Les vaccins contre la COVID-19

Peter Guerra, Cardiologue

Denis Brouillette, pharmacien

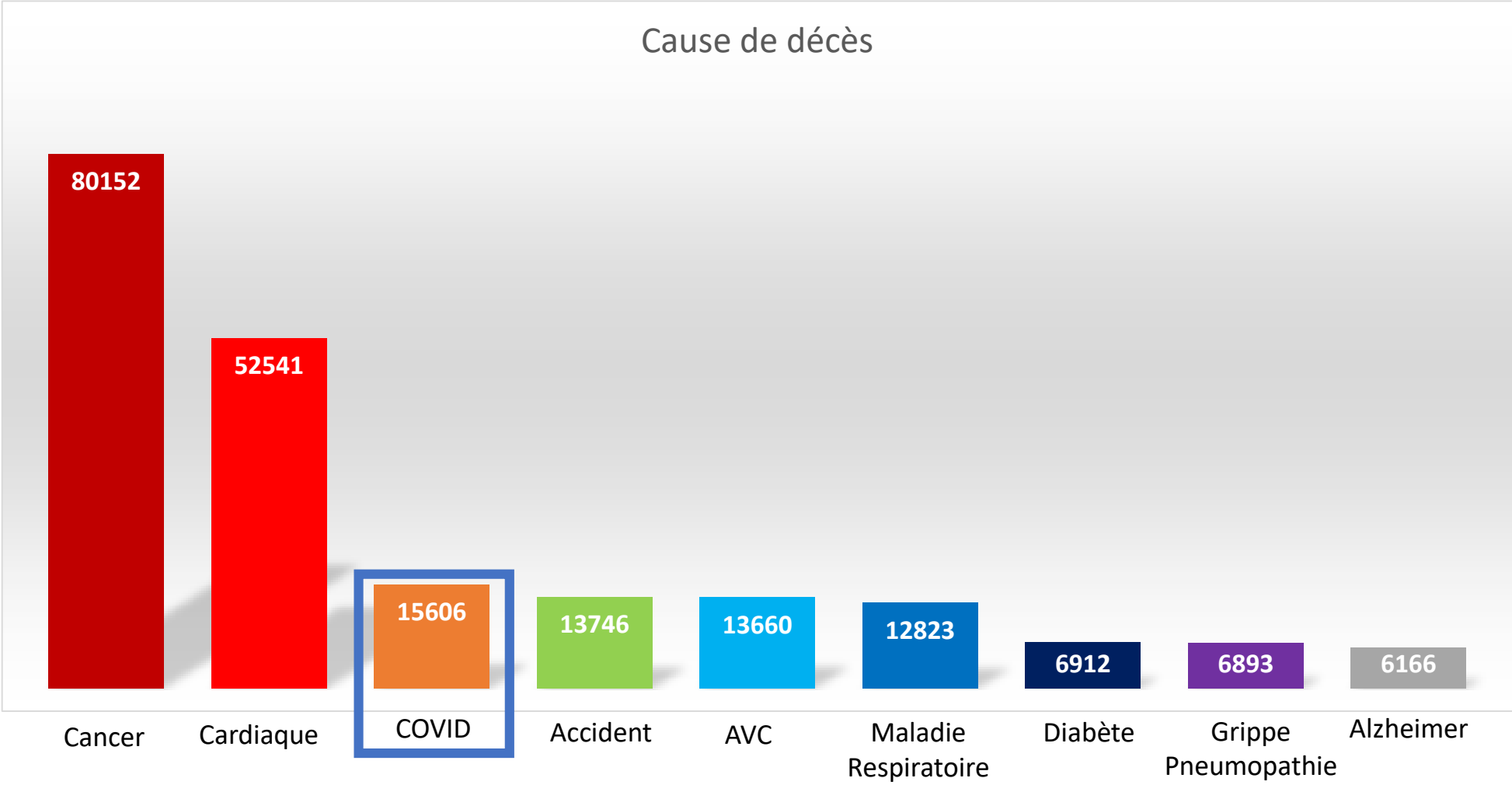
Philippe Demers, Chirurgien Cardiaque

INSTITUT DE CARDIOLOGIE DE MONTRÉAL

Plan

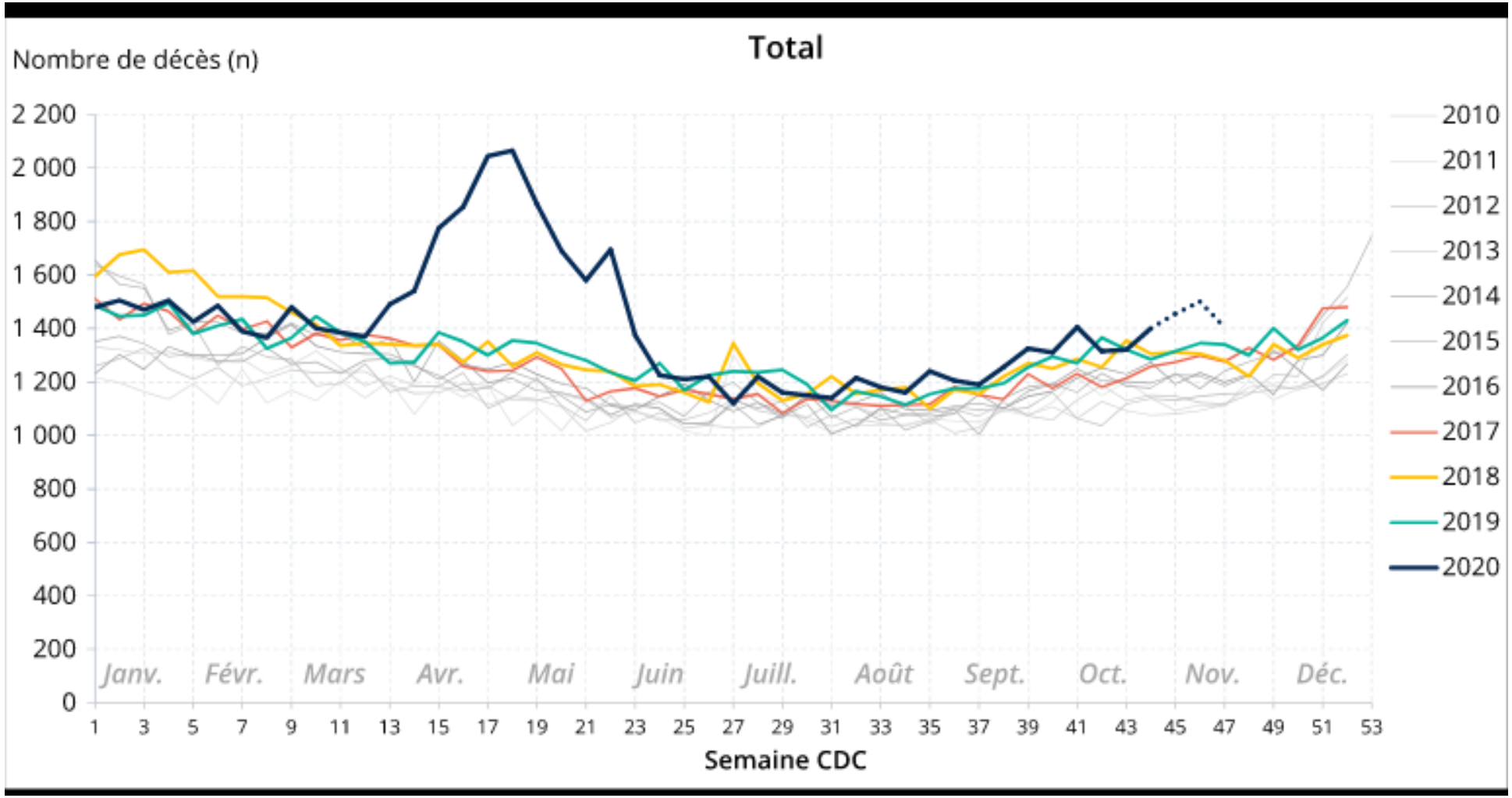
- Introduction
- Vaccins contre la COVID-19
- Messages clés

COVID-19: Troisième cause de décès en 2020



Source: Statistique Canada

COVID-19: Entraîne un excès de décès



Source: Institut de la Statistique du Québec

COVID-19: il n’y a pas que les décès

6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study

Chaolin Huang, Lixue Huang*, Yeming Wang*, Xia Li*, Lili Ren*, Xiaoying Gu*, Liang Kang*, Li Guo*, Min Liu*, Xing Zhou, Jianfeng Luo, Zhenghui Huang, Shengjin Tu, Yue Zhao, Li Chen, Decui Xu, Yanping Li, Caihong Li, Lu Peng, Yong Li , Wuxiang Xie, Dan Cui, Lianhan Shang, Guohui Fan, Jiuyang Xu, Geng Wang, Ying Wang, Jingchuan Zhong, Chen Wang , Jianwei Wang†, Dingyu Zhang†, Bin Cao†*

- Environ 2500 patients étudiés
- 76% des patients hospitalisés présentaient toujours un symptôme
- Fatigue, faiblesse musculaire, insomnie, dépression, anxiété,…
- Les patients qui étaient les plus gravement malades à l'hôpital avaient plus souvent une fonction pulmonaire altérée et des anomalies à l'imagerie thoracique.

L’infection à la COVID-19 peut entraîner des conséquences à long terme.

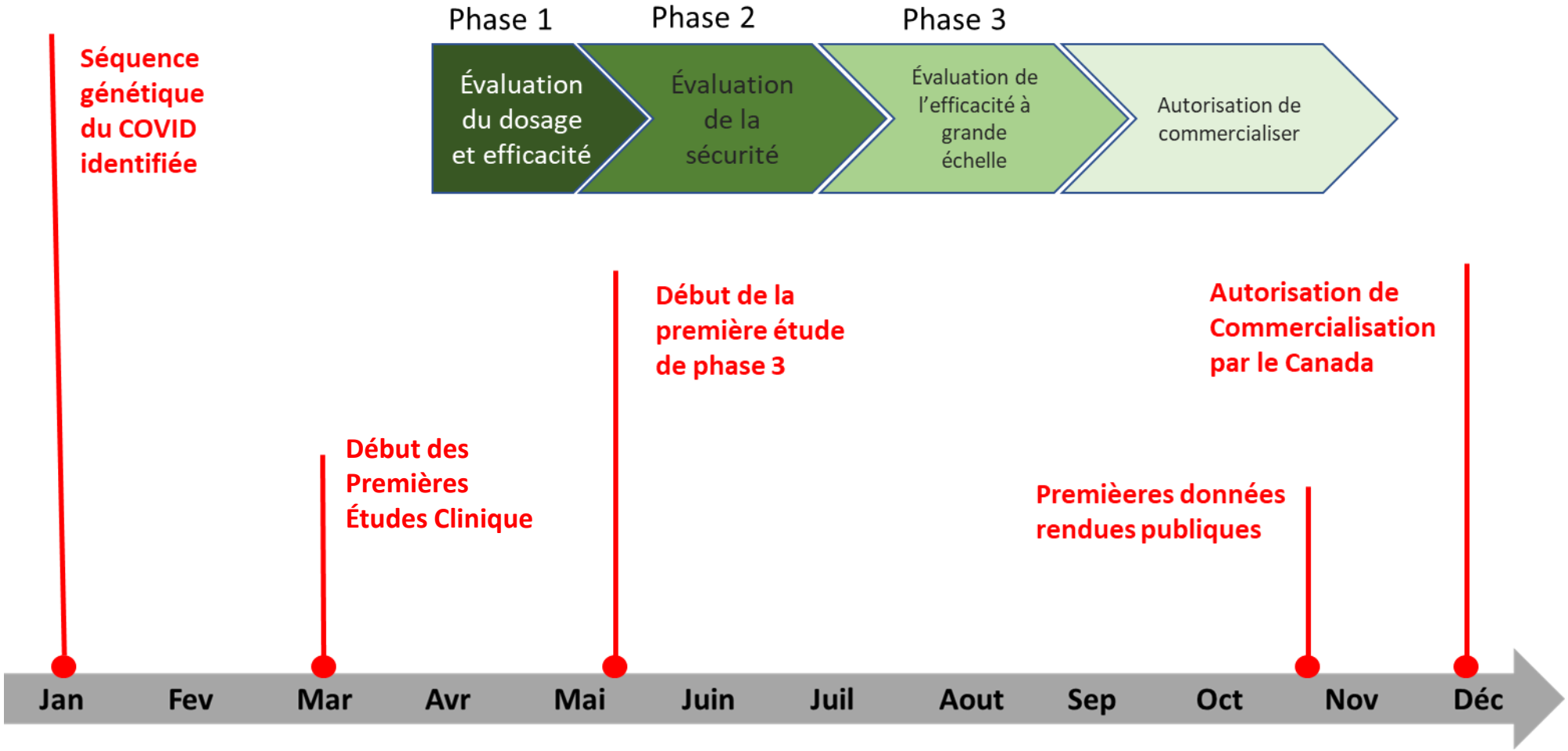
Lancet 8 janvier 2021

Qu’est-ce qu’un vaccin ?

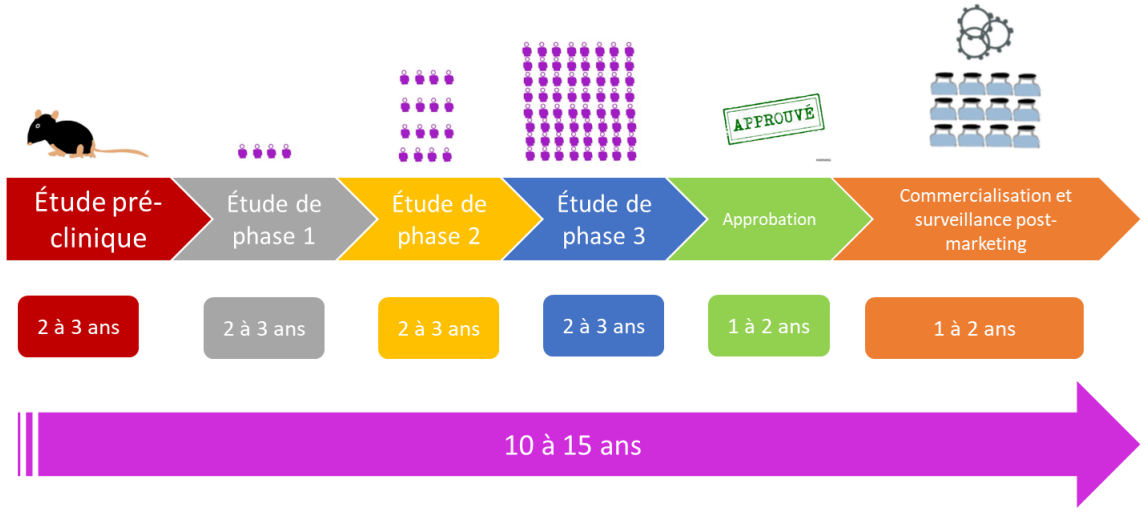
- Les vaccins, en général, sauvent des vies en protégeant contre la propagation de la maladie et en réduisant la gravité de la maladie en cas d'infection.

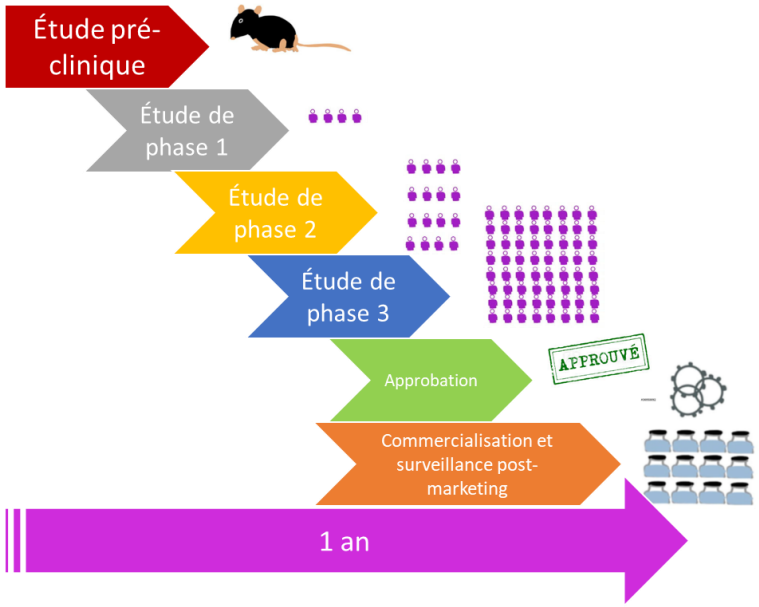
- Les vaccins agissent en entraînant le système immunitaire à reconnaître et à combattre les agents pathogènes tels que les virus ou les bactéries.

Est-ce que le développement du vaccin a été bâclé ?



Vaccin: développement phases parallèles vs séquentielles





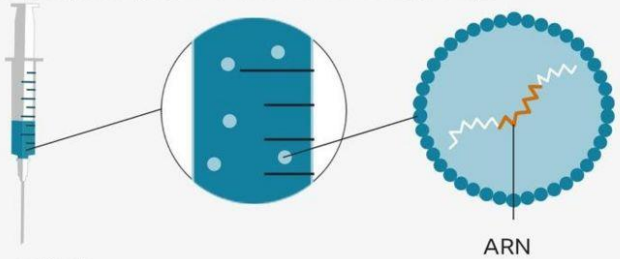
- Collaboration sans précédent des chercheurs
- La fabrication a commencé alors que les essais cliniques étaient toujours en cours.
- Les vaccins à ARNm sont plus rapides à produire que les vaccins traditionnels.
- Santé Canada a accordé la priorité à l'examen et à l'autorisation des vaccins COVID-19.

S’agit-il d’un nouveau type de vaccin ?

- Oui et non, les vaccins à ARN sont étudiés depuis le début des années 2000. Ils ont été étudiés pour l’influenza, le Zika,...
- Le vaccin est un signal qui demande à nos cellules de fabriquer un morceau inoffensif de protéine qui se trouve à la surface du virus SRAS-CoV-2.
- Le corps déclenche une réponse immunitaire à cette protéine.
- Il s’agit d’un effet est transitoire

Comment fonctionne un vaccin à ARN

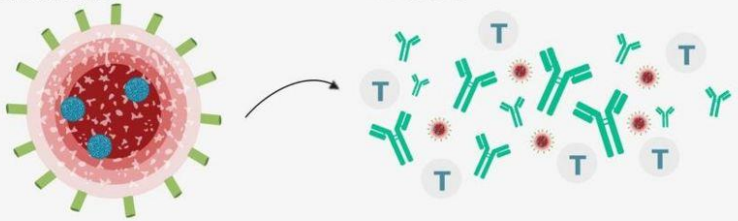
Les scientifiques prennent une partie du code génétique du virus permettant de traduire l'information nécessaire et l'enrobent de lipide afin qu'il puisse pénétrer dans les cellules du corps



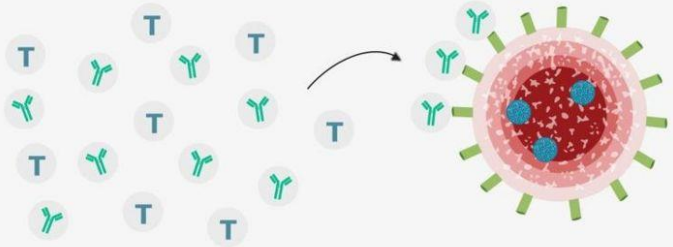
Injecté au patient

Le vaccin pénètre dans les cellules et leur dit de produire la protéine de spicule des coronavirus.

Cela incite le système immunitaire à produire des anticorps et activer les cellules T pour détruire les cellules infectées



Si le patient développe un coronavirus, les anticorps et les cellules T s'activent pour combattre le virus



Les vaccins à mRNA

- Deux vaccins sont disponibles:
  - **Pfizer/BioNTech (BNT162b2)**
  - **Moderna (mRNA-1273)**
- Deux vaccins étudiés avec 2 doses
- N’affecte pas notre ADN
- Ne peuvent causer une infection à COVID-19 (il ne s’agit pas d’un virus)

Les vaccins sont-ils efficaces

- L'efficacité du vaccin peut être calculée en comparant le nombre de cas de maladie COVID-19 chez les participants à l'essai qui ont reçu le vaccin COVID-19 avec le nombre de participants à l'essai qui ont reçu le placebo.

- À plus long terme, on évaluera:
  - Combien de temps durent les anticorps et l'effet sur les taux d'anticorps si une dose de rappel est administrée.
  - Si le vaccin empêche seulement les gens de tomber malades ou s'il empêche également la transmission du virus.

COVID-19: les études complétées

Pfizer/BioNTech

- **43 931** personnes recrutées
- **150** sites cliniques
- Distribution raciale/ethnique
  - **60% -** Caucasien
  - **13% -** Hispanique
  - **10% -** Africain-Américain
  - **6% -** Asiatique
- **45%** âgés de 56-85

Moderna

- **30 000** personnes recrutées
- **89** sites cliniques
- Distribution raciale/ethnique
  - **63% -** Caucasien
  - **20% -** Hispanique
  - **10% -** Africain-Américain
  - **4% -** Asiatique
- **64%** âgés 45 et plus
  - 39% ages de 45-64
  - 25% âgés de 65+

Efficacité: 7 jours après la 2e dose (Pfizer)

Groupe d'âge	Cas COVID Groupe Vaccin	Cas COVID Groupe Placebo	Efficacité	Critère d'efficacité rencontré
Tous les participants	8	162	95%	Oui
16 à 55 ans	5	114	95,6%	
> 55 ans	3	48	93,7%	--

Impact d’espacer la 2e dose

- L’arrivée d’une mutation du virus de la COVID-19 a entraîné une volonté d’accélérer la vaccination et d’utiliser toutes les doses disponibles et retarder la deuxième dose
  - Angleterre suggère un délai de 12 semaines
  - OMS suggère un délai de 6 semaines

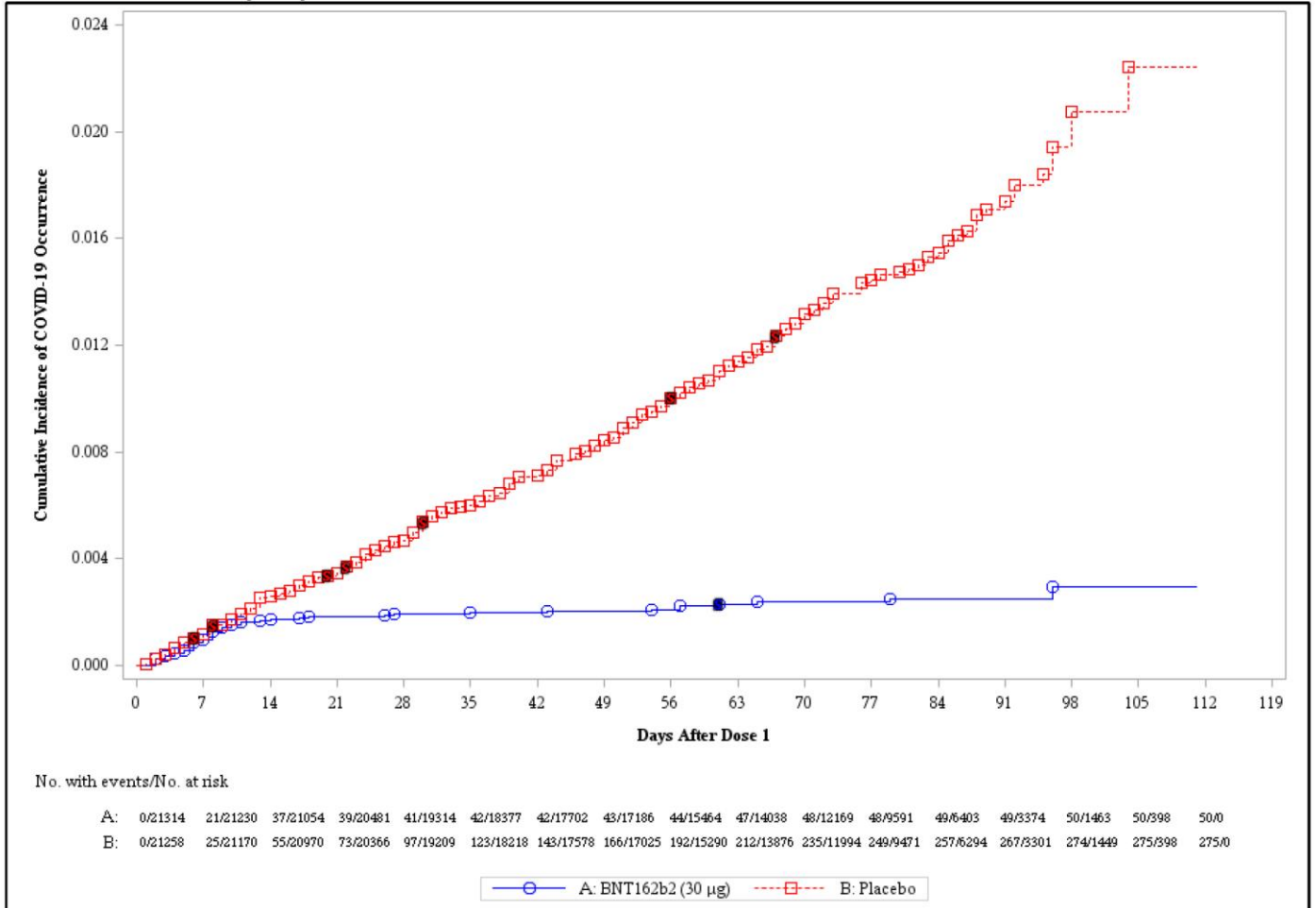
- Actuellement les données sont limitées, mais c’est une situation qui se présente assez régulièrement (papillome…)

Impact d’espacer la 2e dose

- Un vaccin est considéré efficace si prévient 50% des infections. Les vaccins sont efficaces à plus de 90%
- Efficacité après une seule dose
  - Pfizer: 52% après une dose
  - Moderna: 51% après une dose
- La protection maximale prend plus de 2 semaines à se développer (donc la réponse s’améliore au-delà de 2 sem.)
- Arguments en faveur:
  - Doubler le nombre de vaccins va accélérer le contrôle de la pandémie
  - Offrir la vaccination à plus de personnes est considéré plus éthique
  - Permettrait de limiter les effets secondaires de la deuxième dose
  - Limite l’impact du désintéressement aux mesures de contrôle (distanciation…)

Efficacité: suivant la première dose

Figure 2. Cumulative Incidence Curves for the First COVID-19 Occurrence After Dose 1, Dose 1
All-Available Efficacy Population



No. with events/No. at risk

A:	0/21314	21/21230	37/21054	39/20481	41/19314	42/18377	42/17702	43/17186	44/15464	47/14038	48/12169	48/9591	49/6403	49/3374	50/1463	50/398	50/0
B:	0/21258	25/21170	55/20970	73/20366	97/19209	123/18218	143/17578	166/17025	192/15290	212/13876	235/11994	249/9471	257/6294	267/3301	274/1449	275/398	275/0

Note: "S" indicates subjects with severe COVID-19 or COVID-19 leading to hospitalization.
PFIZER CONFIDENTIAL SDTM Creation: 17NOV2020 (10:49) Source Data: adc19ef Table Generation: 17NOV2020 (21:40)
(Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File: ./nda2_unblinded/C4591001_Efficacy_FA_164/adc19ef_f001_km_d1_aai

Est-ce que le vaccin est sécuritaire ?

- Toutes les réactions rapportées étaient similaires à celles observées avec d'autres vaccins.

- Au moins 8 semaines de données de sécurité ont été recueillies dans les essais. Il est inhabituel que des effets secondaires apparaissent plus de 8 semaines après la vaccination.

Effets secondaires: vaccin Pfizer

- Les réactions suivantes ont été signalées par les participants à l'essai clinique du vaccin
  - **Réactions locales**
    - Plus de 80% ont signalé une douleur au site d'injection. Des rougeurs et des gonflements ont également été fréquemment rapportés, particulièrement après la deuxième dose.
  - **Réactions systémiques**
    - Les réactions systémiques les plus fréquemment rapportées étaient:
      - fatigue (> 60%) maux de tête (> 50%)
      - douleurs musculaires (> 30%) frissons (> 30%)
      - douleur articulaire (> 20%) température élevée (pyrexie) (> 10%)
- Ces symptômes étaient généralement d'intensité légère ou modérée et ont disparu en quelques jours après la vaccination.
- On s’attend à ce que les vaccins produisent des effets secondaires locaux particulièrement après la deuxième dose

Adverse Event	BNT162b2 Dose 1 N=2238 n (%)	Placebo Dose 1 N=2248 n (%)	BNT162b2 Dose 2 N=2045 n (%)	Placebo Dose 2 N=2053 n (%)
Fatigue[a]				
Any	1085 (47.4)	767 (33.4)	1247 (59.4)	479 (22.8)
Mild	597 (26.1)	46 (20.3)	442 (21.1)	248 (11.8)
Moderate	455 (19.9)	289 (12.6)	708 (33.7)	217 (10.3)
Severe	33 (1.4)	11 (0.5)	97 (4.6)	14 (0.7)
Headache[a]				
Any	959 (41.9)	775 (33.7)	1085 (51.7)	506 (24.1)
Mild	628 (27.4)	505 (22.0)	538 (25.6)	321 (15.3)
Moderate	308 (13.4)	251 (10.9)	480 (22.9)	170 (8.1)
Severe	23 (1.0)	19 (0.8)	67 (3.2)	15 (0.7)
Chills[a]				
Any	321 (14.0)	146 (6.4)	737 (35.1)	79 (3.8)
Mild	230 (10.0)	111 (4.8)	359 (17.1)	65 (3.1)
Moderate	82 (3.6)	33 (1.4)	333 (15.9)	14 (0.7)
Severe	9 (0.4)	2 (0.1)	45 (2.1)	0 (0.0)
Vomiting[b]				
Any	28 (1.2)	28 (1.2)	40 (1.9)	25 (1.2)
Mild	24 (1.0)	22 (1.0)	28 (1.3)	16 (0.8)
Moderate	4 (0.2)	5 (0.2)	8 (0.4)	9 (0.4)
Severe	0 (0.0)	1 (0.0)	4 (0.2)	0 (0.0)
Diarrhea[c]				
Any	255 (11.1)	270 (11.7)	219 (10.4)	177 (8.4)
Mild	206 (9.0)	217 (9.4)	179 (8.5)	144 (6.8)
Moderate	46 (2.0)	52 (2.3)	36 (1.7)	32 (1.5)
Severe	3 (0.1)	1 (0.0)	4 (0.2)	1 (0.0)
New or worsened muscle pain[a]				
Any	487 (21.3)	249 (10.8)	783 (37.3)	173 (8.2)
Mild	256 (11.2)	175 (7.6)	326 (15.5)	111 (5.3)
Moderate	218 (9.5)	72 (3.1)	410 (19.5)	59 (2.8)
Severe	13 (0.6)	2 (0.1)	47 (2.2)	3 (0.1)
New or worsened joint pain[a]				
Any	251 (11.0)	138 (6.0)	459 (21.9)	109 (5.2)
Mild	147 (6.4)	95 (4.1)	205 (9.8)	54 (2.6)
Moderate	99 (4.3)	43 (1.9)	234 (11.2)	51 (2.4)
Severe	5 (0.2)	0 (0.0)	20 (1.0)	4 (0.2)
Use of antipyretic or pain medication	638 (27.8)	332 (14.4)	945 (45.0)	266 (12.6)

Anaphylaxie (Allergie sévère)

- Aucune réaction de ce type dans les études cliniques
- Fréquence: 1 cas sur 10 000 vaccinations
- Allergie au diluant du vaccin (PEG)
- Précautions si antécédent d'anaphylaxie

Que contient le vaccin ?

- Pas de latex
- Pas de cellules
- Principalement: des lipides et du sucre
- Polyéthylène glycol

Contre-indications

- Les vaccins sont contre-indiqués chez ceux qui ont eu:
  - une réaction allergique confirmée à une dose précédente de vaccin COVID-19
  - une réaction allergique confirmée à l'un des composants du vaccin

- Les vaccins COVID-19 ne sont actuellement pas recommandés pendant la grossesse ou pour les personnes âgées de moins de 16 ans (Pfizer), 18 ans (Moderna).

Comment administrer le vaccin

- Deux doses séparées de:
  - 21 jours Pfizer
  - 28 jours Moderna

- Intramusculaire

Messages clés

- L’infection à COVID-19 est une maladie potentiellement grave.
- Aucun médicament n’est actuellement disponible pour la traiter.
- Les vaccins sont efficaces et sécuritaires et il s’agit du meilleur moyen de contrôler la pandémie (le vaccin ne peut pas transmettre la maladie).
- On ne sait pas actuellement si les vaccins préviennent la transmission, donc les précautions de contact demeurent.
- Le vaccin est une mesure supplémentaire pour vous protéger, vos collègues, vos patients et votre famille.
- Encourager les patients à se faire vacciner. Il est essentiel que le vaccin COVID-19 soit administré à autant de personnes éligibles que possible.