

Direction générale adjointe
de la protection de la santé publique

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 20 novembre 2020

Madame Patricia Hudson,
Directrice scientifique
Institut national de santé publique du Québec
190, boulevard Crémazie Est
Montréal (Québec) H2P 1E2

Madame,

La présente correspondance a pour but de vous faire part d'une demande d'avis au Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), ainsi que pour lui confier des mandats en lien avec la vaccination contre la COVID-19.

Au vu de l'activité grippale presque absente au Québec et de la situation épidémiologique internationale, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) souhaite connaître l'avis du CIQ sur la pertinence de la poursuite de la vaccination antigrippale dans les prochaines semaines ou mois. La vaccination contre l'influenza devrait-elle être écourtée et se terminer d'ici la fin de l'année 2020? Il est souhaité qu'un avis préliminaire soit transmis pour la mi-décembre à des fins de planification. L'avis final pourrait être complété selon un échéancier convenu entre les équipes.

Pour la vaccination COVID-19, le Québec se prépare à recevoir les premières livraisons des doses dès le premier trimestre de 2021 et travaille à la planification de la vaccination en vue d'un démarrage en début janvier.

Les inconnus scientifiques au niveau des effets et de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 qui pourraient être homologués au Canada et distribués au cours des prochains mois au Québec nécessitent de mettre en place une surveillance active des manifestations cliniques inhabituelles survenant lors de la réception des vaccins. Aussi, à des fins de suivi du déroulement des activités de vaccination et de prise de décision de santé publique, la Direction générale de santé publique aura besoin de données sur l'efficacité vaccinale et les effets de la campagne de vaccination sur la transmission de la COVID-19 dans la province. À cet égard, le MSSS demande à l'Institut national de santé publique (INSPQ) de lui soumettre des propositions de chartes de projets sur:

- La mise en place d'activités de surveillance active ou d'autres projets spéciaux en plus de la surveillance régulière des MCI;

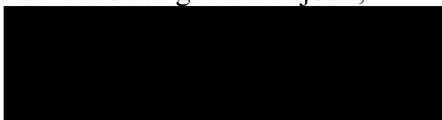
... 2

- Les modalités pour documenter et suivre les couvertures et l'efficacité vaccinales. Il est également attendu que l'INSPQ puisse inclure à la proposition de charte une opinion sur la pertinence du recours à la modélisation pour documenter les effets la vaccination sur l'impact sanitaire.

Le MSSS souhaite obtenir une première proposition des chartes d'ici au 4 décembre 2020.

Nous vous prions de recevoir, Madame, nos salutations distinguées.

Le directeur général adjoint,



Yves Jalbert, M.D., M.SC, MBA

N/Réf. : 20-SP-00853

Identification du projet	
Nom du projet : Efficacité des vaccins contre la COVID-19	
Version du document : 2020-12-20	No Projet : (attribué sur demande par le Bureau de projets)
Dernière mise à jour : Cliquez ici pour entrer une date.	
Direction et unité responsables : DRBST	
Gestionnaire responsable INSPQ : Dominique Grenier	
Client : MSSS	
Coût estimé du projet : 339 537 \$	Date de fin prévue du projet : 2021-12-31
Coût estimé pour le client : 339 537 \$	
Activité régulière : <input type="checkbox"/> (double-clic sur la case pour Entente spécifique : <input type="checkbox"/> l'activer) Projet spécial : <input checked="" type="checkbox"/> covid-19	Si votre projet découle ou dépend d'autres projets, précisez le(s)quel(s) : Ce projet inclura aussi les données provenant de l'enquête épidémiologique chez les travailleurs de la santé atteints par la COVID-19 qui fournira un grand nombre d'information permettant d'ajuster l'efficacité pour les facteurs de risque les plus importants.

PHASE 1 – DÉMARRAGE

Raison d'être du projet
<p>Les études de phase III des vaccins contre la COVID-19 ont permis de démontrer l'efficacité à court terme de calendrier à deux doses de vaccin. Cependant, de nombreuses inconnues persistent dont les réponses sont importantes pour ajuster au besoin la stratégie de vaccination. Les questions les plus importantes concernent l'efficacité à court et long terme d'une et deux doses de vaccin, l'efficacité vaccinale selon les différentes sévérités de l'infection à SRAS-CoV-2 (asymptomatique, COVID-19 ambulatoire, COVID-19 hospitalisée, décès COVID-19), l'efficacité selon l'intervalle entre les deux doses, l'efficacité dans les différents groupes d'âge, l'efficacité des différents produits et l'impact de la vaccination dans les différents milieux de vie.</p> <p>En particulier, l'évaluation en continu et en temps réel de l'efficacité d'une 1^{ière} dose de vaccin sera indispensable que le Québec adopte ou non une stratégie de reporter pendant la période de pénurie l'administration d'une seconde dose pour permettre de vacciner un plus grand nombre de personnes à risque. Cette stratégie est celle qui pourrait permettre de prévenir le plus grand nombre de cas de COVID-19 pour le nombre disponible de doses de vaccin disponible.</p>
Correspondance-mandat <input type="checkbox"/>

Objectifs du projet
Objectif général

Estimer l'efficacité sur le terrain à court, moyen et long terme et l'impact des différents vaccins COVID-19 à prévenir les infections par le SRAS-CoV-2 de différents niveaux de sévérité selon leurs caractéristiques technologiques et leur posologie dans différents groupes d'âge.

Objectif primaire

Estimer pour différentes sévérités d'infection par le SRAS-CoV-2, l'efficacité des différents vaccins après 1 ou 2 doses selon le délai depuis la dernière dose.

Objectifs secondaires

Estimer pour différentes sévérités d'infection par le SRAS-CoV-2, l'efficacité des différents vaccins après 2 doses selon l'intervalle entre les deux doses et le délai depuis la dernière dose.

Estimer l'efficacité vaccinale dans les différents groupes d'âge.

Estimer l'impact de la vaccination dans les CHSLD, les RPA et les milieux de soins selon la couverture vaccinale chez les résidents et TdeS et le délai depuis la vaccination.

Bénéfices secondaires et retombées

Les vaccins contre la COVID-19 sont des produits complètement nouveaux et un grand nombre de paramètres liés à leur efficacité sont inconnus. Ces informations sont essentielles à très court terme pour guider la campagne de vaccination qui commence. En particulier, le niveau et la durée de la protection d'une seule dose de vaccin à ARNm contre l'infection asymptomatique, la COVID ambulatoire et la COVID-19 menant à l'hospitalisation est une information critique qui doit être obtenue dès la fin de janvier et être monitorée de façon mensuelle par la suite car selon cette efficacité, le MSSS pourra rapidement ajuster la stratégie de vaccination.

L'efficacité vaccinale et surtout la durée de la protection vaccinale sont aussi essentiels pour préparer les futures stratégies de prévention de la COVID-19. Malgré l'arrivée de vaccins, il est presque certain que cette maladie ne disparaîtra plus de la population humaine. Compte tenu de sa grande morbidité et létalité chez les personnes âgées, cette maladie devrait rester une priorité en prévention des maladies infectieuses à l'avenir. Selon la persistance de la protection vaccinale dans les différents groupes d'âge et les populations les plus vulnérables, les stratégies de prévention devront être ajustées pour les années à venir.

Portée du projet

Est inclus dans le projet : Estimation de l'évolution de l'efficacité des différents vaccins COVID-19 utilisés au Québec au cours de 2021

Est exclu du projet : L'estimation de l'efficacité des vaccins COVID-19 au-delà de 2021



Livrables

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 contre divers niveaux de sévérité de l'infection par le SRAS-CoV-2 après une seule dose chez les travailleurs de la santé.

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'impact du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les résidents de CHSLD et des RPA.

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les personnes de 70 ans et plus vivant dans la communauté.

Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 de Pfizer après deux doses selon l'intervalle entre les deux doses et le délai depuis la dernière dose

Présentation mensuelle de l'évolution de l'efficacité du vaccin COVID-19 selon le délai depuis la vaccination.

Rapport final

Structure de découpage

Parties prenantes

INSPQ

Pour réaliser ce projet, il faudra réaliser un jumelage de plusieurs banques de données complexes, impliquant l'Info-centre et le BIESP.

Les banques de données à jumeler :

- 1) Fichier d'inscription des personnes assurées (FIPA)
- 2) MED-ECHO régulier
- 3) Med-ECHO préliminaire (avec information COVID)
- 4) MED-ECHO temporaire (avec information sur tous les diagnostics des patients qui ont quitté l'hôpital)
- 5) Registre de vaccination
- 6) Trajectoire en santé publique (TSP) Cas confirmés de COVID-19
- 7) Fichier des laboratoires pour le dépistage SRAS-CoV-2
- 8) Fichier du Système intégré de surveillance des maladies chroniques du Québec (SISMACQ)
- 9) Fichier des éclosions

Par ailleurs, l'enquête épidémiologique chez les travailleurs de la santé atteints par la COVID-19 sera modifiée pour inclure les informations sur le statut vaccinal. Grâce à la richesse de l'information obtenu dans cette enquête, il sera possible d'ajuster finement l'estimé de l'efficacité vaccinale en fonction de différents niveaux d'exposition liés au travail, ce que ne permettent pas les données administratives. Cette approche permettra de vérifier si les résultats obtenus à partir des données administratives sont valides et d'apporter le cas échéant les ajustements méthodologiques nécessaires.

Valorisation des connaissances

De nombreuses présentations seront faites au MSSS, à la TCNSP et au Comité sur l'immunisation du Québec pour permettre de faire rapidement les ajustements à la stratégie de vaccination contre la COVID-19 au Québec.

Des rapports scientifiques seront rédigés et publiés sur le site web de l'INSPQ et dans les journaux scientifiques.



Autorisations
<p>Approuvé par : _____</p> <p>Date : Cliquez ici pour entrer une date.</p> <p>Approuvé par : _____</p> <p>Date : Cliquez ici pour entrer une date.</p>
<p>Chargé de projet désigné :</p>

PHASE 2 – PLANIFICATION
<p>Code budgétaire :</p>

Organisation du projet
<p>Nom du chargé de projet : Gaston De Serres</p>
<p>Équipe de projet :</p> <p>INSPQ</p> <p>Unité immunisation : Gaston De Serres, Rodica Gilca, Philippe De Wals, Sara Carazo, Vladimir Gilca, Élise Fortin, Chantal Sauvageau, Nicholas Brousseau, Marilou Kiely, Geneviève Deceuninck, Manale Ouakki,</p> <p>Équipe Info-centre/BIESP</p> <p>Cellule PCI Jasmin Villeneuve</p> <p>Equipe SAT Stéphane Caron</p> <p>Université Laval : Marc Brisson, Mélanie Drolet, Etienne Racine</p> <p>CHU de Sherbrooke : Alex Carignan</p>

Soutien interne requis (hors équipe projet)				
Nom de la direction	Disponibilité validée (O\N)	Nom du représentant et contribution attendue	Jour / effort requis	Mois ciblé
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
<p>Existe-t-il des besoins spécifiques en matière de technologies de l'information qui pourraient s'appliquer au projet (achat ou développement d'un système d'information, équipements technologiques spécialisés, etc.) ?</p> <p style="text-align: right;">Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Incertain <input type="checkbox"/></p>				



Gouvernance du projet et modalités de fonctionnement

Des rencontres avec les assistants de recherche auront lieu de façon hebdomadaire
Des rencontres avec l'Équipe de recherche auront lieu de façon mensuelle et lors de la préparation de chaque présentation

Structure de gouvernance

Rôles et responsabilités

DRBST : responsable scientifique, analyse des données, préparation des présentations et rédaction des rapports
BIESP et Info-Centre : Jumelage des banques de données

Matrice RACI

Échéancier (Jalons cibles)

2 février 2021: Présentation de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 contre divers niveaux de sévérité de l'infection par le SRAS-CoV-2 après une seule dose chez les travailleurs de la santé.

16 février 2021 Présentation de l'analyse préliminaire de l'impact du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les résidents de CHSLD et des RPA.

30 juin 2021 : Présentation de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les personnes de 70 ans et plus vivant dans la communauté.

30 juin 2021 : Présentation et rapport de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 de Pfizer après deux doses selon l'intervalle entre les deux doses et le délai depuis la dernière dose

Présentation mensuelle (à partir du début mars 2021) de l'évolution de l'efficacité du vaccin COVID-19 selon le délai depuis la vaccination.

31 décembre 2021 : Rapport final

Échéancier

Budget et efforts

	<u>Nombre</u>	<u>Nombre d'heures</u>	<u>Taux horaire</u>	<u>Total CR CHU de Québec</u>	<u>Total INSPQ</u>
<u>Coordination</u>					
Coordonnatrice	1	910	63 \$	57 330 \$	
Info-Centre-BIESP (Jumelage-extraction-analyse des banques de données) Analyste senior pour jumeler les banques de données et analyses (INSPQ)	1	1820	63 \$		114 660 \$
Professionnel de recherche (analyse des données +préparation des rapports) (CR CHU de Québec)	1	1820	63 \$	114 660 \$	
Sous total				171 990 \$	114 660 \$



Frais de gestion CR CHU de Québec (15%)	25 799 \$	
Frais de gestion INSPQ (5% sur la partie réalisée au CR CHU de Québec)		9 889 \$
Frais de gestion INSPQ (15% sur la partie réalisée à INSPQ)		17 199 \$
Grand total		339 537 \$

Ce budget ne couvre que l'année 2021. Si le projet devait se poursuivre en 2022, l'INSPQ fera alors une demande budgétaire supplémentaire. Budget

Risques et contraintes du projet

L'efficacité vaccinale est un sujet important et qui aura potentiellement un très grand impact sur le déroulement de la campagne de vaccination qui s'amorce. La gestion de l'information se fera en coordination avec le MSSS.

Les analyses des données administratives qui proviendront du Québec serviront aussi aux analyses faites au niveau canadien. Le Canadian Immunization Research Network (CIRN) a été financé par les Instituts de recherche du Canada (IRSC) pour maximiser les retombées scientifiques concernant les études sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19. La mise en commun des données des différentes provinces canadiennes permettra d'augmenter la puissance statistique ce qui sera nécessaire pour évaluer l'efficacité dans des sous-groupes de patients atteints de diverses maladies chroniques. Seules des données dénominalisées seront fournies au niveau canadien.

Plan de gestion des risques

Grille d'analyse d'une intention de collaboration canadienne ou internationale

Existe-t-il des préoccupations quant à la sécurité de l'information ou de la protection de renseignements personnels qui pourraient toucher le projet (enjeux de disponibilité, d'intégrité ou de confidentialité des données, données nominatives, etc.)?

Toutes les données seront jumelées à partir du numéro de RAMQ des personnes. L'Infocentre possède déjà cette information et la gère en assurant des normes de confidentialité du plus haut niveau.

Les données nominales qui seront transmises à l'équipe de recherche seront déposées sur un serveur sécurisé dont l'accès est protégé par un mot de passe et seuls les membres de recherche y auront accès. Tout rapport et toute présentation ne présenteront que des données agrégées qui ne permettent pas d'identifier les participants. Toute autre donnée sera anonymisée.

Oui Non Incertain

APPROBATION DE LA CHARTE DE PROJET



Approuvé par :	
Date : 2020-12-22	
Approuvé par :	
Date : 2020-12-22	
Approuvé par :	
Date : Cliquez ici pour entrer une date.	2020-12-23

	<u>Nombre</u>	<u>Nombre d'heures</u>	<u>Taux horaire</u>	<u>Total CR CHU de Québec</u>	<u>Total INSPQ</u>
<u>Coordination</u>					
Coordonnatrice	1	910	63 \$	57 330 \$	
Info-Centre-BIESP (Jumelage-extraction-analyse des banques de données)					
Conseiller scientifique spécialisé pour jumeler les banques de données et analyses (INSPQ)	1	1820	63 \$		114 660 \$
Professionnel de recherche (analyse des données +préparation des rapports) (CR CHU de Québec)	1	1820	63 \$	114 660 \$	
Sous total				171 990 \$	114 660 \$
Frais de gestion CR CHU de Québec (15%)				25 799 \$	
Frais de gestion INSPQ (5% sur la partie réalisée au CR CHU de Québec)					9 889 \$
Frais de gestion INSPQ (15% sur la partie réalisée à INSPQ)					17 199 \$
Grand total					339 537 \$

Identification du projet	
Nom du projet : Surveillance des manifestations cliniques survenant après la vaccination contre la COVID-19 au Québec.	
Version du document : Version 1	No Projet : (attribué sur demande par le Bureau de projets)
Dernière mise à jour : 2020-12-01	
Direction et unité responsables : DRBST	
Gestionnaire responsable INSPQ : Dominique Grenier	
Client : MSSS	
Coût estimé du projet : \$ 574 673	Date de fin prévue du projet : 2021-12-31
Coût estimé pour le client :	
Activité régulière : <input type="checkbox"/> (double-clic sur la case pour Entente spécifique : <input type="checkbox"/> l'activer) Projet spécial : <input checked="" type="checkbox"/> COVID-19	Si votre projet découle ou dépend d'autres projets, précisez le(s)quel(s) :

PHASE 1 – DÉMARRAGE

Raison d'être du projet
<p>Le Québec se prépare pour une campagne de vaccination contre la COVID-19 au début de l'année 2021 avec une arrivée probable des vaccins en nombre limité et de manière progressive. Les principales caractéristiques des vaccins ayant fait l'objet d'un achat anticipé par Santé Canada sont présentées dans l'avis du CIQ et nous savons que 2 doses seront requises pour assurer une protection suffisante (1). Le vaccin à ARN messager contre la COVID-19 de Pfizer (BNT162b2) commencera à être distribué au Québec en décembre et celui de Moderna (mRNA-127) le sera vraisemblablement en janvier 2021. D'autres vaccins pourraient être distribués par la suite.</p> <p>Considérant l'arrivée progressive des vaccins, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) a récemment rédigé un avis préliminaire sur les groupes prioritaires à vacciner contre la COVID-2019 (2). Les résidents des CHSLD et les travailleurs de la santé figurent aux premiers rangs des groupes ciblés.</p> <p>La surveillance des manifestations cliniques survenant après la vaccination contre la COVID-19 <u>en temps réel</u> et de <u>façon continue</u> sera essentielle compte tenu qu'il s'agit de nouveaux vaccins et de l'impact que pourrait avoir les enjeux de sécurité sur l'acceptabilité envers la vaccination et la poursuite de la campagne.</p> <p>Concernant les vaccins à ARN messager, aucun signal de sécurité majeur n'a été détecté dans les études de phase 3. Pour le vaccin de Pfizer, de manière générale, les réactions étaient de légères à modérées et moins fréquentes dans le groupe des 65-85 ans que dans celui des 18-55 ans. Les réactions locales au site d'injection étaient fréquentes à la 1^{ère} dose et moins fréquentes après la 2^e dose, contrairement aux réactions systémiques. La fièvre</p>

variait de 38 à 39 °C. Les seuls événements sollicités de grade 3 (sévéres)¹ pour lesquels la fréquence était égale ou supérieure à 2 % étaient la fatigue après la 1^{ère} et la 2^e dose et les céphalées après la 2^e dose (3). Pour le vaccin mRNA-1273, les manifestations systémiques sont plus fréquentes après la 2^e dose et les manifestations locales sont comparables. La fièvre, les frissons et la fatigue sont moins fréquentes chez les personnes âgées de plus de 55 ans. La majorité des réactions ont duré 2 jours, certaines jusqu'à 5 jours.

La possibilité que les vaccins à ARN messenger induisent une production d'interférons de type 1 qui a été associée aux réactions inflammatoires, mais aussi auto-immunes, a été soulevée (4). Des craintes ont également été soulevées à l'effet que le vaccin puisse être associé à une augmentation de la sévérité ou à une présentation clinique inhabituelle de la maladie, comme cela a été observé pour d'autres vaccins (ex. vaccin contre la dengue et la rougeole)(5).

Même si les résultats disponibles jusqu'à maintenant semblent rassurants et n'ont pas identifié de problème majeur en lien avec la sécurité des vaccins, avec des vaccins complètement nouveaux fabriqués avec des technologies innovatrices, la surveillance en post-commercialisation est nécessaire, entre autres pour identifier les événements plus rares. Au Québec, un programme de surveillance passive des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation (ESPRI) est en place et repose sur la déclaration des professionnels de la santé. Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la COVID-19 au Québec, d'autres approches seront utilisées en complémentarité pour évaluer la sécurité du vaccin, soit une surveillance active et une surveillance de certains problèmes de santé à l'aide des banques de données administratives.

Des travaux sont en cours actuellement afin d'inclure l'ensemble de la population québécoise au Registre de vaccination dans le contexte de la vaccination contre la COVID-19. Ces travaux seront essentiels pour l'évaluation de la sécurité des vaccins puisque nous aurons l'information sur les vaccinés et les non-vaccinés.

Dans une lettre datée du 20 novembre 2020, le MSSS demandait à l'INSPQ de préparer une charte de projet pour la mise en place d'activités de surveillance des MCI en plus de la surveillance régulière. Cette charte présente la proposition de l'INSPQ.

Correspondance-mandat

Objectifs du projet

Le but du projet est de surveiller les manifestations cliniques survenant à la suite de l'administration du vaccin contre la COVID-19 et d'intervenir rapidement en cas de signal.

Les objectifs sont les suivants :

- 1) Préparer les rapports de suivi des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) après l'administration des vaccins contre la COVID-19 signalées au système provincial de surveillance passive;
- 2) Estimer en temps réel par une surveillance active la fréquence des manifestations cliniques survenues dans les 7 jours suivant la vaccination contre la COVID-19 assez sévères pour nécessiter une consultation médicale ou empêcher les activités de la vie quotidienne;
- 3) Évaluer la fréquence usuelle de pathologies identifiées par l'Organisation mondiale de la santé et l'Agence de santé publique du Canada comme devant faire l'objet de surveillance dans le cadre d'une vaccination contre la COVID-19
- 4) Préparer le système de jumelage des banques de données administratives de santé de l'InfoCentre et investiguer rapidement tout signal de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) graves qui serait identifié soit par le système de surveillance passive du Québec (ESPRI), par le système canadien ou au niveau international. L'investigation d'un signal d'alerte lié à une MCI requerra en plus des données

¹ Événement sévère nécessitant une consultation médicale, mais ne mettant pas la vie en danger. Peut causer incapacité ou impossibilité de poursuivre les activités de la vie quotidienne. Peut nécessiter hospitalisation.

administratives, une équipe pour contacter les patients affectés par la MCI pour valider le diagnostic et plusieurs aspects cliniques ou facteurs de risque nécessaires pour l'obtention de résultats valides.

Bénéfices secondaires et retombées

Les études cliniques pré-commercialisation ne permettent pas de connaître la fréquence d'effets secondaires rares. Ceci n'est possible qu'avec des études post-commercialisation. Cette information est cruciale évaluer le rapport bénéfice-risque de cette vaccination et en particulier pour les personnes qui ont de faibles risques de complications ou de décès liés à la COVID-19.

- 1) La surveillance en post-commercialisation est primordiale pour évaluer la survenue de manifestations cliniques rares après la vaccination et aussi pour collecter des données auprès d'autres populations non incluses dans les essais cliniques;
- 2) La surveillance active permettra de compléter les informations obtenues à l'aide de la surveillance passive rapidement après le début de la campagne de vaccination contre la COVID-19 et de comparer la sécurité des différents produits;
- 3) Les activités de surveillance permettront éventuellement de détecter rapidement les signaux en lien avec la sécurité des vaccins.
- 4) En cas de signal d'alerte, la réalisation rapide d'une investigation basée sur le jumelage de banques de données de santé et le contact direct avec les patients affectés par la MCI fourniront des données scientifiques de qualité aux autorités de santé publiques qui pourront alors prendre les décisions appropriées.
- 5) L'évaluation en temps réel de la sécurité des vaccins sera utile pour les autorités de santé publique et pour toute la population. En l'absence de bonnes données, les craintes de la population en lien avec la sécurité des vaccins pourraient limiter l'acceptabilité et avoir un impact sur les couvertures vaccinales.

Portée du projet

SURVEILLANCE PASSIVE :

- La surveillance passive est déjà en place depuis plusieurs années au Québec et elle s'appliquera à la vaccination contre la COVID-19.
- Des consignes seront transmises au réseau en lien avec la campagne de vaccination et le rappel concernant la déclaration des MCI.
- Des indicateurs de vigie ont déjà été développés à l'infocentre de santé publique pour permettre la production de rapport hebdomadaire.

SURVEILLANCE ACTIVE :

La surveillance active se fera sur la base d'un projet similaire réalisé à chaque année pour la vaccination contre l'influenza (Projet CANVAS) :

- Les adresses courriels des participants seront demandées lors de la prise de rendez-vous pour la vaccination à l'aide de la plateforme Clic-Santé. Un courriel leur sera envoyé les invitant à remplir un questionnaire électronique pour documenter la survenue ou l'aggravation d'un problème de santé suffisamment sérieux pour avoir requis une consultation médicale dans les 7 jours précédents. Huit jours après la vaccination, la personne sera de nouveau invitée à remplir un questionnaire pour documenter la survenue ou l'aggravation d'un problème de santé dans les 7 jours suivant la vaccination. Le questionnaire comprendra également des questions sur les caractéristiques sociodémographiques de la personne vaccinées (i.e. âge, sexe). Lorsqu'un participant aura eu un problème de santé aura été assez grave pour nécessiter une consultation médicale ou avoir entraîné un arrêt de travail, il fera l'objet d'un suivi téléphonique par un professionnel de recherche pour obtenir plus de détails sur l'événement.
- Nous souhaitons recruter **30 000 participants pour chacun des vaccins distribués au Québec.**

Pour évaluer la fréquence usuelle de certaines pathologies identifiées par l'Organisation mondiale de la santé et l'Agence de santé publique du Canada comme devant faire l'objet de surveillance dans le cadre d'une



vaccination contre la COVID-19, l'équipe de l'infocentre de l'INSPQ utilisera les informations disponibles dans les banques administratives suivantes : MED-ÉCHO, SIGDU, RED, SISMACQ.

Une incidence sur une base annuelle sera dérivée pour chacune de ces maladies.

Un signal de sécurité détecté par la surveillance fera l'objet d'une investigation si jugé nécessaire. Pour investiguer un signal lié à la sécurité du vaccin, il faudra jumeler les banques mentionnées au paragraphe précédent au registre de vaccination et à la banque TSP. L'incidence de la maladie à investiguer sera comparée entre les personnes vaccinées et les non-vaccinées pour la période commençant au début de la campagne de vaccination. Une exploration de la fréquence dans les trois années précédant la campagne de vaccination celle observée chez les non-vaccinés depuis le début de la campagne sera aussi réalisée. Au besoin, une analyse des cas à l'aide de la méthode « self-control case series » qui inclut uniquement des vaccinés ayant fait la maladie à l'étude et où on compare l'incidence d'une maladie durant un période dite « à risque » à celle durant des périodes « non à risque ». (6)

Livrables

- Indicateurs de surveillance passive à l'infocentre de santé publique de l'INSPQ;
- Rapport hebdomadaire des données de surveillance active;
- Investigations de signal au besoin;
- Présentations.

Structure de découpage

Parties prenantes

MSSS
INSPQ (équipe immunisation + infocentre+ BIESP)
Centre de recherche du CHU de Québec

Valorisation des connaissances

Compte tenu des enjeux possibles en lien avec la sécurité des vaccins contre la COVID-19 et de l'impact que pourrait avoir la transmission de fausses informations sur l'acceptabilité de la population envers la vaccination, les données sur la fréquence des manifestations cliniques survenant après la vaccination devraient être rendue publiques sur une base régulière sur le site web de l'INSPQ.

Autorisations



Approuvé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Approuvé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Chargé de projet désigné : Gaston De Serres et Marilou Kiely

PHASE 2 – PLANIFICATION

Code budgétaire : à déterminer par la Direction des finances

Organisation du projet

Nom du chargé de projet : Gaston De Serres et Marilou Kiely

Équipe de projet :

Un analyste senior de l'Info-Centre

Eveline Toth

Philippe De Wals

Soutien interne requis (hors équipe projet)

Nom de la direction	Disponibilité validée (O/N)	Nom du représentant et contribution attendue	Jour / effort requis	Mois ciblé
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				
Choisissez un élément.				

Existe-t-il des besoins spécifiques en matière de technologies de l'information qui pourraient s'appliquer au projet (achat ou développement d'un système d'information, équipements technologiques spécialisés, etc.) ?

Oui Non Incertain

Gouvernance du projet et modalités de fonctionnement

Gaston De Serres en collaboration avec Marilou Kiely et Nicole Bouliane, effectueront la coordination du travail et la distribution des tâches à l'intérieur de l'équipe GSI.

Des rencontres régulières se tiendront entre le GSI et l'équipe de travail du BIESP

Rencontres avec le Groupe Central ESPRI se tiendront pour la surveillance passive

Structure de gouvernance

Rôles et responsabilités

La coordination sera assumée par les membres de la DRBS.

La préparation et la publication des données de surveillance passive sera faite par l'info-Centre selon les indicateurs demandés par le MSSS.

La surveillance active sera faite par les membres de la DRBST avec l'équipe de recherche du CHU de Québec

Le travail de jumelage des banques de données sera réalisé par le BIESP et leurs professionnels contribueront par leur expertise à l'analyse. Cette analyse des extractions de données selon le problème à investiguer sera faite par le DRBST.

L'analyse des données et la publication des rapports de surveillance active seront la responsabilité de la DRBST

L'investigation d'une alerte sera sous la responsabilité de la DRBST

Matrice RACI

Échéancier (Jalons cibles)

Tâches	Échéancier
Rédaction de la charte de projet	2020-12-09
Travaux en collaboration avec le Groupe Central ESPRI pour la surveillance passive	En continu
Obtenir les données d'incidence de base pour certaines pathologies	Décembre
Développement du projet pour la surveillance active	2020-12-15
Premier rapport hebdomadaire de surveillance active	2021-01-15

Échéancier

Budget et efforts

	Nombre	Nombre d'heures	Taux horaire	Total CR CHU de Québec	Total INSPQ
<u>Coordination</u>					
Coordonnatrice	1	910	63 \$	57 330 \$	
<u>Jumelage des banques de données + extraction + analyse de données</u>					
Analyste senior	1	1820	63 \$		114 660 \$
<u>Surveillance active des MCI</u>					
Technicien de recherche	1	1820	45 \$	81 900 \$	
Infirmière demi-temps (Appels aux patient avec MCI sérieuses)	1	910	60 \$	54 600 \$	
Formation (5 personnes)	5	3	60 \$	900 \$	

Analyse des données et rédaction des rapports

Professionnel de recherche	1	1820	63 \$	114 660 \$
----------------------------	---	------	-------	------------

Investigation d'un signal d'alerte

2 professionnel de recherche X 3 mois	2	455	63 \$	57 330 \$
---------------------------------------	---	-----	-------	-----------

Sous total				366 720 \$	114 660 \$
------------	--	--	--	------------	------------

Frais de gestion CR CHU de Québec (15%)				55 008 \$	
---	--	--	--	-----------	--

Frais de gestion INSPQ (5%) sur la partie réalisée au Centre de recherche du CHU de Québec					21 086 \$
--	--	--	--	--	-----------

Frais de gestion 15% sur la portion réalisée à l'INSPQ					17 199 \$
--	--	--	--	--	-----------

Total					574 673 \$
-------	--	--	--	--	------------

Budget

Risques et contraintes du projet

La sécurité vaccinale est un sujet important et très sensible du déroulement de la campagne de vaccination qui s'amorce. La gestion de l'information se fera en coordination avec le MSSS.

Le projet de surveillance active ainsi que les analyses des données administratives qui proviendront du Québec serviront aussi aux analyses faites au niveau canadien. Le Canadian Immunization Research Network (CIRN) a été financé par les Instituts de recherche du Canada (IRSC) pour maximiser les retombées scientifiques concernant les études en sécurité du vaccin contre la COVID-19. Pour plusieurs études dont celles de surveillance active de la sécurité des vaccins et l'investigation de signal d'alerte, la mise en commun des données des différentes provinces canadiennes permettra d'augmenter la puissance statistique ce qui sera nécessaire pour les MCI rares. Seules des données dénominalisées seront fournies au niveau canadien.

Plan de gestion des risques

Grille d'analyse d'une intention de collaboration canadienne ou internationale

Existe-t-il des préoccupations quant à la sécurité de l'information ou de la protection de renseignements personnels qui pourraient toucher le projet (enjeux de disponibilité, d'intégrité ou de confidentialité des données, données nominatives, etc.)?

Toutes les données seront jumelées à partir du numéro de RAMQ des personnes. L'Infocentre possède déjà cette information et la gère en assurant des normes de confidentialité du plus haut niveau.

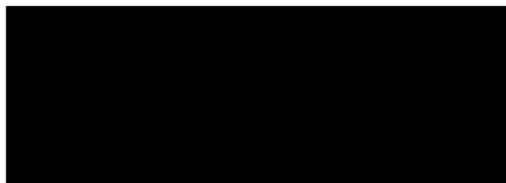
Les données nominales transmises à l'équipe de recherche seront déposées sur un serveur sécurisé dont l'accès est protégé par un mot de passe et seuls les membres de recherche y auront accès. Tout rapport ne présentera que des données agrégées qui ne permettent pas d'identifier les participants. Toute autre donnée sera anonymisée.

Oui Non Incertain

APPROBATION DE LA CHARTE DE PROJET

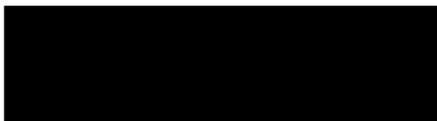


Approuvé par :



Date : 2020-12-22

Approuvé par :



Date : 2020-12-22

Approuvé par :



Date : Cliquez ici pour entrer une date. 2020-12-23

Références :

1. Comité sur l'immunisation du Québec. Caractéristiques des vaccins candidats contre la COVID-19 et enjeux relatifs à leur utilisation au Québec [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3069-caracteristiques-vaccins-candidats-enjeux-covid19.pdf>
2. Comité sur l'immunisation du Québec. Avis préliminaire sur les groupes prioritaires pour la vaccination contre la COVID-19 au Québec. à paraître.
3. Pfizer, BioNTech. PFIZER AND BIONTECH CONCLUDE PHASE 3 STUDY OF COVID-19 VACCINE CANDIDATE, MEETING ALL PRIMARY EFFICACY ENDPOINTS. Disponible sur: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-conclude-phase-3-study-covid-19-vaccine>
4. Pardi N, Hogan M, Porter F, Weissman D. mRNA vaccines- a new era in vaccinology. Nat Rev Drug Discov. 17 avr 2018;17(4).
5. Munoz FM et al., Vaccine-associated Enhanced Disease: Case Definition and Guidelines for Data Collection, Analysis, and Presentation of Immunization Safety Data. Vaccine.
6. Peterson I, Douglas I, Whitaker H. Self controlled case series methods: an alternative to standard epidemiological study designs. BMJ [Internet]. 24 juill 2016; Disponible sur: <https://www.bmj.com/content/bmj/354/bmj.i4515.full.pdf>

	<u>Nombre</u>	<u>Nombre d'heures</u>	<u>Taux horaire</u>	<u>CR CHU de Québec</u>	<u>Total INSPQ</u>
<u>Coordination</u>					
Coordonnatrice	1	910	63 \$	57 330 \$	
Info-Centre-BIESP (Jumelage-extraction-analyse des banques de données)					
Analyste senior pour jumeler les banques de données	1	1820	63 \$		114 660 \$
Surveillance active des MCI					
Technicien de recherche	1	1820	45 \$	81 900 \$	
Infirmière demi-temps (Appels aux patient avec MCI sérieuse)	1	910	60 \$	54 600 \$	
Formation (5 personnes)					
Professionnel de recherche (analyse des données +préparatic)	1	1820	63 \$	114 660 \$	
Investigation d'un signal d'alerte					
Professionnel de recherche (2 professionnels X 3 mois)	2	455	63 \$	57 330 \$	
Sous total				366 720 \$	114 660
Frais de gestion CR CHU de Québec (15%)				55 008 \$	
Frais de gestion INSPQ (5% sur la portion réalisée au CR CHU de Québec)					21 086 \$
Frais de gestion INSPQ (15% sur la portion réalisée à l'INSPQ)					17 199 \$
Total					574 673 \$

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 12 février 2021

Madame Nicole Damestoy
Présidente-directrice générale
Institut national de santé publique du Québec
945, avenue Wolfe, 3^e étage
Québec (Québec) G1V 5B3

Madame la Présidente-Directrice générale,

Nous avons pris connaissance de la charte de projet sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 au Québec.

Cette charte de projet vise à estimer l'efficacité du vaccin sur le terrain à court, moyen et long terme et l'impact des différents vaccins COVID-19 à prévenir les infections par le SRAS-CoV-2 de différents niveaux de sévérité selon les caractéristiques technologiques et leur posologie dans différents groupes d'âges. Comme ces vaccins sont des produits nouveaux, un grand nombre de paramètres liés à leur efficacité sont inconnus. Ces informations sont essentielles pour guider la campagne de vaccination qui débute. À cet effet, nous vous informons qu'une aide financière non récurrente d'un montant maximal de 339 537 \$ vous sera versée pour ce projet, tel qu'indiqué à la charte transmise. Une somme de 254 653 \$, équivalent à 75 % du montant vous sera transmise sous peu. Un montant de 84 884 \$ équivalent à 25 % restant, vous sera transmis à la suite de la réception de la reddition de comptes du projet au plus tard le 30 avril 2021.

Nous souhaitons vous rappeler que la contribution financière du ministère de la Santé et des Services sociaux devra être mentionnée dans tout document public ou rapport produit dans le cadre de cette proposition.

... 2

Pour tout autre renseignement, nous vous invitons à contacter monsieur Yves Jalbert, directeur médical, au 418 266-6740.

Veillez agréer, Madame la Présidente-Directrice générale, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur national de santé publique
et sous-ministre adjoint,



Horacio Arruda, M.D., FRCPC

c. c. M^{me} Patricia Hudson, INSPQ
M. Yves Jalbert, MSSS
M. Richard Massé, MSSS

N/Réf. : 20-SP-00957

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 12 février 2021

Madame Nicole Damestoy
Présidente-directrice générale
Institut national de santé publique du Québec
945, avenue Wolfe, 3^e étage
Québec (Québec) G1V 5B3

Madame la Présidente-Directrice générale,

Nous avons pris connaissance de la charte de projet sur la surveillance des manifestations cliniques survenant après la vaccination contre la COVID-19 au Québec.

Cette charte de projet vise à surveiller les manifestations cliniques survenant à la suite de l'administration du vaccin contre la COVID-19 et d'intervenir rapidement en cas de signal. Comme les études cliniques ne permettent pas de connaître la fréquence des effets secondaires rares, il est crucial d'avoir cette information afin d'évaluer la rapport bénéfice-risque de cette vaccination. À cet effet, nous vous informons qu'une aide financière non récurrente d'un montant maximal de 574 673 \$ vous sera versée pour ce projet, tel qu'indiqué à la charte transmise. Une somme de 431 005 \$, équivalent à 75 % du montant vous sera transmise sous peu. Un montant de 143 668 \$ équivalent à 25 % restant, vous sera transmis à la suite de la réception de la reddition de comptes du projet au plus tard le 30 avril 2021.

Nous souhaitons vous rappeler que la contribution financière du ministère de la Santé et des Services sociaux devra être mentionnée dans tout document public ou rapport produit dans le cadre de cette proposition.

... 2

Pour tout autre renseignement, nous vous invitons à contacter monsieur Yves Jalbert, directeur médical, au 418 266-6740.

Veillez agréer, Madame la Présidente-Directrice générale, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur national de santé publique
et sous-ministre adjoint,



Horacio Arruda, M.D., FRCPC

c. c. M^{me} Patricia Hudson, INSPQ
M. Yves Jalbert, MSSS
M. Richard Massé, MSSS

N/Réf. : 20-SP-00956

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 20 septembre 2021

Madame Nicole Damestoy
Présidente-directrice générale
Institut national de santé publique du Québec
945, avenue Wolfe, 3^e étage
Québec (Québec) G1V 5B3

Madame la Présidente-Directrice générale,

Le 18 mars 2020, dans le cadre de l'enquête épidémiologique concernant la maladie à coronavirus (COVID-19), le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) confiait à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) le mandat de développer et de mettre en œuvre la vigie de la COVID-19, en collaboration étroite avec les autorités ministérielles. Aujourd'hui, ce mandat s'étend à la vigie de la COVID-19 en co-circulation avec l'influenza et les autres virus respiratoires. Depuis le début de l'épidémie de COVID-19 au Québec, peu de virus respiratoires autres ont circulé. Considérant, l'avancé de la vaccination qui permet de protéger une grande partie de la population contre la COVID-19, nous nous attendons à une recrudescence de ces virus. Le virus respiratoire syncytial étant déjà en circulation et affichant déjà un pourcentage de positivité bien au-dessus des valeurs saisonnières. La circulation concomitante de ces virus est une menace appréhendée à la santé de la population québécoise. Il est donc nécessaire de poursuivre la vigie de l'influenza et des autres virus respiratoires dans le contexte de la COVID-19.

Le mandat confié comprend :

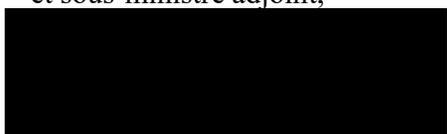
- 1) l'alimentation en continu des données à partir d'un nouveau programme de surveillance des infections nosocomiales de la COVID-19, de l'influenza et des autres virus respiratoires dans les milieux de soins du Québec, incluant ceux de courte durée, ceux de longue durée ainsi que certains milieux de vie;
- 2) le développement des indicateurs et de rapports;
- 3) la gestion des accès des utilisateurs;
- 4) la réponse, en temps opportun, des demandes ad hoc du MSSS et des autorités de santé publique, le cas échéant.

... 2

L'enquête épidémiologique du Directeur national de santé publique est édictée dans la Loi sur la santé publique (RLRQ, chapitre S-2.2, chapitre XI, section II, article 116, alinéa 3) et permet l'échange (recueil et transmission) de tous les renseignements nécessaires à la mise en place des interventions pour protéger la santé de la population.

Veillez agréer, Madame la Présidente-Directrice générale, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur national de santé publique
et sous-ministre adjoint,



Horacio Arruda, M.D., FRCPC

N/Réf. : 21-SP-00930

ÉTAT D'AVANCEMENT

Pour la période du 2020-12-20 au 2022-03-31

Nom du projet :	Efficacité des vaccins contre la COVID-19
No de projet :	53-3184
Nom du chargé de projet :	Gaston De Serres
Dernière mise à jour :	2022-03-15

FAITS SAILLANTS

De nombreux travaux ont été réalisés ou sont en cours en efficacité vaccinale

- 1) Analyse préliminaire de l'efficacité d'une première dose dans les CHSLD (complété)
- 2) Analyse préliminaire de l'efficacité d'une première dose chez les travailleurs de la santé (complété)
- 3) Efficacité d'une première dose de vaccin chez les travailleurs de la santé (mai 2021) (complété)
- 4) Efficacité de deux doses de vaccin chez les adultes vivant en communauté (septembre 2021) (complété)
- 5) Efficacité du vaccin contre la COVID-19 contre le variant Omicron chez les adultes vivant en communauté (en cours)
- 6) Efficacité du vaccin contre la COVID-19 contre le variant Omicron chez les adolescents (en cours)
- 7) Efficacité du vaccin contre la COVID-19 contre le variant Omicron chez les enfants de 5 à 11 ans (en cours)
- 8) Efficacité du vaccin contre la COVID-19 contre le variant Omicron chez les personnes ayant été préalablement infectés (en cours)
- 9) Évolution de l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 contre le variant Omicron chez les adultes de 80 ans et plus vivant en communauté (en cours)
- 10) Évolution de l'efficacité du vaccin selon le délai (à ajouter si pertinent)

SUIVI DE L'ÉCHÉANCIER

Livrables/Activités	Responsable	Date de fin prévue	Date de fin révisée	Statut
Présentation de l'analyse préliminaire de l'impact du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les résidents de CHSLD et des RPA. Rapport publié le 9 septembre 2021	Gaston De Serres Élise Fortin	2021-01-31	2021-02-02	Terminé
Présentation de l'analyse préliminaire de l'impact du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les résidents de CHSLD et des RPA.	Gaston De Serres	2021-02-15	2021-02-16	Terminé
Présentation de l'analyse préliminaire de l'efficacité du vaccin COVID-19 après une seule dose chez les adultes vivant dans la communauté.	Gaston De Serres	2021-08-31	2021-09-13	Terminé

<p>Efficacité d'une dose de vaccin contre la COVID-19 chez les personnes de 60 ans et plus vivant dans la communauté au Québec - Rapport publié 13 sept 2021</p>	Gaston		2021-09-13	Terminé
<p>Efficacité d'une seule dose du vaccin contre la COVID-19 chez les travailleurs de la santé. Présentation CIQ et manuscrit, Rapport publié le 21 juin 2021</p>	Gaston De Serres, Sara Carazo	2021-05-17	2021-05-11	Terminé
<p>- Efficacité du vaccin contre la COVID-19 causée par le variant Omicron au Québec - données préliminaires (infographie) - 16 fév 2022</p>	Gaston De Serres			En cours

SUIVIS DES DEMANDES DE CHANGEMENT

Bien que la charte était prévue pour se terminer le 31 décembre 2021, les activités se sont poursuivies.

Cinq études sont présentement en cours

Efficacité du vaccin chez les adolescents

Efficacité du vaccin chez les enfants de 5 à 11 ans

Efficacité du vaccin contre l'Omicron

Évolution de l'efficacité de 3 doses de vaccin contre l'omicron chez les personnes de 80 ans et plus vivant en communauté

Efficacité du vaccin chez les personnes qui ont aussi fait l'infection

Il faudra terminer ces études et écrire les rapports et articles pour chacune d'entre elles ce qui devrait se terminer au 31 août 2022. Par ailleurs en 2022-2023, il faudra poursuivre l'étude de la durabilité de la protection vaccinale chez les personnes ayant reçu 2, 3 ou 4 doses de vaccin. On doit prévoir que la transmission de la COVID-19 reprendra à l'automne 2022 et il faudra alors continuer à évaluer l'efficacité vaccinale chez les différents groupes de population et contre les variants qui circuleront à ce moment. Pour continuer d'opérer après le 31 mars 2022 et terminer les travaux en cours et à venir, il faudra prévoir deux professionnels de recherche à temps plein pour l'année 2022-23.

SUIVI FINANCIER

Budget du projet	Dépense en date du 2022-03-31	Solde disponible en date du 2017-01-31	% du budget dépensé
Total budget encaissé : 254 643\$	251 410 \$	3243\$	98,7%
Y aura-t-il un dépassement de coût?		% estimé du travail réalisé en termes d'efforts	

Dernière mise à jour de l'outil : 2019-01-03

C:\Users\gagcar01\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\I96ZWIMY\Etat-avancement efficacite vaccinale 10 mars 2022_PC._MCG.docx

Oui <input type="checkbox"/> (veuillez préciser les raisons à la section <i>Risques</i> ci-bas)	Le travail réalisé dépasse ce qui était prévu dans la charte initiale. Pour ce qui est en cours, 75% du travail est réalisé
Non <input checked="" type="checkbox"/>	

ÉTAT DE SANTÉ DU PROJET

Indicateurs	Statut		Explications (problèmes rencontrés, ajustements, pistes de solutions, etc.)
Budget	Sous contrôle	Respecté	
Échéancier	Sous contrôle	Respecté	
Portée	Sous contrôle	Travail réalisé excède ce qui était prévu mais sera complété au cours des prochains 6 mois	
Risques	Sous contrôle		

Problématique : Si les problématiques identifiées ne sont pas résolues dans les x prochaines semaines, il y aura un impact important sur le budget, échéancier, portée ou risques. **À surveiller** : Les problématiques identifiées pourraient avoir un impact sur le projet. **Sous contrôle** : Le projet est sous contrôle. Il se déroule suivant le plan prévu.

VALORISATION DES CONNAISSANCES

Données préliminaires sur l'efficacité vaccinale et avis complémentaire sur la stratégie de vaccination contre la COVID-19 au Québec en contexte de pénurie. (12 février 2021)
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3111_vaccination_covid19_2e_dose_contexte_penurie.pdf

Efficacité de deux doses de vaccin contre la COVID-19 chez les adultes québécois vivant dans la communauté durant la période du **14 mars au 11 septembre 2021**. (29 septembre 2021)
<https://www.inspq.qc.ca/covid-19/vaccination/efficacite-2-doses-preliminaire>

Efficacité de deux doses de vaccin contre la COVID-19 chez les adultes québécois vivant dans la communauté durant la période du **30 mai au 2 octobre 2021**. (3 novembre 2021)
<https://www.inspq.qc.ca/covid-19/vaccination/efficacite-2-doses>

Efficacité du vaccin contre la COVID-19 causée par le variant Omicron au Québec (16 février 2022)
<https://www.inspq.qc.ca/covid-19/vaccination/efficacite-omicron>

Pertinence d'offrir une dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 aux aînés vivant dans la communauté au Québec (1 novembre 2021)
<https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3178-pertinence-dose-rappel-vaccin-covid-19-aines-communaute.pdf>

Efficacité vaccinale contre la COVID-19 chez les personnes de 60 ans et plus vivant en communauté. CIQ 10 juin

Présentations mensuelles au CIQ et des présentations au 3 mois à la TCNSP

Plusieurs manuscrits ont ou seront soumis à des journaux scientifiques

PROCHAINES ACTIVITÉS

Terminer les 5 études actuellement en cours

- 1) Efficacité du vaccin chez les adolescents
- 2) Efficacité du vaccin chez les enfants de 5 à 11 ans
- 3) Efficacité du vaccin contre l'Omicron
- 4) Évolution de l'efficacité de 3 doses de vaccin contre l'omicron chez les personnes de 80 ans et plus vivant en communauté
- 5) Efficacité du vaccin chez les personnes qui ont aussi fait l'infection

Poursuivre l'étude de l'efficacité vaccinale et de la durabilité de la protection vaccinale chez les personnes ayant reçu 2, 3 ou 4 doses de vaccin à l'automne 2022 dans les différents groupes d'âge de la population et contre les variants qui circuleront à ce moment.

Afin de permettre la poursuite de ces activités, une prolongation du projet jusqu'au 31 mars 2023 ainsi qu'un budget supplémentaire sont demandés. Voir budget en p.j.

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

53-3184 COVID - ÉFFICACITÉ VACCINALE

Revenus et dépenses

Réel au 26 février 2022

2022-03-24

	Exercice 2020-2021	Exercice du 1er avril 2021 au 26 février 2022	Total	Projection au 31 mars 2022
Solde au début de l'exercice	- \$	194 406 \$		38 357 \$
Revenus				
Financement MSSS ¹	339 537 \$	- \$	339 537 \$	- \$
Comptes à recevoir MSSS	(84 884) \$	- \$	(84 884) \$	- \$
Total des revenus encaissés	254 653 \$	- \$	254 653 \$	- \$
Dépenses				
Salaires	52 388 \$	107 856 \$	160 244 \$	14 573 \$
Services professionnels	- \$	27 837 \$	27 837 \$	5 190 \$
Frais généraux	7 859 \$	20 355 \$	28 214 \$	15 352 \$
Total des dépenses	60 247 \$	156 049 \$	216 296 \$	35 115 \$
Solde à la fin de l'exercice	194 406 \$	38 357 \$	38 357 \$ ²	3 243 \$ ³

Notes:

¹ MSSS Lettre 12 février 2021

339 537 \$ octroyé en montant maximal pour 2020-2021.

Soit 75 % au début de l'enquête 254 653 \$ et 25 % soit 84 884 \$ à la réception du rapport final .

Encaissement: 254 653 \$ Compte à recevoir 84 884 \$

² Solde au 26 février 2022

38 357 \$

³ Solde projeté au 31 mars 2022

3 243 \$

Budget
Covid Efficacité vaccinale 53-3184 (2022-2023)

Ressources humaines

Première ressource humaine :

Fonction : **Conseiller scientifique spécialisé**

Salaire, avantages sociaux et parts patronales:

110 952 \$

Total première ressource humaine

110 952 \$

Deuxième ressource humaine :

Fonction : **Conseiller scientifique**

Salaire, avantages sociaux et parts patronales:

106 959 \$

Total deuxième ressource humaine

106 959 \$

Total ressources humaines

217 911 \$

Frais de gestion: 15 %

32 687 \$

**Total des coûts estimatifs attribuables aux ressources
humaines et aux autres activités connexes**

250 598 \$

ÉTAT D'AVANCEMENT

Pour la période du 2020-12-20 au 2022-03-31

Nom du projet :	Surveillance des manifestations cliniques survenant après la vaccination contre la COVID-19 au Québec
No de projet :	53-3185
Nom du chargé de projet :	Gaston De Serres et Marilou Kiely
Dernière mise à jour :	2022-03-27

FAITS SAILLANTS

Surveillance passive : Plusieurs activités sont réalisées dans le cadre de cette surveillance

- 1) Nettoyage des données. Reclassification des déclarations de « Autres MCI » selon des codes diagnostics plus précis
- 2) Analyse hebdomadaire des données de vigie du système ESPRI.
- 3) Publication hebdomadaire des résultats dans le bilan des activités de couverture vaccinale et sur le site web de l'INSPQ
- 4) Publication sur le site web de l'INSPQ en décembre 2021 d'un sommaire des données concernant les personnes vaccinées au 30 septembre 2021
- 5) Comme la vaccination avec la troisième dose est presque complétée, un bilan de toutes les déclarations faites entre le début de la vaccination et le 1 mars 2022 est en préparation.

Investigations de signal : Plusieurs signaux ont été investigués ou sont en cours d'investigation

- 1) Thrombose avec thrombocytopenie chez les personnes ayant reçu le vaccin d'AstraZeneca/Covishield (complété)
- 2) Réactions retardées au site d'injection chez les personnes ayant reçu le vaccin Moderna (complété)
- 3) Anaphylaxies (en cours)
- 4) Myocardites(en cours)
- 5) Paralysies de Bell (en cours)
- 6) Paresthésies/anesthésies (en cours)
- 7) Zona (à faire)

Surveillance active : Cette surveillance effectuée conjointement par le site de Québec (Gaston De Serres) et de Sherbrooke (Dr Louis Valiquette) couvre l'ensemble de la province et s'inscrit dans le projet de surveillance canadien mené dans 6 provinces et un territoire. Le Québec a fourni la moitié des données canadiennes. Le projet qui était initialement prévu pour effectuer le suivi de deux doses de vaccin a été élargi pour couvrir la troisième dose. Ce suivi de la troisième dose a été fait seulement au Québec et pas dans le reste du Canada.

Les produits de cette surveillance ont été :

- 1) Analyse hebdomadaire des données québécoises
- 2) Rapport de vigie remis au groupe Central ESPRI aux 2 à 4 semaines.
- 3) Bilan final est en préparation et sera prêt au début avril 2022.

Les priorités sont révisées régulièrement en fonction du contexte et des demandes, notamment du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ).

En plus de fournir des données au Groupe central ESPRI à chacune de leur rencontre, plusieurs présentations de l'équipe ont été faites auprès des répondants régionaux en sécurité vaccinale des régions et au CIQ.

--

SUIVI DE L'ÉCHÉANCIER				
Livrables/Activités	Responsable	Date de fin prévue	Date de fin révisée	Statut
Données de vigie 1 fois /semaine	Marilou Kiely, Thowiba Mansour	En continu	En continu	En cours
Analyses de signal	Marilou Kiely, Isabelle Rouleau, Gaston De Serres	En continu	En continu	En cours
Analyses des données de surveillance passive	Marilou Kiely, Isabelle Rouleau.	En continu	En continu	En cours
Analyses des données de surveillance active	Gaston De Serres, Yossi Fébriani	En continu	En continu	En cours
Sommaire des données de surveillance passive des personnes vaccinées au 30 septembre 2021	Marilou Kiely	2021-11-22	2021-12-08	Terminé
Bilan final de la surveillance active	Gaston De Serres, Yossi Fébriani	2022-04-30		En cours
Sommaire des données de surveillance passive reçues au 1 mars 2022	Gaston De Serres. Thowiba Mansour	2022-04-30		En cours

SUIVIS DES DEMANDES DE CHANGEMENT
<p>La surveillance active des personnes ayant reçu une troisième dose a requis un financement destiné à payer la préparation technique de la plateforme pour cette troisième par le centre coordinateur canadien situé à Vancouver. Ce centre effectue aussi les opérations de nettoyage et de validation des données pour cette troisième dose. Les coûts de fonctionnement pour la collecte des données et l'analyse ont été assumés à partir du budget initial prévu pour cette surveillance.</p> <p>Les travaux effectués dans le cadre de ce projet ne seront pas terminés au 31 mars 2022. La surveillance passive continuera. Les analyses de signaux qui sont en cours devraient nécessiter au moins six mois de travail additionnels après le 1 avril 2022 pour être complétés. Par ailleurs, il est presque certain que la vaccination reprendra à l'automne 2022 et les activités de surveillance de sécurité devront continuer à être réalisées.</p>

SUIVI FINANCIER			
Budget du projet	Dépense en date du 2022-03-31	Solde disponible en date du 2022-03-31	% du budget dépensé
431 005\$	304 943\$	126 062\$	70%
Y aura-t-il un dépassement de coût?		% estimé du travail réalisé en termes d'efforts	

Oui <input type="checkbox"/> (veuillez préciser les raisons à la section <i>Risques</i> ci-bas) Non X <input checked="" type="checkbox"/>	70%
--	-----

ÉTAT DE SANTÉ DU PROJET

Indicateurs	Statut		Explications (problèmes rencontrés, ajustements, pistes de solutions, etc.)
	Sous contrôle	Respecté	
Budget	Sous contrôle	Respecté	Il reste des livrables : la durée pour terminer ce projet est évaluée à 6 mois supplémentaires.
Échéancier	Sous contrôle	Respecté	Il n'y avait pas d'échéancier précis pour la rédaction des bilans sommaires des données de surveillance passive et active. Les données de surveillance passive sont présentées dans le bilan de couverture vaccinale à chaque semaine dans des tableaux sommaires ainsi que sur le Web. Les analyses de signaux devraient nécessiter au moins six mois de travail additionnels après le 1 avril 2022 pour être complétés. La vaccination prévisible à l'automne 2022 devra continuer à faire l'objet d'activités liées à la sécurité vaccinale.
Portée	Sous contrôle	Plusieurs demandes supplémentaires et signaux ont modifié la planification des travaux.	
Risques	Sous contrôle	Aucun risque identifié dans la charte de projet.	

Problématique : Si les problématiques identifiées ne sont pas résolues dans les x prochaines semaines, il y aura un impact important sur le budget, échéancier, portée ou risques. **À surveiller** : Les problématiques identifiées pourraient avoir un impact sur le projet. **Sous contrôle** : Le projet est sous contrôle. Il se déroule suivant le plan prévu.

VALORISATION DES CONNAISSANCES

Présentations, publications pour le Groupe Central ESPRI, le réseau et sur le site web de l'INSPQ.
Articles scientifiques en préparation
Réponse aux questions des médias.

PROCHAINES ACTIVITÉS

Préparation du sommaire des données en surveillance passive pour les déclarations reçues jusqu'au 1 mars 2022
Préparation du sommaire des données en surveillance active
Poursuite des activités de vigie
Poursuite des nombreuses investigations de signaux en cours

Direction des risques biologiques et de la santé au travail
53-3185 COVID- SÉCURITÉ VACCINALE

Revenus et dépenses
Réel au 26 février 2022

2022-03-24

	Exercice 2020- 2021	Exercice du 1er avril 2021 au 26 février 2022	Total	projection au 31-03-2022
Solde au début de l'exercice	- \$	430 852 \$		177 534 \$
Revenus				
Financement MSSS ¹	574 673 \$	- \$	574 673 \$	
Comptes à recevoir MSSS	(143 668) \$	- \$	(143 668) \$	
Total des revenus encaissés	431 005 \$	- \$	431 005 \$	- \$
Dépenses				
Salaires	133 \$	154 169 \$	154 302 \$	15 539 \$
Services professionnels	- \$	65 592 \$	65 592 \$	42 731 \$
Logiciels bureautiques (< 1000\$)	- \$	514 \$	514 \$	- \$
Frais généraux	20 \$	33 043 \$	33 063 \$	8 740 \$
Total des dépenses	153 \$	253 318 \$	253 471 \$	51 471 \$
Solde à la fin de l'exercice	430 852 \$	177 534 \$	177 534 \$ ²	126 062 \$ ³

Notes:

¹ MSSS Lettre 12 février 2021

574 673 \$ octroyé en montant maximal pour 2020-2021.

Soit 75 % au début de l'enquête 431 005 \$ et 25 % soit 143 668 \$ à la réception du rapport final .

Encaissement: 431 005 \$ Compte à recevoir 143 668 \$

² Solde au 26 février 2022

177 534 \$

³ Solde projeté au 31 mars 2022

126 062 \$

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 25 novembre 2022

Docteur Gaston De Serres
Médecin-chef
Institut national de santé publique du Québec
945, avenue Wolfe
Québec (Québec) G1V 5B3

Cher collègue,

Nous avons pris connaissance de votre demande visant à élargir le mandat octroyé dans le cadre du projet de surveillance des manifestations cliniques survenant après la vaccination contre la COVID-19 au Québec aux vaccins contre l'influenza pour la saison 2022-2023.

En effet, la campagne de vaccination contre l'influenza de la saison 2022-2023 aura lieu au même moment que la campagne de vaccination contre la COVID-19 ayant débuté à l'automne 2022. Ainsi, pour la première fois, la co-administration des deux vaccins sera offerte à grande échelle à la population lors de la prise de rendez-vous sur la plateforme Clic-Santé.

Afin de pouvoir assurer la surveillance précoce des manifestations cliniques inhabituelles pouvant survenir à la suite de l'administration des vaccins contre l'influenza ou de la co-administration des vaccins contre la COVID-19 et l'influenza, l'élargissement de ce mandat vous est octroyé. Vous pourrez ainsi avoir accès aux coordonnées des personnes ayant été vaccinées contre l'influenza à partir du 5 octobre 2022, et ce, jusqu'à la fin de la saison grippale 2022-2023 selon les mêmes conditions que celles édictées pour les vaccins contre la COVID-19.

La communication de ces renseignements est possible en vertu de l'enquête épidémiologique du directeur national de santé publique (DNSP) édictée dans la Loi sur la santé publique chapitre S-2.2, chapitre XI, section II, article 100, paragraphe 8, qui permet au DNSP d'« ordonner à toute personne, tout ministère ou tout organisme de lui communiquer ou de lui donner accès immédiatement à tout document ou à tout renseignement en sa possession, même s'il s'agit d'un renseignement personnel, d'un document ou d'un renseignement confidentiel. »

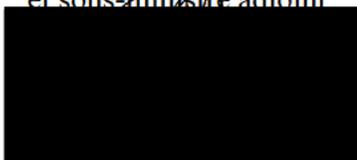
... 2

Par ailleurs, la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2, article 19, alinéa 9) prévoit qu'« un renseignement contenu au dossier d'un usager peut toutefois être communiqué sans son consentement dans le cas où le renseignement est communiqué pour l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) ». Les pouvoirs du DNSP permettent aussi d'utiliser les renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques et communiquer ces renseignements à un organisme public lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice d'un mandat qu'il lui confie dans le respect de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre P-9.0001, article 104, alinéa 2; article 105).

Les renseignements recueillis ne pourront être utilisés que dans le cadre de la demande édictée dans cette lettre et son utilisation devra être cessée à la fin de l'enquête épidémiologique ou sous l'ordre du DNSP.

Espérant le tout à votre convenance et veuillez agréer, Cher collègue, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur national de santé publique
et sous-ministre adjoint



Luc Boileau

c. c. M^{me} Marie-Claude Gariépy, Institut national de santé publique du Québec
M^{me} Patricia Hudson, Institut national de santé publique du Québec

N/Réf. : 22-SP-00539

Pour la période du 2022-04-01 au 2023-06-30

Nom du projet :	Efficacité des vaccins contre la COVID-19
No de projet :	1144
Nom du chargé de projet :	Sara Carazo Perez
Dernière mise à jour :	2023-06-20 09:28:08

FAITS SAILLANTS

Depuis le dernier état d'avancement des travaux, daté du 15 mars 2022, plusieurs travaux ont été complétés et d'autres sont en cours.

Travaux complétés

- 1) Efficacité du vaccin contre l'infection et l'hospitalisation dues au variant Omicron BA.1 chez les adultes vivant en communauté (complété)
- 2) Efficacité du vaccin contre l'infection par le variant Omicron (BA.1 et BA.2) chez les travailleurs de la santé qui ont déjà été infectés et ceux qui ne l'ont pas été (complété)
- 3) Efficacité du vaccin contre l'infection par le variant Omicron (BA.1, BA.2 et BA.4/5) chez les adolescents (complété)
- 4) Efficacité du vaccin contre l'infection par le variant Omicron (BA.1, BA.2 et BA.4/5) chez les enfants de 5 à 11 ans (complété)
- 5) Efficacité du vaccin contre l'hospitalisation due au variant Omicron (BA.1, BA.2 et BA.4/5) chez les personnes de 60 ans et plus ayant été infectées et celles qui ne l'ont pas été (complété)

Travaux en cours

- 6) Comparaison de l'efficacité des vaccins monovalents et bivalents contre l'hospitalisation due au variant Omicron XBB chez les personnes de 60 ans et plus vivant en communauté ayant été infectées et celles qui ne l'ont pas été (en cours)
- 7) Évolution de la protection contre les hospitalisations dues au variant Omicron XBB chez les adultes de 60 ans et plus, induite par l'immunité vaccinale et induite par l'immunité hybride, selon le délai depuis la dernière dose ou la dernière infection (en cours)
- 8) Impact des vaccins chez divers groupes de patients recevant des traitements immunosuppresseurs (en cours)

ÉTAT DE SANTÉ DU PROJET

Indicateurs	Statut		Explications (problèmes rencontrés, ajustements, pistes de solutions, etc.)
Portée	Sous-contrôle	-	
Risques	Sous-contrôle	-	
Échéancier	Sous-contrôle	Respecté	-
Budget	Sous-contrôle	En surplus	-

SUIVI DE L'ÉCHÉANCIER

Livrables/Activités	Responsable	Date de fin prévue	Date de fin révisée	Statut
Efficacité des vaccins contre la COVID-19	-	2023-12-28	2023-02-02	-

En mars 2022, une demande de prolongation du projet (jusqu'au 31 mars 2023) et un budget supplémentaire pour réaliser les travaux avaient été demandés et ont été obtenus. Cette année supplémentaire a permis de terminer les travaux qui avaient été ciblés et d'en amorcer de nouveaux, à la demande du MSSS, notamment pour mesurer l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 chez des patients recevant des traitements immunosuppresseurs.

Travaux complétés durant la dernière année

- 1) Efficacité du vaccin contre l'infection et l'hospitalisation dues au variant Omicron BA.1 chez les adultes vivant en communauté.
- 2) Efficacité du vaccin contre l'infection par le variant Omicron (BA.1 et BA.2) chez les travailleurs de la santé qui ont déjà été infectés et ceux qui ne l'ont pas été.
- 3) Efficacité du vaccin contre l'infection par le variant Omicron (BA.1, BA.2 et BA.4/5) chez les adolescents.
- 4) Efficacité du vaccin contre l'infection par le variant Omicron (BA.1, BA.2 et BA.4/5) chez les enfants de 5 à 11 ans.
- 5) Efficacité du vaccin contre l'hospitalisation due au variant Omicron (BA.1, BA.2 et BA.4/5) chez les personnes de 60 ans et plus ayant été infectées et celles qui ne l'ont pas été.

Travaux en cours de réalisation

- 6) Comparaison de l'efficacité des vaccins monovalents et bivalents contre l'hospitalisation due au variant Omicron XBB chez les personnes de 60 ans et plus vivant en communauté ayant été infectées et celles qui ne l'ont pas été.
- 7) Évolution de la protection contre les hospitalisations dues au variant Omicron XBB chez les adultes de 60 ans et plus, induite par l'immunité vaccinale et induite par l'immunité hybride, selon le délai depuis la dernière dose ou la dernière infection.
- 8) Impact des vaccins chez divers groupes de patients recevant des traitements immunosuppresseurs.

SUIVI DES DEMANDES DE CHANGEMENT

La demande de prolongation du projet jusqu'au 31 mars 2023 et le budget supplémentaire octroyé ont permis de réaliser les travaux tel que prévu.

Une nouvelle demande de prolongation, jusqu'au 31 mars 2024, est demandée afin de terminer les travaux en cours. Le solde du projet permettra de compléter le travail sans besoin de sommes supplémentaires.

Ainsi, les travaux pourront être complétés et un objectif supplémentaire sera ajouté afin d'évaluer l'impact de l'utilisation de différents groupes de comparaison comme témoins dans l'évaluation de l'EV contre l'hospitalisation pour la COVID-19.

SUIVI FINANCIER

Budget du projet	Dépense en date du 2023-03-31	Solde disponible en date du 2023-03-31	% du budget dépensé
0 \$	399 031 \$	128 456 \$	68 %
Y aura-t-il un dépassement de coût?		% estimé du travail réalisé en termes d'efforts	
Non		68 %	

POINTS EN SUSPENS

COMMUNICATIONS ET VALORISATION DES CONNAISSANCES

Des présentations régulières ont été faites au CIQ et les données produites dans le cadre de ce projet ont été utilisées pour la rédaction des avis du CIQ sur la vaccination pour l'automne 2022.

Des infographies ont été mises en ligne sur le site de l'INSPQ :

- Protection contre la sous-lignée BA.2 du variant omicron conférée par une infection antérieure. <https://www.inspq.qc.ca/covid-19/epidemiologie/protection-ba2-omicron> (15 août 2022)
- Protection contre l'hospitalisation due à la COVID-19 conférée par la vaccination et l'infection antérieure chez les personnes de 60 ans et plus. Protection contre l'hospitalisation due à la COVID-19 conférée par la vaccination et l'infection antérieure chez les personnes de 60 ans et plus | INSPQ (21 décembre 2022)

Plusieurs manuscrits ont été soumis à des journaux scientifiques et plusieurs sont déjà acceptés ou publiés :

- Carazo S, Skowronski DM, Brisson M, Barkati S, Sauvageau C, Brousseau N, Gilca R, Fafard J, Talbot D, Ouakki M, Gilca V, Carignan A, Deceuninck G, De Wals P, De Serres G. Protection against omicron (B.1.1.529) BA.2 reinfection conferred by primary omicron BA.1 or pre-omicron SARS-CoV-2 infection among health-care workers with and without mRNA vaccination: a test-negative case-control study. *Lancet Infect Dis.* 2023 Jan;23(1):45-55. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00578-3. Epub 2022 Sep 21.

- Carazo S, Skowronski DM, Brisson M, Sauvageau C, Brousseau N, Gilca R, Ouakki M, Barkati S, Fafard J, Talbot D, Gilca V, Deceuninck G, Garenc C, Carignan A, De Wals P, De Serres G. Estimated Protection of Prior SARS-CoV-2 Infection Against Reinfection With the Omicron Variant Among Messenger RNA-Vaccinated and Nonvaccinated Individuals in Quebec, Canada. *JAMA Netw Open*. 2022 Oct 3;5(10):e2236670. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.36670
- Carazo S, Skowronski DM, Brisson M, Sauvageau C, Brousseau N, Fafard J, Gilca R, Talbot D, Ouakki M, Febriani Y, Deceuninck G, De Wals P, De Serres G. Prior infection- and/or vaccine-induced protection against hospitalisation due to omicron BA subvariants in older adults: a test-negative case-control study in Quebec, Canada. *Lancet Healthy Long* 2023 (accepté)
- Ionescu IG, Skowronski DM, Sauvageau C, Chuang E, Ouakki M, Kim S, De Serres G. BNT162b2 effectiveness against Delta and Omicron variants of SARS-CoV-2 in adolescents aged 12-17 years, by dosing interval and duration. *J Infect Dis* 2023 (accepté)
- Razafimandimby H, Sauvageau C, Ouakki M, Carazo S, Skowronski DM, De Serres G. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against Omicron-SARS-CoV-2 subvariants in children aged 5-11 years in Quebec, Canada, January, 2022 to January, 2023. *Ped Infect Dis J* 2023 (Révisé par les pairs et corrections en cours)

PROCHAINES ACTIVITÉS

Liste des travaux qui seront réalisés:

- 1) Comparaison de l'efficacité des vaccins monovalents et bivalents contre l'hospitalisation due au variant Omicron XBB, chez les personnes de 60 ans et plus vivant en communauté ayant déjà été infectées et celles qui ne l'ont pas été.
- 2) Évolution de la protection contre les hospitalisations dues au variant Omicron XBB chez les adultes de 60 ans et plus, induite par l'immunité vaccinale et induite par l'immunité hybride, selon le délai depuis la dernière dose ou la dernière infection.
- 3) Impact des vaccins chez divers groupes de patients recevant des traitements immunosuppresseurs :
 - a) Patients avec maladies rhumatologiques;
 - b) Patients avec maladies inflammatoires de l'intestin;
 - c) Patients avec sclérose en plaque;
 - d) Patients avec greffe d'organes solides;
 - e) Patients avec greffe de moelle osseuse;
 - f) Patients avec leucémie lymphoïde chronique;
 - g) Patients dialysés.
- 4) Impact de l'utilisation de différents groupes de comparaison comme témoins dans l'évaluation de l'EV contre l'hospitalisation pour la COVID-19.

CHARTRE DE PROJET

Identification du projet	
Nom du projet: Surveillance active des manifestations cliniques survenant après la vaccination contre la COVID-19 et l'influenza, automne 2023	
Direction et directeur(-rice) responsable: Direction des risques biologiques - Patricia Hudson	
Unité/service et chef(-fe) d'unité/service responsable : Vigie COVID-19 - Marie-Claude Gariépy	
Coût estimé du projet: assumé en totalité par CIRN	Débuter dès que possible:
Coût estimé pour le client: 0\$	Date de fin ou durée prévue du projet: 2024-09-01

PARTIE 1 - DÉMARRAGE

Client/Demandeur	
MSSS (demande du MSSS ou projet financé en tout ou en partie par le MSSS) MSSS	
Veillez indiquer la source de financement potentielle: CIRN	
Pour les projets soutenus par le MSSS :	
Direction générale adjointe	DGAPSP
Direction responsable	DVS et DPCMI
Gestionnaire responsable	Hugo Fournier et Eveline Toth
<input type="checkbox"/> Cette chartre présente un regroupement de projets qui seront déclinés par la suite en plusieurs chartes.	
Section réservée au MSSS :	
<input type="checkbox"/> Entente spécifique MSSS-INSPQ	
<input type="checkbox"/> Mandat complémentaire à l'entente	
<input type="checkbox"/> Priorités ministérielles/gouvernementale et orientations stratégiques	
<input type="checkbox"/> Mandat de recherche	
<input type="checkbox"/> Vigie/Enquête	
<input type="checkbox"/> Mandat Adhoc	
<input type="checkbox"/> Avis demandé au CESP	

Raison d'être du projet
<p>Bien qu'ils soient généralement considérés comme sûrs, des événements indésirables (EI) inattendus peuvent survenir à la suite d'une vaccination, en particulier avec de nouveaux vaccins ou des vaccins établis utilisés dans de nouvelles populations ou avec une nouvelle indication (par exemple, des doses de rappel), ce qui rend importante la surveillance active et continue de la sécurité après l'approbation . Les EI rares ne peuvent être détectés que lorsqu'un grand nombre de personnes reçoivent le vaccin et sont identifiés par la surveillance des EI menée sur l'ensemble de la population.</p> <p>Cette saison 2023-2024, les vaccins contre l'influenza pourront être administrés séparément ou simultanément avec des doses additionnelles de vaccin contre la COVID-19. De plus, le vaccin contre la grippe saisonnière pourra être administré</p>

gratuitement à l'ensemble de la population âgée de 6 mois et plus. Il **est donc important de maintenir la surveillance active de la vaccination contre l'influenza et la COVID-19 pour s'assurer que l'administration, ou la co-administration du vaccin contre la grippe saisonnière et l'administration de doses additionnelles de vaccins contre la COVID-19 sont sûrs et ne sont pas associés à un risque accru d'EI.**

Une surveillance active des vaccins contre la COVID-19 a déjà été réalisée en 2021-2022 et celle pour les vaccins contre la grippe saisonnière a été réalisée de 2010 à 2020. Cette surveillance active pour les vaccins contre l'influenza et la COVID-19 sera reconduite pour la saison 2023-2024.

Cette surveillance active (saison 2023-2024) sera entièrement supportée financièrement par le réseau national canadien d'innocuité des vaccins (CANVAS/CIRN) qui est conçu pour mener une surveillance active de l'innocuité des vaccins pandémiques, des vaccins contre la grippe saisonnière et d'autres nouveaux vaccins (p. ex. le vaccin contre le méningocoque Bau Québec en 2014) afin d'informer les autorités de santé publique de leur innocuité.

Objectifs du projet

Les principaux objectifs de ce projet sont les suivants :

1. Estimer chez les personnes vaccinées contre la COVID-19 et/ou l'influenza la fréquence des EI suivant l'immunisation d'une gravité suffisante pour entraîner une consultation médicale ou empêcher les activités quotidiennes.
2. Déterminer si les taux d'EI graves chez les vaccinés sont supérieurs à ceux chez les témoins.

Les objectifs secondaires sont d'estimer l'incidence des EI spécifiques après l'immunisation avec chaque produit vaccinal, de déterminer si les événements sont plus élevés lors de l'administration simultanée des vaccins contre la grippe et COVID-19 ou lors d'une administration séparée et de surveiller l'apparition de nouveaux EI non connus comme étant associés à la vaccination. Les EI pourront également être évalués auprès de sous-populations (p. ex. femmes enceintes) si la taille d'échantillon le permet.

Type de méthodologie ou de devis envisagé

Étude de cohorte observationnelle à l'aide d'une surveillance active.

Produit(s) ou service(s)

Collection ou service principal

Cochez une seule collection ou un seul service et précisez le type de produit.

- Surveillance et vigie : Rapport de surveillance ou de vigie
- État des connaissances : (Type : à déterminer)
 - Avis et recommandations : (Type à déterminer)
 - Recherche et développement: Rapport de recherche, d'étude ou d'analyse
 - Évaluation : (Type à déterminer)
 - Transfert de connaissances : (Type à déterminer)
 - Collections spéciales: (Type à déterminer)
 - Hors collections : (Type à déterminer)
 - Services spécialisés de laboratoire et de dépistage: (Type à déterminer)
 - Formation : (Type à déterminer)
 - Expertise-conseil et soutien au ministère ou aux régions : (Type à déterminer)

Ne s'applique pas

Si vous avez sélectionné « Autre », veuillez préciser :

Durée ou échéancier approximatif:

2024-09-01

Produit(s) ou service(s) complémentaire(s) , s'il y a lieu :

Rapports hebdomadaires des données de surveillance active

Investigations de signal au besoin

Présentations

Contient des recommandations

Oui Non Ne sait pas

Si plusieurs produits ou services, veuillez préciser le(s)quel(s):

Diffusion publique prévue (site web de l'INSPQ ou autre)

Oui Non Ne sait pas

Si plusieurs produits ou services, veuillez préciser le(s)quel(s): Un rapport final des données de surveillance active pour la campagne de vaccination de 2023-2024 sera publié sur le site de l'INSPQ. Au besoin , les rapports hebdomadaires pourront être rendus publiques sur le site web de l'INSPQ.

Public(s) cible(s)/lectorat(s) visé(s): Ministère de la Santé et des Services sociaux, Groupe Central ESPRI, vaccinateurs, intervenants en santé publique, réseau des responsables en immunisation, répondants ESPRI, chercheurs.

Portée sommaire du projet

La surveillance active se fera sur la base d'un projet similaire réalisé à chaque année pour la vaccination contre l'influenza et depuis 2021 contre la COVID-19 (Projet CANVAS):

- Les informations sur la vaccination des participants potentiels seront obtenues à partir du Registre de vaccination du Québec et les adresses courriels à partir de la banque *Clic Santé* qui a été appariée avec le registre. Ces informations seront les même que celles utilisées dans le projet CANVAS_COVID et le projet de surveillance active de l'efficacité et sécurité vaccinale des vaccins COVID-19 (projet 53-3184 et 53-3185). Les participants de la saison précédente ayant accepté d'être contactés pour des recherches future recevront un courriel avant le début de la vaccination à l'automne 2023-2024 , les invitant à remplir un questionnaire électronique pour documenter la survenue ou l'aggravation d'un problème de santé suffisamment grave pour avoir requis une consultation médicale dans les 7 jours et 30 jours précédents . Ces personnes témoins ne devront pas avoir reçu un vaccin au cours des 3 derniers mois. Huit jours et 31 jours après la vaccination contre la grippe saisonnière, les participants potentiels seront invités à remplir un questionnaire pour documenter la survenue ou l'aggravation d'un problème de santé dans les 7 jours suivant la vaccination. Un questionnaire de suivi permettra de documenter les événements survenus dans les 30 jours suivant la vaccination. Les questionnaires comprendront également des questions sur les caractéristiques sociodémographiques de la personne vaccinée (p. ex. âge , sexe, genre). Lorsqu'un participant aura eu un problème de santé assez grave pour nécessiter une consultation médicale ou avoir entraîné un arrêt de travail, il fera l'objet d'un suivi téléphonique par un professionnel de recherche pour obtenir plus de détails sur l'événement.

- Nous souhaitons recruter **100 000 participants pour les vaccins contre la COVID-19 et/ou contre l'influenza distribués au Québec pour la saison 2023-2024.**

Un signal de sécurité détecté par la surveillance active fera l'objet d'une investigation si jugé nécessaire. Pour investiguer un signal lié à la sécurité du vaccin, il faudra jumeler les banques administratives suivantes avec le registre de vaccination : MED-ÉCHO, SIGDU, RED, SISMALQ. L'incidence de la maladie à investiguer sera comparée entre les personnes vaccinées et les non-vaccinées pour la période commençant au début de la campagne de vaccination. Une exploration de la fréquence dans les trois années précédant la campagne de vaccination comparativement à celle observée chez les non-vaccinés depuis le début de la campagne sera aussi réalisée. Au besoin, une analyse des cas à l'aide de la méthode « self-control case series » sera réalisée. Cette méthode inclut uniquement des personnes vaccinées ayant fait la maladie à l'étude et l'incidence d'une maladie durant un période dite « à risque » est comparée à celle durant des périodes « non à risque »¹.

Retombées:

Les études cliniques pré-commercialisation ne permettent pas de connaître la fréquence d'effets secondaires rares. Ceci n'est possible qu'avec des études post-commercialisation. Cette information est cruciale évaluer le rapport bénéfice-risque de cette vaccination

- 1) La surveillance en post-commercialisation est primordiale pour évaluer la survenue d'EI rares après la vaccination et aussi pour collecter des données auprès d'autres populations non incluses dans les essais cliniques;
- 2) La surveillance active permettra de compléter les informations obtenues à l'aide de la surveillance passive rapidement après le début de la campagne de vaccination automnale et de comparer la sécurité des différents produits;
- 3) Les activités de surveillance permettront éventuellement de détecter rapidement les signaux en lien avec la sécurité des vaccins.
- 4) En cas de signal d'alerte, la réalisation rapide d'une investigation basée sur le jumelage de banques de données de santé et le contact direct avec les patients affectés par l'EI fourniront des données scientifiques de qualité aux autorités de santé publiques qui pourront alors prendre les décisions appropriées.
- 5) L'évaluation en temps réel de la sécurité des vaccins sera utile pour les autorités de santé publique et pour toute la population. En l'absence de bonnes données, les craintes de la population en lien avec la sécurité des vaccins pourraient limiter l'acceptabilité et avoir un impact sur les couvertures vaccinales.

Ressources critiques à la réalisation du projet, s'il y a lieu

Si pertinent, soulignez les ressources critiques qu'il sera nécessaire d'acquérir pour la réalisation du projet.

Voir le budget détaillé pour l'ensemble des ressources nécessaires.

Ressources humaines

Une coordonnatrice scientifique et une agente de planification, de programmation et de recherche au Centre de recherche du CHU de Québec. (CRCHU)

Statisticien(ne) et technicien(ne) à l'Infocentre de santé publique

Ressources matérielles et informationnelles

Utilisation de Clic Santé et des données du Registre de vaccination par l'Infocentre de santé publique.

Les données de surveillance seront collectées à l'aide de la plateforme REDCap supportée par l'Université de la Colombie-Britannique.

Autres

¹ Peterson I., Douglas L., & Whitaker H (2016). Self controlled case series methods: an alternative to standard epidemiological study designs. *The BMJ*. 354:i4515.

Dans le cadre de l'enquête épidémiologique le SRAS-CoV-2, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) le mandat de développer et de mettre en œuvre la vigie et la surveillance de la COVID-19, en collaboration avec les autorités ministérielles. Le 20 septembre 2021, ce mandat s'est élargi pour inclure la vigie de la grippe et des autres infections respiratoires aiguës. Dans une lettre datée du 20 novembre 2020, le MSSS demandait à l'INSPQ d'assurer la mise en place d'activités de surveillance des MCI en plus de la surveillance régulière. Cette surveillance, autant passive qu'active, a été effectuée depuis, afin de suivre et d'assurer la sécurité des vaccins.

Enjeux scientifiques

INCERTITUDE Anticipez-vous que des limites dans les connaissances scientifiques actuellement disponibles risquent de compromettre la réalisation du mandat ou l'atteinte de ses objectifs?

Oui Non Ne s'applique pas

Si oui, veuillez préciser:

COHÉRENCE EXTERNE Anticipez-vous que les conclusions ou les recommandations feront l'objet de débats au sein de la communauté scientifique ou différeront significativement de celles d'autres organisations reconnues de santé publique?

Oui Non Ne s'applique pas

Si oui, veuillez préciser:

Acteurs externes à prendre en considération

Recommandations et approbations

Recommandations et approbations internes

Recommandé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Patricia Hudson

Signature numérique de Patricia Hudson
Date : 2023.09.27 11:46:18 -04'00'

Approuvé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Éric Litvak

Signature numérique de Éric Litvak
Date : 2023.10.02 12:06:15 -04'00'

Approuvé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Approuvé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Recommandations et approbations externes

Recommandé par : _____ 2023-10-06

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Approuvé par : _____ 2023-10-13

Yovan Fillion, directeur principal pour : Luc Boileau

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Approuvé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Approuvé par : _____

Date : Cliquez ici pour entrer une date.