Transcription

Séances scientifiques nationales de la Société canadienne de pédiatrie

15 septembre 2022

Nouveau vaccin contre la COVID-19 pour les enfants de 6 mois à 5 ans : recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Dr Mark Feldman : Bonjour à tous, Bienvenue aux Séances scientifiques nationales de la SCP.

Je m'appelle Mark Feldman et, en tant que président de la Société canadienne de pédiatrie, je suis très heureux d'animer cette édition spéciale des Séances scientifiques.

J'aimerais tout d'abord reconnaître que les bureaux de la SCP se trouvent sur le territoire traditionnel non cédé des peuples algonquins. Tous les participants dans l'ensemble de ce beau pays se trouvent sur les terres traditionnelles de nombreuses nations et de nombreux peuples, inscrits ou non inscrits, depuis des milliers d'années.

Nous sommes tous reconnaissants de l'occasion qui nous est donnée de nous réunir ensemble sur cette plateforme virtuelle.

Avant de présenter la conférencière d'aujourd'hui, je voudrais vous rappeler d'utiliser l'icône Q et R pour poster des questions, donc pas le clavardage, mais le bouton Q et R en bas de votre écran. Je suivrai les questions posées tout au long de l'exposé et j'y répondrai pendant la partie questions-réponses du programme. Je pense qu'il y a quelque chose comme 800 personnes inscrites. Nous essaierons de répondre à autant de questions que possible, mais il est possible que nous ne puissions pas répondre à toutes.

Cette présentation est enregistrée et sera disponible sur le Centre des membres de la SCP peu après cette séance.

Vous pouvez également y télécharger les enregistrements et les diapositives des Séances scientifiques précédentes. La présentation d'aujourd'hui porte bien sûr sur le vaccin contre la COVID-19 pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans, les rappels contre la COVID-19 et le nouveau rappel bivalent contre la souche originale et les variants Omicron.

J'aimerais vous présenter notre conférencière. La Dre Marina Salvadori a été responsable des maladies infectieuses pédiatriques à l'hôpital pour enfants de London. Elle est actuellement professeure à la Division des maladies infectieuses pédiatriques de l'Hôpital de Montréal pour enfants et, depuis janvier 2020, elle est responsable clinique de la COVID-19 à l'Agence de santé publique du Canada.

Elle a plaidé au niveau local, provincial et national pour que les vaccinations des enfants soient financées par des fonds publics.

L'expertise de la docteure Salvadori, son approche fondée sur les preuves et sa collaboration avec d'autres experts sur le sujet au Canada font d'elle l'un des experts les plus rationnels et les mieux informés dans ce domaine au Canada.

Je pense que nous allons nous régaler, et j'aimerais souhaiter la bienvenue à la Dre Salvadori pour partager votre écran.

Dre Marina Salvadori : Excellent! Merci beaucoup Mark, pour votre aimable présentation. Je souhaite juste vérifier et m'assurer que mon écran est visible et que tout le monde m'entend bien?

Dr Mark Feldman : Oui.

Dre Marina Salvadori : Excellent! Très bien. Merci beaucoup de m'avoir invitée aujourd'hui. C'est encore une fois un honneur et un privilège pour moi de pouvoir parler des vaccins contre la COVID-19 en pédiatrie à mes collègues qui s'occupent tous d'enfants et de jeunes dans tout le pays. Ceci est la troisième partie. Aujourd'hui, nous allons donc aborder trois sujets différents. Avant de commencer, j'aimerais juste que ma divulgation soit corrigée, car, encore une fois, mon nom contient pour une raison qui m'est inconnue l'abréviation ARNm. Je n'ai aucune affiliation financière ou autre, et je ferai attention lorsque j'exprimerai mes opinions personnelles par rapport aux opinions et aux recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). J'ai un penchant pour les vaccins. J'ai travaillé dans le domaine des vaccins pendant la majeure partie de ma vie universitaire et professionnelle et je suis, à ma connaissance, la seule personne au Canada à posséder une plaque d'immatriculation portant la mention « vaccin ».

Aujourd'hui, nous avons donc quelques objectifs. Au cours de l'été, nous avons connu trois grands changements dans le paysage de la vaccination contre la COVID-19 au Canada. Tout d'abord, l'approbation d'un vaccin contre la COVID-19 pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans, qui complète en quelque sorte la suite de vaccins. Vous pouvez désormais vacciner toute personne âgée de plus de 6 mois.

Il existe une déclaration du CCNI sur les rappels pour les enfants et les adolescents et une autorisation pour les doses de rappel pour les enfants et les adolescents, ainsi que le nouveau rappel bivalent contre la souche originale et les variants Omicron qui vient d'être autorisé le 1er septembre. Le CCNI a par ailleurs publié le même jour certaines de ses recommandations.

Donc, je ne vais pas passer en revue les différents principes des vaccins. Je pense que si vous souhaitez rafraîchir vos connaissances de ces principes, j'ai, la dernière fois, essayé de décrire en détail les principes des vaccins. Juste pour réitérer les choses les plus importantes que nous savons : plus l'intervalle entre les vaccinations est long, plus la réponse immunitaire est large et diversifiée. Nous savons également qu'avec les vaccins contre la COVID, il semble que lorsqu'une personne est vaccinée pour la première fois, elle obtient un taux d'anticorps très élevé, ce qui l'aide à prévenir la transmission du virus, puis lentement, à mesure que le taux d'anticorps diminue, la protection diminue pour atteindre des niveaux différents pour les différentes facettes de la maladie. Donc, d'abord, contre toutes les maladies, puis contre les infections asymptomatiques, puis contre les infections symptomatiques. Mais jusqu'à présent, la protection contre les formes graves de la

maladie s'est maintenue à un niveau très très stable, peu importe que vous ayez reçu vos deux doses initiales et surtout votre dose de rappel. Et surtout à l'âge adulte.

Il y a donc tous ces concepts : ce n'est pas un cours unique, si vous suivez ce cours, je serai en mesure de toujours assurer votre protection. Et donc, nous avons tous dû suivre cela et nous adapter au fur et à mesure que les nouveaux variants sont apparus et nous sont tombés dessus.

Je vais donc d'abord effectuer une mise à jour sur l'activité de la COVID-19 au Canada. Ainsi, au cours de l'été 2022, le Canada a connu une augmentation de l'activité de la COVID-19, comme nous le savons tous, sous l'effet des sous-variants BA.5 et BA.4 du virus Omicron. Les estimations au niveau de la population des hospitalisations et des admissions en soins intensifs dans les populations pédiatriques ont augmenté depuis que le virus Omicron est devenu le variant dominant. Globalement, nous avons enregistré une augmentation du nombre total de patients admis dans les hôpitaux et les unités de soins intensifs. Ainsi, en moyenne par personne, cela semble causer une maladie moins grave, mais en raison du nombre considérable de variants Omicron, beaucoup, beaucoup plus de personnes l'ont contracté et nous avons donc eu beaucoup de gens dans les hôpitaux, y compris des enfants.

Par ailleurs, certains de nos collègues ont réalisé des études de séroprévalence, et nous en avons vu au Québec et en Colombie-Britannique à différents moments de la pandémie et au début de la phase initiale du virus Omicron, à l'hiver et au printemps. On estime aujourd'hui qu'environ 45 à 70 % des enfants âgés de cinq à 11 ans ont été infectés par le SRAS-CoV-2 et que la plupart d'entre eux l'ont été depuis que le virus Omicron est devenu le variant dominant.

Ce tableau, je ne vais pas le passer en revue pour vous, mais je sais que lorsque vous parlez aux familles, ce sont des conversations difficiles qui prennent souvent beaucoup de temps. Il faut trouver un équilibre entre les recommandations et leur donner des faits concrets, être armés de preuves chiffrées pour pouvoir étayer certaines des choses que vous dites et fournir aux familles les preuves et les chiffres dont elles ont besoin.

Si vous regardez ici, il s'agit simplement d'une vue d'ensemble de la période pré-Omicron et post-Omicron. Elle examine les hospitalisations, les admissions en soins intensifs et les décès par 100 000 habitants dans différents groupes d'âge. Et si vous regardez ici, les moins de 6 mois sont en fait l'un des groupes les plus à risque pour les hospitalisations à l'ère du virus Omicron.

Je pense que la meilleure manière d'aborder le problème des petits bébés admis à l'hôpital est de vacciner les femmes enceintes pendant leur grossesse. C'est bon pour la maman et pour le bébé, mais je ne vais pas en parler aujourd'hui dans cette conférence. Voici donc quelques chiffres pour les bébés de 6 mois à 11 mois, puis pour tout le groupe de 6 mois à 4 ans. Vous pouvez les comparer et vous pouvez voir que, bien que rares, les cas impliquant des enfants âgés de 6 mois à quatre ans présentent des conséquences graves dues à la COVID-19 et qu'il existe un nombre disproportionné d'hospitalisations, d'admissions en soins intensifs et de décès dus au virus Omicron dans le groupe d'âge de 6 mois à 11 mois. J'aimerais donc diviser ce groupe de la manière dont je le vois, et aussi pour expliquer aux parents ce que nous savons et ce que nous ne savons pas. Omicron a conféré une protection. Mon enfant est-il protégé s'il a déjà eu l'Omicron ou l'a peut-être eu? La séroprévalence a été élevée (jusqu'à 70 %) pendant la vague Omicron et des données indirectes provenant de la

population adulte suggèrent que le fait d'être infecté par le virus Omicron confère une protection assez forte contre le variant BA.2 et la maladie symptomatique, et il semble qu'il confère également une certaine protection contre les variants BA.4/BA.5.

Mais ce que nous ne savons pas, c'est la trajectoire de l'épidémiologie de la COVID-19 pédiatrique ou autre. Nous n'avons aucune idée si en novembre, en décembre ou plus tard un nouveau variant inconnu va faire son apparition et comment il se comportera contre l'immunité dont nous bénéficions déjà grâce à l'infection et à la vaccination.

Par ailleurs, nous ne connaissons pas la force et la durée de la protection conférée lorsque les petits et les jeunes enfants contractent l'infection.

Gravité de la maladie. Nous savons que la plupart des enfants n'ont pas de formes graves de la maladie, mais certains en ont. Nous savons que les hospitalisations et les conséquences graves sont peu fréquentes, mais on a observé une augmentation pendant la vague du virus Omicron par rapport aux vagues précédentes. Nous savons que les enfants médicalement fragiles ou souffrant d'affections sous-jacentes présentent un risque accru de forme grave de la maladie.

Ce que nous ne savons pas, c'est le risque de formes graves de la maladie avec les futurs variants préoccupants. Jusqu'à présent, les variants semblent avoir été en quelque sorte naturellement sélectionnés comme étant plus transmissibles et plus évasifs du point de vue immunitaire. La gravité de la maladie n'a donc eu aucune incidence sur cette élection. Il est donc possible que nous obtenions à l'avenir un variant plus grave, ou plus grave dans une cohorte d'âge particulière ou dans un groupe particulier de personnes souffrant d'affections sous-jacentes, et nous disposons de très peu de preuves en pédiatrie pour informer le risque de formes graves de la maladie par une affection sous-jacente spécifique.

Le vaccin actuellement autorisé au Canada pour les enfants de 6 mois à 5 ans est le Spikevax de Moderna à une dose de 25 microgrammes.

Donc, comme vous voulez toujours le savoir : fonctionne-t-il et est-il sûr? C'est ce que les parents veulent savoir. Nous devons utiliser certaines preuves indirectes et certaines études de transition en matière d'immunogénicité, que je vais passer en revue avec vous. Ainsi, l'essai clinique chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans a eu lieu au Canada et aux États-Unis lorsque l'Omicron était un variant dominant.

Les participants ont été répartis au hasard pour recevoir soit deux doses du vaccin, soit deux doses de placebo, à 28 jours d'intervalle. Pour les enfants de 6 mois à moins de deux ans, 1730 enfants ont été randomisés pour recevoir le vaccin. Environ 20 % étaient âgés de moins de 6 mois à un an et 590 ont reçu un placebo. Ils ont été suivis pendant une période médiane de 98 jours après la première dose et de 68 jours après la deuxième dose. Au moment où il y avait la coupure des données. Pour les enfants de 2 à 5 ans, 3031 ont été randomisés pour recevoir le vaccin MMRNA et 1007 ont reçu un placebo. Ils ont été suivis pendant une durée médiane de 103 jours après la première dose et de 71 jours après la deuxième dose.

Vous verrez donc que je présenterai les données dans ces deux groupes, de 6 mois à moins de deux ans et de 2 à 5 ans. Et pour ceux d'entre vous qui aiment les visuels ou qui aimeraient un visuel pour les familles, vous pouvez en quelque sorte voir que c'était à peu près le nombre de participants qui ont reçu le vaccin dans l'ensemble de l'essai d'innocuité. Vous pouvez donc voir qu'il y en avait pas mal entre 6 et 11 mois. La majorité avait entre un et quatre ans et il n'y avait pas beaucoup d'enfants âgés de 5 ans.

Données d'immunogénicité. J'attire votre attention ici, juste sur la ligne du haut. Ce qu'ils ont fait, ils ont examiné le niveau d'anticorps et même si nous ne connaissons pas de protection corrélative, c'est-à-dire que nous ne savons pas exactement quel anticorps ou test immunitaire nous pouvons montrer ou faire pour dire qu'une personne est protégée. Nous avons une très bonne idée du niveau requis pour se protéger contre certains variants et de de comment ce niveau diminue. Des nourrissons et des tout-petits de six à 23 mois, des jeunes enfants de 2 à 5 ans, ils ont pris ces titres moyens géométriques d'anticorps et les ont comparés à de jeunes adultes de 18 à 25 ans pour lesquels nous disposons de bonnes données concernant l'efficacité. Vous pouvez voir qu'ils s'en sont assez bien sortis et que cela répondait aux critères permettant de dire qu'ils avaient une bonne réponse immunitaire.

Ensuite, en matière d'efficacité, il existe, comme nous l'avons déjà évoqué, différentes définitions. Je ne vais pas passer en revue tous les tenants et aboutissants spécifiques, car il y aurait beaucoup à couvrir, mais ces diapositives sont à votre disposition si vous souhaitez les examiner attentivement. Vous pouvez y voir l'efficacité par protocole, parmi ceux qui ont suivi strictement les essais contrôlés randomisés, les cas de COVID-19 confirmés selon la définition des CDC commençant 14 jours après la deuxième dose étaient d'environ 50 % et vous pouvez voir ici une autre manière de la définir, 31,5 %, bien qu'elle croise les intervalles de confiance à zéro et ceci chez les enfants de 6 à 23 mois. Si vous regardez les mêmes données pour des enfants de 2 à 5 ans, vous pouvez voir que, selon la définition du protocole du CDC, le nombre d'enfants commençant 14 jours après la deuxième dose est de respectivement 36,8 % et 46,4 %. Il s'agit donc de chiffres inférieurs à ceux que nous avons l'habitude de voir dans les données sur l'efficacité.

Si l'on examine ces données d'efficacité dans les deux groupes d'âge pédiatriques, elles sont cohérentes avec les estimations de l'efficacité du vaccin chez les adultes pendant la vague d'Omicron. L'efficacité du vaccin contre la COVID-19 symptomatique varie entre 32 % et 51 % chez les enfants de 6 mois à 5 ans. La COVID-19 sévère est très rare chez les enfants et il n'y a pas eu de cas dans l'étude, donc nous ne pouvons pas dire quelle est la protection, quelle est l'efficacité contre les formes graves de la maladie. Une estimation précise de l'efficacité du vaccin contre l'infection asymptomatique n'a pas pu être établie, mais nous savons que la protection contre l'infection asymptomatique sera plus faible que contre la maladie symptomatique.

Innocuité. Tous les parents et tous ceux d'entre nous qui administrent des vaccins à des enfants pèsent toujours le bénéfice relatif par rapport aux risques. En termes d'innocuité des vaccins, il semble qu'ils sont bien tolérés chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Aucune alerte à l'innocuité n'a été rapportée au cours de l'essai et l'essai était suffisamment grand pour détecter un effet indésirable chez au moins 6 participants sur 10 000. Le profil d'innocuité était conforme au profil d'innocuité et de réactogénicité des deux autres formulations utilisées dans les groupes plus âgés.

Les effets rapportés dans le groupe vacciné étaient conformes aux effets couramment rapportés pour d'autres vaccins que nous utilisons chez les enfants de ce groupe d'âge. Les effets indésirables sollicités et systémiques les plus fréquemment rapportés ont été : irritabilité, pleurs, douleurs, somnolence, perte d'appétit. Environ la moitié d'entre eux ont montré des signes de fatigue et c'est l'effet indésirable systémique le plus fréquemment signalé dans le groupe des 37 mois à 5 ans. Le risque d'effets indésirables rares ou très rares tels que la myocardite et la péricardite n'est donc pas connu. Les données actuelles suggèrent que le risque de myocardite ou de péricardite est plus élevé chez les adolescents et les jeunes adultes, en particulier chez l'humain. Nous n'avons pas observé autant de cas de myocardites et de péricardites, même chez les enfants de 5 à 11 ans. On pense donc actuellement que ce groupe présente un risque moindre et il n'y a pas non plus de signaux forts rapportés aux États-Unis, où l'on utilise déjà ce vaccin et celui de Pfizer. L'innocuité des vaccins après la commercialisation et les populations pédiatriques continueront d'être surveillées.

Ainsi, dans l'ensemble, les effets indésirables du vaccin étaient tous plus fréquents après la deuxième dose, ce qui est conforme aux attentes. Vous obtenez souvent une réponse immunitaire plus forte. La majorité des réactions sollicitées sont survenues au cours des deux premiers jours et ont duré environ deux à trois jours. Moins de 1 % des cas ont persisté au-delà d'une semaine et ceux-ci comprenaient un gonflement ou une lymphadénopathie axillaire, un gonflement local, un érythème ou des douleurs. Les enfants plus jeunes présentaient plus fréquemment de l'irritabilité, de la somnolence, une perte d'appétit, et les plus âgés semblaient éprouver de la fatigue.

L'incidence des effets indésirables globaux et connexes non sollicités, y compris les effets indésirables graves et les effets indésirables nécessitant une assistance médicale, était similaire dans les groupes placebo et vaccin.

Dans le groupe vaccin, il y a eu neuf cas d'effets d'hypersensibilité, dont sept étaient de type I et deux de type II. Pour ceux d'entre vous qui sont vraiment intéressés par les effets d'hypersensibilité, ils ont été signalés chez neuf participants dans les 48 heures suivant l'administration d'une dose. Dans le groupe placebo, il y a eu cinq cas d'effets d'hypersensibilité rapportés par quatre participants.

Deux cas d'anaphylaxie ont été signalés et ont été jugés sans rapport avec la vaccination. Trois participants ont abandonné l'étude en raison d'effets indésirables. Ainsi, si vous regroupez tout cela, le profil d'innocuité global observé dans cette étude était généralement conforme au profil d'innocuité connu du vaccin Moderna observé dans d'autres études cliniques réalisées dans d'autres groupes d'âge.

Donc encore une fois, si l'on se penche sur les risques par rapport au bénéfice, nous avons des choses connues et des inconnues. Le bénéfice, donc, est que nous savons que les niveaux d'anticorps, ce que l'on appelle l'immunogénicité, après la deuxième dose, ne sont pas inférieurs par rapport aux jeunes adultes. Les enfants ont donc produit une bonne réponse anticorps et nous savons que l'efficacité contre l'infection symptomatique d'Omicron était conforme à l'efficacité d'Omicron observée avec le même vaccin chez les adultes. Le vaccin est moins efficace contre les infections asymptomatiques. C'est donc ce que l'on sait. Ce que l'on ignore, c'est l'efficacité contre les conséquences graves, notamment le syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants.

Nous ne savons pas combien de temps la protection durera et si elle s'affaiblira. Nous ne savons pas non plus dans quelle mesure elle influence la transmission d'une personne à une autre.

À l'égard des risques, ce que nous savons, c'est que le vaccin a été bien toléré et qu'il n'y a pas eu d'alerte à l'innocuité sérieuse. Et, indirectement, d'autres enfants, en particulier dans le groupe d'âge de 5 à 11 ans, nous savons que le risque de myocardite, de péricardite pour le vaccin Pfizer était plus élevé que le taux de base attendu chez les enfants plus âgés, mais qu'il était beaucoup, beaucoup plus faible par rapport aux adolescents que chez les jeunes adultes.

À ce stade, nous ne connaissons cependant pas le risque très spécifique de myocardite ou de péricardite de ce vaccin Moderna dans ces groupes d'âge et nous ne le connaissons pas non plus chez les enfants de 5 à 11 ans.

Le CCNI a donc examiné en détail toutes les preuves, a eu des discussions approfondies et a formulé les recommandations suivantes :

Pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans, le CCNI recommande qu'une série complète avec le Moderna Spikevax, à 25 microgrammes, puisse être proposée aux enfants qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin avec un intervalle d'administration d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose. J'attire votre attention sur le langage utilisé par le CCNI. Il avait le choix entre « puisse être », qui est une recommandation discrétionnaire, et « soit », qui est une forte recommandation.

Il a choisi une recommandation discrétionnaire et, comme nous l'avons fait avec tous les vaccins contre la COVID dans tout le Canada, l'intervalle de huit semaines entre les doses nous a très bien servi. Il a produit des réponses immunitaires robustes. Vous obtenez, presque à coup sûr, une réponse immunitaire meilleure, plus durable et plus diversifiée. Avec un risque moindre de myocardite. Le CCNI a dit la même chose. Les enfants qui sont modérément ou gravement immunodéprimés recevront une dose supplémentaire, soit trois doses, avec un intervalle de quatre à huit semaines entre les doses.

Je vais passer rapidement sur cette diapo. La question se pose de savoir si nous pouvons administrer d'autres vaccins le même jour. Le CCNI a publié une mise en garde disant que jusqu'à ce que nous obtenions plus de renseignements sur un vaccin, nous ne devrions pas administrer d'autres vaccins le même jour. Non pas parce que nous pensons que c'est dangereux ni parce que nous pensons qu'il ne fonctionnera pas, mais simplement parce que nous sommes très attachés à l'observation et à la surveillance des effets indésirables. Néanmoins, nous savons tous combien il est important que tous les enfants soient à jour et la vaccination contre la COVID-19 peut être l'occasion de leur administrer d'autres vaccins. Le groupe de la Société canadienne de pédiatrie et la déclaration de la SCP disent que vous pouvez les administrer le même jour. Le CCNI a toujours dit cela au début, avec les nouveaux groupes d'âge et les nouveaux groupes pour lesquels il a recommandé un vaccin. Ensuite, à mesure que les preuves s'accumulent, il a ajouté que l'on pouvait administrer d'autres vaccins en même temps.

Je ne vais pas m'étendre sur le sujet, mais vous pouvez le lire ici. Les enfants âgés de 5 ans pouvaient recevoir ce vaccin Moderna ou le vaccin Pfizer, car il était autorisé à partir de 5 ans. Je pense qu'une

quantité excessive de temps a été utilisée pour discuter de ce que vous devriez faire avec un enfant de 5 ans. Le CCNI a déclaré que ce vaccin pouvait être utilisé. Il peut être proposé, mais le vaccin Pfizer est à privilégier pour les enfants de 5 ans. La raison pour laquelle ils ont dit ça est qu'il existe maintenant plus de données et plus d'expérience avec le vaccin Pfizer. Personnellement, et c'est mon opinion personnelle, si un enfant a 5 ans, il peut recevoir l'un ou l'autre des vaccins, cela n'a pas d'importance. Si j'étais un enfant de 5 ans souffrant d'une maladie sous-jacente, je prendrais le vaccin Moderna, car il a vraiment été démontré que l'on obtient une meilleure réponse immunitaire et peut-être une réponse plus durable, en particulier chez les patients immunodéprimés.

Voilà donc en résumé les grandes lignes de la nouvelle autorisation de vaccin pour les enfants de 6 mois et plus.

Je vais maintenant passer en revue les deux autres nouvelles parties. La première concerne les rappels et le groupe d'âge de 5 à 11 ans.

Le vaccin Pfizer, à 10 microgrammes, a été évalué dans le cadre d'un essai randomisé en aveugle contre placebo chez des enfants en bonne santé âgés de 6 mois à 11 ans. Une dose de rappel a été administrée au moins cinq mois après la primo-vaccination chez les enfants âgés de cinq à 11 ans qui avaient déjà reçu la primo-vaccination de deux doses. Cet essai s'est déroulé de janvier à mars et a porté sur l'immunogénicité et l'innocuité. Immunogénicité sur environ 130 participants et innocuité sur environ 400 participants.

Ce que nous savons, c'est qu'il y a une diminution progressive des anticorps neutralisants pendant sept à neuf mois après l'administration de la deuxième dose. Je pense que nous en sommes tous conscients. Et cela est vrai avec tous les groupes d'âge. Chacun d'entre nous verra la réponse des anticorps diminuer avec le temps. Les réponses des anticorps neutralisants contre la souche originale et la souche Omicron ont augmenté de manière significative après l'administration d'une troisième dose de vaccin contre la souche originale sept à neuf mois après la deuxième dose.

Après la troisième dose, les titres d'anticorps spécifiques à l'Omicron après la troisième dose sont inférieurs à ceux spécifiques à la souche originale, ce qui est logique puisque vous renforcez avec un vaccin contre la souche originale. Cela renforce les anticorps spécifiques à la souche originale et leur titre est toujours plus élevé que si vous aviez seulement deux doses contre la souche originale. Ainsi, la création de ces titres d'anticorps très élevés donne une réactivité croisée et vous inondez essentiellement le virus, ce qui vous fournit une protection contre Omicron, du moins pendant un certain temps.

Ces tendances ont été observées chez les participants ne présentant aucune preuve d'infection antérieure, puis analysées avec ceux présentant des signes d'infection antérieure. Mais ils n'ont jamais examiné les personnes qui n'avaient eu qu'une infection et une analyse. Nous ne pouvons donc pas répondre spécifiquement au sujet des personnes qui ont reçu leurs deux doses primaires et qui ont ensuite contracté une infection à titre individuel, car on me pose souvent cette question, nous ne pouvons pas répondre spécifiquement à cela avec des données.

Ainsi, le CCNI continue de recommander qu'une série complète avec un vaccin à ARNm devrait, et encore une fois il s'agit d'une recommandation forte, être proposée aux enfants de 5 à 11 ans qui ne

présentent pas de contre-indications et indiquer un intervalle de dosage de huit semaines. C'est donc la primo-vaccination, avec la première et la deuxième doses, à huit semaines d'intervalle. Tous les enfants de plus de 5 ans devraient en recevoir une.

Le CCNI recommande que les enfants âgés de cinq à 11 ans qui sont modérément ou gravement immunodéprimés reçoivent trois doses, à quatre à huit semaines d'intervalle. Je tiens donc à réitérer que c'est la recommandation permanente du CCNI.

Pour le rappel, le CCNI recommande d'administrer une dose. Donc une forte recommandation 6 mois après qu'ils ont reçu la primo-vaccination, pour les enfants de plus de 5 ans avec une condition médicale sous-jacente, en particulier une qui les place à un risque élevé de maladie grave due à la COVID-19. Il est donc fortement recommandé de donner un coup de pouce aux enfants médicalement fragiles ou présentant une affection sous-jacente.

Tous les autres enfants âgés de cinq à 11 ans, en fonction de l'épidémiologie, etc., parce que cela n'est pas connu, le CCNI a émis une recommandation discrétionnaire. Vous pouvez proposer le vaccin en tant que rappel. Donc je pense que vous savez, la question est, qu'est-ce que je dois faire maintenant? Je pense que c'est une conversation importante à avoir avec les parents et certainement quiconque souhaiterait en avoir une, et parce que nous ne pouvons pas prédire l'avenir, il n'y a aucune raison à ce stade de ne pas donner une dose aux personnes qui le souhaitent.

Mais, beaucoup de gens se posent la question de savoir si elles devraient plutôt administrer un vaccin bivalent Pour l'instant, les vaccins bivalents ne sont pas autorisés pour ce groupe d'âge, et nous ne savons pas quand cette autorisation sera donnée.

L'autre question que les gens se posent est la suivante : si l'enfant a déjà reçu une ou deux doses et qu'il a ensuite attrapé la COVID, parce que de nombreux enfants ont été infectés par le SRAS-CoV-2 et presque à coup sûr par le variant Omicron si cela s'est produit depuis janvier. Comment cela change-t-il votre manière de penser?

Il est certain que l'infection confère une certaine protection contre la réinfection et contre les variants BA.4 et BA.5 qui circulent actuellement. La durée de cette protection est inconnue. Combien de temps va-t-elle durer, nous ne le savons pas. Des données préliminaires suggèrent également que, chez les personnes entièrement vaccinées, la protection contre la réinfection est nettement inférieure contre le BA.5 par rapport aux sous-variants antérieurs de l'Omicron, ce qui montre qu'il existe un potentiel d'évasion immunitaire du BA.5. Donc, si la personne a eu une infection à l'Omicron, disons en janvier, c'est déjà il y a longtemps, et c'est probablement maintenant l'occasion de lui donner un coup de pouce et même dans ce groupe d'âge, si vous devez lui donner le vaccin contre la souche originale parce que le vaccin bivalent n'est pas disponible, cela augmentera quand même ses anticorps et lui donnera une certaine protection contre les variants BA.4 et BA.5

Maintenant, le grand sujet qui intéresse tout le monde et le grand changement de la semaine dernière, parlons du nouveau vaccin bivalent contre la COVID-19 Spikevax de Moderna. Qu'est-ce que c'est? Ce que Moderna a fait, c'est qu'ils ont pris leur dose de 50 microgrammes et la moitié de celle-ci (25 microgrammes) est contre la souche ancestrale originale de Wuhan, quel que soit le nom

qu'on lui donne, la souche originale du SRAS-CoV-2, et l'autre moitié (25 microgrammes) est contre le variant BA.1.

La monographie du produit indique que vous pouvez l'administrer trois mois après la fin de la primo-vaccination ou du rappel précédent et qu'il y aura cinq doses par flacon. Je sais que pour beaucoup d'entre vous qui travaillez dans des cliniques, il y a maintenant toutes sortes de couleurs et d'étiquettes différentes et vous devez les lire attentivement, car il commence à y avoir beaucoup de types de vaccins disponibles contre la COVID-19.

Il ne s'agissait donc pas d'un essai contrôlé randomisé. Il s'agissait d'un essai ouvert de phase 2/3, administré en tant que deuxième rappel à des adultes de plus de 18 ans ayant déjà reçu une primo-vaccination et un rappel au moins trois mois auparavant avec le vaccin Moderna. Il s'agissait donc de 437 patients avec un suivi médian de 43 jours. Les personnes ayant eu une infection confirmée par le SRAS-CoV-2 dans les trois mois n'ont pas pu été incluses dans l'essai. Ils ont utilisé un groupe de comparaison non concomitant, donc pas en même temps, de personnes ayant reçu le Spikevax ancestral ou original comme deuxième rappel. Donc environ 377 d'entre eux avec un suivi de 57 jours.

L'étude n'a pas été conçue pour évaluer l'efficacité. Nous ne disposons donc pas actuellement de données valables sur l'efficacité, l'immunogénicité ou l'innocuité du vaccin Moderna, à 50 microgrammes, chez les enfants de moins de 18 ans.

Nous savons donc que chez les personnes de plus de 18 ans, il a suscité des réponses supérieures, statistiquement supérieures, en anticorps neutralisants contre la souche originale, l'Omicron BA-1 et l'Omicron BA.4/BA.5 chez les participants avec et sans infection préalable, par rapport au Spikevax original. Nous savons donc que l'utilisation de ce vaccin bivalent, parce qu'il contient du vaccin original, il donne un coup de pouce contre le virus original et vous donne maintenant en plus de l'Omicron spécifique qui réagit de manière croisée avec tous ces types d'Omicron. Vous avez donc des anticorps améliorés contre l'Omicron BA.1 original et l'Omicron BA.4, BA.5. Ce phénomène était constant chez toutes les personnes de plus de 18 ans.

Ils ont donc décidé à l'avance que les critères d'immunogénicité devaient être respectés, et le produit s'est avéré non inférieur à tous les critères d'évaluation convenus, avec une réponse anticorps supérieure à celle de l'Omicron, comme on pouvait s'y attendre.

Les personnes qui n'avaient jamais été infectées par le SRAS-CoV-2 présentaient une augmentation plus importante des titres neutralisants contre l'Omicron, ce à quoi on pouvait s'attendre puisqu'elles n'avaient jamais été exposées à l'Omicron, donc elles présentaient un titre plus élevé par rapport à celles qui avaient des signes d'infection antérieure. Et chez les personnes qui avaient déjà été infectées par le SRAS-CoV-2, le niveau des titres d'anticorps neutralisants était significativement plus élevé après le rappel qu'avant, ce à quoi on pouvait également s'attendre. Donc une fois que vous avez déjà eu le virus, cela va renforcer votre protection.

Il présentait un profil de réactogénicité similaire à celui du Spikevax original administré comme deuxième dose de rappel. La fréquence des effets indésirables était similaire ou inférieure à celle de la première dose de rappel et à celle de la deuxième dose de la primo-vaccination. La fréquence des

effets indésirables non sollicités était similaire entre les receveurs de Spikevax bivalent et de Spikevax original. Aucun effet indésirable grave n'a été considéré comme lié à la vaccination dans l'un ou l'autre des groupes et aucun effet indésirable n'a conduit à l'interruption de l'étude. Aucun problème d'immunité n'a été identifié lorsque les participants ont été stratifiés en fonction de leur état d'infection antérieur. À la date d'échéance de l'étude, aucun décès ou cas de myocardite ou de péricardite n'a été signalé.

Aucunes données ne sont disponibles concernant l'utilisation de vaccins bivalents pour la primo-vaccination. C'est une question que l'on nous pose souvent. Pourquoi dois-je recevoir l'ancien vaccin? Pourquoi ne puis-je pas simplement recevoir le nouveau? Soit pas de données en tant que premier rappel, soit dans une série mixte de vaccins différents par Pfizer, Moderna et autres, tous administrés différemment. Il n'existe pas de données, mais cela ne veut pas dire que vous ne pouvez pas les utiliser.

Actuellement, aux États-Unis, depuis la semaine dernière, on dit que tous les rappels se feront avec un vaccin bivalent, bien qu'il n'y ait peut-être pas de preuves spécifiques. Alors que le vaccin bivalent Spikevax de Moderna cible le sous-variant BA.1, les essais cliniques suggèrent que le vaccin bivalent induit également une réponse immunitaire plus forte contre les variants BA.4 et BA.5 par rapport au vaccin original, mais moins forte que contre le sous-variant BA.1. Aucun participant à l'essai clinique bivalent n'a reçu d'autres vaccins en même temps.

Encore une fois, il n'a pas été conçu pour évaluer l'efficacité et ce point est très important. Il a été conçu pour mesurer les niveaux d'anticorps. Et vous savez, nous pourrions discuter pour savoir si c'est une bonne idée ou non, mais le problème est que, l'un des arguments avancés, est que si vous continuez à attendre pour obtenir l'efficacité, vous aurez manqué la vague de ce variant. Nous utilisons donc les niveaux d'anticorps comme passerelle pour d'autres vaccins et, à mesure que nous progressons dans cette maladie particulière et ces vaccins, je pense que nous commencerons à avoir une meilleure vision.

Si vous regardez ici , concernant le vaccin bivalent, le groupe a eu 11 infections, tandis que le comparateur ancestral a eu 5 infections. Ce sont les données que nous avons pour le moment.

Le CCNI a donc examiné toutes les preuves et a formulé des recommandations. Le CCNI recommande que la dose autorisée d'un vaccin bivalent contenant de l'Omicron soit, là encore une forte recommandation, offerte comme dose de rappel aux groupes d'âge autorisés de plus de 18 ans. Si le vaccin bivalent Omicron à ARNm n'est pas facilement disponible, vous pouvez utiliser l'ARNm original. Le vaccin à ARNm de la souche originale doit être proposé pour assurer une protection à temps. Donc, pour résumer, et c'est mon point de vue et mon opinion, le vaccin bivalent devrait maintenant être le programme principal pour les rappels, mais les vaccins ancestraux restent une bonne alternative et ils sont autorisés pour les plus de 18 ans, donc il y a beaucoup de discussions. Alors, que faire avec les enfants? C'est d'eux que nous nous soucions tous. Le CCNI a recommandé que le vaccin bivalent soit proposé aux adolescents de plus de 12 ans souffrant d'une immunodépression modérée à grave ou présentant des facteurs de risque biologiques ou sociaux qui les exposent à un risque élevé de conséquences graves de la COVID-19. Il s'agit donc d'une

recommandation hors étiquette. Aux États-Unis. Ils viennent de le recommander pour toutes les personnes de plus de 12 ans.

Donc, encore une fois, soutenir la prise de décision des parents est un rôle central et important dans ce que nous faisons. Comme je l'ai dit au début, ce sont des discussions assez difficiles à avoir avec certaines familles. Ce n'est pas la même chose que d'autres vaccins pour lesquels nous avons des années d'expérience et la maladie est également très connue. Nous ne nous attendons pas à des maladies habituelles comme le VPH, le pneumocoque, etc. Nous voyons parfois des tendances qui changent, mais elles ne changent pas en un clin d'œil et nous avons eu le genre d'expérience que nous avons eue à Noël dernier quand Omicron est soudainement devenu un problème.

Ce sont donc des discussions difficiles, car personne n'a de boule de cristal et nous pouvons faire beaucoup de généralisations à partir de l'expérience des vaccins et de ce que nous apprenons au fur et à mesure, mais nous ne pouvons pas affirmer des faits avec une certitude absolue, car nous ne savons pas comment les choses vont changer et se dérouler à l'avenir. C'est donc une discussion difficile à avoir et je continue à dire qu'il faut écouter, être respectueux et discuter des risques et des bénéfices de la vaccination avec la famille. Il n'y a jamais de solution miracle et je pense que les parents veulent être entendus et veulent savoir que vous pouvez délimiter pour eux les risques et les bénéfices, pour eux et leur famille. Je pense que c'est vraiment important d'ouvrir la porte et vous savez, je l'ai déjà dit la dernière fois, j'en ai déjà parlé. Pour moi, le plus difficile est que je ne connais pas l'avenir des vaccins, mais aussi que je ne connais pas l'avenir de l'infection elle-même. Je ne connais pas les implications à long terme, à très, très, très long terme du vaccin. Et je ne connais pas non plus les implications à très, très long terme de l'infection par la COVID ou d'un nouveau variant de la COVID qui n'existe pas encore.

Il est clair que pour amorcer votre système immunitaire ou préparer votre système immunitaire, vous voulez une réponse immunitaire large, qui cible de nombreux variants. La meilleure manière d'y parvenir est de se faire vacciner, puis d'observer une longue période entre les vaccins, comme nous le faisons déjà au Canada. Je pense également que les personnes qui ont contracté une infection devraient considérer cela un peu comme une dose, attendre et permettre à leur réponse immunitaire de mûrir. Il faut être très attentif au paysage si quelque chose change et que nous commençons à voir des résultats négatifs chez les enfants, y compris des hospitalisations graves. Aucun d'entre nous ne sait ce qui va se passer si le VRS et la COVID se rencontrent et comment, le cas échéant, les enfants vont y réagir. Pour moi, le rapport bénéfice/risque est actuellement en faveur d'avoir au moins une primo-vaccination pour tous les enfants. C'est comme ça que j'en parle aux familles. Je laisse la porte ouverte et s'ils ne sont pas prêts, je les invite à revenir dans quatre à six semaines pour voir ce qu'ils ont à dire.

Je suis toujours un peu réticent à parler des vaccins et à donner des avis tranchés, parce que les choses changent très vite, comme vous le savez tous, avec la pandémie. Veillez donc à toujours consulter le CCNI, le Comité consultatif national de l'immunisation, qui dispose d'un site Web, et le Programme canadien d'immunisation, qui tient à jour toutes les déclarations du CCNI. Les déclarations du CCNI sont publiées sur ce site. Et vous pouvez vous abonner pour recevoir un courrier électronique à chaque fois que les choses changent.

Je tiens également à remercier les fonctionnaires et le secrétariat du CCNI de l'Agence de la santé publique du Canada, qui travaillent d'arrache-pied et sont d'une qualité phénoménale. C'est l'honneur de ma vie de travailler avec des personnes aussi dévouées et aussi compétentes. Notre pays a beaucoup de chance de les avoir. Je tiens particulièrement à remercier Nicole Forbes et Josh Montroy qui m'ont beaucoup aidé, ainsi que Joceline Zafack qui a également beaucoup travaillé sur le vaccin pédiatrique et le vaccin bivalent. Et les membres du CCNI, des bénévoles infatigables qui ont pris ce rôle très au sérieux et qui ont vraiment discuté de manière réfléchie et pesé ce qui est connu avec les preuves et ce qui est le mieux connu à ce stade. Et comme toujours, je tiens à attirer l'attention sur les pédiatres du groupe. Nous avons Jesse Papenburg de l'Hôpital de Montréal pour enfants, Kyla Hildebrand de la Colombie-Britannique et Anne Pham-Huy du CHEO, ainsi que Dorothy Moore qui représente la Société canadienne de pédiatrie en tant qu'agente de liaison.

Alors merci beaucoup de m'avoir écouté. Je suis heureux de répondre à des questions maintenant. Il nous reste environ 15 minutes pour des questions. Je vois qu'il y a beaucoup de questions et réponses et je vais te laisser la parole, Mark, pour essayer de répondre à certaines d'entre elles.

Dr Mark Feldman : Fantastique! C'était merveilleux! Merci beaucoup, Marina. Il y a un grand nombre de questions. Je m'excuse si je ne peux pas répondre aux questions de tout le monde, mais je vais essayer de répondre à au moins une question pour chacune des personnes qui ont posté des questions. Il y a donc une question de Stephen Malthouse : si l'injection avec le vaccin bivalent est conçue avec la souche Wuhan et la génomique BA.1, quelle preuve existe-t-il chez l'humain qu'elle couvrira la souche Omicron BA.5? Je pense que vous avez répondu à cette question. Il a une assez bonne réponse anticorps contre les variants BA.4 et BA.5.

Dre Marina Salvadori : Comme je le dis toujours, je ne suis pas virologue, mais je pense que la meilleure manière de l'expliquer est de dire que les virus sont fondamentalement liés, non? Il y a donc une branche qui en découle. Si vous prenez les grands-parents d'origine, il en découle une ramification vers les tantes, les oncles et les cousins… ils se ressemblent souvent, mais ils ne sont pas très, très spécifiques ou exactement identiques. Quand on a un changement dans le virus qui est complètement distinct, on lui donne un nom différent. Il est donc prouvé, grâce à des études sur les anticorps, que les anticorps neutralisants offrent une certaine protection croisée et que les anticorps fabriqués contre l'Omicron BA.1 peuvent se fixer sur l'Omicron BA.4 ou BA.5, mais il en faut un nombre beaucoup plus grand. Et puis, lorsque vous êtes exposé au BA.4 ou au BA.5, votre système immunitaire fabrique des anticorps plus spécifiques à ce type particulier de variant. L'objectif est donc de créer une réponse anticorps large, sans viser une cible antigénique particulière (ce sont tous des anticorps de la COVID), mais en essayant de les diriger vers un spectre large et diversifié dans le temps. Et qui sait où cela mènera! Nous pourrions être exposés à de très nombreux types de COVID au cours de notre vie et nous finirions, je pense, par avoir une énorme armée d'anticorps anti-COVID.

Dr Mark Feldman : Merci. Question d'Elsa Fedrick. J'ai examiné la liste des effets secondaires courants du vaccin Moderna pour les moins de 5 ans distribuée par la santé publique. J'ai été surpris de voir que l'urticaire figurait parmi les effets secondaires courants. Pour les jeunes enfants présentant de l'urticaire systémique après leur première vaccination contre la COVID, quelle est la recommandation pour le rappel?

Dre Marina Salvadori : Si vous avez de l'urticaire et que c'est un problème, je recommande toujours d'aller consulter un allergologue. Beaucoup d'allergologues sont particulièrement intéressés par l'hypersensibilité à la COVID. Il existe des cliniques dans la plupart des centres universitaires du pays et si vous avez une question à ce sujet, je vous recommande de vous rendre dans l'une de ces cliniques, qui vous offrira des conseils spécifiques. La plupart des enfants, même s'ils ont des réactions de type allergique, peuvent être revaccinés et parfois nous les vaccinons dans un environnement contrôlé.

Dr Mark Feldman : D'accord. Je suis de Chinook. Comment pouvez-vous vous assurer que cela n'affecte pas le cœur comme vous l'avez fait pour les adolescents qui se sont fait vacciner contre la COVID? Je pense que ce qu'elle a dit, si j'ai bien compris, c'est que les adolescents étaient le groupe le plus à risque de myocardite s'ils ont la COVID et aussi s'ils ont reçu le vaccin conte la COVID. Mais le risque est plus faible s'ils reçoivent le vaccin que s'ils étaient infectés de manière naturelle, et avec l'infection naturelle, le groupe des 5 ans et moins était beaucoup moins susceptible de contracter une myocardite. Il s'ensuit donc, bien que nous n'ayons pas encore de données, qu'avec le vaccin, ils sont moins susceptibles de contracter une myocardite à cause du vaccin.

Dre Marina Salvadori : La façon dont je considère la myocardite est la suivante : la myocardite telle que nous la définissons, et il y a différentes manières de la définir, comme vous le savez, vous pouvez mesurer les troponines, la myocardite est caractérisée par une augmentation des troponines dans le sang. Il y a l'écho, certaines personnes présentent des changements à l'écho, l'échocardiographie, etc. D'autres ont juste quelques symptômes. Je n'aime donc pas mettre toutes les myocardites dans le même sac. Je pense que la myocardite due à la maladie peut avoir un parcours physiologique différent de celui de la myocardite liée au vaccin. Ce n'est pas encore très bien compris, mais il y a clairement des tendances. Il y a un groupe d'âge très spécifique, surtout celui des hommes. Elle est beaucoup plus fréquente chez les hommes et chez les personnes âgées de 15 à environ 25 ans. Ils ont plus d'épisodes de myocardite. Nous suivons ces personnes et la grande majorité des cas se résolvent cliniquement et ne semblent pas présenter de problèmes résiduels à long terme. Mais c'est important et nous continuerons à les suivre.

Ce que nous savons, c'est que plus les doses sont espacées, moins il y a de myocardite et que les 5 à 11 ans ont beaucoup moins de myocardite que les 15 ans et plus. Jusqu'à présent, rien n'indique que la myocardite soit un problème grave chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Mais tant qu'on ne l'aura pas bien compris, nous ne pourrons pas exactement l'expliquer, tout expliquer. C'est probablement lié à la protéine Spike elle-même, car nous l'observons davantage avec le vaccin Moderna, qui a une dose plus élevée.

Dr Mark Feldman : Super. Question d'Ann Wormsbecker. Pouvez-vous commenter sur la fièvre après la vaccination? Quel est le taux de fièvre dans ce groupe d'âge?

Dre Marina Salvadori : Vous savez quoi, je devrais revoir mes diapositives. J'ai oublié de mentionner la fièvre, mais beaucoup d'enfants ont de la fièvre après le vaccin, et nous le voyons souvent. Et vous savez quoi, je suis désolé, vous devez consulter la déclaration du CCNI pour connaître le nombre exact, parce que je n'ai pas les chiffres en tête pour les divers groupes d'âge.

Dr Mark Feldman : D'accord. Je pense que vous avez répondu à cette question, mais très brièvement, pourriez-vous nous dire ce que vous pensez d'un raccourcissement de l'intervalle entre la première et la deuxième doses pour se rapprocher des quatre semaines en fonction des risques individuels, comme le fait de commencer la pouponnière avant le délai de huit semaines.

Dre Marina Salvadori : Oui, voici mon inclinaison personnelle. Personnellement, j'opterais toujours pour au moins huit semaines. Je pense que les jeunes enfants ne sont pas très susceptibles de tomber très malades à cause de la COVID et qu'ils vont vivre avec ce virus pour le reste de leur vie. Je veux donc qu'ils aient une bonne base et je veux que leur réponse immunitaire mûrisse et se diversifie. Je pense donc que la meilleure manière de procéder est de leur administrer des doses à au moins huit semaines d'intervalle. Donc, en fait, je ne vois aucun cas, à part une immunodépression ou un voyage à un endroit où vous ne pouvez pas recevoir la deuxième dose, où je recommanderais moins de huit semaines. Si un enfant va à la pouponnière et qu'il attrape la COVID, il est très probable qu'il s'agisse en soi d'un coup de pouce et, pour être honnête, il est peu probable qu'il tombe vraiment, vraiment malade, surtout s'il a déjà reçu une dose.

Dr Mark Feldman : D'accord. Question d'Evelyn Rosenblum. Comment l'efficacité du vaccin se compare-t-elle à celle d'un enfant de moins de 5 ans qui contracte l'infection réelle? Je peux répondre à ça aussi. Je pense que la question est la suivante : compte tenu de l'efficacité du vaccin Moderna, la réduction des risques est-elle suffisante pour le justifier ou vaut-il mieux attendre que le vaccin bivalent soit disponible pour les enfants de moins de 5 ans?

Dre Marina Salvadori : C'est le point crucial et une question vraiment très difficile à répondre. La façon dont je considère ce vaccin pour les jeunes enfants, c'est en fait un équilibre difficile à trouver entre le bénéfice et les risques. Et comme j'ai essayé de l'expliquer, la question ne concerne pas ce moment précis, mais plutôt quand un nouveau variant fera son apparition, que nous réservera l'avenir, et si, pendant l'automne et l'hiver, on avait des infections virales concomitantes chez les jeunes enfants? Toutes ces choses sont des inconnues. Donc, si vous donnez une dose unique à quelqu'un, vous commencez à le préparer et à l'armer pour l'avenir. Ce sont d'excellentes questions. J'ai eu et j'ai entendu l'argument. C'est, je pense, un argument tout à fait juste. Vous savez, le risque pour un certain groupe d'âge, surtout pour les enfants de 6 ou 7 ans, n'est pas élevé. Et je préfèrerais attendre le vaccin bivalent quand il sera disponible. Je pense que ce sont des décisions difficiles et que nous ne disposons pas actuellement de données solides pour y répondre. Mais pour l'instant, les vaccins bivalents ne seront pas autorisés pour la primo-vaccination. Tout ce que vous pouvez vous procurer actuellement est un vaccin contre la souche originale et c'est ce avec quoi vous devriez effectuer votre primo-vaccination. Honnêtement, je n'ai aucun problème avec les gens qui attendent pour obtenir le vaccin bivalent s'ils n'appartiennent pas à une catégorie à haut risque (pour un rappel).

Dr Mark Feldman : Merci. Question. Pourriez-vous nous parler des vaccins nasaux et aérosols qui ont été approuvés en Inde et en Chine?

Dre Marina Salvadori : Oui. Je n'ai pas examiné les données, mais bien sûr, c'est une sorte de Saint-Graal de la vaccinologie. Les gens veulent des vaccins à inhaler. Ce serait ce que beaucoup de gens pensent être la réponse finale ou la solution finale pour nous tirer de la COVID. Le problème avec les

vaccins inhalés, c'est que vous présentez l'antigène sur vos surfaces muqueuses. L'idée est donc que vous aurez une bien meilleure protection nasale et muqueuse, et qu'ils seront bien plus utiles pour interrompre la transmission. Je sais que la Chine et l'Inde ont autorisé leur utilisation cette semaine. Je n'ai vu aucune donnée ni aucun résultat à ce sujet, et de nombreuses personnes dans le monde entier aimeraient y avoir accès. Comme vous le savez tous, le seul vaccin inhalé dont nous disposons actuellement est le Flumist et vous savez qu'il n'a pas été la solution miracle que nous espérions tous. Il y a donc certainement plus à venir et c'est certainement quelque chose à surveiller, mais je ne pense pas que c'est quelque chose que je changerais dans ma pratique à ce stade.

Dr Mark Feldman : Nous avons le temps pour quelques questions rapides. Il y a quelques questions à ce sujet, et vous ne pourrez peut-être pas y répondre, mais avez-vous une idée de la date à laquelle le vaccin bivalent sera homologué pour les enfants de moins de 18 ans? Le vaccin peut-il être administré en même temps que le vaccin contre la grippe?

Dre Marina Salvadori : Tout d'abord, je dirais que je n'hésiterais pas à administrer le vaccin contre la COVID à tous les groupes d'âge en même temps que le vaccin contre la grippe. Je le ferais et je n'aurais aucun problème à le faire. Et le CCNI l'a recommandé pour toutes les personnes de plus de 5 ans. Donc, c'est juste que ce groupe est plus jeune et, comme je l'ai expliqué précédemment, il s'agit simplement d'être prudent, afin de pouvoir discerner s'il y a des réactions indésirables quelconques. Mais c'était une précaution extrême et il n'y a aucune raison d'immunité ou d'efficacité pour ne pas administrer les vaccins en même temps. Je n'aurais donc aucun problème à le donner en même temps que celui de la grippe, à 100 %.

L'autre question est : qu'est-ce qui se profile à l'horizon? Donc je pense que les 2 questions que j'ai vues en partie dans le clavardage sont : Quand le vaccin Pfizer pour les enfants de 6 mois à 5 ans sera-t-il disponible au Canada? Ainsi, Pfizer, comme certains d'entre vous l'ont vu aux États-Unis, a également un dosage pédiatrique contre la souche originale, 3 microgrammes. Le problème avec le vaccin pédiatrique de Pfizer, c'est qu'il n'est pas encore autorisé au Canada et que le CCNI n'a pas encore publié de déclaration, même si je pense qu'on en aura une dans un mois environ. Le Pfizer bébé, comme nous appelons le vaccin Pfizer pour ce groupe d'âge, consistera en une série de trois doses, et non de deux doses. Donc, pour moi, cela fait déjà une grande différence. Je n'hésiterais pas à utiliser le vaccin Moderna. Je pense que, vous savez, parce que nous avons recommandé Pfizer, en raison du problème de la myocardite, pour certains adolescents et pour les enfants de plus de 5 ans, les gens pensent en quelque sorte dans leur tête que Pfizer est peut-être plus sûr ou qu'il vaut la peine d'attendre. Je pense que plus nous apprenons, plus Pfizer semble avoir des dosages légèrement plus faibles et a sans aucun doute présenté moins de cas de myocardite lors des primo-vaccinations. Dans les séries de rappel et que lorsque vous observez des intervalles plus longs, la myocardite devient un problème moindre. Vous devrez donc peser le pour et le contre. Je ne pense pas que le vaccin Pfizer sera meilleur que le vaccin Moderna, et il nécessitera trois doses. Donc, personnellement, mon avis, ce n'est pas quelque chose que j'attendrais.

Alors, quand le vaccin bivalent sera-t-il autorisé pour les enfants? En fait, je n'ai pas d'information à ce sujet. Je sais qu'il y a des essais pédiatriques et que beaucoup de discussions sont en cours, parce que les choses sont autorisées sur des paramètres légèrement différents. Le programme évolue vers un programme plus proche de celui de la grippe aux États-Unis, où ils autorisent des vaccins basés

sur les anticorps, etc. C'est ce qu'ils viennent d'autoriser pour les vaccins contre les variants BA.4 et BA.5 et comment cela se passe au Canada, quand il y aura un approvisionnement, toutes ces choses sont encore à venir. Mais je ne serais pas du tout surpris si nous avions des vaccins contre les variants BA.4 et BA.5 disponibles au Canada, certainement pour les adultes dans les deux prochains mois, par exemple, mais je ne pense pas qu'attendre les vaccins contre les variants BA.4 et BA.5 plutôt que d'utiliser celui contre le variant BA.1 est la bonne chose à faire. Les vaccins BA1 et BA.4/BA.5 créent tous deux des réponses importantes en anticorps qui se protègent mutuellement et je pense que le bénéfice supplémentaire d'obtenir un vaccin BA.4/BA.5 maintenant ne vaut probablement pas la peine d'attendre. Et si les choses changent et que vous obtenez votre vaccin BA.1 maintenant, dans trois mois vous pourrez obtenir le vaccin BA.4/BA.5 si vous le voulez vraiment. Mais il y a beaucoup d'inconnues dans tout ça. Et, cela dépend aussi de ce que les fabricants vont produire. Ils ne pourront pas produire des quantités infinies de tous les vaccins. Ils ont rééquipé leurs usines pour fabriquer les derniers vaccins. Donc, à un moment donné, il n'y aura plus de production de vaccins contre la souche originale et nous devrons alors utiliser des vaccins bivalents ou tout ce qui suivra pour les primo-vaccinations et pour les autres rappels, etc. Alors oui, il y a beaucoup de choses dont nous avons besoin pour voir ce qui se passe. Et comme je l'ai dit à la boule de cristal, c'est difficile alors que nous entrons tous dans l'automne, nous essayons tous de prédire ce que nous pensons qu'il va se passer, mais personne ne le sait vraiment et cela fait partie de la difficulté.

Dr Mark Feldman : Merci beaucoup. Je m'excuse auprès de ceux à qui je n'ai pas pu répondre. Nous sommes arrivés à la fin du temps programmé. Je tiens à vous remercier infiniment, docteure Salvadori, pour cette présentation réfléchie, experte et complète. J'apprends toujours des choses quand je vous entends parler et j'apprécie beaucoup cela. Merci à tous les participants. Avant de terminer, n'oubliez pas de cliquer pour remplir l'enquête d'évaluation. Vous pouvez cliquer sur le code et le photographier. Il existe également un lien dans la boîte de clavardage. Ne manquez pas les prochaines Séances scientifiques sur l'examen de la saison du VRS dans le sillage de la COVID-19 le 15 septembre.

Au nom de l'équipe de la SCP, de la docteure Salvadori et de moi-même, merci de vous joindre à nous et profitez du reste de votre journée.

Dre Marina Salvadori : Merci à tous. Passez un bon automne !