

Une déclaration du comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Directives mises à jour sur les vaccins contre la COVID-19 chez les personnes enceintes ou qui allaitent

Publié le 9 septembre 2022

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Updated guidance on COVID-19 vaccines for individuals who are pregnant or breastfeeding

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : septembre 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP40-322/1-2022F-PDF

ISBN : 978-0-660-45351-4

Pub. : 220409

PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et un organisme consultatif externe qui donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) des conseils indépendants, continus et à jour dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique liés aux questions de l'ASPC concernant l'immunisation.

L'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à inclure, en plus de l'impact des maladies et des caractéristiques vaccinales, l'étude systématique des facteurs liés aux programmes dans la formulation de ses recommandations fondées sur les données probantes afin de favoriser la prise de décisions opportunes concernant les programmes de vaccination financés par le secteur public à l'échelle provinciale et territoriale. Cette initiative devrait aider le CCNI à prendre des décisions en temps opportun en ce qui a trait aux programmes de vaccination financés par les fonds publics à échelle provinciale et territoriale.

Les nouveaux facteurs que le CCNI devra examiner de façon systématique sont les suivants : économie, équité, éthique, acceptabilité et faisabilité. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Même si l'étude systématique des facteurs liés aux programmes sera effectuée à l'aide d'outils fondés sur des données probantes afin de cerner les problèmes distincts susceptibles d'avoir une incidence sur la prise de décision pour l'élaboration des recommandations, seuls les problèmes distincts considérés comme étant propres au vaccin ou à la maladie pouvant être prévenue par un vaccin seront inclus.

La présente déclaration contient les conseils indépendants et les recommandations du CCNI, qui reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin devraient également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait homologuer les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité potentielle lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les membres de liaison doivent se conformer à la politique de l'ASPC régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

CONTEXTE

Le 29 juin 2022, le CCNI a publié des [directives provisoires sur des considérations relatives à la planification d'un programme de rappel de vaccins contre la COVID-19 pour l'automne 2022 au Canada](#). Le CCNI a indiqué les personnes enceintes parmi celles qui présentent un risque accru de maladie sévère attribuable à la COVID-19 et a fortement recommandé que les personnes enceintes devraient se voir proposer une dose de rappel de vaccins contre la COVID-19 à l'automne, quel que soit le nombre de doses de rappel reçues précédemment.

Les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement ont évolué au fil du temps en fonction des données probantes accumulées depuis l'autorisation des premiers vaccins contre la COVID-19. Dans un premier temps, en décembre 2020, le CCNI a adopté une approche de précaution en recommandant de ne pas proposer systématiquement les vaccins contre la COVID-19 aux populations exclues des essais cliniques, notamment les personnes enceintes ou qui allaitent. Le 28 mai 2021, le Comité a mis à jour ses directives pour recommander fortement l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 aux populations enceintes ou qui allaitent, étant donné les données accumulées sur l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 dans ces groupes et les données probantes émergentes à ce moment-là sur les risques d'infection par le SRAS-CoV-2 dans le contexte de la grossesse. Il est recommandé à la population enceinte adulte et adolescente de recevoir une dose de rappel d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 depuis le 3 décembre 2021 et le 28 janvier 2022, respectivement.

Depuis ce temps :

- Des données probantes continuent d'être recueillies sur le fardeau disproportionné de la COVID-19 chez les personnes enceintes au Canada par rapport à la population du même âge qui n'est pas enceinte. Comparativement aux personnes non enceintes, l'infection par le SRAS-CoV-2 pendant la grossesse est associée à un risque accru d'hospitalisation et d'admission en unité de soins intensifs (USI) ^(1, 2). L'infection par le SRAS-CoV-2 pendant la grossesse est également associée à un risque accru de naissance prématurée, de faible poids à la naissance et d'admission à l'unité néonatale de soins intensifs (UNSI) ⁽²⁻⁵⁾.
- De nouvelles données probantes se sont accumulées à l'appui de l'innocuité des vaccins à ARNm contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement.
- Au Canada, le taux d'utilisation des vaccins contre la COVID-19 a été plus faible chez les personnes enceintes que chez les personnes non enceintes. Des données préliminaires non publiées de l'Ontario indiquent que la couverture vaccinale de la série primaire chez les personnes enceintes (71 %) était inférieure de 16 points de pourcentage à celle de la population générale en âge de procréer en Ontario, à la fin de 2021 ⁽⁶⁾.

Dans cette déclaration, le CCNI réaffirme l'importance et l'innocuité de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement pour faire face au risque disproportionné de la COVID-19 sévère chez les personnes enceintes, dans le but de réduire l'incidence des complications indésirables liées à cette maladie chez les personnes enceintes, les fœtus et les nouveau-nés.

Le CCNI continue de recommander vivement que les personnes enceintes ou qui allaitent soient vaccinées par une série primaire de vaccins à ARNm autorisés. Le CCNI réitère également ses recommandations existantes concernant les doses de rappel dans ces populations. Pour de plus

amples renseignements sur ces recommandations, voir le [Chapitre sur les vaccins contre la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#) (GCI).

Le CCNI continue de surveiller l'évolution rapide des données scientifiques, tout en reconnaissant que la trajectoire de la pandémie de COVID-19 demeure incertaine. Des recommandations actualisées seront faites si nécessaire.

MÉTHODOLOGIE

Les recommandations du CCNI sur les doses de rappel sont fondées sur le cadre décisionnel décrit dans la déclaration [Orientations provisoires sur les doses de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 au Canada](#). Ce cadre a été mis à jour en fonction de l'évolution des données probantes (p. ex., en tenant compte de l'immunité cumulative au niveau de la population et de la couverture vaccinale), comme indiqué dans le Tableau 1 du cadre susmentionné. Les recommandations sont fondées sur les données probantes de la nécessité (p. ex., risque accru de COVID-19 sévère ou de diminution de la protection, et diminution de la protection en raison de l'augmentation du temps écoulé depuis la dernière dose ou infection) et des avantages (p. ex., innocuité et efficacité réelle) des doses de rappel dans le contexte canadien.

Les 2, 14 et 28 juin 2022, le groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19 du CCNI, qui comprenait des experts cliniques et universitaires externes en matière de grossesse et d'allaitement, a examiné les données sur l'épidémiologie actuelle de la COVID-19 pendant la grossesse, l'innocuité du vaccin, son efficacité réelle et son immunogénicité, le moment de la vaccination pendant la grossesse et la vaccination pendant l'allaitement.

Le 5 juillet 2022, le CCNI a approuvé les recommandations suivantes. Les données probantes publiées après cette date n'ont pas été prises en compte aux fins de cette déclaration.

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le site du CCNI : [Déclarations et publications](#) et [Chapitre sur les vaccins contre la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#) (GCI).

De plus amples renseignements sur le [processus et les procédures du CCNI](#) sont disponibles sur le site ^(7, 8).

RECOMMANDATIONS

Conformément au document du CCNI [Orientations provisoires sur des considérations relatives à la planification d'un programme de rappel de vaccins contre la COVID-19 pour l'automne 2022 au Canada](#) :

Le CCNI recommande vivement que les personnes enceintes devraient se voir proposer une dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 à l'automne, quel que soit le nombre de doses de rappel reçues précédemment.

En ce qui concerne le moment de la vaccination pendant la grossesse :

1. Le CCNI recommande que la dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 à l'automne devrait être proposée à n'importe quel stade de la grossesse (c.-à-d., au cours de n'importe quel trimestre), quel que soit le nombre de doses de rappel reçues précédemment. **(Forte recommandation du CCNI)**
 2. Le CCNI recommande que les doses de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 puissent être proposées à un intervalle de 6 mois depuis la dose précédente d'un vaccin contre la COVID-19 ou l'infection par le SRAS-CoV-2. Toutefois, un intervalle plus court, d'au moins 3 mois, peut être justifié pour optimiser la protection des personnes enceintes dans le contexte d'un risque épidémiologique intensifié (y compris un risque accru de complications sévères chez ces personnes). **(Recommandation discrétionnaire du CCNI)**
- Une personne peut recevoir toutes les doses auxquelles elle est admissible au cours d'une grossesse.

Conformément aux recommandations existantes du CCNI [Orientations provisoires sur des considérations relatives à la planification d'un programme de rappel de vaccins contre la COVID-19 pour l'automne 2022 au Canada](#) :

- **Les personnes qui allaitent** peuvent se voir proposer une dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 à l'automne, quel que soit le nombre de doses de rappel reçues précédemment.
- **Les personnes qui présentent un risque accru de COVID-19* sévère et qui allaitent** devraient se voir proposer une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 à l'automne, quel que soit le nombre de doses de rappel reçues précédemment.

*Pour obtenir des renseignements sur la liste des personnes considérées comme présentant un risque accru de maladie sévère, voir la déclaration du CCNI [Orientations provisoires sur des considérations relatives à la planification d'un programme de rappel de vaccins contre la COVID-19 pour l'automne 2022 au Canada](#).

En ce qui concerne l'utilisation d'un [vaccin autorisé à ARNm bivalent contre la COVID-19 qui contient le variant Omicron](#) chez les personnes enceintes ou allaitantes :

- Les reformulations des vaccins à ARNm précédemment recommandés peuvent être prescrites pour une utilisation chez les personnes enceintes ou allaitantes sans contre-indications au vaccin sur la base de données publiées rassurantes concernant l'innocuité des vaccins à ARNm pendant la grossesse.
- Les personnes [admissibles à une dose de rappel à l'automne](#), en particulier celles provenant des groupes présentant un risque accru de complications sévères de la COVID-19, ne devraient pas retarder leur vaccination envisagée en prévision d'un vaccin à ARNm bivalent contenant Omicron s'il n'est pas encore disponible. Les personnes qui choisissent de retarder une dose de rappel en prévision d'une nouvelle formulation de vaccin devraient évaluer attentivement leurs risques individuels (c.-à-d., les risques

d'infection par le SRAS-CoV-2 et les complications sévères de la COVID-19) et les avantages associés au report d'une dose de rappel.

- Si le vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 contenant Omicron n'est pas facilement disponible, un vaccin à ARNm d'origine contre la COVID-19 devrait être proposé pour assurer une protection en temps opportun.
- Il n'existe actuellement aucune donnée sur l'utilisation de vaccins à ARNm bivalents contre la COVID-19 contenant Omicron dans le cadre d'une série primaire et, par conséquent, le CCNI continue de recommander qu'une série primaire soit complétée à l'aide de vaccins à ARNm d'origine contre la COVID-19. Le CCNI continuera de surveiller les données probantes au fur et à mesure qu'elles seront publiées, et de mettre à jour les recommandations si nécessaire.

Le CCNI réitère également ses recommandations existantes :

Les personnes enceintes ou allaitantes qui n'ont pas encore commencé ou terminé leur série primaire de vaccins devraient se voir proposer les doses recommandées. L'administration de la série primaire de vaccins contre la COVID-19 demeure une priorité absolue au Canada, car les personnes non vaccinées ou partiellement vaccinées continuent d'être touchées de manière disproportionnée par la COVID-19 sévère.

Si les personnes enceintes ou qui allaitent n'ont pas encore reçu une première dose de rappel, le CCNI continue de recommander fortement qu'elle soit proposée.

Le vaccin contre la COVID-19 peut être administré en même temps que (c.-à-d., le jour même) ou à tout moment avant ou après d'autres [vaccins recommandés pendant la grossesse ou l'allaitement](#).

RÉSUMÉ DES DONNÉES PROBANTES

Sévérité de la COVID-19 chez les personnes enceintes et leurs nourrissons

- Chez les personnes enceintes, les données probantes montrent systématiquement que la grossesse est associée à une sévérité accrue de l'infection par le SRAS-CoV-2. Comparativement aux personnes qui ne sont pas enceintes, l'infection par le SRAS-CoV-2 pendant la grossesse était associée à un risque d'hospitalisation au moins 2 fois plus élevé, à un risque d'admission en USI environ 5 fois plus élevé ^(1,2) et à des taux accrus au moins 2 fois plus élevés de nécessiter une ventilation invasive ⁽⁹⁾. Des études émergentes concernant les répercussions de l'infection par le variant Omicron sur les résultats chez les personnes enceintes suggèrent que ce variant peut être moins sévère que les variants précédents. Toutefois, l'infection modérée à sévère continue d'être observée chez les personnes enceintes symptomatiques, en particulier chez celles qui ne sont pas vaccinées ⁽¹⁰⁻¹³⁾.
- L'infection par le SRAS-CoV-2 pendant la grossesse est également associée à un risque accru de complications indésirables néonatales, notamment un accouchement prématuré, un faible poids à la naissance et l'admission à l'UNSI ^(2-5,9). En outre, les risques d'accouchement prématuré, de faible poids à la naissance et d'admission à l'UNSI augmentent avec la sévérité de la maladie chez les personnes enceintes ⁽¹⁴⁾.
- Des données probantes préliminaires ont également montré que l'infection par le SRAS-CoV-2 pendant la grossesse est associée à un taux accru de diagnostic du développement neurologique chez les nourrissons au cours de la première année de

vie, en particulier chez les nourrissons qui ont été exposés pendant les infections du troisième trimestre ⁽¹⁵⁾.

- Il est fortement recommandé aux personnes enceintes de recevoir des doses de rappel en raison des risques accrus de maladie sévère ⁽²⁾. Les fournisseurs de soins de santé devraient être conscients du fardeau disproportionné de la maladie chez les personnes enceintes racialisées ⁽²⁾ et de la plus faible participation au vaccin chez les personnes enceintes ⁽¹⁶⁾, en particulier chez les plus jeunes ou celles qui résident dans les zones rurales ou les quartiers de personnes à revenu plus faible ⁽⁶⁾. Des soins culturellement sûrs devraient être fournis pour favoriser l'impact équitable de ce programme de vaccination.

Innocuité des vaccins contre la COVID-19 pendant la grossesse

- Les personnes enceintes immunisées avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19 pendant la grossesse présentent les mêmes taux d'événements indésirables locaux et systémiques attendus que les personnes qui ne sont pas enceintes ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. La vaccination pendant la grossesse n'augmente pas le risque de fausse couche, de mortinaissance, de faible poids à la naissance, de naissance prématurée, d'admission à l'UNSI ou d'autres complications indésirables liées à la grossesse ou à la naissance ⁽²⁰⁻²⁶⁾.

Innocuité des vaccins contre la COVID-19 pendant l'allaitement

- Aucun problème d'innocuité n'a été déterminé avec la vaccination par ARNm contre la COVID-19 pendant la lactation. Les personnes qui allaitent éprouvent les mêmes taux d'effets secondaires que celles qui n'allaitent pas, et les études n'ont révélé aucun impact de la vaccination à ARNm contre la COVID-19 sur les nourrissons ou les enfants nourris au lait maternel ou sur la production ou l'excrétion de lait ⁽²⁷⁾.

Efficacité réelle de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse

- La vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse est efficace pour prévenir la maladie sévère ou critique de la COVID-19 ⁽²⁸⁾, l'hospitalisation et l'admission en USI attribuables à l'infection par la COVID-19 ⁽²⁹⁾ et l'intubation et la mortalité maternelle chez les personnes atteintes de la maladie sévère ⁽³⁰⁾. Les données probantes limitées disponibles pour la période du variant Omicron suggèrent que la proportion de personnes enceintes ayant souffert d'une infection modérée à sévère était plus faible chez celles qui étaient entièrement vaccinées ⁽¹³⁾ et celles qui avaient reçu une dose de rappel ⁽¹¹⁾ par rapport aux personnes enceintes non vaccinées ou partiellement vaccinées. Il a été démontré qu'une dose de rappel pendant la grossesse augmente les taux d'anticorps chez la personne enceinte et dans le sang du cordon ombilical à la naissance ⁽³¹⁻³³⁾, y compris contre le variant Omicron BA. 1 ⁽³⁴⁾. À la date à laquelle le CCNI a examiné les données probantes, il n'y avait pas de données spécifiques sur l'efficacité réelle d'une deuxième dose de rappel pendant la grossesse. Ces données probantes sur l'efficacité réelle des deuxièmes doses de rappel dans la population générale sont décrites dans le document du CCNI [Orientations provisoires sur des considérations relatives à la planification d'un programme de rappel de vaccins contre la COVID-19 pour l'automne 2022 au Canada](#).
- Les nourrissons de personnes ayant reçu une deuxième ou une troisième dose de vaccin contre la COVID-19 pendant la grossesse ont connu des taux d'infection aux variants Delta et Omicron plus faibles au cours des 4 premiers mois de leur vie que les nourrissons nés de personnes non vaccinées ⁽³⁵⁾. Les nourrissons de personnes ayant reçu une série primaire de 2 doses pendant la grossesse présentaient un risque plus faible d'hospitalisation en raison de la COVID-19 (y compris le variant Omicron) au

cours des 6 premiers mois de vie par rapport aux nourrissons nés de personnes non vaccinées ⁽³⁶⁾.

- Comme pour la population adulte générale, on s'attend à ce que les personnes enceintes qui ont reçu une série primaire de vaccins et une première dose de rappel voient leur protection contre l'infection (et, dans une moindre mesure, contre la maladie sévère) diminuer avec le temps écoulé depuis leur dose antérieure.

Considérations sur le calendrier gestationnel d'une dose de rappel

- La vaccination de rappel à n'importe quel stade de la grossesse est recommandée pour optimiser la protection de la personne enceinte, étant donné le risque accru de maladie sévère ^(2, 37) et de complications indésirables néonatales et obstétricales ⁽³⁷⁾, en particulier en cas d'infection au cours des deuxième et troisième trimestres.
- Une dose de rappel pendant la grossesse augmente les taux d'anticorps à la fois chez la personne enceinte et dans le sang du cordon ombilical du nourrisson, mesurés à la naissance ^(31-33, 38). La protection de la personne enceinte peut indirectement protéger le fœtus contre les complications indésirables liées à la COVID-19, notamment la naissance prématurée ⁽²⁾. Le corrélat de la protection liée aux anticorps du sang du cordon ombilical chez le nouveau-né est inconnu. Les données probantes disponibles suggèrent que les taux d'anticorps dans le sang du cordon peuvent être plus élevés à la naissance après une série primaire au troisième trimestre de la grossesse. Toutefois, les anticorps étaient détectables dans le sang du cordon après une immunisation par série primaire à n'importe quel moment de la grossesse ^(31, 39). Les données probantes concernant le moment optimal de l'administration des doses de rappel pendant la grossesse sont limitées. Selon les risques connus de la COVID-19 pour la personne enceinte, par rapport aux avantages pour le nouveau-né qui sont moins bien connus, la vaccination par doses de rappel ne devrait pas être retardée dans l'intention d'optimiser le transfert d'anticorps transplacentaires au nouveau-né.
- Il existe des preuves probantes de l'affaiblissement des taux d'anticorps chez les personnes enceintes après une série primaire de vaccins au cours du premier trimestre ^(31, 33). Compte tenu de l'innocuité de la vaccination par ARNm pendant la grossesse, le CCNI recommande qu'une personne puisse recevoir toutes les doses auxquelles elle est admissible au cours de la grossesse.

Vaccination et anticorps du lait maternel

- Des études démontrent que la vaccination pendant la lactation induit des anticorps anti-SRAS-CoV-2 dans le lait humain. Il existe une corrélation positive faible à modérée entre les taux d'anticorps sériques et ceux du lait après la vaccination de la personne qui allaite ⁽⁴⁰⁻⁴²⁾ et les taux d'anticorps du lait peuvent demeurer stables jusqu'à 60 jours ⁽⁴³⁾. Toutefois, des données probantes limitées indiquent que l'exposition aux anticorps présents dans le lait maternel ne conduit pas à des anticorps détectables chez les nourrissons. Ces derniers nés de personnes vaccinées pendant la grossesse présentaient des anticorps plasmatiques détectables à la naissance, alors qu'aucun anticorps n'a été détecté dans le sang ^(44, 45) ou la muqueuse nasale ⁽⁴⁵⁾ des nourrissons allaités dont la mère avait été vaccinée après l'accouchement.

PRIORITÉS DE RECHERCHE

1. Surveillance continue du fardeau de la maladie chez les personnes enceintes et les nourrissons lors des futures vagues de COVID-19 au fur et à mesure de l'évolution du SRAS-CoV-2.
2. Suivi continu des données sur l'innocuité, l'immunogénicité, l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle des vaccins contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement, y compris les doses de rappel et les nouveaux produits vaccinaux contre la COVID-19, par le biais d'essais cliniques et d'études en situation réelle. Les éléments devraient inclure le degré et la durée de la protection conférée par chaque dose de rappel contre les variants circulants. La recherche devrait également prendre en compte les répercussions cliniques d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2, d'une immunisation répétée et des résultats (y compris ceux à plus long terme) après la vaccination ou l'infection chez les personnes enceintes ou qui allaitent et les nouveau-nés.
3. Une caractérisation plus poussée de la confiance et de l'acceptabilité des vaccins chez les personnes enceintes, y compris les groupes racialisés et autres groupes, qui connaissent un fardeau de la maladie accru pendant la grossesse et un taux de vaccination plus faible, afin d'élaborer des stratégies visant à réduire les inégalités en matière de santé dans ces populations.
4. Poursuite de l'évaluation du calendrier gestationnel optimal des rappels chez les personnes enceintes, en ce qui concerne le profil d'innocuité, la durée ou l'affaiblissement de la protection contre les infections et les maladies sévères, tant pour les personnes enceintes que pour les nourrissons, et le potentiel d'interférence immunitaire chez les nourrissons de 6 mois et plus présentant des anticorps acquis par voie transplacentaire qui sont ensuite immunisés avec un vaccin contre la COVID-19.

Tableau 1. Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation du CCNI Fondée sur des facteurs qui ne se limitent pas à la force des données probantes (p. ex., besoin en santé publique)	Forte	Discrétionnaire
Libellé	« devrait/ne devrait pas être réalisée »	« peut/peut ne pas être réalisée »
Justifications	Les avantages connus/attendus l'emportent sur les inconvénients connus/attendus (« devrait »); ou les inconvénients connus/attendus l'emportent sur les avantages connus/attendus (« ne devrait pas »).	Les avantages connus/attendus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/attendus ou les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Conséquence	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations/personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation discrétionnaire peut être offerte ou non pour certaines populations/personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

REMERCIEMENTS

La présente déclaration a été préparée par : A. Nunn, NK. Abraham, C. Jensen, N. Mohamed, R. Krishnan, S. Wilson, J. Zafack, M. Salvadori, R. Harrison, et S. Deeks au nom du CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : K. Ramotar, A. Stevens, M. Hersi, SH. Lim, S. Pierre, et CY. Jeong.

Membres du CCNI : S. Deeks (présidente), R. Harrison (vice-présidente), M. Andrew, J. Bettinger, N. Brousseau, H. Decaluwe, P. De Wals, E. Dubé, V. Dubey, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, B. Sander, et S. Wilson.

Représentants de liaison : L. Bill (Canadian Indigenous Nurses Association), LM. Bucci (Association canadienne de santé publique), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), A. Cohn (Center for Disease Control and Prevention, É.-U.), J. Comeau (l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), L. Dupuis (Association des infirmières et infirmiers du Canada), E. Adams (Indigenous Physicians Association of Canada), J. Hu (Collège des médecins de famille du Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien sur l'immunisation), et A. Ung (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : V. Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces armées canadiennes), E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), C. Lourenco (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, SC), D. MacDonald (COVID-19 Épidémiologie et surveillance, ASPC), S. Ogunnaiké-Cooke (CIMRI, ASPC), K. Robinson (Direction des produits de santé commercialisés, SC), M. Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Services autochtones Canada).

Groupe de travail du CCNI sur le vaccin contre la COVID-19 :

Membres : S. Wilson (présidente), M. Adurogbangba, M. Andrew, Y-G. Bui, H. Decaluwe, P. De Wals, V. Dubey, S. Hosseini-Moghaddam, M. Miller, D. Moore, S. Oliver, et E. Twentyman.

Expertes externes (sujet de la grossesse et de l'allaitement) : T. Bogler, I. Boucoiran, K. Campbell, E. Castillo, D. Fell, D. Money, et V. Poliquin.

Participants de l'ASPC : NK. Abraham, N. Alluqmani, O. Baclic, L. Coward, N. Forbes, C. Jensen, CY. Jeong, A. Killikelly, R. Krishnan, SH. Lim, N. Mohamed, J. Montroy, A. Nam, A. Nunn, S. Pierre, R. Pless, M. Salvadori, A. Sinilaite, A. Stevens, E. Tice, A. Tuite, MC. Tunis, E. Wong, R. Ximenes, MW. Yeung, et J. Zafack.

RÉFÉRENCES

1. Murison KR, Grima AA, Simmons AE, Tuite AR, Fisman DN. Severity of SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy in Ontario: A Matched Cohort Analysis. *Clin Infect Dis*. 6 juillet 2022;ciac544. doi: 10.1093/cid/ciac544.
2. McClymont E, Albert AY, Alton GD, Boucoiran I, Castillo E, Fell DB, et al. Association of SARS-CoV-2 Infection During Pregnancy With Maternal and Perinatal Outcomes. *JAMA*. 24 mai 2022;327(20):1983,1991. doi: 10.1001/jama.2022.5906.
3. Marchand G, Patil AS, Masoud AT, Ware K, King A, Ruther S, et al. Systematic review and meta-analysis of COVID-19 maternal and neonatal clinical features and pregnancy outcomes up to June 3, 2021. *AJOG Glob Rep*. 2 février 2022;2(1):100049. doi: 10.1016/j.xagr.2021.100049.
4. Sturrock S, Ali S, Gale C, Battersby C, Doare KL. Neonatal outcomes and indirect consequences following maternal SARS-CoV-2 infection in pregnancy: A systematic review. *medRxiv*. 21 mai 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.05.20.22275313>.
5. Norman M, Navér L, Söderling J, Ahlberg M, Hervius Askling H, Aronsson B, et al. Association of Maternal SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy With Neonatal Outcomes. *JAMA*. 25 mai 2021;325(20):2076,2086. doi: 10.1001/jama.2021.5775.
6. Fell D. Personal communication. Temporal trends and determinants of COVID-19 vaccine coverage and series initiation during pregnancy in Ontario, Canada, December 2020 to December 2021. 6 mai 2022.
7. Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, Warshawsky BF, Desai S, FarhangMehr M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): Evidence-based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine*. 2010;28:A58,63. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.02.035.
8. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, Young K, Sicard N, Quach C. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*. 10 août 2020;38(36):5861,5876. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.05.051.
9. Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 1 septembre 2020;370:m3320. doi: 10.1136/bmj.m3320.
10. Birol Iter P, Prasad S, Mutlu MA, Tekin AB, O'Brien P, von Dadelszen P, et al. Maternal and perinatal outcomes of SARS-CoV-2 infection in unvaccinated pregnancies during Delta and Omicron waves. *Ultrasound Obstet Gynecol*. juillet 2022;60(1):96,102. doi: 10.1002/uog.24916.
11. Engjom HM, Ramakrishnan R, Vousden N, Bunch K, Morris E, Simpson N, et al. Severity of maternal SARS-CoV-2 infection and perinatal outcomes during the Omicron variant dominant period: UK Obstetric Surveillance System national cohort study. *medRxiv*. 9 mars 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.03.07.22271699>.

12. Adhikari EH, MacDonald L, SoRelle JA, Morse J, Pruszynski J, Spong CY. COVID-19 Cases and Disease Severity in Pregnancy and Neonatal Positivity Associated With Delta (B.1.617.2) and Omicron (B.1.1.529) Variant Predominance. *JAMA*. 19 avril 2022;327(15):1500,1502. doi: 10.1001/jama.2022.4356.
13. Birol Ilter P, Prasad S, Berkkan M, Mutlu MA, Tekin AB, Celik E, et al. Clinical severity of SARS-CoV-2 infection among vaccinated and unvaccinated pregnancies during the Omicron wave. *Ultrasound Obstet Gynecol*. avril 2022;59(4):560,562. doi: 10.1002/uog.24893.
14. Dileep A, ZainAlAbdin S, AbuRuz S. Investigating the association between severity of COVID-19 infection during pregnancy and neonatal outcomes. *Sci Rep*. 22 février 2022;12(1):3024. doi: 10.1038/s41598-022-07093-8.
15. Edlow AG, Castro VM, Shook LL, Kaimal AJ, Perlis RH. Neurodevelopmental Outcomes at 1 Year in Infants of Mothers Who Tested Positive for SARS-CoV-2 During Pregnancy. *JAMA Netw Open*. 1 juin 2022;5(6):e2215787. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.15787.
16. COVID-19 Vaccination During Pregnancy In Ontario: December 14, 2020 to March 31, 2022 [Internet]. Ottawa (ON): BORN Ontario; 2022 [cité 12 juillet 2022]. Disponible en anglais: https://www.bornontario.ca/en/whats-happening/resources/Documents/COVID-19-Vaccination-during-pregnancy-in-Ontario_Report_third-dose_FINAL.pdf.
17. COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy [Internet]. Amsterdam (NL): European Medicines Agency; 18 janvier 2022 [cité 11 juillet 2022]. Disponible en anglais: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>.
18. Olson C. COVID-19 vaccine safety in pregnancy: Updates from the v-safe COVID-19 vaccine pregnancy registry [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2021 Sep 22 [cité 12 juillet 2022]. Disponible en anglais: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-09-22/09-COVID-Olson-508.pdf>.
19. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *N Engl J Med*. 17 juin 2021;384(24):2273,2282. doi: 10.1056/NEJMoa2104983.
20. Lipkind HS, Vazquez-Benitez G, DeSilva M, Vesco KK, Ackerman-Banks C, Zhu J, et al. Receipt of COVID-19 Vaccine During Pregnancy and Preterm or Small-for-Gestational-Age at Birth - Eight Integrated Health Care Organizations, United States, December 15, 2020-July 22, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 7 janvier 2022;71(1):26,30. doi: 10.15585/mmwr.mm7101e1.
21. Prasad S, Kalafat E, Blakeway H, Townsend R, O'Brien P, Morris E, et al. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness and perinatal outcomes of COVID-19 vaccination in pregnancy. *Nat Commun*. 10 mai 2022;13(1):2414. doi: 10.1038/s41467-022-30052-w.
22. Goldshtein I, Steinberg DM, Kuint J, Chodick G, Segal Y, Shapiro Ben David S, et al. Association of BNT162b2 COVID-19 Vaccination During Pregnancy With Neonatal and Early

Infant Outcomes. *JAMA Pediatr.* 1 mai 2022;176(5):470,477. doi: 10.1001/jamapediatrics.2022.0001.

23. Kharbanda EO, Haapala J, DeSilva M, Vazquez-Benitez G, Vesco KK, Naleway AL, et al. Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy. *JAMA.* 26 octobre 2021;326(16):1629,1631. doi: 10.1001/jama.2021.15494.

24. Magnus MC, Gjessing HK, Eide HN, Wilcox AJ, Fell DB, Håberg SE. Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage. *N Engl J Med.* 18 novembre 2021;385(21):2008,2010. doi: 10.1056/NEJMc2114466.

25. Fell DB, Dhinsa T, Alton GD, Török E, Dimanlig-Cruz S, Regan AK, et al. Association of COVID-19 Vaccination in Pregnancy With Adverse Peripartum Outcomes. *JAMA.* 19 avril 2022;327(15):1478,1487. doi: 10.1001/jama.2022.4255.

26. Magnus MC, Örtqvist AK, Dahlqvist E, Ljung R, Skår F, Oakley L, et al. Association of SARS-CoV-2 Vaccination During Pregnancy With Pregnancy Outcomes. *JAMA.* 19 avril 2022;327(15):1469,1477. doi: 10.1001/jama.2022.3271.

27. De Rose DU, Salvatori G, Dotta A, Auriti C. SARS-CoV-2 Vaccines during Pregnancy and Breastfeeding: A Systematic Review of Maternal and Neonatal Outcomes. *Viruses.* 5 mars 2022;14(3):539. doi: 10.3390/v14030539.

28. Morgan JA, Biggio JR, Jr, Martin JK, Mussarat N, Chawla HK, Puri P, et al. Maternal Outcomes After Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in Vaccinated Compared With Unvaccinated Pregnant Patients. *Obstet Gynecol.* 1 janvier 2022;139(1):107,109. doi: 10.1097/AOG.0000000000004621.

29. Ma Y, Deng J, Liu Q, Du M, Liu M, Liu J. Effectiveness and Safety of COVID-19 Vaccine among Pregnant Women in Real-World Studies: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vaccines (Basel).* 6 février 2022;10(2):246. doi: 10.3390/vaccines10020246.

30. de Freitas Paganoti C, Alkmin da Costa R, Papageorghiou AT, da Silva Costa F, Quintana SM, Graziela de Godoi L, et al. COVID-19 Vaccines Confer Protection in Hospitalized Pregnant and Postpartum Women with Severe COVID-19: A Retrospective Cohort Study. *Vaccines (Basel).* 10 mai 2022;10(5):749. doi: 10.3390/vaccines10050749.

31. Yang YJ, Murphy EA, Singh S, Sukhu AC, Wolfe I, Adurty S, et al. Association of Gestational Age at Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination, History of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection, and a Vaccine Booster Dose With Maternal and Umbilical Cord Antibody Levels at Delivery. *Obstet Gynecol.* 1 mars 2022;139(3):373,380. doi: 10.1097 / AOG.0000000000004693.

32. Atyeo C, Shook LL, Nziza N, Deriso EA, Muir C, Baez AM, et al. COVID-19 booster dose antibody response in pregnant, lactating, and nonpregnant women. *medRxiv.* 19 mai 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.05.17.22275154>.

33. Rottenstreich A, Zarbiv G, Oiknine-Djian E, Vorontsov O, Zigran R, Kleinstern G, et al. The effect of gestational age at BNT162b2 mRNA vaccination on maternal and neonatal SARS-CoV-2 antibody levels. *Clin Infect Dis.* 16 février 2022:ciac135. doi: 10.1093/cid/ciac135.

34. Munoz FM, Posavad CM, Richardson BA, Badell ML, Bunge K, Mulligan MJ, et al. COVID-19 booster vaccination during pregnancy enhances maternal binding and neutralizing antibody responses and transplacental antibody transfer to the newborn (DMID 21-0004). medRxiv. 13 juin 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.06.13.22276354>.
35. Carlsen EØ, Magnus MC, Oakley L, Fell DB, Greve-Isdahl M, Kinge JM, et al. Association of COVID-19 Vaccination During Pregnancy With Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Infants. *JAMA Intern Med.* 1 juin 2022:e222442. doi: 10.1001/jamainternmed.2022.2442.
36. Halasa NB, Olson SM, Staat MA, Newhams MM, Price AM, Pannaraj PS, et al. Maternal Vaccination and Risk of Hospitalization for Covid-19 among Infants. *N Engl J Med.* 22 juin 2022. doi: 10.1056/NEJMoa2204399.
37. Badr DA, Picone O, Bevilacqua E, Carlin A, Meli F, Sibiude J, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 and Pregnancy Outcomes According to Gestational Age at Time of Infection. *Emerg Infect Dis.* octobre 2021;27(10):2535,2543. doi: 10.3201/eid2710.211394.
38. Kugelman N, Nahshon C, Shaked-Mishan P, Cohen N, Lahav Sher M, Barsha H, et al. Third trimester messenger RNA COVID-19 booster vaccination upsurge maternal and neonatal SARS-CoV-2 immunoglobulin G antibody levels at birth. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* juillet 2022;274:148,154. doi: 10.1016/j.ejogrb.2022.05.029.
39. Rottenstreich A, Zarbiv G, Oiknine-Djian E, Vorontsov O, Zigran R, Kleinstern G, et al. Kinetics of maternally-derived anti- SARS-CoV-2 antibodies in infants in relation to the timing of antenatal vaccination. *Clin Infect Dis.* 19 juin 2022:ciac480. doi: 10.1093/cid/ciac480.
40. Bender JM, Lee Y, Cheng WA, Marentes Ruiz CJ, Pannaraj PS. Coronavirus Disease 2019 Vaccine Booster Effects Are Seen in Human Milk Antibody Response. *Front Nutr.* 24 mai 2022;9:898849. doi: 10.3389/fnut.2022.898849.
41. Esteve-Palau E, Gonzalez-Cuevas A, Guerrero ME, Garcia-Terol C, Alvarez MC, Garcia G, et al. Quantification and Progress Over Time of Specific Antibodies Against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Breast Milk of Lactating Women Vaccinated With BNT162b2 Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 Vaccine (LacCOVID). *Open Forum Infect Dis.* 11 mai 2022;9(6):ofac239. doi: 10.1093/ofid/ofac239.
42. Perez SE, Luna Centeno LD, Cheng WA, Marentes Ruiz CJ, Lee Y, Congrave-Wilson Z, et al. Human Milk SARS-CoV-2 Antibodies up to 6 Months After Vaccination. *Pediatrics.* 1 février 2022;149(2):e2021054260. doi: 10.1542/peds.2021-054260.
43. Trofin F, Nastase EV, Iancu LS, Constantinescu D, Cianga CM, Lunca C, et al. Anti-RBD IgA and IgG Response and Transmission in Breast Milk of Anti-SARS-CoV-2 Vaccinated Mothers. *Pathogens.* 24 février 2022;11(3):286. doi: 10.3390/pathogens11030286.
44. Golan Y, Prael M, Cassidy AG, Gay C, Wu AHB, Jigmeddagva U, et al. COVID-19 mRNA Vaccination in Lactation: Assessment of Adverse Events and Vaccine Related Antibodies in Mother-Infant Dyads. *Front Immunol.* 3 novembre 2021;12:777103. doi: 10.3389/fimmu.2021.777103.

45. Sajadi MM, Shokatpour N, Bathula A, Tehrani ZR, Lankford A, Purcell M, et al. Maternal transfer of IgA and IgG SARS-CoV-2 specific antibodies transplacentally and via breastfeeding. medRxiv. 23 décembre 2021. <https://doi.org/10.1101/2021.12.21.21267733>.