



Avis au lecteur

Erratum : Dans la colonne « Stockage » du Tableau 1, la durée de stockage des flacons décongelés du vaccin Comirnaty de Pfizer BioNTech a été erronément traduite par « pendant 10 jours ». La traduction a été modifiée par « pendant 10 semaines ».

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada 

Déclaration d'un comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Recommandations mises à jour sur l'utilisation des doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans et sur l'administration concomitante de vaccins

Publié : le 9 décembre 2022

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

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

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Updated recommendations on the use of COVID-19 vaccine booster doses in children 5 to 11 years of age and concurrent vaccine administration

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2022

Date de publication : décembre 2022

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

Cat. : HP5-141/1-1-2022F-PDF

ISBN : 978-0-660-46583-8

Pub. : 220626

PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et un organisme consultatif externe qui donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) des conseils indépendants, continus et à jour dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique liés aux questions de l'ASPC concernant l'immunisation.

L'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à inclure, en plus de l'impact des maladies et des caractéristiques vaccinales, l'étude systématique des facteurs liés aux programmes dans la formulation de ses recommandations fondées sur les données probantes afin de favoriser la prise de décisions opportunes concernant les programmes de vaccination financés par le secteur public à l'échelle provinciale et territoriale. Cette initiative devrait aider le CCNI à prendre des décisions en temps opportun en ce qui a trait aux programmes de vaccination financés par les fonds publics à échelle provinciale et territoriale.

Les nouveaux facteurs que le CCNI devra examiner de façon systématique sont les suivants : économie, équité, éthique, acceptabilité et faisabilité. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Même si l'étude systématique des facteurs liés aux programmes sera effectuée à l'aide d'outils fondés sur des données probantes afin de cerner les problèmes distincts susceptibles d'avoir une incidence sur la prise de décision pour l'élaboration des recommandations, seuls les problèmes distincts considérés comme étant propres au vaccin ou à la maladie pouvant être prévenue par un vaccin seront inclus.

La présente déclaration contient les conseils indépendants et les recommandations du CCNI, qui reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin devraient également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait homologuer les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité potentielle lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les membres de liaison doivent se conformer à la politique de l'ASPC régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

CONTEXTE

- Le 9 décembre 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (10 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 comme dose de rappel unique chez les personnes de 5 à 11 ans, après l'autorisation le 7 octobre 2022 du BA.4/5 bivalent (30 mcg) de Pfizer-BioNTech comme dose de rappel chez les personnes de 12 ans et plus. Le 19 août 2022, le CCNI a publié les [Recommandations sur l'utilisation d'une première dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans](#) qui fournit des directives sur le premier produit de rappel contre la COVID-19 (formulation d'origine) dont l'utilisation est autorisée chez les enfants de 5 à 11 ans au Canada.
- L'épidémiologie de la COVID-19 continue d'évoluer et il existe encore une grande incertitude quant à la probabilité, au moment et à la sévérité de toute future vague potentielle de la COVID-19. L'activité épidémiologique de la COVID-19 au Canada a augmenté pendant les mois d'été, et de nouveau à l'automne. Comme pour d'autres virus respiratoires, il est possible que l'incidence de la COVID-19 augmente encore une fois pendant les mois les plus froids et que de nouveaux variants préoccupants (VP) apparaissent. Toutefois, le caractère saisonnier du virus SARS-CoV-2 n'a pas encore été établi.
- Le variant Omicron a démontré une évasion partielle conférée par les vaccins d'origine contre COVID-19 ou par une infection antérieure avec un variant du SRAS-CoV-2 apparue avant Omicron. L'évasion immunitaire dont font preuve les sous-variants Omicron plus récents (p. ex., BA.4 et BA.5, et BQ.1) pourrait être plus importante que celle dont font preuve les sous-variants Omicron précédents, bien que les données probantes soient encore en train d'émerger.
- La proportion d'enfants canadiens âgés de 5 à 11 ans ayant été vaccinés avec une série primaire est d'environ 40 %; toutefois, seulement 5 % des enfants de ce groupe d'âge ont reçu au moins une dose de rappel ⁽¹⁾.

Le CCNI continue de recommander une série primaire avec un vaccin à ARNm d'origine dans tous les groupes d'âge autorisés, et une dose de rappel avec un produit vaccinal recommandé pour ceux qui y sont admissibles. L'immunisation des personnes admissibles à la vaccination mais qui n'ont pas encore reçu les doses recommandées (primaire ou rappel) demeure une priorité absolue au Canada. Une dose de rappel est particulièrement importante pour les populations autorisées considérées comme présentant un risque accru de maladie sévère liée à la COVID-19. Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir les documents suivants du CCNI : [Déclarations et publications](#) et [le chapitre sur le vaccin contre la COVID-19](#) du [Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#).

Le CCNI continue de suivre l'évolution rapide des données scientifiques tout en reconnaissant que la trajectoire de la pandémie de la COVID-19 reste incertaine. Des recommandations actualisées seront faites au besoin.

Les recommandations du CCNI restent harmonisées avec les objectifs de la réponse canadienne à la pandémie de la COVID-19 qui ont été mis à jour le [14 février 2022](#) :

- Réduire au minimum les maladies graves et les décès tout en minimisant les perturbations sociétales résultant de la pandémie de la COVID-19
- Passer de la phase de crise à une approche plus durable de la gestion à long terme de la COVID-19.

MÉTHODOLOGIE

Les recommandations du CCNI sur les doses de rappel sont fondées sur le cadre décisionnel décrit dans la déclaration publiée [Directives provisoires sur les doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 au Canada](#). Ce cadre a été mis à jour en fonction de l'évolution des données probantes (p. ex., l'immunité cumulative à l'échelle de la population et de la couverture vaccinale), comme l'indique la déclaration du CCNI [Orientations provisoires sur les considérations relatives à la planification d'un programme de rappel du vaccin contre la COVID-19 à l'automne 2022 au Canada](#). Les recommandations sont fondées sur les données probantes sur la nécessité (p. ex., risque accru de maladie sévère attribuable à la COVID-19 et (ou) risque accru de diminution de la protection, et diminution de la protection en raison de l'augmentation du temps écoulé depuis la dernière dose ou la dernière infection) et des avantages (p. ex., innocuité et efficacité réelle [ER]) des doses de rappel dans le contexte canadien.

Le 1^{er} novembre 2022, le Groupe de travail du CCNI sur la COVID-19 (GT COVID-19) s'est réuni pour discuter et examiner les données sur l'utilisation optimale du vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 5 à 11 ans. La Division de la couverture vaccinale et la Division de la surveillance et de l'épidémiologie de l'ASPC ont apporté leur contribution. Le GT COVID-19 a examiné les données probantes disponibles, notamment les tendances épidémiologiques de la COVID-19 dans les populations pédiatriques, les données probantes sur l'ER du vaccin et la durée de la protection après une série primaire avec le vaccin de Pfizer BioNTech (10 mcg), les données probantes sur l'innocuité post-commercialisation des doses de rappel des vaccins à ARNm, les données probantes précliniques disponibles sur le vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, ainsi que les données d'essais cliniques et les données probantes en situation réelle disponibles sur l'immunogénicité du vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 et du vaccin bivalent Spikevax BA.4/5 de Moderna contre la COVID-19 chez les adultes. Le GT COVID-19 a également examiné les données probantes disponibles sur les risques et les avantages de l'administration concomitante de vaccins contre la COVID-19 et de vaccins qui ne sont pas contre la COVID-19 à tous les âges, y compris les données probantes sur l'innocuité post-commercialisation de la série primaire de vaccins à ARNm dans les populations pédiatriques, y compris les enfants de moins de 5 ans.

Le 15 novembre 2022, le CCNI a examiné les données probantes présentées au GT COVID-19 en plus des données sur l'innocuité post-commercialisation concernant les vaccins bivalents chez les personnes de 12 ans et plus.

Le CCNI a approuvé les recommandations actualisées sur l'utilisation des doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 le 28 novembre 2022.

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir les documents suivants du [CCNI : Déclarations et publications](#) et le [Chapitre sur le vaccin contre la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#).

Des renseignements supplémentaires sur [les méthodes et processus du CCNI](#) sont disponibles ailleurs ^(2, 3).

APERÇU DES DONNÉES PROBANTES

Évolution de l'épidémiologie, couverture vaccinale et immunité hybride chez les enfants de 5 à 11 ans

- Le Canada a connu une recrudescence des infections confirmées par le SRAS-CoV-2 au cours des mois d'été, principalement en raison des sous-variants Omicron BA.4 et BA.5, et de nouveau à l'automne. Bien que la flambée automnale des cas de COVID-19 semble avoir plafonné, les sous-variants émergents d'Omicron (y compris les BQ.1.1 et BF.7) sont à la hausse ⁽⁴⁾. Comme pour d'autres virus respiratoires, il est possible que l'incidence de la COVID-19 augmente encore une fois pendant les mois les plus froids, ce qui représente un risque pour les personnes/communautés et accentue la pression sur les systèmes de santé. Pour connaître l'épidémiologie la plus récente de la COVID-19 au Canada, voir le site du gouvernement du Canada sous la rubrique [Mise à jour quotidienne sur l'épidémiologie de la COVID-19](#).
- Bien que certains enfants contractent une maladie sévère de la COVID-19, les risques de complications sévères liées à la COVID-19 restent faibles chez les enfants de 5 à 11 ans par rapport aux groupes plus âgés ⁽⁵⁾. Depuis le début de la pandémie au Canada, les enfants de 5 à 11 ans représentent le groupe d'âge présentant les taux mensuels moyens d'hospitalisation les plus bas pour la COVID-19, et ceci est demeuré vrai pendant la période Omicron. Au cours de la période de quatre semaines allant du 29 août 2022 au 25 septembre 2022, le taux d'hospitalisation était de 2,2/100 000 chez les enfants non vaccinés âgés de 5 à 11 ans et de 1,5/100 000 chez les enfants de 5 à 11 ans ayant terminé leur série primaire ⁽⁶⁾.
- Les données canadiennes disponibles sur la séroprévalence chez les enfants varient en pourcentage, en régions étudiées et en période d'étude; ensemble, elles suggèrent que la séroprévalence chez la plupart des enfants de 5 à 11 ans a augmenté depuis que les variants d'Omicron ont commencé à circuler à la fin de décembre 2021 ⁽⁷⁻⁹⁾.
- L'immunité hybride (c.-à-d. la protection conférée à la fois par la vaccination et l'infection) est plus robuste que l'immunité en raison de l'infection ou de la vaccination seule ⁽¹⁰⁾. Toutefois, les données probantes sur la durée de cette protection sont limitées. L'infection à Omicron chez une personne déjà vaccinée confère une protection importante contre

une réinfection par Omicron, y compris les sous-variants BA.4 et BA.5 ⁽¹⁰⁻¹³⁾. Les données probantes sur la protection contre le BQ.1 (conférée par une vaccination antérieure, une infection ou une immunité hybride) sont toujours en évolution.

- En date du 6 novembre 2022, environ 40 % des enfants de 5 à 11 ans ont été vaccinés avec une série primaire complète; toutefois, seulement 5 % ont reçu au moins une dose de rappel ⁽¹⁾.
- On s'attend à ce que les enfants qui ont été infectés par le SRAS-CoV-2 puissent optimiser les avantages des futures doses de vaccin en les programmant en fonction de l'intervalle depuis l'infection, selon des principes immunologiques similaires à ceux qui régissent les intervalles entre les doses de vaccin. Un intervalle plus long entre l'infection par le SRAS-CoV-2 et la vaccination est associé à une meilleure réponse immunitaire aux vaccins contre la COVID-19 ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾. Toutefois, les avantages d'un intervalle plus long (p. ex., une réponse immunitaire meilleure et plus durable) devraient être mis en balance avec les risques d'infection et les séquelles associées, puisque la protection contre la dose ou l'infection antérieure diminue avec le temps.

Efficacité réelle des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans

- L'ER des vaccins à ARNm d'origine contre la COVID-19 contre l'infection par Omicron chez les enfants et les adolescents est inférieure à celle de l'infection par le SRAS-CoV-2 original et les VP précédents ⁽¹⁷⁻²⁰⁾. L'ER vaccinale contre l'infection à Omicron après l'achèvement d'une série primaire chez les enfants de 5 à 11 ans a montré des signes d'affaiblissement, similaires à ceux observés dans les populations plus âgées ⁽¹⁷⁾. Toutefois, l'ER vaccinale contre la maladie sévère chez les enfants de 5 à 11 ans est plus élevée que celle contre l'infection dans le contexte du variant Omicron ^(21, 22). À ce jour, il n'y a pas de données disponibles concernant l'ER vaccinale après l'administration d'une dose de rappel à ARNm chez les enfants de 5 à 11 ans.
- Bien que l'ER des vaccins pédiatriques contre le syndrome post-COVID-19 (SPC) ne soit pas non plus connue à l'heure actuelle, les données probantes provenant des populations adultes montrent que la vaccination contre la COVID-19 réduit le risque de SPC. Ceux qui sont vaccinés avec au moins 2 doses sont moins susceptibles de développer un SPC s'ils sont infectés par rapport à ceux qui ne sont pas vaccinés ⁽²³⁾.
- Il n'existe pas de données (précliniques ou cliniques) sur l'utilisation du vaccin bivalent BA.4/5 de Pfizer BioNTech comme série primaire à tout âge; toutefois, des essais sont en cours.

Pour de plus amples renseignements sur l'efficacité potentielle (EP) et l'ER des vaccins à ARNm contre la COVID-19 contre les complications sévères liées à la COVID-19, y compris l'hospitalisation associée au syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-E), voir les documents suivants du CCNI : [Déclarations et publications](#) et le [Chapitre sur le vaccin contre la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#).

Résumé des données probantes sur les vaccins bivalents Comirnaty BA.4/5 de Pfizer-BioNTech

- Le vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (10 mcg) de Pfizer-BioNTech contient des parties égales (5 mcg chacune) d'ARNm codant pour la protéine de spicule du virus original du SRAS-CoV-2 et celle du variant Omicron BA.4/5 ⁽²⁴⁾.
- Il n'existe actuellement aucune donnée probante clinique sur l'innocuité, l'immunogénicité ou l'EP du vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (10 mcg) de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 5 à 11 ans. Le processus d'examen réglementaire s'est appuyé sur les données préliminaires des essais cliniques concernant le vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech chez les adolescents et les adultes de 12 ans et plus, les données des essais cliniques sur l'utilisation des vaccins bivalents Comirnaty BA.1 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech et du vaccin monovalent Comirnaty BA.1 de Pfizer-BioNTech chez les adultes, ainsi que les données sur l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin Comirnaty d'origine (10 mcg) de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 5 à 11 ans.
- Les rapports préliminaires des données d'essais cliniques chez les adultes de plus de 55 ans ont indiqué que la moyenne géométrique des titres (MGT) contre Omicron BA.4/5 un mois après la réception d'une dose de rappel du vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech était environ 4 fois plus élevé que les MGT un mois après la réception d'une dose de rappel du Comirnaty d'origine (30 mcg) de Pfizer-BioNTech ⁽²⁵⁾. Chez les adultes qui ont reçu le Comirnaty bivalent BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech, les MGT contre Omicron BA.4/5 ont augmenté de 13,2 fois (IC 95 % : 8,0 à 21,6 %) par rapport aux niveaux prérappel. Chez les adultes ayant reçu le Comirnaty d'origine (30 mcg), de Pfizer-BioNTech les MGT contre Omicron BA.4/5 ont augmenté de 2,9 fois (IC 95 % : 2,1 à 3,9 %) par rapport aux niveaux prérappel ⁽²⁵⁾.
- Trois études préliminaires en situation réelle provenant des États-Unis (É.-U.) et portant sur l'évaluation des réponses anticorps neutralisants contre la souche originale du SRAS-CoV-2 et divers sous-variants d'Omicron (y compris les BA.4, BA.5 et BQ.1.1), chez les adultes environ 2 à 6 semaines après une dose de rappel bivalente BA.4/5 de Pfizer-BioNTech ou de Moderna, ont montré des réponses immunitaires variables (p. ex., similaires ou supérieures) par rapport à la dose de rappel du vaccin d'origine ⁽²⁶⁾.
- Une étude préliminaire menée aux É.-U. sur des formulations de doses de rappel d'ARNm bivalentes BA.4/5 a rapporté une amélioration de l'ER contre l'infection symptomatique par le SRAS-CoV-2 à la suite de l'administrations de rappels bivalents chez des personnes ayant déjà reçu au moins 2 doses de vaccin de formulation d'origine. Il convient de noter que cette étude était limitée aux groupes plus âgés (18 ans et plus) et que les produits évalués différaient en termes de posologie du vaccin Comirnaty BA.4/5 (10 mcg) de Pfizer-BioNTech autorisé pour les enfants de 5 à 11 ans. De plus, l'analyse a regroupé les données sur l'ER des vaccins bivalents Spikevax (50 mcg) de Moderna et Comirnaty BA.4/5 de Pfizer-BioNTech ⁽²⁷⁾. Il est à noter que cette étude a été publiée après les délibérations du CCNI et n'a donc pas été prise en compte dans sa décision.
- Les données préliminaires de surveillance de l'innocuité postcommercialisation chez les personnes de 12 ans et plus au Canada et aux É.-U. suggèrent que les vaccins bivalents

BA.4/5 sont bien tolérés et présentent un profil d'innocuité similaire à celui des vaccins à ARNm d'origine contre la COVID-19 lorsqu'ils sont administrés comme doses de rappel (28-30).

- Aucun participant aux essais cliniques du vaccin bivalent Comirnaty BA.1 ou BA.4/5 de Pfizer-BioNTech n'a reçu simultanément d'autres vaccins. Les données relatives à l'innocuité et à l'immunogénicité des autres vaccins autorisés contre la COVID-19 (y compris les vaccins à ARNm d'origine contre la COVID-19) lorsqu'ils sont administrés en même temps que d'autres vaccins sont actuellement limitées et il n'existe aucune donnée probante précise dans les populations pédiatriques. Toutefois, aucun problème d'innocuité précis n'a été déterminé à ce jour (31-37). Des études visant à évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de l'administration concomitante des vaccins contre la COVID-19 (y compris les vaccins bivalents à ARNm contenant Omicron) avec d'autres vaccins sont en cours.

Avantages potentiels des vaccins bivalents contenant Omicron

- Le variant Omicron et ses sous-variants sont actuellement les VP les plus distincts du point de vue antigénique du virus original du SRAS-CoV-2 (38). Étant donné le potentiel d'évolution substantielle du virus et l'incertitude quant à l'émergence de futurs variants, la modification de la composition de la souche des vaccins contre la COVID-19 devrait permettre d'élargir la protection immunitaire contre les antigènes protéiques divergents de la pointe du SRAS-CoV-2 (38). Les vaccins bivalents à ARNm contenant Omicron devraient susciter des réponses immunitaires plus étendues que les vaccins à ARNm d'origine, ce qui pourrait offrir une protection supplémentaire contre les futurs VP, bien que cela soit incertain à l'heure actuelle étant donné la nature imprévisible de l'évolution en cours du SRAS-CoV-2 (38).
- Il est possible que les enfants qui n'ont pas encore été infectés par le variant Omicron puissent tirer des avantages supplémentaires d'un vaccin bivalent à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron, en amorçant leur réponse immunitaire au variant Omicron. En outre, les enfants qui ont déjà été infectés peuvent présenter une réponse immunitaire plus importante et plus rapide après l'administration d'un vaccin bivalent à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron.

Données sur l'innocuité postcommercialisation concernant les vaccins pédiatriques à ARNm contre la COVID-19 et l'administration concomitante de vaccins contre la COVID-19 avec d'autres vaccins

- Des données en situation réelle provenant des É.-U. chez les enfants de 5 à 11 ans (n=3 249) ont indiqué que les réactions locales et systémiques chez les enfants de 5 à 11 ans ont été signalées avec une fréquence similaire après une dose de rappel, par rapport à la deuxième dose d'une série primaire. La majorité des symptômes signalés après une dose de rappel étaient d'une sévérité légère; toutefois, certaines réactions (c.-à-d. la douleur et la fatigue) ont été signalées comme étant modérées ou sévères à une fréquence plus élevée après l'administration d'une dose de rappel qu'après la deuxième

dose. Aucun cas de myocardite n'a été signalé après l'administration d'une dose de rappel chez des enfants de 5 à 11 ans dans le cadre de cette étude ⁽³⁹⁾.

- Les données de surveillance recueillies au Canada et dans d'administrations internationales indiquent que le risque de myocardite et/ou de péricardite à la suite d'une première dose de rappel d'un vaccin à ARNm d'origine contre la COVID-19 semble être inférieur au risque à la suite de la deuxième dose de la série primaire, en particulier dans les groupes d'âge les plus à risque (c.-à-d. les adolescents et les jeunes adultes) ⁽⁴⁰⁻⁴⁶⁾.
- En ce qui concerne les vaccins à ARNm contre la COVID-19 destinés aux groupes d'âge les plus jeunes (c.-à-d. de 6 mois à 5 ans), aucun signalement en matière d'innocuité (y compris aucun cas déterminé de myocardite) n'a été identifié pour le Comirnaty de Pfizer-BioNTech (3 mcg) ou le Spikevax de Moderna (25 mcg), à partir des essais cliniques ou des données de surveillance de l'innocuité postcommercialisation au Canada (n=193 855 doses de vaccin) ⁽⁴⁷⁾ et aux É.-U. (n=1 555 336 doses de vaccin) ^(48, 49).
- Il existe actuellement des données limitées permettant de savoir si la réactogénicité des vaccins à ARNm contre la COVID-19 est accrue par l'administration concomitante d'autres vaccins chez les enfants et les adolescents. Les données de surveillance de l'innocuité postcommercialisation, provenant principalement de populations adultes ⁽⁵⁰⁻⁵⁸⁾, n'ont pas, à ce jour, déterminé de problèmes d'innocuité précis découlant de l'administration concomitante de vaccins à ARNm d'origine contre la COVID-19 (dosage différent) et de vaccins non COVID-19 (principalement des vaccins antigrippaux) ^(50, 55, 58).
- Pour de plus amples renseignements sur l'innocuité et la tolérabilité des vaccins à ARNm contre la COVID-19 chez les enfants de moins de 5 ans, voir les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin Comirnaty \(3 mcg\) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans](#) et les [Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#).

Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité des vaccins pédiatriques contre la COVID-19

- De nombreux enfants au Canada et dans le monde ont pris du retard dans les vaccinations systématiques ⁽⁵⁹⁻⁶²⁾. Il est important que les enfants reçoivent tous les vaccins pédiatriques recommandés, conformément aux directives des administrations. L'administration concomitante de vaccins à ARNm contre la COVID-19 et de vaccins non COVID-19 chez les personnes de 6 mois et plus peut augmenter la faisabilité de l'administration de tous les vaccins infantiles recommandés, tant à l'échelle individuelle qu'à l'échelle du programme de vaccination.
- Les données nationales de couverture vaccinale indiquent une prise en charge limitée des doses de rappel contre la COVID-19 parmi les enfants de 5 à 11 ans au Canada ⁽¹⁾. Le contexte épidémiologique (p. ex., la sévérité des variants qui circulent) et/ou la disponibilité de formulations vaccinales spécifiques à un variant peuvent augmenter l'acceptation et la prise en charge des vaccins pédiatriques contre la COVID-19 ⁽⁶³⁾.
- Le consentement éclairé devrait inclure la transparence sur les facteurs connus et inconnus lors de la description des avantages et des risques du vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (10 mcg) de Pfizer-BioNTech.

- Le CCNI continue de recommander les éléments suivants pour guider la prise de décision éthique, comme indiqué dans les [Orientations sur l'établissement de l'ordre de priorité des principales populations à immuniser contre la COVID-19](#) :
 - Il faut s'efforcer d'accroître l'accès aux services de vaccination afin de prévenir et réduire les inégalités en matière de santé sans aggraver la stigmatisation ou la discrimination, et de faire participer les populations systématiquement marginalisées et racialisées à la planification des programmes de vaccination.
 - Les administrations devraient assurer un suivi étroit et rapide de l'innocuité, de la couverture et de l'ER des vaccins dans les différentes populations clés, ainsi qu'une vaccination efficace et efficiente des populations dans les communautés difficiles à atteindre, éloignées et isolées.
 - Des efforts devraient être faits pour améliorer les connaissances sur les avantages des vaccins en général et des vaccins contre la COVID-19 au fur et à mesure de leur disponibilité, pour lutter contre la désinformation et pour communiquer de manière transparente au sujet des décisions d'allocation des vaccins contre la COVID-19.
 - Le CCNI continue de souligner l'importance de compléter une série primaire de vaccins contre la COVID-19 dont les avantages sont encore renforcés par des doses de rappel ultérieures.

RECOMMANDATIONS SUR L'UTILISATION D'UNE DOSE DE RAPPEL DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 CHEZ LES ENFANTS DE 5 À 11 ANS

Conformément aux [directives précédentes du CCNI sur l'utilisation d'une dose de rappel de Comirnaty \(10 mcg\) de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 5 à 11 ans](#) :

Pour les enfants de 5 à 11 ans atteints d'une affection médicale sous-jacente qui les expose à un haut risque de maladie sévère :

1. **Le CCNI recommande qu'une dose de rappel du vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 soit proposée 6 mois ou plus après la fin d'une série primaire de vaccins contre la COVID-19 ou d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 aux enfants de 5 à 11 ans présentant une affection sous-jacente qui les expose à un risque élevé de maladie sévère en raison de la COVID-19 (y compris ceux qui sont immunodéprimés et qui ont reçu une série primaire de 3 doses). (*Forte recommandation du CCNI*)**

Pour tous les autres enfants de 5 à 11 ans :

- 2. Le CCNI recommande qu'une dose de rappel d'un vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 puisse être proposée 6 mois ou plus après la fin d'une série primaire ou d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 à tous les enfants de 5 à 11 ans qui ne présentent pas d'affections médicales sous-jacentes susceptibles de les exposer à un risque accru de maladie sévère en raison de la COVID-19. (Recommandation discrétionnaire du CCNI)**

Considérations supplémentaires et justification :

- Pour les enfants de 5 à 11 ans, le vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (10 mcg) de Pfizer-BioNTech est actuellement le seul vaccin bivalent à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron dont l'utilisation comme dose de rappel est autorisée par Santé Canada.
- Conformément aux [directives actuelles du CCNI](#) sur le produit proposé pour une dose de rappel contre la COVID-19 dans les groupes plus âgés (c.-à-d. 12 ans et plus), une dose de rappel bivalente (Comirnaty BA.4/5 bivalent [10 mcg] de Pfizer-BioNTech) est le produit privilégié pour les enfants de 5 à 11 ans pour lesquels une dose de rappel est recommandée.
- Les données d'essais cliniques chez les adultes plus âgés suggèrent que la dose de rappel bivalente Comirnaty BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech a provoqué des titres d'anticorps neutralisants plus élevés contre Omicron BA.4/5 par rapport à la dose de rappel initiale et présente un profil d'innocuité similaire. Les données préliminaires récentes en situation réelle tirées des populations adultes suggèrent que les vaccins bivalents à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron ont un profil d'innocuité similaire à celui des vaccins à ARNm d'origine en tant que dose de rappel, et induisent une réponse en anticorps neutralisants similaire ou légèrement supérieure à celle des sous-variants BA.4/5. Toutefois, alors que des études sont en cours, l'ER relative des vaccins bivalents à ARNm contenant de Omicron reste inconnue. Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron devraient élargir la réponse immunitaire et peuvent potentiellement offrir une meilleure protection contre le variant et les sous-variants d'Omicron que les vaccins à ARNm d'origine contre la COVID-19 à ARNm.
- Le CCNI ne recommande actuellement qu'une seule dose de rappel après la série primaire pour les enfants de 5 à 11 ans. Toutefois, à l'appréciation du vaccinateur, une dose de rappel bivalente (selon l'intervalle recommandé) pourrait être proposée aux enfants considérés comme présentant un haut risque de contracter la COVID-19 sévère et ayant déjà reçu une dose de rappel à ARNm Comirnaty d'origine de Pfizer-BioNTech.
- Un intervalle plus court d'au moins 3 mois peut être envisagé, en particulier dans le contexte d'un risque épidémiologique accru, d'une épidémiologie évolutive du SRAS-CoV-2, ainsi que de considérations opérationnelles pour un déploiement efficace des programmes de vaccination.
- Il n'existe actuellement aucune donnée sur l'utilisation des vaccins bivalents à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron dans le cadre d'une série primaire. Le CCNI

continue de recommander une série primaire avec un vaccin à ARNm d'origine dans tous les groupes d'âge autorisés. Si un vaccin bivalent à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron est administré par erreur dans le cadre d'une série primaire, cette dose devrait être considérée comme étant valide dans le cadre de la série primaire. Le CCNI continuera à surveiller les données probantes au fur et à mesure de leur apparition et à mettre à jour les recommandations, si nécessaire.

- Il existe des données limitées sur les facteurs de risque cliniques de la maladie sévère de la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans. Les enfants présentant un risque accru de complications sévères peuvent inclure les enfants : obèses, médicalement fragiles, ayant des complexités médicales, présentant plus d'une comorbidité ou des troubles neurologiques, ou atteints du syndrome de Down ou de conditions d'immunodéficientes mais cette liste est limitée par la rareté des données. Il y a plus de données probantes liées aux maladies chroniques associées à un risque accru de COVID-19 sévère chez les adolescents de 12 à 17 ans. Pour de plus amples renseignements, voir le [Chapitre sur le vaccin contre la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#).

RECOMMANDATIONS SUR L'ADMINISTRATION CONCOMITANTE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19 ET D'AUTRES VACCINS RECOMMANDÉS

1. Le CCNI recommande que pour les personnes de 6 mois et plus, les vaccins contre la COVID-19 puissent être administrés concomitamment (c.-à-d. le même jour), ou à n'importe quel moment avant ou après des vaccins non COVID-19 (y compris les vaccins vivants et non vivants). (Recommandation discrétionnaire du CCNI)

- Le CCNI recommande que les vaccins contre la COVID-19 puissent être administrés en même temps que d'autres vaccins parmi toutes les populations admissibles à la vaccination (c.-à-d. les personnes de 6 mois et plus) sur la base des observations suivantes : 1) aucun signalement en matière d'innocuité n'est ressorti de la surveillance de l'innocuité post-commercialisation en cours pour les vaccins à ARNm contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans; et 2) il n'y a pas de données probantes au sujet de problèmes d'innocuité pour l'administration concomitante sur la base de données provenant de populations adultes. En outre, l'administration concomitante réduira les obstacles à la fourniture des vaccinations infantiles systématiques et de la vaccination contre la grippe saisonnière.
- Cette recommandation élargit les directives précédentes du CCNI en faveur de l'administration concomitante des vaccins contre la COVID-19 et d'autres vaccins pour inclure maintenant le groupe le plus jeune autorisé (c.-à-d. de 6 mois à 5 ans).

PRIORITÉS DE RECHERCHE DU CCNI

1. Suivi continu des données sur l'innocuité, l'immunogénicité, l'EP et l'ER contre un large éventail de variants/sous-variants et de complications (y compris la maladie sévère) du vaccin d'origine et des différents vaccins bivalents à ARNm contre la COVID-19 par le biais d'essais cliniques et d'études en situation réelle, y compris des comparaisons entre les produits, le degré et la durée de la protection conférée par chaque dose de rappel contre les variants en circulation. La recherche devrait être menée dans tous les groupes d'âge, afin de soutenir l'évaluation de la nécessité de doses de rappel chez les enfants de 6 mois à 4 ans, ainsi que la nécessité et la fréquence de doses de rappel répétées chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes. La recherche sur les vaccins devrait également tenir compte des implications cliniques d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2, de la vaccination répétée avec diverses combinaisons de produits et des complications après toute infection, comme le SIM-E et le SPC, ou la myocardite et/ou péricardite induite par l'infection dans toutes les populations.
2. Surveillance continue de l'adoption et de l'acceptation des vaccins dans la population canadienne, notamment après l'autorisation des nouveaux vaccins bivalents à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron.
3. D'autres évaluations de l'intervalle optimal entre la dose de rappel et la série primaire, et entre toute dose de rappel ultérieure, ainsi que d'autres évaluations de l'intervalle optimal entre une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 et l'administration de la dose de rappel.
4. Surveillance et déclaration vigilantes des événements indésirables (ÉI) d'intérêt particulier, notamment la myocardite et/ou la péricardite, afin d'informer avec précision des risques associés à une dose de rappel, pour tous les vaccins contre la COVID-19, y compris les vaccins bivalents à ARNm contenant Omicron. Une collaboration mondiale devrait être privilégiée pour permettre le partage des données afin que les décideurs du monde entier puissent évaluer les avantages et les risques liés aux doses de rappel multiples des vaccins contre la COVID-19.
5. Évaluations visant à établir si les vaccins bivalents à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron peuvent être utilisés dans le cadre d'une série primaire.
6. Évaluations de l'impact potentiel des vaccins contre la COVID-19 sur les réponses immunitaires et l'ER d'autres vaccins dans le cadre du calendrier systématique à l'intention des enfants lorsqu'ils sont administrés concomitamment.
7. Surveillance continue de l'épidémiologie de la COVID-19 et de l'efficacité vaccinale dans des populations spéciales (p. ex., celles présentant des problèmes de santé à haut risque) et des complications à long terme liées à la COVID-19 dans ces populations.
8. Suivi continu des données sur l'innocuité et de surveillance post-commercialisation chez les enfants.
9. Poursuite des recherches visant à déterminer les corrélats immunologiques de la protection contre l'infection, la COVID-19 symptomatique et la maladie sévère de la COVID-19.
10. Poursuite des recherches visant à évaluer les nouvelles technologies vaccinales, telles que les vaccins muqueux et les vaccins contre le pansarbecovirus.

ABRÉVIATIONS

AMG	Augmentation des moyennes géométriques
ARNm	Acide ribonucléique messager
ASPC	Agence de santé publique du Canada
CCNI	Comité consultative national de l'immunisation
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
EP	Efficacité potentielle
ER	Efficacité réelle
É.-U.	États-Unis
GCESP	Groupe consultative sur l'éthique en santé publique
GCI	Guide canadien d'immunisation
GT COVID-19	Groupe de travail sur la COVID-19
IC	Intervalle de confiance
mcg	Microgrammes
MGT	Moyenne géométrique des titres
SR	Séroréponse
SRAS-CoV-2	Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère
USI	Unité des soins intensifs
VP	Variant préoccupant

REMERCIEMENTS

La présente déclaration a été préparée par : N. Forbes, J. Montroy, P. Doyon-Plourde, R. Krishnan, M. Salvadori, MC. Tunis, R. Harrison, S. Wilson et S. Deeks, au nom du CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : K. Ramotar, C. Mauviel, C. Jensen, S. Almasri, J. Zafack, E. Tice, SH. Lim, E. Tarratacca, et le Secrétariat du CCNI.

Membres du CCNI : S. Deeks (présidente), R. Harrison (vice-présidente), M. Andrew, J. Bettinger, N. Brousseau, H. Decaluwe, P. De Wals, E. Dubé, V. Dubey, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, B. Sander, et S. Wilson.

Représentants de liaison : L. Bill (Canadian Indigenous Nurses Association), LM. Bucci (Association canadienne de santé publique), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), A. Cohn (Center for Disease Control and Prevention, É.-U.), J. Comeau (l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), E. Adams (Indigenous Physicians Association of Canada), J. Hu (Collège des médecins de famille du Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien sur l'immunisation), et A. Ung (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : V. Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces armées canadiennes), E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), C. Pham (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, SC), D. MacDonald (COVID-19 Épidémiologie et surveillance, ASPC), S. Ogunnaiké-Cooke [CIMRI], ASPC), P. Fandja (Direction des produits de santé commercialisés, SC), M. Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Services autochtones Canada).

Groupe de travail du CCNI sur le vaccin contre la COVID-19

Membres : S. Wilson (présidente), M. Adurogbangba, M. Andrew, Y-G. Bui, H. Decaluwe, P. De Wals, V. Dubey, S Hosseini-Moghaddam, M. Miller, D. Moore, S. Oliver, et E. Twentyman.

Participants de l'ASPC : NK. Abraham, O. Baclic, F. Crane, P. Doyon-Plourde, N. Forbes, M. Hersi, N. Islam, S. Ismail, C. Jensen, CY. Jeong, F. Khan, A. Killikelly, R. Krishnan, SH. Lim, N. Mohamed, J. Montroy, S Pierre, R. Pless, M. Salvadori, A. Stevens, E. Tice, A. Tuite, MC. Tunis, E. Wong, R. Ximenes, MW Yeung, et J. Zafack.

ANNEXE A : VACCIN

Préparations vaccinales contre la COVID-19 autorisées par Santé Canada pour une utilisation comme dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans

Tableau 1. Utilisation des vaccins contre la COVID-19 autorisée comme dose de rappel chez les enfants de 5 mois à 11 ans

Caractéristiques du produit	Comirnaty d'origine de Pfizer-BioNTech	Comirnaty bivalent BA.4/5 de Pfizer-BioNTech
Âge	5 à 11 ans	5 à 11 ans
Dose	10 mcg (0,2 ml); SRAS-CoV-2 original	10 mcg (0,2 ml) [5 mcg de SRAS-CoV-2 original + 5 mcg d'Omicron BA.4/BA.5]
Présentation	Flacon multidose de 10 doses après dilution Bouchon de flacon orange Bordure d'étiquette orange	Flacon multidose de 10 doses après dilution Bouchon de flacon orange; l'étiquette sur le flacon indique « Bivalent Original & Omicron BA.4/BA.5 » Bordure d'étiquette orange
Diluant	Chlorure de sodium injectable stérile à 0,9 %, USP	Chlorure de sodium injectable stérile à 0,9 %, USP
Allergènes potentiels	Polyéthylène glycol (PEG), Trométhamine (trométamol ou Tris) ^a	Polyéthylène glycol (PEG), Trométhamine (trométamol ou Tris) ^a
Stockage^{b, c}	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver à des températures de -90 °C jusqu'à -60 °C pendant 12 mois au maximum à compter de la date de fabrication • Ne pas conserver les flacons à -25 °C jusqu'à -15 °C • Les flacons peuvent être décongelés et conservés à +2 °C jusqu'à +8 °C pendant 10 semaines au maximum, ou à +8 °C jusqu'à +25 °C pendant 12 heures au maximum s'ils ne sont pas perforés 	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver à des températures de -90 °C jusqu'à -60 °C pendant 12 mois au maximum à compter de la date de fabrication • Ne pas conserver les flacons à -25 °C jusqu'à -15 °C • Les flacons peuvent être décongelés et conservés à +2 °C jusqu'à +8 °C pendant 10 semaines au maximum, ou à +8 °C jusqu'à +25 °C pendant 12 heures au maximum s'ils ne sont pas perforés • Après la dilution (c.-à-d. la première ponction), les flacons peuvent être conservés à +2 °C

	<ul style="list-style-type: none"> Après la dilution (c.-à-d. la première ponction), les flacons peuvent être conservés à +2 °C jusqu'à +25 °C et jetés 12 heures après la dilution (première ponction) Ne pas recongeler une fois décongelé 	<p>jusqu'à +25 °C et jetés 12 heures après la dilution (première ponction)</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas recongeler une fois décongelé
Transport	Si le transport local de cartons complets contenant des flacons non dilués à -90 °C jusqu'à -60 °C n'est pas possible, les cartons complets ou les flacons individuels non dilués peuvent être transportés à +2 °C jusqu'à +8 °C	Si le transport local de cartons complets contenant des flacons non dilués à -90 °C jusqu'à -60 °C n'est pas possible, les cartons complets ou les flacons individuels non dilués peuvent être transportés à +2 °C jusqu'à +8 °C

^aTrométhamine (Tris ou trométamol) est utilisée comme tampon dans les vaccins et les médicaments, y compris ceux destinés aux enfants, afin d'améliorer la stabilité et de prévenir les fluctuations du pH de la solution. Aucun problème d'innocuité n'a été déterminé avec la trométhamine. Bien que la trométhamine ait été identifiée comme un allergène potentiel, une revue des données probantes existantes n'a pas signalé de cas de réactions allergiques à la trométhamine chez les enfants ⁽²⁷⁾

^bQuelles que soient les conditions de stockage, les vaccins ne doivent pas être utilisés après la date de péremption.

^cCongelé est de -50°C à -15°C; réfrigéré est de +2°C à +8°C; température ambiante est de +15°C à +25°C.

Pour obtenir les renseignements posologiques complets sur les formulations pédiatriques des vaccins Comirnaty contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorisés comme dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans, voir les dépliants ou les renseignements contenus dans les monographies de produit autorisées de Santé Canada disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).

ANNEXE B : DONNÉES CLINIQUES SUPPLÉMENTAIRES SUR L'INNOCUITÉ DU VACCIN BIVALENT COMIRNATY BA.4/5 (30 MCG) DE PFIZER- BIONTECH CHEZ LES PERSONNES DE 12 ANS ET PLUS

Conception de l'essai

Le vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech a été évalué dans le cadre d'un essai randomisé contrôlé en aveugle de Phase 2/3 en cours ⁽⁶⁴⁾. Cette étude évalue l'innocuité, la réactogénicité et l'immunogénicité du Comirnaty bivalent BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech administré comme quatrième dose à des personnes de 12 ans et plus ayant déjà reçu trois doses de Comirnaty d'origine (30 mcg) de Pfizer-BioNTech. Les résultats ont été comparés à ceux obtenus lors d'un essai clinique similaire ⁽⁶⁵⁾, chez des personnes de plus de 55 ans qui ont reçu le Comirnaty d'origine (30 mcg) de Pfizer-BioNTech comme quatrième dose.

Cohorte d'innocuité

La cohorte d'innocuité était composée de 316 personnes de 12 ans et plus qui ont reçu le vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech comme quatrième dose (107 personnes de 12 à 17 ans, 103 personnes de 18 à 55 ans et 106 personnes de plus de 55 ans) ⁽⁶⁶⁾. Dans l'ensemble, 67 % des personnes de la cohorte d'innocuité présentaient des signes d'antécédents de SRAS-CoV-2 au départ. Le délai médian depuis la dernière dose était de 8,4 mois pour les personnes de 12 à 17 ans et de 11,0 mois pour les personnes de 18 à 55 ans et de plus de 55 ans.

Innocuité

Le vaccin bivalent Comirnaty BA.4/5 (30 mcg de Pfizer-BioNTech) a été généralement bien toléré dans tous les groupes d'âge (12 à 17, 18 à 55 et plus de 55 ans), avec principalement des événements de réactogénicité légère ou modérée ⁽⁶⁶⁾. La douleur au site d'injection a été très fréquemment signalée dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin. L'enflure et la rougeur au site d'injection ont été fréquemment signalées. Aucun autre effet indésirable local n'a été activement surveillé. La plupart des réactions étaient de sévérité légère ou modérée, une personne de 12 à 17 ans a signalé une douleur sévère au point d'injection. Les réactions locales les plus fréquentes dans les 7 jours suivant l'administration du Comirnaty bivalent BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech ont été une douleur, un gonflement et une rougeur au site d'injection. Les réactions systémiques les plus fréquentes dans les 7 jours suivant l'administration du Comirnaty bivalent BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech étaient la fatigue, les céphalées et les douleurs musculaires. La plupart des événements systémiques étaient de sévérité légère ou modérée, avec un total de 5 événements systémiques sévères rapportés (1 rapport de fièvre, 3 rapports de fatigue et 1 rapport de diarrhée). Le profil des réactions locales et systémiques signalées dans les 7 jours suivant la réception du Comirnaty bivalent BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-

BioNTech était similaire à celui observé avec un rappel du Comirnaty d'origine (30 mcg) de Pfizer-BioNTech.

Au total, 8 personnes ont signalé un ÉI déterminé comme étant lié à la vaccination de l'étude, toutes dans le groupe d'âge des 12 à 17 ans ⁽⁶⁶⁾. Les ÉI signalés correspondaient en grande partie à des événements de réactogénicité (p. ex., fatigue et douleur au point d'injection). Aucun des ÉI signalés n'était sévère ou ne mettait en danger la vie du patient. Aucun ÉI grave, aucun retrait pour cause d'ÉI, ni aucun décès n'ont été signalés. Aucun nouveau ÉI n'a été déterminé avec le Comirnaty bivalent BA.4/5 (30 mcg) de Pfizer-BioNTech; toutefois, étant donné la taille limitée de l'échantillon, il est peu probable que des ÉI rares soient détectés.

RÉFÉRENCES

1. Agence de la santé publique du Canada. Vaccination contre la COVID-19 au Canada. Coupure des données 6 novembre 2022 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 14 novembre 2022 [cité 22 novembre 2022]. Disponible à : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/couverture-vaccinale/>.
2. Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, Warshawsky BF, Desai S, FarhangMehar M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): Evidence-based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine*. 2010;28:A58,63. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.02.035.
3. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, Young K, Sicard N, Quach C. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*. 10 août 2020;38(36):5861,5876. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.05.051.
4. Agence de la santé publique du Canada. Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 : Dépistage et variants. Coupure des données 28 novembre 2022 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 28 novembre 2022 [cité 30 novembre 2022]. Disponible à : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/depistage-variants.html>.
5. Agence de la santé publique du Canada. Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 : Mises à jour clés. Coupure des données 28 novembre 2022 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 28 novembre 2022 [cité 30 novembre 2022]. Disponible à : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/>.
6. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Division de la surveillance et de l'épidémiologie, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses. Coupure des données 25 septembre 2022. Ottawa (ON): ASPC; 2022.
7. Skowronski DM, Kaweski SE, Irvine MA, Kim S, Chuang ESY, Sabaiduc S, et al. Serial cross-sectional estimation of vaccine and infection-induced SARS-CoV-2 sero-prevalence in children and adults, British Columbia, Canada: March 2020 to August 2022. medRxiv. 9 septembre 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.09.09.22279751>.
8. Quach C, Renaud C, Vallières É, Desforages M. Combien d'enfants sont protégés contre la COVID-19 dans la grande région de Montréal ? : Un exercice de surveillance par une équipe du CHU Sainte-Justine [Internet]. Montréal (QC): CHU SAINTE-JUSTINE; 23 février 2022 [cité 23 novembre 2022]. Disponible à : <https://www.chusj.org/fr/Calendrier-Salle-de-presse/Salle-de-presse/Actualites-/2022/Combien-d-enfants-sont-proteges-contre-la-COVID-19>.
9. Zinszer K, Charland K, Pierce L, Saucier A, McKinnon B, Hamelin M, et al. Seroprevalence, seroconversion, and seroreversion of infection-induced SARS-CoV-2 antibodies among a cohort of children and adolescents in Montreal, Canada. medRxiv. 30 octobre 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.10.28.22281660>.

10. Chemaitelly H, Tang P, Coyle P, Yassine HM, Al-Khatib H, Smatti MK, et al. Protection against reinfection with SARS-CoV-2 omicron BA.2.75* sublineage. medRxiv. 30 octobre 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.10.29.22281606>.
11. Carazo S, Skowronski DM, Brisson M, Barkati S, Sauvageau C, Brousseau N, et al. Protection against omicron (B.1.1.529) BA.2 reinfection conferred by primary omicron BA.1 or pre-omicron SARS-CoV-2 infection among health-care workers with and without mRNA vaccination: a test-negative case-control study. *Lancet Infect Dis*. 21 septembre 2022. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00578-3.
12. Malato J, Ribeiro RM, Leite PP, Casaca P, Fernandes E, Antunes C, et al. Risk of BA.5 Infection among Persons Exposed to Previous SARS-CoV-2 Variants. *N Engl J Med*. 8 septembre 2022;387(10):953,954. doi: 10.1056/NEJMc2209479.
13. Altarawneh HN, Chemaitelly H, Ayoub HH, Hasan MR, Coyle P, Yassine HM, et al. Protective Effect of Previous SARS-CoV-2 Infection against Omicron BA.4 and BA.5 Subvariants. *N Engl J Med*. 27 octobre 2022;387(17):1620,1622. doi: 10.1056/NEJMc2209306.
14. Buckner CM, Kardava L, El Merhebi O, Narpala SR, Serebryanny L, Lin BC, et al. Interval between prior SARS-CoV-2 infection and booster vaccination impacts magnitude and quality of antibody and B cell responses. 10 novembre 2022;185(23):4333,4346.e14. doi: 10.1016/j.cell.2022.09.032.
15. Bi X, Takayama T, Tokoro M, Mizuno T, Hara A, Nakamura H, et al. Longer Intervals before Vaccination Increase Spike Antibody Titers in Individuals Previously Infected with SARS-CoV-2. *Microbiol Spectr*. 27 avril 2022;10(2):e0023822. doi: 10.1128/spectrum.00238-22.
16. Zhong D, Xiao S, Debes AK, Egbert ER, Caturegli P, Colantuoni E, et al. Durability of Antibody Levels After Vaccination With mRNA SARS-CoV-2 Vaccine in Individuals With or Without Prior Infection. *JAMA*. 28 décembre 2021;326(24):2524,2526. doi: 10.1001/jama.2021.19996.
17. Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, Derado G, Link-Gelles R, Accorsi EK, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. *JAMA*. 13 mai 2022;327(22):2210,2219. doi: 10.1001/jama.2022.7493.
18. Dorabawila V, Hoefler D, Bauer UE, Bassett MT, Lutterloh E, Rosenberg ES. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine among children 5-11 and 12-17 years in New York after the Emergence of the Omicron Variant. medRxiv. 28 février 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.02.25.22271454>.
19. Piché-Renaud P, Swayze S, Buchan S, Wilson S, Austin PC, Morris SK, et al. Vaccine Effectiveness of BNT162b2 Against Omicron in Children Aged 5-11 Years: A Test-Negative Design. SSRN. 1 août 2022. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4176388>.

20. Chemaitelly H, AlMukdad S, Ayoub HH, Altarawneh HN, Coyle P, Tang P, et al. Covid-19 Vaccine Protection among Children and Adolescents in Qatar. *N Engl J Med*. 17 novembre 2022;387(20):1865,1876. doi: 10.1056/NEJMoa2210058.
21. González S, Olszevicki S, Gaiano A, Varela Baino AN, Regairaz L, Salazar M, et al. Effectiveness of BBIBP-CorV, BNT162b2 and mRNA-1273 vaccines against hospitalisations among children and adolescents during the Omicron outbreak in Argentina. *medRxiv*. 19 avril 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.04.18.22273978>.
22. Klein NP, Stockwell MS, Demarco M, Gaglani M, Kharbanda AB, Irving SA, et al. Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5-17 Years - VISION Network, 10 States, April 2021-January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 4 mars 2022;71(9):352,358. doi: 10.15585/mmwr.mm7109e3.
23. Nouvelles données sur la COVID-19 - Synthèse portant sur les données probantes au sujet des associations et de l'innocuité de la vaccination contre la COVID-19 et le syndrome post-COVID-19 : mise à jour 2 [Internet]. Ottawa (ON): Agence de la santé publique du Canada; 7 juillet 2022 [cité 30 novembre 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/canadas-reponse/summaries-recent-evidence/synthese-portant-associations-innocuite-vaccination-covid-19-syndrome-post-mise-a-jour-2.pdf>.
24. Monographie de produit incluant les informations sur les médicaments destinées aux patients : Comirnaty Original et Omicron BA.4/BA.5 [Internet]. Mainz (RP): Fabrication BioNTech; 2022. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>.
25. Pfizer and BioNTech Announce Updated Clinical Data for Omicron BA.4/BA.5-Adapted Bivalent Booster Demonstrating Substantially Higher Immune Response in Adults Compared to the Original COVID-19 Vaccine [Internet]. New York (NY): Pfizer Inc.; 4 novembre 2022 [cité 22 novembre 2022]. Disponible en anglais : <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-updated-clinical-data-omicron>.
26. Davis-Gardner M, Lai L, Wali B, Samaha H, Solis D, Lee M, et al. mRNA bivalent booster enhances neutralization against BA.2.75.2 and BQ.1.1. *bioRxiv*. 1 novembre 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.10.31.514636>.
27. Link-Gelles R, Ciesla AA, Fleming-Dutra KE, Smith ZR, Britton A, Wiegand RE, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection — Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. 22 novembre 2022. doi: 10.15585/mmwr.mm7148e1.
28. Hause AM, Marquez P, Zhang B, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Persons Aged ≥12 Years - United

States, August 31-October 23, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 4 novembre 2022;71(44):1401,1406. doi: 10.15585/mmwr.mm7144a3.

29. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 en Ontario : du 13 décembre 2020 au 20 novembre 2022 [Internet]. Toronto (ON): Imprimeur du Roi pour l'Ontario; 2022 [cité 22 novembre 2022]. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aeft-report.pdf?sc_lang=fr.

30. BC Centre for Disease Control. British Columbia Report Adverse Events Following Immunization with COVID-19 Vaccines December 13, 2020 to October 22, 2022 [Internet]. Vancouver (BC): Provincial Health Services Authority; 27 octobre 2022 [cité 22 novembre 2022]. Disponible en anglais: http://www.bccdc.ca/Health-Info-Site/Documents/COVID-19_vaccine/AEFI_reports/COVID19_AEFI_Monthly_Report_2022-10-27.pdf.

31. Hause AM, Zhang B, Yue X, Marquez P, Myers TR, Parker C, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. JAMA Netw Open. 1er juillet 2022;5(7):e2222241. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.22241.

32. Wagenhäuser I, Reusch J, Gabel A, Höhn A, Lâm T, Almanzar G, et al. Immunogenicity and safety of coadministration of COVID-19 and influenza vaccination among healthcare workers. medRxiv. 14 juin 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.06.09.22276030>.

33. Chilimuri S, Mantri N, Shrestha E, Sun H, Gongati S, Zahid M, et al. BNT162b2 mRNA Vaccine Interference with Co-Administration of Tdap Vaccine. Am J Case Rep. 25 juillet 2021;22:e933003. doi: 10.12659/AJCR.933003.

34. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, Bourron P, Fournier M, Moore TM, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 1er avril 2022;10(4):392,402. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00557-9.

35. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, Carson-Stevens A, Clout M, Culliford L, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 18 décembre 2021;398(10318):2277,2287. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02329-1.

36. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, Galloway J, Goodman AL, Swift PA, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. février 2022;10(2):167,179. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00409-4.

37. Wang S, Chen B, Duan X, Deng X, Wang Z, Zhang H, et al. Safety and Immunogenicity of a SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine Administered Simultaneously with an Inactivated Quadrivalent

Influenza Vaccine: A Randomized, Open-Label, Controlled Study in Healthy Adults Aged 18 to 59 Years in China. SSRN. 23 août 2021. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3909773>.

38. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines [Internet]. Geneva (CH): World Health Organization (WHO); 17 juin 2022 [cité 30 novembre 2022]. Disponible en anglais : <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on--the-composition-of-current-COVID-19-vaccines>.

39. Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Su JR, Hugueley B, et al. Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5-11 Years - United States, May 17-July 31, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 19 août 2022;71(33):1047,1051. doi: 10.15585/mmwr.mm7133a3.

40. Shimabukuro T. Myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination [diapositives présentées à la réunion Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 19 juillet 2022] [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 19 juillet 2022 [cité 08 août 2022]. Disponible en anglais : <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-07-19/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>.

41. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting. Coupure des données 27 juillet 2022 [Internet]. Londres (R.-U.) : Department of Health and Social Care; 4 août 2022 [cité 08 août 2022]. Disponible en anglais : <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>.

42. Le Vu S, Bertrand M, Jabagi MJ, Botton J, Droulin J, Baricault B, Bouillon K, et al. Vaccins Covid-19 à ARN messenger et risque de myocardite: effets de la troisième dose et du délai entre les doses [Internet]. Paris (FR): EPI-PHARE; 22 juillet 2022 [cité 08 août 2022]. Disponible à : <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/myocardite-rappel-vaccin-covid19/>.

43. Le Vu S, Bertrand M, Jabagi M, Botton J, Weill A, Dray-Spira R, et al. Risk of Myocarditis after Covid-19 mRNA Vaccination: Impact of Booster Dose and Dosing Interval. medRxiv. 1er août 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.07.31.22278064>.

44. Simone A, Herald J, Chen A, Nayak R, Shen YA, Lee MS. Acute myocarditis following a third dose of COVID-19 mRNA vaccination in adults. Int J Cardiol. 21 juillet 2022;365:41,43. doi: 10.1016/j.ijcard.2022.07.031.

45. Hartling L, Pillay J, Gaudet LA, Wingert A, Bialy L, Dyson M, Mackie A, et al. Incidence, Natural History, Specific Populations and Hypothesized Mechanisms of Myocarditis and Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination: Living Evidence Synthesis [Internet]. Toronto (ON): SPOR Evidence Alliance; 17 mai 2022 [cité 08 août 2022]. Disponible en anglais : https://sporevidencealliance.ca/wp-content/uploads/2022/06/COVID-END_SPOR-EA_Myo-and-Pericarditis-after-COVID-19-vaccines_Update2-05182022.pdf.

46. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Weekly summary: adverse events following immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December

13, 2020 to March 27, 2022. Data cut-off Aug 14, 2022. Toronto (ON): Queen's Printer for Ontario; 2022 Aug 14. Table A3, Myocarditis/pericarditis crude reporting rates per million doses administered following COVID-19 mRNA vaccines: Ontario, December 13, 2020 to August 14, 2022; p. 31.

47. Agence de la santé publique du Canada. Manifestations cliniques inhabituelles à la suite de l'immunisation contre la COVID-19 au Canada. Coupure des données 11 novembre 2022 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 25 novembre 2022 [cité 22 novembre 2022]. Disponible à : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>.

48. Hause AM, Marquez P, Zhang B, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months-5 Years - United States, June 18, 2022-August 21, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2 septembre 2022;71(35):1115,1120. doi: 10.15585/mmwr.mm7135a3.

49. Shimabukuro T. COVID-19 vaccine safety update: Primary series in young children and booster doses in older children and adults [Internet]. Atlanta (GA): Centre for Disease Control and Prevention; 1er septembre 2022 [cité 22 novembre 2022]. Disponible en anglais : <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-09-01/05-COVID-Shimabukuro-508.pdf>.

50. Janssen C, Mosnier A, Gavazzi G, Combadière B, Crépey P, Gaillat J, et al. Coadministration of seasonal influenza and COVID-19 vaccines: A systematic review of clinical studies. *Hum Vaccin Immunother.* 18 octobre 2022;2131166. doi: 10.1080/21645515.2022.2131166.

51. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, Galloway J, Goodman AL, Swift PA, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Respir Med.* février 2022;10(2):167,179. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00409-4.

52. Izikson R, Brune D, Bolduc J, Bourron P, Fournier M, Moore TM, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. *Lancet Respir Med.* 10 avril 2022;10(4):392,402. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00557-9.

53. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, Carson-Stevens A, Clout M, Culliford L, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. *Lancet.* 18 décembre 2021;398(10318):2277,2287. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02329-1.

54. Shenyu W, Xiaoqian D, Bo C, Xuan D, Zeng W, Hangjie Z, et al. Immunogenicity and safety of a SARS-CoV-2 inactivated vaccine (CoronaVac) co-administered with an inactivated quadrivalent influenza vaccine: A randomized, open-label, controlled study in healthy adults

aged 18 to 59 years in China. *Vaccine*. 26 août 2022;40(36):5356,5365. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.07.021.

55. Hause AM, Zhang B, Yue X, Marquez P, Myers TR, Parker C, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. *JAMA Netw Open*. 15 juillet 2022;5(7):e2222241. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.22241.

56. Stefanizzi P, Tafuri S, Bianchi FP. Immunogenicity of third dose of anti-SARS-CoV-2 vaccine co-administered with influenza vaccine: An open question. *Hum Vaccin Immunother*. 12 juillet 2022:2094653. doi: 10.1080/21645515.2022.2094653.

57. Wagenhäuser I, Reusch J, Gabel A, Höhn A, Lâm T, Almanzar G, et al. Immunogenicity and safety of coadministration of COVID-19 and influenza vaccination among healthcare workers. *medRxiv*. 14 juin 2022:2022.06.09.22276030. <https://doi.org/10.1101/2022.06.09.22276030>.

58. Baj A, Gasperina DD, Focosi D, Forlani G, Ferrante FD, Novazzi F, et al. Safety and immunogenicity of synchronous COVID-19 and influenza vaccination. *J Clin Virol Plus*. août 2022;2(3):100082. doi: 10.1016/j.jcvp.2022.100082.

59. Rachlin A, Danovaro-Holliday MC, Murphy P, Sodha SV, Wallace AS. Routine Vaccination Coverage - Worldwide, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 4 novembre 2022;71(44):1396,1400. doi: 10.15585/mmwr.mm7144a2.

60. Kiely M, Mansour T, Brousseau N, Rafferty E, Paudel YR, Sadarangani M, et al. COVID-19 pandemic impact on childhood vaccination coverage in Quebec, Canada. *Hum Vaccin Immunother*. 31 décembre 2022;18(1):2007707. doi: 10.1080/21645515.2021.2007707.

61. Diamond LM, Clarfield LE, Forte M. Vaccinations against human papillomavirus missed because of COVID-19 may lead to a rise in preventable cervical cancer. *CMAJ*. 20 septembre 2021;193(37):E1467. doi: 10.1503/cmaj.80082.

62. MacDonald SE, Paudel YR, Kiely M, Rafferty E, Sadarangani M, Robinson JL, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on vaccine coverage for early childhood vaccines in Alberta, Canada: a population-based retrospective cohort study. *BMJ Open*. 25 janvier 2022;12(1):e055968,2021-055968.

63. COSMO Canada. Wave 2.3: Implementing the WHO Behavioural Insights tool on COVID-19 to inform response efforts, including policy, interventions and communications. [Internet]. Ottawa (ON): Impact Canada; 2022 [cité 22 novembre 2022]. Disponible en anglais : https://impact.canada.ca/cosmo-canada/Wave-2_3.

64. Pfizer BioNTech SE. A Study to Learn About New COVID-19 RNA Vaccine Candidates as a Booster Dose in COVID-19 Vaccine-Experienced Healthy Individuals [Internet]. Bethesda (MD): US National Library of Medicine; 14 octobre 2022 [cité 30 novembre 2022]. Disponible en anglais : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05472038>.

65. Pfizer BioNTech SE. To Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy and Immunogenicity of BNT162b2 Boosting Strategies Against COVID-19 in Participants ≥12 Years of Age. [Internet].

Bethesda (MD): US National Library of Medicine; 28 novembre 2022 [cité 20 novembre 2022].
Disponible en anglais : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05472038>.

66. 5.3 Clinical Study Reports [Pfizer Pediatrics 5 to 11 years]. [Non publié]. BioNTech Manufacturing; 22 septembre 2022.