

Fiche d'information : dose de rappel du vaccin bivalent contre la COVID-19

Information clé

Facteurs à considérer pour la vaccination

Comment prendre un rendez-vous

Questions d'ordre général

Doses et intervalles

Efficacité des vaccins et recommandations

Innocuité des vaccins

Ressources supplémentaires

Approvisionnement et gaspillage

Information clé

À la suite de l'approbation par Santé Canada des vaccins bivalents de Pfizer-BioNTech et de Moderna, toutes les personnes âgées de 12 ans et plus qui résident en Ontario sont admissibles à recevoir un vaccin bivalent si elles ont déjà complété la série primaire de vaccination. Le vaccin bivalent contre la COVID-19 offre une meilleure protection contre les variants de la COVID-19 qui ont circulé plus récemment en Ontario.

Il est recommandé de recevoir le rappel du vaccin bivalent à un intervalle d'au moins six mois, ou d'un minimum de trois mois, à partir d'une dose précédente, quel que soit le nombre de doses de rappels déjà reçues. Il existe des données probantes indiquant que des intervalles plus longs entre les doses de vaccins contre la COVID-19 entraînent une réponse immunitaire plus forte et durable et une efficacité vaccinale plus élevée.

Le [Comité consultatif national de l'immunisation \(CCNI\)](#) recommande fortement à certaines populations à haut risque de recevoir, pour la saison d'automne, une dose de rappel du vaccin bivalent à un intervalle de trois mois depuis soit la dernière dose reçue, soit l'apparition de symptômes, soit un résultat positif au dépistage de la COVID-19. Ces groupes incluent :

- les personnes âgées de 65 ans et plus
- les personnes qui résident dans un foyer de soins de longue durée, une maison de retraite, un foyer de soins pour personnes âgées et les personnes âgées de 12 ans et plus qui résident dans tout autre établissement collectif
- les personnes âgées de 12 ans et plus qui présentent une immunodéficience modérée à grave
- les personnes âgées de 12 ans et plus ayant des problèmes de santé sous-jacents qui les prédisposent à un risque élevé de complications graves liées à la COVID-19
- les travailleuses et travailleurs de la santé
- les personnes enceintes
- les adultes qui s'identifient comme membre des Premières Nations, comme Inuits ou Métis et les membres adultes non autochtones de leur ménage
- tout adulte appartenant à une collectivité racisée et/ou marginalisée touchée de manière disproportionnée par la COVID-19

Afin de maintenir une protection vaccinale contre les complications plus graves de la COVID-19, particulièrement durant la saison des virus respiratoires et avec l'augmentation du temps passé à l'intérieur, il est fortement recommandé que les **populations à haut risque** susmentionnés reçoivent un rappel du vaccin bivalent dès

qu'ils y sont admissibles, c'est-à-dire à un intervalle minimum de trois mois depuis soit la dernière dose reçue, soit l'apparition de symptômes, soit un résultat positif au dépistage de la COVID-19.

Facteurs à considérer pour la vaccination

Les facteurs suivants seront pris en considération au moment de discuter de la vaccination avec les patients :

- ❑ Les circonstances personnelles qui occasionnent une exposition à haut risque, comme un travailleur de la santé qui est en contact avec des patients à haut risque ou une personne qui doit voyager
- ❑ Tout état de santé ou syndrome connu susceptible d'accroître le risque de maladie grave ou de complications de la COVID-19, notamment chez les personnes :
 - [modérément ou gravement immunodéprimées](#);
 - avec une condition médicale associée à un haut risque, par exemple, un trouble cardiaque ou pulmonaire, le diabète sucré et d'autres maladies métaboliques, un cancer, une maladie rénale, une anémie ou une hémoglobinopathie, une affection neurologique ou neurodéveloppementale, une obésité de classe 3 (IMC de 40 et plus).
- ❑ Le fait de vivre avec une personne qui présente un haut risque de maladie ou de complications graves associées à la COVID-19

Comment prendre un rendez-vous :

Il est possible de prendre un rendez-vous auprès des différents [emplacements offrant la vaccination](#), y compris :

- les [pharmacies participantes](#);
- par le [portail](#) de vaccination contre la COVID-19 de l'Ontario (<https://covid-19.ontario.ca/rendezvous-vaccin/>);
- par l'InfoCentre provincial pour la vaccination (ICPV) au [1-833-943-3900](tel:1-833-943-3900) (ATS pour les personnes sourdes, malentendantes ou ayant un trouble de la parole : [1-866-797-0007](tel:1-866-797-0007))
- directement auprès d'un [bureau de santé publique](#);
- dans des cliniques de vaccination dirigées par des Autochtones;
- dans certains établissements de soins primaires;

- dans les cliniques d'hôpital (veuillez consulter votre hôpital local ou votre bureau de santé publique pour obtenir des détails sur les rendez-vous, s'ils sont offerts dans votre région);
- dans les cliniques mobiles ou éphémères (veuillez consulter le site Web de votre bureau de santé publique local pour obtenir des détails, si ce service est offert dans votre région).

Les résidents des foyers de soins de longue durée, des maisons de retraite et des pavillons de soins des aînés peuvent recevoir leur dose de rappel du vaccin bivalent directement par l'intermédiaire du lieu d'hébergement collectif où ils vivent.

Les personnes dont le bureau de santé publique utilise le système de prise de rendez-vous provincial et qui souhaitent prendre un rendez-vous à un intervalle de trois mois à moins de six mois doivent contacter l'ICPV au **1-833-943-3900**.

Questions d'ordre général

1. Qu'est-ce qu'un rappel de vaccin bivalent?

Le vaccin bivalent est un vaccin qui cible deux virus distincts ou deux souches distinctes d'un même virus. Le vaccin bivalent contre la COVID-19 est une version actualisée du vaccin contre la COVID-19 qui cible le virus original de la COVID-19 et le variant Omicron. Le vaccin bivalent de Moderna (50 mcg) cible le sous-variant BA.1 d'Omicron, tandis que celui de Pfizer (30 mcg) cible les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron.

Les données probantes montrent que les deux vaccins à ARNm contenant le variant Omicron induisent une réponse immunitaire plus forte et plus robuste et sont susceptibles de fournir une meilleure protection contre le variant Omicron et ses sous-variants comparativement aux vaccins à ARNm ciblant le virus original. Ils contribuent également à rétablir la protection immunitaire qui a diminué depuis la vaccination précédente.

Santé Canada a approuvé l'utilisation des vaccins bivalents contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et de Moderna comme dose de rappel. La dose de rappel du vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech est le seul produit vaccinal bivalent dont l'utilisation est autorisée pour les personnes âgées de 12 à 17 ans. Il n'y a pas de recommandation préférentielle entre les vaccins bivalents de Moderna ou de Pfizer comme doses de rappel pour les personnes âgées de 18 ans et plus.

Le vaccin bivalent contre la COVID-19 offre une meilleure protection contre les variants de la COVID-19 qui ont circulé plus récemment en Ontario.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

La dose de rappel du vaccin bivalent Pfizer-BioNTech (30 mcg) est le seul produit vaccinal bivalent dont l'utilisation est autorisée pour les personnes âgées de 12 à 17 ans. Le CCNI suggère que le vaccin bivalent de Moderna (50 mcg) soit envisagé pour une utilisation non autorisée auprès des personnes immunodéprimées de 12 à 17 ans, sur la base d'une appréciation clinique.

Les vaccins bivalents sont conçus pour mieux protéger contre les variants de la COVID-19 actuellement en circulation. Ils peuvent également aider à rétablir la protection qui a diminué depuis la vaccination précédente.

2. Dois-je effectuer une série primaire complète pour recevoir le vaccin bivalent contre la COVID-19?

Actuellement, le vaccin bivalent contre la COVID-19 n'est autorisé que pour une dose de rappel. Les personnes admissibles doivent avoir effectué une série primaire complète du vaccin original avant de pouvoir recevoir le vaccin bivalent comme dose de rappel.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

Une série primaire est le nombre initial de doses d'un vaccin contre la COVID-19 dont une personne a besoin pour développer une forte réponse immunitaire initiale. La plupart des personnes ont besoin de deux doses d'un vaccin à ARNm (Pfizer, Moderna) ou Novavax (pour les personnes de plus de 18 ans) pour effectuer la série primaire. Pour les personnes [immunodéprimées](#), il est possible que la série primaire requière trois doses.

Chaque dose d'une série primaire doit être administrée à un intervalle de huit semaines entre les doses.

3. Quel vaccin contre la COVID-19 me sera administré lors de mon rendez-vous pour ma dose de rappel?

Depuis le 17 octobre, toutes les personnes âgées de 12 ans et plus sont admissibles à recevoir le rappel de vaccin bivalent contre la COVID-19.

Il est prévu que tous les adultes qui planifient un rendez-vous pour une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 reçoivent le vaccin bivalent.

Suivant l'avis du CCNI, la dose rappel du vaccin bivalent contre la COVID-19 est fortement recommandée aux populations les plus vulnérables, notamment :

- les personnes âgées de 65 ans et plus
- les personnes qui résident dans un foyer de soins de longue durée, une maison de retraite, un foyer de soins pour personnes âgées et les personnes âgées de 12 ans et plus qui résident dans tout autre établissement collectif
- les personnes âgées de 12 ans et plus qui présentent une immunodéficience modérée à grave
- les personnes âgées de 12 ans et plus ayant des problèmes de santé sous-jacents qui les prédisposent à un risque élevé de complications graves liées à la COVID-19
- les travailleuses et travailleurs de la santé
- les personnes enceintes
- les adultes qui s'identifient comme membre des Premières Nations, comme Inuits ou Métis et les membres adultes non autochtones de leur ménage
- tout adulte appartenant à une collectivité racisée et/ou marginalisée touchée de manière disproportionnée par la COVID-19

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

La dose de rappel du vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech est le seul produit vaccinal bivalent dont l'utilisation est autorisée pour les personnes âgées de 12 à 17 ans. Suivant l'avis du CCNI, il n'y a pas de recommandation préférentielle entre les vaccins bivalents Moderna ou Pfizer comme dose de rappel pour les personnes de 18 ans et plus. Toutefois, si le vaccin bivalent est difficile à obtenir, un vaccin original contre la COVID-19 devrait être offert pour assurer une protection en temps opportun.

Tous les vaccins approuvés par Santé Canada offrent une protection durable contre les conséquences graves de la COVID-19.

4. Si je ne veux pas recevoir le vaccin bivalent comme dose de rappel, puis-je exiger le vaccin original?

Il est prévu que tous les adultes qui planifient un rendez-vous pour une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 reçoivent le vaccin bivalent, lequel est recommandé comme dose de rappel. Le vaccin bivalent contre la COVID-19 offre une meilleure protection contre les variants de la COVID-19 plus récemment en circulation en Ontario comparativement aux vaccins originaux qui ont été conçus pour cibler uniquement le virus original de la COVID-19.

Santé Canada possède l'un des systèmes d'examen scientifique des plus rigoureux au monde et n'approuve un vaccin que s'il est sûr, efficace et conforme aux normes de

fabrication et de qualité les plus élevées. Après un examen scientifique rigoureux et indépendant des données probantes, Santé Canada a déterminé que les vaccins bivalents contre la COVID-19 sont sûrs et produisent efficacement une forte réponse immunitaire contre la COVID-19.

Toutefois, les personnes qui souhaitent recevoir le vaccin original contre la COVID-19 peuvent en faire la demande sur le site de vaccination.

Doses et intervalles

5. Combien de temps devrais-je attendre après avoir reçu ma dernière dose avant de recevoir le vaccin bivalent?

Les personnes sont admissibles à recevoir le vaccin bivalent contre la COVID-19 à l'intervalle recommandé de six mois, ou à un intervalle minimum de trois mois depuis soit la dernière dose reçue, soit l'apparition de symptômes, soit après un résultat positif au dépistage de la COVID-19. Un intervalle plus long entre l'administration des doses est susceptible de fournir une meilleure réponse immunitaire, bien qu'il soit fortement recommandé aux personnes appartenant aux populations à haut risque de recevoir une dose de rappel à un intervalle minimal de trois mois.

6. J'ai déjà eu la COVID-19. Devrais-je recevoir une dose de rappel? Combien de temps devrais-je attendre pour recevoir une dose de rappel?

Il est recommandé que les personnes qui ont eu la COVID-19 reçoivent tout de même une dose de rappel. L'intervalle recommandé est alors de six mois depuis soit l'apparition des symptômes, soit un résultat positif au dépistage de la COVID-19. Il est possible de raccourcir l'intervalle à trois mois au minimum; l'intervalle de six mois est cependant susceptible de fournir une meilleure réponse immunitaire, quel que soit le produit administré, à la discrétion clinique du professionnel de santé.

Les personnes qui font partie de populations à haut risque sont susceptibles de développer des complications graves et il leur est fortement recommandé de recevoir une dose de rappel à un intervalle de trois mois depuis la dernière dose reçue ou depuis la plus récente infection à la COVID-19.

Bien qu'une infection antérieure à la COVID-19 confère une certaine immunité, on ne sait pas exactement combien de temps cette immunité dure, et elle n'exclut pas qu'une personne soit réinfectée. Les données probantes montrent que la vaccination combinée à l'infection offre une protection plus forte et plus durable contre la COVID-19 que l'infection seule.

La propagation de nouveaux variants transmissibles fait valoir l'importance de la vaccination, pour se protéger soi-même et pour protéger ses proches contre de graves répercussions de la COVID-19.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

Suivant l'avis du CCNI, il est recommandé aux populations à haut risque de recevoir le rappel du vaccin bivalent dès qu'elles y sont admissibles, après l'intervalle minimum de trois mois depuis la dernière dose reçue. Ces populations incluent :

- les personnes âgées de 65 ans et plus
- les personnes qui résident dans un foyer de soins de longue durée, une maison de retraite, un foyer de soins pour personnes âgées et les personnes âgées de 12 ans et plus qui résident dans tout autre établissement collectif
- les personnes âgées de 12 ans et plus qui présentent une immunodéficience modérée à grave
- les personnes âgées de 12 ans et plus ayant des problèmes de santé sous-jacents qui les prédisposent à un risque élevé de complications graves liées à la COVID-19^[1]
- les travailleuses et travailleurs de la santé^[2]
- les personnes enceintes
- les adultes qui s'identifient comme membre des Premières Nations, comme Inuits ou Métis et les membres adultes non autochtones de leur ménage
- tout adulte appartenant à une collectivité racisée et/ou marginalisée touchée de manière disproportionnée par la COVID-19

^[1] Par « personnes ayant des problèmes de santé sous-jacents qui les prédisposent à un risque élevé de complications graves liées à la COVID-19 », on entend toute personne atteinte d'un trouble cardiaque ou pulmonaire, du diabète sucré et d'autres maladies métaboliques, d'un cancer, d'une maladie rénale, d'une anémie ou d'une hémoglobinopathie, d'une affection neurologique ou neurodéveloppementale et d'obésité de classe 3 (IMC de 40 et plus).

^[2] Les travailleurs de la santé ne courent pas un risque plus élevé de complications graves, à moins qu'ils n'appartiennent à une population à haut risque. Il est toutefois recommandé aux travailleurs de la santé en contact avec des patients à haut risque d'être vaccinés pour protéger leurs patients vulnérables. Il est en outre recommandé à tous les travailleurs de la santé d'être vaccinés pour garantir la capacité du système de santé.

7. La dose du vaccin bivalent est-elle la même que celle des autres vaccins contre la COVID-19?

Bien que le dosage des vaccins contre la COVID-19 soit varié, chacun des vaccins a fait l'objet d'essais et d'approbations scientifiques rigoureux afin de garantir une forte protection et un bon profil d'innocuité.

Les personnes admissibles à recevoir le vaccin bivalent contre la COVID-19 obtiendront soit une dose de rappel de 50 mcg du vaccin bivalent de Moderna, soit une dose de rappel de 30 mcg du vaccin bivalent de Pfizer, conformément aux autorisations accordées par Santé Canada.

L'utilisation d'une dose de rappel de 30 mcg du vaccin bivalent Comirnaty de Pfizer-BioNTech Comirnaty est autorisée pour les personnes âgées de 12 ans et plus, et l'utilisation d'une dose de rappel de 50 mcg du vaccin bivalent Spikevax de Moderna est autorisée pour les personnes de 18 ans et plus, et ce, à six mois d'intervalle, ou à un intervalle minimal de trois mois depuis la dernière dose reçue ou depuis la plus récente infection à la COVID-19.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

La formulation de 50 mcg du vaccin bivalent Spikevax de Moderna contient des ARNm codant pour le SRAS-Cov-2 d'origine et pour le variant Omicron BA.1 en proportion égale (25 mcg chacun).

La formulation de 30 mcg du vaccin bivalent Comirnaty de Pfizer-BioNTech contient des ARNm codant pour le virus SRAS-CoV-2 d'origine et pour les variants Omicron BA.4 et BA.5 en proportion égale (15 mcg chacun).

Efficacité des vaccins et recommandations

8. La vaccination avec le rappel du vaccin bivalent contre la COVID-19 est-elle fortement recommandée?

L'administration d'une dose de rappel du vaccin bivalent est recommandée pour rétablir la protection qui diminue depuis la dernière dose reçue. Le rappel du vaccin bivalent contre la COVID-19 est un moyen sûr et efficace pour vous protéger, vous et vos proches, contre les variants de la COVID-19 qui ont circulé plus récemment en Ontario.

Les personnes admissibles peuvent recevoir un rappel du vaccin bivalent après avoir reçu une série primaire et à un intervalle recommandé de six mois (168 jours) ou à un intervalle minimal de trois mois (84 jours) depuis soit la dernière dose reçue, soit l'apparition des symptômes, soit un résultat positif au dépistage de la COVID-19, peu importe le nombre de doses de rappel qu'elles ont déjà reçues.

Il est recommandé à toutes les personnes âgées de 12 ans et plus de recevoir une dose de rappel à l'intervalle recommandé de six mois, ou à un intervalle minimal de trois mois depuis soit la dernière dose reçue, soit l'apparition des symptômes, soit à un résultat positif au dépistage de la COVID-19. L'intervalle de six mois est toutefois susceptible de fournir une meilleure réponse immunitaire.

Suivant l'avis du [CCNI](#), il est recommandé aux personnes appartenant aux populations à haut risque suivantes de recevoir un rappel du vaccin bivalent dès qu'elles y sont admissibles (c.-à-d. à un intervalle de trois mois) :

- les personnes âgées de 65 ans et plus
- les personnes qui résident dans un foyer de soins de longue durée, une maison de retraite, un foyer de soins pour personnes âgées et les personnes âgées de 12 ans et plus qui résident dans tout autre établissement collectif
- les personnes âgées de 12 ans et plus qui présentent une immunodéficience modérée à grave
- les personnes âgées de 12 ans et plus ayant des problèmes de santé sous-jacents qui les prédisposent à un risque élevé de complications graves liées à la COVID-19
- les travailleuses et travailleurs de la santé
- les personnes enceintes
- les adultes qui s'identifient comme membre des Premières Nations, comme Inuits ou Métis et les membres adultes non autochtones de leur ménage
- tout adulte appartenant à une collectivité racisée et/ou marginalisée touchée de manière disproportionnée par la COVID-19

9. Quelle est l'efficacité du vaccin bivalent contre la COVID-19 par rapport aux vaccins monovalents?

Tous les vaccins approuvés par Santé Canada offrent une protection durable contre les conséquences graves de la COVID-19.

Le vaccin bivalent contre la COVID-19 offre une meilleure protection contre les variants de la COVID-19 qui ont plus récemment en Ontario. C'est pour cette raison que le gouvernement de l'Ontario offre la dose de rappel du vaccin bivalent contre la COVID-19 à toutes les personnes âgées de 12 ans et plus.

Comme les données probantes montrent que la protection vaccinale diminue avec le temps, il est recommandé à toutes les personnes admissibles de recevoir un rappel du vaccin bivalent à un intervalle de six mois depuis soit la dernière dose reçue, soit l'apparition des symptômes, soit un résultat positif au dépistage de la COVID-19. Il est possible de raccourcir l'intervalle à un minimum de trois mois. Il est fortement recommandé aux personnes appartenant aux populations à haut risque de recevoir la dose de rappel du vaccin bivalent à un intervalle de trois mois.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

Le vaccin bivalent Spikevax de Moderna (50 mcg) contient 25 mcg d'ARNm codant pour le virus SRAS-CoV-2 d'origine et 25 mcg d'ARNm codant pour le variant Omicron BA.1. Lorsqu'il a été administré en tant que deuxième dose de rappel, le

vaccin bivalent Spikevax de Moderna (50 mcg) a suscité des réponses en anticorps neutralisants plus élevées contre la souche originale, Omicron BA.1 et Omicron BA.4 et BA.5 chez les personnes avec et sans infection préalable comparativement à une deuxième dose de rappel du vaccin original Spikevax de Moderna (50 mcg). Cet écart était constant chez les individus de divers groupes d'âge (18 ans et plus).

Le vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg) contient 15 mcg d'ARNm codant pour le virus SRAS-CoV-2 d'origine et 15 mcg d'ARNm codant pour les variants Omicron BA.4 et BA.5, inclusivement. Il n'y a actuellement aucune donnée clinique disponible concernant le vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg). Le processus d'examen réglementaire était en outre axé sur les données précliniques d'immunogénicité des vaccins bivalents de Pfizer-BioNTech (30 mcg) ciblant les sous-variants BA.4 et BA.5 ainsi que sur les données indirectes d'essais cliniques sur l'utilisation des vaccins candidats de Pfizer-BioNTech (30 mcg), soit un vaccin bivalent ciblant le sous-variant BA.1 et le vaccin monovalent.

10. Quel vaccin bivalent est le meilleur ou le plus efficace comme dose de rappel pour me protéger contre les nouvelles souches du virus de la COVID-19?

Si vous êtes âgé de 18 ans et plus, aucun produit vaccinal bivalent ne prévaut; la meilleure protection consiste à recevoir la dose bivalente qui vous est offerte.

Si vous êtes âgé de 12 à 17 ans, vous recevrez le vaccin bivalent Pfizer; c'est le seul vaccin autorisé pour votre groupe d'âge. Il est cependant possible d'envisager le vaccin bivalent de Moderna pour une utilisation non autorisée auprès de ce groupe d'âge sur la base d'une appréciation clinique.

Santé Canada possède l'un des systèmes d'examen scientifique des plus rigoureux au monde et n'approuve un vaccin que s'il est sûr, efficace et conforme aux normes de fabrication et de qualité les plus élevées. Le vaccin bivalent contre la COVID-19 protège mieux contre les variants de la COVID-19 qui ont circulé le plus récemment en Ontario.

Bien que les personnes âgées de 18 ans et plus soient admissibles à recevoir des produits vaccinaux qui ne ciblent pas les mêmes sous-variants d'Omicron, il est préférable d'accepter le produit vaccinal bivalent qui leur est offert en premier.

11. Quelle est l'efficacité du vaccin bivalent pour protéger contre Omicron et ses variants?

Les vaccins bivalents mis à jour offrent une meilleure protection contre les variants de la COVID-19 qui ont récemment circulé en Ontario que celle offerte par les vaccins originaux, lesquels ont été conçus pour cibler uniquement le virus original de la COVID-19.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

Lorsqu'il a été administré en tant que deuxième dose de rappel, le vaccin Spikevax de Moderna (50 mcg) a suscité des réponses en anticorps neutralisants plus élevées contre la souche originale, Omicron BA.1 et Omicron BA.4 et BA.5 chez les personnes avec et sans infection préalable, par rapport à une deuxième dose de rappel du vaccin original Spikevax de Moderna (50 mcg). Cet écart était cohérent dans tous les groupes d'âge étudiés, chez les personnes âgées de 18 à 65 ans et chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Les données de l'essai clinique ont montré que le vaccin bivalent Spikevax de Moderna (50 mcg) administré en tant que deuxième dose de rappel chez les personnes de 18 ans et plus présentait un profil de réactogénicité comparable à celui du vaccin original Spikevax de Moderna (50 mcg) administré en tant que deuxième dose de rappel.

Il n'y a actuellement aucune donnée clinique disponible concernant le vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg). Le processus d'examen réglementaire était en outre axé sur les données précliniques d'immunogénicité des vaccins bivalents de Pfizer-BioNTech (30 mcg) ciblant les sous-variants BA.4 et BA.5 ainsi que sur les données indirectes d'essais cliniques sur l'utilisation des vaccins candidats de Pfizer-BioNTech (30 mcg), soit un vaccin bivalent ciblant le sous-variant BA.1 et le vaccin monovalent.

12. Le vaccin bivalent est-il fortement recommandé aux personnes immunodéprimées ou présentant des problèmes de santé?

Il est fortement recommandé aux personnes âgées de 12 ans et plus qui sont modérément ou gravement immunodéprimées de rester à jour dans leur calendrier de vaccination. Elles devraient recevoir une dose de rappel du vaccin bivalent dès qu'elles y sont admissibles, après l'intervalle minimal de trois mois depuis soit la dernière dose reçue, soit l'apparition des symptômes, soit un résultat positif au dépistage de la COVID-19, afin de se protéger et de protéger leurs proches contre des conséquences plus graves de la COVID-19.

Innocuité des vaccins

13. Est-ce que je devrais appréhender des effets secondaires ou des réactions après avoir reçu une dose d'un vaccin bivalent?

Le vaccin bivalent contre la COVID-19 a un profil d'innocuité comparable à celui du vaccin original, avec les mêmes événements indésirables légers qui disparaissent rapidement. Comme tout médicament ou toute vaccination, le vaccin contre la COVID-19 est susceptible de provoquer des effets secondaires. Généralement, la

plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée et ne durent en moyenne pas plus de trois jours. Les effets secondaires à court terme les plus fréquemment signalés après le vaccin contre la COVID-19 sont les suivants : douleur, gonflement ou changement de couleur (p. ex., rouge ou violet) au point d'injection, fatigue, maux de tête, frissons, douleurs musculaires et perte d'appétit. Ces effets secondaires font partie des efforts déployés par l'organisme pour développer une immunité contre la COVID-19 après la vaccination. Les effets secondaires et les réactions légères disparaissent généralement de quelques heures à quelques jours après la vaccination.

14. Les effets secondaires à long terme du vaccin bivalent contre la COVID-19 ont-ils été déterminés?

Le vaccin bivalent a un profil d'innocuité comparable à celui du vaccin original, avec les mêmes effets secondaires légers qui disparaissent rapidement.

Les avantages de la vaccination et de la protection contre la COVID-19 l'emportent largement sur les risques d'effets secondaires du vaccin. L'infection à la COVID-19 peut entraîner des symptômes et des problèmes de santé plus durables chez certaines personnes, c'est pourquoi il est important que les personnes restent à jour dans leur calendrier de vaccination.

Le gouvernement de l'Ontario examine constamment les nouvelles données probantes concernant les vaccins contre la COVID-19 et continue de veiller à offrir des vaccins contre la COVID-19 qui sont efficaces et sûrs, et qui vous protégeront, vous et votre famille.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

Comme tout médicament ou toute vaccination, le vaccin contre la COVID-19 est susceptible de provoquer des effets secondaires. Généralement, la plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée et ne durent en moyenne pas plus de trois jours. Les effets secondaires à court terme les plus fréquemment signalés après le vaccin contre la COVID-19 sont les suivants : douleur, gonflement ou changement de couleur (p. ex., rouge ou violet) au point d'injection, fatigue, maux de tête, frissons, douleurs musculaires et perte d'appétit. Ces effets secondaires font partie des efforts déployés par l'organisme pour développer une immunité contre la COVID-19 après la vaccination. Les effets secondaires et les réactions légères disparaissent généralement de quelques heures à quelques jours après la vaccination.

La fréquence des événements indésirables associés à l'immunisation avec le vaccin bivalent Spikevax de Moderna était comparable ou inférieure à celle d'une première

dose de rappel du vaccin original Spikevax de Moderna (50 mcg), et de la deuxième dose de la série primaire du vaccin original Spikevax de Moderna (100 mcg). Aucun nouveau signal d'innocuité n'a été relevé. Bien que la taille de l'essai clinique ait été limitée, aucun cas de décès, de myocardite ou de péricardite lié au vaccin n'a été signalé pendant la période d'étude.

Bien qu'il n'y ait pas de données d'innocuité actuellement disponibles pour le vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg), les données d'innocuité post-commercialisation sur l'utilisation du vaccin monovalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg) suggèrent que le vaccin bivalent ciblant les sous-variants BA.4 et BA.5, lorsqu'il est utilisé comme dose de rappel, est bien toléré. Il présenterait un profil d'innocuité comparable au vaccin monovalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg). Le CCNI poursuit sa surveillance de l'innocuité post-commercialisation et des données afférentes, et mettra à jour ses recommandations, le cas échéant.

15. Le vaccin bivalent contre la COVID-19 a-t-il été testé rigoureusement? Comment puis-je m'assurer qu'il est sans danger?

Santé Canada possède l'un des systèmes d'examen scientifique des plus rigoureux au monde et n'approuve un vaccin que s'il est sûr, efficace et conforme aux normes de fabrication et de qualité les plus élevées. Après un examen scientifique rigoureux et indépendant des données probantes, Santé Canada a déterminé que le vaccin bivalent de Moderna contre la COVID-19 est sûr et efficace pour produire une forte réponse immunitaire contre la COVID-19 et a approuvé son utilisation.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

L'innocuité et la réactogénicité du vaccin bivalent Spikevax de Moderna (50 mcg) administré en tant que deuxième dose de rappel étaient comparables à celles concernant le vaccin original Spikevax de Moderna (50 mcg), lorsqu'il était administré en tant que deuxième dose de rappel. De plus, la fréquence des événements indésirables associés à la vaccination avec le vaccin bivalent Spikevax de Moderna était comparable ou inférieure à celle d'une première dose de rappel du vaccin original Spikevax de Moderna (50 mcg), et de la deuxième dose de la série primaire du vaccin original Spikevax de Moderna (100 mcg). Aucun nouveau signal d'innocuité n'a été relevé.

Bien que la taille de l'essai clinique ait été limitée, aucun cas de myocardite, de péricardite ou de décès lié au vaccin n'a été signalé pendant la période d'étude. Aucun nouveau signal d'innocuité n'a été relevé dans les essais cliniques pour le vaccin bivalent Spikevax de Moderna (50 mcg).

Bien qu'il n'y ait pas de données d'innocuité actuellement disponibles pour le vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg), les données d'innocuité post-

commercialisation sur l'utilisation du vaccin monovalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg) suggèrent que le vaccin bivalent ciblant les sous-variants BA.4 et BA.5, lorsqu'il est utilisé comme dose de rappel, est bien toléré. Il présenterait un profil d'innocuité comparable au vaccin monovalent de Pfizer-BioNTech (30 mcg).

Nous suivrons les données de surveillance de l'innocuité après la mise en marché au fur et à mesure de leur apparition et mettrons à jour les recommandations, au besoin.

16. Quel est le risque de myocardite ou de péricardite avec le vaccin bivalent?

Une myocardite ou une péricardite qui survient à la suite d'une série de vaccins à ARNm contre la COVID-19 demeure un rare événement indésirable associé à la vaccination (EIAV). Le Guide canadien d'immunisation détermine qu'il se produit à une fréquence de 0,01 % à moins de 0,1 %. Le risque de myocardite ou de péricardite associé à l'administration d'une dose de rappel est significativement plus faible que celui associé à la série primaire. La myocardite et la péricardite sont plus susceptibles de se produire après une infection à la COVID-19 qu'après la vaccination contre la COVID-19.

Information supplémentaire pour les fournisseurs de soins de santé :

Bien que la taille de l'essai clinique ait été limitée, aucun cas de myocardite, de péricardite ou de décès lié au vaccin n'a été signalé pendant la période d'étude. Aucun nouveau signal d'innocuité n'a été relevé dans les essais cliniques pour le vaccin Spikevax de Moderna (50 mcg).

Les données de surveillance de l'innocuité post-commercialisation indiquent à ce jour que le risque de myocardite après l'administration d'une dose de rappel est plus faible qu'après la deuxième dose de la série primaire. De plus, les données actuelles ne suggèrent aucune différence propre au produit en matière de risques de myocardite ou de péricardite suivant l'administration d'une dose de rappel d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Par conséquent, le CCNI détermine que les adultes âgés de 18 à 29 ans peuvent recevoir une dose de rappel avec l'un ou l'autre des vaccins à ARNm contre la COVID-19 offert pour lequel ils sont actuellement admissibles.

Nous continuerons à suivre les données de surveillance post-commercialisation de l'innocuité au fur et à mesure de leur apparition et mettrons à jour les recommandations, au besoin.

Le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (30 mcg) est le seul produit vaccinal bivalent à ARNm approuvé pour une utilisation comme dose de rappel chez les personnes de 12 à 17 ans. Le CCNI suggère que le vaccin bivalent de Moderna

(50 mcg) soit envisagé pour une utilisation non autorisée auprès des personnes immunodéprimées de 12 à 17 ans, sur la base d'une appréciation clinique.

Ressources supplémentaires

17. J'observe beaucoup d'hésitation au sujet du vaccin parmi mes patients. Où puis-je trouver des ressources pour soutenir ces conversations?

Le site Web du [Centre for Effective Practice](#) (en anglais seulement) fournit des renseignements sur les vaccins contre la COVID-19, notamment sur l'admissibilité aux produits et leur administration.

18. L'hésitation de mon patient ou de ma patiente à l'égard de la vaccination est persistante. Où puis-je le ou la référer pour un soutien supplémentaire?

Consultez le site Web du [gouvernement de l'Ontario](#) sur les vaccins contre la COVID-19, qui continue d'être mis à jour pour refléter les changements apportés aux recommandations relatives à la vaccination et à l'admissibilité.

Vous pouvez référer à vos patients l'InfoCentre provincial pour la vaccination, où il est possible de parler à un agent expérimenté ou à un spécialiste de la santé. Il suffit d'appeler au 1-833-943-3900 (ATS pour les personnes sourdes, malentendantes ou ayant un trouble de la parole : 1-866-797-0007). Le service est offert dans plus de 300 langues, sept jours sur sept, de 8 h à 20 h.

Il est également possible pour un enfant, un adolescent, un patient, un parent ou un fournisseur de soins de prendre un rendez-vous téléphonique confidentiel avec le service de consultation de Sickkids sur le vaccin contre la COVID-19. Aucune référence n'est requise, et le service est accessible à toutes les personnes qui résident en Ontario. Ce service de consultation fournit en outre des conseils d'experts pour les enfants, les jeunes et les personnes enceintes, qui allaitent ou qui envisagent de concevoir. Les patients peuvent prendre rendez-vous avec une infirmière autorisée de Sickkids en ligne à l'adresse sickkids.ca/vaccineconsult, ou en composant le numéro sans frais 1-888-304-6558. Ce service est offert en plusieurs langues grâce à l'interprétation linguistique par téléphone.

Le Scarborough Health Network offre un service de consultation par l'intermédiaire de la clinique VaxFacts pour les personnes qui résident en Ontario. Cette clinique permet aux particuliers de bénéficier d'une consultation téléphonique individuelle avec des médecins compétents du Scarborough Health Network. Son équipe comprend que vous puissiez avoir des questions ou des préoccupations, ou que vous souhaitiez simplement en savoir plus sur les vaccins. Vaxfacts s'est également associée à la Black Physicians' Association of Ontario pour offrir un service réservé aux membres des

communautés noires qui ont des questions sur les vaccins contre la COVID-19 et qui souhaitent en discuter avec un professionnel de la santé de confiance, également issu de la communauté noire.

Pour prendre un rendez-vous, veuillez consulter le site <https://www.shn.ca/vaxfacts/> ou appeler le 416-438-2911, poste 5738. Les rendez-vous sont offerts sept jours sur sept, de 9 h à 20 h, et la clinique est en mesure de fournir une assistance dans plus de 200 langues.

Pour plus d'information sur les vaccins et l'accessibilité à la vaccination :

Si vous souhaitez obtenir plus d'information sur les vaccins contre la COVID-19, veuillez consulter la page [Supporting Individuals, Families and Caregivers During COVID-19 and Beyond – Connectability](#) (en anglais seulement). Vous y trouverez également des renseignements sur les ressources et le soutien aux aidants, le soutien en matière de confiance dans les vaccins, des vidéos de sources fiables, etc. En cas de questions liées aux directives sur les tests de dépistage de la COVID-19 et l'isolement, il est également possible que l'on vous transfère vers la ligne de renseignements provinciale.

À propos des mesures de soutien liées au transport :

Un certain nombre de bureaux de santé publique offrent des options de transport vers les cliniques aux personnes qui n'en ont pas.

Le gouvernement s'est également associé à l'Association ontarienne de soutien communautaire pour offrir un transport accessible aux personnes en situation de handicap ou souffrant d'une maladie chronique, ainsi qu'aux personnes âgées ayant des problèmes de mobilité, afin de les aider à se rendre aux cliniques et à en revenir pour recevoir leur vaccin contre la COVID-19.

Pour les résidents confinés nécessitant un service de vaccination à domicile :

il est possible de planifier un rendez-vous de vaccination à domicile auprès d'un fournisseur de soins primaires ou de soins à domicile ou avec un bureau de santé publique, le cas échéant. D'autres options sont proposées sur le site Web du [bureau de santé publique](#).

Veuillez consulter le site Web de votre bureau de santé publique local pour explorer d'autres options ou communiquer directement avec le bureau de santé publique.

Facturation

19. Comment facturer un vaccin bivalent contre la COVID-19 administré dans mon cabinet?

Les médecins qui administrent le vaccin contre la COVID-19 dans des contextes **non** désignés par le ministère comme centre de dépistage et d'évaluation clinique de la COVID-19 peuvent réclamer le paiement de l'élément G593A, comme décrit dans [INFOBulletin 211201](#) (en anglais) du RASO.

L'élément G593A est payable au médecin facturant s'il a personnellement rendu le service de vaccination contre la COVID-19, OU, s'il a délégué le service conformément aux règles et conditions de paiement décrites aux pages GP62 et GP63 du [barème des prestations pour les services médicaux](#) (OHIP Schedule of Benefits, en anglais seulement).

Dans les scénarios où la seule raison de la visite du patient est d'obtenir le vaccin contre la COVID-19, le code G700 (ou le code Q593 dans les modèles mixtes) est également admissible au paiement.

Dans un scénario où la raison de la visite d'un patient incluait un service assuré en plus du vaccin, l'élément G593 est payable pour le service de vaccination en plus des autres codes de frais applicables (en supposant que toutes les exigences du barème des prestations ont été respectées).

20. Puis-je soumettre des frais de conseils sur le vaccin bivalent contre la COVID-19?

La communication de renseignements de routine sur le vaccin contre la COVID-19 ne constitue pas un service de consultation payable séparément et est incluse dans le service de vaccination.

À part les renseignements de routine sur la vaccination, lorsqu'un service de consultation médicalement nécessaire est rendu et qu'il répond aux exigences de paiement décrites dans la liste des prestations, le code d'honoraires applicable peut être réclaté (p. ex., K013).

Approvisionnement et gaspillage

21. Comment commander des vaccins?

Chaque bureau de santé publique local dispose d'un approvisionnement en vaccin bivalent pour la population admissible de sa région. Si vous souhaitez recevoir et administrer le vaccin, veuillez contacter votre bureau de santé publique local. 17

22. Combien de doses du vaccin bivalent contre la COVID-19 l'Ontario s'attend-il à recevoir du gouvernement fédéral et quand?

Le gouvernement de l'Ontario a reçu 3 millions de doses du vaccin bivalent contre la COVID-19 du gouvernement fédéral.

Il s'attend à recevoir suffisamment de doses du vaccin bivalent pour tous les Ontariennes et Ontariens qui souhaitent recevoir une dose de rappel.

23. Comment le vaccin doit-il être conservé?

Pour plus de renseignements, veuillez consulter le document [Généralités relatives à la COVID-19 : guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

24. Que dois-je faire pour éviter de gaspiller des doses de vaccin?

Il demeure important de limiter la péremption des flacons fermés grâce à une gestion appropriée des stocks et de l'entreposage, et une manipulation appropriée des stocks. Il s'agit notamment de la surveillance des réfrigérateurs (p. ex., les registres de température), la rotation des stocks en fonction de la date de péremption du produit, l'emballage et le transport recommandés selon les caractéristiques du produit.

Cependant, l'ouverture d'un flacon pour vacciner un ou un petit nombre de personnes peut être nécessaire pour soutenir les efforts de vaccination et atteindre les objectifs provinciaux. Cela est particulièrement important lorsqu'un flacon arrive à sa date limite d'utilisation.