

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

Mise à jour des directives sur l'utilisation du vaccin à sous-unités protéiques contre la COVID-19 (Nuvaxovid de Novavax)

Date de publication : 8 mars 2024

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ

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

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Updated guidance on the use of protein subunit COVID-19 vaccine (Novavax Nuvaxovid)

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 : 8 mars 2024.

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

Cat. : HP40-352/1-2024F-PDF
ISBN : 978-0-660-70569-9
Pub. : 230830

Préambule

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

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

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

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

Contexte

- Le 5 décembre 2023, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin à sous-unités protéique Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax pour les personnes de 12 ans et plus, en une (1) seule dose pour celles qui ont déjà été vaccinées contre la COVID-19 et en 2 doses à 3 semaines d'intervalle pour celles qui n'ont pas reçu de vaccination.
- Comme les vaccins à ARNm contre la COVID-19 Comirnaty d'Omicron XBB.1.5 de Pfizer-BioNTech et Spikevax XBB.1.5 de Moderna, Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax est un vaccin monovalent qui cible la protéine de spicule du variant Omicron XBB.1.5.

Méthodologie

Les 24 novembre et 5 décembre 2023 ainsi que le 19 janvier 2024, le groupe de travail sur la COVID-19 du CCNI (GT COVID-19) a examiné l'épidémiologie récente et les données probantes disponibles sur l'immunogénicité et l'innocuité des vaccins Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax et Nuvaxovid de Novavax original contre la COVID-19, les taux de myocardite et/ou péricardite après le Nuvaxovid de Novavax original, et la neutralisation croisée par les vaccins XBB.1.5 contre d'autres variants émergents.

Le 7 février 2024, le CCNI a examiné les données probantes présentées au GT COVID-19, est parvenu à un consensus sur les recommandations proposées et a approuvé la déclaration le 28 février 2024.

Des renseignements supplémentaires sur [le processus et les procédures du CCNI](#) sont disponibles ailleurs ^(1, 2).

Aperçu des données probantes

Les renseignements disponibles au 7 février 2024 sont résumés ci-dessous.

Épidémiologie

- Les sous-lignées d'Omicron du SRAS-CoV-2 continuent de circuler au Canada et à l'échelle internationale ⁽³⁾. D'après les données de séquençage jusqu'à la semaine du 21 janvier 2024, les sous-lignées BA.2.86, en particulier JN.1, sont les plus répandues parmi tous les cas positifs échantillonnés au Canada.
- La séroprévalence de l'infection acquise est élevée dans la population canadienne ⁽⁴⁾. Chez les adultes, elle diminue avec l'âge, les personnes plus âgées ayant un niveau d'immunité plus élevé provenant de la vaccination seule.

Résumé du vaccin Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax

Données cliniques :

- Au moment de l'autorisation, aucune donnée clinique (humaine) n'était disponible pour le vaccin Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax, et le processus d'examen réglementaire était

donc centré sur les données précliniques d'immunogénicité avec le Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax, ainsi que sur les données cliniques indirectes de l'utilisation du Nuvaxovid original de Novavax comme série primaire et dose de rappel, et sur les données cliniques après une dose de rappel de 2 vaccins expérimentaux de Novavax ciblant les variants Omicron BA.1 ou BA.5 ⁽⁵⁾. Les données sur l'efficacité potentielle, l'immunogénicité et l'innocuité du Nuvaxovid original de Novavax ont été précédemment décrites ⁽⁶⁾.

- Les personnes ayant reçu un vaccin actualisé contre la COVID-19 contenant le variant XBB.1.5 devraient bénéficier d'une meilleure réponse immunitaire contre les souches actuellement en circulation par rapport aux formulations antérieures, sur la base de données cliniques suggérant une neutralisation croisée des vaccins à ARNm contenant XBB.1.5 contre les nouveaux variants en circulation qui sont descendants des lignées XBB et BA.2.86.

Données précliniques sur les animaux pour le vaccin Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax :

- Les données précliniques obtenues chez des souris et des primates non humains (macaques rhésus) ayant reçu une série primaire de vaccin bivalent BA.5 à sous-unités protéiques (original + BA.5) et une dose de rappel ultérieure avec le vaccin monovalent Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax ont démontré des réponses anticorps largement neutralisantes contre les sous-variants XBB*, y compris XBB.1.5, XBB.1.16, XBB.2.3 et EG.5.1 ⁽⁷⁾.
- Chez ces souris, les titres d'anticorps contre BA.2.86 (un précurseur du JN.1 actuellement en circulation) étaient également élevés après une dose de rappel de Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax par rapport aux titres avant le rappel mais ils étaient inférieurs à ceux contre les sous-variants XBB* ⁽⁷⁾.
- Le vaccin Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax administré en série primaire à 2 doses à des souris a également induit des réponses anticorps neutralisantes solides contre les sous-variants XBB*, considérablement plus élevées que celles induites par le vaccin Nuvaxovid de Novavax original ⁽⁷⁾. Les réponses immunitaires contre BA.2.86 n'ont pas été rapportées.

* Inclut toutes les lignées descendantes, sauf indication contraire.

Résumé des données probantes avec une (1) dose de Nuvaxovid de Novavax original

- Les moyennes géométriques des titres (MGT) d'anticorps contre la protéine de spicule originale du SRAS-COV-2 ont été comparées entre des participants de 12 ans et plus non infectés antérieurement (séronégatifs) ayant reçu 2 doses de Nuvaxovid de Novavax original et des participants de 12 ans et plus ayant déjà été infectés par le SRAS-CoV-2 (séropositifs) ayant reçu une (1) dose de Nuvaxovid de Novavax original. Les MGT et les taux de séroconversion après une (1) dose chez les participants séropositifs n'ont pas satisfait aux critères de non-infériorité par rapport aux MGT et aux taux de séroconversion après 2 doses chez les participants séronégatifs, car les titres étaient plus élevés chez les patients séronégatifs ayant reçu 2 doses que chez les patients séropositifs ayant reçu une (1) seule dose. Toutefois, dans les 2 groupes, la vaccination avec le Nuvaxovid de

Novavax original a entraîné une forte augmentation des titres d'anticorps par rapport aux niveaux d'avant la vaccination.

Innocuité post-commercialisation

- Des cas de myocardite et/ou péricardite ont été rarement rapportés après l'administration du Nuvaxovid de Novavax original. Avec les vaccins à ARNm contre la COVID-19, des cas de myocardite et/ou péricardite ont été signalés plus fréquemment après la deuxième dose de la série primaire, en particulier chez les adolescents et les jeunes adultes de sexe masculin. Il n'est pas possible d'établir s'il existe une tendance similaire avec le Nuvaxovid de Novavax, en raison du nombre relativement plus faible de doses administrées et du petit nombre de cas de myocardite et/ou péricardite signalés.
- Les taux signalés de myocardite et/ou péricardite associés au Nuvaxovid de Novavax original varient considérablement d'un pays à l'autre.
 - En Australie, environ 261 000 doses de Nuvaxovid de Novavax original ont été administrées en date du 25 juin 2023 ⁽⁸⁾. La Therapeutic Goods Administration australienne a estimé les taux de déclaration à environ 3 ou 4 cas de myocardite pour 100 000 doses administrées et à environ 13 cas de péricardite pour 100 000 doses administrées en Australie. Une (1) ventilation plus poussée des taux en fonction du groupe d'âge, du sexe et du nombre de doses n'est pas disponible en raison du nombre relativement faible de doses administrées dans l'ensemble et du petit nombre de cas signalés.
 - En Corée du Sud, 974 021 doses de Nuvaxovid de Novavax original ont été administrées en date du 24 septembre 2023. Une (1) analyse de l'Agence du contrôle et de la prévention des maladies de la Corée a démontré que les taux de déclaration de myocardite étaient similaires pour le Comirnaty de Pfizer-BioNTech, le Spikevax de Moderna et le Nuvaxovid de Novavax, à savoir 0,5, 0,7 et 0,4 cas pour 100 000 doses administrées, respectivement ⁽⁹⁾.
 - Aux États-Unis, 69 277 doses de Nuvaxovid de Novavax original ont été administrées en date du 13 mars 2023. Un (1) examen cumulatif des données sur l'innocuité du Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention) n'a relevé aucun cas de myocardite et qu'un cas de péricardite.
 - Au Canada, en date du 5 janvier 2024, environ 35 000 doses de Nuvaxovid de Novavax original ont été administrées et 1 cas de myocardite et/ou péricardite a été signalé ⁽¹⁰⁾.

Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité

- Bien que l'expérience des vaccins à ARNm contre la COVID-19 soit beaucoup plus importante (en termes du nombre de doses administrées), les données probantes cliniques existantes sur le Nuvaxovid de Novavax original ont démontré que le vaccin avait un bon profil d'innocuité et qu'il était immunogène et efficace contre le SRAS-CoV-2 d'origine. Avec la mise à jour du Nuvaxovid de Novavax pour cibler XBB.1.5, les plateformes vaccinales à ARNm et à sous-unités protéiques contre la COVID-19 ciblent

désormais la même souche et la nécessité d'une préférence de produit pour les vaccins à ARNm contre la COVID-19 s'est donc considérablement atténuée.

- Durant la pandémie, les autorités de réglementation à l'échelle internationale ont pris des décisions semblables concernant l'utilisation autorisée des vaccins contre la COVID-19. Des variations commencent toutefois à se dessiner, comme le montre l'autorisation par l'Agence européenne des médicaments du schéma à une dose pour les personnes non vaccinées recevant le Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax, par rapport au schéma à 2 doses autorisé par Santé Canada et la Food and Drug Administration des États-Unis. Les positions réglementaires divergentes à travers le monde peuvent accroître l'acceptabilité par les vaccinateurs de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'une dose de Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax pour les personnes n'ayant jamais été vaccinées au Canada, à l'image de pratiques en vigueur dans d'autres pays. De plus, un schéma à une (1) dose pour les personnes non vaccinées (pour celles qui ne sont pas immunodéprimées) facilite l'alignement sur les schémas de vaccination à ARNm contre la COVID-19 pour les personnes non vaccinées (une [1] dose pour les personnes non immunodéprimées âgées de 5 ans et plus), et contribuerait à rationaliser les recommandations de vaccination à ARNm contre la COVID-19 au Canada.
- Pour les vaccins à ARNm contre la COVID-19, le schéma à une (1) dose pour les personnes non vaccinées âgées de 5 ans et plus tient compte des niveaux élevés de séroprévalence en raison de l'infection par le SRAS-CoV-2 dans la population. Le risque de myocardite et/ou péricardite devrait également être plus faible avec l'utilisation d'un schéma à une dose qu'avec celui à 2 doses. Ces considérations s'appliquent également au Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax.

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

Recommandations

Voir le [Tableau 2](#) pour une explication des fortes recommandations et des recommandations discrétionnaires du CCNI.

Le CCNI recommande les mesures suivantes pour l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 :

- 1. Les personnes du groupe d'âge autorisé à se faire vacciner contre la COVID-19 devraient recevoir le vaccin contre la COVID-19 le plus récemment mis à jour.**

(Forte recommandation du CCNI)

- Un (1) vaccin à ARNm contre la COVID-19 ou à sous-unités protéiques peut être utilisé chez les personnes non vaccinées ou déjà vaccinées qui ne présentent pas de contraindications au vaccin. Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 XBB.1.5 sont autorisés à partir de 6 mois et les vaccins Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax sont autorisés à partir de 12 ans. Le [Tableau 1](#) présente une comparaison entre les 2 plateformes vaccinales.

Pour les personnes non vaccinées âgées de 12 ans et plus recevant le Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax, le CCNI donne les conseils suivants concernant le schéma :

- 2. Bien que le schéma autorisé soit de 2 doses, le CCNI recommande que les personnes non vaccinées qui ne sont pas immunodéprimées et qui reçoivent le Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax suivent un schéma à une (1) dose.**

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

- 3. Le CCNI recommande que les personnes non vaccinées qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées et qui reçoivent le Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax devraient recevoir au moins 2 doses.**

- Voir le chapitre sur [l'immunisation des personnes immunodéprimées](#) du GCI pour obtenir de plus amples renseignements sur les calendriers de vaccination des personnes modérément à sévèrement immunodéprimées, y compris les nouveaux receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et d'une thérapie par cellules T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T), qui devraient recevoir 3 doses.
- Une (1) description des affections modérément à sévèrement immunodéprimées et des considérations pertinentes relatives à la [vaccination contre la COVID-19 sont disponibles dans le chapitre sur la COVID-19](#) du GCI.

(Forte recommandation du CCNI)

Voir le [Tableau 1](#) pour un résumé du schéma vaccinal.

Considérations sur l'utilisation du Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax :

- La recommandation d'utiliser un vaccin à ARNm ou à sous-unité protéique COVID-19 est un changement par rapport à la recommandation précédente d'utiliser le Novavax Nuvaxovid uniquement pour les personnes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas recevoir un vaccin à ARNm.
- En raison d'une utilisation globale plus faible à ce jour, moins de données sont disponibles sur la plateforme des sous-unités protéiques que sur celle de l'ARNm pour les vaccins contre la COVID-19, en particulier pour les personnes qui sont enceintes ou celles qui sont immunodéprimées. Des données probantes supplémentaires sur l'utilisation des vaccins à sous-unités protéiques contre la COVID-19 devraient s'accumuler avec le temps.
- Si 2 doses de Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax sont administrées dans le cadre d'une série primaire, le CCNI recommande un intervalle de 8 semaines pour les personnes qui ne sont pas immunodéprimées. Pour celles qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées, le CCNI recommande un intervalle de 4 à 8 semaines entre les doses de n'importe quelle série primaire.

Tableau 1. Comparaison de la plateforme vaccinale contre la COVID-19

	Vaccin à sous-unités protéiques contre la COVID-19	Vaccins à ARNm contre la COVID-19
Produit vaccinal contenant XBB.1.5	Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax	<ul style="list-style-type: none"> • Spikevax XBB.1.5 de Moderna • Comirnaty d'Omicron XBB.1.5 de Pfizer-BioNTech
Groupe d'âge autorisé	Autorisé pour les personnes de 12 ans et plus	Autorisé pour les personnes de 6 mois et plus
Schéma vaccinal XBB.1.5 pour les personnes non vaccinées	<p>Un (1) schéma à une (1) dose^a peut être utilisé pour les personnes qui ne sont pas immunodéprimées, conformément aux recommandations du CCNI.</p> <p>Au moins 2 dose sont recommandées pour les personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées.^b</p>	<p>Schéma à une dose pour les personnes de 5 ans et plus qui ne sont pas immunodéprimées^c</p> <p>Au moins deux doses sont recommandées pour les personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées.^b</p>

Schéma vaccinal XBB.1.5 pour les personnes déjà vaccinées	Une (1) dose	Une (1) dose
Immunogénicité	<p>Le produit XBB.1.5 induit une bonne réponse immunitaire contre les souches apparentées aux XBB chez les souris et les macaques, avec une réponse plus faible mais toujours renforcée contre BA.2.86 chez les souris (aucune donnée n'était disponible pour JN.1^e)⁽⁷⁾.</p> <p>Aucune donnée n'était disponible chez l'humain pour le produit XBB.1.5^e</p>	<p>Les produits XBB.1.5 induisent chez l'humain une bonne réponse immunitaire contre les souches apparentées aux XBB, avec une réponse plus faible mais toujours renforcée contre JN.1^(11, 12).</p>
Efficacité potentielle/réelle	<p>Bonne efficacité potentielle vaccinale pour le produit original. Aucune donnée d'efficacité potentielle ou réelle n'est encore disponible pour le produit XBB.1.5.</p>	<p>L'efficacité vaccinale à court terme du vaccin XBB.1.5 est d'environ 50 à 60 % contre la maladie symptomatique et de 60 à 70 % contre l'hospitalisation⁽¹³⁻¹⁶⁾.</p>
Innocuité	<p>Il a été démontré que Nuvaxovid de Novavax original a un bon profil d'innocuité, avec plus d'un (1) million de doses administrées à ce jour, à l'échelle internationale⁽⁸⁻¹⁰⁾.</p> <p>Le vaccin Nuvaxovid de Novavax original a été associé à de rares cas de myocardite et/ou péricardite sur la base du vaccin original. Aucune donnée n'est actuellement disponible concernant le produit XBB.1.5.</p>	<p>Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 se sont révélés avoir un bon profil d'innocuité, avec plus de 100 millions de doses administrées à ce jour au Canada seul⁽¹⁷⁾.</p> <p>Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 ont été associés à de rares cas de myocardite et/ou péricardite, en particulier chez les adolescents et les jeunes adultes de sexe masculin, surtout après la deuxième dose de la série primaire utilisant le vaccin original et, dans une moindre mesure, après un rappel utilisant le vaccin original ou un vaccin bivalent. Aucune donnée n'est actuellement disponible</p>

		concernant le produit XBB.1.5.
Utilisation dans des populations particulières (p. ex., les personnes qui sont immunodéprimées, les personnes enceintes)	Moins de données disponibles concernant l'utilisation dans ces populations que pour les vaccins à ARNm	Plus de données disponibles concernant l'utilisation dans ces populations que pour les vaccins à sous-unités protéiques

- a. Deux (2) doses du vaccin Nuvaxovid XBB.1.5 de Novavax sont autorisées au Canada pour les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant mais le CCNI a indiqué qu'une seule dose pouvait être administrée pour celles qui ne sont pas modérément à sévèrement immunodéprimées. Si 2 doses sont utilisées, elles devraient être administrées à huit semaines d'intervalle pour les personnes qui ne sont pas immunodéprimées.
- b. Pour les personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées, un intervalle de 4 à 8 semaines est recommandé entre les doses. Les nouveaux receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et d'une thérapie par cellules T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) devraient recevoir 3 doses. Pour de plus amples renseignements, voir le chapitre sur [l'immunisation des personnes immunodéprimées](#) du GCI.
- c. Voir la [mise à jour des directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant contre la COVID-19](#) pour le schéma recommandé chez les enfants de 6 mois à moins de 5 ans.
- d. Les comparaisons directes prospectives entre les vaccins Nuvaxovid de Novavax et ceux à ARNm contre la COVID-19 sont limitées. L'interprétation des différences dans les données cliniques devrait être effectuée avec prudence.
- e. Valide, au moment de la rédaction..

Priorités de recherche

- Suivi continu des données relatives à l'innocuité, à l'immunogénicité, à l'efficacité et à l'efficience des vaccins contre la COVID-19, y compris avec de nouvelles formulations, par le biais d'essais cliniques et d'études en situation réelle, y compris le degré et la durée de la protection conférée contre les variants en circulation. La recherche devrait également prendre en compte les implications cliniques d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2, d'une immunisation répétée et des résultats après l'infection, tels que le syndrome post-COVID-19.
- Surveillance continue de l'épidémiologie de COVID-19 et de l'efficacité vaccinale dans des populations particulières à haut risque d'issues sévères et sur les conséquences à long terme de l'infection par le SRAS-CoV-2.
- De nouvelles évaluations de l'innocuité, de l'immunogénicité et de l'efficacité réelle de l'administration concurrente des vaccins contre la COVID-19 avec d'autres vaccins dans différents groupes d'âge, y compris l'administration concurrente des vaccins antigrippaux à dose élevée ou avec adjuvant.
- Suivi continu de l'acceptation et de la couverture vaccinale au Canada, pour les vaccins contre la COVID-19 et d'autres vaccins systématiques, y compris l'examen des mesures susceptibles de réduire le risque de disparités dans la confiance et l'acceptation des vaccins au sein de différentes sous-populations.
- Surveillance continue de l'épidémiologie de la COVID-19, y compris des variants du SRAS-CoV-2 et des tendances saisonnières, afin d'orienter les programmes futurs.

Tableau 2. 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.

Remerciements

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

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : J. Daniel, M. Salvadori, SH. Lim, et le Secrétariat du CCNI.

Membres du CCNI : R. Harrison (Chair), V. Dubey (Vice-Chair), M. Andrew, J. Bettinger, N. Brousseau, CA. Buchan, 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/ 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 des programmes de l'immunisation (CPI), 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 (Centre de surveillance des vaccinations, 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 (Chair), M. Adurogbangba, M. Andrew, Y-G. Bui, H. Decaluwe, P. De Wals, S. Hosseini-Moghaddam, M. Miller, D. Moore, L. Panagiotakopoulos, M. Wallace, et M. Willcott.

Participants à l'ASPC : E. Abrams, H. Birdi, P. Doyon-Plourde, N. Islam, C. Jensen, R. Krishnan, SH. Lim, R. Neves Miranda, R. Pless, M. Salvadori, A. Tuite, MC. Tunis, B. Warshawsky, E. Wong, R. Ximenes, K. Young, et J. Zafack.

Références

1. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, Young K, Sicard N, Quach C. Un cadre pour la prise en compte systématique de l'éthique, de l'équité, de la faisabilité et de l'acceptabilité dans les recommandations des programmes de vaccination. *Vaccine*. 2020 août 10;38(36):5861,5876. Disponible en anglais : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.051>.
2. Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, Warshawsky BF, Desai S, FarhangMehr M. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada : Prise de décision fondée sur des données probantes concernant les vaccins et l'immunisation. *Vaccine*. 2010 avril 19;28:58. Disponible en anglais : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.02.035>.
3. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). COVID-19 daily epidemiology update : Testing and variants. Date limite des données : 2024 janvier 21 [Internet]. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada ; c2024. Variants in Canada ; 2024 fév 06 [cité 2024 fév 07]. Disponible à partir de : [Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 : Dépistage et variants — Canada.ca](#)
4. Groupe de travail sur l'immunité COVID-19 (CITF). Séroprévalence au Canada. Date limite des données : 2023 Nov 30 [Internet]. Montréal (QC) : Groupe de travail sur l'immunité COVID-19 (CITF) : Groupe de travail sur l'immunité COVID-19 ; 2023 [cité le 2024 février 07]. Disponible à partir de : [Séroprévalence au Canada - Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 \(covid19immunitytaskforce.ca\)](#)
5. Novavax Inc. Monographie de produit incluant l'information sur les médicaments à l'intention des patients Nuvaxovid™ XBB.1.5 [Internet]. Gaithersburg (MD) : Novavax, Inc ; 2023 déc 05 [cité 2024 mars 01]. Disponible en anglais : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00073582.PDF.
6. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Archivé 33 : Recommandations sur l'utilisation du vaccin Novavax Nuvaxovid COVID-19 [2022-02-17] [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada ; 2022 Feb 17 [cité 2024 fév 21]. Disponible à partir de : [Archivée 33 : Recommandations sur l'utilisation du vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19 \[2022-02-17\] - Canada.ca](#)
7. Patel N, Trost JF, Guebre-Xabier M, Zhou H, Norton J, Jiang D, et al. XBB.1.5 spike protein COVID-19 vaccine induce broadly neutralizing and cellular immune responses against EG.5.1 and emerging XBB variants. *Sci Rep*. 2023 nov 06;13(1):19176. Disponible en anglais : <https://doi.org/10.1038/s41598-023-46025-y>.
8. Administration des produits thérapeutiques (TGA). Rapport de sécurité du vaccin COVID-19 - 29-06-2023. Data cut-off 2023 juin 25 [Internet]. Woden, ACT : TGA ; c2024. Vaccin Nuvaxovid (Novavax) ; 2023 juin 29 [cité 2024 fév 07]. Disponible en anglais : <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-29-06-2023#nuvaxovid-novavax-vaccine>.

9. Division de la gestion des vaccinations (예방접종 관리과). [Rapport sur les effets indésirables de la vaccination COVID-19 (semaine 134)] [Internet]. Agence coréenne de contrôle et de prévention des maladies ; 2023 cct 04 [cité 2024 mars 01]. Disponible en anglais : https://ncv.kdca.go.kr/pot/bbs/BD_selectBbs.do?q_bbsSn=1018&q_bbsDocNo=20231004535101974&q_clsfnNo=0.
10. Agence de santé publique du Canada (ASPC). Effets secondaires signalés à la suite de la vaccination par COVID-19 au Canada. Date limite des données 2024 janvier 2005 [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada ; c2024. Événements indésirables d'intérêt particulier, signaux de sécurité et décès ; 2024 jan 19 [cité 2024 fév 13]. Disponible à partir de : [Sécurité des vaccins contre la COVID-19 : Rapport sur les effets secondaires suivant l'immunisation - Canada.ca](#)
11. Wang Q, Guo Y, Bowen A, Mellis IA, Valdez R, Gherasim C, et al. XBB.1.5 monovalent mRNA vaccine booster elicits robust neutralizing antibodies against XBB subvariants and JN.1. Cellule Hôte Microbe. 2024 fév 10:S1931-0. Disponible en anglais : <https://doi.org/10.1016/j.chom.2024.01.014>.
12. Chalkias S, McGhee N, Whatley JL, Essink B, Brosz A, Tomassini JE, et al. Interim report of the reactogenicity and immunogenicity of SARS-CoV-2 XBB-containing vaccines. J Infect Dis. 2024 fév 13;jiae067. Disponible en anglais : <https://doi.org/10.1093/infdis/jiae067>.
13. Hansen CH, Moustsen-Helms IR, Rasmussen M, Søborg B, Ullum H, Valentiner-Branth P. Efficacité à court terme du vaccin COVID-19 mis à jour XBB.1.5 contre l'hospitalisation au Danemark : une étude de cohorte nationale Lancet Infect Dis. 2024 fév;24(2):e73-4. Disponible en anglais : [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00746-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00746-6).
14. Link-Gelles R, Ciesla AA, Mak J, Miller JD, Silk BJ, Lambrou AS, et al. Early Estimates of Updated 2023-2024 (Monovalent XBB.1.5) COVID-19 Vaccine Effectiveness Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection Attributable to Co-Circulating Omicron Variants Among Immunocompetent Adults - Increasing Community Access to Testing Program, United States, en anglais : <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7304a2>.
15. van Werkhoven CH, Valk A, Smagge B, de Melker HE, Knol MJ, Hahné SJ, et al. Efficacité précoce du vaccin XBB.1.5 contre la COVID-19 contre l'hospitalisation et l'admission aux soins intensifs, Pays-Bas, 9 octobre au 5 décembre 2023. Euro Surveill. 2024 janvier ; 29(1). Disponible en anglais : <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.1.2300703>.
16. Tartof SY, Slezak JM, Frankland TB, Puzniak L, Hong V, Ackerson BK et al. Vaccin adapté au BNT162b2 XBB1.5 et admissions à l'hôpital et visites ambulatoires contre le COVID-19 chez les adultes américains. 2023 décembre 28. Disponible en anglais <https://doi.org/10.1101/2023.12.24.23300512>.

17. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Vaccination contre la COVID-19 : Doses administrées. Date limite des données : 3 décembre 2023 [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 8 décembre 2023 [cité le 27 février 2024]. Disponible à partir de : [Doses de vaccin contre la COVID-19 administrées — Canada.ca](#)