

Extrait de « [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la Covid-19 – À l'intention des vaccinoteurs](#) »

10. Est-ce que les vaccins contre la COVID-19 sont sécuritaires, étant donné qu'ils ont été produits rapidement?

Mondialement, plusieurs fabricants, universités, centres de recherche, etc., ont reçu du financement pour pouvoir produire les vaccins contre la COVID-19, ce qui leur a permis d'entreprendre les travaux rapidement et d'avoir suffisamment de ressources pour élaborer et tester les vaccins. Toutes les étapes avant l'homologation d'un vaccin ont été respectées, et certaines ont été réalisées de façon simultanée. Santé Canada réalise toujours un examen approfondi des vaccins avant leur autorisation. Santé Canada accorde une attention particulière à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins. Ainsi, les vaccins contre la COVID-19 sont soumis aux mêmes normes scientifiques rigoureuses, aux mêmes normes de qualité, aux mêmes essais et à la même surveillance postcommercialisation que tout nouveau vaccin dont l'utilisation est approuvée au Canada.

Au Canada, un vaccin doit franchir les 5 étapes suivantes avant d'être considéré comme sécuritaire : 1. Essais précliniques, en laboratoire et sur des animaux; 2. Phases d'essais cliniques (3 phases) avec des sujets humains; 3. Validation de chaque étape de fabrication par des spécialistes de Santé Canada; 4. Tests de cohérence, lorsque les laboratoires de Santé Canada testent des échantillons provenant de 3 lots consécutifs ou plus; 5. Licence et visite d'établissement par des inspecteurs de Santé Canada ou des organismes internationaux de réglementation partenaires et dignes de confiance pour évaluer la fabrication du produit selon les normes de bonne pratique. Au besoin, réévaluation annuelle. La formation des vaccinoteurs au regard des bonnes pratiques en vaccination contribue également à une administration sécuritaire des vaccins. De plus, le Canada et le Québec disposent d'un système exhaustif de surveillance et de vigie de la sécurité des vaccins, par le biais d'alertes auprès des autorités de santé publique en cas d'effets indésirables inhabituels non signalés avant la commercialisation des vaccins. Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la COVID-19 au Québec, d'autres approches complémentaires sont utilisées pour évaluer la sécurité des vaccins, soit une surveillance active et une surveillance de certains problèmes de santé à l'aide des banques de données administratives. Aussi, tout signal de sécurité détecté par la surveillance fait l'objet d'une investigation si cela est jugé nécessaire. Des experts examinent avec soin les déclarations de manifestations indésirables inhabituelles, le cas échéant, afin de cerner tout problème de sécurité et de le régler rapidement de manière appropriée. Ainsi, les autorités s'assurent de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité continues de tous les vaccins.

19. Est-ce que l'ARN messenger peut modifier notre code génétique?

NON. L'ARN messenger est livré aux cellules grâce aux nanoparticules lipidiques. En 7 à 10 jours, l'ARN messenger permet à la machinerie cellulaire (ribosomes) de produire la protéine S, puis il est dégradé. L'ARN messenger n'entre pas dans le noyau de la cellule et ne peut pas se reproduire lui-même.

27. Quelles sont les manifestations cliniques attendues qui peuvent survenir à la suite de la vaccination avec le vaccin PB COVID-19?

Dans les études sur le vaccin PB COVID-19, les réactions locales étaient généralement d'intensité légère ou modérée et étaient plus fréquentes chez les 18 à 55 ans que chez les participants plus âgés. Les réactions locales disparaissaient en quelques jours. Les réactions locales les plus fréquentes étaient douleur, rougeur et œdème au site d'injection. Dans les

Extrait de « [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la Covid-19 – À l'intention des vaccinateurs](#) »

études sur le vaccin PB COVID-19, les réactions systémiques étaient plus fréquentes après la 2e dose et étaient plus fréquentes chez les 18 à 55 ans que chez les participants plus âgés. Les réactions systémiques les plus fréquentes étaient fatigue, céphalée et myalgie. Comme les réactions locales, les réactions systémiques étaient généralement d'intensité légère ou modérée et disparaissaient en quelques jours. Dans la majorité des cas, la fièvre était de moins de 38,9 °C. Dans une étude menée auprès de jeunes âgés de 12 à 15 ans, les manifestations systémiques signalées après la vaccination ont été équivalentes à celles qui sont survenues chez les jeunes adultes de 16 à 25 ans, mais ont été plus élevées que celles qui sont survenues chez les personnes vaccinées âgées de 18 à 55 ans. Des cas d'anaphylaxie sont aussi survenus. L'anaphylaxie demeure très rare, mais elle est supérieure aux fréquences généralement attendues pour les vaccins. Une surveillance étroite se poursuit, notamment pour déterminer les causes de ces anaphylaxies. De rares cas de myocardite ou de péricardite ont également été observés. Ces cas sont survenus essentiellement dans les 7 jours suivant la vaccination et principalement lors de la 2e dose chez les jeunes hommes. La plupart des cas ont été hospitalisés, mais ont présenté une atteinte légère et ont récupéré rapidement. Toute manifestation clinique inhabituelle (MCI) grave doit être signalée le plus rapidement possible auprès du répondant ESPRI de sa région. Pour plus d'information, voir le PIQ.

28. Quelles sont les manifestations cliniques attendues qui peuvent survenir à la suite de la vaccination avec le vaccin MOD COVID-19?

Dans les études sur le vaccin MOD COVID-19, les réactions locales étaient généralement d'intensité légère ou modérée et étaient plus fréquentes après la 2e dose. Les réactions locales disparaissaient en quelques jours. Depuis le début de la vaccination, on observe des signalements de réactions locales non graves qui surviennent plus tardivement que ce qui est attendu (environ de 5 à 7 jours après l'injection). Dans les études sur le vaccin MOD COVID-19, les réactions systémiques étaient également plus fréquentes après la 2e dose et étaient plus fréquentes chez les 18 à 64 ans que chez les 65 ans et plus. Les réactions systémiques les plus fréquentes étaient fatigue, myalgie, arthralgie et céphalée. Comme les réactions locales, les réactions systémiques étaient généralement d'intensité légère ou modérée et disparaissaient en quelques jours. Des cas d'anaphylaxie sont aussi survenus. L'anaphylaxie demeure très rare, mais elle est supérieure aux fréquences généralement attendues pour les vaccins. Une surveillance étroite se poursuit, notamment pour déterminer les causes de ces anaphylaxies. De rares cas de myocardite ou de péricardite ont également été observés. Ces cas sont survenus essentiellement dans les 7 jours suivant la vaccination et principalement lors de la 2e dose chez les jeunes hommes. La plupart des cas ont été hospitalisés, mais ont présenté une atteinte légère et ont récupéré rapidement. Toute MCI grave doit être signalée le plus rapidement possible auprès du répondant ESPRI de sa région. Pour plus d'information, voir le PIQ.

31. Quelles sont les données d'efficacité du vaccin PB COVID-19 après 1 dose et après 2 doses?

Au Québec, chez les travailleurs de la santé, des données récentes avec un suivi jusqu'à 4 mois ou plus après la vaccination montrent que l'efficacité s'élève à 73,4 % 14 jours après la 1re dose, atteint 94,2 % 7 jours après la 2e dose et demeure stable ensuite. Les données démontrent également une efficacité de 97,9 % contre les hospitalisations après une seule dose.

32. Quelles sont les données d'efficacité du vaccin MOD COVID-19 après 1 dose et après 2 doses?

Au Québec, chez les travailleurs de la santé, des données récentes avec un suivi jusqu'à 4 mois ou plus après la vaccination montrent que l'efficacité s'élève à 73,4 % 14 jours après la 1re dose, atteint 94,2 % 7 jours après la 2e dose et demeure stable ensuite. Les données démontrent également une efficacité de 97,9 % contre les hospitalisations après une seule dose.

58. Est-ce que les vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 contiennent des cellules fœtales?

NON. Les vaccins contre la COVID-19 ne contiennent pas de cellules fœtales. Comme tous les autres vaccins administrés au Québec, les vaccins contre la COVID-19 ne contiennent pas de cellules ou de tissus dérivés d'humains ou d'animaux. Comme les virus ne se répliquent que dans les cellules humaines ou animales, ces dernières sont essentielles pour fabriquer des vaccins. Toutes les cellules humaines utilisées pour produire les vaccins à vecteur viral proviennent de tissus rénaux de 2 fœtus avortés en 1973. Les cellules provenant de ces tissus sont répliquées en laboratoire depuis près de 50 ans, et aucun tissu fœtal n'a été ajouté à la lignée cellulaire. De petits échantillons de ces tissus sont utilisés afin de produire les cellules nécessaires à la fabrication des vaccins. Pendant la purification du vaccin, la totalité des cellules humaines utilisées est retirée.

70. Est-ce qu'une femme enceinte peut se faire vacciner?

Les femmes enceintes, particulièrement celles qui ont des problèmes de santé, ont un risque de complications de la COVID-19 plus élevé que les femmes du même âge qui ne sont pas enceintes. Le CIQ considère que la vaccination devrait être offerte à une femme enceinte. Les vaccins contre la COVID-19 ne sont pas des vaccins vivants atténués. Aussi, l'ARN messager présent dans les vaccins à ARN messager est rapidement détruit dans les cellules. Le CIQ recommande de privilégier les vaccins à ARN messager contre la COVID-19 chez les femmes enceintes. Les femmes enceintes pourront, si elles le désirent, en parler avec un professionnel de la santé, par exemple leur médecin traitant, pour connaître leur risque personnel d'exposition, leur risque personnel de complications, les risques théoriques de la vaccination chez la femme enceinte et les avantages potentiels de la vaccination. Les femmes enceintes n'ont pas besoin d'obtenir une prescription pour se faire vacciner. Voir la présentation narrée de l'INSPQ [Vaccination contre la COVID-19 et grossesse](#).

71. Est-ce qu'il est recommandé à une femme qui désire être enceinte d'attendre une période après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19?

Concernant les femmes qui planifient une grossesse, le CIQ propose de leur fournir l'information appropriée sur le peu de données disponibles, mais considère que les avantages de la vaccination contre la COVID-19 surpassent les risques pour ces femmes. Au besoin, les femmes qui planifient une grossesse pourront en discuter avec un professionnel de la santé, par exemple leur médecin traitant. Pour plus d'information, voir la [Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse](#).

74. Est-ce qu'une mère qui allaite peut se faire vacciner?

Extrait de « [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la Covid-19 – À l'intention des vaccinateurs](#) »

Le CIQ considère que les bénéfices de la vaccination surpassent les risques pour la femme allaitante. Par ailleurs, il n'y a pas de risque connu associé à l'utilisation d'un vaccin inactivé chez la femme allaitante. Il n'est pas recommandé à la mère qui allaite de cesser l'allaitement, même pour une courte période, après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19.

80. Y a-t-il un intervalle à respecter entre l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 et l'administration d'un WinRho?

NON. Il n'y a aucun intervalle à respecter entre un vaccin contre la COVID-19 et un WinRho.

87. Est-ce que la prise d'antiviraux interfère avec les vaccins contre la COVID-19?

La prise d'antiviraux tels que le valacyclovir, l'acyclovir, l'oseltamivir ou autres n'interfère pas avec les vaccins contre la COVID-19.

90. Quelle est la prise en charge des travailleurs de la santé ayant des symptômes postvaccination contre la COVID-19 en milieux de soins?

Un avis du Comité sur les infections nosocomiales du Québec à ce sujet est disponible en ligne : SRAS-CoV-2 : prise en charge des usagers et des travailleurs de la santé ayant des symptômes dans les jours suivant la vaccination COVID-19 en milieux de soins.

111. Est-ce que l'AM 2020-099 modifie les responsabilités des vaccinateurs (infirmières, médecins, sages-femmes, inhalothérapeutes et pharmaciens)?

OUI. L'AM 2020-099 modifie les responsabilités des sages-femmes, des inhalothérapeutes et des pharmaciens. Ces modifications s'appliquent uniquement pendant la période d'urgence sanitaire et uniquement à la vaccination contre l'influenza ou la COVID-19.

112. À qui revient la responsabilité de l'acte de vaccination lorsqu'un vaccinateur collabore avec un professionnel autorisé à administrer les vaccins selon l'AM 2020-099?

Le vaccinateur est responsable d'évaluer l'état de santé de la personne avant et après la vaccination. Il doit fournir à la personne les renseignements nécessaires à l'obtention du consentement libre et éclairé qui sont contenus dans la feuille d'information du PIQ. Un vaccinateur doit être présent sur place au moment de la vaccination pour intervenir en situation d'urgence et pour assurer la surveillance clinique après la vaccination. Le vaccinateur qui administre le vaccin ou supervise l'administration du vaccin doit s'assurer que les informations de vaccination sont inscrites au registre provincial de vaccination (SIPMI). Selon l'AM, les informations concernant la vaccination contre la COVID-19 doivent inclure le nom du vaccinateur qui a évalué le patient (formulaire AH-635) et le nom du vaccinateur qui a supervisé l'intervenant qui a administré le vaccin (registre). Tout intervenant qui administre le vaccin doit signaler au vaccinateur, idéalement au vaccinateur qui le supervise, les MCI survenant à la suite de la vaccination afin que ce dernier puisse les déclarer. Les incidents et accidents peuvent être déclarés par n'importe quel professionnel qui participe à la vaccination

Source : Gouvernement du Québec 20 août 2021