



COVID-19
IMMUNITY
TASK FORCE

GROUPE DE TRAVAIL
SUR L'IMMUNITÉ
FACE À LA COVID-19

Rapport sommaire n° 7

Sécurité des vaccins contre la COVID-19

Contexte

Depuis l'introduction des vaccins contre la COVID-19, plus de 11,5 milliards de doses ont été administrées à 5,6 milliards de personnes dans le monde, soit plus de 66 % de la population mondiale (1). Au Canada, en date du 14 avril 2022, plus de 83 millions de doses de vaccin ont été administrées (2). À la lumière de cette utilisation massive en situation réelle, les données ont montré que les vaccins contre la COVID-19 sont sûrs.

La surveillance au Canada a révélé que les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) sont extrêmement rares (2) :

- Total des effets secondaires signalés à la suite de l'immunisation : 0,054 %¹
 - Non grave – 0,043 %
 - Grave – 0,011 %
 - Décès – 0,00000273 % (224*)
 - *inclut 56 cas qui font encore l'objet d'une enquête pour déterminer s'ils ont été causés par un vaccin.

Tous les vaccins approuvés au Canada ont fait l'objet de tests rigoureux effectués dans le cadre d'essais cliniques et ont été soumis à des processus d'approbation stricts sous l'égide de Santé Canada. Le Groupe d'étude sur l'immunité face à la COVID-19 (GTIC) et son sous-groupe de travail sur la surveillance des vaccins continuent de financer les études sur la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 approuvés en collaboration avec les organisations suivantes :

- Agence de la santé publique du Canada (ASPC)
- Réseau canadien de recherche sur l'immunisation (RCRI)
- Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Néanmoins, la sécurité des vaccins constitue une préoccupation légitime, à propos de laquelle nous cherchons à rassurer le public en présentant les résultats des recherches en cours. C'est dans cet esprit que le GTIC a réuni un groupe d'experts pour traiter des dernières données concernant la sécurité des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du septième séminaire de notre série *Résultats et implications de la recherche*, en partenariat avec CanCOVID.

¹ Données jusqu'au 8 avril 2022 <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>
FINAL

Chercheurs et études financés par le GTIC inclus

| Focus | Chercheur(s) principal(-aux) et affiliation | Population étudiée | Lieu de l'étude |
|---|---|--|---------------------------------------|
| Présentation de la sécurité des vaccins | D ^r Scott Halperin Université Dalhousie, Directeur du sous-groupe de travail sur la surveillance des vaccins du GTIC | Générale | Perspective mondiale |
| Réseau national canadien d'évaluation pour la sécurité des vaccins (CANVAS-COVID) | D ^{re} Julie Bettinger Université de la Colombie-Britannique | Pédiatrique (5 à 17 ans) - Population enceinte | Canada |
| Programme canadien de surveillance active de la vaccination (IMPACT) - Réseau de cliniques d'immunisation spéciales | D ^{re} Karina Top Université Dalhousie | Pédiatrique (0 à 16 ans) - Patients de 5 ans et plus | Canada |
| Myocardite/péricardite après l'administration de vaccins à ARNm | D ^r Jeff Kwong Université de Toronto | Personne de plus de 12 ans | Colombie-Britannique, Ontario, Québec |

Aperçu des principaux résultats des recherches financées par le GTIC

Les résultats présentés dans ce résumé sont préliminaires et ils n'ont donc, pour la plupart, pas été encore publiés ni examinés par des pairs. Les détails de ces résultats sont présentés ci-dessous.

Principales conclusions² :

- Le vaccin Pfizer est bien toléré chez les enfants, provoquant des effets mineurs tels que douleur, gonflements et rougeurs au point d'injection chez environ la moitié des personnes à qui il est administré, mais provoquant rarement des réactions graves qui perturbent l'activité normale ou nécessitent une visite médicale.
- La plupart des patients présentant des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) nécessitant une évaluation par un expert affilié du Réseau des cliniques spécialisées ont été vaccinés de nouveau en toute sécurité avec un vaccin contre la COVID-19.
- La myocardite et la péricardite (1971 cas signalés au Canada) consécutives aux vaccins à ARNm font partie des problèmes de sécurité faisant l'objet d'une surveillance active par Santé Canada (de même que la thrombose avec syndrome de thrombocytopénie [269 cas] et le syndrome de Guillain-Barré [39 cas]). La recherche a mis en lumière des stratégies qui peuvent atténuer le risque de myo/péricardite :
 - Éviter d'administrer les vaccins Moderna aux adolescents et aux jeunes hommes (au moins avant 30 ans et peut-être avant 40 ans);
 - Fixer des intervalles plus longs entre les doses.
- Il n'a pas été démontré que les vaccins avaient un effet négatif sur l'issue de la grossesse.
- Les personnes enceintes sont plus nombreuses à présenter des réactions graves dues aux infections par la COVID-19 qu'à la vaccination contre la COVID-19, qui ont tendance à être plus graves dans cette population que chez les témoins non enceintes.

² Données exactes en date du 5 mai 2022.

Plus en détail

Les vaccins contre la COVID-19 sont sûrs et provoquent rarement des effets secondaires graves

- Des effets secondaires légers – tels que douleur, gonflement ou rougeur au site d'injection – sont fréquents (53% des adultes et 48% des enfants après la dose 2)^{3,4}.
- Des effets modérés – qui empêchent les activités quotidiennes, mais ne nécessitent pas d'intervention médicale supplémentaire – sont fréquents. Ils comprennent des maux de tête (4,3 % des adultes et 2,1 % des enfants après la dose 2), des symptômes de type grippal (fatigue, douleurs musculaires, sensation générale de malaise, 6 % des adultes et 2,8 % des enfants après la dose 2), des nausées, des vomissements, de la diarrhée (2,3 % des adultes et 1,4 % des enfants après la dose 2) et de la fièvre (1,5 % des enfants après la dose 2)^{3,4}.
- Un événement est considéré comme grave s'il a l'effet suivant :
 - met en danger la vie du patient (le patient était en danger de mort au moment de l'événement/de la réaction);
 - nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante;
 - entraîne une invalidité/incapacité persistante ou significative;
 - entraîne une anomalie/malformation congénitale;
 - entraîne la mort.

Les données de Santé Canada montrent que les événements graves sont rares chez les adultes et encore plus rares chez les enfants.

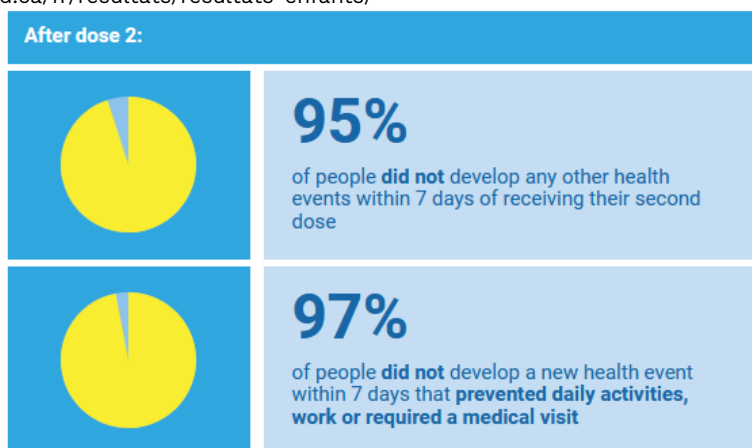
Le vaccin de Pfizer est bien toléré par les enfants

CANVAS-COVID a recueilli des données sur la sécurité du vaccin Pfizer chez les moins de 16 ans après une première dose (près de 250 000 participants) et une deuxième dose (près de 125 000 participants) en date du 20 avril 2022. Les résultats, présentés par la D^{re} Julie Bettinger, ont révélé que ces problèmes de santé considérés comme graves (définis comme entraînant un absentéisme au travail ou à l'école, empêchant les activités quotidiennes ou nécessitant une visite médicale) étaient très rares. Environ la moitié des personnes vaccinées ont ressenti de la douleur, un gonflement ou une rougeur au point d'injection (46 % après la première dose et 48 % après la seconde). Les pourcentages pour tout autre événement sont indiqués dans les figures ci-dessous.



3- <https://canvas-covid.ca/fr/resultats/resultats-adultes/>

4- <https://canvas-covid.ca/fr/resultats/resultats-enfants/>



La D^{re} Karina Top a présenté des données de Santé Canada, notamment des données de son étude IMPACT, qui ont révélé que les effets secondaires suivant l'immunisation étaient encore plus rares chez les enfants de moins de 17 ans que chez les adultes.

ESSI chez les adultes

En se fondant sur 318 patients adultes acheminés vers l'une des 15 cliniques spécialisées en immunisation du Canada, la D^{re} Top a montré que la plupart des patients évalués pour des ESSI étaient :

- des personnes
- âgées de 40 à 64 ans
- après avoir reçu un vaccin Pfizer.

La majorité des patients ont été vus pour des effets secondaires suivant une première dose de vaccin. La plupart des patients ont été vaccinés de nouveau sans que leurs effets secondaires ne réapparaissent.

Myocardite / péricardite

De nombreux pays, dont le Canada, ont signalé une augmentation du risque de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la paroi entourant le cœur) après l'administration de vaccins à ARNm, en particulier chez les adolescents et les jeunes adultes de sexe masculin, après une deuxième dose et après le vaccin Moderna. Indépendamment de la COVID-19, avant la pandémie, les hommes présentaient des taux de myocardite et de péricardite plus élevés que les femmes (dans le groupe d'âge de 12 à 59 ans pour la myocardite et pour tous les hommes de 12 ans et plus pour la péricardite) (3).

L'étude du Dr Jeff Kwong a mis en évidence des schémas distincts qui sous-tendent l'apparition de ces affections en fonction de l'âge, du sexe, du type de vaccin et des intervalles d'administration :

- Pour les personnes ≥ 40 ans, l'incidence de la myocardite/péricardite était plus élevée après l'infection par le SRAS-CoV-2 qu'après la vaccination par ARNm, en particulier chez les hommes.
- Chez les 30 à 39 ans, l'incidence de la myocardite/péricardite était plus élevée après l'infection qu'après la vaccination chez les femmes et les personnes ayant reçu un vaccin Pfizer.
- Chez les 18 à 29 ans, l'incidence de la myocardite/péricardite était plus élevée après le vaccin Moderna qu'après une infection chez les hommes.
- Chez les 12 à 17 ans, l'incidence de la myocardite/péricardite était comparable après une infection par le SRAS-CoV-2 et après un vaccin Pfizer.
- L'incidence de la myocardite/péricardite est plus élevée avec un intervalle d'administration plus court qu'avec un intervalle d'administration plus long pour les personnes âgées de plus de 18 ans.

Le Dr Kwong souligne que les avantages globaux de la vaccination doivent être pris en compte pour évaluer le risque de cet effet particulier.

La vaccination n'a pas augmenté le risque de fausses couches ou d'autres complications de la grossesse

Il n'y a pas eu de différence dans les événements liés à la grossesse entre les personnes vaccinées avec les vaccins contre la COVID-19 et celles qui ne l'étaient pas, a souligné la Dr^e Bettinger, en se fondant sur l'étude CANVAS-COVID (4). De plus, les personnes enceintes n'ont pas ressenti plus d'effets secondaires de la vaccination que les personnes qui n'étaient pas enceintes. La Dr^e Deborah Money, une chercheuse financée par le GTIC, avait déjà montré dans ses données CANCOVID-Preg que les personnes enceintes non vaccinées présentaient un risque plus élevé de conséquences graves (y compris l'hospitalisation et l'admission aux soins intensifs) dues à l'infection par la COVID-19 que celles dues aux vaccins (5).

Ces données montrent que les vaccins à ARNm sont sûrs pendant la grossesse :

- Les personnes enceintes n'ont pas présenté de taux ou de types d'ESSI différents de ceux des personnes non enceintes suite à la vaccination.

- Il n'y avait pas de différence dans les visites à l'urgence ou les hospitalisations entre les personnes enceintes vaccinées et non vaccinées.
- Aucune différence n'a été détectée pour les événements liés à la grossesse entre les personnes enceintes vaccinées et non vaccinées.

Il convient de noter que les personnes enceintes étaient plus susceptibles que les personnes non enceintes vaccinées de se rendre à l'urgence ou d'être hospitalisées après l'administration d'une seconde dose du vaccin Moderna. Cette différence n'a pas été observée entre les personnes enceintes vaccinées et non vaccinées.

Implications politiques

Les vaccins contre la COVID-19 ont prouvé qu'ils étaient très sûrs grâce à leur utilisation massive en situation réelle dans le monde entier. C'est pourquoi le CCNI et les autorités de santé publique de l'ensemble des provinces et territoires du Canada recommandent que les personnes âgées de plus de 12 ans reçoivent trois doses du vaccin. Comme il a été démontré que les niveaux d'anticorps contre le SRAS-CoV-2 diminuent avec le temps, des quatrièmes doses sont offertes à certaines populations, en particulier aux personnes âgées et aux populations immunodéprimées (le Québec a offert des quatrièmes doses à tous les adultes).

Stratégies d'atténuation du risque d'effets secondaires :

1. Le D^r Kwong recommande le vaccin Pfizer pour les hommes de moins de 30 ans et des intervalles plus longs entre les doses (>8 semaines) pour tous les adultes afin de réduire le risque de myocardite et de péricardite.
2. Comme l'a clairement indiqué le D^r Halperin, l'hésitation à se faire vacciner – qui reste un obstacle important aux efforts visant à atténuer la gravité de la maladie causée par le SRAS-CoV-2 – est largement due à des perceptions erronées.

Le D^r Halperin a suggéré que les intérêts de la santé publique seraient bien servis par des efforts stratégiques visant à diffuser les faits qui soulignent la vérité sur les vaccins contre la COVID-19 :

- loin d'être nouvelles pour la science, les leçons tirées du SRAS-CoV-1 – par lequel Toronto a été particulièrement touché en 2003 – ont éclairé l'approche face au SRAS-CoV-2;
 - les vaccins à ARNm constituent une technologie bien étudiée qui fait l'objet d'essais cliniques depuis plus d'une décennie;
 - l'adoption d'une stratégie radicalement novatrice et de mesures d'efficacité réglementaire ont permis de simplifier le développement des vaccins sans brûler d'étapes.
3. Il faudra faire de la sensibilisation sur une base continue pour convaincre les gens que la vaccination est leur protection la plus efficace contre la COVID-19. La D^{re} Bettinger suggère que le fait d'informer les personnes enceintes des risques d'ESSI peut contribuer à calmer leurs inquiétudes. En effet, les conseils offerts par des professionnels de la santé de confiance sont considérés comme un moyen efficace de surmonter l'hésitation à se faire vacciner.
 4. De plus, la surveillance continue des vaccins sera essentielle pour observer les effets secondaires, analyser les données et concevoir des stratégies pour minimiser leur occurrence. Plus d'un quart des études financées par le GTIC portent sur ces efforts visant à assurer la sécurité des vaccins contre la COVID-19 approuvés par Santé Canada, en collaboration avec l'ASPC, le RCRI et le CCNI.

Références

- 1 <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>, en date d'avril 2022.
- 2 Données en date du 8 avril 2022 : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>.
- 3 Nasreen S., Calzavara A., Buchan S.A., Thampi N., Johnson C., Wilson S.E., Kwong J.C.. Background incidence rates of adverse events of special interest related to COVID-19 vaccines in Ontario, Canada, 2015 to 2020, to inform COVID-19 vaccine safety surveillance. medRxiv 2022.01.12.22269169; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.12.22269169>.
- 4 Sadarangani M., Soe P., Shulha H., Valiquette L., Vanderkooi O.G., Kellner J.D., Muller M.P., Top K.A., Isenor J.E., McGeer A., Irvine M., De Serres G., Marty K., Bettinger J.A. Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: a Canadian National Vaccine Safety (CANVAS) Network study. *medRxiv*. 24 fév. 2022 doi: <https://doi.org/10.1101/2022.02.22.22271358>.
- 5 McClymont E., Albert A.Y., Alton G.D., et al. Association of SARS-CoV-2 Infection During Pregnancy With Maternal and Perinatal Outcomes. *JAMA*. Publié en ligne le 2 mai 2022. doi:10.1001/jama.2022.5906.