>
22. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ). *Administration des doses subséquentes d'un vaccin contre la COVID-19 chez les personnes ayant développé une péricardite ou une myocardite*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2022. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3201-administration-doses-subsequentes-vaccin-covid-19-pericardite-myocardite.pdf>





Centre d'expertise  
et de référence



[www.inpsq.qc.ca](http://www.inpsq.qc.ca)

**Institut national  
de santé publique**

**Québec**

