

COVID-19 ARNm : vaccins à ARN messenger contre la COVID-19

Composition

Deux vaccins inactivés à **ARN** (BULLE : *acide ribonucléique*) messenger contre la [COVID-19](#) sont distribués au Canada : Spikevax (Moderna) et Comirnaty (Pfizer-BioNTech).

Ces vaccins sont à base d'ARN messenger hautement purifié qui encode la **protéine S** (BULLE : protéine de spicule) du virus SRAS-CoV-2, responsable de la COVID-19. L'ARN messenger est entouré de particules lipidiques.

Chaque dose de 0,5 ml du Spikevax (vaccin **MOD COVID-19** [BULLE : Moderna COVID-19]) contient :

- 100 µg d'ARN messenger;
- des lipides : 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine, SM-102, polyéthylèneglycol-2000 DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycérol, méthoxy-polyéthylèneglycol) et cholestérol;
- du trométamol, du chlorhydrate de trométamol, de l'acide acétique, de l'acétate de sodium trihydraté et du sucrose;
- de l'eau pour injection.

Chaque dose de 0,3 ml du Comirnaty (vaccin **PB COVID-19** [BULLE : Pfizer-BioNTech COVID-19]) reconstitué contient :

- 30 µg d'ARN messenger;
- des lipides : ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle), ALC-0159 = 2-[(polyéthylèneglycol)-2000]-*N,N*-ditétradécylacétamide, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol;
- du chlorure de potassium, du phosphate dibasique de sodium dihydraté, du chlorure de sodium, du phosphate monobasique de potassium et du saccharose;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium.

Chaque dose de 0,2 ml du Comirnaty pédiatrique (vaccin **PB COVID-19** (BULLE : Pfizer-BioNTech COVID-19) pédiatrique) reconstitué contient :

- 10 µg d'ARN messenger;
- des lipides : ALC-0315=bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle)bis(2-hexyldecanoate), ALC-0159=2-bis[(polyéthylèneglycol)-2000]-*N,N*-ditétradécylacétamide, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol;
- de la trométhamine, du chlorhydrate de trométhamine et du saccharose;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium.

Présentation

MOD COVID-19 : Fiole multidose de 5 ml contenant 10 doses de vaccin ou fiole multidose de 8 ml contenant 14 doses de vaccin.

Le vaccin a l'aspect d'une suspension congelée blanche ou blanc cassé, sans agent de conservation.

Le vaccin congelé peut contenir des particules blanches ou translucides.

PB COVID-19 : Fiole multidose de 2 ml contenant 6 doses de vaccin. Le capuchon de la fiole et la bordure de l'étiquette sont de couleur violette.

Le vaccin a l'aspect d'une suspension congelée blanche ou blanc cassé, sans agent de conservation.

Le vaccin congelé non reconstitué peut contenir des particules blanches ou blanc cassé.

Fiole fournie séparément de 10 ml de diluant de chlorure de sodium 0,9 % sans agent de conservation et sans agent bactériostatique.

PB COVID-19 pédiatrique : Fiole multidose de 2 ml contenant 10 doses de vaccin. Le capuchon de la fiole et la bordure de l'étiquette sont de couleur orange.

Le vaccin a l'aspect d'une suspension congelée blanche ou blanc cassé, sans agent de conservation.

Le vaccin congelé non reconstitué peut contenir des particules blanches ou blanc cassé.

Fiole fournie séparément de 10 ml de diluant de chlorure de sodium 0,9 % sans agent de conservation et sans agent bactériostatique.

Conservation

MOD COVID-19 : Le vaccin doit être conservé entre -25 et -15 °C jusqu'à la date de péremption. Il ne doit pas être conservé sur de la glace sèche ou à une température de moins de -40 °C.

Le vaccin doit être décongelé avant son utilisation. S'il est décongelé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C, la durée de décongélation est de 2 heures 30 minutes pour la fiole de 5 ml et de 3 heures pour la fiole de 8 ml. La durée de décongélation à la température ambiante est de 1 heure pour la fiole de 5 ml et de 1 heure 30 minutes pour la fiole de 8 ml.

Une fois décongelée, une fiole de vaccin non entamée peut être conservée au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 30 jours.

Le vaccin ne doit pas être recongelé.

PB COVID-19 :

Le vaccin doit être conservé entre -90 et -60 °C jusqu'à la date de péremption ou entre -25 et -15 °C pendant une période maximale de 2 semaines.

Le diluant peut être conservé à la température ambiante ou au réfrigérateur, mais ne doit pas être congelé.

Avant la reconstitution, le vaccin peut être décongelé au réfrigérateur pendant 2 à 3 heures à une température de 2 à 8 °C ou pendant 30 minutes à la température ambiante.

Une fois décongelé, le vaccin peut être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 31 jours avant d'être reconstitué.

Le vaccin ne doit pas être recongelé.

PB COVID-19 pédiatrique : Le vaccin doit être conservé entre -90 et -60 °C jusqu'à la date de péremption. Il ne doit pas être conservé entre -25 et -15 °C.

Le diluant peut être conservé à la température ambiante ou au réfrigérateur, mais ne doit pas être congelé.

Avant la reconstitution, le vaccin peut être décongelé au réfrigérateur pendant 4 heures à une température de 2 à 8 °C ou pendant 30 minutes à la température ambiante.

Une fois décongelé, le vaccin peut être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 10 semaines avant d'être reconstitué.

Le vaccin ne doit pas être recongelé.

Pour des précisions sur le transport des vaccins contre la COVID-19, voir *Gestion des vaccins*, [Transport et emballage des produits](#).

Indications

G Vacciner les personnes âgées de 12 ans et plus (MOD COVID-19 ou PB COVID-19).

Note : Bien que le vaccin MOD COVID-19 soit autorisé au Canada pour les personnes âgées de 12 ans et plus, le CIQ (BULLE : Comité sur l'immunisation du Québec) recommande l'utilisation préférentielle du vaccin PB COVID-19 chez les jeunes âgés de 12 à 17 ans en raison du risque de péricardite et de myocardite qui pourrait être moindre avec ce vaccin. Voir la section *Manifestations cliniques observées*.

G Offrir la vaccination aux jeunes âgés de 5 à 11 ans (PB COVID-19 pédiatrique).

Certaines personnes ayant été vaccinées contre la COVID-19 à l'extérieur du Canada pourraient avoir besoin de 1 ou de 2 doses additionnelles de vaccin COVID-19 ARNm. Voir le tableau [Recommandations pour les personnes qui ont été vaccinées contre la COVID-19 à l'étranger](#).

Le CIQ recommande l'utilisation préférentielle des vaccins COVID-19 ARNm, sauf chez les personnes ayant une contre-indication aux vaccins COVID-19 ARNm ou qui refusent ces vaccins, compte tenu de l'approvisionnement régulier en vaccins COVID-19 ARNm et du faible risque de **TTIV** (BULLE : *thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin*) lié aux vaccins COVID-19 VV. Pour plus de détails, voir le document [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la COVID-19](#).

Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, notamment le polyéthylèneglycol pour les vaccins MOD COVID-19, PB COVID-19 et PB COVID-19 pédiatrique ainsi que le trométamol, aussi connu sous l'appellation trométhamine, pour les vaccins MOD COVID-19 et PB COVID-19 pédiatrique.

Note : Toute personne ayant une allergie au polyéthylèneglycol devrait être vue par un allergologue.

Précautions

Voir *Vaccinologie pratique*, [Précautions](#), et *Manifestations cliniques*, [Réactions d'hypersensibilité \(ou réactions allergiques\)](#), ainsi que l'[algorithme de l'Association des allergologues et immunologues du Québec](#).

Une période d'observation de 30 minutes doit être observée à la suite de l'administration d'un vaccin COVID-19 ARNm pour les personnes suivantes :

- Personnes qui ont une histoire d'allergie immédiate (< 1 heure) après l'administration d'un [vaccin contenant du Polysorbate](#);
- Personnes qui ont une histoire d'allergie immédiate (< 1 heure), légère ou modérée (non anaphylactique), après l'administration d'un vaccin COVID-19 ARNm. Ces personnes peuvent être revaccinées après une évaluation des risques et des bénéfices ainsi qu'un consentement éclairé. Aucune précaution n'est recommandée pour les personnes ayant présenté une réaction localisée au site d'injection (ex. : une urticaire au site d'injection seulement).

Les jeunes ayant un antécédent de **SIME** (BULLE : *syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant*) devraient attendre la guérison et au moins 90 jours après le diagnostic avant de recevoir un vaccin COVID-19 ARNm.

Les personnes ayant présenté une myocardite ou une péricardite dans les jours suivant l'administration d'une dose antérieure d'un vaccin COVID-19 ARNm ne devraient pas recevoir une 2^e dose de vaccin COVID-19 ARNm d'ici à ce que plus de données soient disponibles. Pour les personnes avec une histoire récente de myocardite sans lien avec un vaccin COVID-19 ARNm, la vaccination devrait être considérée après discussion avec le médecin traitant. Si la personne n'est plus suivie pour ce problème, la vaccination devrait être proposée. Pour les personnes avec antécédent de péricardite sans lien avec un vaccin COVID-19 ARNm, la vaccination devrait être proposée.

Les personnes ayant présenté un SGB (BULLE : syndrome de Guillain-Barré) dans les 6 semaines suivant l'administration d'un vaccin COVID-19 ARNm ou COVID-19 VV (BULLE : *vaccin à vecteur viral contre la COVID-19*) pourraient recevoir une 2^e dose après avoir discuté des avantages et des inconvénients avec leur médecin spécialiste, par exemple leur neurologue. Advenant la décision d'administrer une 2^e dose, un vaccin COVID-19 ARNm devrait être considéré. Les personnes ayant présenté un SGB non lié à un vaccin ou encore un SGB dans les 6 semaines suivant un autre vaccin que celui contre la COVID-19 devraient se voir offrir un vaccin COVID-19 ARNm. Voir la section [Manifestations cliniques après la vaccination](#).

Le CIQ recommande la vaccination des femmes enceintes ou allaitantes, des personnes immunodéprimées et des personnes atteintes d'une maladie auto-immune ou démyélinisante. Les vaccins COVID-19 ARNm sont à privilégier chez ces personnes, à moins d'une contre-indication. Pour plus de détails, voir l'[avis intérimaire sur l'utilisation des vaccins à ARN messager contre la COVID-19](#).

Vaccins contenant du Polysorbate

- Adacel-Polio
- Agriflu
- Arepanrix (H1N1)
- AZ COVID-19 (BULLE : *AstraZeneca COVID-19*)
- Boostrix
- Boostrix-Polio
- Covishield
- Flud
- Flucelvax Quad
- Flulaval Tetra
- Fluviral
- Gardasil 9
- Havrix
- Imovax Polio
- Infanrix-IPV
- Infanrix-IPV/Hib
- Infanrix hexa
- Influvac Tetra
- JAN COVID-19 (BULLE : *Janssen COVID-19*)
- Pediacel
- Prevnar 13

- Quadracel
- RotaTeq
- Shingrix
- Trumenba
- Tubersol
- Twinrix

Interchangeabilité

Le même produit devrait être utilisé pour la série vaccinale s'il est facilement disponible. Si le produit déjà utilisé n'est pas connu ou n'est pas facilement disponible, il est recommandé de compléter la vaccination avec le vaccin COVID-19 ARNm disponible sur place. Pour la dose de rappel, les deux vaccins COVID-19 ARNm sont considérés comme interchangeables.

Interactions

En l'absence de données, le **CIQ** (BULLE : Comité sur l'immunisation du Québec) recommande de ne pas administrer un vaccin COVID-19 ARNm en même temps qu'un vaccin inactivé ou vivant atténué ou en même temps qu'un **TCT** (BULLE : test cutané à la tuberculine).

Un vaccin COVID-19 ARNm peut être administré 14 jours avant ou après un vaccin inactivé ou vivant atténué. Cependant, vu les bénéfices de la vaccination contre la COVID-19, l'administration récente d'un vaccin inactivé ne devrait pas retarder l'administration d'un vaccin contre la COVID-19. Afin d'éviter les occasions manquées de vaccination, on ne devrait pas retarder l'administration d'un vaccin **Inf** (BULLE : vaccin contre l'influenza) inactivé ou vivant atténué, d'un vaccin **Pneu-C** (BULLE : vaccin conjugué contre le pneumocoque), d'un vaccin **Pneu-P** (BULLE : vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque) ou d'un autre vaccin inactivé chez une personne ayant reçu récemment un vaccin COVID-19 ARNm. De plus, le CIQ autorise la co-administration d'un vaccin contre la COVID-19 et d'un vaccin **Inf** inactivé ou vivant atténué, d'un vaccin **Pneu-C** et d'un vaccin **Pneu-P**. Il n'y a pas de délai à respecter entre un vaccin COVID-19 ARNm et un vaccin en prophylaxie postexposition (ex. : rage, hépatite B), un vaccin **Inf** inactivé ou vivant atténué, un vaccin **Pneu-C**, un vaccin **Pneu-P** ou encore un vaccin **dcaT** (BULLE : vaccin contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos) chez une femme enceinte pour qu'elle puisse être vaccinée à 32 semaines ou moins de sa grossesse.

En l'absence de données et pour éviter une interférence potentielle, le CIQ recommande de respecter un intervalle de 90 jours après l'administration d'anticorps monoclonaux contre la COVID-19 ou de plasma de convalescent avant d'administrer un vaccin COVID-19 ARNm.

En l'absence de données et pour éviter une interférence potentielle, le CIQ recommande de respecter un intervalle de 4 semaines entre l'administration d'un vaccin COVID-19 ARNm et un TCT. Si un TCT est indiqué, il devrait être fait avant la vaccination ou au moins 4 semaines après. Dans certaines situations, notamment lors de l'investigation d'un contact d'un cas de tuberculose contagieuse, le TCT pourrait être effectué moins de 4 semaines après la vaccination contre la COVID-19 si les bénéfices surpassent les risques. Le contact pourra choisir d'en discuter avec un professionnel de la santé, par exemple son médecin traitant. En cas de doute clinique et d'un résultat de TCT non significatif, un autre TCT au moins 4 semaines après la vaccination devrait être envisagé.

Manifestations cliniques après la vaccination

Voir *Manifestations cliniques*, *Présentation des manifestations cliniques*.

Un programme de surveillance passive des manifestations cliniques indésirables pouvant survenir après la vaccination ([ESPRI](#)) est en place au Québec depuis plusieurs années. De plus, dans le contexte de la campagne de vaccination contre la COVID-19, un programme de surveillance active est en place depuis janvier 2021.

Risque attribuable au vaccin

Les réactions présentées dans les tableaux suivants ont été rapportées à la suite de l'administration du vaccin MOD COVID-19, du vaccin PB COVID-19 ou du vaccin PB COVID-19 pédiatrique et d'un placebo.

Vaccin MOD COVID-19

Pour le vaccin MOD COVID-19, les analyses ont porté sur plus de 30 000 participants dont le quart étaient des personnes âgées de 65 ans et plus. Les réactions locales et systémiques étaient généralement d'intensité légère ou modérée, disparaissaient en quelques jours et étaient plus fréquentes après la 2^e dose ainsi que chez les vaccinés âgés de 18 à 64 ans.

Les réactions dont l'intensité empêchait les activités de la vie quotidienne étaient plus souvent rapportées après la 2^e dose et chez les vaccinés âgés de 18 à 64 ans. Les réactions les plus fréquentes ont été fatigue (10,7 %), myalgie (10,1 %), arthralgie (5,9 %) et céphalée (5,0 %). Une fièvre de 39 °C ou plus a été rapportée après la 2^e dose chez 1,8 % des vaccinés âgés de 18 à 64 ans et chez moins de 0,6 % des vaccinés âgés de 65 ans et plus. Des réactions indésirables graves ont été signalées à une fréquence de 1 % chez les vaccinés et chez les personnes ayant reçu le placebo. Trois cas probablement liés au vaccin sont survenus dans les 7 jours suivant la 2^e dose : 1 cas de nausées, vomissements et céphalée ayant des antécédents de symptômes similaires a dû être hospitalisé, et 2 cas d'enflure au visage sont survenus.

RAV (BULLE : Risque attribuable au vaccin) MOD COVID-19 chez les personnes âgées de 18 à 64 ans

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n = 11 406)	Témoins % (n = 11 407)		Vaccinés % (n = 10 985)	Témoins % (n = 10 918)	
Réactions locales (MOD COVID-19)						
Douleur	86,9	19,1	67,8*	89,9	18,7	71,2*
Rougeur	3,0	0,4	2,6*	8,9	0,4	8,5*
Œdème	6,7	0,3	6,4*	12,6	0,3	12,3*
Lymphadénopathie axillaire	11,6	5,0	6,6*	16,2	4,3	11,9*

Réactions systémiques (MOD COVID-19)						
Arthralgie	16,6	11,6	5,5*	45,5	10,7	34,8*
Céphalée	35,3	29,0	6,3*	62,8	25,3	37,5*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	0,9	0,3	0,6*	17,4	0,4	17,0*
Fatigue	38,4	28,8	9,6*	67,6	24,6	43,0*
Frissons	9,2	6,4	2,8*	48,6	6,0	42,6*
Myalgie	23,7	14,3	9,4*	61,6	12,9	48,7*
Nausées, vomissements	9,4	8,0	1,4*	21,4	7,3	14,1*

*Différence statistiquement significative.

RAV (BULLE : Risque attribuable au vaccin) MOD COVID-19 chez les personnes âgées de 65 ans et plus

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n = 3762)	Témoins % (n = 3746)		Vaccinés % (n = 3587)	Témoins % (n = 3549)	
Réactions locales (MOD COVID-19)						
Douleur	74,0	12,8	61,2*	83,2	12,0	71,2*
Rougeur	2,3	0,5	1,8*	7,5	0,4	7,1*
Œdème	4,4	0,5	3,9*	10,8	0,4	10,4*
Lymphadénopathie axillaire	6,1	4,1	2,0*	8,5	2,7	5,8*
Réactions systémiques (MOD COVID-19)						
Arthralgie	16,4	12,2	4,2*	35,0	10,9	24,1*
Céphalée	24,5	19,3	5,2*	46,2	17,8	28,4*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	0,3	0,2	0,1*	10,0	0,1	9,9*
Fatigue	33,3	22,7	10,6*	58,3	19,6	38,7*
Frissons	5,4	4,0	1,4*	30,9	4,1	26,8*
Myalgie	19,7	11,8	7,9*	47,1	10,9	26,2*
Nausées, vomissements	5,2	4,4	0,8	11,8	3,6	8,2*

*Différence statistiquement significative.

Vaccin PB COVID-19

Pour le vaccin PB COVID-19, les analyses ont porté sur près de 9 000 participants divisés en 2 groupes d'âge, soit les 18 à 55 ans et les plus de 55 ans. Les réactions locales et systémiques étaient généralement d'intensité légère ou modérée, disparaissaient en quelques jours et étaient plus fréquentes dans le groupe des 18 à 55 ans. Les réactions systémiques étaient plus fréquentes après la 2^e dose. Même si elle n'a pas fait l'objet d'une surveillance active, une lymphadénopathie a été rapportée chez moins de 1 % des vaccinés.

Les réactions dont l'intensité empêchait les activités de la vie quotidienne étaient plus souvent rapportées après la 2^e dose et chez les vaccinés âgés de 18 à 55 ans. Les réactions les plus fréquentes ont été fatigue (4,6 %), céphalée (3,2 %) et myalgie (2,2 %). Une fièvre de 39 °C ou plus a été rapportée après la 2^e dose chez 1,2 % des vaccinés âgés de 18 à 55 ans et chez 0,3 % des vaccinés âgés de plus de 55 ans. Des réactions indésirables graves ont été signalées à une fréquence de moins de 1 % chez les vaccinés et chez les personnes ayant reçu le placebo.

Dans une étude menée auprès de 2 260 jeunes âgés de 12 à 15 ans, les manifestations systémiques signalées après la vaccination ont été équivalentes à celles qui sont survenues chez les jeunes adultes âgés de 16 à 25 ans, mais ont été plus élevées que celles qui sont survenues chez les vaccinés âgés de 18 à 55 ans.

RAV (BULLE : Risque attribuable au vaccin) PB COVID-19 chez les personnes âgées de 12 à 15 ans

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n = 1127)	Témoins % (n = 1127)		Vaccinés % (n = 1097)	Témoins % (n = 1078)	
Réactions locales (PB COVID-19)						
Douleur	86,2	23,3	62,9*	78,9	17,9	61,0*
Rougeur	5,8	1,1	4,7*	5,0	0,9	4,1*
Œdème	6,9	1,0	5,9*	4,9	0,6	4,3*
Réactions systémiques (PB COVID-19)						
Arthralgie	9,7	6,8	2,9*	15,8	4,7	11,1*
Céphalée	55,3	35,1	20,2*	65,5	24,4	41,1*
Diarrhée	8,0	7,3	0,7	5,9	4,0	1,9*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	10,1	1,1	9,0*	19,6	0,6	19,0*
Fatigue	60,1	40,6	19,5*	66,2	24,5	41,7*
Frissons	27,6	9,7	17,9*	41,5	6,8	34,7*
Myalgie	24,1	13,1	11,0*	32,4	8,3	24,1*
Vomissements	2,8	0,9	1,9*	2,6	1,1	1,5*

*Différence statistiquement significative.

RAV (BULLE : Risque attribuable au vaccin) PB COVID-19 chez les personnes âgées de 18 à 55 ans

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n = 2291)	Témoins % (n = 2098)		Vaccinés % (n = 2298)	Témoins % (n = 2103)	
Réactions locales (PB COVID-19)						
Douleur	83,1	14,0	69,1*	77,8	11,7	66,1*
Rougeur	4,5	1,1	3,4*	5,9	0,7	5,2*
Œdème	5,8	0,5	5,3*	6,3	0,2	6,1*
Réactions systémiques (PB COVID-19)						
Arthralgie	11,0	6,0	5,0*	21,9	5,2	16,7*
Céphalée	41,9	33,7	8,2*	51,7	24,1	27,6*
Diarrhée	11,1	11,7	-0,6	10,4	8,4	2,0*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	3,7	0,9	2,8*	15,8	0,5	15,3*
Fatigue	47,4	33,4	14,0*	59,4	22,8	36,6*
Frissons	14,0	6,4	7,6*	35,1	3,8	31,3*
Myalgie	21,3	10,8	10,5*	37,3	8,2	29,1*
Vomissements	1,2	1,2	0,0	1,9	1,2	0,7*

*Différence statistiquement significative.

RAV (BULLE : Risque attribuable au vaccin) PB COVID-19 chez les personnes âgées de plus de 55 ans

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n = 1802)	Témoins % (n = 1792)		Vaccinés % (n = 1660)	Témoins % (n = 1646)	
Réactions locales (PB COVID-19)						
Douleur	71,1	9,3	61,8*	66,1	7,7	58,4*
Rougeur	4,7	1,1	3,6*	7,2	0,7	6,5*
Œdème	6,5	1,2	5,3*	7,5	0,7	6,8*
Réactions systémiques (PB COVID-19)						
Arthralgie	8,6	6,1	2,5*	18,9	3,7	15,2*

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n=1511)	Témoins % (n=748)		Vaccinés % (n=1501)	Témoins % (n=740)	
Réactions locales						

Douleur	74,1	31,3	42,8*	71,0	29,5	41,5*
Rougeur	14,7	5,7	9,0*	18,5	5,4	13,1*
Œdème	10,5	2,7	7,8*	15,3	2,7	12,6*
Réactions systémiques						
Arthralgie	3,3	5,5	-	5,2	3,6	1,6
Céphalée	22,4	24,1	-	28,0	18,6	9,4*
Diarrhées	5,9	4,1	1,8	5,3	4,7	0,6
Fièvre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	2,5	1,3	1,2	6,5	1,2	5,3*
Fatigue	33,6	31,3	2,3	39,4	24,3	15,1*
Frissons	4,6	4,7	-	9,8	4,3	5,5*
Myalgies	9,1	6,8	2,3	11,7	7,4	4,3*
Vomissements	2,2	1,5	0,7	1,9	0,8	1,1*

*Différence statistiquement significative.

Manifestations cliniques observées

Des cas de paralysie de Bell ont été observés avec les vaccins MOD COVID-19 et PB COVID-19 dans les études cliniques. Avec le vaccin MOD COVID-19, 3 cas sont survenus chez les personnes ayant reçu le vaccin, alors que 1 cas seulement est survenu dans le groupe ayant reçu le placebo. Avec le vaccin PB COVID-19, 4 cas ont été rapportés chez les personnes ayant reçu le vaccin, tandis que 0 cas a été rapporté dans le groupe ayant reçu le placebo. L'incidence des cas de paralysie de Bell chez les vaccinés est estimée à environ 17,7 par 100 000 et n'est pas supérieure à l'incidence attendue dans la population générale, qui varie de 15 à 30 par 100 000 personnes. Au Québec, dans le cadre de la surveillance passive, le taux de paralysie de Bell à la suite de l'administration des vaccins COVID-19 ARNm est de 0,9/100 000 doses administrées. Actuellement, on ne peut pas conclure à un lien causal entre les vaccins et les cas de paralysie de Bell. On a également observé des signalements de réactions locales non graves qui survenaient plus tardivement que ce qui avait été observé dans les études (c'est-à-dire vers le 7^e ou le 8^e jour) à la suite de l'administration du vaccin MOD COVID-19.

Par ailleurs, la fréquence des réactions systémiques (ex. : fatigue, céphalée, myalgie) après l'administration d'une dose de vaccin COVID-19 ARNm est plus élevée chez les personnes ayant déjà fait une infection à la COVID-19 que chez les personnes n'ayant jamais été infectées.

Dans le cadre de la surveillance passive au Québec, le taux global d'anaphylaxie à la suite de l'administration des vaccins COVID-19 ARNm est de 1,8/100 000 doses administrées. La fréquence de ces réactions demeure très rare, mais elle est légèrement supérieure aux fréquences généralement attendues pour les vaccins. Une surveillance étroite se poursuit, notamment pour déterminer les causes de ces anaphylaxies. Tous les cas ont bien récupéré. Aux États-Unis, dans le cadre de la surveillance passive, le taux d'anaphylaxie à la suite de l'administration des vaccins COVID-19 ARNm est estimé à 0,5/100 000 doses administrées.

De rares cas de myocardite ou de péricardite ont été observés au Québec et ailleurs dans le monde après l'administration des vaccins COVID-19 ARNm. Les symptômes incluaient entre autres la dyspnée, une douleur thoracique et des palpitations. Les cas sont principalement survenus après la

2^e dose chez de jeunes hommes âgés de moins de 30 ans. Le risque chez les jeunes adultes semblait plus élevé à la suite du vaccin MOD COVID-19 qu'à la suite du vaccin PB COVID-19.

La fréquence des myocardites ou péricardites déclarées chez les jeunes âgés de 12 à 17 ans au Québec est d'environ 3 par 100 000 doses administrées de vaccins COVID-19 ARNm. Les taux les plus élevés s'observent chez les jeunes âgés de 15 à 17 ans. Au total, 83 % des cas sont survenus chez des garçons, 72 % sont survenus après la 2^e dose et 79 % ont présenté des symptômes dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin. Environ un tiers des adolescents ont dû être hospitalisés pour cette réaction indésirable, et aucun décès n'a été signalé à ce jour. Par ailleurs, des données de surveillance compilées par l'ASPC (BULLE : Agence de la santé publique du Canada) semblent démontrer que la fréquence des myocardites diminue avec un allongement de l'intervalle entre les 2 doses des vaccins COVID-19 ARNm.

Lors des études cliniques chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, aucun cas de myocardite ni de péricardite n'a été rapporté à la suite de la 2^e dose pendant une période de suivi variant de 2,4 semaines à environ 3 mois. Cependant, on ne peut exclure un risque très rare de myocardite ou de péricardite car le nombre de sujets était insuffisant. Aucun cas de SIME (BULLE : *syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant*) n'a été rapporté à la suite de la vaccination.

Les vaccins COVID-19 ARNm n'ont pas été associés à un risque accru de SGB (BULLE : syndrome de Guillain-Barré). L'Agence européenne des médicaments n'a pas non plus observé de risque augmenté de SGB après l'administration des vaccins COVID-19 ARNm.

En Europe, des études ont comparé un calendrier mixte comportant 1 dose du vaccin AZ COVID-19 (BULLE : *AstraZeneca COVID-19*) suivie de 1 dose du vaccin PB COVID-19 de 8 à 12 semaines plus tard à un calendrier comportant exclusivement le vaccin AZ COVID-19 ou encore le vaccin PB COVID-19. Ces études n'ont pas démontré d'augmentation des réactions locales ou systémiques avec le calendrier mixte lorsqu'un intervalle de 8 semaines ou plus entre les doses était utilisé.

En général, les personnes ayant une déficience immunitaire vont présenter des réactions post-vaccinales moins fréquentes et moins intenses que les personnes en bonne santé.

Dans les études réalisées avec le vaccin PB COVID-19 chez les adultes, les réactions locales et systémiques suivant la 2^e dose étaient du même ordre que les réactions locales et systémiques signalées à la suite d'une 3^e dose administrée de 6 à 8 mois plus tard. En Israël, la campagne de revaccination de la population générale a débuté en juillet 2021 et aucun enjeu de sécurité n'a été rapporté. Une étude américaine récente sur l'administration d'une dose de rappel avec les vaccins MOD COVID-19, PB COVID-19 et JAN COVID-19 (BULLE : *Janssen COVID-19*) chez des personnes ayant reçu l'un ou l'autre de ces vaccins pour leur série primaire n'a pas mis en évidence de réaction inhabituelle.

Administration

Pour plus de détails sur l'administration des vaccins, voir le document [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la COVID-19](#).

Pour la vaccination d'une personne ayant fait la COVID-19, voir *Calendrier régulier de MOD COVID-19, PB COVID-19 et PB COVID-19 pédiatrique* ainsi que *Réponse au vaccin*.

Vaccin MOD COVID-19

Pour le vaccin MOD COVID-19, administrer 0,5 ml du format multidose par voie **IM** (BULLE : intramusculaire). Pour la dose de rappel, administrer 0,25 ml du format multidose par voie **IM**.

Une fiole entamée du vaccin MOD COVID-19 peut être conservée à une température de 2 à 8 °C et doit être utilisée dans les 24 heures suivant son ouverture, à condition que les mesures de conservation et d'asepsie soient respectées. On peut prélever une dose en combinant les quantités résiduelles provenant de 2 fioles différentes si certaines conditions sont respectées (ex. : les 2 fioles ont le même numéro de lot). Il n'est pas recommandé de compléter la dose avec une autre fiole dans laquelle une ou plusieurs doses complètes sont disponibles. Pour plus de détails sur la reconstitution des fioles multidoses, voir *Administration des produits immunisants, Préparation des produits immunisants, Fiole multidose*.

Note : Santé Canada autorise jusqu'à 20 ponctions par fiole multidose, peu importe le format de la fiole utilisée (fiole de 10 ou de 14 doses complètes).

Pour préparer le vaccin MOD COVID-19 :

- Décongeler le vaccin avant son utilisation. S'il est décongelé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C, la durée de décongélation est de 2 heures 30 minutes pour la fiole de 5 ml et de 3 heures pour la fiole de 8 ml. La durée de décongélation à la température ambiante est de 1 heure pour la fiole de 5 ml et de 1 heure 30 minutes pour la fiole de 8 ml. Ne pas recongeler le vaccin.

Une fois décongelée, une fiole de vaccin non entamée peut être conservée au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 30 jours.

Une fiole entamée peut être conservée à une température de 2 à 8 °C et doit être utilisée dans les 24 heures suivant son ouverture.

- Noter la date et l'heure de l'ouverture de la fiole sur l'étiquette de la fiole.
- Après la décongélation et entre chaque prélèvement, agiter doucement la fiole en lui faisant décrire des cercles à l'horizontale. Ne pas secouer la fiole. Ne pas reconstituer le vaccin.
- Observer le vaccin. Le vaccin a l'aspect d'une suspension blanche ou blanc cassé. Il peut contenir des particules blanches ou translucides. Ne pas administrer le vaccin s'il y a d'autres particules ou de la décoloration.

Vaccin PB COVID-19

Pour le vaccin PB COVID-19, administrer 0,3 ml du format multidose par voie **IM** (BULLE : intramusculaire).

Une fiole reconstituée du vaccin PB COVID-19 peut être conservée à une température de 2 à 8 °C et doit être utilisée dans les 6 heures suivant sa reconstitution, à condition que les mesures de conservation et d'asepsie soient respectées.

Si possible, on devrait utiliser des seringues et des aiguilles à faible volume mort pour prélever 6 doses dans chaque fiole (voir [Renseignements sur l'utilisation de seringues ou d'aiguilles à faible volume mort pour Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)).

On peut prélever une dose en combinant 2 fioles différentes si certaines conditions sont respectées (voir *Administration des produits immunisants, Préparation des produits immunisants, Fiole multidose*).

Pour reconstituer le vaccin PB COVID-19 :

- Décongeler la fiole de vaccin pendant 2 à 3 heures au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C ou à la température ambiante pendant 30 minutes. Garder la fiole à l'abri de la lumière. Ne pas recongeler le vaccin.

Une fois décongelée, une fiole de vaccin non entamée peut être conservée au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 31 jours.

Une fiole reconstituée peut être conservée à une température de 2 à 8 °C et doit être utilisée dans les 6 heures suivant sa reconstitution.

- Inverser doucement la fiole de vaccin 10 fois. Ne pas agiter la fiole. Le vaccin décongelé peut contenir des particules opaques blanches ou blanc cassé.
- Reconstituer le vaccin avec 1,8 ml de diluant en utilisant une aiguille de calibre 21 ou une aiguille plus fine. Jeter le diluant non utilisé.
- Égaliser la pression de la fiole de vaccin en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue vide avant de retirer l'aiguille de la fiole.
- Noter la date et l'heure de la reconstitution sur l'étiquette de la fiole.
- Inverser doucement la fiole de vaccin reconstitué 10 fois. Ne pas agiter la fiole.

- Observer le vaccin. Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution blanche ou blanc cassé et ne contient pas de particules visibles. Ne pas administrer le vaccin s'il y a des particules visibles ou de la décoloration.

Pour plus de détails, voir le document [Les étapes de l'administration de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#).

Vaccin PB COVID-19 pédiatrique

Pour le vaccin PB COVID-19 pédiatrique, administrer 0,2 ml du format multidose par voie **IM** (BULLE : *intramusculaire*).

Une fiole reconstituée du vaccin PB COVID-19 pédiatrique peut être conservée à une température de 2 à 8 °C et doit être utilisée dans les 12 heures suivant sa reconstitution, à condition que les mesures de conservation et d'asepsie soient respectées.

Si possible, on devrait utiliser des seringues et des aiguilles à faible volume mort pour prélever 10 doses dans chaque fiole (voir [Renseignements sur l'utilisation de seringues ou d'aiguilles à faible volume mort pour Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)).

On peut prélever une dose en combinant 2 fioles différentes si certaines conditions sont respectées (voir *Administration des produits immunisants, Préparation des produits immunisants, Fiole multidose*).

Pour reconstituer le vaccin PB COVID-19 pédiatrique :

- Décongeler la fiole de vaccin pendant 4 heures au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C ou à la température ambiante pendant 30 minutes. Garder la fiole à l'abri de la lumière. Ne pas recongeler le vaccin.

Une fois décongelée, une fiole de vaccin non entamée peut être conservée au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 10 semaines.

Une fiole reconstituée peut être conservée à une température de 2 à 8 °C et doit être utilisée dans les 12 heures suivant sa reconstitution.

- Inverser doucement la fiole de vaccin 10 fois. Ne pas agiter la fiole. Le vaccin décongelé peut contenir des particules opaques blanches ou blanc cassé.
- Reconstituer le vaccin avec 1,3 ml de diluant en utilisant une aiguille de calibre 21 ou une aiguille plus fine. Jeter le diluant non utilisé.
- Égaliser la pression de la fiole de vaccin en aspirant 1,3 ml d'air dans la seringue vide avant de retirer l'aiguille de la fiole.

- Noter la date et l'heure de la reconstitution sur l'étiquette de la fiole.
- Inverser doucement la fiole de vaccin reconstitué 10 fois. Ne pas agiter la fiole.
- Observer le vaccin. Le vaccin reconstitué a l'aspect d'une solution blanche ou blanc cassé et ne contient pas de particules visibles. Ne pas administrer le vaccin s'il y a des particules visibles ou de la décoloration.

Calendrier régulier de MOD COVID-19, PB COVID-19 et PB COVID-19 pédiatrique

Âge à la 1 ^{re} dose	Nombre de doses	Précisions
5 à 11 ans	2	Vaccin PB COVID-19 pédiatrique : 0,2 ml par voie IM (BULLE : intramusculaire) Intervalle recommandé : 8 semaines ou plus Intervalle minimal : 21 jours
12 ans et plus	2	Vaccin MOD COVID-19 : 0,5 ml par voie IM Vaccin PB COVID-19 : 0,3 ml par voie IM Intervalle recommandé : 8 semaines ou plus Intervalle minimal : 21 jours Administrer de préférence le vaccin PB COVID-19 aux jeunes âgés de 12 à 17 ans
Un intervalle de 8 semaines ou plus entre les doses est recommandé pour le calendrier mixte (vaccin AZ COVID-19 (BULLE : <i>AstraZeneca COVID-19</i>) ou vaccin Covishield suivi d'un vaccin COVID-19 ARNm). L'intervalle minimal pour ce calendrier mixte est de 4 semaines.		

***Calendrier de MOD COVID-19, PB COVID-19 et PB COVID-19 pédiatrique
pour les personnes immunodéprimées ou dialysées***

Âge à la 1 ^{re} dose	Nombre de doses	Précisions
5 à 11 ans	2	Vaccin PB COVID-19 pédiatrique : 0,2 ml par voie IM (BULLE : intramusculaire) Intervalle recommandé : 4 semaines Intervalle minimal : 21 jours
12 ans et plus	3	Vaccin MOD COVID-19 : 0,5 ml par voie IM Vaccin PB COVID-19 : 0,3 ml par voie IM Intervalle recommandé entre la 1 ^{re} et la 2 ^e dose : 4 semaines Intervalle recommandé entre la 2 ^e et la 3 ^e dose : 4 semaines ou plus Intervalle minimal entre la 1 ^{re} et la 2 ^e dose : 21 jours Intervalle minimal entre la 2 ^e et la 3 ^e dose : 4 semaines Administrar de préférence le vaccin PB COVID-19 aux jeunes âgés de 12 à 17 ans

Pour les personnes âgées de 12 ans et plus qui vivent avec le VIH, la 3^e dose est recommandée à celles qui ont un décompte de cellules CD4 inférieur à 500/mm³ et/ou qui ne suivent pas leur traitement. La 3^e dose n'est pas recommandée aux personnes aspléniques sans médication immunodépressive ni aux personnes vivant avec une maladie chronique ou utilisant des drogues dures. Voir la section *Vaccinologie pratique*, *Immunodépression*.

Pour les personnes immunodéprimées ou dialysées qui ont déjà reçu un vaccin COVID-19 VV (BULLE : vaccin à vecteur viral contre la COVID-19), le CIQ (BULLE : Comité sur l'immunisation du Québec) recommande de leur administrer un vaccin COVID-19 ARNm pour la ou les doses suivantes (3 doses au total). Pour plus de précisions, voir le document [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la COVID-19](#).

Calendrier pour la dose de rappel de MOD COVID-19 et PB COVID-19

Le CIQ recommande une dose de rappel avec un vaccin COVID-19 ARNm aux clientèles suivantes :

- Les résidents des CHSLD, des RPA (BULLE : résidences privées pour aînés) et des autres milieux comportant une proportion élevée de personnes aînées et vulnérables comme certaines RI (BULLE : ressources intermédiaires) et certaines RTF (BULLE : ressources de type familial) ainsi que certaines communautés religieuses.

- Les personnes âgées de 80 ans et plus vivant dans la communauté.
Note : Les personnes âgées de 70 à 79 ans vivant dans la communauté peuvent recevoir la dose de rappel si elles le désirent.
- Les personnes qui ont reçu 2 doses de vaccin AZ COVID-19 (BULLE : *AstraZeneca COVID-19*) ou Covishield ou qui ont reçu 1 dose de vaccin JAN COVID-19 (BULLE : *Janssen COVID-19*) pour leur série primaire et qui n'ont reçu aucune dose de vaccin COVID-19 ARNm.

Vaccin	Précisions
MOD COVID-19	<p>0,25 ml par voie IM (BULLE : intramusculaire)</p> <p>Intervalle recommandé : 6 mois ou plus après la dernière dose</p> <p>Intervalle minimal : 6 mois. L'intervalle minimal est de 5 mois pour les résidents des CHSLD, des RPA et des autres milieux comportant une proportion élevée de personnes âgées et vulnérables</p>
PB COVID-19	<p>0,3 ml par voie IM</p> <p>Intervalle recommandé : 6 mois ou plus après la dernière dose</p> <p>Intervalle minimal : 6 mois. L'intervalle minimal est de 5 mois pour les résidents des CHSLD, des RPA et des autres milieux comportant une proportion élevée de personnes âgées et vulnérables</p>
<p>On administrera un total de 2 doses de vaccin COVID-19 aux personnes visées par la recommandation de la dose de rappel et ayant fait une infection à la COVID-19 confirmée par TAAN (BULLE : <i>test d'amplification des acides nucléiques</i>). Si ces personnes ont déjà reçu 2 doses de vaccin COVID-19 ARNm ou COVID-19 VV avant ou après l'infection, la dose de rappel ne leur est pas recommandée.</p>	

Vaccination des personnes avec antécédent d'infection à la COVID-19

On peut vacciner une personne indépendamment de ses antécédents d'infection à la COVID-19 après la fin de l'épisode aigu, notamment pour éviter de confondre les symptômes de la maladie avec les manifestations cliniques pouvant survenir à la suite de la vaccination, ainsi qu'après la fin de la période d'isolement. Voir le document [Mesures pour la gestion des cas et des contacts dans la communauté : recommandations intérimaires](#) de l'INSPQ (BULLE : *Institut national de santé publique du Québec*). Le CIQ (BULLE : *Comité sur l'immunisation du Québec*) recommande de respecter un intervalle de 8 semaines ou plus entre l'infection confirmée à la COVID-19 et un vaccin contre la COVID-19, sauf pour les personnes ayant un SIME (BULLE : *syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant*). Ces personnes devraient attendre la guérison et au moins 90 jours après le diagnostic avant de recevoir le vaccin. Un intervalle minimal de 21 jours peut être utilisé si des circonstances particulières le justifient (ex. : avant le début d'un traitement immunodépresseur). Voir le document [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la COVID-19](#).

Le CIQ recommande d'administrer 1 dose au total aux [personnes ayant fait une infection à la COVID-19 confirmée par TAAN](#) (BULLE : test d'amplification des acides nucléiques) (voir *Réponse au vaccin*) 21 jours ou plus avant cette dose de vaccin. Par ailleurs, toute personne ayant déjà fait la COVID-19 peut choisir de recevoir une 2^e dose de vaccin, par exemple pour satisfaire à une exigence douanière lors d'un voyage. Pour les personnes dont l'infection a débuté moins de 21 jours avant la 1^{re} dose ou est survenue après la 1^{re} dose, administrer 2 doses au total. Pour les personnes qui sont immunodéprimées ou dialysées, administrer 3 doses au total, peu importe les antécédents d'infection à la COVID-19.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Jeunes âgés de moins de 16 ans

Chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, une réponse immunitaire a été démontrée chez plus de 99 % des participants 1 mois après la 2^e dose de vaccin PB COVID-19 pédiatrique. Les titres géométriques moyens des anticorps neutralisants étaient comparables aux titres observés chez des personnes âgées de 16 à 25 ans. L'activité neutralisante contre le variant delta et celle contre la souche originale du virus SRAS-CoV-2 étaient similaires.

Chez les jeunes âgés de 12 à 15 ans, la réponse humorale observée après l'administration de la 2^e dose de vaccin COVID-19 ARNm était robuste, voire supérieure à la réponse observée chez les 16 à 25 ans.

Personnes âgées de 16 ans et plus

Concernant le vaccin MOD COVID-19, 2 semaines après la 2^e dose, les titres d'anticorps neutralisants étaient plus élevés que ceux qui avaient été obtenus des sérums des patients convalescents de la COVID-19. Les réponses immunitaires, humorale et cellulaire, des personnes âgées de 56 à 70 ans et de 71 ans et plus étaient comparables à celles des personnes âgées de 18 à 55 ans.

Concernant le vaccin PB COVID-19, les données sur l'immunogénicité proviennent d'analyses effectuées sur un groupe de 180 sujets vaccinés. Un mois après la 2^e dose, la moyenne géométrique des anticorps neutralisants était comparable à celle qui avait été mesurée dans les sérums des patients convalescents de la COVID-19. La réponse obtenue chez les personnes âgées de 56 à 85 ans était plus faible que la réponse obtenue chez les personnes âgées de 18 à 55 ans.

Des données récentes indiquent une meilleure réponse immunitaire quand un intervalle plus long entre les doses est utilisé.

Personnes avec antécédent de COVID-19

De nombreuses études ont démontré que les titres d'anticorps obtenus après l'administration de 1 dose de vaccin COVID-19 ARNm chez les personnes ayant fait une infection antérieure à la COVID-19 étaient analogues aux titres d'anticorps obtenus après 2 doses chez les personnes sans antécédents d'infection. Il existe également un grand nombre d'études ayant mis en évidence la quasi-absence d'effet immunitaire supplémentaire d'une 2^e dose de vaccin chez des personnes immunocompétentes préalablement infectées.

Calendrier mixte

Des études réalisées en Europe ont comparé un calendrier mixte comportant 1 dose du vaccin AZ COVID-19 (BULLE : AstraZeneca COVID-19) suivie de 1 dose du vaccin PB COVID-19 de 8 à 12 semaines après à des calendriers comportant exclusivement le vaccin AZ COVID-19 ou encore le vaccin PB COVID-19. Ce calendrier mixte procurerait une meilleure immunogénicité que 2 doses de vaccin AZ COVID-19, notamment contre certains variants. La réponse immunitaire obtenue avec 1 dose du vaccin AZ COVID-19 suivie de 1 dose du vaccin PB COVID-19 est comparable à la réponse obtenue avec 2 doses de vaccin PB COVID-19.

Personnes immunodéprimées

Plusieurs études portant sur la réponse aux vaccins contre la COVID-19 chez des personnes immunodéprimées ont démontré une grande variabilité dans leurs réponses immunitaires. De manière générale, les personnes suivantes présentaient les réponses après 2 doses de vaccin les plus faibles : les personnes ayant eu une greffe d'organe, puis, par ordre croissant, les personnes sous traitement immunodépresseur, les personnes vivant avec un cancer et les personnes dialysées. Une étude réalisée au Québec a mis en évidence une faible réponse humorale à la suite d'une 1^{re} dose du vaccin MOD COVID-19 chez les personnes vivant avec le VIH qui ont un décompte de cellules CD4 de moins de 250/mm³. D'autres études ont examiné la réponse sérologique après une 3^e dose de vaccin COVID-19 ARNm chez des patients dialysés ou ayant reçu une greffe d'organe solide. L'intervalle entre la 2^e et la 3^e dose était de 4 à 12 semaines dans la plupart de ces études. Une augmentation des anticorps après la 3^e dose a été observée chez une majorité des participants. Les personnes séronégatives après la 2^e dose présentaient une séroconversion après la 3^e dose dans une proportion de 33 % à 50 %.

Dose de rappel

Chez les adultes, une dose de vaccin MOD COVID-19 ou PB COVID-19 administrée de 6 à 8 mois après une 2^e dose de vaccin COVID-19 ARNm a entraîné une réponse immunitaire de grande amplitude.

Efficacité

Jeunes âgés de moins de 16 ans

Chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, l'efficacité vaccinale a été de 91 % à partir du 7^e jour suivant l'administration de la 2^e dose de vaccin PB COVID-19 pédiatrique, sur une période de suivi d'environ 3 mois.

Chez les jeunes âgés de 12 à 15 ans, l'efficacité vaccinale a été de 100 % pour la période débutant le 7^e jour après l'administration de la 2^e dose. Selon des données non publiées, l'efficacité vaccinale serait de 100 % à partir de 11 jours après la 1^{re} dose jusqu'au jour de la 2^e dose.

Personnes âgées de 16 ans et plus

Les vaccins COVID-19 ARNm montraient une efficacité très élevée contre l'infection à la COVID-19 et les hospitalisations dues à la COVID-19 dans les études cliniques avant leur autorisation. Par contre, ces études ont été réalisées avant l'apparition du variant delta. Récemment, dans une revue de littérature, l'INSPQ (BULLE : Institut national de santé publique du Québec) a conclu que l'efficacité des vaccins COVID-19 contre les infections dues au variant delta demeurerait globalement élevée après 2 doses. Pour le vaccin PB COVID-19, elle serait de plus de 85 % contre les infections symptomatiques de la COVID-19. L'efficacité contre les hospitalisations serait encore plus élevée, soit de 75 à 97 % pour le vaccin PB COVID-19 et de 81 à 100 % pour le vaccin MOD COVID-19.

Données populationnelles

Chez les travailleurs de la santé québécois, des données récentes avec un suivi jusqu'à 4 mois ou plus après la vaccination montrent que l'efficacité s'élève à 73,4 % 14 jours après la 1^{re} dose, atteint 94,2 % 7 jours après la 2^e dose et demeure stable. Contre les hospitalisations, l'efficacité est très élevée, étant de 97,9 % après une seule dose.

Les données du Québec et de la Colombie-Britannique montrent que l'efficacité vaccinale observée contre les infections à la COVID-19 avec un intervalle court de 3 à 4 semaines entre les 2 doses de vaccin est de 75-85 % pour le vaccin PB COVID-19 et de 86 % pour le vaccin MOD COVID-19. Elle atteint 88-91 % avec un intervalle de 7 à 8 semaines pour le vaccin PB COVID-19 et 91 % pour le vaccin MOD COVID-19. La même tendance est constatée pour l'efficacité vaccinale contre les hospitalisations : l'efficacité vaccinale passe de 92-95 % à 98 % pour le vaccin PB COVID-19 et de 90-91 % à 99 % pour le vaccin MOD COVID-19 avec un intervalle plus long entre les doses. Selon le CIQ (BULLE : *Comité sur l'immunisation du Québec*), l'intervalle recommandé entre les doses de vaccin est un compromis entre la nécessité d'optimiser la protection vaccinale (intervalle plus long) et la pertinence de compléter promptement la vaccination (intervalle plus court) dans le contexte de la 4^e vague due au variant delta, qui est très virulent et transmissible.

Les données internationales montrent une efficacité vaccinale variant entre 64 % et 92 % pour prévenir l'infection après 2 doses dans des milieux équivalents aux CHSLD et aux RPA (BULLE : *résidences privées pour aînées*), ce qui est inférieur aux valeurs généralement trouvées chez des

adultes avec les vaccins COVID-19 ARNm. Il est à noter que dans ces milieux, la protection contre les décès est meilleure que celle contre les infections, avec des valeurs supérieures à 90 %.

Dose de rappel

Selon des études effectuées en Israël, le risque d'infection à court terme chez la population âgée de 60 ans et plus a été réduit de 3 à 11 fois à la suite de la dose de rappel, pour une efficacité de l'ordre de 95 % dans un contexte où le variant delta était prédominant.

Les études pour mieux établir le niveau et la durée de la protection se poursuivent.