



RÉSUMÉ DE LA RÉPONSE RAPIDE DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 3 DÉCEMBRE 2021

Réponse rapide : Recommandation actualisée sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 autorisés chez les personnes de 12 ans et plus dans le contexte des cas de myocardite et de péricardite signalés après l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm



APERÇU

- Le 3 décembre 2021, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié une mise à jour des lignes directrices du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 autorisés chez les personnes âgées de 12 ans et plus dans le contexte de myocardites et de péricardites signalées à la suite de l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm. Ces recommandations sont fondées sur les preuves scientifiques actuelles et l'opinion des experts du CCNI.
- De rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la paroi du cœur) à la suite de l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm ont été signalés au Canada et à l'échelle internationale. La plupart des cas sont survenus chez des personnes de sexe masculin âgées de 12 à 29 ans après l'injection d'une deuxième dose d'un vaccin à ARNm. La plupart des cas étaient bénins et les patients concernés se sont rétablis rapidement.
- Le CCNI a examiné de nouvelles données canadiennes et internationales qui semblent indiquer que le risque rare de développer une myocardite après une injection de vaccin à ARNm contre la COVID-19 pourrait être plus faible avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) qu'avec le vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg).
- Les vaccins contre la COVID-19 à ARNm, Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna, présentent toujours un bon profil d'innocuité et offrent une excellente protection contre les formes symptomatiques et les complications graves de la COVID-19. Ils ont joué un rôle déterminant dans la protection de la santé des Canadiens et la diminution du nombre d'hospitalisations et de décès dus à la COVID-19.

Après avoir examiné les données probantes récentes, le CCNI continue à :

- **Recommander fortement l'utilisation préférentielle d'une série complète d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 par rapport à l'utilisation de vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 dans tous les groupes d'âge autorisés.**

Grâce aux nouvelles données probantes et afin de réduire davantage le risque rare que des adolescents et de jeunes adultes développent une myocardite ou une péricardite après avoir reçu un vaccin à ARNm contre la COVID-19, le CCNI formule désormais la recommandation suivante :

- **Le vaccin à ARNm Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) est privilégié chez les adolescents et les jeunes adultes âgés de 12 à 29 ans.**

Pour consulter l'intégralité des recommandations, y compris les données probantes et la justification de ces recommandations, veuillez consulter la section [Réponse rapide du CCNI : Recommandation actualisée sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 autorisés chez les](#)

personnes âgées de 12 ans et plus dans le contexte de myocardites et de péricardites rapportées à la suite de l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- L'infection par le SRAS-CoV-2, la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), peut donner lieu à une affection et à des complications graves, ainsi qu'à une hospitalisation et au décès.
- Les vaccins contre la COVID-19 à ARNm, Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna, ont joué un rôle déterminant dans la protection de la santé des Canadiens et dans la réduction du nombre d'hospitalisations et de décès dus à la COVID-19. Les deux vaccins à ARNm présentent un bon profil d'innocuité et offrent une très bonne protection contre les formes symptomatiques de la maladie, les hospitalisations et les décès dus à la COVID-19.
- La myocardite et la péricardite peuvent avoir de nombreuses causes. Une myocardite ou une péricardite peuvent survenir comme complication chez les personnes infectées par le SRAS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19.
- De rares cas de myocardite ou de péricardite ont été signalés au Canada et à l'étranger après l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm.
- La plupart des cas de myocardite et de péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 sont survenus chez des hommes âgés de 12 à 29 ans après une deuxième dose d'un vaccin à ARNm. La plupart des cas étaient bénins et les patients concernés se sont rétablis rapidement. Le suivi à long terme des patients atteints de myocardite ou de péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 est en cours au Canada et à l'étranger.
- Les nouvelles données canadiennes et internationales laissent entendre que le risque de développer une myocardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 est plus faible avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) qu'avec le vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg), en particulier après l'injection d'une deuxième dose chez les personnes de sexe masculin âgées de 12 à 29 ans.

Après avoir examiné les données probantes récentes, le CCNI continue à :

Recommander fortement l'utilisation préférentielle d'une série complète d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 par rapport à l'utilisation d'un vaccin à vecteur viral contre la COVID-19 dans tous les groupes d'âge autorisés.

- Les vaccins à ARNm offrent une meilleure protection contre la COVID-19 et ne sont pas associés au risque de développer une thrombocytopénie immunitaire thrombotique induite par le vaccin (TTIV), une affection rare mais grave qui se traduit par la formation de caillots sanguins associée à un faible taux de plaquettes sanguines.
- Les avantages du vaccin à ARNm contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur les risques potentiels de subir un effet secondaire rare ou très rare après l'administration du vaccin en question, y compris le risque rare de développer une myocardite ou une péricardite associée au vaccin.

Grâce aux nouvelles données probantes et afin de réduire davantage le risque rare que des adolescents et de jeunes adultes développent une myocardite ou une péricardite après avoir reçu un vaccin à ARNm contre la COVID-19, le CCNI formule désormais la recommandation suivante :

Pour les personnes âgées de 12 à 29 ans recevant une série primaire de vaccins à ARNm :

Il convient de privilégier le vaccin contre la COVID-19 Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) par rapport au vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg) pour commencer ou terminer une série primaire de vaccins. La deuxième dose d'une série primaire doit être administrée huit semaines après la première dose.

- Des données probantes émergentes chez les adultes suggèrent qu'un intervalle plus long entre la première et la deuxième dose d'une série primaire entraîne une réponse immunitaire plus forte et une meilleure efficacité du vaccin.
- De nouvelles données indiquent que pour les vaccins à ARNm, des intervalles plus longs peuvent également être associés à un risque plus faible de myocardite ou de péricardite chez les adolescents et les jeunes adultes.
- Les adolescents et les jeunes adultes âgés de 12 à 29 ans qui ont déjà reçu une ou deux doses du vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg) ne doivent pas s'inquiéter car les symptômes de la myocardite/péricardite surviennent généralement dans la semaine qui suit la vaccination.
- Selon le jugement clinique, le vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg) peut être envisagé pour les adolescents et les adultes âgés de 12 à 29 ans modérément à gravement immunodéprimés. En effet, les nouvelles données probantes témoignant de

l'efficacité potentiellement légèrement supérieure et de la protection potentiellement plus longue du vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg) contre l'infection et les complications graves de la COVID-19 par rapport au vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg).

Pour les personnes âgées de 18 à 29 ans qui sont admissibles à recevoir une dose de rappel d'un vaccin à ARNm :

L'administration d'une dose de rappel du vaccin de Pfizer-BioNTech (30 mcg) peut être préférée à l'injection d'une dose de rappel du vaccin de Moderna (50 mcg). Une dose de rappel doit être proposée au moins six mois après la fin de la série primaire.

- Au Canada, les doses de rappel ne sont actuellement autorisées que pour les personnes âgées de 18 ans et plus. La dose de rappel du vaccin de Pfizer-BioNTech est la même que celle utilisée pour la série primaire (30 mcg), tandis que la dose de rappel autorisée pour le vaccin de Moderna (50 mcg) correspond à la moitié de la dose administrée dans le cadre de la série primaire (100 mcg).
- Pour l'instant, le CCNI recommande de proposer une dose de rappel à certaines populations, à la discrétion des provinces et des territoires. Pour connaître les orientations du CCNI sur les personnes susceptibles de recevoir une dose de rappel, veuillez consulter les [Orientations du CCNI sur les doses de rappel de vaccin contre la COVID-19 au Canada](#) (3 décembre 2021) pour de plus amples informations.
- Cette recommandation fera l'objet d'une révision lorsque de nouvelles données comparant l'utilisation des doses de rappel du vaccin de Pfizer-BioNTech (30 mcg) et du vaccin de Moderna (50 mcg) seront disponibles.

Pour les personnes âgées de 30 ans et plus recevant une série primaire de vaccins à ARNm ou bénéficiant d'une dose de rappel de ce type de vaccin :

L'un ou l'autre des vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna) doit être utilisé. La deuxième dose d'une série primaire de vaccins doit être administrée 8 semaines après la première dose et une dose de rappel, lorsqu'elle est recommandée, doit être administrée au moins 6 mois après la fin de la série primaire.

- Les adultes de 30 ans et plus présentent un risque plus faible de développer une myocardite ou une péricardite après avoir reçu un vaccin à ARNm contre la COVID-19 que les adolescents et les jeunes adultes de 12 à 29 ans.
- Toute personne à qui l'on propose un vaccin à ARNm contre la COVID-19 doit être informée du risque rare de développer une myocardite ou une péricardite après la vaccination et doit être invitée à consulter immédiatement un médecin si elle présente des symptômes, notamment une douleur thoracique, un essoufflement ou la sensation d'un rythme cardiaque rapide, battant ou palpitant, après avoir reçu une dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

- Les cas de myocardite ou de péricardite surviennent généralement dans la semaine qui suit la vaccination et plus fréquemment après une deuxième dose. Tous les cas potentiels doivent faire l'objet d'une évaluation médicale et d'une enquête, quel que soit le temps écoulé depuis la vaccination.
- Le CCNI continuera à examiner les nouvelles données probantes sur la myocardite et la péricardite après l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm et mettra à jour ses recommandations si nécessaire.
- Pour plus de détails sur la myocardite ou la péricardite après l'administration d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19, veuillez consulter les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#) et les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à ARNm chez les adolescents de 12 à 17 ans.](#)

Pour consulter l'intégralité de la réponse rapide, y compris les données probantes et la justification de ces recommandations, veuillez consulter la section [Réponse rapide du CCNI : Recommandation actualisée sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 autorisés chez les personnes âgées de 12 ans et plus dans le contexte de myocardites et de péricardites rapportées à la suite de l'administration de vaccins contre la COVID-19 à ARNm.](#)

CITATIONS

« Le CCNI a surveillé attentivement les rares cas de myocardite ou de péricardite survenus après l'administration de vaccins à ARNm, et nous avons communiqué sur ces cas au fur et à mesure de la publication des données probantes. Nous disposons maintenant de suffisamment de preuves convaincantes confirmant la possibilité de réduire les risques de myocardite ou de péricardite, chez les adolescents et les jeunes adultes, en privilégiant le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech, qui a montré des taux d'incidence plus faibles de myocardite chez les personnes âgées de 12 à 19 ans par rapport au vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg). Cette mesure vient compléter les récentes recommandations du CCNI visant à espacer les doses de vaccin d'au moins 8 semaines, ce qui devrait également réduire davantage les risques de myocardite et de péricardite tout en augmentant l'efficacité du vaccin. Pour les adultes de 30 ans et plus, il n'est pas nécessaire d'établir une préférence pour l'un ou l'autre des deux vaccins à ARNm. Chez certains jeunes immunodéprimés, le vaccin Spikevax de Moderna (100 mcg) peut être envisagé, en consultation avec leur clinicien, dans la mesure où ils peuvent développer une réponse immunitaire plus faible à la vaccination contre la COVID-19 et où ce vaccin peut présenter une efficacité vaccinale légèrement supérieure.

Par précaution, on peut privilégier une dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech par rapport à une dose de rappel du vaccin Spikevax de Moderna (c'est-à-dire une dose de 50 mcg) pour les adultes âgés de 18 à 29 ans à qui il est recommandé de recevoir une dose de rappel.

Le CCNI a pu formuler ces recommandations grâce aux solides systèmes de surveillance de l'innocuité dont nous disposons au Canada, mais aussi à l'échelle internationale, qui nous aident à affiner le programme de vaccination au fil du temps afin de continuer à réduire les risques très rares au fur et à mesure que nous acquérons de nouvelles connaissances à leur sujet. Nous continuerons à suivre de près cet espace et nous mettrons à jour les conseils si nécessaire. »

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

« Basée sur un examen minutieux des dernières données accumulées par les systèmes de surveillance de l'innocuité des vaccins au Canada et à l'étranger, la présente mise à jour du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des conseils supplémentaires pour aider à maximiser les avantages de la vaccination contre la COVID-19 tout en minimisant les risques potentiels.

Le CCNI réaffirme que les avantages de recevoir un vaccin contre la COVID-19 à ARNm continuent de l'emporter sur les risques potentiels de subir des effets secondaires rares par suite de la vaccination avec un vaccin à ARNm, y compris le risque rare de myocardite ou de péricardite associée au vaccin, le plus souvent observé chez les hommes âgés de 12 à 29 ans.

De nouvelles données canadiennes et internationales indiquent que le risque rare de myocardite après l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 à ARNm pourrait être plus faible avec le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty (30 mcg) qu'avec le vaccin Moderna Spikevax (100 mcg) et qu'un intervalle plus long entre la première et la deuxième dose de la série primaire entraîne une réponse immunitaire plus forte et une plus grande efficacité du vaccin. En outre, les preuves indiquent que des intervalles plus longs peuvent également être associés à un risque plus faible de myocardite ou de péricardite chez les adolescents et les jeunes adultes.

En conséquence, pour les adolescents et les adultes âgés de 12 à 29 ans, le CCNI recommande de préférence l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 (30 mcg) plutôt que l'utilisation du vaccin Moderna Spikevax COVID-19 (100 mcg) pour commencer ou terminer une série primaire de vaccins. Le CCNI recommande de plus que la deuxième dose d'une série primaire à ARNm soit administrée huit semaines après la première dose.

Comme toujours, l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et le CCNI continueront de surveiller l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 utilisés au Canada et dans le monde et mettront à jour les directives au besoin afin d'offrir aux Canadiens la meilleure protection possible. »

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

PROCHAIN ORDRE DU JOUR DU CCNI :

Le CCNI continue à examiner activement les preuves émergentes sur les vaccins contre la COVID-19. Les recommandations à venir pourront inclure de nouveaux conseils sur les points suivants :

- Conseils supplémentaires concernant les doses de rappel d'un vaccin contre la COVID-19
- Conseils sur la vaccination des personnes ayant des antécédents de myocardite/péricardite après une dose antérieure de vaccin
- Recommandations sur l'utilisation du vaccin à ARNm Moderna contre la COVID-19 chez les enfants (en attente de décision réglementaire par Santé Canada)
- Recommandations sur l'utilisation du vaccin à ARNm Novavax contre la COVID-19 (en attente de décision réglementaire par Santé Canada)
- Recommandations sur l'utilisation du vaccin à ARNm Medicago contre la COVID-19 (en attente de décision réglementaire par Santé Canada)