

COVID-19 : vaccin à ARN messenger contre la COVID-19

Composition

Un vaccin inactivé à **ARN** (BULLE : *acide ribonucléique*) messenger contre la [COVID-19](#) est distribué au Canada : PB COVID-19 (Pfizer-BioNTech).

Ce vaccin est à base d'ARN messenger hautement purifié qui encode la **protéine S** (BULLE : protéine de spicule) du virus SRAS-CoV-2, responsable de la COVID-19. L'ARN messenger est entouré de particules lipidiques.

Chaque dose de 0,3 ml du vaccin PB COVID-19 reconstitué contient :

- 30 µg d'ARN messenger;
- des lipides : ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle), ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine et cholestérol;
- du chlorure de potassium, du phosphate dibasique de sodium dihydraté, du chlorure de sodium, du phosphate monobasique de potassium et du saccharose;
- le diluant composé d'eau stérile et de chlorure de sodium.

Présentation

PB COVID-19 :
Fiole multidose de 2 ml contenant 5 doses de vaccin ayant l'aspect d'une suspension congelée blanche ou blanc cassé.
Une fois décongelé, le vaccin a un aspect blanc ou blanc cassé et peut contenir des particules blanches ou blanc cassé avant la reconstitution.
Fiole de 10 ml de diluant de chlorure de sodium 0.9% sans agent de conservation fournie séparément.

Conservation

Le vaccin PB COVID-19 doit être conservé entre -80 et -60 °C jusqu'à la date de péremption. Le diluant peut être conservé à la température ambiante.

Avant la reconstitution, le vaccin peut être décongelé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C ou pendant 30 minutes à la température ambiante.

Une fois décongelé, le vaccin peut être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 5 jours ou à la température ambiante pendant 2 heures avant d'être reconstitué.

Le vaccin ne doit pas être recongelé.

Indications

G Vacciner les personnes âgées de 16 ans et plus.

Compte tenu de l'approvisionnement graduel en vaccins, une approche séquentielle des groupes à vacciner a été retenue. Pour plus de détails, voir la page [Déroulement de la vaccination contre la COVID-19](#) du MSSS.

Contre-indications

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

Toute autre histoire d'anaphylaxie, peu importe la cause.

Précautions

Voir *Vaccinologie pratique*, **Précautions**.

Pour certaines populations, il n'existe que peu ou pas de données concernant l'innocuité et l'efficacité du vaccin PB COVID-19. Les précautions suivantes s'appliquent donc à ces populations.

Le **CIQ** (BULLE : Comité sur l'immunisation du Québec) recommande d'éviter de vacciner les femmes enceintes. Dans certaines circonstances, par exemple en présence d'un risque très élevé de complications de la COVID-19 ou d'exposition à la maladie, la vaccination des femmes enceintes pourrait être envisagée après une discussion avec leur médecin traitant sur les risques et les bénéfices de la vaccination.

Le CIQ considère que les bénéfices de la vaccination surpassent les risques pour les personnes immunodéprimées. Toutefois, il est possible que la réponse immunitaire générée par le vaccin soit moindre chez ces personnes.

Le CIQ considère que les bénéfices de la vaccination surpassent les risques pour les personnes atteintes d'une maladie auto-immune, sauf si indication contraire de la part du médecin traitant.

Le CIQ considère que les bénéfices de la vaccination surpassent les risques pour les femmes allaitantes.

Interaction

En l'absence de données, le CIQ (BULLE : Comité sur l'immunisation du Québec) recommande de ne pas administrer le vaccin PB COVID-19 en même temps qu'un vaccin inactivé ou vivant atténué.

Le vaccin PB COVID-19 peut être administré 14 jours après l'administration d'un vaccin inactivé ou vivant atténué. On doit attendre 4 semaines après l'administration du vaccin PB COVID-19 avant d'administrer un vaccin inactivé ou vivant atténué.

Cependant, en considérant les risques et les bénéfices, une vaccination récente contre l'influenza ne devrait pas retarder l'administration du vaccin PB COVID-19.

Manifestations cliniques après la vaccination

Voir *Manifestations cliniques, Présentation des manifestations cliniques*.

Risque attribuable au vaccin

Les réactions présentées dans les tableaux suivants ont été rapportées à la suite de l'administration du vaccin PB COVID-19 ou d'un placebo. Les analyses portaient sur près de 9 000 participants divisés en 2 groupes d'âge, soit les 18 à 55 ans et les plus de 55 ans qui ont fait l'objet d'une surveillance active dans les études de phases 2 et 3.

Pour le vaccin PB COVID-19, les réactions locales étaient généralement d'intensité légère à modérée et plus fréquentes après la 1^{ère} dose et dans le groupe des 18 à 55 ans comparativement aux plus de 55 ans. Les réactions disparaissaient en quelques jours.

Les réactions systémiques étaient plus fréquentes après la 2^e dose et dans le groupe des 18 à 55 ans comparativement aux plus de 55 ans. Dans la majorité des cas, la fièvre était de moins de 38,9 °C. Comme les réactions locales, les réactions systémiques étaient généralement d'intensité légère à modérée et disparaissaient en quelques jours.

RAV (BULLE : Risque attribuable au vaccin) PB COVID-19 chez les personnes de 18 à 55 ans

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n = 2291)	Témoins % (n = 2098)		Vaccinés % (n = 2298)	Témoins % (n = 2103)	
Réactions locales						

Douleur	83,1	14,0	69,1*	77,8	11,7	66,1*
Rougeur	4,5	1,1	3,4*	5,9	0,7	5,2*
Œdème	5,8	0,5	5,3*	6,3	0,2	6,1*
Réactions systémiques						
Arthralgie	11,0	6,0	5,0*	21,9	5,2	16,7*
Céphalée	41,9	33,7	8,2*	51,7	24,1	27,6*
Diarrhée	11,1	11,7	-0,6	10,4	8,4	2,0*
Fièvre (≥ 38,0 °C)	3,7	0,9	2,8*	15,8	0,5	15,3*
Fatigue	47,4	33,4	14,0*	59,4	22,8	36,6*
Frissons	14,0	6,4	7,6*	35,1	3,8	31,3*
Myalgie	21,3	10,8	10,5*	37,3	8,2	29,1*
Vomissements	1,2	1,2	0,0	1,9	1,2	0,7*

*Statistiquement significatif

RAV (BULLE : Risque attribuable au vaccin) PB COVID-19 chez les personnes de plus de 55 ans

Réactions	1 ^{re} dose		RAV	2 ^e dose		RAV
	Vaccinés % (n = 1802)	Témoins % (n = 1792)		Vaccinés % (n = 1660)	Témoins % (n = 1646)	
Réactions locales						
Douleur	71,1	9,3	61,8*	66,1	7,7	58,4*
Rougeur	4,7	1,1	3,6*	7,2	0,7	6,5*
Œdème	6,5	1,2	5,3*	7,5	0,7	6,8*
Réactions systémiques						
Arthralgie	8,6	6,1	2,5*	18,9	3,7	15,2*
Céphalée	25,2	18,1	7,1*	39,0	13,9	25,1*
Diarrhée	8,2	6,6	1,6*	8,3	6,0	2,3*
Fièvre	1,4	0,4	1,0*	10,9	0,2	10,7*

(≥ 38,0 °C)						
Fatigue	34,1	22,6	11,5*	50,5	16,8	33,7*
Frissons	6,3	3,2	3,1*	22,7	2,8	9,9*
Myalgie	13,9	8,3	5,6*	28,7	5,3	23,4*
Vomissements	0,5	0,5	0,0	0,7	0,3	0,4

*Statistiquement significatif

Administration

Le vaccin reconstitué peut être conservé à une température de 2 à 25 °C. Il doit être utilisé dans les 6 heures suivant sa reconstitution pourvu que les mesures de conservation et d'asepsie soient respectées.

Administrer 0,3 ml du vaccin PB COVID-19 du format multidose par voie **IM** (BULLE : *intramusculaire*).

Pour reconstituer le vaccin PB COVID-19 :

- Décongeler la fiole de vaccin pendant de 2 à 3 heures au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C ou à la température ambiante pendant 30 minutes avant la reconstitution. Garder la fiole à l'abri de la lumière. Ne pas recongeler.
- Inverser doucement la fiole de vaccin 10 fois. Ne pas agiter la fiole. Il est possible que le vaccin décongelé contienne des particules opaques blanches ou blanc cassé.
- Reconstituer le vaccin avec 1,8 ml de diluant en utilisant une aiguille de calibre 21 ou une aiguille plus fine. Jeter le diluant non utilisé.
- Égaliser la pression de la fiole de vaccin en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue vide avant de retirer l'aiguille de la fiole. Notez la date et l'heure de la reconstitution sur l'étiquette de la fiole.
- Inverser doucement la fiole de vaccin reconstitué 10 fois. Ne pas agiter la fiole. Ne pas administrer le vaccin s'il y a des particules visibles ou de la décoloration.
- La fiole de vaccin reconstitué peut être conservée entre 2 et 25 °C pendant 6 heures. Ne pas recongeler.

Calendrier de PB COVID-19

Âge à la 1^{re} dose	Nombre de doses	Précisions
16 ans et plus	2	Dose de 0,3 ml par voie IM (BULLE : intramusculaire) Intervalle minimal : 21 jours Il n'y a pas d'intervalle maximal entre les doses

On peut vacciner une personne indépendamment de ses antécédents d'infection à la COVID-19 après la fin de l'épisode aigu.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Les données sur l'immunogénicité proviennent d'analyses effectuées sur un groupe de 180 sujets vaccinés. Un mois après la 2^e dose, la moyenne géométrique des anticorps neutralisants était comparable à celle qui avait été mesurée dans les sérums des patients convalescents de la COVID-19. La réponse obtenue chez les personnes âgées de 56 à 85 ans était plus faible que la réponse obtenue chez les personnes âgées de 18 à 55 ans.

Efficacité

Dans des études menées chez près de 40 000 sujets âgés de 16 ans et plus, l'efficacité à prévenir la COVID-19 était de 95,0 % après la 2^e dose. L'efficacité était similaire chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

La durée de la protection est inconnue.