

Surveillance de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination

Gaston De Serres,
Sara Carazo, Isabelle Rouleau, Marilou Kiely, et tous les collaborateurs

*Institut national
de santé publique*
Québec 

Divulgarion de conflits d'intérêt

J'ai reçu en 2016 une subvention de Pfizer pour une étude sur les anticorps contre le méningocoque groupe B un an après la vaccination au Saguenay Lac-St-Jean

*Institut national
de santé publique*
Québec 

2

Plan de la présentation

- Survol des concepts pour évaluer l'efficacité et la sécurité des vaccins
- Comment les données de vaccination ont permis l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la COVID-19.
- Systèmes en place au Québec pour évaluer la sécurité des vaccins contre la COVID-19.
- Exemples tout au long de la pandémie

Concepts pour évaluer l'efficacité et la sécurité

- Pour ces deux aspects, il faut comparer la fréquence d'intérêt chez les vaccinés avec celle chez les « non-vaccinés »
- Efficacité des vaccins
 - Réduction du risque de COVID-19 ($RR < 1$) chez les vaccinés par rapport au risque chez les non-vaccinés
 - Exemple: 1% des vaccinés (2 doses) et 10% des non-vaccinés ont fait la COVID-19 entre septembre et décembre. $RR = 0,1$ et réduction du risque (EV) de 90%
- Sécurité des vaccins
 - Problème lorsqu'il y a une augmentation du risque ($RR > 1$) de manifestations cliniques indésirables (MCI) chez des personnes vaccinées par rapport aux non-vaccinées
 - Exemple: 10% des vaccinées ont eu une céphalée dans les 48 heures suivant la vaccination comparativement à 5% des non-vaccinées pour une période équivalente. $RR = 2$, le vaccin est associé à une augmentation du risque de céphalée

Données nécessaires

- Statut vaccinal (couverture vaccinale)
- Efficacité:
 - Infections, consultations, hospitalisations, décès COVID-19
- Sécurité:
 - MCI
- Co-variables:
 - Âge, sexe, période, co-morbidité, etc...
- Ce travail a été réalisé dans le cadre d'un mandat du Directeur national de santé publique du Québec de mener une enquête épidémiologique en vertu de la loi de la santé publique

5

Devis d'étude

- Tous les types de devis épidémiologiques peuvent être utilisés mais les plus fréquents sont:
- Efficacité
 - Cohorte
 - Cas-témoin dont le devis test-négatif
- Sécurité
 - Cohorte
 - Méthode de la série de cas (Self-control case series), fréquence par intervalle

6

Devis test-négatif

Utilise comme cas les personnes dont le test pour détecter l'infection est positif

Utilise comme témoin les personnes dont le test pour détecter l'infection est positif

Assume que le vaccin a seulement sur la maladie ciblée (ex: COVID-19) et n'a pas d'effet sur les autres maladies respiratoires causant des symptômes semblables.

Méthode de la série de cas

Compare chez des individus vaccinés qui ont fait la MCI, la fréquence durant un intervalle « à risque » et un intervalle témoin

Intervalle témoin représente la fréquence usuelle de la MCI en dehors d'un contexte vaccinal. Équivalent du risque chez les non-vaccinés

Systemes en place au Québec pour faire la surveillance de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la COVID-19

Efficacité:

Grande expérience de l'unité immunisation de l'INSPQ pour estimer l'efficacité des vaccins. Ex. Estimation annuelle de l'efficacité du vaccin contre l'influenza

Sécurité:

Surveillance passive:

Systeme de déclarations des MCI en vertu de la loi de santé publique
Groupe central ESPRI et répondants régionaux

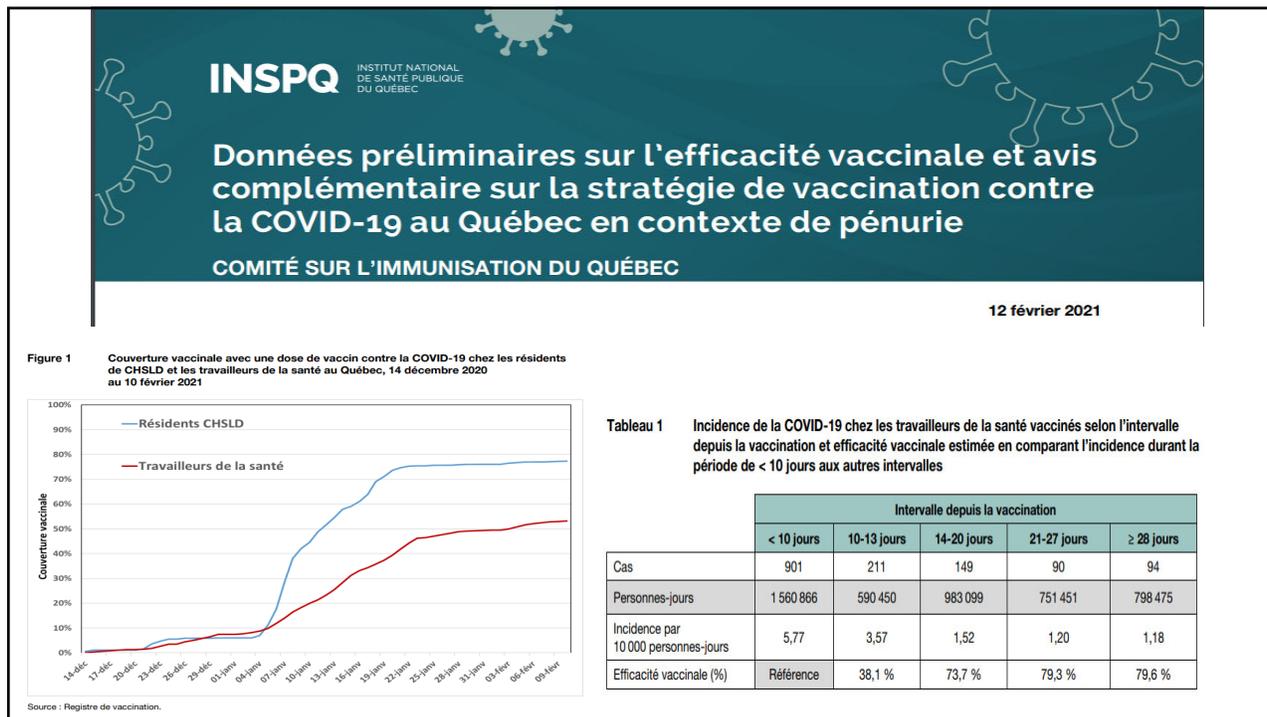
Surveillance active:

Surveillance faite par le groupe CANVAS au niveau canadien
Deux sites au Québec, Sherbrooke et Québec

Institut national
de santé publique
Québec 

Efficacité des vaccins





Clinical Infectious Diseases
MAJOR ARTICLE

Infectious Diseases Society of America
 hiv medicine association

Single-Dose Messenger RNA Vaccine Effectiveness Against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Healthcare Workers Extending 16 Weeks Postvaccination: A Test-Negative Design From Québec, Canada

Sara Carazo,¹ Denis Talbot,^{1,2} Nicole Boulianne,³ Marc Brisson,^{1,2,4} Rodica Gilca,^{1,2,3} Geneviève Deceuninck,¹ Nicholas Brousseau,^{1,2,3} Mélanie Drolet,¹ Manale Ouakki,³ Chantal Sauvageau,^{1,2,3} Sapha Barkati,^{5,6} Élise Fortin,³ Alex Carignan,⁷ Philippe De Wals,^{2,3} Danuta M. Skowronski,⁸ and Gaston De Serres^{1,2,3}

¹Centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire de Québec—Université Laval, Québec City, Québec, Canada; ²Social and Preventive Medicine Department, Laval University, Québec City, Québec, Canada; ³Biological and Occupational Risks, Institut national de santé publique du Québec, Québec City, Québec, Canada; ⁴Department of Infectious Disease Epidemiology, Imperial College London, London, United Kingdom; ⁵JD MacLean Centre for Tropical Diseases, McGill University, Montreal, Québec, Canada; ⁶Department of Medicine, Division of Infectious Diseases, McGill University, Montreal, Québec, Canada; ⁷Department of Microbiology and Infectious Diseases, Sherbrooke University, Sherbrooke, Québec, Canada; and ⁸Communicable Diseases and Immunization Services, BC Centre for Disease Control, Vancouver, British Columbia, Canada

Results. Primary analysis included 5316 cases and 53 160 controls. Single-dose VE was 70% (95% confidence interval [CI], 68%–73%) against SARS-CoV-2 infection; 73% (95% CI, 71%–75%) against illness; and 97% (95% CI, 92%–99%) against hospitalization. Two-dose VE was 86% (95% CI, 81%–90%) and 93% (95% CI, 89%–95%), respectively, with no hospitalizations. VE was higher for non-VOCs than VOCs (73% Alpha) among single-dose recipients but not 2-dose recipients. Across 16 weeks, no decline in single-dose VE was observed, with appropriate stratification based upon prioritized vaccination determined by higher vs lower likelihood of direct patient contact.

12

Two-Dose Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccine Effectiveness With Mixed Schedules and Extended Dosing Intervals: Test-Negative Design Studies From British Columbia and Quebec, Canada

Danuta M. Skowronski,^{1,2} Yossi Febriani,³ Manale Ouakki,⁴ Solmaz Setayeshgar,¹ Shiraz El Adam,¹ Macy Zou,⁵ Denis Talbot,^{3,6} Natalie Prystajecy,^{7,8} John R. Tyson,⁷ Rodica Gilca,^{3,4,6} Nicholas Brousseau,^{3,4,6} Geneviève Deceuninck,³ Eleni Galanis,^{1,2} Chris D. Fjell,⁷ Hind Sbihi,^{2,5} Elise Fortin,^{4,6,9} Sapha Barkati,¹⁰ Chantal Sauvageau,^{3,4,6} Monika Naus,^{1,2} David M. Patrick,^{1,2} Bonnie Henry,^{2,11} Linda M. N. Hoang,^{7,8} Philippe De Wals,^{3,4,6} Christophe Garenc,^{3,4} Alex Carignan,^{1,2} Mélanie Drolet,^{3,6} Agatha N. Jassem,^{7,8} Manish Sadarangani,^{13,14} Marc Brisson,^{3,6} Mel Krajden,^{7,8} and Gaston De Serres^{3,4,6}

Results. In both provinces, all homologous or heterologous mRNA and/or ChAdOx1 2-dose schedules were associated with >90% reduction in SARS-CoV-2 hospitalization risk for ≥7 months. With slight decline from a peak of >90%, VE against infection was ≥80% for ≥6 months following homologous mRNA vaccination, lower by ~10% when both doses were ChAdOx1 but comparably high following heterologous ChAdOx1 + mRNA receipt. Findings were similar by age group, sex, and VOC. VE was significantly higher with longer 7–8-week versus manufacturer-specified 3–4-week intervals between mRNA doses.

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



Sara Carazo, Danuta M Skowronski, Marc Brisson, Sapha Barkati, Chantal Sauvageau, Nicholas Brousseau, Rodica Gilca, Judith Fafard, Denis Talbot, Manale Ouakki, Vladimir Gilca, Alex Carignan, Geneviève Deceuninck, Philippe De Wals, Gaston De Serres

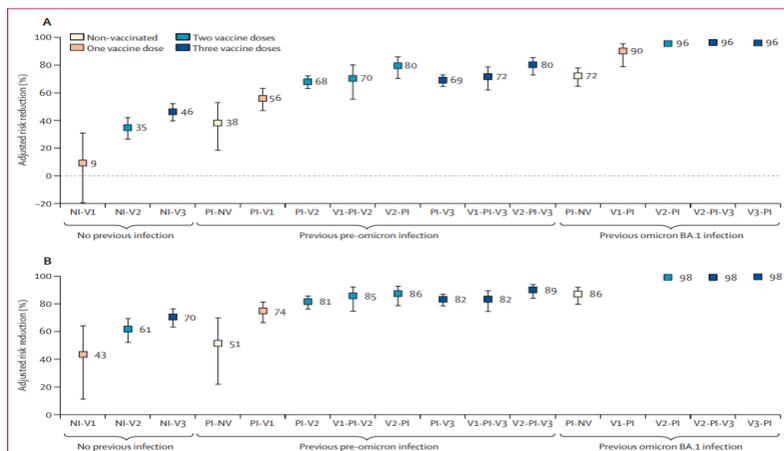
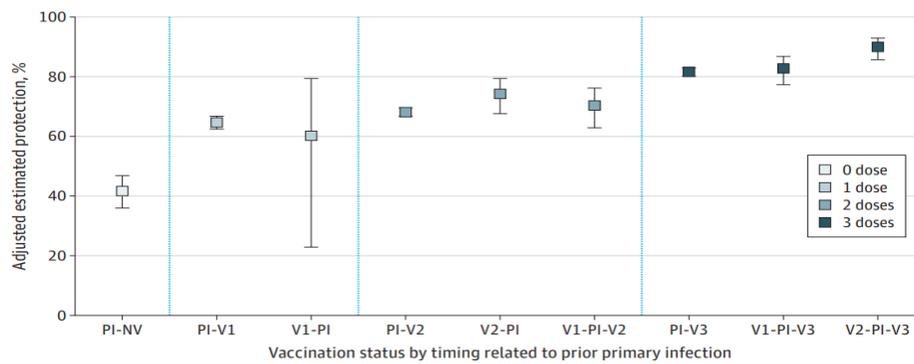


Figure 3: Protection against omicron BA.2 infection (any infection or symptomatic infection) conferred by pre-omicron or omicron BA.1 primary infection with or without vaccination

Estimated Protection of Prior SARS-CoV-2 Infection Against Reinfection With the Omicron Variant Among Messenger RNA-Vaccinated and Nonvaccinated Individuals in Quebec, Canada

Sara Carazo, MD, PhD; Danuta M. Skowronski, MD; Marc Brisson, PhD; Chantal Sauvageau, MD; Nicholas Brousseau, MD, MSc; Rodica Gilca, MD, PhD; Manale Ouakki, MSc; Sapha Barkati, MD; Judith Fafard, MD; Denis Talbot, PhD; Vladimir Gilca, MD; Geneviève Deceuninck, MD; Christophe Garenc, PhD; Alex Carignan, MD; Philippe De Wals, MD, PhD; Gaston De Serres, MD, PhD

Figure. Prior SARS-CoV-2 Infection and Messenger RNA Vaccine Effectiveness Against Omicron Reinfection in Quebec, Canada, by Number of Doses and Timing

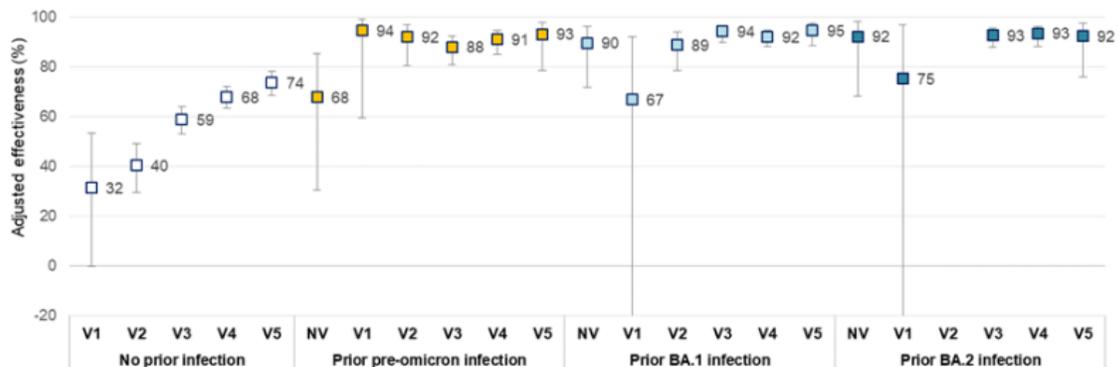


15

Prior infection- and/or vaccine-induced protection against Omicron BA.1, BA.2 and BA.4/BA.5-related hospitalisations in older adults: a test-negative case-control study in Quebec, Canada

Sara Carazo, MD PhD^{1,2} – Danuta M. Skowronski, MD FRCPC³ – Marc Brisson, PhD^{2,4} – Chantal Sauvageau, MD^{1,2,4} – Nicholas Brousseau, MD MSc^{1,2,4} – Judith Fafard, MD⁵ – Rodica Gilca, MD PhD^{1,2,4} – Denis Talbot, PhD^{2,4} – Manale Ouakki, MSc¹ – Yossi Febriani, MSc⁴ – Geneviève Deceuninck, MD⁴ – Philippe De Wals, MD PhD^{1,2,4} – Gaston De Serres,

C. BA.4/5 period



16



INSPQ INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Administration de doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 : recommandations pour l'hiver et le printemps 2023

AVIS SCIENTIFIQUE INTÉIMAIRE

Comité sur l'immunisation du Québec 21 décembre 2022 – Version 1.0

Le CIQ a récemment recommandé une dose de rappel avec le vaccin bivalent aux personnes à haut risque qui n'avaient pas encore fait la maladie et qui n'avaient jamais reçu de vaccin bivalent, 6 mois après la dernière dose reçue(35). Le CIQ élargit cette recommandation à toutes les personnes à haut risque qui n'ont pas encore été infectées et dont la dernière dose a été administrée depuis au moins 6 mois, quel que soit le produit préalablement utilisé. Ces personnes à haut risque ont été définies dans

17

Sécurité des vaccins



18

INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Utilisation du vaccin AstraZeneca contre la COVID-19 dans le contexte du signal de thromboses avec thrombocytopénie suite à la vaccination

AVIS DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

2 juillet 2021 - Version 6.0

- En date du 10 juin 2021, 9 cas de TTV avaient été confirmés chez des adultes au Québec dans le cadre de la surveillance passive de manifestations cliniques inhabituelles (MCI). Un décès est malheureusement survenu parmi ces personnes. Avec environ 528 000 premières doses de vaccin AstraZeneca ou de Covishield administrées(14), le taux de TTV au Québec est d'environ 1 cas par 60 000 premières doses, une valeur semblable à celle rapportée dans d'autres juridictions(15).

19

INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Avis préliminaire concernant la vaccination des jeunes contre la COVID-19 dans le contexte du signal de survenues de myocardites et de péricardites après l'administration des vaccins à ARN messager

AVIS DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

Date : 19 juillet 2021 – Version 1

Tableau 1 A Nombre et taux des myocardites /péricardites attendus dans la population québécoise, chez les HOMMES¹

Groupes d'âge, hommes	Nombre (taux/100 000) de myocardites/péricardites survenant à la suite de la dose 2 de Pfizer-BioNTech ²	Nombre (taux/100 000) de myocardites/péricardites survenant à la suite de la dose 2 de Moderna ²	Nombre de personnes vaccinées (85 % de la population ³)
12-17 ans	15 (6,7)	38 (16,7)	229 074
18-24 ans	10 (3,4)	25 (8,6)	291 053
25-29 ans	3 (1,2)	8 (3,1)	243 503
30-39 ans	3 (0,6)	7 (1,5)	485 286

- ¹ Basé sur les données de surveillance des effets indésirables des vaccins aux É.-U., présentées à l'ACIP du 23 juin 2021(7).
² Si toutes les personnes vaccinées dans chaque groupe d'âge recevaient ce vaccin.
³ Projections démographiques pour l'année 2021 de l'Institut de la statistique du Québec.

Tableau 1 B Nombre et taux des myocardites /péricardites attendus dans la population québécoise, chez les FEMMES¹

Groupes d'âge, femmes	Nombre (taux/100 000) de myocardites/péricardites survenant à la suite de la dose 2 de Pfizer-BioNTech ²	Nombre (taux/100 000) de myocardites/péricardites survenant à la suite de la dose 2 de Moderna ²	Nombre de personnes vaccinées (85 % de la population ³)
12-17 ans	2 (0,9)	5 (1,8)	220 955
18-24 ans	1 (0,3)	2 (0,8)	273 742
25-29 ans	0 (0,2)	1 (0,4)	225 677
30-39 ans	1 (0,1)	1 (0,3)	465 548

- ¹ Basé sur les données de surveillance des effets indésirables des vaccins aux É.-U., présentées à l'ACIP du 23 juin 2021(7).
² Si toutes les personnes vaccinées dans chaque groupe d'âge recevaient ce vaccin.
³ Projections démographiques pour l'année 2021 de l'Institut de la statistique du Québec.

20



INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Sommaire sur la vigie des manifestations cliniques inhabituelles après la vaccination contre la COVID-19 au Québec déclarées dans le cadre de la surveillance passive

Marilou Kiely
Thowiba Mansour
Isabelle Rouleau
Gaston De Serres
Eveline Toth
France Markowski
Frédérique Armellin-Ducharme

Date : 8 décembre 2021 – version 1.0

Données de vigie

- ▶ En date du 30 septembre 2021, 12 911 736 doses de vaccins contre la COVID-19 avaient été administrées au Québec incluant 6 615 599 1^{res} doses et 6 238 985 2^{es} doses. La quasi-totalité (95 %) des doses administrées étaient des vaccins à ARN messager, dont 77 % étaient avec le vaccin de Pfizer-BioNTech.
- ▶ Dans le cadre de la surveillance passive au Québec, il y a eu un total de 8 933 déclarations de MCI après l'administration d'un vaccin contre la COVID-19. Ceci correspond à un taux de déclaration de 69,2/100 000 doses administrées (tableau 1).

Tableau 1 Nombre et taux de MCI pour 100 000 doses administrées selon la catégorie de MCI, au total et selon le type de vaccin, chez les personnes vaccinées au 30 septembre 2021

	Tous les vaccins ¹		AZ-COVID-19 ²		MOD-COVID-19 ²		PB-COVID-19 ²	
	N ^{bre} doses = 12 911 736		N ^{bre} doses = 696 973		N ^{bre} doses = 2 865 863		N ^{bre} doses = 9 348 327	
	N	Taux [IC à 95 %] ³	N	Taux [IC à 95 %] ³	N	Taux [IC à 95 %] ³	N	Taux [IC à 95 %]
Nombre de déclarations⁴	8 933	69,2 [67,8-70,6]	1 331	191,0 [180,9-201,4]	3 250	113,4 [109,5-117,3]	4 351	46,5 [45,2-47,9]
Nombre de MCI⁴	10 184	78,9 [77,4-80,4]	1 502	215,5 [204,8-226,6]	3 730	130,2 [126,0-134,4]	4 951	53,0 [51,5-54,5]
Réactions locales	2 134	16,5 [15,8-17,2]	180	25,8 [22,3-29,8]	1 498	52,3 [49,7-55,0]	456	4,9 [4,4-5,3]
Abcès infecté - Abcès stérile/nodule	52	0,4	7	1,0	15	0,5	30	0,3
Réaction locale importante ⁵	1 445	11,2	107	15,4	1 022	35,7	316	3,4
Cellulite	547	4,2	70	10,0	443	15,5	34	0,4
Lymphadénite	194	1,5	8	1,1	84	2,9	102	1,1
Manifestations neurologiques	1 368	10,6 [10,0-11,2]	273	39,2 [34,7-44,0]	346	12,1 [10,9-13,4]	749	8,0 [7,5-8,6]
Convulsions	50	0,4	8	1,1	17	0,6	25	0,3
Anesthésie/Paresthésie	808	6,3	166	23,8	185	6,5	457	4,9
Paralysie de Bell	122	0,9	8	1,1	37	1,3	77	0,8
Paralysie (autres)	25	0,2	< 5	< 0,7	5	0,2	16	0,2
Syndrome de Guillain-Barré	28	0,2	10	1,4	8	0,3	10	0,1
Autres diagnostics neurologiques	434	3,4	103	14,8	120	4,2	211	2,3
MCI d'allure allergique	1 623	12,6 [12,0-13,2]	121	17,4 [14,5-20,7]	487	17,0 [15,5-18,6]	1 015	10,9 [10,2-11,5]
Anaphylaxie	238	1,8	13	1,9	55	1,9	170	1,8
Autres MCI d'allure allergique	1 385	10,7	108	15,5	432	15,1	845	9,0
Manifestations systémiques	1 200	9,3 [8,8-9,8]	193	27,7 [24,0-31,8]	366	12,8 [11,5-14,1]	641	6,9 [6,3-7,4]
Fièvre (≥ 38,0 °C)	181	1,4	41	5,9	72	2,5	68	0,7
Éruptions cutanées sans prurit	462	3,6	56	8,0	131	4,6	275	2,9

MCI d'intérêt particulier

- ▶ Un total de 9 cas de thrombose avec thrombocytopénie immunitaire induite par le vaccin (TTIV) ont été déclarés au Québec dans le cadre de la surveillance passive :
 - ▶ Tous les cas sont survenus entre avril et juin 2021 suivant l'administration d'une 1^{re} dose du vaccin d'AstraZeneca, correspondant à un taux de 1,7/100 000 1^{res} doses administrées;
 - ▶ Six des 9 cas sont survenus chez des femmes et l'âge médian des cas est de 55 ans (étendue de 46-72 ans);
 - ▶ Un décès a été recensé;
 - ▶ Ce vaccin n'est pratiquement plus administré au Québec depuis juillet 2021 et le dernier cas de TTIV a été déclaré en juin 2021. Ce vaccin ne représente que 5 % de l'ensemble des doses administrées, dont plus de 75 % d'entre elles ont été données en première dose et chez des personnes de 45 ans et plus.
- ▶ Les cas de myocardite/péricardite font l'objet d'une surveillance rehaussée depuis mai 2021 et 259 déclarations ont été soumises depuis le début de la campagne. Parmi ces cas, 95 % sont survenus après l'administration d'un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna) et 53 % après l'administration d'une deuxième dose de vaccin. L'âge médian des cas est de 49 ans. Le taux de déclaration des myocardites/péricardites est d'environ 2 cas par 100 000 doses administrées et les taux les plus élevés sont observés chez les hommes de 18 à 29 ans, qui demeurent les plus souvent touchés par la myocardite (peu importe la cause). L'investigation de ce signal est toujours en cours.

Manifestations cliniques inhabituelles des vaccins contre la COVID-19 administrés au Québec

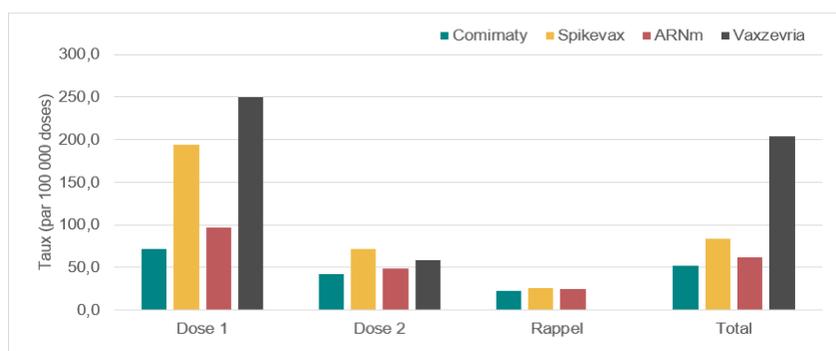
Rapport de surveillance

Isabelle Rouleau, Conseillère scientifique spécialisée
Unité Vigie COVID, Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Gaston De Serres, Médecin-conseil
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Thowiba Mansoor, Agente de planification, programmation et recherche
Centre de recherche, Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval

Figure 1 Taux de déclaration d'une MCI selon le vaccin administré, par rang de dose



24

INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Anaphylaxie

MANIFESTATIONS CLINIQUES INDÉSIRABLES SURVENUES À LA SUITE DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19

24 janvier 2023 – Version 1.0

- ▶ Au total, 239 cas d'anaphylaxie temporellement associés à la vaccination ont été déclarés du 14 décembre 2020 au 31 mars 2022, soit un taux global de 12,9 par million de doses administrées.
- ▶ Le taux d'anaphylaxie était environ sept fois plus élevé chez les femmes que chez les hommes. Les taux variaient avec l'âge et étaient les plus élevés chez les femmes de 30 à 59 ans. Les taux étaient plus élevés après la première dose qu'après la deuxième dose et étaient semblables pour les deux vaccins à ARNm pour la série primaire.

25

INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Paralysies de Bell à la suite de la vaccination contre la COVID-19 au Québec

Série thématique sur les manifestations cliniques indésirables survenues à la suite de la vaccination contre la COVID-19

Date : 18 novembre 2022

Tableau 1 Nombre et taux par 100 000 doses des paralysies de Bell déclarées au fichier ESPRI entre le 14 décembre 2020 et le 31 mars 2022

	Toutes les déclarations	Sexe		Groupe d'âge				
		Masculin	Féminin	12-17 ans	18-44 ans	45-64 ans	≥ 65 ans	
Tous vaccins	Dose 1							
	N (%)	96	38 (40 %)	58 (60 %)	3 (3 %)	36 (38 %)	36 (38 %)	21 (22 %)
	Taux	1,3	1,1	1,5	0,6	1,4	1,7	1,3
	Dose 2							
	N (%)	60	29 (48 %)	31 (52 %)	1 (1 %)	20 (33 %)	27 (45 %)	12 (20 %)
	Taux	0,9	0,8	0,9	0,2	0,8	1,3	0,7
	Dose 3							
	N (%)	17	8 (47 %)	9 (53 %)	-	7 (41 %)	5 (29 %)	5 (29 %)
	Taux	0,4	0,4	0,4	-	0,6	0,3	0,3

	Total
Tous vaccins	
Toutes doses	
0-41 jours : n (taux)	620 (29,5)
42-83 jours : n (taux)	501 (30,4)
Rapport taux (IC 95 %)	1,0 (0,9 – 1,1)
Dose 1	
0-41 jours : n (taux)	256 (31,1)
42-83 jours : n (taux)	144 (28,3)
Rapport taux (IC 95 %)	1,1 (0,9 – 1,3)
Dose 2	
0-41 jours : n (taux)	206 (25,8)
42-83 jours : n (taux)	227 (29,5)
Rapport taux (IC 95 %)	0,9 (0,7 – 1,1)
Dose 3	
0-41 jours : n (taux)	158 (33,1)
42-83 jours : n (taux)	130 (35,2)
Rapport taux (IC 95 %)	0,9 (0,7 – 1,2)

INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Surveillance active de la sécurité des trois premières doses de vaccin contre la COVID-19 au Québec

RAPPORT DE SURVEILLANCE
MANIFESTATIONS CLINIQUES INDÉSIRABLES SURVENUES À LA SUITE DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Tableau 1 Problèmes de santé survenus durant les 7 jours suivant la vaccination et impacts de ces problèmes selon le type de vaccin

	BNT162b2 Pfizer N = 496 983 n (%)	mRNA-1234 Moderna N = 277 991 n (%)	ChAdOx1 AstraZeneca N = 91 245 n (%)
Nombre total de doses			
Réactions locales au site d'injection	254 208 (51,2)	196 875 (70,8)	38 163 (41,8)
Problèmes de santé systémiques			
Fièvre	4 144 (0,8)	4 905 (1,8)	2 181 (2,4)
Malaise général	11 353 (2,3)	12 926 (4,6)	5 019 (5,5)
Problème gastro-intestinal	5 200 (1)	4 983 (1,8)	1 768 (1,9)
Problème respiratoire	6 765 (1,4)	5 189 (1,9)	1 548 (1,7)
Problème neurologique	1 319 (0,3)	2 054 (0,7)	705 (0,8)
Perte de goût ou d'odorat	323 (0,1)	346 (0,1)	58 (0,1)
Problème cardiovasculaire	3 174 (0,6)	4 506 (1,6)	1 553 (1,7)
Problème d'allergie	2 266 (0,5)	2 732 (1)	755 (0,8)
Choc anaphylactique	17 (0)	20 (0)	2 (0)
Autres problèmes	3 445 (0,7)	5 366 (1,9)	2 108 (2,3)
Impact du problème de santé			
Arrêt des activités quotidiennes	10 721 (2,2)	11 967 (4,3)	4 714 (5,2)
Absentéisme	10 551 (2,1)	9 977 (3,6)	3 715 (4,1)
Consultation médicale	2 809 (0,6)	2 441 (0,9)	835 (0,9)
Hospitalisation	79 (0,016)	57 (0,021)	27 (0,030)

27

Autres à venir

- Myocardites
- Zona
- Paresthésies
- AVC

Institut national de santé publique Québec 

28

Conclusion

La surveillance de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 a été faite de façon continue et adaptée à l'évolution des données scientifiques depuis le début de la campagne de vaccination.

Requiert

- de très bonnes données sur la couverture vaccinale, sur les personnes affectées par la maladie et celles touchées par les MCI
- l'accès aux données et le support du DNSP
- une infrastructure de recherche évaluative (professionnels déjà bien formés)

A fourni des informations essentielles pour les décisions prises par le CIQ et le MSSS concernant la vaccination contre la COVID-19

Remerciements:

Au groupe qui a géré le registre de vaccination et a fourni d'excellentes données vaccinales sans lesquelles toutes ces études n'auraient pu être faites

Tous les collaborateurs aux études d'efficacité et de sécurité vaccinale

Au groupe central ESPRI et aux répondants régionaux

Ministère de la santé et des services sociaux du Québec

Questions, commentaires



	Influenza vaccine	No influenza vaccine	Relative risk (RR) or odds ratio (OR)
RCT or cohort design			
Influenza-confirmed cases	A	B	$\frac{A / (A + C)}{B / (B + D)} = RR$
All others in cohort	C	D	
Total	A+C	B+D	
Classical case-control design			
Influenza-confirmed cases	A	B	$\frac{A / \theta C}{B / \theta D} = \frac{A / C}{B / D} = OR \approx RR$
Number corresponding to fraction of all others in cohort	θC	θD	
TND case-control			
Influenza-confirmed cases	A	B	-
All others in cohort	C	D	-
			TND participant-based analysis without censoring for influenza
Participants with an episode of non-influenza illness, no censoring for influenza ^a	p(A+C)	p(B+D)	$\frac{A / p (A+C)}{B / p (B+D)} = \frac{A / (A+C)}{B / (B+D)} = RR$

³¹ De Serres G, Skowronski DM, Wu XW, Ambrose CS. The test-negative design: validity, accuracy and precision of vaccine efficacy estimates compared to the gold standard of randomised placebo-controlled clinical trials. *Euro Surveill.* 2013;18(37):pii=20585. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20585>