

Déclaration d'un comité consultatif

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à partir de l'automne 2026

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:

Guidance on the use of COVID-19 vaccines starting fall 2026

Les informations contenues dans cette publication ou ce produit peuvent être reproduites, en totalité ou en partie, et par tout moyen, à des fins personnelles ou publiques non commerciales, sans frais ni autorisation supplémentaire, sauf indication contraire. La reproduction et la distribution commerciales sont interdites, sauf avec l'autorisation écrite de l'Agence de la santé publique du Canada. Pour obtenir la permission de reproduire tout contenu appartenant au gouvernement du Canada à des fins commerciales, veuillez écrire à pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
130, chemin Colonnade
I.A. 6501H
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Numéro sans frais : 1-844-280-5020
Télécopieur : 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 la ministre de la Santé, 2026.

Date de publication : June 2026.

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. : HP40-376/2026F-PDF ISBN : 978-0-660-98784-2 PUB. : 250488

Préambule

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un organisme consultatif externe qui offre à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) de façon constante et en temps utile des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique indépendants sur les questions concernant l'immunisation.

L'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à inclure, en plus du fardeau de la maladie 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.

Les nouveaux facteurs que le CCNI devra examiner de façon systématique sont les suivants : économie, éthique, équité, faisabilité et acceptabilité. 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 enjeux distincts susceptibles d'influencer les recommandations qui seront décidées, seuls les enjeux distincts propres aux vaccins ou aux maladies évitables par la vaccination seront inclus.

La présente déclaration contient les conseils indépendants et les recommandations du CCNI, qui reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes. Ce document est diffusé 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 uniquement dans les conditions d'utilisation décrites dans la monographie. 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.

Tables des matières

Préambule	3
Résumé de la déclaration	5
i. Introduction	5
ii. Méthodologie	6
iii. Épidémiologie	7
iv. Vaccins.....	9
iv.1 préparations autorisées au canada	9
iv.2 données cliniques sur les vaccins contre la covid-19	9
Efficacité réelle du vaccin et durée de la protection vaccinale	9
Innocuité des vaccins	10
Données cliniques sur le nouveau vaccin à arnm contre la covid-19 : mnexspike	10
iv.3 contrindications et précautions.....	10
iv.4 administration concomitante d'autres vaccins	11
v. Aspects à considérer relativement à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité	11
vi. Aspects économiques à considérer	12
vii. Recommandations.....	16
Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle des programmes de santé publique	17
Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle individuelle	18
viii. Lacunes dans les connaissances et besoins en matière de recherche	21
Abréviations	23
Remerciements.....	24
Références	25
Annexe	28

Résumé de la déclaration

Remarque : Bien que les déclarations du CCNI soient rédigées à l'intention des professionnels de la santé et des décideurs des programmes de vaccination en santé publique, l'ASPC publie des résumés à l'intention du public, qui présentent ce qu'il faut retenir des directives formulées dans les déclarations du CCNI au sujet des vaccins.

Le résumé de l'ASPC à propos de la présente déclaration est intitulé « Résumé de la déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du XX MOIS 20XX : Directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à partir de l'automne 2026 ».

I. Introduction

La circulation endémique actuelle du SARS-CoV-2 a conduit les programmes de santé publique canadiens à adopter une approche à long terme plus durable de la gestion de la COVID-19. À l'échelle mondiale, les souches des vaccins contre le SARS-CoV-2 sont sélectionnées avant la saison des virus respiratoires de l'automne et de l'hiver. Les activités de surveillance, notamment le [Système de surveillance de la détection des virus respiratoires](#) (SSDVR) du Canada à l'échelle nationale, ont évolué pour répondre aux besoins changeants en matière d'information. Toutefois, les tendances saisonnières de ce virus demeurent incertaines, et les programmes de vaccination devront s'adapter.

Comme pour les autres programmes de vaccination financés par le secteur public, les provinces et les territoires doivent désormais assumer les coûts d'achat des vaccins contre la COVID-19. Les directives antérieures du CCNI contenaient des recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 au cours de l'été 2026.

L'objectif de la présente déclaration d'un comité consultatif est de résumer les données probantes disponibles, de déterminer ce que nous savons et ce que nous ignorons, et de fournir des directives au sujet des vaccins contre la COVID-19 dans le contexte des programmes de vaccination à partir de l'automne 2026. De plus, comme Santé Canada a autorisé mNEXSPIKE, un nouveau vaccin à ARN messager (ARNm) contre la COVID-19 pour les personnes de 18 ans et plus, les directives mises à jour du CCNI en tiennent maintenant compte.

Le CCNI continuera à suivre l'évolution des données épidémiologiques sur la COVID-19 et l'information sur les vaccins, et prévoit de fournir des directives mises à jour conformément au plan de travail 2026-2028 du CCNI.

II. Méthodologie

En résumé, les grandes étapes de la préparation de cette déclaration d'un comité consultatif du CCNI sont les suivantes :

- Analyse du fardeau de la COVID-19 au Canada;
- Récupération et résumé des études individuelles sur le vaccin contre la COVID-19 mNEXSPIKE et des études sur l'efficacité et la durée de la protection conférée par les vaccins ciblant les variants de la lignée JN.1 (JN.1 et KP.2; synthèse des données probantes résumée à l'annexe);
- Utilisation d'un cadre publié revu par les pairs ainsi que d'outils fondés sur les données probantes pour que les questions liées à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité (ÉÉFA) soient systématiquement évaluées et intégrées dans les directives¹;
- Utilisation d'une analyse du contexte et d'une évaluation économique fondée sur un modèle concernant les vaccins contre la COVID-19 et la prévention des conséquences de la COVID-19, en vue de la production de données économiques probantes;
- Utilisation d'une analyse du contexte sur les directives relatives aux vaccins provenant d'organismes internationaux et nationaux;
- Prise en compte des principes d'immunisation lorsque les données probantes sont limitées;
- Conversion des données probantes en recommandation.

Un cadre a été conçu pour faciliter la prise en compte systématique des facteurs programmatiques (désormais inclus dans le mandat du CCNI, notamment les aspects économiques et ceux concernant l'ÉÉFA) dans l'élaboration de recommandations claires et fondées sur des données probantes, en vue d'une prise de décision opportune et transparente. Ce cadre fournit un schéma clair et des outils fondés sur les données probantes pour l'examen des aspects pertinents de chaque facteur programmatique susceptible d'avoir un effet sur la mise en œuvre des recommandations du CCNI. Ces outils ont été conçus par le secrétariat du CCNI et intégrés à l'analyse présentée au groupe de travail sur la COVID-19 du CCNI et au CCNI.

Pour en savoir plus sur l'élaboration et l'utilisation du cadre de l'ÉÉFA du CCNI et des outils fondés sur les données probantes, consulter l'article en anglais [« A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations¹ »](#).

Pour en savoir plus sur la manière dont le CCNI intègre les données économiques probantes à ses recommandations relatives aux vaccins, consulter le [processus d'intégration des données économiques dans les recommandations fédérales du CCNI relatives aux vaccins](#).

Pour formuler la présente déclaration, le CCNI a examiné les questions clés proposées par son groupe de travail sur la COVID-19 en vue de la revue de littérature et a tenu compte des données probantes disponibles sur le fardeau de la maladie, l'innocuité, l'immunogénicité ainsi que l'efficacité potentielle et réelle des vaccins contre la COVID-19, des calendriers de vaccination et d'autres aspects de la stratégie globale d'immunisation contre la COVID-19. La synthèse des connaissances a été effectuée par le secrétariat du CCNI sous la supervision du groupe de travail. À la suite d'une évaluation critique de chaque étude, les données probantes ont été résumées pour éclairer les recommandations relatives à l'utilisation des vaccins.

La présidente du groupe de travail sur la COVID-19 du CCNI et le secrétariat du CCNI ont présenté les données probantes et proposé des recommandations au CCNI le 18 juin 2025 et le

25 septembre 2025. À la suite de l'examen des données probantes, le comité a délibéré puis voté sur des recommandations précises le 25 septembre 2025.

Une note sur le langage

Le CCNI reconnaît que toutes les personnes qui accouchent ou qui allaitent ne s'identifient pas comme des femmes ou des mères. La rédaction de cette déclaration utilise une approche additive du genre où le terme « femme » est utilisé à côté d'un langage neutre du point de vue du genre. Il s'agit de démontrer la volonté de remédier à l'exclusion historique des personnes transgenres et non binaires, tout en évitant le risque de marginaliser ou d'effacer l'expérience des femmes dans l'environnement des soins de santé. Toutefois, conformément aux meilleures pratiques, il est admis que, lors de discussions ou de soins individuels, le langage et la documentation doivent refléter l'identité de genre de la personne.

Enfin, le CCNI reconnaît la nature dynamique du langage. Il est probable que le langage jugé approprié ou respectueux de la diversité dans un contexte ne donne pas la même impression dans d'autres et soit appelé à évoluer; le langage permettant la représentation appropriée des diverses affirmations d'identité changera donc vraisemblablement.

III. Épidémiologie

- La COVID-19 est une infection respiratoire causée par le virus SRAS-CoV-2. L'infection est de gravité variable et peut causer des symptômes légers aussi bien des conséquences graves, dont l'hospitalisation et le décès. Certaines populations, comme les jeunes enfants, les personnes âgées et les personnes souffrant de maladies chroniques, risquent davantage de présenter la forme grave de la maladie.
- La trajectoire évolutive du SARS-CoV-2 est incertaine. Le virus subit des modifications antigéniques au fil du temps, ce qui mène à de nouveaux variants ou sous-variants qui pourraient ne pas être aussi bien neutralisés par les anticorps induits par les vaccins ciblant des souches antérieures. Ces changements antigéniques requièrent que nous réévaluions régulièrement la ou les souches sélectionnées pour les vaccins contre la COVID-19 à l'échelle mondiale.
- Le caractère saisonnier du SARS-CoV-2 n'a pas été établi. Toutefois, les données de surveillance en laboratoire du [SSDVR](#) des trois dernières périodes de surveillance (2022-2023 à 2024-2025) ont fourni quelques indications générales sur l'épidémiologie de la COVID-19 au Canada². Au cours de ces trois périodes, on a observé une hausse de l'activité de la COVID-19 à partir de la fin du printemps ou de la fin de l'été, et l'activité est restée élevée de septembre à janvier (figure 1).
- Les plus hauts taux canadiens d'hospitalisation et d'admissions aux soins intensifs associées à la COVID-19 ont toujours été enregistrés chez les adultes de 65 ans et plus. L'écart était particulièrement notable au cours de la période de surveillance 2024-2025, où l'on a enregistré un taux cumulatif d'hospitalisation de 506,5 hospitalisations par 100 000 habitants chez les 65 ans et plus, suivi d'un taux de 82,6 hospitalisations par 100 000 chez les enfants de 0 à 4 ans (figure 2)².
- Dans l'ensemble, les taux d'hospitalisation associée à la COVID-19 ont diminué au cours des dernières années : ils étaient environ deux fois moins élevés à la saison 2024-2025 qu'à la saison 2023-2024³.

Figure 1. Pourcentage de tests positifs au SARS-CoV-2 par semaine de surveillance et saison au Canada (de la semaine 35 de 2022 à la semaine 48 de 2024, [SSDVR](#))

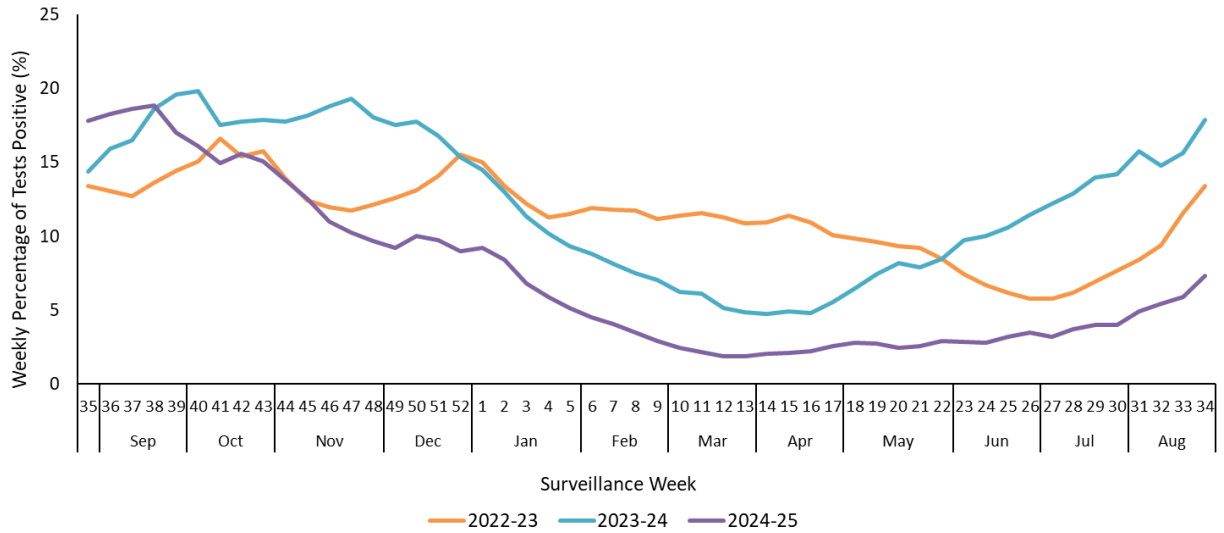
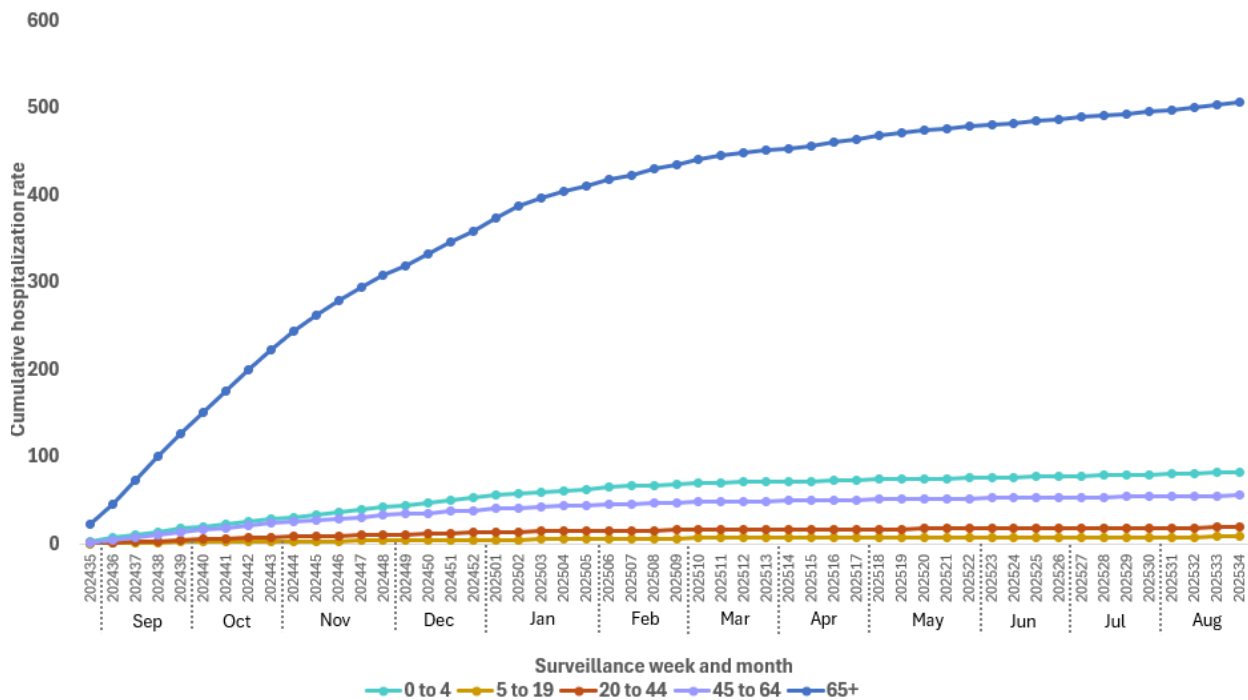


Figure 2. Taux cumulatifs bruts d'hospitalisations liées à la COVID-19 par groupe d'âge et semaine de surveillance, période de surveillance 2024-2025



IV. Vaccins

IV.1 Préparations autorisées au Canada

Les caractéristiques des vaccins contre la COVID-19 actuellement autorisés se trouvent dans la section [Préparations autorisées au Canada](#) du chapitre sur les vaccins contre la COVID-19 du *Guide canadien d'immunisation*.

Pour l'information posologique complète des vaccins contre la COVID-19, consulter le feuillet ou la monographie des produits autorisés par Santé Canada dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).

IV.2 Données cliniques sur les vaccins contre la COVID-19

Effacité réelle du vaccin et durée de la protection vaccinale

- L'efficacité réelle du vaccin contre la COVID-19 est influencée par divers facteurs, notamment le temps écoulé depuis la dernière dose, les souches en circulation et leur parenté avec la souche vaccinale, les caractéristiques de la population (immunité associée à une infection récente, âge, facteurs d'immunodépression) ainsi que les résultats mesurés (infection, maladie symptomatique, hospitalisations, admissions aux soins intensifs, décès, syndrome post-COVID-19, etc.). Les estimations de l'efficacité réelle varient également en fonction du groupe de comparaison utilisé (population non vaccinée par rapport à n'importe quelle population, qu'elle ait ou non été vaccinée antérieurement, ou par rapport à une population qui a déjà été vaccinée contre la COVID-19 ou récemment infectée par le SARS-CoV-2).
- Les directives récentes du CCNI sur les vaccins contre la COVID-19 ont pris en compte des études sur l'efficacité réelle incrémentale, qui mesure la protection supplémentaire fournie par une dose d'un vaccin mis à jour comparativement à l'absence de vaccination récente, sans égard aux antécédents de vaccination ou d'infection.
- Les estimations de l'efficacité réelle et de la durée de protection pour les vaccins ciblant le variant KP.2 sont tirées d'études canadiennes et américaines⁴⁻⁸. Dans l'ensemble, ces études démontrent qu'une dose récente de vaccin contre la COVID-19 offre une protection supplémentaire contre une forme de la maladie qui nécessiterait une consultation médicale, une visite à la clinique ou à l'urgence et une hospitalisation, même chez les populations immunisées en raison de taux élevés d'infections antérieures ou de vaccination, ce qui s'apparente aux résultats observés pour les formulations précédentes des vaccins contre la COVID-19.
 - Les personnes de 60 ans et plus ayant reçu une dose récente de vaccin contre la COVID-19 étaient modérément protégées contre une infection par le SARS-CoV-2 nécessitant une hospitalisation. Trois études ont évalué l'efficacité réelle des vaccins ciblant KP.2 relativement à la réduction du risque d'hospitalisation au fil du temps, au cours des 6 mois suivant la vaccination pendant la saison 2024-2025 des virus respiratoires. À l'exception des 7 premiers jours après la vaccination, l'efficacité réelle mesurée était de : 46 % (IC à 95 % : 32 à 58 %) dans le réseau Ivy aux États-Unis à 92 jours (médiane) post-vaccination⁷; 44 % (IC à 95 % : 38 à 50 %) dans le réseau VISION aux États-Unis à 92 jours (médiane) post-vaccination⁷; et 39 % (IC à 95 % : 32 à 45 %) dans une étude menée au Québec à 79 jours (médiane) post-vaccination⁹.

- On dispose de peu de données sur la protection au fil du temps contre une infection menant à une hospitalisation pour la saison 2024-2025⁷. Les données des saisons précédentes montrent que 4 à 6 mois après la vaccination, l'efficacité réelle du vaccin diminue pour ce qui est de prévenir l'hospitalisation.
- Le mécanisme par lequel une dose d'un vaccin mis à jour offre une protection accrue contre la COVID-19 s'explique probablement par le fait qu'une vaccination récente renforce la réponse immunitaire et que le vaccin administré correspond davantage à la souche en circulation. On ignore quelle est la contribution relative de chacun de ces facteurs.
- On s'attend à ce que les vaccins mis à jour contre la COVID-19 offrent une protection contre une série d'effets, qui diminuera ensuite au fil du temps.
- L'immunité hybride offre une plus grande protection contre l'infection et la forme sévère de la maladie qu'une infection antérieure ou la vaccination seule, en particulier lorsque l'immunité hybride s'inscrit dans le contexte d'une infection récente. Toutefois, cette protection s'estompe également avec le temps^{4,10-18}.

Innocuité des vaccins

Les essais cliniques sur la COVID-19 et la surveillance continue de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 aux échelles nationale et internationale fournissent des données probantes sur l'innocuité. Aucun nouvel événement indésirable n'a été identifié à ce jour lors de l'utilisation des vaccins mis à jour contre la COVID-19.

Pour de plus amples renseignements, consulter la [section sur l'innocuité et les événements indésirables](#) du [chapitre sur la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

Données cliniques sur le nouveau vaccin à ARNm contre la COVID-19 : mNEXSPIKE

Le vaccin mNEXSPIKE (ARNm-1283) est une version de prochaine génération du vaccin SPIKEVAX (ARNm-1273) de Moderna. L'ARNm-1283 code pour une partie de la protéine de spicule du SARS-CoV-2 (domaine N-terminal et domaine de liaison au récepteur) plutôt que pour la protéine de spicule entière, comme le fait l'ARNm-1273¹⁹. Dans un essai clinique randomisé de phase 3, on a comparé l'ARNm-1283 à l'ARNm-1273 et démontré une efficacité non inférieure contre la COVID-19 symptomatique, des réponses immunitaires non inférieures contre les variants ciblés par le vaccin et un profil d'innocuité semblable¹⁹. Le vaccin mNEXSPIKE est actuellement autorisé par Santé Canada chez les personnes de 18 ans et plus déjà vaccinées. De plus amples renseignements se trouvent dans l'annexe.

Pour en savoir plus, consulter la section [« Préparations autorisées au Canada »](#) du [chapitre sur la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

IV.3 Contre-indications et précautions

Pour de l'information sur les contre-indications et les précautions actuelles liées aux vaccins contre la COVID-19, consulter la [section sur les contre-indications et les précautions](#) du [chapitre sur la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

IV.4 Administration concomitante d'autres vaccins

Conformément aux recommandations précédentes, dès l'âge de six mois, les vaccins contre la COVID-19 peuvent être administrés en concomitance (le même jour) que des vaccins pour une autre affection (y compris les vaccins vivants et non vivants) ou à tout moment avant ou après de tels vaccins.

Pour d'autre information, consulter la section sur l'[administration concomitante d'autres vaccins](#) du [chapitre sur la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

IV.5 Vaccination de populations particulières

Aucun changement n'a été apporté aux directives du CCNI sur les vaccins contre la COVID-19 pour les populations particulières. Pour d'autre information, consulter la section sur la [vaccination de populations particulières \(y compris les personnes qui sont immunodéprimées\)](#) du [chapitre sur la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

IV.6 Autres aspects à considérer

Choix du vaccin contre la COVID-19

- La décision d'inclure des vaccins particuliers dans les programmes provinciaux et territoriaux dépend de plusieurs facteurs, notamment la disponibilité des vaccins chez les fabricants, la disponibilité dans la province ou le territoire, les caractéristiques des vaccins, le rapport coût/efficacité et d'autres facteurs programmatiques et opérationnels, comme les stratégies de mise en œuvre.
- Le CCNI a fourni des directives sur les plateformes vaccinales pour la COVID-19, précisant qu'il est possible d'utiliser les technologies d'ARNm ou des sous-unités protéiques. Au moment d'élaborer les directives, on ignore si différentes souches seront utilisées par les différentes plateformes vaccinales contre la COVID-19 dans les années à venir.
- Certains vaccins pourraient encore être plus populaires que d'autres en raison des vaccins qu'a reçus la population par le passé et de la notoriété acquise par certains vaccins contre la COVID-19 pendant la pandémie. Les programmes de santé publique devraient tenir compte des conséquences que pourrait avoir le fait de ne donner accès qu'à une seule plateforme vaccinale contre la COVID-19, notamment sur l'acceptation et l'adoption du vaccin, surtout chez les gens ayant déjà présenté des réactions indésirables à un type de technologie vaccinale.

V. Aspects à considérer relativement à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité

Le CCNI a évalué certains grands principes éthiques en santé publique lors de l'élaboration de ses recommandations : promotion du bien-être et réduction du risque de préjudice; maintien de la confiance; respect des personnes et promotion de l'autonomie; et promotion de la justice et de

l'équité. Lors de l'élaboration des recommandations, aucune question éthique importante n'a été relevée par le CCNI, à l'exception des considérations relatives à l'équité évoquées ci-dessous.

- Le CCNI veut simplifier les recommandations en matière de COVID-19 dans la mesure du possible, en équilibrant les données probantes scientifiques disponibles, les avis d'experts et les considérations programmatiques. Alors que les recommandations générales préconisent d'offrir la vaccination aux personnes qui le souhaitent, les recommandations fondées sur le risque mettent en évidence les personnes pour lesquelles la vaccination est particulièrement importante, ce qui permet d'adapter la communication des directives aux personnes dont le risque est élevé. La complexité des recommandations vaccinales peut avoir une incidence sur le taux de vaccination, car il arrive que le public et les professionnels aient de la difficulté à déterminer qui doit recevoir un vaccin mis à jour contre la COVID-19.
- On observe qu'au fil du temps, le taux de vaccination contre la COVID-19 diminue. Le taux de vaccination demeure le plus élevé chez les personnes âgées (surtout celles de 75 ans et plus)²⁰.
- Les personnes provenant des communautés des Premières Nations, des Métis et des Inuits ou qui vivent dans ces communautés au Canada sont plus jeunes que la population canadienne en général. Or, elles sont plus à risque de présenter la forme sévère de la COVID-19 en raison de divers facteurs qui se recoupent, comme des facteurs sociaux, environnementaux et économiques, enracinés dans la colonisation historique et toujours en cours et le racisme systémique (c'est-à-dire l'iniquité structurelle). Par conséquent, il faut tenir compte des déterminants qui se recoupent sur le plan démographique et de la santé lors de l'élaboration de recommandations en fonction de l'âge pour les programmes de vaccination, afin d'offrir une protection optimale aux personnes qui sont issues de ces communautés ou qui y vivent. Les Autochtones doivent prendre leurs propres décisions en matière de vaccination, avec le soutien de partenaires de soins et de santé publique sensibles à leur réalité culturelle, dans le respect de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones²¹.
- Les iniquités sociales et structurelles ont contribué à un risque accru d'exposition au SARS-CoV-2 et de maladie sévère liée à ce virus. Durant la pandémie, le CCNI a reconnu que les populations racisées et marginalisées et d'autres populations en quête d'équité étaient touchées de manière disproportionnée par la COVID-19 au Canada. Les obstacles systémiques à l'accès aux soins de soutien nécessaires pour la COVID-19 comprennent des facteurs tels que la pauvreté, le racisme systémique et l'itinérance.
- La prise de décisions concernant la vaccination doit tenir compte de l'intersectionnalité, car plusieurs facteurs qui se recoupent (comme le lieu de résidence, le statut socioéconomique ou des affections préexistantes) peuvent aggraver les effets sur la santé, en particulier chez les groupes en quête d'équité. Ce risque cumulatif est souvent négligé lorsque les facteurs liés à l'équité sont évalués séparément.

VI. Aspects économiques à considérer

Une analyse du contexte et une évaluation économique réalisées à l'aide d'un modèle coût/utilité canadien décrit précédemment²²⁻²⁴ ont été utilisées pour générer des données économiques afin d'orienter le programme d'immunisation contre la COVID-19. Tous les coûts sont exprimés en dollars canadiens (selon leur valeur en 2024).

Analyse du contexte

Une nouvelle analyse du contexte a été réalisée pour cerner les évaluations économiques récentes prises en compte par d'autres groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination (GTCV) et les nouvelles études canadiennes à considérer dans le cadre des directives sur la vaccination contre la COVID-19. Nous avons considéré les publications publiées jusqu'au 9 juin 2025.

- Les GTCV n'avaient pris en compte aucune nouvelle évaluation économique à part les évaluations économiques résumées antérieurement, selon lesquelles, en général, la vaccination contre la COVID-19 est plus rentable lorsqu'elle cible principalement les personnes âgées et moins rentable dans les programmes comprenant les groupes plus jeunes et des doses semestrielles²².
- Une nouvelle évaluation économique canadienne financée par l'industrie a évalué diverses stratégies de vaccination, notamment une stratégie qui propose d'administrer annuellement mNEXSPIKE (ARNm-1283) à toutes les personnes de 65 ans et plus et aux personnes de 12 à 64 ans présentant un risque élevé de forme sévère de la maladie, et d'administrer semestriellement ce vaccin aux personnes de 80 ans et plus²⁵. Selon cette analyse, mNEXSPIKE a une efficacité vaccinale plus élevée que les autres vaccins à ARNm actuellement autorisés, d'après des estimations ponctuelles de l'efficacité potentielle relative du vaccin à partir des données de l'essai clinique randomisé de phase 3 NextCOVE¹⁹ et une comparaison de traitement indirecte. Selon l'essai clinique, mNEXSPIKE a une efficacité réelle non inférieure à celle de SPIKEVAX (ARNm-1273). Comparativement à l'analyse dirigée par l'ASPC décrite ci-dessous, cette analyse supposait également une réduction plus progressive de la protection vaccinale et comprenait des cas n'ayant pas nécessité de soins médicaux.
 - L'analyse a été réalisée à l'aide d'un modèle décisionnel et analytique statique, du point de vue du payeur des soins de santé et sur un horizon temporel d'un an. Elle prévoit que le programme serait rentable à un prix inférieur à 297 \$ par dose de vaccin, en utilisant un seuil coût/efficacité de 50 000 \$ par année de vie ajustée par la qualité (AVAQ).
 - En élargissant la vaccination semestrielle à toutes les personnes de 65 ans et plus, on obtient un prix rentable maximal de 258 \$ par dose.

Analyse coût/utilité

Un modèle coût/utilité canadien décrit précédemment²²⁻²⁴ a été mis à jour pour évaluer :

1. le rapport coût/efficacité d'un programme de vaccination comportant des caractéristiques semblables à celles recommandées par le CCNI dans la déclaration 2025-2026 au moment de l'analyse;
 2. le rapport coût/efficacité associé à l'élargissement de la vaccination semestrielle à différents groupes, par rapport à un programme offrant seulement une vaccination annuelle.
- Le programme de vaccination actuel modélisé reflétait les recommandations de la déclaration 2025-2026 du CCNI et comportait la vaccination semestrielle de toutes les personnes de 80 ans et plus, ainsi que la vaccination annuelle de toutes les personnes de 65 à 79 ans et des personnes de moins de 65 ans ayant une ou plusieurs maladies chroniques.
 - Nous avons également analysé les scénarios prévoyant la vaccination semestrielle de toutes les personnes de 65 à 79 ans ayant une ou plusieurs maladies chroniques; de toutes les personnes de 65 à 79 ans; ou de toutes les personnes de moins de 80 ans ayant une ou plusieurs maladies chroniques.
 - Voici des éléments inclus dans les mises à jour du modèle : révision des groupes d'âge du modèle et des paramètres connexes en fonction des recommandations du CCNI au moment de l'analyse; mise à jour des coûts en dollars canadiens (valeur en 2024); intégration de données sociodémographiques récentes; distribution mensuelle des cas d'après les données de surveillance de juillet 2024 à juin 2025²⁶ pour l'analyse du scénario de référence; et estimations actualisées de la couverture vaccinale selon l'âge et le risque. Les autres paramètres et hypothèses sont demeurés les mêmes, y compris un prix présumé du vaccin de 43 \$ la dose. Les résultats sont présentés selon la perspective du système de santé.
 - Par rapport à une stratégie de non-vaccination, il était rentable d'offrir un programme de vaccination contre la COVID-19 respectant les recommandations fortes du CCNI contenues dans la déclaration 2025-2026 au moment de l'analyse (voir la description ci-dessus), compte tenu d'un seuil coût/efficacité de 50 000 \$ par AVAQ.
 - Ces données étaient valables tant que le prix du vaccin était inférieur à 60 \$ par dose dans le scénario de référence.
 - Si l'épidémiologie changeait et que l'incidence des cas de COVID-19 nécessitant des soins médicaux était réduite de 25 % par rapport aux valeurs du scénario de référence, le rapport coût/efficacité différentiel (RCED) était de 56 000 \$ par AVAQ et exigeait un prix inférieur à 40 \$ la dose pour que la rentabilité soit atteinte au seuil de 50 000 \$ par AVAQ.
 - Les conclusions relatives au rapport coût/efficacité sont demeurées les mêmes malgré la modification d'hypothèses du scénario de référence, comme l'augmentation des doses gaspillées, l'amélioration de l'efficacité du vaccin chez les personnes souffrant d'une ou de plusieurs maladies chroniques, un risque accru de syndrome post-COVID-19 à la suite d'une infection, une autre répartition annuelle des cas, ou l'exécution du programme selon un échéancier correspondant mieux aux périodes d'augmentation du nombre de cas.
 - Selon l'analyse du scénario de référence prévoyant une vaccination semestrielle, l'ajout de la vaccination semestrielle actuellement recommandée pour les personnes de 80 ans et plus donnait lieu à un RCED de 3 000 \$ par AVAQ, par rapport à une vaccination annuelle de toutes les personnes de 65 ans et plus et des personnes de moins de 65 ans avec une ou plusieurs maladies chroniques (groupes inclus dans les recommandations fortes actuelles du CCNI pour la vaccination annuelle). Par rapport à une vaccination semestrielle des personnes de 80 ans et plus, le RCED pour l'élargissement du programme de vaccination semestrielle aux

personnes de 65 à 79 ans souffrant d'une ou de plusieurs maladies chroniques était de 30 000 \$ par AVAQ. Par rapport à une vaccination semestrielle des personnes de 65 à 79 ans souffrant d'une ou de plusieurs maladies chroniques et de toutes les personnes de 80 ans et plus, le RCED pour l'inclusion de toutes les personnes de moins de 65 ans souffrant d'une ou de plusieurs maladies chroniques était de 214 000 \$. Un programme offrant une vaccination semestrielle à toutes les personnes de 65 ans et plus a été exclu en raison d'une dominance généralisée.

- La stratégie de vaccination semestrielle optimale variait selon le prix du vaccin : à moins de 65 \$ par dose, la vaccination semestrielle des personnes de 65 à 79 ans ayant une ou plusieurs maladies chroniques et des personnes de 80 ans et plus était optimale; à un prix entre 65 \$ et 110 \$ la dose, la stratégie optimale était plutôt celle qui limitait la vaccination semestrielle aux personnes de 80 ans et plus.
- Les analyses de scénarios et de sensibilité ont montré que la stratégie de vaccination semestrielle optimale dépendait du calendrier du programme et de l'incidence de la COVID-19.
- Lorsque l'on a simulé un début de vaccination annuelle en juillet plutôt qu'en octobre en fonction des tendances de la COVID-19 observées au cours des dernières années, on a observé une réduction du rapport coût/efficacité de l'ajout d'une dose semestrielle chez les personnes de 80 ans (c.-à-d. RCED plus élevé). Selon cette hypothèse, le RCED de la vaccination semestrielle est passé à 48 000 \$ par AVAQ comparativement à la vaccination annuelle seulement commençant en juillet (contre 3 000 \$ par AVAQ dans le scénario de référence). Ces comparaisons illustrent à quel point il est important d'administrer la dose annuelle au bon moment et comment, dans ce scénario, la dose de rappel a un effet réduit. En faisant passer de six à quatre mois l'intervalle entre les doses dans le cadre d'un programme débutant en juillet (deuxième dose administrée à compter de novembre), on obtient un meilleur rapport coût/efficacité pour ce groupe, avec un RCED de 29 000 \$ par AVAQ dans le scénario prévoyant une deuxième dose chez les personnes de 80 ans et plus, comparativement à une vaccination annuelle commençant en juillet. Cependant, même avec un intervalle plus court, l'inclusion de la vaccination semestrielle chez les personnes de 65 à 79 ans ayant des maladies chroniques faisait passer le seuil au-delà de 50 000 \$ par AVAQ, avec un RCED de 55 000 \$ par AVAQ pour un programme débutant plus tôt.
- Si l'on modifiait les hypothèses épidémiologiques de manière à ce que la saison soit condensée et à ce qu'il y ait une plus grande concentration de cas de COVID-19 pendant les mois d'hiver, le scénario de vaccination annuelle était favorisé. Ainsi, les bienfaits de la deuxième dose sont limités, étant donné que l'incidence de la COVID-19 est faible après son administration (c.-à-d. avril/mai dans ce scénario).
- L'hypothèse d'une incidence globale plus faible (réduction de 25 % des cas de COVID-19 ayant nécessité des soins par rapport au scénario de référence) favorise aussi la dose semestrielle actuellement recommandée pour les personnes de 80 ans et plus.
- Les conclusions sur la stratégie optimale pour un programme semestriel étaient particulièrement sensibles à l'incertitude concernant le prix du vaccin dans les scénarios supposant une vague hivernale plus importante, une incidence moindre de la COVID-19 ou un programme commençant plus tôt.

- Voici quelques limites de cette analyse :
 - Les groupes de population modélisés ne correspondaient pas entièrement aux recommandations et excluaient certaines populations dont l'inclusion est recommandée dans les programmes, comme les personnes provenant des communautés des Premières Nations, des Métis et des Inuits ou qui vivent dans ces communautés, les membres des populations racisées et d'autres populations en quête d'équité, les femmes enceintes et les personnes enceintes, et les résidents d'établissements de soins de longue durée et d'autres milieux de vie collectifs.
 - Les estimations du fardeau de la COVID-19 pour le scénario sans vaccination se fondent sur les données recueillies jusqu'en avril 2024. Comme les taux d'hospitalisation liée à la COVID-19 semblent avoir diminué au cours des dernières années, le rapport coût/efficacité est possiblement inférieur aux estimations. Nous en avons tenu compte dans les analyses de sensibilité en supposant une réduction du fardeau.
 - Le meilleur moment pour vacciner contre la COVID-19 demeure incertain en l'absence de tendances saisonnières bien établies. L'analyse n'a pas évalué dans quelle mesure un calendrier de vaccination modifié pourrait avoir une incidence sur les gains d'efficacité réalisés grâce à l'harmonisation avec les programmes de vaccination contre la grippe.
 - L'analyse sous-estime possiblement le rapport coût/efficacité et le fardeau de la maladie en ne modélisant pas les effets indirects sur la transmission et en présumant que le syndrome post-COVID-19 ne se produit que chez les personnes ayant consulté lors de leur première infection par la COVID-19 et qu'il n'a de répercussions que pendant un an tout au plus.

VII. Recommandations

Après avoir examiné les données probantes existantes résumées ci-dessus, le CCNI formule les recommandations suivantes pour appuyer la santé publique et le processus décisionnel à l'échelle individuelle.

À titre de référence :

Une **recommandation forte** s'applique à la plupart des populations et des personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.

Une recommandation **discrétionnaire** peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Voir l'[annexe](#) pour une explication plus détaillée des différents types de recommandations du CCNI.

Le CCNI continuera de surveiller attentivement les avancées scientifiques liées à la COVID-19 et mettra à jour ses recommandations au fur et à mesure de l'évolution des données probantes.

Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle des programmes de santé publique

Ces recommandations visent à aider les provinces et les territoires à prendre des décisions concernant les programmes publics de vaccination.

Les recommandations suivantes s'appliquent aux programmes de vaccination contre la COVID-19 à partir de l'automne 2026.

Recommandation 1A. Le CCNI continue de recommander fortement la vaccination contre la COVID-19 chez les personnes présentant un risque accru d'exposition au SARS-CoV-2 ou de maladie sévère due à la COVID-19, soit les personnes figurant dans la [liste 1](#).

(Recommandation forte du CCNI)

Recommandation 1B. Le CCNI recommande que les programmes offrent également de vacciner toutes les personnes de 6 mois et plus qui ne figurent pas sur la [liste 1](#).

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

Recommandation 2A. Le CCNI recommande que les personnes suivantes reçoivent une deuxième dose annuelle de vaccin contre la COVID-19, à au moins trois mois d'intervalle de la dose précédente :

- Les adultes de 80 ans et plus;
- Les résidents d'établissements de soins de longue durée ou d'autres milieux de vie collectifs pour personnes âgées;
- Les personnes de 6 mois et plus qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées (en raison d'une affection sous-jacente ou d'un traitement);
- NOUVEAU : Les personnes de 65 à 79 ans atteintes d'[affections sous-jacentes](#) qui les exposent à un risque accru de COVID-19 sévère.

(Recommandation forte du CCNI)

Recommandation 2B. Le CCNI recommande que les personnes suivantes puissent recevoir une deuxième dose annuelle de vaccin contre la COVID-19, à au moins trois mois d'intervalle de la dose précédente :

- Tous les autres adultes de 65 à 79 ans (c.-à-d. qui ne figurent pas sur la liste de la recommandation 2A ci-dessus).

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle individuelle

Cette recommandation vise à aider les personnes et les professionnels de la santé lorsqu'ils envisagent la vaccination contre la COVID-19. Il est particulièrement important que les personnes inscrites sur la [liste 1](#) se fassent vacciner contre la COVID-19.

Recommandation 3. Le CCNI recommande que les personnes de 6 mois et plus qui ne figurent pas sur la [liste 1](#) puissent également recevoir le vaccin contre la COVID-19. Les risques de contracter la COVID-19 sont plus élevés dans certains milieux et les risques d'une infection par le SARS-CoV-2 sont plus grands chez certaines personnes. Les personnes peuvent choisir de recevoir le vaccin selon leur évaluation individuelle des risques liés à la COVID-19 ou simplement parce qu'elles le souhaitent.

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

Liste 1. Personnes présentant un risque accru d'exposition au SARS-CoV-2 ou de COVID-19 sévère

- Tous les adultes de 65 ans et plus;
- Les personnes de 6 mois et plus qui répondent à l'un des critères suivants :
 - Les résidents d'établissements de soins de longue durée et d'autres milieux de vie collectifs;
 - Les personnes atteintes d'[affections sous-jacentes](#) qui les exposent à un risque accru de COVID-19 sévère, y compris les enfants^a ayant des besoins de santé complexes;
 - Les femmes enceintes et les personnes enceintes;
 - Les personnes provenant des communautés des Premières Nations, des Métis et des Inuits ou qui vivent dans ces communautés^b;
 - Les travailleurs de la santé et autres fournisseurs de soins dans les établissements et dans les milieux communautaires^c;
 - Les membres de communautés racisées et d'autres communautés en quête d'équité^d.

^a Il existe peu de données sur les facteurs de risque cliniques de la COVID-19 sévère dans les populations pédiatriques. Les enfants présentant un risque accru d'issue grave peuvent être médicalement fragiles ou avoir des problèmes médicaux complexes, présenter plusieurs affections concomitantes, être atteints de troubles neurologiques, souffrir de maladies pulmonaires chroniques, être atteints du syndrome de Down (trisomie 21) ou présenter d'autres facteurs d'immunodépression.

^b Les Autochtones doivent prendre leurs propres décisions en matière de vaccination, avec le soutien de partenaires de soins et de santé publique sensibles à leur réalité culturelle, dans le respect de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones.

^c Aux fins de cette déclaration, les « travailleurs de la santé et autres fournisseurs de soins dans les établissements et dans les milieux communautaires » désignent les travailleurs de la santé, les prestataires de soins, le personnel d'intervention d'urgence (c'est-à-dire les premiers répondants, y compris les pompiers, les policiers et les ambulanciers), les personnes qui travaillent dans des établissements ou des résidences de soins continus ou de longue durée, les personnes qui fournissent des soins à domicile aux personnes à haut risque, et les étudiants/stagiaires dans ces divers milieux de soins. Les travailleurs de la santé comprennent toute personne, rémunérée ou non, qui fournit des services, travaille, fait du bénévolat ou fait un stage dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement de soins de santé.

^d Les iniquités sociales et structurelles ont contribué à un risque accru d'exposition au SARS-CoV-2 et de maladie sévère liée à ce virus. Durant la pandémie, le CCNI a reconnu que les populations racisées et marginalisées et d'autres populations en quête d'équité étaient touchées de manière disproportionnée par la COVID-19 au Canada. Les obstacles systémiques à l'accès aux soins de soutien nécessaires pour la COVID-19 comprennent des facteurs tels que la pauvreté, le racisme systémique et l'itinérance. Compte tenu des iniquités en santé auxquelles ces personnes peuvent continuer à faire face dans le contexte post-pandémie, ces groupes devraient demeurer des populations à prioriser pour la vaccination.

Autres éléments à considérer :

- En fonction de l'âge et de la disponibilité du vaccin, un vaccin à ARNm (pour les personnes de 6 mois et plus) ou à sous-unité protéique contre la COVID-19 (pour les personnes de 12 ans et plus) peut être utilisé chez les personnes qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin.
- On s'attend à ce que les vaccins contre la COVID-19 continuent d'être mis à jour chaque année en fonction des variants en circulation. Dans la mesure du possible, c'est le vaccin le plus récemment mis à jour par le fabricant qui devrait être utilisé, car on s'attend à ce qu'il offre la meilleure réponse immunitaire contre les souches de SARS-CoV-2 en circulation. Toutefois, si la vaccination contre la COVID-19 est indiquée, elle ne devrait pas être retardée parce que le vaccin à jour n'est pas encore disponible.
- On peut s'attendre à ce que la vaccination récente offre une certaine protection croisée contre les souches qui ne sont pas ciblées par le vaccin, d'après les données probantes recueillies à ce jour.
- Conformément aux recommandations précédentes, les vaccins contre la COVID-19 peuvent être administrés en concomitance avec des vaccins pour une autre affection (y compris les vaccins vivants et non vivants) ou à tout moment avant ou après de tels vaccins.

Résumé des données probantes et de la justification :

- Les programmes de vaccination contre la COVID-19 sont plus susceptibles d'être rentables lorsqu'ils sont axés sur des groupes présentant un risque élevé de forme sévère de la maladie.
- Certaines personnes présentant un risque accru de COVID-19 sévère auraient probablement avantage à recevoir deux doses de vaccin contre la COVID-19 par année, compte tenu de la circulation du SARS-CoV-2 tout au long de l'année et de la durée prévue de la protection vaccinale.
- Les personnes de 65 ans et plus sont les plus à risque d'être hospitalisées en raison de la COVID-19, et les personnes de 80 ans et plus sont les plus vulnérables à la forme sévère de la maladie. Selon les hypothèses utilisées dans la modélisation économique, la vaccination semestrielle est probablement rentable chez les personnes de 65 à 79 ans ayant des [affections sous-jacentes](#) ainsi que chez toutes les personnes de 80 ans et plus.
- Comme le risque de présenter une forme sévère de la COVID-19 suit un gradient lié à l'âge chez les personnes âgées, il pourrait continuer d'être bénéfique que les personnes de 65 à 79 ans sans maladie chronique se fassent vacciner deux fois l'an contre la COVID-19.
- Il est important de noter que l'âge et le milieu de vie, en raison de leur facilité d'évaluation, demeurent des indicateurs de la fragilité chez les personnes âgées.

Autres aspects à considérer concernant la durée de la protection et le calendrier du programme

- Les vaccins contre la COVID-19 offrent la meilleure protection contre les effets graves de la COVID-19.
- Limitées en grande partie aux données et aux vaccins contre la COVID-19 existant avant la saison 2024-2025 des virus respiratoires, les données probantes disponibles tendent à démontrer que la protection conférée par la vaccination contre la COVID-19 diminue après environ quatre à six mois.
- Dans les administrations où des vaccins sont disponibles tout au long de l'année, les gens peuvent choisir de recevoir leur vaccin contre la COVID-19 à un moment donné de l'année en fonction du risque d'exposition prévu, y compris de leurs voyages, ou d'une immunodépression prévue (p. ex. dans le cadre d'une thérapie immunosuppressive planifiée). Les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la COVID-19 peuvent recevoir une dose de vaccin contre la COVID-19 à tout moment au cours de l'année. Pour en savoir plus, consulter le [calendrier de vaccination des personnes n'ayant jamais été vaccinées](#) dans le chapitre sur la COVID-19 du *Guide canadien d'immunisation*.
- De nombreuses administrations canadiennes continuent possiblement d'offrir un programme combiné de vaccination automnale contre la grippe saisonnière et la COVID-19. Cette approche est efficace sur le plan de la logistique et de l'affectation des ressources. Toutefois, plusieurs hypothèses clés et lacunes actuelles dans les données probantes disponibles devraient être prises en compte :
 - L'administration concomitante de vaccins contre la grippe et la COVID-19 offre le plus grand avantage clinique seulement si les périodes d'activité maximale des virus de la grippe saisonnière et du SARS-CoV-2 correspondent étroitement (ce qui n'est pas le cas actuellement) et si le vaccin contre la COVID-19 offre une protection qui dure jusqu'au pic prévu de l'activité du SARS-CoV-2.
 - Les données actuelles, y compris les données limitées de la saison 2024-2025 de la COVID-19, indiquent que la protection vaccinale contre la COVID-19 diminue environ quatre mois après l'administration.
 - En 2023 et 2024, les pics d'incidence de la grippe et de la COVID-19 n'ont pas coïncidé. Les données de cette période limitée semblent indiquer que le virus de la grippe atteint généralement un sommet plus tard que le SARS-CoV-2, ce qui suggère une possible asymétrie entre le moment à choisir pour une administration concomitante et la durée de la protection vaccinale. Cependant, les tendances saisonnières de la COVID-19 varient d'une année à l'autre, et le calendrier optimal des programmes de vaccination contre la COVID-19 demeure incertain.
- Le moment de la vaccination a une incidence sur le rapport coût/efficacité, en particulier pour les personnes qui reçoivent deux doses par année²³. Faire concorder la vaccination avec les périodes de transmission accrue est plus avantageux pour la santé publique.
- Le CCNI continuera de surveiller la saisonnalité du SARS-CoV-2 et la durée de la protection vaccinale, et il collaborera avec les provinces et les territoires pour évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les considérations relatives aux ressources lors de la mise à jour des recommandations concernant le calendrier de vaccination contre la COVID-19.

VIII. Lacunes dans les connaissances et besoins en matière de recherche

Après avoir examiné les données probantes existantes, le CCNI a déterminé qu'il était nécessaire d'effectuer d'autres recherches sur les aspects pour lesquels les données sont absentes ou limitées, afin de combler ce manque de connaissances. Le CCNI reconnaît que des études sont déjà en cours pour combler certaines de ces lacunes, mais les résultats de ces études n'étaient pas disponibles au moment de l'examen. Les lacunes à combler dans les connaissances et les domaines de recherche prioritaires selon le CCNI sont les suivants :

Efficacité potentielle et réelle du vaccin

- Surveillance de l'efficacité réelle dans les populations spéciales à haut risque de présenter une forme sévère de la maladie, y compris une évaluation approfondie du calendrier optimal de vaccination pour les personnes modérément à fortement immunodéprimées afin d'optimiser l'efficacité et la durée de protection du vaccin.
- Évaluation de l'efficacité potentielle et réelle du vaccin par rapport à une gamme de résultats, notamment l'infection asymptomatique, la transmission, la maladie symptomatique, la forme sévère de la maladie, les effets graves d'infections nosocomiales secondaires, les conséquences potentielles à long terme de l'infection par le SARS-CoV-2 (comme le syndrome post-COVID-19 et le déclin fonctionnel persistant) ainsi que la durée de la protection vaccinale. La recherche devrait également prendre en compte les implications cliniques d'une infection antérieure par le SARS-CoV-2 et d'une immunisation répétée. L'efficacité potentielle/réelle relative du vaccin le plus récemment mis à jour par rapport à un vaccin précédent (peu importe la souche) doit être évaluée.
- Surveillance de l'efficacité réelle et du rapport coût/efficacité en fonction du calendrier de mise en œuvre du programme.

Immunogénicité et mécanismes immunologiques

- Réactions immunitaires à court et à long terme, ainsi que signification à long terme pour l'immunité et la santé lorsque la première exposition immunologique est une infection plutôt que la vaccination.

Innocuité des vaccins

- Surveillance de l'innocuité des vaccins, y compris les nouveaux signalements en matière d'innocuité et ceux concernant des événements indésirables d'intérêt particulier.

Épidémiologie et surveillance

- Surveillance continue de l'épidémiologie de la COVID-19, y compris des variants ou des sous-lignées du SARS-CoV-2 et des tendances saisonnières, afin d'orienter les programmes futurs et de définir les calendriers optimaux.
- Analyses supplémentaires du fardeau de la COVID-19 chez les nourrissons de moins de 6 mois.

Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité

- Suivi continu de l'acceptation et de la couverture du vaccin contre la COVID-19 au Canada, 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 (y compris les personnes appartenant à des communautés racisées et à d'autres communautés en quête d'équité, qui peuvent être touchées de manière disproportionnée en raison de facteurs d'équité croisés).

Abréviations

ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices (États-Unis)
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
AVAQ	Année de vie ajustée par la qualité
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
DCC	Déclaration d'un comité consultatif
ECR	Essai contrôlé randomisé
ÉEFA	Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité
É.-U.	États-Unis
EV	efficacité réelle du vaccin
DNUDPA	Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones
GCI	Guide canadien d'immunisation
GT	Groupe de travail
GTCV	Groupe technique consultatif national pour la vaccination
IC	Intervalle de confiance
JCVI	Joint Committee on Immunisation (Royaume-Uni)
MC	Maladie chronique
RCED	Rapport coût/efficacité différentiel
SPC	Syndrome post-COVID-19
SSDVR	Système de surveillance de la détection des virus respiratoires
TS	Travailleur de la santé
USI	Unité de soins intensifs

Remerciements

Cette déclaration a été préparée par : N. Forbes, M. Salvadori, A. Tuite, R. Krishnan, B. Warshawsky, K. Young, M. Tunis et M. Andrew, au nom du CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : J. Daniel, E. Wong, N. Nguyen, RM. Tazinya, M. Lan, A. Howarth et le secrétariat du CCNI.

Groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre la COVID-19

Membres : M. Andrew (présidente), A. Buchan, H. Decaluwe, P. De Wals, D. Moore, B. Sander, S. Wilson, Y-G. Bui, M. Miller, D. Singh, L. Roper, L. Panagiotakopoulos et M. Willcott.

CCNI

Membres du CCNI : R. Harrison (présidente), V. Dubey (vice-présidente), M. Andrew, N. Brousseau, A. Buchan, H. Decaluwe, E. Dubé, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, E. Rafferty, T. Ramsey, K. Top et S. Wilson.

Anciens membres du CCNI : J. Bettinger, P. de Wals et B. Sander

Représentants de liaison : L. Bill/M. Nowgesic (Canadian Indigenous Nurses Association), S. Buchan (Association canadienne pour la recherche, l'évaluation et l'éducation 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), M. McIntyre (Association des infirmières et infirmiers du Canada), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Osmack (Association des médecins autochtones du Canada), J. Potter (Collège des médecins de famille du Canada), A. Pucci (Association canadienne de santé publique), D. Singh (Comité canadien d'immunisation) et E. Zannis (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : K. Barnes (Défense nationale et Forces armées canadiennes), P. Fandja (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), K. Franklin (Centre des infections émergentes et respiratoires et de la préparation aux pandémies, ASPC), E. Henry (Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation, ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), T. Stothart (Surveillance de l'innocuité des vaccins, Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation, ASPC), J. Kosche (Centre de préparation vaccinale et thérapeutique, ASPC), C. Pham (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, Santé Canada), 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. Ismail S, Hardy K, Tunis M, *et al.* A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*. 10 août 2020;38(36):5861-5876. Disponible à <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.051>.
2. Agence de la santé publique du Canada. Rapport canadien de surveillance des virus respiratoires [Internet]. Ottawa (ON). Agence de la santé publique du Canada; 2025 [cité le 28 août 2025]. Disponible à <https://sante-infobase.canada.ca/surveillance-virus-respiratoires/archive/>.
3. Institut canadien d'information sur la santé. Métadonnées de la Base de données sur les congés des patients (BDGP). Période couverte par les données : 35^e semaine de 2022 à la 48^e semaine de 2024 [Internet]. Institut canadien d'information sur la santé; 2025 [cité le 21 novembre 2025]. Disponible à <https://www.cihi.ca/en/discharge-abstract-database-dad-metadata>.
4. Link-Gelles R, Chickery S, Webber A, *et al.* Interim Estimates of 2024–2025 COVID-19 Vaccine Effectiveness Among Adults Aged ≥18 Years — VISION and IVY Networks, September 2024–January 2025. 16 mai 2025. Disponible à https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7406a1.htm?s_cid=mm7406a1_w et à <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7406a1>.
5. Appaneal HJ, Lopes VV, Puzniak L, *et al.* Early effectiveness of the BNT162b2 KP.2 vaccine against COVID-19 in the US Veterans Affairs Healthcare System. *Nature Communications*. 16. Disponible à <http://doi.org/10.1038/s41467-025-59344-7> et à <https://www.nature.com/articles/s41467-025-59344-7>.
6. Wilson A, Bogdanov A, Zheng Z, *et al.* Evaluating the Effectiveness of 2024-2025 Seasonal mRNA-1273 Vaccination Against COVID-19-Associated Hospitalizations and Medically Attended COVID-19 among adults aged ≥ 18 years in the United States. Données recueillies jusqu'au 28 mars 2025.
7. Centers for Disease Control & Prevention. Updates to COVID-19 Vaccine Effectiveness Centers for Disease Control & Prevention; 25 juin 2025 [cité le 13 août 2025]. Disponible à <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-06-25-26/03-MacNeil-COVID-508.pdf>.
8. Separovic L, Sabaiduc S, Zhan Y, *et al.* Effectiveness of 2024/25 KP.2 vaccine against outpatient COVID-19 in Canada. 2025.
9. WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition. Annexe : Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. 15 mai 2025 [cité le 13 août 2025]. Disponible à https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/epp/tag-co-vac/tag-co-vac-annex_15052025.pdf?sfvrsn=17bae565_5.
10. Altarawneh HN, Chemaitelly H, Ayoub HH, *et al.* Effects of previous infection and vaccination on symptomatic Omicron infections. *N Engl J Med*. Jul 7;387(1):21-34. Disponible à <http://doi.org/10.1056/NEJMoa2203965> et à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35704396>.

11. Bobrovitz N, Ware H, Ma X, *et al.* Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *Lancet Infect Dis.* Mai;23(5):556-567. Disponible à [http://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00801-5](http://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00801-5). et à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36681084>.
12. Carazo S, Skowronski DM, Brisson M, *et al.* Protection against omicron (B.1.1.529) BA.2 reinfection conferred by primary omicron BA.1 or pre-omicron SARS-CoV-2 infection among health-care workers with and without mRNA vaccination: a test-negative case-control study. *Lancet Infect Dis.* Jan;23(1):45-55. Disponible à [http://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00578-3](http://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00578-3) et à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36152671>.
13. Carazo S, Skowronski DM, Brisson M, *et al.* Prior infection- and/or vaccine-induced protection against Omicron BA.1, BA.2 and BA.4/BA.5-related hospitalisations in older adults: a test-negative case-control study in Quebec, Canada. *medRxiv.* Disponible à <http://doi.org/10.1101/2022.12.21.22283740>.
14. Cerqueira-Silva T, de Araujo Oliveira V, Paixao ES, *et al.* Vaccination plus previous infection: protection during the omicron wave in Brazil. *Lancet Infect Dis.* 22(7):945-946. Disponible à [http://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00288-2](http://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00288-2) et à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35588753>.
15. Chin ET, Leidner D, Lamson L, *et al.* Protection against Omicron from vaccination and previous infection in a prison system. *N Engl J Med.* 10 nov 2022;387(19):1770-1782. Disponible à <http://doi.org/10.1056/NEJMoa2207082> et à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36286260>.
16. Spreco A, Dahlstrom O, Joud A, *et al.* Effectiveness of the BNT162b2 mRNA Vaccine Compared with Hybrid Immunity in Populations Prioritized and Non-Prioritized for COVID-19 Vaccination in 2021-2022: A Naturalistic Case-Control Study in Sweden. *Vaccines (Basel).* 7 août 2022;10(8) Disponible à <http://doi.org/10.3390/vaccines10081273> et à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36016162>.
17. Vicentini M, Venturelli F, Mancuso P, *et al.* Risk of SARS-CoV-2 reinfection by vaccination status, predominant variant and time from prior infection: a cohort study, Reggio Emilia province, Italy, February 2020 to February 2022. *Euro surveillance.* 28(13). Disponible à <http://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.13.2200494> et à <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36995374/>.
18. Lind ML, Robertson AJ, Silva J, *et al.* Effectiveness of primary and booster COVID-19 mRNA vaccination against Omicron variant SARS-CoV-2 infection in people with a prior SARS-CoV-2 infection. *medRxiv.* Disponible à <http://doi.org/10.1101/2022.04.19.22274056>.
19. Chalkias S, Dennis P, Petersen D, *et al.* Efficacy, immunogenicity, and safety of a next-generation mRNA-1283 COVID-19 vaccine compared with the mRNA-1273 vaccine (NextCOVE): results from a phase 3, randomised, observer-blind, active-controlled trial. *The Lancet Infectious Diseases.* Disponible à [http://doi.org/10.1016/S1473-3099\(25\)00236-1](http://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00236-1) et à <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309925002361>.
20. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Division de la surveillance et de l'épidémiologie, Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation, Direction

générale des programmes sur les maladies infectieuses et de la vaccination. Date de référence : 31 décembre 2024. Ottawa (ON) : 13 août 2025.

21. Haut-Commissariat aux droits de l'homme. Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones [Internet]. Nations unies; 13 septembre 2007 [cité le 21 novembre 2025]. Disponible à <https://www.ohchr.org/fr/indigenous-peoples/un-declaration-rights-indigenous-peoples>.

22. Comité consultatif national de l'immunisation. Directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 pour la période allant de 2025 à l'été 2026. [Internet]. Ottawa (ON). Agence de la santé publique du Canada; 10 janvier 2025 [cité le 15 juillet 2025]. Disponible à <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-declaration-directives-vaccins-COVID-19-periode-2025-ete-2026.html#a6>.

23. Miranda R, Simmons A, Li M, *et al.* Cost-Utility Analysis of COVID-19 Vaccination Strategies for Endemic SARS-CoV-2. *JAMA network open*. 8(6) Disponible à <http://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.15534> et à <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40512495/>.

24. Simmons AE, Miranda RN, Li MWZ, *et al.* Cost-utility analysis of current COVID-19 vaccination program recommendations in Canada. *Vaccine: X*. 24. Disponible à <http://doi.org/10.1016/j.jvacx.2025.100660> et à <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590136225000543>.

25. Fust K, Kohli M, Cartier S, *et al.* The potential impact of the next-generation COVID-19 mRNA-1283 vaccine in Canada. *Journal of Medical Economics*. Disponible à <http://doi.org/10.1080/13696998.2025.2549630> et à <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13696998.2025.2549630>.

26. Agence de la santé publique du Canada. Détection de virus des voies respiratoires au Canada. [Internet]. Ottawa (ON). Agence de la santé publique du Canada; 2025 [cité le 15 juillet 2025]. Disponible à <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/surveillance/detection-virus-voies-respiratoires-canada.html>.

Annexe

Tableau 1. Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation du CCNI <i>D'après des facteurs ne se limitant pas à la force des données probantes</i> (p. ex. besoins en matière de santé publique)	Forte	Discrétionnaire
Libellé	« Devrait ou ne devrait pas être réalisée »	« Peut être réalisée ou peut ne pas être réalisée »
Justifications	Les avantages connus/prévus l'emportent sur les inconvénients connus/prévus (« devrait »); OU les inconvénients connus/prévus l'emportent sur les avantages connus/prévus (« ne devrait pas »).	Les avantages connus/prévus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/prévus OU les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Conséquences	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations et des personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation discrétionnaire peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

Données cliniques sur l'efficacité, l'immunogénicité et l'innocuité de mNEXSPIKE™ (ARNm-1283)

Conception et objectifs de l'essai

Le vaccin mNEXSPIKE (ARNm-1283) a été évalué dans le cadre d'un essai clinique de phase 3 multicentrique (États-Unis, Royaume-Uni et Canada), mené avec répartition aléatoire à l'insu de l'observateur et contrôlé par un comparateur actif, dans le cadre duquel on a comparé l'efficacité relative, l'innocuité, la réactogénicité et l'immunogénicité d'une seule dose du vaccin ARNm-1283 à celles du vaccin ARNm-1273 chez des participants de 12 ans et plus ayant déjà été vaccinés¹⁹. Les objectifs principaux de l'essai étaient de démontrer la non-infériorité du vaccin ARNm-1283 comparativement au vaccin ARNm-1273 en ce qui concerne la prévention de la COVID-19 symptomatique à partir de 14 jours après la vaccination, avec une marge de non-infériorité de 10 % (limite inférieure de l'IC à 99,4 % > -10 %); de démontrer une concentration d'anticorps neutralisants non inférieure à celle engendrée par le vaccin ARNm-1273 (limite inférieure de l'IC à 95 % du rapport des concentrations géométriques moyennes > 0,667 et limite inférieure de l'IC à 95 % de la différence des taux de réponse sérologique > -10 %); et d'évaluer l'innocuité et la réactogénicité du vaccin ARNm-1283. Les deux vaccins utilisés dans l'étude étaient bivalents et ciblaient la souche originale du SARS-CoV-2 et le variant Omicron BA.4/BA.5.

Population à l'étude et période

Au total, 11 417 participants âgés de 12 ans et plus ont été recrutés dans l'étude. Sur l'ensemble de la cohorte, 992 participants (8,7 %) avaient entre 12 et 17 ans, 7151 (62,6 %) avaient entre 18 à 64 ans et 3274 (28,7 %) avaient 65 ans ou plus; en outre, 6857 participants (60,1 %) avaient 50 ans ou plus. Dans un ratio de 1:1, les doses de 10 µg d'ARNm-1283 (n = 5706) et de 50 µg d'ARNm-1273 (n = 5711) ont été attribuées aléatoirement aux participants. Les inscriptions à l'étude ont eu lieu entre mars et août 2023. Le temps de suivi médian était de 8,0 mois (écart interquartile : 6,7 à 8,8) pour les analyses de l'efficacité potentielle relative et de 8,8 mois (écart interquartile : 7,7 à 9,5) pour l'innocuité et l'immunogénicité (date limite de collecte des données : 23 février 2024).

Efficacité

L'efficacité potentielle relative de l'ARNm-1283 par rapport à celle de l'ARNm-1273 en ce qui concerne une infection symptomatique à la COVID-19 était de 9,3 % (IC à 99,4 % : -6,6 à 22,8; données recueillies jusqu'au 31 janvier 2024), ce qui respectait le critère de non-infériorité prédéterminé pour l'efficacité potentielle relative. Après stratification selon l'âge, l'efficacité potentielle relative était plus élevée chez les personnes de 65 ans et plus (13,5 %; IC : -7,7 à 30,6) comparativement aux personnes de 18 à moins de 65 ans (9,66 %; IC : -3,8 à 21,3) et les personnes de 12 à moins de 18 ans (-29,17 %; IC : -123,3 à 25,3). L'étude comptait peu de participants de 12 à moins de 18 ans, ce qui a possiblement contribué aux intervalles de confiance larges et aux imprécisions.

Dans une analyse ultérieure, on a estimé que l'efficacité potentielle relative contre la forme sévère de la COVID-19 était de 35,9 % (IC à 95 % : -8,2 à 62,1) pour l'ARNm-1283 par rapport à l'ARNm-1273.

Immunogénicité

L'ARNm-1283 a satisfait le critère de non-infériorité préétabli pour le rapport des concentrations géométriques moyennes d'anticorps neutralisants et les différences des taux de réponse sérologique, relativement à l'ARNm-1273. Les rapports des concentrations géométriques moyennes étaient de 1,335 (IC à 95 % : 1,194 à 1,492) pour BA.4/BA.5 et de 1,240 (IC à 95 % : 1,1328 à 1,362) pour le SARS-CoV-2 original. Les différences des taux de réponse sérologique entre l'ARNm-1283 et l'ARNm-1273 étaient de 14,4 % (IC à 95 % : 9,3 à 19,4) pour le BA.4/BA.5 et de 10,7 % (IC à 95 % : 6,0 à 15,4) pour le SARS-CoV-2 original. Au 181^e jour après la vaccination, on a observé une tendance semblable relativement à des concentrations d'anticorps neutralisants plus élevées pour l'ARNm-1283 que pour l'ARNm-1273, avec des rapports des concentrations géométriques moyennes de 1,71 (IC à 95 % : 1,31 à 2,23) pour le BA.4/BA.5 et de 1,23 (IC à 95 % : 1,10 à 1,38) pour le SARS-CoV-2 original.

Après stratification selon l'âge, les rapports des concentrations géométriques moyennes après 29 jours étaient plus élevés pour chacune des souches chez les personnes de 65 ans et plus (1,76 [IC à 95 % : 1,40 à 2,22] pour BA.4/BA.5 et 1,53 [IC à 95 % : 1,26 à 1,87] pour le SARS-CoV-2 original), suivies des personnes de 18 à 64 ans (1,29 [IC à 95 % : 1,10 à 1,48] pour BA.4/BA.5 et 1,18 [IC à 95 % : 1,04 à 1,34] pour le SARS-CoV-2 original), puis des adolescents de 12 à 17 ans (1,05 [IC à 95 % : 0,84 à 1,31] pour BA.4/BA.5 et 1,10 [IC à 95 % : 0,92 à 1,31] pour le SARS-CoV-2 original).

Innocuité

Dans l'ensemble, le profil d'innocuité de l'ARNm-1283 était semblable à celui de l'ARNm-1273. Les manifestations anticipées de réactogénicité qui ont été signalées dans les sept jours suivant la vaccination étaient semblables pour les deux vaccins. Une douleur au point d'injection et une enflure/sensibilité axillaire ont été signalées très couramment (fréquence ≥ 10 %) pour les deux vaccins; cependant, la douleur au point d'injection a été moins signalée pour l'ARNm-1283 (68,5 %) que pour l'ARNm-1273 (77,5 %). Un érythème et une enflure au point d'injection ont aussi été couramment signalés (fréquence de 1 % à < 10 %) pour les deux vaccins. Parmi les réactions systémiques anticipées, voici celles signalées de façon très fréquente : maux de tête, fatigue, myalgie, arthralgie, nausées/vomissements et frissons. Les maux de tête, la fatigue et la myalgie sont les réactions systémiques les plus fréquemment signalées. La fièvre a été couramment signalée pour les deux vaccins (5,6 % pour l'ARNm-1283 et 4,5 % pour l'ARNm-1273). La majorité des réactions (72,2 % pour l'ARNm-1283 et 76,9 % pour l'ARNm-1273) correspondaient au grade 1 ou 2 de gravité. Une réaction de grade 4 a été signalée : fièvre supérieure à 40 °C survenue 2 jours après l'administration de l'ARNm-1273 et qui s'est résorbée le même jour. Le jour médian d'apparition des réactions anticipées était le 2^e jour après l'administration de l'ARNm-1273 et le 1^{er} jour après l'administration de l'ARNm-1283, avec une durée médiane de 3 jours pour les deux vaccins. Les taux d'événements indésirables d'intérêt particulier et d'événements indésirables graves étaient semblables entre les deux groupes. Aucun cas de myocardite ou de péricardite n'a été jugé lié à la vaccination. Compte tenu de la taille de l'étude, il était peu probable que des événements indésirables rares (fréquence de 0,01 % à $< 0,1$ %) ou très rares (moins de 0,01 %) puissent être détectés.