

RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 11 MARS 2022

Recommandations sur l'utilisation du vaccin de
Medicago contre la COVID-19 (Covifenz)

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES
AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



APERÇU

- Le 24 février 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin de Medicago contre la COVID-19 (Covifenz) en tant que série primaire chez les personnes de 18 à 64 ans. Il s'agit du premier vaccin à particules pseudo-virales (PPV) d'origine végétale dont l'utilisation est autorisée au Canada.
- Le 11 mars 2022, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation du vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19. Ces recommandations sont fondées sur les données scientifiques actuelles et l'opinion des experts du CCNI.
- Les essais cliniques montrent que le vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19 présente un bon profil d'innocuité et est efficace (71 %) pour prévenir la forme symptomatique confirmée de la COVID-19 à court terme, avant la circulation d'Omicron. Ce vaccin constitue une option pour les personnes qui n'ont pas pu ou voulu recevoir un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Comme toujours, le CCNI continuera de surveiller les données probantes émergentes à mesure que ce vaccin sera administré à plus grande échelle.
- **Pour une série primaire :**
 - **Le CCNI continue de recommander de préférence une série complète d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty de Pfizer-BioNTech ou Spikevax de Moderna) aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé et ne présentant pas de contre-indications au vaccin.**
 - **Le CCNI recommande qu'une série primaire complète d'un vaccin autorisé à sous-unité de protéine recombinante contre la COVID-19 (Nuvaxovid de Novavax) ou d'un vaccin à particules pseudo-virales (Covifenz de Medicago) puisse être proposée aux personnes qui appartiennent au groupe d'âge autorisé, ne présentent pas de contre-indications au vaccin et ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm.**
 - **Selon la recommandation du CCNI, une série primaire complète d'un vaccin à vecteur viral contre la COVID-19 (Vaxzevria d'AstraZeneca, Janssen) peut être proposée aux personnes appartenant au groupe d'âge autorisé sans contre-indications au vaccin seulement lorsque d'autres vaccins autorisés contre la COVID-19 sont contre-indiqués.**
- La déclaration complète renferme des orientations supplémentaires sur les options et les considérations relatives aux types de vaccins privilégiés pour certaines populations.

Pour la déclaration complète, voir la [Déclaration du CCNI : Recommandations sur l'utilisation du vaccin de Medicago contre la COVID-19 \(Covifenz\)](#).

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le [chapitre « Vaccin contre la COVID-19 »](#) dans le [Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#), ainsi que des déclarations supplémentaires sur le [site du CCNI](#).

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Le 24 février 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin de Medicago contre la COVID-19 (Covifenz) en tant que série primaire à deux doses chez les personnes de 18 à 64 ans. Il s'agit du premier vaccin à PPV d'origine végétale dont l'utilisation est autorisée au Canada.
- Lors de l'élaboration de ces recommandations, le CCNI a examiné les données des essais cliniques sur l'innocuité, l'efficacité potentielle et la réponse immunitaire générée par le vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19, ainsi que les considérations éthiques sur l'utilisation de ce vaccin dans le contexte actuel de la pandémie.
- Les données d'essais cliniques disponibles à ce jour montrent que le vaccin Covifenz de Medicago est efficace (71 %) pour prévenir la forme symptomatique confirmée de la COVID-19 à court terme. Toutefois, la durée de la protection n'est pas encore connue et il n'existe actuellement aucune donnée sur l'efficacité potentielle du vaccin contre le variant Omicron, les essais cliniques ayant été réalisés avant son apparition.
- Les effets secondaires, notamment les maux de tête et les douleurs musculaires, étaient généralement légers et disparaissaient en un à trois jours. Aucun problème d'innocuité sérieux lié au vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19 n'a été relevé lors des essais cliniques. De façon générale, les essais cliniques sont de trop petite taille pour pouvoir déceler le risque d'événements rares et très rares concernant l'innocuité.
- Le CCNI continue de recommander de préférence l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 pour la plupart des gens en raison de la très bonne protection qu'ils offrent et de leur profil d'innocuité bien connu. De nombreuses données probantes sur l'innocuité et l'efficacité réelle des vaccins à ARNm contre la COVID-19 se sont accumulées tout au long de la pandémie, des centaines de millions de personnes ayant reçu de tels vaccins dans le monde entier.
- Le vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19 est une nouvelle option vaccinale pour les personnes qui n'ont pas pu, du fait de contre-indications, ou qui n'ont pas voulu recevoir un vaccin à ARNm contre la COVID-19.
- Les personnes peuvent recevoir deux doses du vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19 ou une série primaire mixte (une dose du vaccin Covifenz de Medicago et une dose d'un autre vaccin contre la COVID-19), à la discrétion d'un professionnel de la santé.
- Si une série primaire mixte avec le vaccin Covifenz de Medicago est proposée, le consentement éclairé devrait inclure une discussion sur les avantages et les risques, compte tenu de l'absence de données sur les calendriers mixtes avec ce vaccin.

- L'utilisation de Covifenz de Medicago comme dose de rappel n'est pas autorisée au Canada à l'heure actuelle. Par ailleurs, on prévoit des essais cliniques évaluant une dose de rappel de ce vaccin. Le CCNI évaluera les données probantes sur l'utilisation de Covifenz de Medicago comme dose de rappel au fur et à mesure qu'elles seront disponibles et fournira des orientations si nécessaire.
- Le consentement éclairé lors de l'administration d'une série primaire de Covifenz de Medicago devrait inclure une discussion sur le fait que l'administration de ce vaccin n'est pas autorisée à l'heure actuelle comme dose de rappel. De plus, il n'existe aucune donnée sur Covifenz de Medicago en tant que dose de rappel dans le cadre d'un calendrier homologue ou hétérologue.
- La déclaration complète présente des orientations supplémentaires sur les options et les considérations relatives aux types de vaccins privilégiés pour certaines populations.
- Le CCNI continuera de surveiller les données probantes émergentes sur le vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19, y compris les données sur l'innocuité et l'efficacité réelle de l'administration du vaccin dans le monde réel et mettra à jour ses orientations, au besoin.

Pour la déclaration complète, voir la [Déclaration du CCNI : Recommandations sur l'utilisation du vaccin de Medicago contre la COVID-19 \(Covifenz\)](#).

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le [chapitre « Vaccin contre la COVID-19 »](#) dans le [Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#), ainsi que des déclarations supplémentaires sur le [site du CCNI](#).

CITATIONS

« Le CCNI a examiné les données disponibles sur le vaccin Covifenz de Medicago contre la COVID-19 récemment autorisé. Des essais cliniques ont montré que ce vaccin présente un bon profil d'innocuité et peut prévenir la forme symptomatique de cette maladie, ce qui en fait une autre option pour les personnes qui n'ont pas encore été vaccinées contre la COVID-19 et qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm. Le Comité continue de recommander de préférence l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 pour la plupart des personnes en raison de leurs profils d'innocuité bien connus et du grand nombre de données probantes qui montrent qu'ils offrent une excellente protection contre les conséquences sévères de la COVID-19. Comme pour tous les vaccins contre la COVID-19, le CCNI continuera de surveiller les données probantes de l'innocuité et de l'efficacité réelle du vaccin Covifenz de Medicago au fur et à mesure de son déploiement dans les programmes d'immunisation de santé publique. Le Comité mettra à jour les recommandations si nécessaire pour s'assurer de continuer de fournir des orientations actualisées aux planificateurs de programmes et de politiques d'immunisation dans tout le pays. »

- D^{re} Robyn Harrison, vice-présidente du CCNI

« Je suis heureuse de voir le premier vaccin contre la COVID-19 mis au point par une société basée au Canada s'ajouter au portefeuille de vaccins du Canada. L'autorisation du vaccin Covifenz de Medicago offre une autre option vaccinale pour les adultes qui n'ont pas encore été vaccinés contre la COVID-19 et qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm. Nous savons, grâce aux essais cliniques, que ce vaccin présente un bon profil d'innocuité et offre une protection contre la forme symptomatique de la COVID-19. Comme pour tous les vaccins, l'ASPC, Santé Canada et le CCNI continueront de surveiller l'innocuité et l'efficacité réelle du vaccin de Medicago à mesure qu'il sera utilisé à plus grande échelle. Je tiens à remercier le CCNI de continuer de fournir des orientations spécialisées et opportunes sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 au Canada. Aussi, j'encourage tous ceux qui n'ont pas encore reçu la série primaire d'un vaccin contre la COVID-19 à le faire maintenant. »

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