

Vaccins

COVID-19 : vaccins contre la COVID-19

Composition

Deux vaccins inactivés à ARN (acide ribonucléique) messenger contre la COVID-19 (/professionnels/vaccination/piq-description-des-maladies-evitables-par-la-vaccination/covid-19/) sont distribués au Canada : Comirnaty (Pfizer-BioNTech) et Spikevax (Moderna). Un vaccin inactivé à protéine recombinante avec adjuvant contre la COVID-19 est distribué au Canada : Nuvaxovid (Sanofi).

Les vaccins Comirnaty et Spikevax sont à base d'ARN messenger qui encode la protéine S (protéine de spicule) du virus SRAS-CoV-2, responsable de la COVID-19. L'ARN messenger est encapsulé de particules lipidiques.

Le vaccin Nuvaxovid est préparé avec la protéine S (protéine de spicule) du SRAS-CoV-2, à laquelle est ajouté l'adjuvant Matrix-M. La protéine S est synthétisée par la technique de l'ADN recombinant à l'aide d'un vecteur d'expression du baculovirus dans une lignée cellulaire de l'espèce *Spodoptera frugiperda*.

La composition des vaccins est ajustée périodiquement en fonction des souches circulantes.

Chaque dose de 0,3 ml du Comirnaty 30 µg pour les personnes âgées de 12 ans et plus contient :

- 30 µg d'ARN messenger du variant XFG de la souche Omicron;
- des lipides : ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle), ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétracyclacétamide, DSPC = 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol;
- de la trométhamine, du chlorhydrate de trométhamine et du sucrose;
- du chlorure de sodium et de l'eau.

Chaque dose de 0,5 ml de Nuvaxovid pour les personnes âgées de 12 ans et plus contient :

- 5 µg de protéine de spicule recombinante du SRAS-CoV-2 du variant XFG de la souche Omicron;
- de l'hydrogénophosphate disodique heptahydraté, du dihydrogénophosphate sodique monohydraté, du chlorure de sodium, du Polysorbate 80, de l'hydroxyde de sodium et de l'acide chlorhydrique;
- 50 µg de l'adjuvant Matrix-M : fraction A et fraction C de saponines *Quillaja saponaria*, du cholestérol, de la phosphatidylcholine, du dihydrogénophosphate de potassium, du chlorure de potassium, de l'hydrogénophosphate disodique dihydraté et du chlorure de sodium;
- de l'eau.

Chaque dose de 0,5 ml du Spikevax pour les personnes âgées de 12 ans et plus (0,10 mg/ml) ou chaque dose de 0,25 ml de Spikevax pour les enfants âgés de 6 mois à 11 ans (0,10 mg/ml) contient :

- 50 µg d'ARN messenger (dose de 0,5 ml) ou 25 µg d'ARN messenger (dose de 0,25 ml) du variant XFG de la souche Omicron;
- des lipides : DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine), SM-102 (heptadécane-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl) (6-oxo-6-(undécyloxy) hexyl) amino) octanoate), polyéthylène glycol-2000 DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000) et cholestérol;
- du trométamol, du chlorhydrate de trométamol, de l'acide acétique, de l'acétate de sodium trihydraté et du sucrose;
- de l'eau.

Présentation

- Comirnaty 30 µg (12 ans et plus) :
 - Fiole multidose contenant 6 doses de vaccin.
 - Seringue unidose de 0,3 ml.
 - Le vaccin a l'aspect d'une suspension blanche à blanc cassé. Elle peut contenir des particules opaques blanches ou blanc cassé qui ne sont plus visibles après le mélange par inversion du produit.
- Nuvaxovid 5 µg/0,5 ml (12 ans et plus) :
 - Seringue unidose de 0,5 ml.

- Le vaccin a l'aspect d'une solution incolore ou légèrement jaunâtre, limpide à légèrement opalescente, exempte de toute particule.
- Spikevax (0,10 mg/ml) :
 - Fiole multidose de 2,5 ml (6 mois et plus).
 - Seringue unidose de 0,5 ml (12 ans et plus).
 - Le vaccin a l'aspect d'une suspension blanche à blanc cassé pouvant contenir des particules blanches ou translucides.

Conservation

Pour des précisions sur la conservation et le transport des vaccins contre la COVID-19, voir *Gestion des vaccins*, Entreposage des vaccins (/professionnels/vaccination/piq-gestion-des-vaccins/entreposage-des-vaccins/).

Indications

Les produits disponibles gratuitement pour la campagne de vaccination sont le Comirnaty et le Nuvaxovid pour les personnes âgées de 12 ans et plus, et le Spikevax pour les personnes âgées de 6 mois et plus.

Vacciner les groupes à risque suivants :

- Personnes de tout âge résidant en centre d'hébergement et de soins de longue durée (ex. : CHSLD, maison des aînés) ainsi qu'en [RI-SAPA \(Ressources intermédiaires en soutien à l'autonomie des personnes âgées\)](#).
- Personnes de tout âge résidant en [RPA \(Résidences pour aînés\)](#) ou dans d'autres milieux collectifs comportant une proportion élevée de personnes âgées et vulnérables.
- Personnes âgées de 75 ans et plus.
- Personnes âgées de 6 mois à 74 ans immunodéprimées, dialysées ou vivant avec l'une des maladies chroniques suivantes :
 - Troubles cardiaques ou pulmonaires chroniques (dont la dysplasie bronchopulmonaire, la fibrose kystique et l'asthme) assez graves pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers;
 - États chroniques tels qu'un diabète, des erreurs innées du métabolisme (p. ex. tyrosinémie héréditaire de type I), une obésité importante (à titre indicatif, IMC ≥ 40), des troubles hépatiques (incluant une cirrhose), rénaux ou hématologiques (incluant une asplénie, une anémie ou une hémoglobinopathie), un cancer;
 - Conditions médicales entraînant une diminution de l'évacuation des sécrétions respiratoires ou des risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires, la trisomie 21);
- Personnes âgées de 18 ans et plus vivant dans une communauté isolée et éloignée.
- Personnes enceintes.
- Travailleurs de la santé.

Offrir le vaccin aux personnes âgées de 65 à 74 ans en bonne santé

Vacciner les personnes âgées de 6 mois et plus qui souhaitent réduire leur risque de complications dues à la COVID-19.

Une personne ciblée par la vaccination ne devrait pas recevoir plus de 1 dose par campagne de vaccination (campagne automne-hiver et campagne printemps), à moins d'être visée par une série primaire comportant plusieurs doses, p. ex. un enfant immunodéprimé.

On peut vacciner une personne indépendamment de ses antécédents d'infection à la COVID-19 après la fin de l'épisode aigu, puisque cela ne pose pas d'enjeu de sécurité.

Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique, notamment :

- Vaccin ARNm : le polyéthylèneglycol et le trométamol (trométhamine). Toute personne ayant une anaphylaxie au polyéthylèneglycol devrait être vue par un allergologue avant de recevoir un vaccin ARNm.
- Vaccin à protéine recombinante : le polysorbate.

Précautions

Voir *Vaccinologie pratique*, Précautions (/professionnels/vaccination/piq-vaccinologie-pratique/precautions/), et *Manifestations cliniques*, Réactions d'hypersensibilité (ou réactions allergiques) (/professionnels/vaccination/piq-manifestations-cliniques-apres-la-vaccination/types-de-manifestations-cliniques-possibles/#hypersensibilite).

Une période d'observation de 30 minutes doit être respectée à la suite de l'administration d'un vaccin COVID-19 pour les personnes qui ont une histoire d'allergie immédiate (< 1 heure) non anaphylactique après l'administration d'un vaccin COVID-19.

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

Les personnes âgées de moins de 50 ans ayant présenté une myocardite ou une péricardite confirmée dans les 28 jours suivant l'administration d'une dose antérieure d'un vaccin contre la COVID-19 peuvent recevoir une autre dose de vaccin COVID-19 après discussion des risques et des bénéfices avec un professionnel de la santé, qui tiendra compte d'éléments tels que la gravité de l'atteinte cardiaque, l'âge et le nombre de doses de vaccin déjà reçues. Chez les personnes âgées de 50 ans et plus, la balance penche en faveur des bénéfices de la vaccination. Toute personne qui décide d'être revaccinée pourra l'être lorsque son atteinte cardiaque sera résorbée et qu'au moins 90 jours se seront écoulés depuis la dernière dose de vaccin reçue. Quel que soit l'âge de la personne, le Comirnaty devrait être utilisé.

Quel que soit leur âge, les personnes qui ont présenté des symptômes de myocardite ou de péricardite dans les 28 jours suivant leur vaccin, mais qui n'ont pas subi de bilan cardiaque ou dont le bilan cardiaque était normal, peuvent poursuivre la vaccination lorsque les symptômes sont résorbés et qu'au moins 90 jours se sont écoulés depuis la dernière dose de vaccin reçue.

Pour les personnes avec une histoire récente de myocardite ou de péricardite non liée à un vaccin COVID-19, ou survenue plus de 28 jours après la vaccination, la vaccination devrait être proposée après la fin du suivi pour ce problème.

Les personnes ayant présenté un SGB (syndrome de Guillain-Barré) dans les 6 semaines suivant l'administration d'un vaccin COVID-19 pourraient recevoir à nouveau le vaccin contre la COVID-19 après avoir discuté des avantages et des inconvénients de la vaccination avec leur médecin spécialiste, par exemple leur neurologue. Les personnes ayant présenté un SGB non lié à un vaccin ou encore un SGB dans les 6 semaines suivant un autre vaccin qu'un vaccin contre la COVID-19 peuvent recevoir un vaccin COVID-19. Voir la section Manifestations cliniques après la vaccination.

Interchangeabilité

Le même produit devrait être utilisé pour la série vaccinale primaire. Si le produit déjà utilisé n'est pas connu ou n'est pas disponible, il est recommandé de compléter la série primaire avec le vaccin COVID-19 disponible sur place en respectant la posologie selon l'âge et l'intervalle minimal entre les doses.

Pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans, si un calendrier mixte est utilisé pour la série primaire (ex. : Comirnaty et Spikevax), administrer un total de 3 doses, ou, pour ceux atteints d'un état d'immunodépression ou dialysés, un total de 4 doses.

Interactions

Le CJO (Comité sur l'immunisation du Québec) considère que les vaccins contre la COVID-19 peuvent être administrés en même temps qu'un vaccin inactivé, un vaccin vivant atténué ou un TCT (test cutané à la tuberculine) ou à n'importe quel moment avant ou après.

Manifestations cliniques après la vaccination

Voir *Manifestations cliniques*, Présentation des manifestations cliniques (/professionnels/vaccination/piq-manifestations-cliniques-apres-la-vaccination/presentation-des-manifestations-cliniques/).

Risque attribuable au vaccin

Les réactions présentées dans les tableaux suivants ont été rapportées à la suite de l'administration du Spikevax ou du Comirnaty et d'un placebo.

Spikevax

Les données présentées dans les tableaux suivants ont été recueillies chez des personnes âgées de 6 mois et plus.

Les réactions locales et systémiques étaient généralement d'intensité légère ou modérée, disparaissaient en quelques jours et étaient plus fréquentes après la 2^e dose. Les réactions systémiques étaient plus importantes après la 2^e dose.

Dans les études cliniques, aucun cas de myocardite ni aucun décès n'ont été rapportés, et aucun cas de SIME (syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant) n'est survenu chez les enfants et les adolescents vaccinés.

Les fréquences et l'intensité des réactions observées après l'administration du Spikevax Bivalent BA.1 (Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1) étaient similaires à celles observées après l'administration d'une 2^e dose de rappel avec Spikevax (50 µg), sans égard à la présence ou non d'antécédent d'infection au SRAS-CoV-2. On ne dispose pas de données sur le risque de myocardite, mais aucun cas n'est survenu durant l'essai clinique. Chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, l'innocuité d'une dose de rappel du Spikevax Bivalent BA.1 a été déduite du profil d'innocuité du Spikevax administré comme dose de rappel chez des enfants du même groupe d'âge.

L'innocuité d'une dose de rappel de Spikevax Bivalent BA.4/BA.5 (Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5) a été déduite des études portant sur une dose de rappel de Spikevax Bivalent BA.1.

L'innocuité du Spikevax XBB.1.5 chez les personnes âgées de 6 mois et plus a été déduite des études portant sur la primovaccination et la dose de rappel par le Spikevax et le Spikevax Bivalent BA.1 ainsi que d'une étude portant sur la dose de rappel du Spikevax XBB.1.5 chez des personnes âgées de 18 ans et plus. Le Spikevax XBB.1.5 avait un profil de réactogénicité semblable à ceux des Spikevax et Spikevax Bivalent BA.4/BA.5. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés après la dose de rappel du Spikevax XBB.1.5 étaient la douleur (68,0 %), la fatigue (44,0 %), la myalgie (38,0 %), la céphalée (34,0 %), l'arthralgie (28,0 %), l'enflure ou la sensibilité axillaire (16,0 %) et les frissons (14,0 %).

RAV (Risque attribuable au vaccin) Spikevax chez les enfants âgés de 6 mois à 23 mois

Réactions locales (Spikevax) chez les enfants âgés de 6 mois à 23 mois

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 1746)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 582)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1596)	2 ^e dose - Témoins % (n = 526)	2 ^e dose - RAV
Douleur	37,4	30,1	7,3*	46,2	25,7	20,5*
Rougeur	8,6	4,1	4,5*	13,5	3,8	9,7*
Œdème	8,4	2,6	5,8*	15,2	2,1	13,1*
Lymphadénopathie axillaire ou inguinale	8,4	2,6	5,8*	15,2	2,1	13,1*

Réactions systémiques (Spikevax) chez les enfants âgés de 6 mois à 23 mois

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 1746)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 582)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1596)	2 ^e dose - Témoins % (n = 526)	2 ^e dose - RAV
Fièvre	11,0	8,4	2,6	14,6	8,4	6,2*
Irritabilité, pleurs	67,6	62,1	5,5*	64,3	58,5	5,8*
Somnolence	37,1	37,3	-0,2	35,1	33,3	1,8
Perte d'appétit	30,2	26,2	4,0	32,1	25,1	7,0*

*Différence statistiquement significative.

RAV (Risque attribuable au vaccin) des réactions locales après Spikevax chez les enfants âgés de 2 à 5 ans

Réactions locales (Spikevax) chez les enfants âgés de 2 à 5 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2957)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 970)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2938)	2 ^e dose - Témoins % (n = 959)	2 ^e dose - RAV
Douleur	61,4	39,4	22,0*	71,4	41,2	30,2*
Rougeur	5,5	1,4	4,1*	8,8	1,6	7,2*
Œdème	4,5	1,8	2,7*	8,2	1,1	7,1*
Lymphadénopathie axillaire ou inguinale	6,9	5,8	1,1	9,1	3,2	5,9*

*Différence statistiquement significative.

RAV (Risque attribuable au vaccin) des réactions systémiques après Spikevax chez les enfants âgés de 24 à 36 mois

Réactions systémiques (Spikevax) chez les enfants âgés de 24 à 36 mois

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 944)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 320)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 963)	2 ^e dose - Témoins % (n = 330)	2 ^e dose - RAV
Fièvre	11,3	7,8	3,5	18,9	10,6	8,3*
Irritabilité, pleurs	54,5	51,1	3,4	54,3	44,8	9,5*
Somnolence	30,3	28,8	1,5	36,0	27,0	9,0*
Perte d'appétit	23,9	22,3	1,6	30,5	20,9	9,6*

*Différence statistiquement significative.

RAV (Risque attribuable au vaccin) des réactions systémiques après Spikevax chez les personnes âgées de 37 mois à 5 ans

Réactions systémiques (Spikevax) chez les personnes âgées de 37 mois à 5 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2013)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 650)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1975)	2 ^e dose - Témoins % (n = 629)	2 ^e dose - RAV
Fièvre	7,7	5,1	2,6*	16,0	4,5	11,5*
Céphalée	11,5	12,0	-0,5	15,7	8,1	7,6*
Fatigue	40,1	36,3	3,8	48,4	29,4	19,0*
Myalgie	9,9	9,2	0,7	15,7	7,5	8,2*
Arthralgie	6,2	4,9	1,3	8,5	4,5	4,0*
Nausées, vomissements	6,8	7,7	-0,9	9,8	4,8	5,0*
Frissons	6,4	6,2	0,2	12,4	4,9	7,5*
*Différence statistiquement significative.						

RAV (Risque attribuable au vaccin) Spikevax chez les personnes âgées de 6 à 11 ans

Réactions locales (Spikevax) chez les personnes âgées de 6 à 11 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 3 004)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 993)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2 988)	2 ^e dose - Témoins % (n = 969)	2 ^e dose - RAV
Douleur	93,1	46,8	46,3*	94,8	49,5	45,3*
Rougeur	11,9	1,3	10,6*	18,7	1,0	17,7*
Œdème	11,8	1,2	10,6*	17,0	1,2	15,8*
Lymphadénopathie axillaire	15,5	8,5	7,0*	18,0	6,7	11,3*
*Différence statistiquement significative.						

Réactions systémiques (Spikevax) chez les personnes âgées de 6 à 11 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 3 004)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 993)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2 988)	2 ^e dose - Témoins % (n = 969)	2 ^e dose - RAV
Arthralgie	8,7	7,6	1,1	16,1	8,7	7,4*

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 3 004)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 993)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2 988)	2 ^e dose - Témoins % (n = 969)	2 ^e dose - RAV
Céphalée	31,2	30,8	0,4	54,3	28,4	25,9*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	3,3	1,5	1,8*	23,9	2,0	21,9*
Fatigue	43,2	33,6	9,6*	64,5	34,6	29,9*
Frissons	10,3	6,7	3,6*	30,3	7,6	22,7*
Myalgie	14,6	9,7	4,9*	28,2	10,8	17,4*
Nausées, vomissements	10,8	10,8	0	24,0	10,0	14,0*
*Différence statistiquement significative.						

RAV (Risque attribuable au vaccin) Spikevax chez les personnes âgées de 12 à 17 ans

Réactions locales (Spikevax) chez les personnes âgées de 12 à 17 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2 482)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1 238)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2 478)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1 220)	2 ^e dose - RAV
Douleur	93,1	34,8	58,3*	92,4	30,3	62,1*
Rougeur	13,5	0,6	12,8*	19,5	0,9	18,6*
Œdème	16,2	1,0	15,2*	20,5	1,0	19,5*
Lymphadénopathie axillaire	23,3	8,2	15,1*	21,0	5,0	16,0*
*Différence statistiquement significative.						

Réactions systémiques (Spikevax) chez les personnes âgées de 12 à 17 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2 482)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1 238)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2 478)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1 220)	2 ^e dose - RAV
Arthralgie	15,0	11,6	3,4*	28,9	9,3	19,6*
Céphalée	44,6	38,5	6,1*	70,2	30,3	39,9*

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2 482)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1 238)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2 478)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1 220)	2 ^e dose - RAV
Fièvre (≥ 38,0 °C)	2,5	1,0	1,5*	12,2	1,0	11,2*
Fatigue	47,9	36,6	11,3*	67,8	28,9	38,9*
Frissons	18,4	11,1	7,3*	43,0	8,0	35,0*
Myalgie	26,9	16,6	10,3*	46,6	12,5	34,1*
Nausées, vomissements	11,3	8,9	2,4*	23,9	8,7	15,2*
*Différence statistiquement significative.						

RAV (Risque attribuable au vaccin) Spikevax chez les personnes âgées de 18 à 64 ans

Réactions locales (Spikevax) chez les 18 à 64 ans

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

Réactions systémiques (Spikevax) chez les 18 à 64 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 11 406)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 11 407)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 10 985)	2 ^e dose - Témoins % (n = 10 918)	2 ^e dose - RAV
Arthralgie	16,6	11,6	5,5*	45,5	10,7	34,8*
Céphalée	35,3	29,0	6,3*	62,8	25,3	37,5*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	0,9	0,3	0,6*	17,4	0,4	17,0*

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 11 406)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 11 407)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 10 985)	2 ^e dose - Témoins % (n = 10 918)	2 ^e dose - RAV
Fatigue	38,4	28,8	9,6*	67,6	24,6	43,0*
Frissons	9,2	6,4	2,8*	48,6	6,0	42,6*
Myalgie	23,7	14,3	9,4*	61,6	12,9	48,7*
Nausées, vomissements	9,4	8,0	1,4*	21,4	7,3	14,1*

*Différence statistiquement significative.

RAV (risque attribuable au vaccin) Spikevax chez les personnes âgées de 65 ans et plus

Réactions locales (Spikevax) chez les 65 ans et plus

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 3 762)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 3 746)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 3587)	2 ^e dose - Témoins % (n = 3549)	2 ^e dose - RAV
Douleur	74,0	12,8	61,2*	83,2	12,0	71,2*
Rougeur	2,3	0,5	1,8*	7,5	0,4	7,1*
Œdème	4,4	0,5	3,9*	10,8	0,4	10,4*
Lymphadénopathie axillaire	6,1	4,1	2,0*	8,5	2,7	5,8*

*Différence statistiquement significative.

Réactions systémiques (Spikevax) chez les 65 ans et plus

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 3 762)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 3 746)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 3587)	2 ^e dose - Témoins % (n = 3549)	2 ^e dose - RAV
Arthralgie	16,4	12,2	4,2*	35,0	10,9	24,1*
Céphalée	24,5	19,3	5,2*	46,2	17,8	28,4*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	0,3	0,2	0,1*	10,0	0,1	9,9*
Fatigue	33,3	22,7	10,6*	58,3	19,6	38,7*

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 3 762)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 3 746)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 3587)	2 ^e dose - Témoins % (n = 3549)	2 ^e dose - RAV
Frissons	5,4	4,0	1,4*	30,9	4,1	26,8*
Myalgie	19,7	11,8	7,9*	47,1	10,9	26,2*
Nausées, vomissements	5,2	4,4	0,8	11,8	3,6	8,2*
*Différence statistiquement significative.						

Comirnaty

Pour le Comirnaty, les données présentées dans les tableaux suivants ont été recueillies chez des participants âgés de 12 ans et plus. Le profil d'innocuité du Comirnaty Bivalent BA.1 et du Comirnaty Bivalent BA.4/BA.5 (Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5) était similaire à celui du Comirnaty. L'innocuité du Comirnaty XBB.1.5 (Comirnaty Omicron XBB.1.5) a été déduite des données d'innocuité du Comirnaty et du Comirnaty Bivalent BA.4/BA.5.

Les réactions locales et systémiques étaient généralement d'intensité légère ou modérée, disparaissaient en quelques jours et étaient plus fréquentes dans le groupe des 18 à 55 ans. À l'exception des enfants âgés de 6 mois à 4 ans, les réactions systémiques étaient plus fréquentes après la 2^e dose. Même si elle n'a pas fait l'objet d'une surveillance active, une lymphadénopathie a été rapportée chez moins de 1 % des vaccinés.

Les réactions dont l'intensité empêchait les activités de la vie quotidienne étaient plus souvent rapportées après la 2^e dose et chez les vaccinés âgés de 18 à 55 ans que chez ceux âgés de plus de 55 ans.

Chez les jeunes âgés de 12 à 15 ans, la fréquence des manifestations systémiques signalées après la vaccination était analogue à celle survenue chez les jeunes adultes âgés de 16 à 25 ans, mais était plus élevée que celle survenue chez les vaccinés âgés de 18 à 55 ans.

RAV (Risque attribuable au vaccin) Comirnaty chez les personnes âgées de 12 à 15 ans

Réactions locales (Comirnaty) chez les 12 à 15 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 1127)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1127)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1097)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1078)	2 ^e dose - RAV
Douleur	86,2	23,3	62,9*	78,9	17,9	61,0*
Rougeur	5,8	1,1	4,7*	5,0	0,9	4,1*
Œdème	6,9	1,0	5,9*	4,9	0,6	4,3*

*Différence statistiquement significative.

Réactions systémiques (Comirnaty) chez les 12 à 15 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 1127)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1127)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1097)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1078)	2 ^e dose - RAV
-----------	---	--	----------------------------	--	---	---------------------------

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 1127)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1127)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1097)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1078)	2 ^e dose - RAV
Arthralgie	9,7	6,8	2,9*	15,8	4,7	11,1*
Céphalée	55,3	35,1	20,2*	65,5	24,4	41,1*
Diarrhée	8,0	7,3	0,7	5,9	4,0	1,9*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	10,1	1,1	9,0*	19,6	0,6	19,0*
Fatigue	60,1	40,6	19,5*	66,2	24,5	41,7*
Frissons	27,6	9,7	17,9*	41,5	6,8	34,7*
Myalgie	24,1	13,1	11,0*	32,4	8,3	24,1*
Vomissements	2,8	0,9	1,9*	2,6	1,1	1,5*
*Différence statistiquement significative.						

RAV (risque attribuable au vaccin) Comirnaty chez les personnes Âgées de 18 à 55 ans

Réactions locales (Comirnaty) chez les 18 à 55 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2291)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 2098)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2298)	2 ^e dose - Témoins % (n = 2103)	2 ^e dose - RAV
Douleur	83,1	14,0	69,1*	77,8	11,7	66,1*
Rougeur	4,5	1,1	3,4*	5,9	0,7	5,2*
Œdème	5,8	0,5	5,3*	6,3	0,2	6,1*

Réactions systémiques (Comirnaty) chez les 18 à 55 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2291)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 2098)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2298)	2 ^e dose - Témoins % (n = 2103)	2 ^e dose - RAV
Arthralgie	11,0	6,0	5,0*	21,9	5,2	16,7*
Céphalée	41,9	33,7	8,2*	51,7	24,1	27,6*

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 2291)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 2098)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 2298)	2 ^e dose - Témoins % (n = 2103)	2 ^e dose - RAV
Diarrhée	11,1	11,7	-0,6	10,4	8,4	2,0*
Fièvre (≥ 38,0°C)	3,7	0,9	2,8*	15,8	0,5	15,3*
Fatigue	47,4	33,4	14,0*	59,4	22,8	36,6*
Frissons	14,0	6,4	7,6*	35,1	3,8	31,3*
Myalgie	21,3	10,8	10,5*	37,3	8,2	29,1*
Vomissements	1,2	1,2	0,0	1,9	1,2	0,7*
*Différence statistiquement significative						

RAV (risque attribuable au vaccin) Comirnaty chez les personnes âgées de plus de 55 ans

Réactions locales (Comirnaty) - Plus de 55 ans

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

Réactions systémiques (Comirnaty) - Plus de 55 ans

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 1802)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1792)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1660)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1646)	2 ^e dose - RAV
Arthralgie	8,6	6,1	2,5*	18,9	3,7	15,2*
Céphalée	25,2	18,1	7,1*	39,0	13,9	25,1*
Diarrhée	8,2	6,6	1,6*	8,3	6,0	2,3*

Réactions	1 ^{re} dose - Vaccinés % (n = 1802)	1 ^{re} dose - Témoins % (n = 1792)	1 ^{re} dose - RAV	2 ^e dose - Vaccinés % (n = 1660)	2 ^e dose - Témoins % (n = 1646)	2 ^e dose - RAV
Fièvre (≥ 38,0°C)	1,4	0,4	1,0*	10,9	0,2	10,7*
Fatigue	34,1	22,6	11,5*	50,5	16,8	33,7*
Frissons	6,3	3,2	3,1*	22,7	2,8	9,9*
Myalgie	13,9	8,3	5,6*	28,7	5,3	23,4*
Vomissements	0,5	0,5	0,0	0,7	0,3	0,4
*Différence statistiquement significative						

Nuvaxovid

Les essais cliniques sur le Nuvaxovid ont été menés dans 5 pays : Australie, Afrique du Sud, États-Unis, Mexique et Royaume-Uni. L'innocuité du vaccin a été évaluée à partir d'une analyse des données regroupées de ces études. Les réactions les plus fréquemment rapportées chez les vaccinés étaient sensibilité au point d'injection (68 %), douleur au point d'injection (56 %), fatigue (45 %), myalgie (44 %), céphalée (41 %), malaise (35 %), arthralgie (20 %) et nausées ou vomissements (11 %). Les effets indésirables étaient généralement d'intensité légère ou modérée. La durée médiane des réactions locales était de 2 jours ou moins, et celle des réactions systémiques était de 1 jour ou moins. Les effets indésirables locaux et systémiques étaient plus fréquents après la 2^e dose. Ils étaient également plus fréquents chez les participants âgés de 18 à 64 ans que chez ceux âgés de 65 ans et plus.

Aucun épisode d'anaphylaxie n'a été signalé dans les essais cliniques. Il en est de même du SGB (syndrome de Guillain-Barre) ou de la thrombose avec thrombocytopénie. Le taux de décès était similaire entre le groupe des vaccinés et le groupe placebo, et aucun décès n'a été jugé comme attribuable au vaccin.

L'innocuité du Nuvaxovid XBB.1.5 est déduite des données d'innocuité du Nuvaxovid (souche originale Wuhan), d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.1 (NVX-CoV2515) et d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.5 (NVX-CoV2540).

Les réactions présentées dans les tableaux suivants ont été rapportées dans les 7 jours suivant l'administration du Nuvaxovid ou du placebo.

RAV (Risque attribuable au vaccin) Nuvaxovid chez les personnes âgées de 18 à 64 ans

Réactions locales (Nuvaxovid) chez les 18 à 64 ans

Réactions	1 ^{re} dose Vaccinés % (n = 18 871)	1 ^{re} dose Témoins % (n = 10 782)	1 ^{re} dose RAV	2 ^e dose Vaccinés % (n = 17 967)	2 ^e dose Témoins % (n = 10 173)	2 ^e dose RAV
Sensibilité	50,7	15,4	35,3*	69,3	14,4	54,9*
Douleur	35,2	11,5	23,7*	57,7	12,7	45,0*
Érythème	1,0	0,3	0,7*	6,3	0,3	6,0*
Enflure	0,9	0,3	0,6*	5,8	0,3	5,5*

* Différence statistiquement significative.

Réactions systémiques (Nuvaxovid) chez les 18 à 64 ans

Réactions	1 ^{re} dose Vaccinés % (n = 18 871)	1 ^{re} dose Témoins % (n = 10 782)	1 ^{re} dose RAV	2 ^e dose Vaccinés % (n = 17 967)	2 ^e dose Témoins % (n = 10 173)	2 ^e dose RAV
Fatigue	24,9	20,3	4,6*	46,8	19,0	27,8*
Myalgie	22,7	12,6	10,1*	46,0	10,7	35,3*
Céphalée	25,3	22,3	3,9*	43,3	18,5	24,8*
Malaise	14,3	10,7	3,6*	36,9	10,7	26,2*
Arthralgie	8,0	6,7	1,3*	21,5	6,5	15,0*
Nausées ou vomissements	6,7	5,7	1,0*	11,3	5,2	6,1*
Fièvre	0,6	0,7	0,1	5,7	0,5	5,2*

* Différence statistiquement significative.

RAV (Risque attribuable au vaccin) Nuvaxovid chez les personnes âgées de 65 ans et plus

Réactions locales (Nuvaxovid) chez les 65 ans et plus

Réactions	1 ^{re} dose Vaccinés % (n = 2 524)	1 ^{re} dose Témoins % (n = 1 415)	1 ^{re} dose RAV	2 ^e dose Vaccinés % (n = 2 292)	2 ^e dose Témoins % (n = 1 261)	2 ^e dose RAV
Sensibilité	33,0	11,3	21,7*	54,9	9,6	45,3*
Douleur	19,3	7,7	11,6*	40,5	9,5	31,0*
Érythème	0,8	0,4	0,4	5,2	0,3	4,9*
Enflure	0,7	0,1	0,6*	5,7	0,6	5,1*

* Différence statistiquement significative.

Réactions systémiques (Nuvaxovid) chez les 65 ans et plus

Réactions	1 ^{re} dose Vaccinés % (n = 2 524)	1 ^{re} dose Témoins % (n = 1 415)	1 ^{re} dose RAV	2 ^e dose Vaccinés % (n = 2 292)	2 ^e dose Témoins % (n = 1 261)	2 ^e dose RAV
-----------	--	---	--------------------------	---	--	-------------------------

Réactions	1 ^{re} dose Vaccinés % (n = 2 524)	1 ^{re} dose Témoins % (n = 1 415)	1 ^{re} dose RAV	2 ^e dose Vaccinés % (n = 2 292)	2 ^e dose Témoins % (n = 1 261)	2 ^e dose RAV
Fatigue	16,3	13,9	2,4*	28,6	13,9	14,7*
Myalgie	12,3	10,0	2,3*	26,4	9,4	17,0*
Céphalée	15,3	15,2	0,1	23,6	12,8	10,8*
Malaise	9,8	7,6	2,2*	21,0	8,3	12,7*
Arthralgie	6,1	6,3	-0,2	12,5	5,6	6,9*
Nausées ou vomissements	3,7	2,6	1,1	5,1	3,3	1,8*
Fièvre	0,5	0,6	-0,1	1,9	0,9	1,0*
* Différence statistiquement significative.						

Manifestations cliniques observées

Des cas de paralysie de Bell ont été observés avec le Spikevax et le Comirnaty dans les études cliniques. Au Québec, dans le cadre de la surveillance passive, le taux de paralysie de Bell à la suite de l'administration des vaccins COVID-19 ARNm est de 1,0/100 000 doses administrées. Selon ces données, les vaccins COVID-19 ne semblent pas associés à un excès de cas de paralysie de Bell. On a également observé des signalements de réactions locales non graves qui survenaient plus tardivement que ce qui avait été observé dans les études (c'est-à-dire vers le 7^e ou le 8^e jour) à la suite de l'administration du Spikevax.

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

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

Dans le cadre de la surveillance passive au Québec, le taux global d'anaphylaxie à la suite de l'administration des vaccins COVID-19 ARNm est de 1,3/100 000 doses administrées.

Au Québec, la surveillance passive a vu le taux de MCI (manifestations cliniques indésirables) diminuer significativement avec le rang de la dose. Ainsi, le taux de manifestations cliniques indésirables déclarées après la dose de rappel est de 24,5 par 100 000 doses contre 97,0 pour la dose 1 et 49,0 pour la dose 2. Cette observation se vérifie, quel que soit l'âge, le sexe, la gravité des manifestations cliniques indésirables ou le type de manifestation déclarée.

De rares cas de myocardite ou de péricardite ont été observés après l'administration des vaccins COVID-19 ARNm. L'augmentation du risque de myocardite ou de péricardite semble significative chez les personnes âgées de 12 à 49 ans, et durant les 28 jours suivant la vaccination. Ce risque serait aussi plus élevé avec un intervalle plus court (30 jours ou moins) entre les doses. Dans tous les groupes d'âge, le risque de myocardite suivant la vaccination serait largement inférieur au risque de myocardite due à une infection au SRAS-CoV-2. La très grande majorité des cas de myocardite et de péricardite survenus après les vaccins COVID-19 ARNm sont rentrés dans l'ordre rapidement avec un traitement d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et étaient généralement bénins. Quelques cas de myocardites ont aussi été rapportés dans les essais cliniques avec le vaccin Nuvaxovid, mais les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer s'il y a ou non un lien de causalité avec la vaccination.

Les données récentes de la surveillance au Québec indiquent un risque plus faible de myocardite/péricardite après la dose de rappel qu'après la 2^e dose de la primovaccination, de même qu'une absence de différence statistiquement significative entre Spikevax et Comirnaty. Ces observations sont cohérentes avec ce qui a été observé ailleurs au Canada et aux États-Unis, où le risque de myocardite/péricardite après une dose de rappel de Spikevax n'était pas significativement plus élevé qu'après une dose de rappel de Comirnaty.

En date du 20 septembre 2023, plus de 8 millions de doses de rappel ont été administrées au Québec. Les taux de consultation ou d'hospitalisation pour myocardite/péricardite dans les 21 jours après la 1^{re} dose de rappel chez les personnes âgées de 12 à 29 ans étaient faibles (≤ 10 par 100 000 doses administrées), tant pour Spikevax que pour Comirnaty.

Parmi les personnes âgées de 12 à 17 ans, les taux de consultation ou d'hospitalisation pour myocardite/péricardite dans les 21 jours suivant la 3^e dose de Comirnaty (0,8 par 100 000 doses) étaient plus faibles que ceux observés après la 1^{re} (1,7 par 100 000 doses) ou la 2^e dose (8,4 par 100 000 doses). Parmi les personnes âgées de 18 à 29 ans, les taux de consultation ou d'hospitalisation pour myocardite/péricardite dans les 21 jours suivant la 3^e dose de Spikevax étaient légèrement plus élevés que ceux du Comirnaty, bien que cette différence

ne soit pas statistiquement significative (Spikevax 10,5/100 000 c. Comirnaty 7,6/100 000).

Les vaccins COVID-19 n'ont pas été associés à un risque accru de SGB (syndrome de Guillain-Barré).

Dans une étude australienne portant sur une centaine d'individus, on a mesuré la fréquence des effets indésirables à la suite d'une dose de rappel de Nuvaxovid administrée environ 6 mois après la série primaire, avec une posologie identique. L'incidence des réactions était plus élevée après la dose de rappel qu'après la série primaire, mais les réactions d'intensité élevée étaient similaires.

Un vaccin inactivé contre la grippe saisonnière (Flucelvax Quad ou Fluad) a été administré en même temps que la 1^{re} dose de Nuvaxovid ou un placebo chez 431 participants. Après la 1^{re} dose, la fréquence des effets indésirables locaux et systémiques était légèrement plus élevée chez les personnes âgées de 18 à 64 ans ayant reçu le Nuvaxovid et le Flucelvax Quad que chez celles ayant reçu seulement l'un ou l'autre vaccin. Cependant, chez les personnes âgées de 65 ans ou plus ayant reçu le Fluad, un vaccin adjuvanté, les réactions avaient tendance à être moins fréquentes chez les personnes ayant reçu la co-administration que chez celles ayant reçu le vaccin antigrippal seul.

Administration

Pour plus de détails sur l'administration des vaccins, voir le document Vaccination contre la COVID-19 - Questions et réponses à l'intention des professionnels de la santé (<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002830/>).

Il est possible de prélever une dose en combinant 2 fioles multidoses différentes si certaines conditions sont respectées (voir *Administration des produits immunisants, Préparation des produits immunisants*, Fiole multidose) ([/professionnels/vaccination/piq-administration-des-produits-immunisants/preparation-des-produits-immunisants/#fiole-multidose](#)).

Spikevax

Administrer 0,25 ml du format multidose par voie IM (intramusculaire) aux enfants âgés de 6 mois à 11 ans, et 0,5 ml du format multidose ou tout le contenu de la seringue unidose aux personnes âgées de 12 ans et plus. Ne pas utiliser la seringue unidose chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Préparation du Spikevax :

- Décongeler les fioles ou les seringues avant l'utilisation. Voir la section *Gestion des vaccins*, Entreposage des vaccins ([/professionnels/vaccination/piq-gestion-des-vaccins/entreposage-des-vaccins/](#)) pour les durées de décongélation et de conservation.
- Ne pas diluer.
- Noter la date et l'heure de l'ouverture de la fiole sur l'étiquette de la fiole.
- Après la décongélation et entre chaque prélèvement, agiter doucement la fiole en lui faisant décrire des cercles à l'horizontale. Ne pas secouer la fiole.

Comirnaty 30 µg

Administrer 0,3 ml de la fiole multidose ou tout le contenu de la seringue unidose par voie IM (intramusculaire) aux personnes âgées de 12 ans et plus.

Préparation du Comirnaty 30 µg :

- La seringue unidose doit être conservée à une température entre 2 à 8 °C. Voir la section *Gestion des vaccins*, Entreposage des vaccins ([/professionnels/vaccination/piq-gestion-des-vaccins/entreposage-des-vaccins/](#)) pour les durées de conservation.
- Décongeler la fiole multidose du vaccin avant son utilisation. Voir la section *Gestion des vaccins*, Entreposage des vaccins ([/professionnels/vaccination/piq-gestion-des-vaccins/entreposage-des-vaccins/](#)) pour les durées de décongélation et de conservation.
- Ne pas diluer.
- Inverser doucement la fiole de vaccin 10 fois. Ne pas agiter la fiole. Le vaccin décongelé peut contenir des particules opaques blanches ou blanc cassé.

Nuvaxovid

Administrer tout le contenu de la seringue unidose par voie IM (intramusculaire) aux personnes âgées de 12 ans et plus.

Préparation du Nuvaxovid :

- La seringue unidose doit être conservée à une température entre 2 à 8 °C. Voir la section *Gestion des vaccins*, Entreposage des vaccins ([/professionnels/vaccination/piq-gestion-des-vaccins/entreposage-des-vaccins/](#)) pour les durées de conservation.

Calendrier recommandé de Spikevax pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans

Âge	Nombre de doses	Précisions
6 mois à 4 ans	Selon le nombre de dose de vaccin Spikevax reçu antérieurement	Spikevax 25 µg (0,10 mg/ml) : 0,25 ml par voie <u>IM (intramusculaire)</u> 0 dose reçue : administrer 2 doses en respectant un intervalle de 8 semaines ou plus entre la 1^{re} et la 2^e dose (minimal 21 jours) 1 dose reçue : administrer 1 dose en respectant un intervalle de 8 semaines ou plus entre la 1^{re} et la 2^e dose (minimal 21 jours) 2 doses ou plus reçues : administrer 1 dose en respectant un intervalle de 6 mois ou plus depuis la dernière dose reçue (minimal 3 mois)
6 mois à 4 ans immunodéprimés ou dialysés	Selon le nombre de dose de vaccin Spikevax reçu antérieurement	Spikevax 25 µg (0,10 mg/ml) : 0,25 ml par voie <u>IM (intramusculaire)</u> 0 dose reçue : administrer 3 doses en respectant un intervalle de 4 semaines entre la 1^{re} et la 2^e dose (minimal 21 jours) et de 4 semaines ou plus entre la 2^e et la 3^e dose (minimal 4 semaines) 1 dose reçue : administrer 2 doses en respectant un intervalle de 4 semaines ou plus entre la 1^{re} et la 2^e dose (minimal 21 jours), et entre la 2^e et la 3^e dose (minimal 4 semaines) 2 doses reçues : administrer 1 dose en respectant un intervalle de 4 semaines ou plus entre la 2^e et la 3^e dose (minimal 4 semaines) 3 doses ou plus reçues : administrer 1 dose à l'automne 2025 en respectant un intervalle de 6 mois ou plus depuis la dernière dose reçue (minimal 3 mois)

Pour plus de précisions sur la vaccination des personnes immunodéprimées ou dialysées, voir les notes dans le calendrier recommandé pour les personnes âgées de 5 ans ou plus.

Voir Interchangeabilité (/professionnels/vaccination/piq-vaccins/covid-19-vaccin-a-arn-messenger-contre-la-covid-19/#interchangeabilite) pour la conduite à tenir lorsque la série primaire comporte 1 ou 2 doses de Comirnaty.

Calendrier recommandé de Comirnaty, de Nuvaxovid et de Spikevax pour les personnes âgées de 5 ans ou plus

Âge	Nombre de doses	Précisions
5 à 11 ans	1	Spikevax 25 µg (0,10 mg/ml) : 0,25 ml par voie IM Intervalle depuis la dernière dose reçue chez les personnes vaccinées antérieurement : 6 mois ou plus (minimal 3 mois) Administrer 2 doses aux personnes immunodéprimées ou dialysées n'ayant jamais été vaccinées, en respectant un intervalle de 4 semaines entre les doses (minimal 21 jours) Le Nuvaxovid est homologué seulement à partir de l'âge de 12 ans Ne pas utiliser le Comirnaty 30 µg avant l'âge de 12 ans

Les personnes aspléniques sans médication immunodépressive, celles vivant avec une maladie chronique ou utilisant des drogues dures, ainsi que les personnes vivant avec le VIH qui ont un décompte de cellules CD4 de 500/mm³ ou plus et/ou qui suivent leur traitement ne sont pas visées par le calendrier pour les personnes immunodéprimées ou dialysées. Voir la section Vaccinologie pratique, Immunodépression (/professionnels/vaccination/piq-vaccinologie-pratique/immunodepression/).

Étant donné qu'une GCSH (greffe de cellules souches hématopoïétiques) ou une immunothérapie anticancéreuse par cellules CAR-T (Chimeric antigen receptor T cells) peut mener à la perte de l'immunité acquise par une vaccination antérieure, le CIQ recommande :

- La revaccination des personnes ayant reçu une GCSH à partir de 3 à 6 mois après la greffe, sans égard au nombre de doses de vaccin contre la COVID-19 reçues préalablement.
- La revaccination des personnes ayant reçu une immunothérapie anticancéreuse par cellules CAR-T à partir de 3 à 6 mois après la thérapie, sans égard au nombre de doses de vaccin contre la COVID-19 reçues préalablement.

Âge	Nombre de doses	Précisions
12 ans et plus	1	Comirnaty 30 µg : 0,3 ml par voie IM Nuvaxovid : 0,5 ml par voie IM Spikevax 50 µg (0,10 mg/ml) : 0,5 ml par voie IM Intervalle depuis la dernière dose reçue chez les personnes vaccinées antérieurement : 6 mois ou plus (minimal 3 mois) Administrer 2 doses aux personnes immunodéprimées ou dialysées n'ayant jamais été vaccinées, en respectant un intervalle de 4 semaines entre les doses (minimal 21 jours)

Les personnes aspléniques sans médication immunodépressive, celles vivant avec une maladie chronique ou utilisant des drogues dures, ainsi que les personnes vivant avec le VIH qui ont un décompte de cellules CD4 de 500/mm³ ou plus et/ou qui suivent leur traitement ne sont pas visées par le calendrier pour les personnes immunodéprimées ou dialysées. Voir la section Vaccinologie pratique, Immunodépression (/professionnels/vaccination/piq-vaccinologie-pratique/immunodepression/).

Étant donné qu'une GCSH (greffe de cellules souches hématopoïétiques) ou une immunothérapie anticancéreuse par cellules CAR-T (Chimeric antigen receptor T cells) peut mener à la perte de l'immunité acquise par une vaccination antérieure, le CIQ recommande :

- La revaccination des personnes ayant reçu une GCSH à partir de 3 à 6 mois après la greffe, sans égard au nombre de doses de vaccin contre la COVID-19 reçues préalablement.
- La revaccination des personnes ayant reçu une immunothérapie anticancéreuse par cellules CAR-T à partir de 3 à 6 mois après la thérapie, sans égard au nombre de doses de vaccin contre la COVID-19 reçues préalablement.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Enfants et adolescents

Chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans, les titres d'anticorps neutralisants obtenus après 2 doses de Spikevax 25 µg étaient légèrement supérieurs à ceux obtenus chez les personnes âgées de 18 à 50 ans ayant reçu 2 doses de 100 µg. La proportion d'enfants ayant eu une réponse sérologique significative était de presque 100 %. Les anticorps n'ont pas été mesurés après l'administration de la 1^{re} dose, et il n'y a pas de données disponibles sur la réponse cellulaire chez les jeunes enfants.

Chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, l'immunogénicité mesurée 28 jours après 2 doses de 50 µg de Spikevax était analogue à celle obtenue chez les personnes âgées de 18 à 25 ans qui avaient reçu 2 doses de 100 µg. Les concentrations en anticorps neutralisants contre le variant Omicron étaient diminuées, mais demeuraient quand même supérieures à celles obtenues chez les adultes.

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

Adultes

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

Concernant le Comirnaty, les données sur l'immunogénicité proviennent d'analyses effectuées sur un groupe de 180 sujets vaccinés. Un mois après la 2^e dose, la moyenne géométrique des anticorps neutralisants était comparable à celle qui avait été mesurée dans les sérums des patients convalescents de la COVID-19. La réponse obtenue chez les personnes âgées de 56 à 85 ans était plus faible que la réponse obtenue chez les personnes âgées de 18 à 55 ans. Chez les jeunes âgés de 12 à 15 ans, la réponse humorale observée après l'administration de la 2^e dose était robuste, voire supérieure à la réponse observée chez les 16 à 25 ans.

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

Personnes immunodéprimées

Plusieurs études portant sur la réponse aux vaccins contre la COVID-19 chez des personnes immunodéprimées ont démontré une grande variabilité de la réponse immunitaire. De manière générale, les personnes ayant eu une greffe d'organe solide présentaient les réponses les plus faibles après 2 doses de vaccin. Ces personnes étaient suivies, dans l'ordre croissant de réponse, des personnes sous traitement immunodépresseur, des personnes vivant avec un cancer et des personnes dialysées. Une étude réalisée au Québec a mis en évidence une faible

réponse humorale à la suite d'une 1^{re} dose du Spikevax chez les personnes vivant avec le VIH qui ont un décompte de cellules CD4 de moins de 250/mm³. D'autres études ont examiné la réponse sérologique après une 3^e dose de vaccin COVID-19 ARNm chez des patients dialysés ou ayant reçu une greffe d'organe solide. L'intervalle entre la 2^e et la 3^e dose était de 4 à 12 semaines dans la plupart de ces études. Une augmentation des anticorps après la 3^e dose a été observée chez une majorité des participants. Les personnes séronégatives après la 2^e dose présentaient une séroconversion après la 3^e dose dans une proportion de 33 % à 50 %.

Dose de rappel

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

Des études en laboratoire démontrent une augmentation importante de l'activité neutralisante contre le variant Omicron après une 1^{re} dose de rappel.

En Israël, chez des travailleurs de la santé, après une 4^e dose de Comirnaty donnée environ 5 mois après une 3^e dose, on a observé une forte augmentation des titres neutralisants contre la souche originale du SRAS-CoV-2 et contre le variant Omicron (de 8 à 10 fois), restaurant ainsi à court terme les niveaux atteints immédiatement après la 3^e dose.

L'immunogénicité du Spikevax XBB.1.5 a été évaluée chez des participants âgés de 18 ans et plus. Comparativement au Spikevax Bivalent BA.4/BA.5, le Spikevax XBB.1.5 a généré des titres d'anticorps plus élevés contre le variant XBB.1.5.

Nuvaxovid

Le Nuvaxovid induit une réponse immunitaire humorale et cellulaire. Après 2 doses espacées de 21 jours, les titres d'anticorps neutralisants sont supérieurs à ceux observés chez les personnes non vaccinées ayant été infectées par le SRAS-CoV-2.

L'immunogénicité d'une dose de rappel de Nuvaxovid administrée environ 6 mois après une série primaire avec le même vaccin a été mesurée dans une étude en Australie. Les titres neutralisants obtenus 28 jours après le rappel étaient plus de 20 fois supérieurs à ceux mesurés juste avant le rappel et plus de 4 fois supérieurs à ceux mesurés 14 jours après l'administration de la 2^e dose.

Dans une étude effectuée au Royaume-Uni, des individus vaccinés avec 2 doses de Comirnaty ont reçu un rappel soit avec le même vaccin, soit avec le Nuvaxovid. Chez les individus ayant reçu 3 doses de Comirnaty, les niveaux d'anticorps par rapport à ceux d'un groupe témoin étaient augmentés par un facteur d'environ 8, alors que chez les individus ayant reçu le Nuvaxovid pour le rappel, le facteur d'augmentation était d'environ 5. De même, la réponse cellulaire était plus importante dans le groupe ayant reçu une dose de rappel de Comirnaty que dans celui ayant reçu le Nuvaxovid comme rappel.

Efficacité

Enfants et adolescents

Chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans, les études cliniques ont été effectuées dans un contexte de circulation du variant Omicron aux États-Unis. L'efficacité contre la COVID-19 du Spikevax a été estimée après 2 doses à 51 % chez les enfants âgés de 6 à 23 mois et à 37 % chez les enfants âgés de 2 à 5 ans. L'efficacité de 3 doses du vaccin Comirnaty chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans était de 73 %.

Chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, les essais cliniques menés pendant la circulation du variant Delta ont montré une efficacité contre la COVID-19 de 88 % pour le vaccin Spikevax et de 91 % pour le vaccin Comirnaty.

Chez les jeunes âgés de 12 à 15 ans, les essais cliniques menés pendant la circulation du variant Delta ont montré une efficacité contre la COVID-19 de 100 % pour les vaccins Spikevax et Comirnaty.

Les études menées chez les enfants et les adolescents durant la période de prédominance du variant Omicron ont montré une efficacité vaccinale contre la COVID-19 symptomatique inférieure à celle observée dans les essais cliniques réalisés avant l'émergence d'Omicron. Dans une large étude américaine, l'efficacité du vaccin Comirnaty contre les consultations pour COVID-19 était de 49 % chez les enfants de 5 à 11 ans et de 64 % chez les adolescents peu après la deuxième dose, avec une diminution marquée de la protection avec le temps. Les doses de rappel ont permis de renforcer partiellement la protection. Des données de surveillance aux États-Unis pendant la période pré-Omicron ont montré que le vaccin Comirnaty administré en 2 doses était efficace à 91 % pour prévenir le SIME (syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant) chez les adolescents de 12 à 18 ans. Une étude française a également montré que, des 107 enfants hospitalisés pour SIME entre le 1^{er} septembre et le 31 octobre 2021, aucun patient vacciné avec 2 doses n'avait été hospitalisé. L'efficacité vaccinale après une 1^{re} dose de vaccin était de 91 %. Il est raisonnable de croire qu'une efficacité similaire pourrait être obtenue chez des plus jeunes.

Adultes

Les vaccins ARNm contre la COVID-19 ont démontré une très forte efficacité contre la COVID-19 symptomatique dans les essais cliniques randomisés réalisées en 2020, avant leur autorisation. L'efficacité vaccinale était estimée à 95 % pour le vaccin Comirnaty et à 94 % pour le vaccin Spikevax. Toutefois, l'efficacité contre l'infection a diminué avec l'émergence du variant Omicron à la fin de 2021. La protection contre les formes graves est demeurée plus élevée, mais s'atténue avec le temps, ce qui a mené à l'administration de doses de rappel.

Dose de rappel

Les études d'efficacité vaccinale menées au Québec après l'émergence d'Omicron ont montré une diminution importante de la protection contre l'infection, mais le maintien d'une protection modérée à élevée contre les complications graves. La protection conférée par les doses de rappel et les vaccins mis à jour diminuait progressivement avec le temps et dépendait des sous-variants en circulation. Par exemple, pendant la saison 2023-24, l'efficacité du vaccin monovalent XBB.1.5 contre l'hospitalisation liée à la COVID-19 chez les adultes de 60 ans et plus était estimée à 54 % durant la période de prédominance des variants XBB, puis à 23 % durant la période JN.1, avec peu ou pas de protection résiduelle après 5 à 6 mois. Au cours de la saison 2024-25, le vaccin adapté au variant KP.2 réduisait d'environ un tiers le risque d'hospitalisation liée à la COVID-19 (efficacité vaccinale de 34 %), avec une protection atteignant 43 % durant les huit premières semaines suivant la vaccination, puis diminuant graduellement pour devenir négligeable après environ huit mois.

Les études américaines de surveillance menées par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ont rapporté des tendances similaires. Depuis l'arrivée d'Omicron, l'efficacité vaccinale contre l'infection symptomatique est devenue plus faible et de plus courte durée, tandis que la protection contre les hospitalisations et les formes critiques est demeurée plus élevée. Dans une analyse du réseau VISION portant sur la saison 2023-2024, les vaccins actualisés étaient associés à une réduction d'environ 30 % des hospitalisations liées à la COVID-19 et de 48 % des maladies critiques, avec une efficacité maximale dans les deux premiers mois suivant la vaccination puis une diminution graduelle au fil du temps. Ces résultats ont soutenu les recommandations de doses de rappel annuelles avec des formulations adaptées aux variants en circulation.

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

Nuvaxovid

Des études réalisées dans un contexte de circulation majoritaire du variant Alpha au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Mexique chez plus de 45 000 sujets âgés de 18 à 95 ans ont montré une efficacité contre toute infection symptomatique à la COVID-19 d'environ 90 % après 2 doses de Nuvaxovid. L'efficacité du vaccin a débuté 21 jours après la 1^{re} dose et n'a pas été modifiée significativement par l'âge, l'ethnicité ou l'existence d'une comorbidité. Aux États-Unis et au Mexique, on a pu démontrer une protection de 100 % contre les formes modérées ou graves de la maladie.

Une étude effectuée en Afrique du Sud dans un contexte de circulation majoritaire du variant Bêta a montré chez des personnes non infectées par le VIH une efficacité de 60 % contre les infections symptomatiques à la COVID-19 (tous les variants circulants) et de 51 % contre celles causées par le variant Bêta.

Dans une étude d'efficacité effectuée au Royaume-Uni, une légère diminution de la réponse sérologique a été observée dans un sous-groupe de participants ayant reçu en co-administration le Nuvaxovid et l'un ou l'autre des vaccins antigrippaux inactivés Flucelvax Quad et Fluad. Toutefois, la protection contre la COVID-19 dans ce sous-groupe n'était pas statistiquement différente de celle mesurée dans l'étude principale (87,5 % contre 89,8 % respectivement).

Dernière mise à jour : 24 septembre 2026