

Administration d'une dose de vaccin bivalent aux personnes vaccinées avec le vaccin monovalent contre la COVID-19 depuis le 15 août 2022

AVIS SCIENTIFIQUE INTÉRIMAIRE

COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

18 novembre 2022 – Version 1.0

Mise en contexte et objet de cet avis

Dans son avis sur la [Vaccination contre l'influenza et la COVID-19 à l'automne 2022](#) (1), le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) a recommandé d'administrer une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 lors de la campagne de l'automne 2022 aux personnes suivantes :

- 1) Résidant en CHSLD, en RPA ou vivant dans d'autres milieux collectifs comportant une proportion élevée de personnes âgées ou vulnérables;
- 2) De 60 ans et plus, en commençant par les personnes de 80 ans et plus;
- 3) De 5 ans et plus immunodéprimées ou dialysées, ou vivant avec une maladie chronique;
- 4) Aux travailleurs de la santé;
- 5) Aux femmes enceintes;
- 6) Aux adultes vivant en région isolée, après discussion avec les autorités de santé publique et les représentants des communautés.

La campagne de revaccination de l'automne 2022 a commencé dès le 15 août 2022 dans les centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) et les résidences privées pour aînés (RPA). Les vaccins administrés au début de la campagne de l'automne 2022 étaient les vaccins monovalents utilisés depuis le début de la campagne de vaccination en décembre 2020.

Depuis la mi-septembre, des vaccins bivalents qui incluent la souche originale et une souche Omicron ont été mis en marché et distribués au Québec. Depuis le mois d'octobre, les vaccins bivalents sont essentiellement les seuls produits utilisés en doses de rappel pour la vaccination des adultes québécois.

Le présent avis décrit l'analyse et la recommandation du CIQ concernant l'administration d'une dose de vaccin bivalent aux personnes à risque élevé de complications ayant reçu le vaccin monovalent depuis le 15 août 2022.

Analyse du CIQ

Éléments concernant l'efficacité des vaccins bivalents

Tel que décrit dans l'avis sur la [Vaccination contre l'influenza et la COVID-19 à l'automne 2022](#)(1), l'administration d'une dose de vaccin monovalent en dose de rappel induit une montée des anticorps capables de neutraliser les souches Omicron. Cependant, les vaccins bivalents entraînent des niveaux d'anticorps plus élevés. Globalement, les niveaux d'anticorps neutralisants générés par les doses de rappels sont de moins en moins élevés face aux variants et sous-variants les plus récents, mais sont plus élevés à la suite de l'administration des vaccins bivalents par rapport aux vaccins monovalents. Deux études d'immunogénicité non mentionnées dans l'avis précédent et non évaluées par les pairs ont observé un niveau d'anticorps neutralisants contre le sous-variant BQ.1.1 qui était bas, mais néanmoins plus élevé avec le vaccin bivalent contenant la souche BA.5 comparativement au vaccin monovalent (2,3). Bien que les niveaux plus élevés d'anticorps neutralisants suggèrent que les vaccins bivalents pourraient avoir une meilleure efficacité contre le variant Omicron et ses descendants, il n'y a pour le moment aucune étude clinique ou épidémiologique démontrant leur supériorité à prévenir les infections au SRAS-CoV-2 ou les hospitalisations causées par la COVID-19.

Une étude clinique d'immunogénicité où le vaccin Spikevax^{MD} bivalent BA.1 était comparé au produit monovalent a rapporté l'incidence des cas dans les deux groupes de personnes. Parmi les personnes du groupe « bivalent » BA.1, 3,2 % (11) ont été infectées 14 jours ou plus après la dose de rappel dont 6 étaient asymptomatiques comparativement à 1,9 % (5) des personnes du groupe « monovalent » dont 4 étaient asymptomatiques. Ces résultats, qui n'indiquent pas une supériorité du vaccin bivalent, doivent être interprétés avec beaucoup de prudence en raison de la petite taille de l'échantillon et parce que l'étude n'était pas conçue pour évaluer la protection conférée par le vaccin bivalent.

En l'absence de données empiriques sur l'efficacité additionnelle conférée par le vaccin bivalent par rapport au vaccin monovalent, il est difficile de savoir si les personnes vaccinées avec le vaccin monovalent ont un risque plus élevé d'infection ou d'hospitalisation que celui qu'elles auraient eu avec un vaccin bivalent.

Plusieurs études ont montré que l'efficacité des vaccins monovalents à prévenir la COVID-19 diminue au cours des mois qui suivent la dernière dose. Cette baisse affecte aussi l'efficacité à prévenir les hospitalisations causées par la COVID-19 mais de façon moins importante (4). Dans ce contexte, la protection conférée par une dose de rappel reçue depuis le 15 août 2022 aura diminué au début de 2023.

Les sous-variants Omicron BA.4/BA.5 inclus dans les vaccins bivalents de Pfizer et Moderna ont été les virus les plus fréquents durant l'été et le début de l'automne 2022. Cependant, le sous-variant Omicron BQ.1.1 est en augmentation depuis la fin octobre et pourrait devenir le virus dominant d'ici la fin de l'année 2022. De nouveaux sous-variants continueront à émerger en 2023 et il est impossible de prédire quelle sera l'efficacité des vaccins face à ces nouveaux sous-variants.

Les personnes ayant été infectées par le SRAS-CoV-2 développent une bonne immunité entraînant une bonne protection face aux risques futurs de COVID-19 grave menant à l'hospitalisation. Lorsque ces personnes ont aussi été vaccinées, que ce soit avant ou après l'infection, elles bénéficient d'une immunité hybride (infection + vaccin) qui est supérieure à celle fournie par l'infection seule ou la vaccination seule. Une analyse des données du Québec depuis l'arrivée du variant Omicron montre que l'immunité hybride confère une protection contre l'hospitalisation due à la COVID-19 supérieure à 90 %, que ce soit pour le sous-variant BA.1, le BA.2 ou le BA.4/B.5 (données non publiées, communication personnelle Gaston De Serres). Cette protection atteignait son niveau maximal chez les personnes qui avaient reçu au moins deux doses de vaccin. Cette forte protection persiste puisque les personnes avec immunité hybride qui avaient été infectées avant l'arrivée du variant Omicron avaient la même protection contre l'hospitalisation que celles qui ont été infectées plus récemment avec le variant Omicron.

Sécurité des vaccins bivalents

Les études cliniques sur les vaccins bivalents ont été menées chez des individus qui avaient reçu une seule dose de rappel et ont montré un profil de sécurité semblable à celui des vaccins monovalents. Bien que nous n'ayons pas de données empiriques pour des personnes qui recevraient un vaccin bivalent comme troisième dose de rappel, il est probable que la fréquence des manifestations cliniques indésirables sera semblable à celle observée lors des deuxièmes doses de rappel.

Pourcentage et nombre de personnes ayant reçu le vaccin monovalent

L'analyse du registre de vaccination provincial à la mi-novembre 2022 montre que parmi l'ensemble des doses de rappel administrées depuis le 15 août 2022, le pourcentage de doses de vaccin monovalent est de 79 % en CHSLD, 63 % en RPA, 33 % parmi les personnes de 80 ans et plus vivant en communauté et de 25 % parmi celles de 60-79 ans vivant en communauté. Ceci représente environ 24 000 doses en CHSLD, 62 000 doses en RPA, 53 000 doses pour les personnes de 80 ans et plus vivant en communauté et 187 000 doses pour celles de 60 à 79 ans. On ne connaît pas le nombre de personnes ayant reçu du vaccin monovalent depuis le 15 août 2022 parmi les autres groupes à risque élevé ciblés pour la dose de rappel de l'automne 2022.

Recommandations

On ne sait pas si les personnes ayant reçu le vaccin monovalent sont plus à risque d'hospitalisation et de décès dus à la COVID-19 que celles qui ont reçu le vaccin bivalent. Si ce risque existe, on ne sait pas s'il est minime ou plus important. Néanmoins, pour des raisons d'équité et parce que ces personnes ont certainement une diminution de leur protection vaccinale liée à l'intervalle depuis leur dernière dose, il apparaît opportun de leur offrir une dose de rappel avec le vaccin bivalent si elles n'ont **pas déjà été infectées** par le SRAS-CoV-2 depuis le début de la pandémie. Les personnes immunocompétentes qui ont déjà été infectées et qui ont reçu le vaccin monovalent comme dose de rappel de l'automne 2022 bénéficient d'une immunité hybride qui confère une excellente protection contre l'hospitalisation et n'ont présentement pas besoin d'une dose additionnelle de vaccin bivalent.

En conséquence, le CIQ recommande d'offrir une dose de vaccin bivalent aux personnes qui n'ont jamais été infectées par le SRAS-CoV-2 et n'ont jamais reçu de dose de rappel avec le vaccin bivalent et qui appartiennent aux groupes suivants :

- ▶ Personnes résidant en CHSLD, en RPA ou vivant dans d'autres milieux collectifs comportant une proportion élevée de personnes âgées et vulnérables;
- ▶ Personnes de 60 ans et plus, en commençant par les personnes de 80 ans et plus;
- ▶ Personnes de 5 ans et plus immunodéprimées ou dialysées, ou vivant avec une maladie chronique;
- ▶ Travailleurs de la santé;
- ▶ Femmes enceintes;
- ▶ Adultes vivant en région isolée, après discussion avec les autorités de santé publique et les représentants des communautés.

Cette dose de rappel devrait être administrée après un intervalle recommandé de six mois depuis la dernière dose de vaccin monovalent. Pour les personnes avec immunodépression, cette dose est recommandée qu'elles aient été ou non infectées par le SRAS-CoV-2.

Le vaccin bivalent contre la COVID-19 n'est pas encore autorisé par Santé Canada chez les enfants de 5 à 11 ans, mais la compagnie Pfizer-BioNTech a formulé une telle demande récemment. Advenant une telle autorisation, ce vaccin devrait être privilégié par rapport au vaccin monovalent pour l'offre d'une dose de rappel chez les 5 à 11 ans, comme pour les personnes de 12 ans et plus. À ce moment, comme pour les adultes, le CIQ recommande d'offrir une dose de vaccin bivalent aux enfants à risque élevé de complications (et non aux enfants à faible risque de complications) qui n'ont pas été infectés par le SRAS-CoV-2 et qui ont reçu une dose de rappel avec un vaccin monovalent. L'intervalle recommandé pour cette dose de vaccin bivalent est de six mois depuis la dernière dose de vaccin monovalent.

Références

1. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre l'influenza et la COVID-19 à l'automne 2022 [Internet]. 2022. Disponible sur: https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3219-vaccination-influenza-covid-19-automne-2022_v5.pdf
2. Davis-Gardner ME, Lai L, Wali B, Samaha H, Solis D, Lee M, et al. mRNA bivalent booster enhances neutralization against BA.2.75.2 and BQ.1.1 [Internet]. Immunology; 2022. Disponible sur: <http://biorxiv.org/lookup/doi/10.1101/2022.10.31.514636>
3. Kurhade C, Zou J, Xia H, Liu M, Chang HC, Ren P, et al. Low neutralization of SARS-CoV-2 Omicron BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 by 4 doses of parental mRNA vaccine or a BA.5-bivalent booster [Internet]. Microbiology; 2022. Disponible sur: <http://biorxiv.org/lookup/doi/10.1101/2022.10.31.514580>
4. UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report, Week 44, Table 4 ,p 14 [Internet]. 2022. Disponible sur: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1115385/Vaccine_surveillance_report_week-44.pdf

Comité sur l'immunisation du Québec

MEMBRES ACTIFS

Sapha Barkati
Centre universitaire de santé McGill

Julie Bestman-Smith
Centre hospitalier universitaire de Québec, Hôpital de l'Enfant Jésus

Nicholas Brousseau
Rodica Gilca
Vladimir Gilca
Gaston De Serres
Philippe De Wals
Étienne Racine
Chantal Sauvageau
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Michaël Desjardins
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Jesse Papenburg
Hôpital de Montréal pour enfants, Centre universitaire de santé McGill

Caroline Quach-Thanh, Présidente
Bruce Tapiéro
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

MEMBRES DE LIAISON

Dominique Biron
Représentante de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Ngoc Yen Giang Bui
Représentante du Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs

Hélène Gagné
Représentante de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses

Catherine Guimond
Représentante du Réseau des responsables en immunisation

Monique Landry
Représentante du Groupe sur l'acte vaccinal du MSSS (GAV)

Marc Lebel
Représentant de l'Association des pédiatres du Québec

Benoît Morin
Représentant de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Lina Perron
Représentante de la Direction de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Eveline Toth
Représentante de la Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux

MEMBRES D'OFFICE

Dominique Grenier
Patricia Hudson
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Geneviève Soucy
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Administration d'une dose de vaccin bivalent aux personnes vaccinées avec le vaccin monovalent contre la COVID-19 depuis le 15 août 2022

AUTEURS

Comité sur l'immunisation du Québec
Gaston De Serres
Direction des risques biologiques

MISE EN PAGE

Marie-France Richard, agente administrative
Direction des risques biologiques

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec (2022)

N° de publication : 3268

**Institut national
de santé publique**

Québec 