

Faits saillants sur des vaccins contre la COVID-19

Michael R. Kolber MD MSc CCFP Paul Fritsch MD CCFP Morgan Price MD PhD CCFP Alexander G. Singer MBCh BAO CCFP
Jennifer Young MD CCFP(EM) FCFP Nicolas Dugré PharmD MSc BCACP Sarah Bradley MD CCFP Tony Nickonchuk BScPharm

Question clinique

Quels sont les bienfaits et les risques de 3 vaccins contre l'infection au coronavirus 2019 (COVID-19)?

Résultats

Des résultats préliminaires (2 grandes ERC) font valoir une efficacité relative des vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna (environ 95 %) et de celui d'AstraZeneca-Oxford (environ 70 %) dans la prévention de la COVID-19. Les bienfaits absolus varieront en fonction du risque de base et du moment: si le risque annuel de contracter la COVID-19 était de 20%, le vaccin réduirait le risque à 1% (6% avec le vaccin d'AstraZeneca-Oxford). Ces vaccins semblent sécuritaires et pourraient diminuer la probabilité des cas graves de la COVID-19. Les études en cours devraient fournir de plus amples renseignements.

Données probantes

Les résultats provisoires proviennent de la Food and Drug Administration des États-Unis^{1,2} ou de publications révisées par des pairs (suivi moyen de 2 mois)³⁻⁵. Il s'agissait de cas de COVID-19 symptomatiques confirmés en laboratoire⁵⁻⁷. La gravité des cas de COVID-19 était définie comme les cas nécessitant de l'oxygène à haut débit ou une admission à l'unité des soins intensifs⁵⁻⁷. Toutes les réductions du risque relatif (RRR) sont statistiquement différentes.

- Pfizer-BioNTech: Dans une ERC à double insu menée dans plusieurs pays (N=40 137; âge moyen de 51 ans)^{1,3,6}, 2 doses ont été administrées à 21 jours d'intervalle^{1,3}. Dans le groupe vacciné, il s'est produit 9 cas de COVID-19 (1 grave), et dans celui avec placebo, on a compté 169 cas (4 graves, RRR = 95%)³.
- Parmi les événements indésirables (EI)¹ rapportés sans sollicitation figuraient la douleur au site d'injection (11%), la fatigue (6%) et la myalgie ou la céphalée (5%). Les demandes à propos d'EI spécifiques ont produit de 5 à 10 fois plus de réponses (p. ex., fatigue signalée par 34 à 59% des patients dans le groupe vacciné; 17 à 33% dans celui avec placebo)^{1,3}. L'incidence des événements indésirables graves (EIG; environ 0,5%) et l'incidence des décès étaient semblables dans les 2 groupes^{1,3}.
- Moderna: Dans une ERC à double insu (N=28 207; âge moyen de 51 ans)^{2,5,7}, 2 doses ont été administrées à 28 jours d'intervalle^{2,5}. Dans le groupe vacciné, on

a compté 11 cas de COVID-19 (0 grave), et dans celui avec placebo, 185 cas (30 graves; RRR=94%).

- Les rapports d'EI² sans sollicitation incluaient la céphalée (3%), la fatigue (2%), une lymphadénopathie (1,2%) et la myalgie (1%). Il y a eu de 5 à 20 fois plus de réponses aux demandes à propos d'EI spécifiques (p. ex., la céphalée a été signalée par 25 à 63% des patients dans le groupe vacciné; et par 18 à 29% des patients dans celui avec placebo). L'incidence des EIG (0,6%) et l'incidence des décès étaient semblables dans les 2 groupes.

- AstraZeneca-Oxford: Dans 4 ERC (N=11 636) formées de plusieurs groupes (y compris une première dose variable et un moment différent de la deuxième dose [4 à >12 semaines]), 2 doses ont été administrées^{4,8}. Dans le groupe vacciné, on a compté 30 cas de COVID-19 (0 grave), et dans celui avec placebo, il y en a eu 101 (2 graves; RRR 70%)⁴.
- Il s'est produit une RRR plus faible avec la posologie standard par rapport à la posologie à faible dose (62 c. 90%). La faible dose n'a été administrée qu'aux personnes de 18 à 55 ans (environ 90% des travailleurs de la santé).
- Dans le groupe vacciné, il s'est produit 0,7% d'EIG par rapport à 0,8% dans le groupe avec placebo⁴. Il y a eu 3 cas de myélite transverse (2 cas avec le vaccin; 1 cas avec le placebo), mais ils ont été jugés être sans lien avec le vaccin⁴. Dans l'ensemble, la mortalité est semblable dans les 2 groupes⁴.
- Limites: l'efficacité chez les enfants et la durée de la réponse sont inconnues.

Contexte

- Exigences pour l'entreposage^{4,9,10}: Pfizer, -70 °C; Moderna, -20 °C; et AstraZeneca-Oxford, 2 à 8 °C.
- Le risque de base de la COVID-19 varie considérablement en fonction de l'endroit et du moment, ce qui peut influencer sur les bienfaits absolus potentiels (p. ex., si le risque annuel est de 20%, les vaccins de Pfizer ou Moderna réduisent le risque à 1% et celui d'AstraZeneca-Oxford de 6%).

Mise en application

Les exigences pour la préparation et l'administration varient considérablement¹¹⁻¹³. L'anaphylaxie a été signalée comme EI après l'administration du vaccin de Pfizer à raison d'environ 1 par 90 000 doses, et d'environ 1 par 400 000 doses après l'administration du vaccin de

Moderna; environ 80 à 90% des patients anaphylactiques avaient des antécédents d'allergies ou d'anaphylaxie^{14,15}.

Le D^r Kolber est professeur au Département de médecine familiale de l'Université de l'Alberta à Edmonton. Le D^r Fritsch est résident en médecine familiale à l'Université de Calgary (Alberta). Le D^r Price est professeur agrégé au Département de pratique familiale à l'Université de la Colombie-Britannique à Vancouver. Le D^r Singer est professeur agrégé au Département de médecine familiale de l'Université du Manitoba à Winnipeg. La D^{re} Young est médecin de famille et exerce à Collingwood (Ontario). M. Dugré (Pharm.D, M.Sc) est pharmacien au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal et professeur agrégé de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal (Québec). La D^{re} Bradley est médecin de famille à Bedford (N.-É.). M. Nickonchuk est pharmacien auprès de Provincial Drug Utilization and Stewardship des Services de santé de l'Alberta.

Intérêts concurrents

Aucun déclaré

Les opinions exprimées dans Outils pour la pratique sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement le point de vue et les politiques du Collège des médecins de famille de l'Alberta.

Références

1. US Food and Drug Administration. *Vaccines and related biological products advisory committee meeting December 10, 2020. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine*. Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration; 2020. Accessible à : <https://www.fda.gov/media/144245/download>. Réf. du 7 déc. 2020.
2. US Food and Drug Administration. *Vaccines and related biological products advisory committee meeting December 17, 2020. Moderna COVID-19 vaccine*. Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration; 2020. Accessible à : <https://www.fda.gov/media/144434/download>. Réf. du 15 déc. 2020.
3. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et coll. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *N Engl J Med* 2020;383(27):2603-15. Publ. en ligne du 10 déc. 2020.
4. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK et coll. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021;397(10269):99-111. Publ. en ligne du 8 déc. 2020. Erratum dans : *Lancet* 2021;397(10269):98.
5. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R et coll. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med* 2020;NEJMoa2035389. Publ. en ligne avant impression.
6. Pfizer Inc. *A phase 1/2/3 study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals*. Mainz, Germany: BioNTech SE; 2020. Accessible à : https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf. Réf. du 25 nov. 2020.
7. Moderna Inc. *A phase 3, randomized, stratified, observer-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety, and immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged 18 years and older*. Cambridge, MA: Moderna Inc; 2020. Accessible à : <https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf>. Réf. du 30 nov. 2020.
8. AstraZeneca. *Phase III double-blind, placebo-controlled study of AZD1222 for the prevention of COVID-19 in adults*. Cambridge, Angl: AstraZeneca; 2020. Accessible à : https://s3.amazonaws.com/ctr-med-7111/D8110C00001/52bec400-80f6-4c1b-8791-0483923d0867/c8070a4e-6a9d-46f9-8c32-cece903592b9/D8110C00001_CSP-v2.pdf. Réf. du 1^{er} déc. 2020.
9. Pfizer Inc. *Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine U.S. distribution fact sheet*. New York, NY: Pfizer Inc; 2020. Accessible à : https://pfizer.com/news/hot-topics/covid-19-vaccine_u_s_distribution_fact_sheet. Réf. du 25 nov. 2020.
10. Moderna Inc. *Moderna announces longer shelf life for its COVID-19 vaccine candidate at refrigerated temperatures* [communiqué de presse]. Cambridge, MA: Moderna Inc; 2020. Accessible à : <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-longer-shelf-life-its-covid-19-vaccine>. Réf. du 25 nov. 2020.
11. Centers for Disease Control and Prevention. *Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: vaccine preparation and administration summary*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2021. Accessible à : <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/prep-and-admin-summary.pdf>. Réf. du 23 déc. 2020.
12. Centers for Disease Control and Prevention. *Moderna COVID-19 vaccine: vaccine preparation and administration summary*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2020. Accessible à : <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/downloads/prep-and-admin-summary.pdf>. Réf. du 23 déc. 2020.
13. Centre for Effective Practice. *COVID-19 : vaccins*. Toronto, ON: Centre for Effective Practice; 2021. Accessible à : <https://tools.cep.health/tool/covid-19-vaccines>. Réf. du 4 janv. 2021.
14. CDC COVID-19 Response Team, US Food and Drug Administration. *Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine—United States, December 14-23, 2020*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2021. Accessible à : https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?cid=mm7002e1_w#contribAff. Réf. du 1^{er} févr. 2021.
15. CDC COVID-19 Response Team, US Food and Drug Administration. *Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Moderna COVID-19 vaccine—United States, December 21, 2020-January 10, 2021*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2021. Accessible à : <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm>. Réf. du 1^{er} févr. 2021.

Cet article donne droit à des crédits d'autoapprentissage certifiés Mainpro+. Pour obtenir des crédits, rendez-vous à www.cfp.ca et cliquez sur le lien Mainpro+.

Can Fam Physician 2021;67:e82-3. DOI : 10.46747/cfp.6703e82

The English version of this article is available at www.cfp.ca on the table of contents for the **March 2021** issue on **page 185**.

Les articles d'Outils pour la pratique dans *Le Médecin de famille canadien (MFC)* sont une adaptation d'articles publiés dans le site web du Collège des médecins de famille de l'Alberta (CMFA) qui résumet les données médicales probantes en insistant sur des questions particulières et des renseignements susceptibles de modifier la pratique. Les résumés du CMFA et la série dans le *MFC* sont coordonnés par D^r G. Michael Allan, et les résumés sont rédigés conjointement par au moins 1 médecin de famille en pratique active et ils font l'objet d'une révision par des pairs. Vous êtes invités à faire part de vos commentaires à toolsforpractice@cfpc.ca. Les articles archivés sont accessibles sur le site web du CMFA: www.acfp.ca.