

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

Addenda aux directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à l'automne 2023

Publié : Le 12 septembre 2023

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:

Addendum to the guidance on the use of COVID-19 vaccines in the fall of 2023

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, 2023

Date de publication : septembre 2023

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

Pub. : 230369

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.

Utilisation de la formulation contenant XBB.1.5

- Le 11 juillet 2023, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a publié ses [Directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à l'automne 2023](#). On a mis au point ces conseils pour aider les provinces et les territoires à se préparer à un programme d'automne. Il décrit les mises à jour prévues des vaccins contre la COVID-19 et définit les recommandations relatives à la nouvelle formulation des vaccins contre la COVID-19 qui devrait être disponible à l'automne 2023.
- Le 12 septembre 2023, Santé Canada a autorisé l'utilisation d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 contenant XBB.1.5 chez les personnes de 6 mois et plus. Les demandes d'homologation de 2 autres vaccins mis à jour contre la COVID-19 sont toujours en cours d'examen par Santé Canada.
- Le CCNI réaffirme la recommandation du 11 juillet 2023, qui fait désormais expressément référence au vaccin contre la COVID-19 contenant XBB.1.5, comme suit :

À compter de l'automne 2023, pour les personnes déjà vaccinées contre la COVID-19, le CCNI recommande une dose de la formulation du vaccin contre la COVID-19 contenant XBB.1.5 chez les personnes du groupe d'âge autorisé si au moins 6 mois* se sont écoulés depuis la dernière dose de vaccin contre la COVID-19 ou depuis une infection connue par le SRAS-CoV-2 (la durée la plus longue étant retenue).

La vaccination est particulièrement importante pour les personnes présentant un risque accru d'infection par la COVID-19 ou de maladie sévère, par exemple :

- **Adultes de 65 ans et plus**
- **Les résidents des établissements de soins de longue durée et d'autres milieux de vie collectifs**
- **Les personnes souffrant d'[affections sous-jacentes](#) qui les exposent à un risque plus élevé de développer une forme sévère de la COVID-19**
- **Les personnes enceintes**
- **Les personnes appartenant aux communautés des Premières Nations, des Métis et des Inuits** ou qui en proviennent**
- **Les membres des communautés racialisées et d'autres communautés méritant l'équité**
- **Les personnes qui fournissent des services communautaires essentiels**

(Forte recommandation du CCNI)

* Il convient de noter qu'aucun risque de sécurité n'a été signalé relatif à l'administration des vaccins de rappel à des intervalles plus courts (c'est-à-dire de 3 mois à moins de 6 mois) après une vaccination ou une infection antérieure, bien que les données montrent que la réponse des anticorps est plus élevée lorsque les intervalles entre l'infection et la vaccination, et entre les vaccins, sont plus longs.

** Les décisions autonomes devraient être prises par les peuples autochtones avec le soutien des partenaires de santé et de la santé publique, conformément à la [Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones](#).

Pour de plus amples renseignements, voir les [Directives du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à l'automne 2023](#).

Épidémiologie et vaccin contre la COVID-19 contenant XBB.1.5

- Les sous-lignées de XBB* recombinantes continuent de circuler au Canada et à l'échelle internationale. D'après les données de séquençage jusqu'à la semaine du 6 août 2023, XBB.1.9.2* est la lignée la plus répandue au Canada, et on s'attend à ce qu'elle devienne le groupe de lignée dominant au cours des prochaines semaines ⁽¹⁾. EG.5* est une sous-lignée de XBB.1.9.2*. Sa prévalence augmente régulièrement au Canada et elle constitue le groupe de lignée le plus répandu à l'échelle internationale depuis la semaine du 30 juillet.
- Les personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 mis à jour contenant XBB.1.5 devraient bénéficier d'une meilleure réponse immunitaire contre les souches actuellement en circulation, par rapport aux formulations antérieures. Les données cliniques préliminaires ont montré qu'une dose de rappel d'un vaccin monovalent contre la COVID-19 contenant XBB.1.5 a généré des réponses immunitaires semblables contre les sous-lignées XBB* XBB.1.5, XBB.1.16 et XBB.2.3.2 ⁽²⁾.

Utilisation des vaccins contre la COVID-19 contenant XBB.1.5

- Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 contenant XBB.1.5 chez les personnes qui n'ont jamais été vaccinées (auparavant appelée série primaire) et chez celles qui ont déjà été vaccinées (auparavant appelée dose de rappel).

Considérations pour les personnes qui ont déjà été vaccinées (c'est-à-dire qui ont terminé une série primaire)

- C'est la première fois qu'une dose supplémentaire du vaccin contre la COVID-19 est autorisée pour les enfants de 6 mois à moins de 5 ans qui ont déjà été vaccinés avec une série primaire (c.-à-d. qu'une dose de rappel est maintenant autorisée pour ce groupe d'âge). Alors que la plupart des enfants de moins de 12 ans La plupart des enfants de moins de 12 ans peuvent présenter des symptômes légers ou nuls lorsqu'ils sont infectés par le SARS-CoV-2, mais certains d'entre eux présentent un risque plus élevé de maladie grave due au COVID-19, et une affection post-COVID-19 peut survenir chez les enfants. L'évaluation individuelle des avantages et des risques peut favoriser la vaccination en fonction de facteurs tels que l'état de santé de l'enfant et l'épidémiologie locale. Pour de plus amples renseignements sur l'épidémiologie chez les enfants, voir les [Directives du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à l'automne 2023](#).
- Le CCNI continuera à surveiller les données probantes, notamment l'épidémiologie du SRAS-CoV-2 et la durée de la protection vaccinale, en particulier en ce qui concerne les issues sévères, afin de formuler des recommandations sur le moment de l'administration des doses subséquentes, s'il y a lieu. On ne sait pas encore s'il devrait y avoir un programme annuel de vaccination contre la COVID-19, à l'instar des programmes annuels de vaccination antigrippale.

Considérations pour les personnes qui n'ont jamais été vaccinées

- Les directives d'automne du CCNI présentent des recommandations pour aider les provinces et les territoires à organiser les programmes de l'automne de 2023 pour les personnes qui ont déjà été vaccinées contre la COVID-19.

- Le CCNI reconnaît l'utilisation de la formulation XBB.1.5 et les modifications apportées au calendrier vaccinal pour les personnes qui n'ont jamais été vaccinées dans le cadre de la monographie du produit.
- Au cours des prochains mois, le CCNI évaluera les formulations et les produits disponibles du vaccin contre la COVID-19, le nombre optimal de doses de vaccins contre la COVID-19 et d'autres considérations pour les personnes qui n'ont jamais été vaccinées dans diverses populations (par ex., selon l'âge et pour les personnes qui sont immunodéprimées). Cela sera particulièrement pertinent pour les populations les plus jeunes, dont certaines n'ont peut-être pas encore été exposées au virus du SRAS-CoV-2.
- Entre-temps, le vaccin contenant XBB.1.5 peut être utilisé pour amorcer la série et les recommandations actuelles du CCNI sur l'interchangeabilité des vaccins peuvent s'appliquer aux vaccins contre la COVID-19 contenant XBB.1.5, s'ils sont utilisés pour compléter une série primaire commencée avec une formulation différente (soit un vaccin monovalent d'origine de type sauvage, soit un vaccin bivalent). Quel que soit le produit proposé pour amorcer une série primaire, on devrait prendre en compte la dose précédente et il n'est pas nécessaire de recommencer la série.

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

Tableau 1. Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation du CCNI Fondée sur des facteurs qui ne se limitent pas à la force des données probantes (p.ex., besoin en santé publique)	Forte	Discretionnaire
Libellé	« devrait/ne devrait pas être réalisée »	« peut/peut ne pas être réalisée »
Justifications	Les avantages connus/attendus l'emportent sur les inconvénients connus/attendus (« devrait »); ou les inconvénients connus/attendus l'emportent sur les avantages connus/attendus (« ne devrait pas »).	Les avantages connus/attendus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/attendus ou les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Conséquence	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations/personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation discretionnaire peut être offerte ou non pour certaines populations/personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Remerciements

La présente déclaration a été préparée par : E. Wong, B. Warshawsky, R. Krishnan, K. Young, MC. Tunis, R. Harrison, S. Wilson, and S. Deeks, pour le compte du CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : J. Daniel, K. Ramotar, C. Mauviel, M. Salvadori, SH. Lim,, 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/ N. Nowgesic (Canadian Indigenous Nurses Association), L. M. Bucci (Association canadienne de santé publique), S. Buchan (Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), J. Comeau (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), J. MacNeil (Center for Disease Control and Prevention, É.-U.), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien sur l'immunisation), M. Osmack (Association des médecins autochtones du Canada), J. Potter (Collège des médecins de famille du Canada), 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), P. Fandja (Direction des produits de santé commercialisés, SC), M. Su (COVID-19 Épidémiologie et surveillance, ASPC), S. Ogunnaike-Cooke (CIMRI, ASPC), C. Pham (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, 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 les vaccins contre la COVID-19

Membres : S. Wilson (présidente), M. Adurogbangba, M. Andrew, M. Baca-Estrada, Y.-G. Bui, H. Decaluwe, P. De Wals, V. Dubey, S. Hosseini-Moghaddam, M. Miller, D. Moore, M. Wallace et J. Regan.

Participants à l’ASPC : E. Abrams, P. Doyon-Plourde, N. Forbes, M. Hersi, N. Islam, SJ. Ismail, C. Jensen, R. Krishnan, SH. Lim, R. Neves Miranda, J. Montroy, R. Pless, M. Salvadori, E. Tice, A. Tuite, MC. Tunis, B. Warshawsky, E. Wong, R. Ximenes, K. Young, and et J. Zafack.

Références

1. Agence de santé publique du Canada. Le point sur l'épidémiologie de COVID-19 : tests et variantes. Date limite des données 2023 août 20 [Internet]. Ottawa (ON) : Santé Canada ; 2023 Aug 29 [cité 2023 Aug 30]. Disponible à partir de : [Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 : Dépistage et variants — Canada.ca](#)
2. Moderna Inc. Moderna COVID-19 Variant Vaccines [slides presented at Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) meeting June 15, 2023]. [Internet]. Silver Spring (MD) : Food and Drug Administration (FDA) ; 2023 Jun 15 [cité 2023 Jul 17]. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fda.gov/media/169539/download>.