

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

Addendum à la déclaration du CCNI sur le
vaccin antigrippal saisonnier pour 2024-2025 –
Transition des vaccins antigrippaux
quadrivalents aux trivalents

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

Également disponible en anglais sous le titre :

Addendum to the NACI Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2024-2025 – Transition from Quadrivalent to Trivalent Influenza Vaccines

Pour obtenir plus de renseignements, 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

Télééc. : 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, 2024

Date de publication : Juillet 2024

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

Cat.: HP37-45F-PDF

ISBN: 2817-3627

Pub.: 240372

Préambule

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ci-après appelée l'ASPC) des conseils continus et à jour liés à la vaccination dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique.

Outre le fardeau d'une maladie et les caractéristiques du vaccin, l'ASPC a élargi le mandat du CCNI pour inclure la prise en compte de facteurs programmatiques dans l'élaboration de recommandations fondées sur des données probantes afin de faciliter la prise de décisions opportunes concernant les programmes de vaccination financés par l'État à l'échelle provinciale et territoriale.

Les autres facteurs que le CCNI doit prendre en compte sont l'économie, l'éthique, l'équité, la faisabilité et l'acceptabilité. Au cours des prochaines années, le CCNI peaufinera ses approches méthodologiques afin d'inclure ces facteurs. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Alors que le CCNI travaille à la mise en œuvre complète de son mandat élargi, certaines déclarations incluront des analyses programmatiques à des degrés divers pour les programmes de santé publique.

L'ASPC confirme que les conseils et les recommandations figurant dans la présente déclaration reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin doivent 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 montré leur innocuité et leur efficacité potentielle lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les agents 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.

Table des matières

Préambule	3
Table des matières.....	4
I. Contexte.....	5
II. Épidémiologie	5
III. Enjeux pour la santé publique	6
IV. Vaccins autorisés et approvisionnement au Canada	6
V. Utilisation des vaccins antigrippaux saisonnière	6
Modifications apportées aux recommandations actuelles.....	6
Renseignements supplémentaires.....	7
Liste des abréviations	8
Remerciements.....	9
Références	10

I. Contexte

En septembre 2023, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié des recommandations relatives à la composition des vaccins antigrippaux pour la saison grippale 2024 dans l'hémisphère sud, soutenant l'exclusion de l'antigène de la lignée B/Yamagata des vaccins la grippe en raison de l'absence mondiale de virus B/Yamagata en circulation depuis mars 2020⁽¹⁾. Cette recommandation a été réitérée en février 2024 pour la saison grippale 2024-2025 de l'hémisphère nord⁽²⁾. En mars 2024, le Comité consultatif sur les vaccins et les produits biologiques connexes de la Food and Drug Administration des États-Unis (VRBPAC de la FDA) a décidé d'exclure B/Yamagata de ses politiques vaccinales pour la saison grippale 2024-2025 dans l'hémisphère Nord et de passer à des vaccins antigrippaux trivalents pour la saison 2024-2025⁽³⁾. Le même mois, l'Agence européenne des médicaments (EMA) de l'Union européenne (UE) a également recommandé le retrait du B/Yamagata de tous les vaccins antigrippaux vivants atténués (VVAI) pour la saison 2024-2025 dès que possible, la conclusion de la transition vers une composition trivalente pour tous les autres vaccins antigrippaux étant prévue d'ici la saison 2025-2026⁽⁴⁾.

Historiquement, les vaccins antigrippaux quadrivalents contenant des souches des deux lignées de la grippe B (B/Victoria et B/Yamagata) sont utilisés au Canada depuis la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2014-2015, afin d'offrir une protection plus large contre les virus de la grippe B en circulation. Le fardeau de la maladie dû à l'infection par le virus de la grippe B est plus élevé chez les enfants que dans les autres groupes d'âge, et les vaccins quadrivalents ont déjà été recommandés de préférence pour les enfants au Canada afin d'offrir une meilleure protection contre les souches B. Tous les vaccins antigrippaux saisonnière actuellement disponibles au Canada sont des formulations quadrivalentes, à l'exception des vaccins avec adjuvant qui sont, eux, trivalents. De plus amples renseignements sur les caractéristiques des vaccins antigrippaux au Canada sont disponibles à [l'annexe B de la Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2024-2025](#)⁽⁵⁾.

Cette déclaration complémentaire du comité consultatif a pour objectif de décrire les mises à jour prévues des formulations du vaccin antigrippal, en reconnaissant et en soulignant ce qui suit :

- 1) les nouvelles recommandations de l'OMS, du VRBPAC du FDA et de l'EMA de l'UE visant à retirer la souche B/Yamagata des formulations vaccinales;
- 2) les enjeux pour la santé publique; et
- 3) les changements qui en résultent pour les directives du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) relatives à la grippe saisonnière.

II. Épidémiologie

Les épidémies de grippe saisonnière chez les humains sont causées à la fois par les virus de la grippe A et B, la grippe A étant plus généralement répandue. Toutefois, la grippe B peut encore représenter un fardeau de la maladie considérable au Canada, représentant, dans certaines saisons, jusqu'à 44 % des détections de laboratoire signalées⁽⁶⁾. Les données probantes montrent que le fardeau de la maladie dû à la grippe B est plus important chez les enfants et les adolescents que chez les adultes⁽⁶⁻⁸⁾. Au Canada et dans le monde, entre 2012 et 2017, les virus B/Yamagata ont été à l'origine d'une plus grande proportion d'infections par la grippe B que les virus B/Victoria, mais au cours des deux années qui ont précédé la pandémie de COVID-19, la lignée B/Victoria a commencé à devenir dominante⁽⁹⁾. En mars 2020, après le déclenchement de la pandémie de COVID-19 et la mise en œuvre de mesures visant à réduire la transmission du SRAS-CoV-2, aucune détection confirmée de virus de la lignée B/Yamagata circulant naturellement n'a été signalée dans le monde, y compris au Canada. En outre, aucun isolat suspect de B/Yamagata n'a été repéré au Canada.

5 | Addendum à la déclaration du CCNI sur le vaccin antigrippal saisonnier pour 2024-25 – Transition des vaccins antigrippaux quadrivalents aux trivalents

Les déclarations de détections des spécimens sporadiques de B/Yamagata dans d'autres pays peuvent être liées à des cas particuliers qui ont récemment obtenu un vaccin antigrippal vivant atténué (VVAI) ou à des erreurs dans la détermination de la lignée lors de l'enquête⁽⁹⁻¹¹⁾.

III. Enjeux pour la santé publique

Actuellement, le virus B/Yamagata ne présente aucun risque pour la santé publique, mais il est essentiel de continuer la surveillance de la circulation virale du B/Yamagata pour alimenter les politiques visant à atténuer tout risque, bien qu'improbable, que le virus peut poser.

Il existe un risque théorique de réintroduction des virus B/Yamagata en cas de production et d'utilisation soutenues de vaccins contenant cet antigène. Bien que le VVAI puisse être transmis et détecté après la vaccination, le risque du retour de la lignée B/Yamagata à l'état de souche sauvage et de réintroduction chez les humains est largement théorique. D'après les données épidémiologiques actuelles, les experts s'accordent sur l'exclusion des souches de virus B/Yamagata des formulations de vaccins antigrippaux et sur le passage à la fabrication exclusive des vaccins trivalents. Cependant, il est important de noter que l'utilisation de tout vaccin antigrippal, notamment les formulations trivalentes et quadrivalentes du VVAI, demeure efficace, immunogène et sans danger pour l'individu vacciné.

IV. Vaccins autorisés et approvisionnement au Canada

Pour la saison grippale de 2024-2025 au Canada, la disponibilité des vaccins devrait rester inchangée. Les formulations quadrivalentes continueront à être fournies pour faciliter les programmes publics. Aucune formulation trivalente ne sera disponible pour les vaccins inactivés contre l'influenza à dose standard ou à haute dose (VII-DS, VII-HD) ou pour le VVAI, tandis que les vaccins inactivés contre l'influenza avec adjuvant (VII-Adj) demeureront des formulations trivalentes et continueront d'être disponibles au Canada. Une liste des vaccins antigrippaux dont l'utilisation est actuellement autorisée au Canada figure à l'annexe B de la déclaration sur la saison grippale 2024-2025⁽⁵⁾.

V. Utilisation des vaccins antigrippaux saisonnière

Modifications apportées aux recommandations actuelles

- Le CCNI recommande l'utilisation de tout vaccin antigrippal quadrivalent ou trivalent adapté à l'âge pour les personnes âgées de six mois et plus qui ne présentent pas de contre-indications ou de précautions.
 - Les formulations quadrivalentes et trivalentes sont cliniquement sûres et efficaces.
 - Les virus de la lignée B/Yamagata n'ont pas été détectés au niveau mondial depuis mars 2020.
 - Par suite de ce changement épidémiologique, des groupes d'experts ont donné leur appui à l'exclusion du composant B/Yamagata des formulations de vaccins antigrippaux, conformément aux recommandations de l'OMS pour la saison 2024-2025 dans l'hémisphère nord.
- Auparavant, on administrait des vaccins quadrivalents aux enfants en raison de la protection supplémentaire conférée par la présence de composants des deux lignées de l'influenza B. Le CCNI

n'a plus de préférence entre les formulations quadrivalentes et trivalentes du vaccin antigrippal pour les enfants.

Renseignements supplémentaires

- Le CCNI souligne le fait que la vaccination contre la grippe est le meilleur moyen de prévenir les maladies grippales graves et que tous les vaccins antigrippaux saisonniers continuent d'offrir une protection sûre et efficace. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la [Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2024-2025](#)⁽⁵⁾.
- Le CCNI soutient le retrait de la souche B/Yamagata des vaccins antigrippaux et le passage à des vaccins antigrippaux trivalents, en accord avec les organismes de santé publique et de réglementation du monde entier, dès que cette transition sera possible en pratique. Reconnaisant l'importance de la question de logistique et des complexités potentielles d'un point de vue réglementaire, une transition progressive vers les vaccins trivalents est prévue, ainsi qu'une variation dans l'approvisionnement en vaccins d'un pays à l'autre.
- Une mise à jour plus détaillée des orientations concernant le passage des vaccins antigrippaux quadrivalents aux vaccins trivalents, qui reflétera également les changements dans la disponibilité des formulations vaccinales, figurera dans la Déclaration sur la vaccination antigrippale pour la saison 2025-2026.
- La poursuite de la surveillance épidémiologique et virologique du virus de la grippe, l'examen de tout rapport de détection de B/Yamagata et l'évaluation continue de la programmation restent des mesures importantes, tout comme une communication claire et transparente des recommandations actualisées.

Liste des abréviations

CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
EMA	Agence européenne des médicaments
FDA	Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
SRAS-CoV-2	Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère
UE	Union européenne
VII-Adj	Vaccin inactivé contre l'influenza avec adjuvant
VII-HD	Vaccin inactivé contre l'influenza à haute dose
VVI-DS	Vaccin inactivé contre l'influenza à dose standard
VVAI	Vaccin vivant atténué contre l'influenza
VRBPAC	Comité consultatif sur les vaccins et les produits biologiques connexes

Remerciements

La présente déclaration a été préparée par : N Sicard, A Sinilaite, W Siu, P Doyon-Plourde et J Papenburg, au nom du groupe de travail sur l'influenza, et a été approuvée par le CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes de leur contribution : F Crane, R Garno, A Gil, K Gusic, SH Lim, B Pe Benito, S Pierre, C Tremblay, R Yorke, M Tunis, C Williams, et M Xi.

Groupe de travail sur l'influenza du CCNI

Membres : J Papenburg (Président), P De Wals, I Gemmill, J Langley, A McGeer, et D Moore

Représentante de liaison : L Grohskopf (Centers for Disease Control et Prevention [CDC], États-Unis)

Représentants d'office : L Lee (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), K Daly (Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits [DGSPNI], Services aux Autochtones Canada [SAC]), B Warshawsky (bureau du vice-président, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses [DGPCMI]), et M Russell (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques [DPBTG], Santé Canada [SC]).

CCNI

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

Représentants de liaison : L Bill/M Nowgesic (Association canadienne des infirmières et infirmiers autochtones), LM Bucci (Association canadienne de santé publique), S Buchan (Association canadienne pour la recherche 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 (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis), D Moore (Société canadienne de pédiatrie), M Naus (Comité canadien d'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 (CIMRI, ASPC), M Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), P Fandja (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), M Su (COVID-19 Épidémiologie et surveillance, ASPC), S Ogunnaiké-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 aux Autochtones Canada).

Références

1. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024 southern hemisphere influenza season (en anglais seulement). Geneva (CH): OMS; 29 Sep 2023 [Cité 18 avr 2024]. Disponible à : <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-southern-hemisphere-influenza-season>
2. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season (en anglais seulement). Geneva (CH): OMS; 23 fev 2024 [Cité 18 avr 2024]. Disponible à : <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season>
3. US Food and Drug Administration (FDA). Use of trivalent influenza vaccines for the 2024-2025 U.S. influenza season. Silver Spring (MD): FDA; 5 mar 2024 [Cité 18 avr 2024]. Disponible à : <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/lot-release/use-trivalent-influenza-vaccines-2024-2025-us-influenza-season>
4. European Medicines Agency (EMA). EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition. Brussels (BE): European Union (EU); 26 mar 2024 [Cité 18 avr 2024]. Disponible à : <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition>.
5. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Addendum à la déclaration du CCNI sur le vaccin antigrippal saisonnier pour 2024-25 – Transition des vaccins antigrippaux quadrivalents aux trivalents. [Internet]. Ottawa (ON). Agence de la santé publique du Canada; 25 juil 2024. Disponible à : <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/canadian-immunization-guide-statement-seasonal-influenza-vaccine-2024-2025.html>
6. Schmidt K, Moussa MB, Buckrell S, et al. National influenza annual report, Canada, 2022-2023: Canada's first fall epidemic since the 2019-2020 season. *CCDR*. oct 2023; 49(10):413-424. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v49i10a02>.
7. Koutsakos M, Rockman S, Krammer F. Is eradication of influenza B viruses possible? *Lancet Infect Dis*. 2024 Mar 4;24(5):451-453. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(24\)00132-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(24)00132-4).
8. Bhat YR. Influenza B infections in children: A review. *World J Clin Pediatr*. 19 Nov 2020; 9(3):55-52. <https://doi.org/10.5409/wjcp.v9.i3.44>.
9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Influenza virus characterisation, summary Europe, March 2022. Stockholm: ECDC; 2022. Disponible à : <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Influenza-characterisation-report-march-2022.pdf>
10. Merced-Morales A, Daly P, Abd Elal AI, et al. Influenza activity and composition of the 2022-23 influenza vaccine – United States, 2021-22 season. *MMWR Morb Wkly Rep*. 2022;71(29):913-919. 9. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7129a1>
11. Caini S, Meijer A, Nunes MC, et al. Probable extinction of influenza B/Yamagata and its public health implications: A systematic literature review and assessment of global surveillance databases. *Lancet Microbe*. 7 mai 2024. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(24\)00066-1](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(24)00066-1)