

Table des matières — Comparution du 6 février 2023 devant le PACP

1. Déclaration préliminaire
2. Rapport 9 du BVG et réponse
 - a. Principaux messages
 - b. RDPA – principaux messages, par recommandation
3. Rapports d'étape du BVG soumis
 - a. Rapport d'étape de septembre sur le rapport 11 du PACP
 - b. Rapport d'étape d'octobre sur le rapport 16 du PACP
 - c. Rapport d'étape de décembre sur le rapport 16 du PACP
 - d. Rapport d'étape de décembre sur le rapport 8 du PACP
4. Gestion de l'approvisionnement en vaccins
 - a. Doses administrées à ce jour
 - b. Nombre de vaccins dans l'inventaire fédéral
 - c. Dons de vaccins à ce jour
 - d. Doses de vaccin périmées
 - e. La biofabrication : planification de la fabrication et de l'approvisionnement nationaux futurs en vaccins
 - f. Remarque sur Medicago
 - g. Note sur le CCNI
 - h. Équité en matière de vaccins à l'échelle provinciale et territoriale
5. Principaux messages relatifs à ConnexionVaccin
6. Surveillance des vaccins
 - a. Innocuité des vaccins à ce jour
 - b. PSVV – Programme de soutien aux victimes d'une vaccination
 - c. Améliorer l'échange des données (avec l'OMS, les fabricants de vaccins et SC)
 - d. Investissements dans les systèmes de données liés au plan d'action Détecter-Comprendre-Agir (DCA)

- e. Rôle de l'ASPC dans le cadre de la surveillance de la santé publique
- f. Remarque sur la SPDS

2a. Principaux messages

Le 8 décembre 2022

16 h 42

- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) prend acte du rapport exhaustif produit par le Bureau du vérificateur général sur les efforts déployés en ce qui a trait à la vaccination contre la COVID-19.

- L'Agence a accepté toutes les recommandations formulées dans le rapport.

- La gestion de l'approvisionnement en vaccins au Canada est complexe et subit constamment les incidences de la trajectoire incertaine de la maladie, l'évolution constante des conseils en santé publique fondés sur les données scientifiques les plus récentes, de l'évolution de la demande mondiale, de la fluctuation du taux de vaccination et des intentions de la population.

- Le gouvernement du Canada continuera de travailler en étroite collaboration avec les partenaires provinciaux, territoriaux et autochtones ainsi qu'avec les fabricants de vaccins pour veiller à ce que l'approvisionnement en vaccins s'harmonise avec les exigences des programmes du Canada, les données scientifiques les plus récentes et les conseils d'experts fondés sur des données probantes.

Principales réussites

- Dans l'ensemble : La réussite qu'ont connue l'approvisionnement en vaccins et leur distribution équitable a contribué à la santé et au bien-être de tous les Canadiens, ce qui a permis d'accroître la protection contre les effets graves de la COVID-19 et de rouvrir en toute sécurité notre économie et notre société.

- Depuis le début de la pandémie, le gouvernement du Canada a pour objectif principal de protéger la santé et d'assurer la sécurité des Canadiens. Pour ce faire, le gouvernement a pris des mesures

initiales pour garantir l'accès rapide et en temps opportun aux

vaccins les plus efficaces aussitôt qu'ils sont autorisés par

Santé Canada et disponibles sur le marché international.

- Pour optimiser les chances de réussite dans un marché mondial très compétitif et instable, le Canada, avec l'appui d'un Groupe de travail sur les vaccins composé d'experts, a constitué son portefeuille de

vaccins en concluant des ententes d'achat anticipé avec sept fournisseurs de vaccins, afin d'atténuer les risques associés à l'incertitude entourant l'autorisation, le développement et la livraison en temps opportun des produits.

- La réponse du Canada à la COVID-19 a entraîné une collaboration importante et positive entre le gouvernement fédéral, les provinces, les territoires, les partenaires autochtones, les associations de professionnels de la santé, le secteur privé et divers partenaires communautaires comme des chefs religieux et bien d'autres.

- Le plan de vaccination du Canada contre la COVID-19 a soutenu avec succès la plus grande campagne de vaccination de l'histoire du pays, grâce à l'appui de ce large éventail de partenaires dirigés par l'ASPC.

- Jusqu'à présent (en date du 26 janvier 2023), plus de 97 millions de doses de vaccins contre la COVID-19 ont été administrées à des personnes au Canada.

- Le Canada a atteint un des taux les plus élevés (80,6 %) par rapport aux autres pays quant au nombre de personnes ayant reçu leur série primaire complète du vaccin en date du 1er janvier 2023.

- Le Japon et le Canada ont enregistré la plus importante proportion de doses reçues en tant que quatrième dose, soit 44,2 % et 23,4 %, respectivement.

- Pour les enfants et les jeunes (âgés de 5 à 11 ans et de 12 à 17 ans), le Canada affichait la couverture vaccinale la plus élevée dans les catégories relatives à l'administration d'au moins une dose et à

l'administration de la série primaire complète.

- D'après une étude publiée et menée par l'ASPC, les efforts collectifs déployés par le Canada jusqu'en avril 2022, en vue d'obtenir une couverture vaccinale élevée et de mettre en œuvre des mesures de santé publique, sont susceptibles d'avoir contribué à sauver un nombre de vies et à prévenir un nombre d'hospitalisations et de cas de COVID-19 s'établissant :

- jusqu'à 800 000 vies
- jusqu'à 1,9 million d'hospitalisations
- jusqu'à 34 millions de cas de COVID-19

Perspectives :

- Bien entendu, dans tout projet complexe et de grande envergure, il est possible d'apporter de plus amples améliorations en mettant à profit les leçons apprises jusqu'à présent pour offrir l'appui nécessaire à la santé et au bien-être de la population canadienne.

- Aujourd'hui, la population canadienne est bien protégée contre les effets graves de la COVID-19 grâce à la vaccination, et nous continuons à faire en sorte que ce produit médical soit accessible à la population canadienne, aux partenaires internationaux et à d'autres pays par l'entremise de dons et d'investissements à l'échelle internationale.

- De l'incertitude persiste quant à la trajectoire de la pandémie de COVID-19 à l'échelle mondiale et à de futurs variants éventuels. Veiller à la protection de la santé et du bien-être de la population canadienne demeure notre priorité, et nous continuerons à consacrer les ressources nécessaires pour faire face à la COVID-19 et la gérer, y compris au moyen de notre réaction collective à la vaccination.

- Comme vous le savez peut-être, le 27 janvier 2023, le directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a conclu que la

pandémie mondiale de COVID-19 représente toujours une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).

- Le gouvernement du Canada reconnaît la conclusion du directeur

général de l'OMS selon laquelle la COVID-19 représente toujours une USPPI, étant donné que le virus SRAS-CoV-2 ne cesse d'évoluer et circule toujours largement partout au Canada et dans de nombreux autres pays dans le monde.

- L'ASPC continuera de collaborer avec les provinces et territoires, les partenaires autochtones, les organisations des professionnels de la santé et les communautés afin de favoriser la confiance à l'égard des vaccins et d'appuyer les efforts liés à la vaccination dans un contexte où la désinformation et la désinformation sont répandues en ce qui a trait aux vaccins contre la COVID-19.

- Ce faisant, nous avons accordé une attention particulière au soutien des collectivités marginalisées et mal desservies au moyen de nos

investissements dans des projets communautaires à l'échelle nationale et régionale par l'entremise du Fonds de partenariat d'immunisation et du Défi de l'innovation communautaire des vaccins.

2b. RDPA – principaux messages, par recommandation

Le 13 janvier 2023

16 h 21

- L'approvisionnement en vaccins au Canada a été entrepris dans le but de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne à un moment où régnait une grande incertitude quant à savoir si des fabricants finiraient par produire des vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19, et qui seraient ces fabricants.

En raison de la course aux vaccins contre la COVID-19 face à la concurrence à l'échelle internationale en 2020-2021, il fallait prendre des décisions sur l'approvisionnement en vaccins alors que la demande mondiale était élevée. De plus, il régnait une incertitude quant à savoir lesquels des vaccins candidats, le cas échéant, y compris les nouvelles plateformes technologiques, seraient éventuellement sûrs, efficaces et disponibles et à quel moment cela se produirait.

- Recommandation 55 : Réponse de l'ASPC – achèvement au plus tard à l'échéance des ententes d'achat anticipé de vaccins

- Notre objectif principal a toujours été de garantir que le Canada ait rapidement accès aux vaccins les plus efficaces pour protéger la santé et assurer la sécurité de la population canadienne. Les plans d’approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 du Canada ont évolué tout au long de la pandémie, en fonction des nouvelles données scientifiques, des délais d’approbation réglementaire, de la disponibilité des produits, des directives du Comité consultatif national de l’immunisation et des besoins fédéraux, provinciaux et territoriaux.

- L’Agence de la santé publique du Canada examinera les leçons apprises et collaborera avec d’autres ministères et les intervenants concernés afin d’optimiser la gestion de l’approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 et de réduire les surplus et le gaspillage de doses de vaccins contre la COVID-19 tout au long de la durée des contrats.

- Recommandation 61 : Réponse de l’ASPC – achèvement en 2023 (trois modules)

- Nous travaillons activement à faire progresser la mise en œuvre ainsi que les procédures de contrôle de la qualité des données des trois modules de ConnexionVaccin, à savoir la Chaîne d’approvisionnement intelligente (CAI), le Système d’information sur l’immunisation (SII) et la Gestion du programme d’immunisation (GPI).

- Forte des investissements réalisés à ce jour dans le module de la CAI de ConnexionVaccin, l’Agence collaborera étroitement avec d’autres ministères fédéraux ainsi qu’avec ses partenaires provinciaux et territoriaux pour soutenir la gestion de la chaîne d’approvisionnement ainsi que la distribution des vaccins. La

version 2.0 de ConnexionVaccin a été lancée avec succès en novembre 2022, y compris une amélioration du portail Web avec la mise en place de procédures pour assurer la qualité des données dans le cadre de la soumission et du suivi des commandes et des stocks à l’échelle centrale, pour appuyer la gestion de la chaîne d’approvisionnement.

- L’Agence continuera de solliciter activement la participation des partenaires provinciaux et territoriaux pour cerner les lacunes en matière de services et de qualité des données et déterminer les besoins en vue de soutenir l’intégration future des systèmes.

- Recommandation 77 : Réponse de l’ASPC – approbation FPT de la SPDS au plus tard le 31 mars 2023

- En octobre 2020, l’Agence de la santé publique du Canada a créé la Direction générale des données de gestion et de la surveillance afin de faire connaître son engagement à continuer d’améliorer

la collecte, la diffusion et l'utilisation des données sur la santé, en réponse à la recommandation 8.66 dans le rapport 8 de 2021 de la vérificatrice générale du Canada.

- L'Agence et Santé Canada ont travaillé depuis décembre 2020 avec les provinces et les territoires afin d'élaborer conjointement la Stratégie pancanadienne de données sur la santé (SPDS). Cette stratégie permettra de s'attaquer aux enjeux persistants qui nuisent à la capacité du Canada de recueillir des données sur la santé, de les diffuser, d'y accéder et de les utiliser pour favoriser de meilleurs résultats en matière de santé.

- Recommandation 78 : Réponse de l'ASPC – détermination des jalons à achever d'ici le 30 novembre 2023

- L'Agence reconnaît avec le Bureau du vérificateur général (BVG) que l'échange d'information fait partie intégrante de nos systèmes de santé publique et de réglementation. Le système canadien de surveillance de l'innocuité des vaccins, qui est le fruit d'une collaboration entre les provinces et les territoires, l'ASPC,

Santé Canada et les fabricants de vaccins, contribuera à la poursuite d'un meilleur échange d'information entre les partenaires.

- Précisons que les systèmes canadiens continueront à surveiller, à détecter, à communiquer tout signal d'innocuité des vaccins et à y donner suite efficacement.

- L'Agence mène des consultations avec ses partenaires provinciaux et territoriaux concernant une proposition visant à fournir à Santé Canada un accès au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI). Ce système reçoit des rapports provenant de l'ensemble des autorités de santé publique provinciales et territoriales et de certains ministères fédéraux.

- Certaines provinces et certains territoires ont imposé des conditions quant à l'accès aux renseignements sur la santé qu'ils fournissent à l'Agence et à leur utilisation, par exemple en ce qui a trait à la protection de la confidentialité des renseignements personnels.

4a. Doses administrées à ce jour

Le 13 janvier 2023

16 h 23

- Nombre cumulatif de doses administrées : 97 083 209 (en date du 3 février 2023)

4b. Nombre de vaccins dans l'inventaire fédéral

Le 13 janvier 2023

16 h 24

- En date du 31 janvier 2023, l'inventaire fédéral compte 22 035 010 doses.

4c. Dons de vaccins à ce jour

Le 13 janvier 2023

16 h 24

- Le Canada a fait don de 196 millions de doses, y compris 41,5 millions de doses jugées excédentaires issues de l'approvisionnement national du Canada.

4d. Doses de vaccin périmées

Le 13 janvier 2023

16 h 24

- Dans l'ensemble, environ 25,6 millions de doses sont devenues périmées jusqu'à présent dans les organismes fédéraux. En voici la ventilation :

- En date du 31 décembre 2022, un total de 12 061 760 doses disponibles à l'échelle nationale dans les stocks de vaccins du gouvernement fédéral ont été éliminées ou sont en attente de l'être en raison de leur péremption.

- Un total de 13,6 millions de doses disponibles à l'extérieur du pays (AstraZeneca) a été éliminé en raison de leur péremption en date du 31 décembre 2022.

Veillez noter qu'il incombe aux provinces et aux territoires d'éliminer les produits vaccinaux périmés dans leurs installations provinciales et territoriales titulaires ou non d'une licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP), conformément aux directives provinciales.

Dons effectués à l'échelle internationale

- En raison de la faible demande en vaccins AstraZeneca et des difficultés auxquelles sont confrontés les pays importateurs en ce qui a trait à la distribution et à l'absorption de ce vaccin, sur environ

21,8 millions des doses données à COVAX, seulement 8,2 millions ont été administrées et 13,6 millions de doses n'ont pas pu être utilisées et sont devenues périmées.

- Le Canada continue d'appuyer les dons effectués à l'échelle internationale et travaille en étroite collaboration avec COVAX pour

garantir que les doses canadiennes excédentaires puissent être données avec la plus longue durée de conservation possible.

Coordination FPT des stocks

- Le nombre de doses de vaccin (12 millions) périmées, mentionné ci-dessus, tient compte des vaccins conservés dans les stocks fédéraux. Bien que l'ASPC déploie tous les efforts pour surveiller le gaspillage au sein des administrations, notamment en ce qui a trait aux flacons fermés et au gaspillage évitable afin de surveiller l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, il faut que des rapports fréquents et exacts soient transmis des administrations locales aux provinces et aux territoires et, à l'échelle nationale, à l'ASPC.

- Alors que la plus importante campagne de vaccination au Canada a bénéficié en termes d'accessibilité générale à la vaccination d'une augmentation importante de l'ampleur et de la diversité des sites qui administrent la vaccination – y compris par l'entremise des cliniques mobiles, des cliniques

de vaccination de masse, des pharmacies et des sites communautaires – cette approche diffuse en matière de vaccination a rendu très difficile pour les provinces et les territoires la communication des données et la production des rapports quant à la péremption et au gaspillage, entre autres, dans les administrations. Les difficultés que posent les systèmes des provinces et des territoires ont des répercussions sur la capacité de ces derniers à échanger, avec l'ASPC, de l'information de qualité et opportune sur le gaspillage et les péremptions, notamment.

- Comme le décrit le rapport du Bureau du vérificateur général (BVG), le renforcement de la capacité à surveiller les stocks, y compris le gaspillage en plus de la simplification des rapports et du partage des données, contribuera à représenter de façon plus exacte le gaspillage des vaccins au Canada.

- Le gouvernement du Canada collabore en permanence avec les provinces et territoires afin de limiter le gaspillage tout au long de la

campagne de vaccination, au moyen de la planification et de la prévision des demandes, en fonction de l'évolution des données scientifiques, de l'évolution des produits quant à leur formulation et à leur durée de conservation et des recommandations du CCNI, et ce, afin de gérer efficacement les besoins en approvisionnement pour les campagnes en cours et de déterminer ceux des campagnes à venir.

- De plus, l'ASPC collabore étroitement avec Services publics et Approvisionnement Canada et les fournisseurs de vaccins en vue d'ajuster les engagements contractuels et les calendriers de livraison, dans la mesure du possible.

- L'ASPC collabore également étroitement avec les fabricants de vaccins, afin de surveiller la conservation des vaccins et les prolongations des dates de péremption ainsi que les approbations de Santé Canada en vue d'optimiser l'utilisation des doses livrées au Canada.

- Le Canada continue de gérer l'approvisionnement en vaccins en demandant le prolongement de la durée de conservation dans la mesure du possible. Il assure également cette gestion en examinant les options pour réduire et modifier les engagements contractuels fermes en 2023 et 2024, et ce, en vue de s'harmoniser avec les besoins en santé publique futurs en constante évolution selon les données scientifiques disponibles.

4e. Biofabrication : mesures visant à soutenir la

planification de la fabrication et de l'approvisionnement en vaccin futurs à l'échelle nationale

Le 13 janvier 2023

16 h 24

- La pandémie de COVID-19 a confirmé l'importance de renforcer la capacité nationale à obtenir rapidement des vaccins pour protéger la population canadienne contre les pandémies et d'autres urgences sanitaires.
- Grâce au soutien du gouvernement, le paysage canadien de la biofabrication est en pleine évolution. Par exemple, Moderna est sur le point de construire au Québec une installation de production de vaccins à ARNm à la fine pointe, tandis que Sanofi Pasteur est à établir une usine de fabrication de vaccins contre la grippe en Ontario.
- Le gouvernement du Canada continue d'étudier les possibilités pour favoriser la croissance du secteur des sciences de la vie et d'accroître la capacité de biofabrication à l'échelle nationale, et ce, tout en augmentant sa capacité d'accéder à des sources

d'approvisionnement à l'échelle internationale pour les programmes de vaccination en cours et l'intervention en cas d'éclosion de maladies infectieuses émergentes et réémergentes.

- De plus, le renforcement de la chaîne d'approvisionnement par la mise à contribution de produits fabriqués à l'échelle nationale et internationale permettra au Canada de mieux tirer parti de sa capacité à lutter contre de futures pandémies ou à intervenir en cas d'urgence sanitaire nationale.
- Le gouvernement du Canada est au courant de la situation concernant Mitsubishi et Medicago. De concert avec d'autres

ministères fédéraux, nous évaluons l'incidence de cette situation sur notre entente d'achat anticipé avec Medicago et collaborons étroitement avec Services publics et Approvisionnement Canada et le

fournisseur pour déterminer les étapes futures. De plus amples renseignements seront communiqués dès qu'ils seront disponibles.

4g. Note pour la période de questions du CCNI

Le 17 octobre 2022

15 h 04

Enjeu

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) formule des recommandations (connues sous le nom de recommandations non officiellement approuvées) plus générales ou plus précises que les conditions d'utilisation approuvées par Santé Canada. En tant qu'organisme de réglementation, Santé Canada évalue rigoureusement les données sur l'innocuité et l'efficacité des essais cliniques avant d'autoriser les vaccins, mais ne dicte pas l'exercice de la médecine et ne formule pas de recommandations sur la manière d'utiliser les vaccins pour qu'ils aient une incidence sur la santé publique.

Principaux faits

- Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un organisme externe composé d'experts qui formule des recommandations à l'intention de l'Agence de la santé publique du Canada sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 autorisés, en vue d'aider les provinces et les territoires à planifier les programmes de vaccination au Canada.

Principaux messages

- Le CCNI du Canada met à jour ses recommandations en matière de vaccins contre la COVID-19 en s'appuyant sur les dernières données scientifiques et l'avis d'experts.
- Les vaccins contre la COVID-19, dont l'utilisation est autorisée au Canada, sont essentiels pour sauver des vies, protéger la santé de la population canadienne et réduire le fardeau qui pèse sur le système de santé.
- À ce stade de la pandémie, il est important que les personnes reçoivent une dose de rappel lorsqu'on leur recommande de continuer à se protéger contre les effets graves de la COVID-19.
- En plus de la mise à jour des vaccins contre la COVID-19, le port d'un masque bien ajusté, l'hygiène des mains et l'éloignement sanitaire, il existe d'autres stratégies que les personnes peuvent adopter pour contribuer à réduire leur risque individuel de contracter la COVID-19.

Si on insiste sur les directives sur les doses de rappel de 2023

- Le CCNI recommande fortement ce qui suit : au moins une dose de rappel devrait être proposée, à la fin de la série primaire, à toutes les personnes de 18 ans et plus ainsi qu'aux adolescents de 12 à 17 ans présentant un risque accru de maladie sévère due à la COVID-19.

- Le CCNI recommande fortement ce qui suit : une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 devrait être proposée à toutes les

personnes de 65 et plus ainsi qu'à celles de 5 à 64 ans qui n'ont pas

encore reçu une dose du vaccin depuis le début de l'automne 2022 et qui présentent un risque accru de maladie sévère en raison de la COVID-19.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 peut être proposée à toutes les autres personnes de 5 à 64 ans qui n'en ont pas reçu depuis le début de l'automne 2022.

- Comme produits de rappel à privilégier, le CCNI recommande les vaccins à ARNm bivalents contre la COVID-19 contenant Omicron.

- Le CCNI recommande ce qui suit : lorsque les doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 sont proposées, elles devraient être administrées à un intervalle d'au moins six mois après la dernière dose de vaccin contre la COVID-19 ou après une infection à cette maladie.

- Selon les dates de début des programmes de rappel de

l'automne 2022 qui varient d'une administration à l'autre, il y aura des personnes pour lesquelles plus de six mois seront passés depuis la réception de leur dernière dose de rappel plus tard cet hiver. À

l'heure actuelle, le CCNI n'émet pas de directives sur l'administration d'une dose de rappel supplémentaire à ces personnes.

- Pour les enfants de 5 à 11 ans, le CCNI recommande actuellement une seule dose de rappel après la série primaire. À la discrétion d'un professionnel de la santé, une dose de rappel bivalente peut être

proposée à l'intervalle recommandé aux enfants considérés comme présentant un risque élevé de COVID-19 sévère et qui ont déjà reçu une dose de rappel du vaccin d'origine (Comirnaty) de

Pfizer-BioNTech.

- À l'heure actuelle, il n'existe pas de produits autorisés comme doses de rappel à l'intention des enfants de six mois à cinq ans, et le CCNI n'émet pas de recommandations concernant les doses de rappel pour ce groupe d'âge.
- La façon dont chaque province, territoire ou collectivité évalue les risques et répond aux besoins de son administration peut varier.
- Le CCNI prévoit continuer de surveiller les données probantes et l'évolution de l'épidémiologie, et fournir des directives actualisées au cours des prochains mois.

En cas de questions concernant la série primaire pour les enfants de six mois à cinq ans

- La plupart des enfants qui contractent la COVID-19 présentent des symptômes légers ou ne présentent aucun symptôme; il y en a toutefois certains, y compris des enfants auparavant en santé, qui souffriront d'une maladie sévère et nécessiteront une hospitalisation. Les enfants atteints d'une affection médicale sous-jacente peuvent être plus à risque de subir les effets graves de la COVID-19.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire de deux doses du vaccin Moderna Spikevax COVID-19 (25 mcg) peut être proposée aux enfants de six mois à cinq ans, et une série primaire de trois doses du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 (3 mcg) peut être proposée aux enfants de six mois à quatre ans.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire consistant en une dose supplémentaire d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (trois doses du vaccin Spikevax [25 mcg] de Moderna pour ceux de six mois à cinq ans ou quatre doses du vaccin Comirnaty [3 mcg] de Pfizer-BioNTech pour ceux de six mois à quatre ans) peut être proposée aux enfants de six mois à quatre ans qui sont modérément à gravement immunodéprimés. Le vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna est le produit recommandé pour cette tranche de la population, car le calendrier comporte moins de doses.

- Il est essentiel que les enfants et leurs fournisseurs de soins soient soutenus et respectés durant la prise de décisions afin qu'ils puissent se faire une idée plus éclairée sur la vaccination contre la COVID-19.

S'il est question des doses de rappel pour les enfants

de 5 à 11 ans

- Le CCNI recommande ce qui suit : une dose de rappel du vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 devrait être proposée, au moins six mois après la fin d'une série primaire ou d'une infection par le SRAS-CoV-2, aux enfants de 5 à 11 ans qui sont atteints d'une affection médicale sous-jacente, y compris les enfants qui sont modérément à gravement immunodéprimés, ce qui les rend susceptibles d'être gravement malades s'ils contractent la COVID-19.
- Pour tous les autres enfants de 5 à 11 ans, le CCNI recommande ce qui suit : une dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech

contre la COVID-19 (10 mcg) peut être proposée au moins six mois après la fin d'une série primaire ou d'une infection par le

SRAS-CoV-2.

- Un vaccin à ARNm bivalents contre la COVID-19 contenant Omicron est le produit vaccinal privilégié pour les enfants de 5 à 11 ans qui reçoivent une dose de rappel.

- Il est essentiel que les enfants et les leurs fournisseurs de soins soient soutenus et respectés durant la prise de décisions afin qu'ils puissent se faire une idée plus éclairée sur la vaccination contre la COVID-19.

Contexte

- Les directives du CCNI s'appuient sur des données probantes actuelles et l'avis d'experts. Le CCNI continue de suivre de près

l'évolution des données probantes sur la COVID-19 et les vaccins connexes, y compris l'innocuité et l'efficacité, et de mettre à jour ses recommandations, au besoin.

Recommandations du CCNI : recommandations fortes par rapport aux recommandations discrétionnaires

- Le CCNI formule deux types de recommandations : les recommandations discrétionnaires et les recommandations fortes. La recommandation forte est caractérisée par l'emploi des formulations « devrait/ne devrait pas être proposée » et s'applique à la plupart des personnes d'une population donnée, à moins qu'une solution de remplacement intéressante ne soit disponible. La recommandation discrétionnaire est caractérisée par l'emploi des formulations « peut/peut ne pas être proposée » et signifie que le vaccin peut être envisagé pour des personnes d'une population donnée, mais que la décision devrait être prise en considérant des facteurs tels que les avantages et les risques personnels ou l'épidémiologie locale.

Administration concomitante des vaccins contre la COVID-19 avec d'autres vaccins

- Le CCNI recommande ce qui suit : pour les personnes de six mois et plus, les vaccins contre la COVID-19 peuvent être administrés en concomitance (c.-à-d. le même jour), ou à n'importe quel moment avant ou après des vaccins non liés à la COVID-19, y compris les vaccins vivants et non vivants (recommandation discrétionnaire du CCNI).

Vaccination des enfants contre la COVID-19

- La plupart des enfants qui contractent la COVID-19 présentent des symptômes légers ou ne présentent aucun symptôme; il y en a toutefois certains, y compris des enfants auparavant en santé, qui souffriront d'une maladie sévère et nécessiteront une hospitalisation. Les enfants atteints d'une affection médicale sous-jacente peuvent être plus à risque de subir les effets graves de la COVID-19.

Série primaire pour les enfants de six mois à cinq ans

- Deux vaccins sont approuvés pour être administrés à cette population : le vaccin à ARNm Spikevax (25 mcg) de Moderna qui est autorisé chez les enfants de six mois à cinq ans (série primaire de deux doses); le vaccin à ARNm Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech qui est autorisé chez les enfants de six mois à quatre ans (série primaire de trois doses).
- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peut être proposée aux enfants des

groupes d'âge autorisés ne présentant pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose (recommandation discrétionnaire du CCNI).

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire consistant en une dose supplémentaire du vaccin à ARNm contre la COVID-19 peut être proposée aux enfants de six mois à quatre ans, qui sont modérément ou gravement immunodéprimés.
- Trois doses du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna pour ceux de six mois à cinq ans; ou
- Quatre doses du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech pour ceux de six mois à quatre ans.
- Il y a un intervalle de quatre à huit semaines entre chaque dose (recommandation discrétionnaire du CCNI).
- Concernant le produit proposé à des enfants de six mois à quatre ans qui sont modérément ou gravement immunodéprimés, le CCNI recommande ce qui suit :
 - le vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna devrait être proposé en raison d'éventuels problèmes de faisabilité liés à une série primaire de quatre doses;
 - le vaccin de Pfizer-Biontech (3 mcg) peut être proposé comme série primaire de remplacement, si le vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna n'est pas disponible.

Série primaire pour les enfants de 5 à 11 ans

- Deux vaccins contre la COVID-19 sont approuvés pour être administrés à cette population en tant que série primaire : le vaccin à ARNm Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech qui est autorisé chez les enfants de 5 à 11 ans et le vaccin à ARNm Spikevax (50 mcg) de Moderna qui est autorisé chez les enfants de 6 à 11 ans.
- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire de deux doses d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 devrait être proposée aux enfants des groupes d'âge autorisés ne présentant pas de contre-

indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins huit semaines

entre la première et la deuxième dose (recommandation forte du CCNI).

- Pour les enfants de 6 à 11 ans, le vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech est préférable par rapport au vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna en vue de commencer ou de poursuivre la série primaire de vaccination. Cela s'explique en raison du profil d'innocuité bien connu du vaccin Comirnaty (10 mcg) de

Pfizer-BioNTech dans ce groupe d'âge. Le vaccin Spikevax de Moderna peut être proposé en remplacement.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire de trois doses

d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19, avec un intervalle de

quatre à huit semaines entre chaque dose, devrait être proposée aux enfants de 5 à 11 ans qui sont modérément ou gravement immunodéprimés (forte recommandation du CCNI).

- Pour les enfants de 6 à 11 ans qui sont modérément ou gravement immunodéprimés, une série primaire du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna peut être envisagée, compte tenu du bienfait potentiel

d'une meilleure réponse immunitaire observée chez les adultes présentant une affection liée à l'immunodépression, comparativement au vaccin Spikevax (100 mcg) de Moderna et Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech.

Série primaire pour les adolescents de 12 à 17 ans

- Deux vaccins contre la COVID-19 sont approuvés pour être administrés à cette population en tant que série primaire : le vaccin à ARNm Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech et le vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire complète d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 devrait être proposée aux adolescents de 12 à 17 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle de huit semaines

entre la première et la deuxième dose (forte recommandation du CCNI).

- Le vaccin Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech est préférable pour commencer ou poursuivre une série primaire.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire de trois doses d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 devrait être proposée aux adolescents de 12 à 17 ans, qui sont modérément ou gravement immunodéprimés (forte recommandation du CCNI).

Série primaire pour les adultes de 18 ans ou plus

- Six vaccins contre la COVID-19 sont autorisés pour être administrés à cette population, soit : le vaccin à ARNm Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech, le vaccin à ARNm Spikevax (100 mcg) de Moderna, le vaccin Medicago Covifenz (18 à 64 ans), le vaccin Nuvaxovid de Novavax, le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca et le vaccin Jcovden de Janssen.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire complète avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19 devrait être proposée aux

personnes du groupe d'âge autorisé ne présentant pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle de huit semaines entre la première et la deuxième dose (forte recommandation du CCNI).

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire de trois doses d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 autorisé, avec un intervalle de quatre à huit semaines entre chaque dose devrait être proposée aux adultes qui sont modérément ou gravement immunodéprimés (forte recommandation du CCNI).

- Pour les personnes de 18 à 29 ans, le vaccin Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech est préférable pour commencer ou poursuivre la série primaire en raison d'un taux déclaré de myocardite et/ou de péricardite inférieur, comparativement au vaccin Spikevax (100 mcg) de Moderna.

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire d'un vaccin à sous-unité de protéine (Nuvaxovid de Novavax) ou d'un vaccin à particules pseudovirales (vaccin Covifenz de Medicago) peut être

proposée aux personnes du groupe d'âge autorisé ne présentant pas de contre-indications au vaccin, qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (recommandation discrétionnaire du CCNI).

- Le CCNI recommande ce qui suit : une série primaire d'un vaccin à vecteur viral (Jcovden de Janssen ou Vaxzevria d'AstraZeneca) contre la COVID-19 peut être proposée aux personnes du groupe d'âge autorisé ne présentant pas de contre-indications au vaccin, lorsque tous les autres vaccins autorisés contre la COVID-19 sont contre-indiqués (recommandation discrétionnaire du CCNI).

Doses de rappel pour les enfants de six mois à cinq ans

- À l'heure actuelle, il n'existe pas de produits autorisés comme doses de rappel à l'intention des enfants de six mois à cinq ans, et le CCNI n'émet pas de recommandations concernant les doses de rappel pour ce groupe d'âge.

Doses de rappel pour les personnes de cinq ans et plus

- Tous les adultes de 18 ans et plus et les adolescents de 12 à 17 ans qui présentent un risque accru de maladie sévère devraient se voir proposer au moins une dose de rappel (forte recommandation du CCNI).

- Tous les adultes de 65 ans et plus et les personnes de 5 à 64 ans qui présentent un risque accru de maladie sévère en raison de la

COVID-19 devraient avoir reçu une dose de rappel depuis le début de l'automne 2022. Les personnes qui n'ont pas encore reçu la dose de

rappel depuis le début de l'automne 2022 devraient se la voir proposer selon l'intervalle recommandé (forte recommandation du CCNI).

- Les personnes de 5 à 64 ans qui ne présentent pas de risque de maladie sévère due à la COVID-19 ont pu se voir proposer une dose de rappel depuis le début de l'automne 2022. Les personnes qui n'ont pas encore reçu la dose de rappel depuis le début de l'automne 2022 peuvent encore se la voir proposer selon l'intervalle recommandé (recommandation discrétionnaire du CCNI).

- Le CCNI recommande ce qui suit : le vaccin à ARNm bivalents contre la COVID-19 contenant Omicron pour les doses de rappel est préférable chez toutes les personnes de cinq ans et plus (forte recommandation du CCNI).
- Le CCNI recommande à l'heure actuelle une seule dose de rappel après la fin de la série primaire chez les enfants de 5 à 11 ans. À la discrétion d'un professionnel de la santé, une dose de rappel bivalente pourrait être proposée, à l'intervalle recommandé, aux enfants considérés comme présentant un risque élevé de COVID-19 sévère et qui ont déjà reçu une dose de rappel du vaccin à ARNm Comirnaty d'origine de Pfizer-BioNTech.
- Un vaccin à ARNm d'origine peut être proposé aux personnes de 12 ans et plus qui ne peuvent ou ne veulent pas recevoir un vaccin bivalent. Les doses de rappel des vaccins à ARNm d'origine contre la COVID-19 continuent d'offrir une bonne protection contre les effets graves de la COVID-19, y compris de l'infection par Omicron.
- Le CCNI continue de recommander ce qui suit : lorsque des doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 sont proposées, elles devraient être administrées à un intervalle de six mois après la dernière dose du vaccin contre la COVID-19 ou après l'infection par le SRAS-CoV-2.

Recommandations liées à la myocardite et/ou à la péricardite

- De rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la paroi du cœur) ont été signalés à la suite de l'administration de vaccins à ARNm contre la COVID-19.
- Des cas sont survenus avec une fréquence accrue chez les hommes de 12 à 29 ans après une deuxième dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19. La plupart des cas étaient bénins et se sont résorbés rapidement.
- Selon les données des États-Unis, le risque de myocardite et/ou de péricardite peut être beaucoup plus faible chez les enfants de 5 à 11 ans que chez les adolescents de 12 à 17 ans.
- Afin de réduire davantage le risque pour les adolescents et les jeunes adultes qui présentent une myocardite et/ou une péricardite, il est préférable d'administrer le vaccin Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les adolescents et les jeunes adultes de 12 à 29 ans, en ce qui concerne la série primaire.

- Les données du Canada et à l'échelle internationale laissent entendre que le taux déclaré de myocardite est moindre après avoir utilisé le vaccin Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech, comparativement au vaccin Spikevax (100 mcg) de Moderna.
- Le vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech est également préférable pour commencer ou poursuivre la série primaire chez les enfants de 5 à 11 ans.
- Selon la discrétion clinique, le vaccin Spikevax (100 mcg) de Moderna peut être envisagé chez les adolescents et les adultes de 12 à 29 ans qui sont modérément ou gravement immunodéprimés, puisqu'il a été démontré que l'efficacité de ce vaccin est susceptible d'être légèrement plus élevée et de fournir une protection plus longue pour contrer l'infection et les complications sévères liées à la COVID-19, comparativement au vaccin Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech.
- Par précaution, il convient de différer l'administration des nouvelles doses de vaccins à ARNm contre la COVID-19 chez les personnes ayant présenté une myocardite (avec ou sans péricardite) dans les six semaines suivant l'administration d'une dose précédente de ce type de vaccin.
- Certaines personnes qui ont présenté une myocardite avec ou sans péricardite après l'administration d'une première dose de vaccin à ARNm contre la COVID-19 peuvent choisir de recevoir une autre dose du vaccin après avoir discuté des risques et des avantages avec leur professionnel de la santé.
- Si une autre dose du vaccin leur est proposée, le vaccin Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech devrait leur être proposé en raison du taux plus faible de myocardite et/ou de péricardite signalé après l'administration de ce vaccin, comparativement au vaccin Spikevax (100 mcg) de Moderna.
- Les personnes ayant des antécédents de myocardite non liée à la vaccination à ARNm contre la COVID-19 devraient consulter leur équipe clinique pour en savoir plus et obtenir des recommandations individuelles. Les personnes qui ont antérieurement reçu un diagnostic de myocardites, mais qui ne sont plus suivies par un professionnel de la santé pour des problèmes cardiaques devraient recevoir le vaccin.

Vaccination contre la COVID-19 après une infection par le SRAS-CoV-2

- Le CCNI continue de recommander la vaccination contre la COVID-19 pour les personnes qui ont été infectées par la COVID-19. Alors que

l'infection seule offre une certaine protection, l'immunité hybride (c.-à-d. conférée par la vaccination et l'infection) est susceptible de fournir une meilleure protection à plus long terme. Les intervalles suggérés pourraient être modifiés en fonction de l'évolution des données probantes.

- À l'heure actuelle, le CCNI suggère que les personnes de six mois et plus reçoivent leur prochaine dose huit semaines après l'apparition des symptômes ou après avoir obtenu un résultat positif (en l'absence de symptômes) si elles ne sont pas considérées comme étant modérément à gravement immunodéprimées, elles ne présentent pas d'antécédents du SIM-E ou du SIM-A et qu'elles ont contracté une infection par le SRAS-CoV-2 avant de commencer ou de terminer leur série primaire de vaccination contre la COVID-19.

- Pour les personnes de six mois et plus, le CNI suggère qu'elles reçoivent leur prochaine dose de quatre à huit semaines après l'apparition des symptômes ou après avoir obtenu un résultat positif (en l'absence de symptômes) si elles sont considérées comme étant modérément à gravement immunodéprimées, elles ne présentent pas d'antécédents du SIM-E ou du SIM-A et qu'elles ont contracté une infection par le SRAS-CoV-2 avant de commencer ou de terminer leur série primaire de vaccination contre la COVID-19.

- Les personnes de cinq ans et plus à qui il est recommandé de recevoir une dose de rappel peuvent se la voir proposer à un intervalle de six mois après avoir été infectées par le SRAS-CoV-2 (ou six mois suivant la dernière dose du vaccin contre la COVID-19).

Cependant un intervalle plus court, d'au moins trois mois, peut être justifié par certaines situations, notamment par un risque épidémiologique accru, l'évolution de l'épidémiologie du SRAS-CoV-2 ou des considérations opérationnelles pour le déploiement efficace des programmes de vaccination.

4h. Équité en matière de vaccins à l'échelle provinciale et territoriale

Le 5 février 2023

2 h 01

- Tout au long des campagnes de vaccination contre la COVID-19, des mesures ont été prises pour respecter l'équité en matière de vaccination au Canada. Ce respect a été assuré au moyen de la mobilisation des partenaires à l'échelle fédérale, provinciale, territoriale et des peuples autochtones

(FPTA), et au moyen d'efforts de communication et d'efforts ciblés dans le cadre du travail effectué en collaboration avec les groupes communautaires.

- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a investi dans des projets avec des partenaires communautaires fiables par l'entremise de subventions et de contributions, afin de favoriser la confiance à l'égard des vaccins et d'appuyer les efforts liés à la vaccination, surtout dans des collectivités marginalisées appartenant à diverses régions, notamment les groupes racialisés, les enfants, les jeunes et les groupes confessionnels.
- Avant le déploiement des vaccins en décembre 2020, le CCNI a publié des recommandations liées à l'administration prioritaire des premières doses de vaccins à quatre groupes :
- les résidents et le personnel vivant dans des habitations collectives qui offrent des soins aux aînés;
- les adultes de 70 ans et plus, en commençant par les adultes de 80 ans et dans un ordre décroissant par la suite (par tranche de cinq ans);
- les travailleurs en soins de santé;
- les adultes des communautés autochtones.
- Ces conseils ont été essentiels pour harmoniser les populations prioritaires à l'échelle provinciale et territoriale pendant la première phase du déploiement. Ces conseils ont également permis de consacrer les premières quantités restreintes de vaccins à la protection des plus vulnérables, afin d'éviter les effets graves comme l'hospitalisation et les décès.
- En collaboration avec Services aux Autochtones Canada, l'ASPC a mobilisé les partenaires des Premières Nations, des Inuits et des Métis pour fournir une approche intégrée et coordonnée en ce qui a trait à l'administration des vaccins contre la COVID-19 et au processus de planification de la vaccination dans les communautés.

5. Principaux messages

Le 20 janvier 2023

10 h 17

- ConnexionVaccin est une plateforme numérique modulaire et agile lancée en juin 2021, développée pour répondre au besoin urgent de distribution et d'administration des vaccins contre la COVID-19. Cette plateforme a également jeté les bases d'un système d'approvisionnement en vaccins pancanadien intégré.
- La plateforme est constituée de trois modules principaux, à

savoir la Chaîne d'approvisionnement intelligente (CAI), le

Système d'information sur l'immunisation (SII) et la Gestion du programme d'immunisation (GPI).

- Le module CAI a été développé en partenariat avec les Forces armées canadiennes (FAC), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada (SC), en collaboration avec les administrations fédérales, provinciales et territoriales responsables de la mise en œuvre de la vaccination, avec les fabricants de vaccins et avec les partenaires logistiques.
- Le lancement réussi de la version 2.0 du module de la CAI en novembre 2022 comprenait un portail Web amélioré grâce à la mise en place de procédures pour assurer la qualité des données dans le cadre de la soumission et du suivi des commandes et des stocks de vaccins à l'échelle fédérale afin d'appuyer la gestion de la chaîne

d'approvisionnement.

- Cette version vise à normaliser les processus, à fournir aux utilisateurs des capacités de production de rapports supplémentaires et à établir des bases plus solides pour une gestion de la chaîne d'approvisionnement liée aux contre-mesures médicales et une gestion des stocks durables, notamment les vaccins contre la COVID-19.

- L'ASPC travaille activement à faire progresser la mise en œuvre ainsi que les procédures de contrôle de la qualité des données des

trois modules de ConnexionVaccin. L'Agence continuera de solliciter activement la participation des partenaires provinciaux et territoriaux pour cerner les lacunes en matière de services et de qualité des données et les besoins afin de soutenir l'intégration future des systèmes.

- Bien que les provinces et les territoires produisent des rapports sur le gaspillage et les stocks de vaccins, ils ne disposent pas tous d'un système de suivi des stocks qui surveille et synthétise électroniquement les données sur l'approvisionnement au niveau local, à l'échelle de divers sites d'administration des vaccins.

- Les fonctionnalités restreintes de ConnexionVaccin, en ce qui a trait au suivi du gaspillage des vaccins, étaient en grande partie

attribuables à l'incapacité des provinces et territoires à suivre les données sur l'utilisation et le gaspillage et à les communiquer aux administrations locales, une fois les vaccins contre la COVID-19 distribués aux pharmacies, à divers sites communautaires et aux fournisseurs de soins primaires.

6a. Innocuité des vaccins à ce jour

Le 2 février 2023

9 h 37

- Jusqu'au 6 janvier 2023 inclusivement :
- On a présenté à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou à Santé Canada (SC) 53 611 rapports sur les effets secondaires à la suite de vaccinations contre la COVID-19, ce qui représente proportionnellement 0,056 % des doses de vaccination contre la COVID-19 administrées.
- Plus de 10 000 effets secondaires signalés ont été jugés graves, ce qui représente proportionnellement 0,011 % des doses de vaccins contre la COVID-19 administrées.
- L'ASPC, Santé Canada et les autorités de santé publique provinciales et territoriales collabore afin d'examiner des signaux statistiques

repérés dans les données du Canada ou à l'échelle internationale. À ce jour, les questions statistiques sur l'innocuité relevées au Canada ont été transmises au public au moyen d'un rapport en ligne.

- Les questions d'innocuité concernaient la thrombose avec thrombocytopenie (caillots sanguins associés à de faibles taux de plaquettes sanguines), la myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et la péricardite (inflammation de la paroi autour du cœur).
- Les décès ont été signalés dans 400 rapports soumis à l'ASPC ou à Santé Canada. Ces décès n'étaient pas nécessairement liés au vaccin.
- Tous ces rapports de décès sont examinés par des médecins à l'ASPC ou à Santé Canada.

- La ventilation des résultats de l'évaluation de la causalité est présentée dans le rapport en ligne sur le site Canada.ca et compte quatre rapports selon lesquels on a déterminé un lien de causalité probable avec la vaccination.
- Ces quatre rapports visent des personnes qui auraient présenté des caillots sanguins associés à de faibles taux de plaquettes sanguines à la suite d'une vaccination avec un vaccin à vecteur viral.
- Aux fins de la transparence publique, il y a un rapport sur le site Canada.ca qui présente des renseignements sur l'évaluation de la causalité par des experts pour ce qui est des cas déclarés de caillots sanguins associés à de faibles taux de plaquettes sanguines.
- Signaux et questions d'innocuité
- Au début de 2022, le syndrome de Guillain-Barré a été considéré comme un signal d'innocuité.
- En mai 2022, pour harmoniser les pratiques normales de déclaration, les rapports sur le syndrome de Guillain-Barré (SGB) ont fait l'objet d'une modification en vue d'exclure les rapports qui n'ont pas suffisamment d'information pour confirmer un diagnostic. À la suite de cette modification, le syndrome de Guillain-Barré ne répond plus au critère pour être considéré comme un signal d'innocuité.

6b. PSVV – Programme de soutien aux victimes d'une

vaccination

Le 14 octobre 2022

10 h

- Le gouvernement du Canada s'est engagé à faire en sorte que les Canadiens qui appuient la santé publique en se faisant vacciner reçoivent du soutien, s'ils subissent une blessure grave et permanente à la suite de la vaccination.
- L'ASPC a établi un Programme de soutien aux victimes d'une vaccination (PSVV) sans égard à la responsabilité, à l'échelle du Canada, en consultation avec les provinces et les territoires.

- Ce programme pancanadien, lancé le 1er juin 2021, est administré d'une façon indépendante par RCGT Consulting, qui supervise tous les aspects de la réception et de l'évaluation des demandes et de la production de rapports connexes.

- Le Québec continue d'administrer son programme provincial actuellement en place, le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination, pour les personnes vaccinées au Québec, et ce, grâce à un financement fédéral. Les personnes vaccinées dans les autres provinces et territoires sont admissibles au programme pancanadien, le PSVV.

- Pour les cinq premières années du programme, 75 millions de dollars y ont été affectés, à compter de l'exercice 2021-2022. Actuellement, 37,2 millions de dollars sur cinq ans ont été accordés à RCGT

Consulting pour prendre en charge l'administration et les paiements en lien aux demandes d'indemnisation. De plus, jusqu'à 7,75 millions de dollars sur cinq ans ont également été accordés au gouvernement du Québec pour la prestation continue de son programme provincial d'indemnisation des victimes d'une vaccination.

- Le coût global du programme dépend du volume des demandes et des indemnités versées au fil du temps. Des fonds restants sont

disponibles selon la demande de soutien financier. Étant donné que le volume des demandes a été plus élevé que prévu initialement, les montants sont susceptibles d'augmenter.

- Les renseignements sur le nombre de demandes reçues et le nombre de demandes donnant lieu à une indemnisation se trouvent sur le site Web de RCGT Consulting.

- Santé Canada et l'ASPC continuent d'affirmer que les avantages qu'offre la vaccination au moyen d'un vaccin approuvé au Canada l'emportent sur le risque de maladie.

- Le PSVV renforce nos programmes d'immunisation nationaux en garantissant un accès juste et équitable au soutien pour toutes les personnes vaccinées au Canada.

Le Programme de soutien aux victimes d'une vaccination a commencé à accepter les demandes le 1er juin 2021.

Tableau : Statistiques du programme pour la période écoulée depuis le début du programme jusqu'au 1er décembre 2022.

1 299

Nombre total des demandes reçues

23

Nombre de demandes en attente d'un examen administratif aux fins d'admissibilité

Le PSVV a reçu ces demandes, mais celles-ci n'ont pas été examinées par un gestionnaire de cas en vue d'en

déterminer l'admissibilité.

1 276

Nombre de demandes dont l'examen administratif est achevé

Ces demandes ont fait l'objet d'un premier examen préliminaire par un gestionnaire de cas et elles ont été jugées admissibles à poursuivre.

209

Nombre de demandes qui sont inadmissibles Ces demandes ne répondent pas aux critères d'admissibilité ou ne peuvent pas poursuivre le processus en raison de renseignements incomplets ou de leur inadmissibilité.

1 067

Nombre de demandes qui sont admissibles

Ces demandes sont en voie d'être anonymisées et d'être préparées à faire l'objet d'un examen médical préliminaire.

662

Nombre des demandes pour lesquelles la collecte des dossiers médicaux est en cours

On communique personnellement avec chaque fournisseur de soins de santé afin de collecter les dossiers médicaux pertinents. Il s'agit souvent de l'étape la plus

longue dans le cadre du processus d'évaluation des demandes.

48

Nombre de demandes en attente d'une évaluation par le Conseil de révision médicale

Ces demandes sont considérées comme complètes et sont en attente d'un examen de la part du Conseil de

révision médicale, qui sera composé de médecins ayant une expérience pertinente qui détermineront s'il existe un lien entre la blessure et le vaccin. Les demandes sont anonymisées.

221

Nombre de demandes évaluées par le Conseil de révision médicale

Ces demandes ont fait l'objet d'une évaluation par le Conseil de révision médicale. Si on décide qu'un lien probable existe entre la blessure et le vaccin, on procède également à la détermination de la gravité de la blessure en vue de calculer le soutien financier à accorder.

REMARQUE : Le Conseil de révision médicale pourrait décider qu'il lui faut de plus amples renseignements ou

de temps pour évaluer convenablement la demande.

50

Nombre de demandes approuvées par le Conseil de révision médicale

Ces demandes représentent les cas pour lesquels le Conseil de révision médicale a décidé qu'il existe un lien probable entre la blessure et le vaccin et que la blessure est grave et permanente.

18

Nombre d'appels soumis

Ces demandes ont fait l'objet d'un examen par le Conseil de révision médicale et la décision quant à la causalité ou

la gravité a été portée en appel. Dans le cadre du PSVV, on a soumis 13 appels de la décision sur la causalité et cinq appels sur la gravité.

2 779 277 \$

Montant global de l'indemnisation approuvée

Il s'agit du total de l'indemnisation approuvée ou versée depuis la création du PSVV.

6c. Améliorer l'échange des données avec l'OMS, les fabricants de vaccins et SC

Le 13 janvier 2023

16 h 32

Échange d'information entre l'OMS et les fabricants de vaccins

- Le Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sont en règle avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et ont entretenu de bonnes relations avec les partenaires internationaux tout au long de la pandémie. L'ASPC transmet les données agrégées sur les patients à l'OMS chaque mois, sur demande, ce qui n'a posé aucun problème. Jusqu'à présent,

l'OMS n'a présenté aucune demande à l'ASPC pour obtenir d'autres rapports ni exprimé de plainte ou de préoccupation quant à l'arrangement existant.

- Cela étant dit, l'ASPC et les provinces et les territoires (PT) soutiennent les améliorations apportées au partage de données avec l'OMS pour appuyer les efforts mondiaux en matière de pharmacovigilance.

- L'ASPC prévoit faciliter les consultations avec Santé Canada (SC) et les programmes d'immunisation fédéraux, provinciaux et territoriaux (FPT) sur les options de partage de données plus détaillées au sujet de l'innocuité des vaccins avec l'OMS et les fabricants de vaccins. Pour ce faire, l'ASPC mettra l'accent sur l'élimination des barrières mises en place par les programmes d'immunisation FPT.

- Parmi les barrières mises en place en vue de contrer l'élargissement des arrangements concernant l'échange de données, on compte la politique actuelle de Santé Canada concernant la publication par défaut des données sur les patients quant aux effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI), dans la base de données de Canada Vigilance, une base de données en ligne accessible au public.

- Les effets de cette politique ont également eu une incidence sur l'échange de données avec le Centre de surveillance d'Uppsala de l'OMS, car les

fabricants de vaccins ont accès aux données sur les patients saisies dans la base de données Vigibase de l'OMS; ils sont ensuite tenus, en vertu de la réglementation de Santé Canada de soumettre ces données dans la base de données de Canada Vigilance.

- Les programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux ont fait part de préoccupations liées au risque de divulgation publique de renseignements personnels et à l'absence du consentement des patients. Dans le cadre de la collecte de données aux fins de surveillance, les provinces et les territoires n'ont pas obtenu le consentement des patients leur permettant de publier en ligne des données médicales sur les ESSI, même si celles-ci ont été anonymisées.

Échange d'information avec Santé Canada

- L'ASPC échange de façon continue avec Santé Canada des données et des analyses détaillées sur l'innocuité des vaccins, dans le cadre d'un arrangement conforme aux exigences provinciales et territoriales, et ce, tout en veillant à ce que les fonctionnaires de Santé Canada disposent des renseignements nécessaires pour mener efficacement la surveillance et les examens réglementaires en cours.

- L'ASPC s'est engagée à mettre l'accent sur l'élimination des barrières qui empêchent l'échange des données sur les patients quant aux ESSI avec

Santé Canada et d'autres partenaires, surtout pour faciliter la collaboration

et le consensus, en harmonie avec son mandat.

- L'Agence continue de mener les consultations qui ont commencé en février

2022 auprès des partenaires provinciaux et territoriaux concernant une proposition visant à éliminer les barrières à l'échange de données, y compris de fournir à Santé Canada un accès au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI). Cela s'harmonise avec l'engagement de l'Agence pris dans le cadre de la

vérification des réponses de la direction et du plan d'action en matière de vaccins contre la COVID-19.

6d. Investissements dans les systèmes de données liés au plan d'action Détecter-Comprendre-Agir (DCA) pour favoriser l'échange de données

Le 13 janvier 2023

16 h 32

- La pandémie de COVID-19 a montré à quel point il est important de pouvoir efficacement anticiper les risques liés à la santé publique qui menacent la santé et la sécurité des Canadiens et d'y faire face.

- Même si l'Agence de la santé publique du Canada a réagi efficacement tout au long de la pandémie, il est essentiel de prendre des mesures immédiates pour améliorer nos capacités de surveillance, et ce, afin de pouvoir à

l'avenir mieux détecter les incidents et les urgences qui touchent la santé publique et y répondre.

- Alors que se poursuivent les conversations à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale (FPT) sur la réalisation des priorités du système de santé, y compris les données sur la santé, le budget de 2022 accordera à l'ASPC, à compter de 2022-2023, un financement de 436,2 millions de dollars sur cinq ans, dont 15,5 millions de dollars en amortissement restant, et ce, afin de renforcer les capacités de surveillance et d'évaluation des risques clés au sein de l'Agence.

- Il existe de nombreux exemples de situations selon lesquelles le financement proposé dans le budget de 2022 apportera des améliorations concrètes à nos capacités de surveillance et d'évaluation des risques, et ce, afin de pouvoir à l'avenir mieux détecter les incidents et les urgences qui touchent la santé publique et y répondre.

- Ce financement renforcera le système de surveillance et de rapports

relatifs aux alertes rapides de l'ASPC. Cela comprend les améliorations aux politiques, aux activités et aux infrastructures du Réseau mondial

d'information en santé publique (RMISP), surtout pour intégrer la

surveillance fondée sur les incidents dans les processus d'évaluation des risques, et améliorer les liens avec la communauté de la sécurité et du renseignement.

o Cela donnera suite aux conclusions du vérificateur général du Canada (rapport no 8, 2021) et au rapport de 2021 du Comité d'examen indépendant du RMISP.

- Ce financement fera progresser notre capacité à soutenir la détection des menaces de maladies infectieuses en temps quasi réel au moyen du séquençage du génome et de la surveillance des eaux usées, surtout à mesure que nous élargissons la portée de ces activités pour couvrir un plus grand nombre de municipalités et d'autres agents pathogènes connus et nouveaux.

- Ce financement stabilisera et améliorera le nouveau Centre d'évaluation intégrée des risques (CEIR) à l'ASPC. Au moyen du CEIR, nous avons été en mesure de produire des rapports hebdomadaires sur les menaces ainsi que des évaluations rapides des risques mieux ciblées. Ainsi, la mise en place du CEIR a accru notre capacité à évaluer les risques immédiats et futurs pour la santé publique auxquels sont exposés les Canadiens, au moyen d'un processus rigoureux fondé sur des données probantes.

- Grâce à la modélisation prédictive, nous renforcerons davantage notre capacité d'évaluation des risques en ce qui a trait à divers types de maladies infectieuses, y compris les nouvelles souches du virus de la grippe, les nouvelles infections des voies respiratoires, les maladies transmises par les aliments, l'eau et les animaux ainsi que les maladies qui se propagent dans l'environnement.

- Ce financement stabilisera et renforcera les principaux programmes de surveillance ainsi que la capacité et l'infrastructure d'évaluation des risques. Par exemple, nous serons en mesure de comprendre les répercussions plus larges de la pandémie de COVID-19 sur la santé des Canadiens, y compris sur ceux qui souffrent de maladies chroniques, de

troubles de santé mentale, de toxicomanie et d'autres problèmes de santé connexes.

- De plus, nous serons en mesure de continuer à améliorer la surveillance de la couverture, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins, y compris la collaboration avec les partenaires à l'échelle du pays en vue de combler les

lacunes en matière de surveillance et de production de rapports et de mieux comprendre les perspectives des communautés racialisées et d'autres populations vulnérables.

- Nous effectuons également des investissements dans le but d'améliorer notre capacité à communiquer l'information essentielle aux Canadiens. Voici deux exemples de ce que l'Infobase de la santé publique permet aux Canadiens de visualiser :

- o Les données sur les vaccins : les nombre et pourcentage cumulatifs de personnes qui ont reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada par

province ou territoire, le statut vaccinal, le sexe, le groupe d'âge et la série

de vaccins.

- o Les données relatives à la surveillance des eaux usées : les Canadiens sont en mesure de visualiser les données sur les tendances des niveaux de COVID-19 détectés dans les eaux usées (eaux d'égout) de différents

milieux et collectivités à l'échelle du Canada.

- Ce financement favorisera une meilleure collaboration FPT en ce qui a trait à la collecte de données sur la santé et améliorera l'accès à ces données, leur échange, leur utilisation et leur protection; de plus, ce financement renforcera la consultation du public.

- o Environ 7 millions de dollars de ce financement seront utilisés sur une période de trois ans afin d'appuyer la mise en œuvre des activités menées par l'ASPC dans le cadre de la Stratégie pancanadienne de données sur la santé (SPDS). Les activités financées dans le cadre de cet investissement serviront à appuyer une structure de gouvernance des données sur la santé établissant des rapports par l'entremise du Conseil du Réseau pancanadien de santé publique.

- o Le financement servira également à la création d'un organisme consultatif public pour les consultations en cours auprès des Canadiens concernant la collecte, l'utilisation et l'échange de leurs données sur la santé, et ce, pour le bien public.

- Pour conclure, en plus d'appuyer la SPDS, ce financement nous aidera à bâtir l'infrastructure de données sur la santé et à concevoir des outils connexes qui sont nécessaires pour appuyer le rôle important que nous jouons dans la protection de la santé de la population canadienne.

6e. Rôle de l'ASPC dans le cadre de la surveillance de la santé publique

Le 20 janvier 2023

9 h 26

- La responsabilité de surveiller la santé publique est assumée conjointement par les autorités sanitaires régionales, les provinces et les territoires (PT) et les organismes fédéraux.
- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) mène un large éventail d'activités de surveillance liées à des maladies et menaces précises auxquelles est exposée la santé publique. Cela comprend ce qui suit :
 - La surveillance fondée sur les incidents : il s'agit d'effectuer, par l'entremise du Réseau mondial d'information en santé publique (RMISP), une recherche parmi des rapports, la couverture médiatique et d'autres sources ouvertes en vue de repérer des incidents susceptibles de poser un grave risque pour la santé publique.
 - La surveillance fondée sur les indicateurs : Il s'agit de la collecte, la surveillance, l'analyse et l'interprétation systématiques des données de santé publique issues de sources officielles et de normes de données. Par exemple, les rapports reçus sur le nombre de cas de grippe confirmés en laboratoire et signalés par les PT.
 - Les activités de surveillance de la santé publique sont menées au sein de cinq directions générales de l'ASPC, soit : la Direction générale des programmes de maladies infectieuses, la Direction générale de la promotion de la santé et prévention des maladies chroniques, le Laboratoire national de microbiologie, la Direction générale de la surveillance et des données organisationnelles et la Direction générale de la gestion des urgences.