

Vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse



FAQ pour les fournisseurs de soins de santé

Déclaration de consensus de la SOGC : Il y a lieu d'offrir la vaccination aux femmes enceintes en tout temps pendant la grossesse et aux femmes allaitantes si elles y sont admissibles et ne présentent aucune contre-indication.

COVID-19 et vaccins actuels

Quels risques associés à la COVID-19 sont plus importants pendant la grossesse? Quelles personnes sont les plus à risque^{1, 2?}

- Les patientes enceintes atteintes de la COVID-19 sont plus susceptibles de :
 - Être admises aux soins intensifs (par comparaison aux patientes non enceintes);
 - Avoir besoin d'une ventilation invasive (par comparaison aux patientes non enceintes);
 - Accoucher prématurément (par comparaison aux patientes qui n'ont pas contracté la COVID-19);
 - Mort maternelle (par comparaison aux patientes qui n'ont pas contracté la COVID-19).
 - Les facteurs augmentant le risque de morbidité sont les suivants :
 - Âge de ≥ 35 ans;
 - Asthme;
 - Obésité (indice de masse corporelle $> 30 \text{ kg/m}^2$);
 - Diabète préexistant;
 - Hypertension préexistante;
 - Maladie cardiaque.
 - Bien que les risques soient plus élevés, la plupart des patientes enceintes atteintes de la COVID-19 ne manifestent que des symptômes légers (fièvre, myalgie et toux) et accouchent à terme.
- Le taux d'infection signalé dans le groupe placebo est de 0,9 %, comparativement à 0,05 % dans le groupe vaccin.
 - Une analyse intermédiaire effectuée par Pfizer-BioNTech six mois après la deuxième dose a révélé une efficacité de 91,3 %⁵.
 - À six mois, l'efficacité vaccinale contre la forme sévère atteint 95,3 à 100 %.
 - Le vaccin de Moderna a une efficacité de 94,1 % pour prévenir la COVID-19, selon des données recueillies à partir du 14^e jour après la deuxième injection.
 - Le taux d'infection signalé dans le groupe placebo est de 1,3 %, comparativement à 0,08 % dans le groupe vaccin.
 - Le vaccin d'AstraZeneca a une efficacité de 70,4 % pour prévenir la COVID-19, selon des données recueillies à partir du 14^e jour après la deuxième injection⁶.
 - Le taux d'infection signalé dans le groupe placebo est de 1,6 %, comparativement à 0,6 % dans le groupe vaccin.
 - Dans le cas du vaccin de Janssen, l'efficacité est de 66,9 % pour la prévention des formes modérée à sévère de la COVID-19.
 - Le taux d'infection signalé dans le groupe placebo est de 1,8 %, comparativement à 0,6 % dans le groupe vaccin.
 - Le critère de jugement principal pour le vaccin de Janssen était les formes modérée à sévère de la COVID-19 au lieu de l'ensemble des infections au SARS-CoV-2.

Quelles sont les données sur l'efficacité des vaccins disponibles dans les essais cliniques^{3, 4?}

- Le vaccin de Pfizer-BioNTech a une efficacité de 95,0 % pour prévenir la COVID-19, selon des données recueillies à partir du 7^e jour après la deuxième injection.

Quelles sont les données réelles sur l'efficacité des vaccins disponibles^{7?}

- Comme il est nécessaire de vacciner le plus grand nombre de personnes, de nombreux territoires partout dans le monde ont choisi de prolonger l'intervalle entre les deux doses du vaccin.
- Voici les données observationnelles sur l'efficacité des vaccins disponibles :
 - Dans le cas des vaccins à ARNm, l'efficacité après une dose varie de 60 à 80 % contre toute infection au SARS-CoV-2.
 - Dans le cas du vaccin d'AstraZeneca, l'efficacité après une dose va de 58 à 68 % contre toute infection au SARS-CoV-2.
- Après une seule dose, les vaccins à ARNm et le vaccin d'AstraZeneca semblent offrir une protection d'au moins 80 % contre l'hospitalisation et la mort, **ce qui constitue le critère le plus important.**

Quelles sont les données sur l'innocuité des vaccins existants pour la population générale^{3, 4, 8?}

- Dans l'essai sur le vaccin de Pfizer-BioNTech, 18 860 personnes ont été vaccinées.
 - Les effets indésirables les plus fréquents (selon la dose et l'âge de la personne vaccinée) sont énumérés ci-dessous. La plupart des effets indésirables se sont manifestés 15 heures après la vaccination et se sont résorbés avant la fin de la deuxième journée.
 - Douleur légère à modérée, rougeur ou enflure au point d'injection (66 à 83 %);
 - Fatigue (51 à 59 %);
 - Céphalées (39 à 52 %);
 - Fièvre (11 à 16 %);
 - Lymphadénopathie (0,3 %).
 - Seulement quatre personnes dans le groupe vaccin ont signalé des événements indésirables graves. En général, l'incidence des événements indésirables graves était semblable entre les groupes vaccin et placebo (0,6 % et 0,5 %, respectivement).
 - Dans le cadre de l'essai, 2 mortalités ont été observées dans le groupe vaccin et 4 dans le groupe placebo. Aucune de ces morts n'a été associée à la vaccination ou au placebo.

- Dans l'essai sur le vaccin de Moderna, 15 181 personnes ont été vaccinées.

- Les effets indésirables fréquents sont les suivants :
 - Douleur légère à modérée, rougeur ou enflure au point d'injection (jusqu'à 83 %);
 - Fièvre, frissons (jusqu'à 15,5 %);
 - Céphalées (jusqu'à 58 %);
 - Fatigue (jusqu'à 65 %);
 - Myalgie (jusqu'à 58 %);
 - Arthralgie (jusqu'à 42 %).
- Dans le cadre de l'essai, 2 mortalités ont été observées dans le groupe vaccin et 3 dans le groupe placebo. Ces morts n'étaient pas liées à la vaccination.
- En général, les événements indésirables graves étaient semblables entre les groupes vaccin et placebo (0,6 % pour les deux).

- Dans l'essai sur le vaccin d'AstraZeneca, 12 021 personnes ont été vaccinées.

- Les effets indésirables fréquents sont les suivants :
 - Sensibilité (75,3 %) ou douleur (54,2 %) au point d'injection;
 - Fatigue (62,3 %);
 - Céphalées (57,5 %);
 - Myalgie (48,6 %).
- Dans le cadre de l'essai, 1 mortalité a été observée dans le groupe vaccin et 4 ont été observées dans le groupe placebo.
- Le taux d'événements indésirables graves mais non mortels était semblable entre les groupes (0,7 % dans le groupe vaccin comparativement à 0,8 % dans le groupe placebo).
- La thrombose liée au vaccin d'AstraZeneca est estimée à entre 1 sur 50 000 et 1 sur 100 000.⁹

- Dans l'essai sur le vaccin de Janssen, 21 895 personnes ont été vaccinées.
 - Les effets indésirables fréquents sont les suivants :
 - Douleur au point d'injection (48,6 %);
 - Céphalées (38,9 %);
 - Fatigue (38,2 %);
 - Myalgie (33,2 %).
 - Dans le cadre de l'essai, 3 mortalités ont été observées dans le groupe vaccin et 16 dans le groupe placebo. Aucune d'entre elles n'était liée au vaccin.
 - La thrombose liée au vaccin de Janssen a été observée chez 8 personnes parmi 7 millions de vaccinés¹⁰, principalement chez des femmes de moins de 60 ans
 - Le taux d'événements indésirables graves mais non mortels était semblable entre les groupes (0,4 % pour les deux).
- Au Canada, un programme national de surveillance des vaccins contre la COVID-19 est actuellement en vigueur.
 - En date du 18 avril 2021, 3 738 événements indésirables (0,039 %) ont été signalés parmi les 9 525 732 vaccins administrés.
 - De ce nombre, 529 (0,006 %) ont été jugés graves.
 - Les événements indésirables liés à la vaccination signalés au Canada sont les réactions au point d'injection, la paresthésie, le prurit, l'urticaire, les céphalées, l'hypoesthésie, les nausées et l'anaphylaxie.
 - Consultez l'adresse suivante pour obtenir l'information la plus à jour : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>
- 13 femmes dans l'essai sur le vaccin de Moderna (6 dans le groupe vaccin et 7 dans le groupe placebo);
- 21 femmes dans l'essai sur le vaccin d'AstraZeneca (12 dans le groupe vaccin et 9 dans le groupe placebo);
- 8 femmes dans l'essai sur le vaccin de Janssen (4 dans le groupe vaccin et 4 dans le groupe placebo).
- Dans une étude menée auprès de 131 personnes vaccinées, les titres d'anticorps induits par la vaccination sont comparables entre les femmes enceintes et non enceintes¹³.
 - Les titres d'anticorps induits par la vaccination sont plus élevés que les titres d'anticorps post-COVID-19.
 - Des anticorps induits par la vaccination ont été détectés dans le cordon ombilical et le lait maternel.

Quels sont les bénéfices attendus (mais non confirmés) de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse pour la patiente enceinte¹⁴?

- Les vaccins anti-COVID-19 devraient être aussi efficaces pour prévenir la COVID-19 pendant la grossesse.
 - Dans d'autres études sur la vaccination, les titres d'anticorps produits sont systématiquement comparables entre les personnes enceintes et non enceintes.
 - En prévenant la COVID-19, la vaccination devrait aussi réduire la morbidité liée à la maladie (admissions aux soins intensifs, ventilation invasive, accouchement prématuré et mort).

Quels sont les bénéfices éprouvés de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse^{11, 12}?

- Les patientes enceintes ont été exclues de l'ensemble des essais dont les données sont actuellement disponibles. Toutefois, 65 femmes ont appris qu'elles étaient enceintes après avoir reçu la première dose.
 - 23 femmes dans l'essai sur le vaccin de Pfizer-BioNTech (12 dans le groupe vaccin et 11 dans le groupe placebo);



Quels sont les bénéfices attendus (mais non confirmés) de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse pour le nouveau-né?

- Des anticorps dirigés contre la COVID-19 ont été détectés dans le sang de cordon et dans le sérum du nourrisson après l'accouchement chez la patiente vaccinée.
 - Les bénéfices protecteurs des anticorps pour le nouveau-né demeurent incertains.
 - Il est biologiquement plausible que la vaccination pendant la grossesse offre une protection au nouveau-né.
- Des anticorps dirigés contre la COVID-19 ont été détectés dans le lait maternel de patientes vaccinées¹⁵.
 - Cependant, on ignore si l'ingestion des anticorps dans le lait maternel offre une protection quelconque au nourrisson.

Quels sont les risques de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse^{11, 12}?

- Au total, dans tous les essais cliniques randomisés, moins de 50 participantes vaccinées ont signalé une grossesse. Aucun événement indésirable n'a été observé, d'après les analyses actuelles.
- Des essais pour déterminer la toxicité des vaccins homologués au Canada relativement au développement et à la reproduction n'ont observé aucun effet indésirable¹⁶.
- Le registre américain v-safe sur l'innocuité vaccinale pendant la grossesse a récemment publié des données sur l'administration des vaccins à ARNm (Pfizer-BioTech et Moderna) pendant la grossesse :
 - 35 691 participantes ont été identifiées comme étant enceintes lorsqu'elles ont reçu leur vaccin.
 - La douleur au point d'injection est plus fréquente chez les patientes enceintes (84 %).
 - La fatigue (26 %), les céphalées (16 %), la myalgie (9 %), les frissons (3 %) et la fièvre (3 %) étaient moins fréquents chez les patientes enceintes.
 - 3 958 participantes ont accepté d'avoir un suivi pendant et après la grossesse.

- Au moment de publier cette FAQ, la grossesse était terminée chez 827 participantes. Voici les données qui en ressortent :

- Avortement spontané : 12,6 % (taux attendu : 10-26 %);
- Taux d'accouchement prématuré : 9,4 % (taux attendu : 8-15 %);
- Hypotrophie fœtale : 3,2 % (taux attendu : 3,5 %);
- Anomalies congénitales : 2,2 % (taux attendu : 3 %);
- Mortinaissance : 0,1 % (taux attendu : < 1 %);
- Mort néonatale : 0 % (taux attendu : < 1 %).
- Conclusion : Il n'y a aucun signe évident de nocivité chez les femmes enceintes qui ont reçu un vaccin à ARNm.

Quelles sont les études en cours qui contribueront à augmenter le bassin de données probantes sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse?

- Les compagnies pharmaceutiques ont commencé leurs essais chez des sujets enceintes au début de 2021.
- Les Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC) disposent d'un système de surveillance de l'innocuité des vaccins; des données continueront d'être publiées à mesure que le suivi se poursuit.
- Un registre pancanadien de vaccination pour les femmes enceintes est en cours de mise en œuvre; les femmes, vaccinées ou non, sont invitées à participer à l'enquête afin que l'on puisse comprendre les issues chez les femmes enceintes au Canada pendant la campagne de vaccination.
 - Consulter la page du registre pour obtenir des renseignements supplémentaires : <https://ridprogram.med.ubc.ca/registre-des-accins/>
- Les fournisseurs de soins de santé doivent se tenir au courant des résultats des essais en cours afin de fournir aux patientes les renseignements les plus à jour.

Selon les données probantes disponibles, devrais-je recommander la vaccination contre la COVID-19 aux patientes enceintes ou qui planifient le devenir¹⁷?

- Il convient d'offrir à toutes les patientes enceintes l'occasion de se faire vacciner¹⁸ lorsqu'elles sont admissibles, en fonction de la répartition locale et provinciale ou territoriale des vaccins.
- Étant donné l'augmentation récente de la forme sévère de la COVID-19 chez les patientes enceintes, celles-ci doivent faire partie des groupes prioritaires dans les campagnes de vaccination.
- Les patientes ont le droit de prendre des décisions éclairées en pesant les risques de la vaccination par rapport à ceux de ne pas se faire vacciner.
- Les risques de ne pas se faire vacciner dépendent de certaines caractéristiques de la patiente :
 - Âge gestationnel du fœtus;
 - Risque d'exposition à la COVID-19 (à la maison et au travail);
 - Prévalence locale de la COVID-19;
 - Comorbidités (âge, hypertension, diabète et asthme).
- Les risques de la vaccination sont associés au fait que l'administration de vaccins pendant la grossesse est sous-étudiée, ce qui n'est pas sans importance. La prudence est un choix valide que peut faire la patiente.
- Les fournisseurs de soins de santé doivent se tenir au courant des plus récentes données probantes et recommandations afin de pouvoir conseiller leurs patientes adéquatement.

Quelles sont les contre-indications aux vaccins contre la COVID-19?

- Les seules contre-indications aux vaccins anti-COVID-19 à ARNm sont les réactions anaphylactiques ou d'hypersensibilité immédiates aux ingrédients du vaccin (y compris le polyéthylène glycol [PEG]) ou à une dose précédente de vaccin anti-COVID-19.
 - Même si elles ont d'autres allergies (p. ex., fruits de mer, noix, latex ou autres médicaments), les patientes demeurent admissibles à la vaccination contre la COVID-19.

- Les indications et les contre-indications relatives à l'administration des vaccins de Janssen et d'AstraZeneca peuvent varier selon le territoire ou la province. Veuillez vous référer aux directives régionales.

Préoccupations courantes des patientes par rapport à la vaccination contre la COVID-19

Quels sont les risques de réaction allergique grave pendant la grossesse^{3, 4, 18, 19}?

- Dans l'essai sur le vaccin de Moderna, 1,5 % des patients du groupe vaccin ont manifesté des réactions d'hypersensibilité, comparativement à 1,1 % dans le groupe placebo.
 - Dans chaque groupe, seulement un cas de réaction anaphylactique (< 0,01 %) a été observé.
- Après 1 893 360 doses du vaccin de Pfizer-BioNTech administrées aux États-Unis, 21 cas d'anaphylaxie ont été observés.
 - De ces cas, 17 ont été traités à l'urgence avant d'obtenir leur congé et seulement 4 ont dû être hospitalisés. Toutes ces personnes se sont rétablies, et aucune mort n'a été signalée.
 - Ces cas correspondent à un taux de 11,1 cas pour 1 million de vaccins (0,001 %).
- Aucune donnée probante n'indique que la grossesse augmente les réactions d'hypersensibilité.

Quelle est la durée d'immunité après la vaccination contre la COVID-19?

- Étant donné que les compagnies pharmaceutiques ont conclu leurs essais sur une période d'étude de 2 mois, l'immunité à long terme induite par le vaccin contre la COVID-19 demeure à l'étude. L'immunité n'a pas semblé diminuer vers la fin de la période d'étude de 2 mois.
 - Une mise à jour à six mois montre que le vaccin de Pfizer-BioNTech a toujours une efficacité de 91,3 %⁵.
- Maintenant que les vaccins sont en cours de distribution, les études en cours permettront de déterminer la durée d'immunité sur une plus longue période.
 - Les données actuelles indiquent que la protection après une seule dose de vaccins à ARNm ou du vaccin d'AstraZeneca dépasse au moins 8 semaines et 90 jours, respectivement⁷
 - La persistance des anticorps induits par le vaccin Moderna a été observée pendant jusqu'à 6 mois²⁰.

Ma patiente devrait-elle recevoir le vaccin contre la COVID-19 si elle a déjà contracté la maladie²¹?

- Des cas de réinfections ont été signalés et les chercheurs tentent toujours de déterminer la durée de l'immunité après une infection naturelle.
- Des études indiquent que les patients ayant contracté la COVID-19 ne sont pas susceptibles d'être réinfectés dans les 90 jours suivant la première infection.
- Les autorités provinciales et territoriales peuvent avoir des directives différentes quant au temps qu'une personne doit attendre pour être admissible à la vaccination après avoir eu la COVID-19. Veuillez vous référer aux directives locales.
- La vaccination est toujours recommandée si votre patiente y est admissible.
 - Il peut être utile d'engager une discussion avec votre patiente pour sopeser les risques et bénéfices de la vaccination par rapport à la non-vaccination, mais ce n'est pas forcément nécessaire.

Si ma patiente a reçu un vaccin antigrippal, des immunoglobulines Rh ou le vaccin dcaT pendant la grossesse, combien de temps doit-elle attendre avant de recevoir le vaccin anti-COVID-19²²?

- Le vaccin antigrippal (pendant la saison de la grippe) et le vaccin dcaT sont toujours systématiquement recommandés pendant la grossesse en temps de pandémie.
- Selon les recommandations de l'Agence de la santé publique du Canada :
 - Si la patiente a reçu un autre vaccin récemment, il convient de reporter la vaccination contre la COVID-19 de 14 jours en raison des données limitées sur l'innocuité et l'efficacité de la concomitance des vaccins.
 - Si la patiente a reçu le vaccin contre la COVID-19 récemment, il convient de reporter l'administration d'autres vaccins de 28 jours, sauf en cas de prophylaxie postexposition (hépatite B)
- Pour ce qui est des vaccins d'Ig RHo(D) et contre la COVID-19, il est déconseillé d'en reporter l'administration.

Si ma patiente reçoit un vaccin anti-COVID-19, de combien de temps devrait-elle reporter la grossesse ou les traitements de l'infertilité^{17, 23}?

- Étant donné que les études sur la toxicité liée aux vaccins relativement au développement et à la reproduction laissent supposer que les vaccins existants ne comportent aucun risque, il n'existe aucun délai recommandé entre la vaccination et la conception.
 - Par contre, il est conseillé de recevoir toutes les doses du vaccin si possible avant la conception pour obtenir une protection adéquate.
- Si la patiente planifie devenir enceinte, le fait de recevoir toutes les doses du vaccin réduit vraisemblablement les risques accrus inhérents à contracter la COVID-19 pendant la grossesse.
- Les patientes ont l'autonomie de prendre une décision éclairée par rapport au fait de reporter ou non la grossesse pendant qu'elles attendent d'être vaccinées contre la COVID-19.

Que dois-je recommander aux patientes ayant des grossesses imprévues après avoir reçu le vaccin¹⁷?

- Il n'y a **pas** lieu de conseiller aux patientes d'interrompre leur grossesse en raison du vaccin.
 - Aucun des vaccins n'a été associé à une tératogénicité.
 - Si une grossesse est détectée entre les doses d'un vaccin, il y a lieu d'offrir aux patientes la possibilité de compléter leur série vaccinale.
- Un suivi prénatal normal et les tests habituels sont recommandés pour la patiente, comme prescrit par les directives.

Ma patiente devrait-elle recevoir un vaccin anti-COVID-19 si elle allaite¹⁷?

- Il y a lieu d'offrir la vaccination contre la COVID-19 aux patientes allaitantes, si elles y sont admissibles et ne présentent aucune contre-indication.
- Les personnes allaitantes ont été exclues des premiers essais cliniques sur les vaccins.
 - L'efficacité des vaccins chez les patientes allaitantes devrait être semblable à celle observée dans la population générale.
 - Des anticorps induits par la vaccination ont été systématiquement détectés chez les personnes allaitantes :
 - Lors d'une étude menée auprès de 84 personnes allaitantes, des anticorps induits par la vaccination ont été détectés dans le lait maternel chez 97 % des femmes à la semaine 5 ou 615.
 - Il est recommandé d'engager une discussion éclairée avec la patiente afin de soupeser les risques et bénéfices de la vaccination par rapport à ceux de la non-vaccination.
- Si une patiente allaitante a été vaccinée, il n'est pas nécessaire d'interrompre ou de retarder l'allaitement en raison du vaccin anti-COVID-19.

Les vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech, Moderna) altèrent-ils l'ADN? Quels sont les effets potentiels des vaccins à ARNm sur un fœtus en développement²⁴?

- Non, le vaccin à ARNm n'altère pas l'ADN. Le vaccin à ARNm porte l'information génétique de la protéine S contenue dans

le virus SARS-CoV-2 qui cause la COVID-19. Ce phénomène pousse les cellules de l'**organisme** à fabriquer la protéine S, que le système immunitaire reconnaît comme étrangère, ce qui déclenche la production cellulaire des anticorps. L'ARNm se dégrade dès qu'il est utilisé pour produire la protéine S.

- L'ARNm n'atteint **pas** le noyau cellulaire, où se trouvent les gènes.
- Si elles sont exposées à des vaccins à ARNm, les cellules fœtales peuvent être poussées à fabriquer des glycoprotéines semblables.
 - La discussion sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse devrait porter sur les bénéfices maternels potentiels jusqu'à ce que d'autres données concluantes sur les bénéfices de la vaccination maternelle pour le nourrisson deviennent disponibles.

Les vaccins à vecteur viral (AstraZeneca, Janssen) altèrent-ils l'ADN? Quels sont les effets potentiels des vaccins à vecteur viral sur un fœtus en développement?

- Non, ils n'altèrent pas l'ADN. Les vaccins à vecteur viral emploient un virus non pathogène pour déclencher la production de la protéine S du SARS-CoV-2. Lorsque l'organisme reconnaît la protéine, il déclenche la production d'anticorps neutralisant la protéine S du SARS-CoV-2.
- Si elles sont exposées à des vaccins à vecteur viral, les cellules fœtales peuvent être poussées à fabriquer des protéines semblables.
- À l'heure actuelle, il n'existe aucune donnée sur le transfert de la mère au nouveau-né des anticorps dérivés des vaccins à vecteur viral.

Les vaccins anti-COVID-19 peuvent-ils causer la COVID-19²⁴?

- Non, les vaccins ne causent pas la COVID-19 puisqu'ils ne contiennent pas de virus vivant.
- Les effets indésirables pouvant imiter ceux de la COVID-19 découlent de la réponse du système immunitaire face à la production par l'organisme de la protéine S du virus SARS-CoV-2 qui cause la COVID-19.

Certains vaccins sont contre-indiqués pendant la grossesse. Pourquoi le vaccin contre la COVID-19 ne l'est-il pas¹⁷?

- Certaines maladies en particulier, comme la polio et la rubéole, sont prévenues au moyen de vaccins vivants atténués. Ces vaccins utilisent le virus lui-même, sous une forme qui l'empêche de se répliquer, pour entraîner la réponse immunitaire. Il existe un risque théorique que les virus « atténués » puissent traverser le placenta et porter atteinte au fœtus, dont le système immunitaire n'a pas atteint la maturité nécessaire pour se défendre.
- Jusqu'à présent dans la pratique clinique, certaines patientes ont été traitées au moyen d'un vaccin vivant atténué avant de savoir qu'elles étaient enceintes; aucune issue néonatale ou obstétricale défavorable n'a été observée.
 - Compte tenu de l'immunité collective et de la faible prévalence des maladies évitables par les vaccins vivants atténués, le rapport risques-bénéfices préconise d'éviter ces vaccins pendant la grossesse.
- Dans le cas du vaccin contre la COVID-19, le risque théorique inhérent est limité. On s'attend également à ce que le vaccin apporte de nombreux bénéfices en prévenant les effets nuisibles de la COVID-19 chez les patientes enceintes. Il existe actuellement une immunité collective limitée pour la COVID-19. Dans tous les cas, chaque femme doit prendre la décision qui lui convient.
 - Le risque d'effets nuisibles dus à la COVID-19 est reconnu pour les personnes enceintes (surtout celles qui présentent des facteurs de risque) si elles ne sont pas vaccinées.
- Dans le cas d'autres vaccins qui ne sont pas des vaccins vivants atténués, comme le vaccin antigrippal, de vastes méta-analyses totalisant plus de 180 000 patientes enceintes en ont observé l'innocuité pendant la grossesse²⁵.

Les vaccins anti-COVID-19 peuvent-ils causer l'infertilité²⁶?

- Rien ne laisse croire que les vaccins anti-COVID-19 aient une incidence sur la fertilité féminine ou masculine.
- Les préoccupations à ce sujet répandues sur les médias sociaux découlent d'une mésinformation sur les similitudes

entre la syncytine-1 (utilisée pour l'insertion placentaire) et la protéine S du virus SARS-CoV-2.

- Même si ces 2 protéines possèdent plusieurs acides aminés semblables, elles demeurent largement différentes. Ainsi, les anticorps produits en réaction à la protéine S du virus SARS-CoV-2 ne présenteraient pas de réactivité croisée contre la syncytine-1.
- S'il y avait une réactivité croisée importante, on aurait constaté un taux élevé d'avortements spontanés et une aggravation du taux d'infertilité dus aux anticorps anti-syncytium pendant la pandémie de COVID-19, ce qui n'a pas été le cas.

Les vaccins anti-COVID-19 peuvent-ils causer la paralysie de Bell^{3, 4}?

- Aucun lien concluant n'a été établi entre la paralysie de Bell et les vaccins anti-COVID-19.
- Dans l'essai sur le vaccin de Pfizer-BioNTech, quatre cas de paralysie de Bell ont été observés dans le groupe vaccin (aucun dans le groupe placebo). Dans l'essai sur le vaccin de Moderna, trois cas de paralysie de Bell ont été observés dans le groupe vaccin (un seul cas dans le groupe placebo).
- Ce nombre de cas semble concorder avec le taux de paralysie de Bell retrouvé dans la population générale. La surveillance actuelle n'a relevé aucun problème d'innocuité en ce qui concerne le vaccin et la paralysie de Bell.
- Il est aussi important de noter que la COVID-19 a été associée à la paralysie de Bell dans plusieurs d'études de cas.

Les vaccins contre la COVID-19 contiennent-ils des sous-produits porcins ou animaux²⁹?

- Les quatre vaccins anti-COVID-19 actuellement disponibles ne contiennent aucun produit animal (y compris aucun produit porcine).

Utilise-t-on des cellules fœtales dans la fabrication des vaccins contre la COVID-19²⁷?

- La mise au point des vaccins de Pfizer-BioTech et de Moderna n'a pas fait intervenir de lignées cellulaires fœtales humaines.
- La mise au point des vaccins d'AstraZeneca et de Janssen a nécessité l'utilisation de lignées cellulaires humaines dérivées de cellules fœtales de 1973 et 1985 respectivement. Ces cellules **ne** se trouvent **pas** dans le vaccin lui-même.
- En décembre 2020, le Vatican a jugé la vaccination contre la COVID-19 acceptable d'un point de vue éthique.
- Le 11 mars 2021, la Conférence des évêques catholiques du Canada a déclaré :
 - « Les catholiques peuvent, en toute bonne conscience, recevoir tout vaccin disponible et offert²⁸. »

Les vaccins anti-COVID-19 contiennent-ils une micropuce?

- Non, les vaccins anti-COVID-19 ne contiennent aucune micropuce d'identification par radiofréquence (RFID). Un mouvement de désinformation sévit sur les médias sociaux relativement à la présence dans les vaccins anti-COVID-19 d'une micropuce conçue par Bill Gates, homme d'affaires et ancien président de Microsoft. M. Gates lui-même a réfuté publiquement cette rumeur à plusieurs reprises.
- Il n'existe aucune micropuce assez petite pour être injectée au moyen des seringues employées pour la vaccination contre la COVID-19.

Est-ce que le vaccin a fonctionné quand même si ma patiente n'a manifesté aucun effet indésirable notable lié au vaccin?

- D'après les données publiées, les personnes qui reçoivent le vaccin ne présentent pas toutes des effets indésirables importants. Le système immunitaire de chaque personne réagit différemment aux vaccins.
- Par exemple, même si un nombre considérable des personnes ayant reçu la deuxième dose du vaccin de Moderna ont eu des effets indésirables comme la fatigue (65 %), les douleurs musculaires (58 %) et la fièvre (15 %),

nombreuses sont celles qui n'en ont eu aucun.

- La manifestation d'effets indésirables n'a aucune incidence sur l'efficacité des vaccins.

Dans quelle mesure les vaccins anti-COVID-19 homologués sont-ils efficaces contre les nouveaux variants?

- Il n'existe aucune donnée probante concluante sur le degré de protection des vaccins anti-COVID-19 homologués contre tout nouveau variant du virus SARS-CoV-2 dans la population.
 - Des études in vitro et in vivo supplémentaires spécifiques à chaque vaccin sont nécessaires pour déterminer leur efficacité contre chaque variant.
 - L'efficacité de chaque vaccin doit être définie individuellement en raison des différents mécanismes permettant d'atteindre l'immunité.
- Il s'agit d'un domaine de la virologie qui évolue rapidement et, à mesure que sont publiées les données probantes, les cliniciens peuvent obtenir des détails supplémentaires en consultant le site Web des CDC : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html>.
- Bien que les fabricants aient signalé une diminution de l'efficacité des vaccins contre chaque variant³⁰, il est important de garder à l'esprit qu'une efficacité vaccinale initiale de > 90 % est exceptionnelle; même une baisse d'efficacité de 20 % donnerait un bon vaccin pouvant améliorer significativement les résultats en matière de santé publique.

Devrais-je recevoir le vaccin d'AstraZeneca ou de Janssen étant donné le risque de caillots associé à ces vaccins?

- Une enquête est en cours sur les risques de thrombose associée aux vaccins d'AstraZeneca et de Janssen (le risque approximatif est de 1 sur 50 000 à 1 sur 100 000).
- La discussion sur le risque rare de thrombose nécessite de soupeser les risques de contracter la COVID-19 pendant la grossesse (p. ex. risque d'atteinte sévère, risque d'accouchement prématuré, risque de mortalité maternelle). Cette discussion est particulièrement importante chez les populations à risque élevé (âge, asthme, pré-éclampsie, diabète gestationnel, etc.), surtout si la disponibilité des autres options de vaccins repousse le moment de la vaccination.
- En date du 23 avril 2021, le CCNI a conclu que le vaccin d'AstraZeneca pourrait être offert aux personnes de 30 ans et plus³¹.
- La SOGC se prononce en faveur de l'utilisation de tout vaccin anti-COVID-19 disponible homologué au Canada à n'importe quel trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement mais nous recommandons de suivre les lignes directrices provinciales et territoriales sur le type de vaccin afin d'établir l'ordre de priorité pour les femmes enceintes et les personnes qui allaitent.

Étant donné que la grossesse est également associée à une augmentation du risque de caillots, est-ce que je suis plus à risque d'avoir des caillots liés à la vaccination^{32, 33}?

- Les mécanismes de la thrombose liée à la grossesse et à la vaccination sont différents :
 - Les thromboses liées à la grossesse sont en grande partie dues à l'hypercoagulabilité (modification des taux de fibrine et de facteurs de coagulation) en plus de la stase veineuse (d'origine hormonale et causée par l'obstruction mécanique de l'utérus).
 - Le véritable mécanisme des thromboses associées à la vaccination est encore à l'étude. Les hypothèses actuelles suggèrent une réponse à médiation immunitaire menant à une thrombopénie et à des thromboses atypiques.

- Les thromboses spécifiques associées à la grossesse sont principalement des embolies pulmonaires et des thromboses veineuses profondes. Dans le cas des vaccins à vecteur viral, il s'agit plutôt de thromboses des sinus veineux cérébraux et de thromboses veineuses splanchniques.
- Étant donné que les mécanismes et les manifestations sont probablement différents, on s'attend à ce que les risques de chaque thrombose soient indépendants l'un de l'autre.

Sur quelle logique et quelles données probantes la prolongation de l'intervalle posologique des vaccins repose-t-elle au Canada⁷?

- Les données actuelles indiquent que la protection après une seule dose de vaccins à ARNm ou du vaccin d'AstraZeneca dépasse au moins 8 semaines et 90 jours, respectivement.
- D'après une modélisation statistique portant sur l'efficacité et la durabilité de la protection après une et deux doses, le prolongement de l'intervalle entre les doses réduit le risque de COVID-19 symptomatique, d'hospitalisations et de mort lorsque l'approvisionnement en vaccins est limité³⁴.
- Les principes d'immunologie suggèrent que la prolongation de l'intervalle entre les doses peut augmenter l'efficacité et la durabilité.
 - Une efficacité accrue a été observée avec la prolongation de l'intervalle entre les doses du vaccin d'AstraZeneca.

Date d'origine : le 17 février 2021
Date de mise à jour : le 27 mai 2021

D^r Jeffrey Man Hay Wong
D^{re} Heather Watson
D^{re} Chelsea Elwood
D^{re} Vanessa Poliquin

au nom du comité
des maladies infectieuses
de la Société des obstétriciens
et gynécologues du Canada

Références

1. Canadian surveillance of covid-19 in pregnancy: Epidemiology, maternal and infant outcomes. Available at <https://ridprogram.med.ubc.ca/cancovid-preg/>.
2. Allotey J, Stallings E, Bonet M, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: Living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2020;370:m3320. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32873575>.
3. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the bnt162b2 mrna covid-19 vaccine. *N Engl J Med*. 2020. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33301246>.
4. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and safety of the mrna-1273 sars-cov-2 vaccine. *N Engl J Med*. 2021;384:403-16. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33378609>.
5. Pfizer. Pfizer and biontech confirm high efficacy and no serious safety concerns through up to six months following second dose in updated topline analysis of landmark covid-19 vaccine study pfizer and biontech confirm high efficacy and no serious safety concerns through up to six months following second dose in updated topline analysis of landmark covid-19 vaccine study. 2021. Available at <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-efficacy-and-no-serious>.
6. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, et al. Safety and immunogenicity of the chadox1 ncov-19 vaccine against sars-cov-2: A preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2020;396:467-78. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32702298>.
7. Government of Canada. Extended dose intervals for covid-19 vaccines to optimize early vaccine rollout and population protection in canada in the context of limited vaccine supply. Available at <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/extended-dose-intervals-covid-19-vaccines-early-rollout-population-protection.html#a6.1>.
8. Public Health Agency of Canada. Covid-19 vaccine safety in canada. Available at <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>.
9. European Medicines Agency. Astrazeneca's covid-19 vaccine: Ema finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. 2021. Available at <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>.
10. European Medicines Agency. Covid-19 vaccine janssen: Ema finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. 2021. Available at <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>.
11. World Health Organization. Mrna-1273 vaccine (moderna) against covid-19 background document (draft). 2021. Available at [https://www.who.int/publications/i/item/mrna-1273-vaccine-\(moderna\)-against-covid-19-background-document-\(draft\)](https://www.who.int/publications/i/item/mrna-1273-vaccine-(moderna)-against-covid-19-background-document-(draft)).
12. World Health Organization. Background document on mrna vaccine bnt162b2 (pfizer-biontech) against covid-19. 2021. Available at [https://www.who.int/publications/i/item/background-document-on-mrna-vaccine-bnt162b2-\(pfizer-biontech\)-against-covid-19](https://www.who.int/publications/i/item/background-document-on-mrna-vaccine-bnt162b2-(pfizer-biontech)-against-covid-19).
13. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, et al. Covid-19 vaccine response in pregnant and lactating women: A cohort study. *medRxiv*. 2021:2021.03.07.21253094. Available at <http://medrxiv.org/content/early/2021/03/08/2021.03.07.21253094.abstract>.
14. Flannery DD, Gouma S, Dhudasia MB, et al. Assessment of maternal and neonatal cord blood sars-cov-2 antibodies and placental transfer ratios. *JAMA Pediatr*. 2021. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33512440>.
15. Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, et al. Sars-cov-2-specific antibodies in breast milk after covid-19 vaccination of breastfeeding women. *JAMA*. 2021. Available at <https://doi.org/10.1001/jama.2021.5782>.
16. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mrna covid-19 vaccine safety in pregnant persons. *New England Journal of Medicine*. 2021. Available at <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>.
17. Poliquin V, Castillo E, Boucoiran I, et al. Sogc statement on covid-19 vaccination in pregnancy. 2021. Available at https://www.sogc.org/common/Uploaded%20files/Latest%20News/SOGC_Statement_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.pdf.

Références

18. National Advisory Committee on Immunization. Recommendations on the use of covid-19 vaccines. 2021. Available at <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html>.
19. Shimabukuro T, Nair N. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of pfizer-biontech covid-19 vaccine. JAMA. 2021. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33475702>.
20. Doria-Rose N, Suthar MS, Makowski M, et al. Antibody persistence through 6 months after the second dose of mrna-1273 vaccine for covid-19. New England Journal of Medicine. 2021. Available at <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2103916>.
21. Harvey RA, Rassen JA, Kabelac CA, et al. Real-world data suggest antibody positivity to sars-cov-2 is associated with a decreased risk of future infection. medRxiv. 2020. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33354682>.
22. Centers for Disease Control and Prevention. Interim clinical considerations for use of mrna covid-19 vaccines currently authorized in the united states. Available at <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>.
23. Castillo E, Poliquin V. No. 357-immunization in pregnancy. J Obstet Gynaecol Can. 2018;40:478-89. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29503251>.
24. Health Canada. Covid-19 mrna vaccines. Available at <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/type-mrna.html>.
25. Giles ML, Krishnaswamy S, Macartney K, et al. The safety of inactivated influenza vaccines in pregnancy for birth outcomes: A systematic review. Human vaccines & immunotherapeutics. 2019;15:687-99. Available at <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30380986/> / <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6605784/>.
26. Evans MB, Alexander C, Barnard E, et al. Covid-19 vaccine and infertility: Baseless claims and unfounded social media panic. 2021. Available at <https://www.fertstertdialog.com/posts/covid-19-vaccine-and-infertility-baseless-claims-and-unfounded-social-media-panic>.
27. The Vatican. Note on the morality of using some anti-covid-19 vaccines. 2021. Available at https://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20210221_nota-vaccini-anticovid_en.html.
28. Canadian Conference of Catholic Bishops. Cccb note on ethical concerns related to currently approved covid-19 vaccines. 2021. Available at <https://www.cccb.ca/wp-content/uploads/2021/03/CLARIFICATION-CCCB-Statement-on-COVID-19-Vaccine-Choice-9-March-2021-EN.pdf>.
29. Can vegans get a covid-19 vaccine? People for the Ethical Treatment of Animals UK. 2021. Available at <https://www.peta.org.uk/blog/vegans-covid-19-vaccine/>.
30. Mahase E. Covid-19: Novavax vaccine efficacy is 86% against uk variant and 60% against south african variant. BMJ. 2021;372:n296. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33526412>.
31. Government of Canada. National advisory committee on immunization: Summary of updated vaccine statement of april 23, 2021. Available at <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/summary-updated-statement-april-23-2021.html>.
32. Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, et al. Thrombotic thrombocytopenia after chadox1 ncov-19 vaccination. New England Journal of Medicine. 2021. Available at <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>.
33. Devis P, Knuttinen MG. Deep venous thrombosis in pregnancy: Incidence, pathogenesis and endovascular management. Cardiovascular diagnosis and therapy. 2017;7:S309-S19. Available at <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29399535/> / <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5778511/>.
34. Nam A, Ximenes R, Yeung MW, et al. Modelling the impact of extending dose intervals for covid-19 vaccines in canada. medRxiv. 2021:2021.04.07.21255094. Available at <http://medrxiv.org/content/early/2021/04/10/2021.04.07.21255094.abstract>.