ÉDITION SPÉCIALE

Canada

Séances scientifiques nationales

Le premier mardi du mois

Société canadienne de pédiatrie

Vaccin COVID-19 pour les enfants de 6 mois à 5 ans
Partie 3

Marina Salvadori, MD
Université McGill
Hôpital de Montréal pour enfants
Agence de la santé publique du Canada

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ

Déclaration de divulgation

- Faculté : maRiNA Salvadori

- Je n'ai aucune affiliation (financière ou autre) avec une organisation pharmaceutique, de dispositifs médicaux ou de communication.
- Toutes les opinions exprimées sont les miennes

LONDON EAST
ONTARIO
VACCINE
Leavens

Objectifs

Vaccin COVID19 pour le groupe d'âge 6mo- 5 ans

À la fin de cette présentation, les participants seront en mesure d'informer leurs patients, ainsi que leurs parents des recommandations du CCNI sur :

1. Le vaccin COVID-19 pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans.
2. Vaccin de rappel COVID-19 pour les enfants et les adolescents.
3. Le nouveau vaccin de rappel bivalent souche originale/omicron.

COVID-19 DANS LES POPULATIONS PEDIATRIQUES

Fardeau de morbidité dû à la COVID-19 chez les enfants au Canada

- Au cours de l'été 2022, le Canada a connu une augmentation de l'activité du COVID-19 due aux sous-variants BA.5 et BA.4 Omicron.

- Les estimations populationnelles des hospitalisations et des admissions en soins intensifs dans les populations pédiatriques ont augmenté depuis qu'Omicron est devenu le variant dominant. Cela reflète une augmentation globale dans la population depuis qu'Omicron est devenu le variant dominant.

- Des études canadiennes de séroprévalence chez les enfants sont disponibles au Québec (26 janvier 2022 – 17 février 2022) et en Colombie-Britannique (mars 2022) :
  - On estime que 45 % à 70 % des enfants âgés de 5 à 11 ans ont été infectés par le SRAS-CoV-2, la plupart des cas étant survenus depuis qu'Omicron est devenu le variant dominant.

COVID-19 et les populations pédiatriques canadiennes :
Gravité de la maladie par âge, avant et pendant Omicron

	Pré-Omicron 1er mars 2020 - 31 décembre 2021			Omicron 1er janvier 2022 - 31 mars 2022		
Groupe d'âge	Cas hospitalisés, n (Taux mensuels moyens pour 100 000 personnes)	Admissions en USI, n (taux mensuels moyens pour 100 000 personnes)	Décès, n (taux mensuels moyens pour 100 000 personnes)	Cas hospitalisés, n (Taux mensuels moyens pour 100 000 personnes)	Admissions en USI, n (taux mensuels moyens pour 100 000 personnes)	Décès, n (taux mensuels moyens pour 100 000 personnes)
<6m	168 (9.7)	11 (0.6)	1 (0.06)	247 (104.9)	11 (4.7)	0 (0.00)
6m à 11m	49 (2.8)	1 (0.1)	0 (0.00)	84 (35.7)	9 (3.8)	2 (0.85)
6m à 4 ans	**226 (1.4)**	**16 (0.1)**	**2 (0.01)**	**357 (15.9)**	**29 (1.3)**	**6 (0.27)**
5 à 11 ans	139 (0.5)	20 (0.1)	2 (0.01)	148 (3.9)	18 (0.5)	2 (0.05)
12 à 19 ans	428 (1.3)	53 (0.2)	6 (0.02)	277 (6.1)	20 (0.4)	5 (0.11)
20 à 39 ans	4,792 (4.6)	717 (0.7)	172 (0.16)	1,518 (10.6)	121 (0.8)	45 (0.31)
40 à 59 ans	9,833 (10.1)	2,440 (2.5)	972 (1.00)	2,136 (16.1)	397 (3.0)	239 (1.80)
60 et plus	24,165 (26.1)	4,655 (5.0)	11,115 (12.01)	9,490 (75.2)	1,193 (9.5)	2,876 (22.80)

- Bien que cela soit rare, les enfants âgés de 6 mois à 4 ans peuvent avoir des conséquences graves du COVID-19.
- Parmi eux, un nombre disproportionné d'hospitalisations, d'admissions en soins intensifs et de décès dus à Omicron sont survenus chez des nourrissons âgés de 6 à 11 mois.

Source : Données détaillées de cas soumises à l'ASPC par le Manitoba, les Territoires du Nord-Ouest, l'Ontario, l'Île-du-Prince-Édouard et le Yukon. Données en date du 31 mars 2022

Données connues et indéterminées sur le fardeau de la COVID-19 chez les 6 mois à 5 ans

	Données connues	Données indéterminées
Protection conférée par Omicron	**Forte séroprévalence** (jusqu'à 70 %) pendant la vague Omicron. Des données indirectes provenant de populations adultes suggèrent qu'une **infection antérieure par Omicron confère une forte protection contre l'infection par BA.2 et la maladie symptomatique.**	Trajectoire inconnue de l'épidémiologie pédiatrique de la COVID-19 **Intensité et durée de protection conférées par l'infection par Omicron inconnues chez les jeunes enfants**
Gravité de la maladie	**La plupart des enfants ne sont pas atteints d'une maladie grave, mais certains le sont.** L'hospitalisation et les résultats cliniques graves sont peu fréquents, davantage pendant Omicron que pendant les vagues précédentes. Les enfants **médicalement fragiles ou souffrant d'affections sous-jacentes courent** un **risque accru** de maladie grave.	Risque inconnu de maladie grave pour les futurs variants préoccupants **Données très limitées pour informer le risque de maladie grave avec une condition sous-jacente spécifique**

Moderna Spikevax (25mcg) pour les enfants de 6 mois à 5 ans

Résumé des essais cliniques de Moderna Spikevax chez les enfants de 6 mois à 5 ans

- Des essais cliniques de vaccins chez des enfants âgés de 6 mois à 5 ans ont eu lieu au Canada et aux États-Unis lorsque Omicron était la variante dominante.

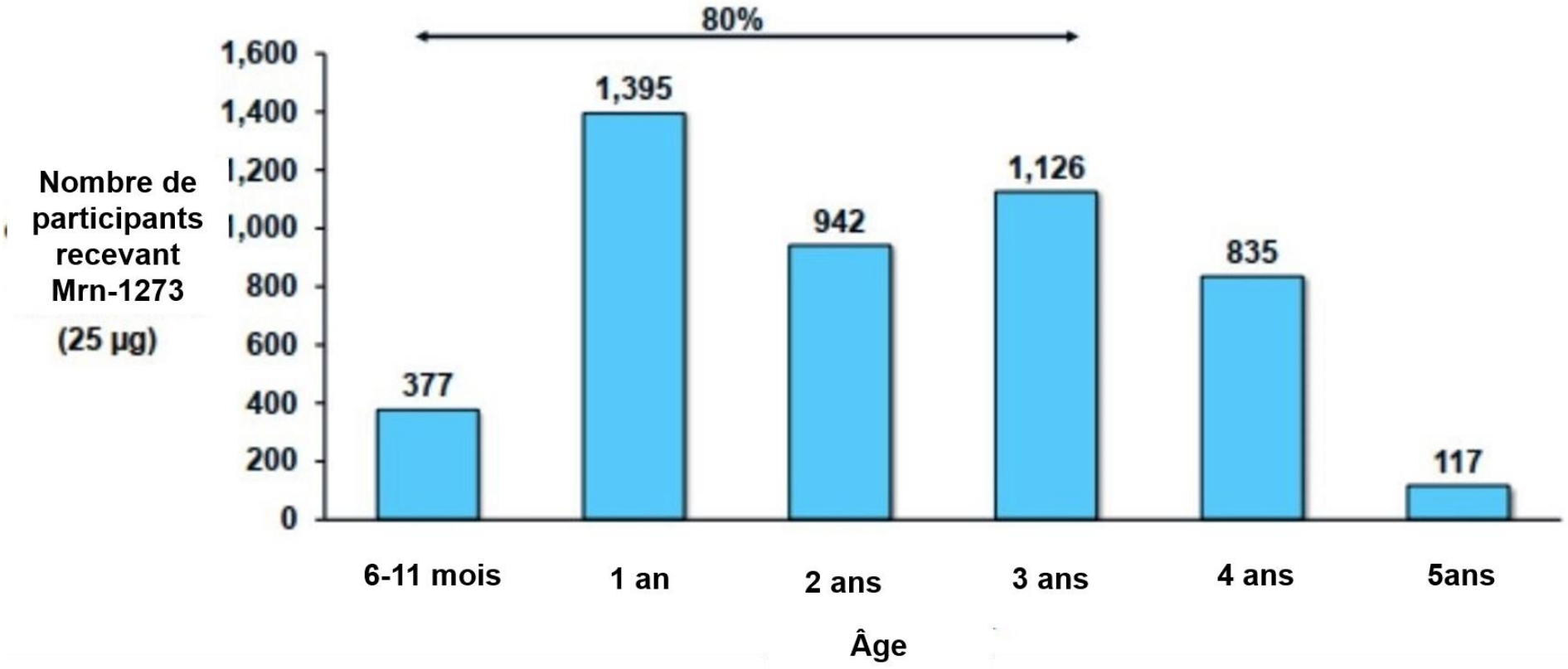
- Les participants ont été randomisés pour recevoir soit deux doses du vaccin (25 mcg d'ARNm), soit deux doses de placebo, à 28 jours d'intervalle.

- Pour les enfants âgés de 6 mois à <2 ans, 1 730 ont été randomisés pour recevoir le vaccin ARNm (environ 20 % étaient âgés de 6 mois à <1 an), et 590 ont reçu un placebo. Ils ont été suivis pendant une période médiane de 98 jours après la dose 1 et de 68 jours après la dose 2 au moment de la clôture des données.

- Pour les enfants de 2 à 5 ans, 3 031 ont été randomisés pour recevoir le vaccin ARNm, et 1 007 ont reçu le placebo. Ils ont été suivis pendant une période médiane de 103 jours après la dose 1 et de 71 jours après la dose 2 au moment de la clôture des données.

Répartition par âge des participants recevant le mRNA-1273

Étude 204 (partie 2) : Nourrissons, enfants en bas âge et jeunes enfants (6 mois à 5 ans), Section sécurité



DONNÉES D'IMMUNOGÉNICITÉ

Immunogénicité (PsVNA) 1 mois après la dose 2

Analyse du jour 57, partie 2 Essai PsVNA ID50	Étude 204		Étude 301
	Nourrissons/tout-petits (6-23 mois) ARNm-1273 (25µg) N=230	Jeunes enfants (2-5 ans) ARNm-1273 (25µg) N=264	Jeunes adultes (18-25 ans) ARNm-1273 (100µg) N=295
GMT (Geometric Mean Titer) 95% IC	**1781** (1606,1974)	**1410** (1274,1561)	**1391** (1262,1532)
Ratio GMT (étude 204 vs 301) 95% IC	**1.28** (1.12,1.47)	**1.01** (0.88,1.17)	-
Séroréponse, n/N (%) 95% IC	230/230 (**100%**) (98.4,100)	261/264 (**98.9%**) (96.7,99.8)	289/291 (**99.3%**) (97.5,99.9)
Différence (étude 204 vs 301) 95% IC	**0.7** (-1.0,2.5)	**-0.4** (-2.7,1.5)	-

DONNÉES D'EFFICACITÉ

Efficacité contre le COVID-19 symptomatique confirmée chez les participants à l'étude dans un délai de 6 mois à 23 mois

Population d'analyse	Résultat	Groupe vacciné (N=1,511)	Groupe placebo (N=513)	Efficacité des vaccins (IC 95 %)
Définition des cas de COVID-19 confirmés par les CDC à partir de 14 jours après la dose 2				
Par protocole	Cas, n	51	34	**50.6% (21.4%, 68.6%)**
	Taux d'incidence pour 1 000 personnes-années (intervalle de confiance de 95 %)	**138.2 (102.9, 181.8)**	**279.8 (193.8, 391.0)**	
Définition de cas COVID-19 confirmés par P301 commençant 14 jours après la dose 2				
Par protocole	Cas, n	**37**	**18**	**31.5% (-27.7%, 62.0%)**
	Taux d'incidence pour 1 000 personnes-années (intervalle de confiance à 95 %)	**100.0 (70.4, 137.8)**	**146.0 (86.5, 230.8)**	
Définition de cas de COVID-19 confirmé par les CDC ≥ 14 jours après la dose 1 à < la dose 2				
Intention de traitement modifiée	Cas, n	10/1,519	3/514	**-11.4% (-529.8%, 71.3%)**
	Taux d'incidence pour 1 000 personnes-années (intervalle de confiance de 95 %)	**145.9 (69.9, 268.2)**	**130.9 (27.0, 382.7)**	

Source : Dossier du fabricant soumis à Santé Canada, ModernaTX, Inc

Efficacité contre le COVID-19 symptomatique confirmée chez les participants à l'étude âgés de 2 à 5 ans

Population d'analyse	Résultat	Groupe vacciné (N=2,594)	Groupe placebo (N=858)	Efficacité des vaccins (IC 95 %)
Définition des cas de COVID-19 confirmés par les CDC à partir de 14 jours après la dose 2				
Par protocole	Cas, n	119	61	36.8% (12.5%, 54.0%)
	Taux d'incidence pour 1 000 personnes-années (intervalle de confiance de 95 %)	175.0 (145.0, 209.4)	277.0 (211.9, 355.8)	
Définition de cas COVID-19 confirmés par P301 commençant 14 jours après la dose 2				
Par protocole	Cas, n	**71**	**43**	46.4% (19.8%, 63.8%)
	Taux d'incidence pour 1 000 personnes-années (intervalle de confiance à 95 %)	103.8 (81.0, 130.9)	193.5 (140.1, 260.7)	
Définition de cas de COVID-19 confirmé par les CDC ≥ 14 jours après la dose 1 à < la dose 2				
Intention de traitement modifiée	Cas, n	150/2693	79/898	38.7% (18.5%, 53.6%)
	Taux d'incidence pour 1 000 personnes-années (intervalle de confiance à 95 %)	214.9 (181.9, 252.2)	350.7 (277.7, 437.1)	

Source : Dossier du fabricant soumis à Santé Canada, ModernaTX, Inc

Conclusions sur l'efficacité

- L'efficacité vaccinale (EV) estimée dans les deux groupes d'âge pédiatriques **correspondait à l'efficacité vaccinale estimée chez les adultes pendant la vague Omicron** (Tseng et al 2022 ; Andrews et al 2022).
- L'EV contre la COVID-19 symptomatique variait entre 32% et 51% chez les enfants de 6 mois à 5 ans.
- La COVID-19 sévère est rare chez les enfants et aucun cas de ce type n'a été signalé dans l'étude P204.
- Une estimation précise de la VE contre l'infection asymptomatique n'a pas pu être établie.
  - Cependant, les résultats disponibles suggèrent une EV plus faible contre l'infection asymptomatique avec le variant Omicron par rapport à l'efficacité contre la maladie clinique.

Sécurité des vaccins

- Le vaccin Moderna Spikevax COVID-19 (25 mcg) a été bien toléré chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans. Aucun signal de sécurité n'a été rapporté au cours de l'essai, qui était prévu pour détecter des événements indésirables survenant à une fréquence d'au moins tous les 6 sur 10 000 personnes.

- Le profil de sécurité du vaccin Moderna Spikevax (25 mcg) correspondait au profil de sécurité et de réactogénicité des formulations Spikevax de 50 mcg et 100 mcg utilisées dans les groupes d'âge plus âgés.

- Les événements rapportés dans le groupe vacciné correspondaient aux événements couramment rapportés pour d'autres vaccins utilisés chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans. Les effets indésirables sollicités locaux et systémiques les plus fréquemment rapportés étaient l'irritabilité/les pleurs, la douleur, la somnolence et la perte d'appétit. La fatigue (48,4 %) était l'effet indésirable systémique le plus fréquemment signalé chez les participants âgés de 37 mois à 5 ans.

- Le risque de tout événement indésirable (EI) rare ou très rare, tel que myocardite et/ou péricardite, est inconnu à ce jour.
  - Les données actuelles suggèrent que le risque de myocardite et/ou de péricardite est plus faible chez les jeunes enfants que chez les adolescents ou les jeunes adultes.
- La sécurité des vaccins après leur mise sur le marché dans les populations pédiatriques continuera à faire l'objet d'une surveillance étroite

Synthèse globale sur la sécurité

- **Dans le groupe vacciné, les EI sollicités systémiques, quelle que soit leur gravité, étaient plus fréquents après la dose 2**.
  - Dans le groupe placebo, les événements étaient plus fréquents après la dose 1.
- **La majorité des réactions sollicités sont apparues au bout de 1 à 2 jours et ont duré 2 à 3 jours.**
- **<1% ont persisté au-delà de 7 jours,** et comprenaient un gonflement axillaire, un gonflement localisé, un érythème et une douleur.
- **Les enfants les plus jeunes présentaient plus fréquemment de l'irritabilité/des pleurs, de la somnolence, une perte d'appétit ; les plus âgés, de la fatigue.**
- L**'incidence de l'ensemble des effets indésirables non sollicités et des effets indésirables connexes, y compris les effets indésirables graves et les effets indésirables suivis médicalement, était similaire dans les groupes placebo et ARNm-1273** au cours des 28 jours suivant l'administration de n'importe quelle dose.
- Dans le groupe ARNm-1273, 9 événements d'hypersensibilité (7 de grade 1 et 2 de grade 2) ont été signalés par 9 participants dans les 48 heures suivant l'administration d'une dose quelconque.
- Dans le groupe placebo, 5 événements d'hypersensibilité ont été rapportés par 4 participants dans les 48 heures suivant l'administration d'une dose quelconque, aucun n'était lié au traitement de l'étude.
- 2 cas d'anaphylaxie ont été signalés, sans lien avec la vaccination.
- 3 participants ont abandonné l'étude en raison d'un EI.
- **"Le profil de sécurité global observé dans cette étude était généralement cohérent avec le profil de sécurité connu du mRNA-1273 observé dans d'autres études cliniques du vaccin."**

Avantages et risques de Moderna Spikevax (25mcg) :

	CONNU	INCONNU
AVANTAGES	Immunogénicité après la dose 2 : non infériorité par rapport à 100 µg chez les jeunes adultes (18-25 ans) dans P301. Efficacité : La VE contre l'infection symptomatique par Omicron était cohérente avec l'efficacité plus faible de deux doses contre Omicron observée chez les adultes. EV plus faible contre l'infection asymptomatique.	Efficacité : Efficacité inconnue par rapport à tout résultat, y compris le MIS-C. Efficacité : Efficacité inconnue contre les résultats cliniques graves de toute nature Durée de la protection : Durée inconnue de la protection contre tout résultat clinique (dose 1 ou 2). Transmission : Efficacité inconnue contre la transmission
RISQUES	Données de sécurité clinique : Bien toléré, aucun signal de sécurité Sécurité indirecte : Le risque de myocardite/péricardite pour le vaccin Pfizer chez les 5-11 ans était plus élevé que le taux de base attendu, mais le taux était beaucoup plus faible (et la présentation un peu plus légère) par rapport aux adolescents et aux jeunes adultes.	Risque inconnu d'effets indésirables rares ou très rares dont myocardite/péricardite pour : - Moderna (25mcg) pour les enfants de 6m-5 ans - Moderna (50mcg) pour les enfants de 5 à 11 ans

Recommandations

Pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans :

Le CCNI recommande qu'une série complète avec le vaccin Moderna Spikevax COVID-19 (25 mcg) puisse être proposée aux enfants âgés de 6 mois à 5 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose.

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

2. **Le CCNI recommande que les enfants âgés de 6 mois à 5 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés puissent être immunisés par une série primaire de trois doses du vaccin Moderna Spikevax COVID-19 (25 mcg), en respectant un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose.**

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

Recommandations

3. **Le CCNI recommande qu'à l'heure actuelle, la série primaire du vaccin Moderna Spikevax COVID-19 (25 mcg) pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans ne soit pas systématiquement administrée simultanément (c'est-à-dire le même jour) avec d'autres vaccins (vivants ou non vivants).**

(Forte recommandation du CCNI)

– Comme il s'agit d'un vaccin nouvellement autorisé dans ce groupe d'âge, les données relatives à tout risque d'EI rares ou très rares seront surveillées. Il est conseillé d'attendre **14 jours** entre les produits vaccinaux lors de l'administration du vaccin Moderna Spikevax (25 mcg) COVID-19 et d'autres vaccins. Cela pourrait empêcher l'attribution erronée d'un EI à un vaccin particulier ou à l'autre.

Il est reconnu qu'il peut être difficile pour les prestataires de soins et les parents d'administrer tous les vaccins recommandés si plusieurs visites sont nécessaires. L'administration simultanée ou un intervalle plus court entre le vaccin Moderna Spikevax (25 mcg) COVID-19 et d'autres vaccins peut être justifiée sur une base individuelle dans certaines circonstances, à la discrétion clinique du prestataire de soins.

Recommandations

4. **Pour les enfants de 5 ans** (le groupe d'âge pour lequel la série primaire de vaccins Moderna Spikevax (25 mcg) et Pfizer-BioNTech (10 mcg) COVID-19 est autorisée) :

4.1 Le CCNI recommande que le vaccin Moderna Spikevax (25 mcg) puisse être proposé aux enfants de 5 ans comme alternative au vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty (10 mcg) ; toutefois, l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty (10 mcg) est préférable au vaccin Moderna Spikevax (25 mcg).

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

4.2 Le CCNI recommande que les enfants qui ont reçu le vaccin Moderna Spikevax (25 mcg) pour une dose antérieure et qui ont atteint l'âge de 6 ans avant de terminer leur série primaire reçoivent le vaccin Moderna Spikevax (50 mcg) pour terminer leur série primaire. Si la série primaire a été complétée avec le vaccin Moderna Spikevax (25 mcg) ou avec le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty (10 mcg), la dose doit être considérée comme valide et la série complète.

(*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)

- S'il est facilement disponible (c'est-à-dire facilement disponible au moment de la vaccination sans retard ni perte de vaccin), le même produit vaccinal à ARNm COVID-19 doit être proposé pour la dose suivante dans une série de vaccins commencée avec un vaccin spécifique à ARNm COVID-19.
- Cependant, en suivant les directives établies sur l'interchangeabilité des vaccins à ARNm COVID-19, lorsque le même produit vaccinal à ARNm n'est pas facilement disponible, est inconnu ou n'est plus autorisé pour le groupe d'âge (par exemple, lorsqu'un enfant a atteint l'âge de 6 ans), un autre produit vaccinal à ARNm COVID-19 recommandé dans ce groupe d'âge peut être considéré comme interchangeable.

COVID-19 Boosters 5-11

Essai clinique

- Le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 (10 mcg) a été évalué dans un essai clinique de phase 1/2/3 en cours, randomisé, en aveugle avec observateur, contrôlé par placebo, chez des enfants en bonne santé âgés de 6 mois à 11 ans.

- Une dose de rappel a été administrée au moins 5 mois après la série primaire, de manière ouverte, aux participants de la phase 2/3 âgés de 5 à 11 ans qui avaient déjà reçu une série primaire à 2 doses.
  - 3rd dose initiée en janvier 2022, avec une date limite de données fixée au 22 mars 2022.
  - Immunogénicité N=130
  - Sécurité N=401

Résumé sur l'immunogénicité

- L'affaiblissement des réponses d'anticorps neutralisants survient 7 à 9 mois après la dose 2.
- Les réponses en anticorps neutralisants contre la souche originale et Omicron augmentent significativement après l'administration d'une dose de 3rd 7 à 9 mois après la dose 2.
- Les titres spécifiques à Omicron après la troisième dose sont inférieurs à ceux de la souche originale après la troisième dose, mais supérieurs à ceux de la souche originale après la deuxième dose.
- Ces tendances ont été observées chez les participants sans preuve d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 et lorsqu'ils ont été analysés avec ceux qui présentaient des preuves d'infection antérieure. Toutefois, les résultats concernant les participants présentant une infection antérieure analysés seuls ne sont pas disponibles.

Recommandations -
Réitérer les recommandations de la série primaire

1. **Le CCNI continue de recommander qu'une série complète avec un vaccin COVID-19 à ARNm soit proposée aux enfants de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose.** *(Recommandation forte du CCNI)*

2. **Le CCNI recommande que les enfants âgés de 5 à 11 ans qui sont modérément ou gravement immunodéprimés soient vaccinés par une série primaire comprenant trois doses d'un vaccin à ARNm, en respectant un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose.** *(Recommandation forte du CCNI)*

Recommandations

Le CCNI fait les recommandations suivantes sur l'utilisation d'une première dose de rappel chez les enfants âgés de 5 à 11 ans :

1. **Le CCNI recommande qu'une dose de rappel du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 (10 mcg) soit proposée ≥6 mois après la fin d'une série primaire de vaccins COVID-19 aux enfants âgés de 5 à 11 ans présentant une pathologie sous-jacente qui les expose à un risque élevé de maladie grave due au COVID-19 (y compris ceux qui sont immunodéprimés et qui ont reçu une série primaire de 3 doses).**

   (Recommandation forte du CCNI)

Recommandations

Pour tous les autres enfants âgés de 5 à 11 ans :

2. **Dans le contexte d'un risque épidémiologique accru, le CCNI recommande qu'une dose de rappel du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 (10 mcg) puisse être proposée ≥6 mois après l'achèvement d'une série de vaccins primaires COVID-19 à tous les enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas d'affections sous-jacentes susceptibles de les exposer à un risque accru de maladie grave due au COVID-19.**

   (Recommandation discrétionnaire du CCNI)

Immunité hybride

- Une infection antérieure du SRAS-CoV-2 par le variant Omicron chez des personnes entièrement vaccinées confère une protection contre une réinfection par Omicron BA.4 et/ou BA.5 (durabilité de cette protection à établir).

- Les données préliminaires suggèrent également que chez les personnes entièrement vaccinées (avec ou sans infection préalable), la protection contre la réinfection est plus faible contre Omicron BA.5 que contre les sous-variants antérieurs d'Omicron (c'est-à-dire BA.2), ce qui met en évidence la capacité potentielle d'Omicron BA.5 d'échapper au système immunitaire.

Le nouveau vaccin bivalent Moderna Spikevax COVID19

Nouveau vaccin COVID19 bivalent contenant Omicron

Produit Détails de la monographie	Moderna SPIKEVAX Bivalent
Dose	50 mcg (25 mcg original + 25 mcg BA.1)
Programme	3 mois après la fin de la série primaire et/ou du rappel précédent
Formation de la présentation	5 doses par flacon (0,5mL /dose)
Emballage	Bouchon bleu royal, bordure d'étiquette verte

Vaccin COVID-19 Moderna Spikevax bivalent

- Phase 2/3, ouverte (non randomisée) utilisant le vaccin Moderna Spikevax Bivalent (50mcg) ciblant le sous-variant Omicron BA.1
- Spikevax Bivalent (50 mcg) administré en tant que rappel 2nd à des **adultes ≥18 ans** ayant déjà reçu la série primaire de Spikevax (100mcg) et le rappel de Spikevax (50 mcg) au moins 3 mois avant l'enrôlement.
  - N=437, avec un suivi médian de 43 jours
- Les personnes ayant une infection confirmée par le SRAS-CoV-2 dans les 3 mois précédant l'inscription n'étaient pas admissibles à l'inclusion.
- Groupe de comparaison non simultané d'individus recevant le Spikevax ancestral comme 2nd rappel
  - N=377, avec un suivi médian de 57 jours
- L'étude n'a pas été conçue pour évaluer l'efficacité, et il n'existe actuellement aucune donnée sur l'efficacité, l'immunogénicité ou la sécurité de Moderna Spikevax Bivalent (50 mcg) chez les individus âgés de moins de 18 ans.

Moderna Spikevax Bivalent - Résumé de l'immunogénicité

- Spikevax Bivalent a suscité des réponses plus élevées (supérieures) en anticorps neutralisants contre la souche originale, Omicron BA.1 et Omicron BA.4/BA.5 chez les participants avec et sans infection préalable, par rapport à Spikevax original.
  - Cet effet était constant dans tous les groupes d'âge, de 18 à 65 ans et de plus de 65 ans.

- Tous les critères primaires d'immunogénicité pré-spécifiés ont été satisfaits pour le vaccin bivalent par rapport au vaccin original :
  - Non-infériorité de la réponse anticorps contre Omicron et la souche originale
  - Non-infériorité du taux de séro-réponse
  - Supériorité de la réponse anticorps contre Omicron

- Chez les personnes qui n'avaient aucun signe d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2, on a observé une augmentation plus importante des titres d'anticorps neutralisants contre Omicron avant et après le rappel, par rapport aux personnes qui avaient des signes d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2.
- Chez les personnes qui présentaient des signes d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2, les titres d'anticorps neutralisants étaient significativement plus élevés après le rappel qu'avant, et aux deux moments, ils étaient plus élevés que chez les personnes ne présentant pas de signes d'infection antérieure.

Moderna Spikevax Bivalent - Résumé de sécurité

- Le Spikevax Bivalent présentait un profil de réactogénicité similaire à celui du Spikevax ancestral administré en tant que deuxième dose de rappel.
- La fréquence des effets indésirables était similaire ou inférieure à celle d'une première dose de rappel du Spikevax ancestral (50 mcg), et à celle de la deuxième dose de la série primaire de Spikevax (100 mcg).
- La fréquence des EI non sollicités était similaire entre les receveurs de Spikevax Bivalent et de Spikevax ancestral.
- Aucun événement indésirable grave n'a été considéré comme lié à la vaccination dans l'un ou l'autre groupe, et aucun événement indésirable n'a conduit à l'interruption de l'étude. Aucun problème de sécurité n'a été identifié lorsque les participants ont été stratifiés en fonction de leur statut d'infection antérieure.
- À la date limite de l'étude, aucun décès ou cas de myocardite et/ou de péricardite n'a été signalé.

Moderna Spikevax Bivalent - Autres considérations

- Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation des vaccins bivalents à ARNm COVID-19 contenant Omicron comme série primaire, première dose de rappel ou dans une série mixte avec des vaccins autres que Moderna Spikevax original.
- Alors que le vaccin bivalent Moderna Spikevax cible le sous-variant Omicron BA.1, les résultats des essais cliniques suggèrent également que le vaccin bivalent induit une réponse immunitaire plus forte contre les Omicron BA.4/BA.5, par rapport au vaccin original, bien que moindre que celle contre le sous-variant BA.1.
- Aucun participant à l'essai clinique Moderna Spikevax Bivalent n'a reçu d'autres vaccins en même temps

Moderna Spikevax Bivalent - Efficacité

- L'étude P205 n'a pas été conçue pour évaluer l'EV
- Chez les adultes **âgés de ≥18 ans :**
  - **Spikevax Bivalent**
    - 11 infections (3,2 %)
    - Taux d'incidence ajusté en fonction de l'exposition pour l'infection par le SRAS-CoV-2 5,4 pour 1000 personnes-semaines
  - **Spikevax Ancestral**
    - 5 infections (1,9 %)
    - Taux d'incidence ajusté en fonction de l'exposition pour l'infection par le SRAS-CoV-2 2,3 pour 1000 personnes-semaines

	Spikevax Bivalent (50 mcg) n=339	Spikevax Ancestral (50 mcg) n=266
Définition primaire de cas de COVID-19 (selon l'étude P301), débutant 14 jours après l'injection.	4 (1.2)	1 (0.4)
Définition secondaire de cas de COVID-19 (critères CDC), débutant 14 jours après l'injection.	5 (1.5)	1 (0.4)
Infection par le SARS-CoV-2 à partir de 14 jours après l'injection	**11 (3.2)**	**5 (1.9)**
Infection asymptomatique par le SARS-CoV-2 à partir de 14 jours après l'injection	6 (1.8)	4 (1.5)

Recommandations

En ce qui concerne le produit offert :

3. **Le CCNI recommande que la dose autorisée d'un vaccin bivalent Omicron contenant de l'ARNm COVID-19 soit proposée comme dose de rappel aux groupes d'âge autorisés (≥18 ans). Si le vaccin bivalent Omicron contenant l'ARNm COVID-19 n'est pas facilement disponible, un vaccin original à l'ARNm COVID-19 devrait être offert pour assurer une protection en temps opportun.**

   (*Forte recommandation du CCNI*)

Le bivalent devrait être le programme principal, mais les vaccins ancestraux restent une bonne alternative.

Recommandations

4. **Le CCNI recommande que la dose autorisée d'un vaccin bivalent à ARNm COVID-19 contenant Omicron puisse être proposée aux adolescents de 12 à 17 ans présentant une immunodépression modérée à sévère et/ou présentant des facteurs de risque biologiques ou sociaux qui les exposent à un risque élevé d'effets graves du COVID-19.**

(*Recommandation discrétionnaire du CCNI*)

Remarque : Aucune recommandation n'est faite pour l'instant sur l'utilisation des vaccins bivalents à ARNm COVID-19 contenant Omicron dans la population générale des adolescents de 12 à 17 ans. Toutefois, les recommandations antérieures du CCNI concernant l'administration d'une dose de rappel à l'automne dans cette population restent en vigueur en ce qui concerne l'utilisation des vaccins originaux à ARNm COVID-19.

Il s'agit d'une recommandation hors indication.

SOUTENIR LA PRISE DE DÉCISION DES PARENTS

La prise de décision parentale

- Les prestataires de soins de santé doivent discuter avec les parents et les tuteurs des vaccins COVID-19 pour les enfants, de manière respectueuse et appropriée culturellement, et **discuter des risques et des avantages de la vaccination pour leur famille.**
- Certains risques et avantages seront directs et liés à la santé, d'autres seront moins directs et spécifiques à chaque famille.
  - Les facteurs sociaux, économiques et de valeurs pèseront différemment pour chaque famille.
  - Fournir aux familles des conseils et un soutien sur mesure
- Les conversations peuvent devoir se dérouler sur plusieurs visites, les familles ne doivent pas être brusquées. **Laissez la porte ouverte pour revenir dans 4 à 6 semaines.**

S'abonner aux publications du CCNI et aux mises à jour du Guide canadien d'immunisation

Gouvernement du Canada | Government of Canada

Rechercher dans Canada.ca

MENU

Canada.ca > Santé > Vie saine > Vaccins et immunisation

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) : Déclarations et publications

- Déclarations et publications
- À propos de nous
- Réunions
- Plan de travail
- Méthode et processus
- Liens connexes
- Mandat

Le CCNI formule des recommandations pour l'utilisation des vaccins déjà homologués ou nouvellement approuvés au Canada et destinés aux humains, y compris l'identification de groupes à risque de contracter des maladies évitables par la vaccination. Les synthèses de connaissances, les analyses et les recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins au Canada sont tous publiées dans les synthèses de la littérature, les déclarations et les mises à jour du CCNI.

Les nouvelles déclarations sont celles qui ont été publiées au cours des cinq dernières années. Les déclarations précédentes sont celles qui ont été publiées il y a plus de cinq ans et qui ont été archivées.

Des déclarations et des mises à jour supplémentaires sont aussi publiées dans le guide canadien d'immunisation. Les mises à jour par courriel sont disponibles à travers notre liste de diffusion.

Abonnez-vous | Guide canadien d'immunisation

Abonnez-vous

Pour obtenir de l'information sur les mises à jour du Guide canadien d'immunisation et des nouvelles recommandations, déclarations supplémentaires et synthèses de la littérature du Comité consultatif national d'immunisation (CCNI) , inscrivez votre adresse courriel ci-dessous et cliquez sur le bouton d'**abonnement**.

* **Votre adresse courriel (obligatoire)**

* **Veuillez indiquer la catégorie décrivant le mieux votre titre professionnel et/ou votre expérience professionnelle (obligatoire)**

- Médecin (généraliste)
- Médecin (spécialiste)
- Infirmier ou infirmière
- Infirmier praticien ou infirmière praticienne / Catégorie supérieure
- Pharmacien
- Chercheur de laboratoire / Technicien de laboratoire
- Autre

Si une autre catégorie, veuillez préciser :

https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html

Remerciements

Nicole Forbes et Josh Montroy
Joseline Zafack, Rob Stirling, Ramya Krishnan, Shainoor Ismail, Matthew Tunis et tout le secrétariat du CCNI.

Membres du CCNI : S Deeks (président), R Harrison (vice-président), J Bettinger, N Brousseau, P De Wals, E Dubé, V Dubey, K Hildebrand, K Klein, J Papenburg, A Pham-Huy, C Rotstein, B Sander, S Smith et S Wilson.

Représentante de liaison de la SCP : Dorothy Moore Société canadienne de pédiatrie

Je vaccine

Quel est votre super pouvoir ?