

Ministère de la Santé

# Vaccination contre la COVID-19: groupes particuliers

## Outil d'aide à la décision concernant la vaccination durant la grossesse et l'allaitement

Version 1.0 - 16 avril 2021

Le présent document d'orientation n'a pas pour but de fournir de conseils médicaux, de diagnostic, de traitement ou d'avis juridique.

En cas de divergence entre le présent document d'orientation et tous autres décret ou directives émis par le ministère de la Santé ou le médecin hygiéniste en chef (MHC), le décret ou la directive prévaut.

- Veuillez consulter régulièrement le [site Web du ministère de la Santé \(MSAN\) sur la COVID-19](#) pour obtenir des mises à jour de ce document, des ressources en santé mentale et d'autres renseignements.
- Veuillez consulter la page [Directives, notes de service et autres ressources](#) régulièrement pour obtenir les directives les plus à jour.

**Ce document est un outil d'information dont peuvent se servir les fournisseurs de soins de santé pour conseiller les patientes et les aider à prendre une décision éclairée concernant la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse et l'allaitement.**

## Table des matières

Introduction .....	2
Ce que nous savons à propos de la COVID-19 et de la grossesse.....	3
Comment le vaccin contre la COVID-19 agit-il? .....	4
Que recommandent les experts? .....	4
Comment soutenir la prise de décision concernant la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse et l'allaitement .....	5
Quelles sont les mesures autres que la vaccination que peut prendre ma patiente pour se protéger? .....	8
Qu'en est-il de l'allaitement? .....	8
Grossesse imprévue à la suite de la vaccination.....	8
Les personnes qui envisagent une grossesse.....	9
Intervalles entre les doses de vaccin contre la COVID-19 durant la grossesse.....	9

### Introduction

- Ce document concerne exclusivement les vaccins à base d'ARNm actuellement approuvés (Pfizer et Moderna). À l'heure actuelle, le vaccin d'AstraZeneca n'est pas offert aux personnes de moins de 55 ans en Ontario.
- Les effets bénéfiques généraux de la vaccination durant la grossesse pour la personne, le foetus ainsi que le nouveau-né sont bien documentés.<sup>1</sup>
- L'un des défis que pose l'élaboration de lignes directrices pour la vaccination durant la grossesse et l'allaitement est le nombre limité d'études en appui à des recommandations fondées sur des données probantes lorsqu'on autorise l'utilisation de vaccins, puisque cette population est souvent exclue des essais cliniques.

- La plupart des données sur l'innocuité existantes à propos de la vaccination durant la grossesse proviennent de la surveillance active ou des registres lorsque les résultats sont déclarés de façon passive.<sup>1</sup>
- Les essais cliniques des vaccins contre la COVID-19 offerts ont exclu les personnes enceintes et qui allaitent, avec pour résultat qu'à l'heure actuelle, il est difficile d'offrir des recommandations générales éclairées par des données probantes sur la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse. Les renseignements en lien avec la COVID-19, les conséquences de la maladie sur la grossesse et les données en lien avec les vaccins contre la COVID-19 en préparation évoluent rapidement.
- À l'heure actuelle, il faut une orientation pour aider les fournisseurs à réaliser des évaluations du risque personnalisées avec leurs patientes. Afin d'aider vos patientes à prendre une décision éclairée concernant la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse, nous vous recommandons de tenir compte des éléments suivants :
  - Leur risque d'infection;
  - Leur risque de développer une forme grave de la maladie et des résultats négatifs découlant d'une infection par la COVID-19;
  - Les risques et avantages de la vaccination pour les personnes enceintes à l'heure actuelle, étant donné l'état actuel des données probantes.
- Les renseignements contenus dans cet outil d'aide à la décision sont susceptibles d'évoluer à mesure que d'autres données probantes deviennent accessibles.

### **Ce que nous savons à propos de la COVID-19 et de la grossesse**

La plupart des personnes enceintes infectées par le SARS-CoV-2 présentent des symptômes légers à modérés, et bon nombre d'entre elles peuvent être asymptomatiques.<sup>2</sup> Toutefois, les données canadiennes et internationales issues d'études de grande envergure menées dans plusieurs territoires révèlent qu'environ 8 à 11 % des personnes enceintes doivent être hospitalisées en raison d'une morbidité liée à COVID-19 et que de 2 à 4 % des personnes enceintes auront besoin d'être admises à l'unité des soins intensifs (USI).<sup>2</sup> Comparativement aux personnes non enceintes atteintes de la COVID-19, les personnes enceintes présentent un risque accru de ventilation invasive et une mortalité équivalente à celle des personnes ayant le même âge.<sup>2</sup> Le risque de morbidité grave liée à la COVID-19 chez les personnes enceintes semble être associé aux facteurs de risque suivants :

âge ≥ 35 ans, asthme, obésité, diabète préexistant, hypertension préexistante et cardiopathie. En outre, tant les données canadiennes qu'américaines révèlent un risque accru d'accouchement prématuré associé à la COVID-19 contractée pendant la grossesse, ce qui cause au nourrisson une morbidité relative à la prématurité.<sup>2</sup> Pour des données cliniques à jour et des renseignements supplémentaires, veuillez consulter le site Web de la [Société des obstétriciens et gynécologues du Canada](#).

### **Comment le vaccin contre la COVID-19 agit-il?**

Les vaccins à base d'ARNm ne contiennent PAS de virus vivant, mais plutôt un message pouvant être traduit en une protéine propre au virus de la COVID-19 : la protéine spiculaire à la surface du virus. De plus, les vaccins ne contiennent pas de mercure, de formaldéhyde ou d'aluminium. Les vaccins à base d'ARNm de Pfizer-BioNTech et de Moderna ont démontré une efficacité de 94 à 95 %. En d'autres termes, dans chaque groupe de 100 personnes qui reçoivent le vaccin, 94 à 95 d'entre elles ne développeront pas d'infection par la COVID-19 symptomatique ou confirmée en laboratoire.

Les études en cours sur les vaccins contre la COVID-19 indiquent qu'aucun effet secondaire grave n'a été observé jusqu'à maintenant. Les personnes ayant reçu le vaccin dans le cadre de ces études continuent de faire l'objet d'une surveillance afin de vérifier les effets secondaires à plus long terme. Les effets secondaires légers possibles incluent un ou plusieurs des symptômes suivants : douleur, rougeur et enflure au point d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, frissons, fièvre ou ganglions enflés (moins fréquemment). Comme dans le cas de tout médicament ou vaccin, des réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie, sont rares, mais peuvent survenir après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19.

### **Que recommandent les experts?**

La [déclaration de consensus](#) de la *Société des obstétriciens et gynécologues du Canada* (SOGC, 12 mars 2021)<sup>2</sup> indique : Il y a lieu d'offrir la vaccination aux femmes enceintes ou allaitantes en tout temps si elles y sont admissibles et ne présentent aucune contre-indication. Cette décision repose sur les valeurs personnelles des femmes et la compréhension du fait que le risque d'infection et/ou de morbidité lié à la COVID-19 surpasse le risque théorique ou non étudié de la vaccination pendant

la grossesse ou l'allaitement. Les femmes ne doivent pas se voir refuser le vaccin parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Le Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) a indiqué<sup>3</sup> qu'une série complète de vaccination avec un vaccin contre la COVID-19 pourrait être offerte aux personnes enceintes ou qui allaitent faisant partie du groupe d'âge autorisé si une évaluation du risque détermine que les avantages surpassent les risques possibles pour la personne et le fœtus, et si le consentement éclairé comprend une discussion sur l'absence de données probantes sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 chez cette population.

En l'absence de données probantes découlant d'essais cliniques pour appuyer la prise de décision des personnes enceintes concernant la vaccination contre la COVID-19, plusieurs comités consultatifs sur l'immunisation du monde entier ont formulé différentes recommandations.<sup>4,5,6,7</sup> Par conséquent, une analyse approfondie des risques et des avantages pour chaque patient est au cœur d'un processus décisionnel collaboratif clinicien-patient, étant donné l'incertitude dans ce domaine.

## **Comment soutenir la prise de décision concernant la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse et l'allaitement**

### **Options pour la vaccination :**

1. La personne reçoit le vaccin lorsqu'il est accessible.
2. La personne attend l'existence de plus amples renseignements sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins durant la grossesse et l'allaitement.
3. La personne retarde la vaccination jusqu'à l'achèvement de la grossesse ou de la période d'allaitement.

Les personnes et leurs fournisseurs de soins de santé font face à une situation difficile à l'heure actuelle, en raison de l'absence d'essais cliniques pouvant appuyer des recommandations éclairées par des données probantes concernant la vaccination contre la COVID-19 pour les populations enceintes et qui allaitent. Lorsque vous discutez avec votre patiente pour l'aider à prendre une décision en pondérant les risques et les avantages pour en arriver à une décision bien éclairée

et indépendante qui convient à la personne, vous devez accorder la priorité à l'indépendance de la patiente et notamment tenir compte des facteurs ci-dessous :

### **N° 1 Quels sont les risques d'exposition à la COVID-19?**

Commencez par passer en revue avec votre patiente l'épidémiologie locale et le risque d'acquisition communautaire de la COVID-19 dans votre région. Guidez ensuite la patiente à travers les questions qui suivent pour l'aider à évaluer ses risques d'exposition à la COVID-19 :

- Votre patiente travaille-t-elle dans un milieu à risque élevé (p. ex., travailleuse de première ligne ou travailleuse de la santé)?
- Votre patiente est-elle en contact avec des personnes qui ne peuvent respecter les précautions de sécurité (p. ex., port du masque et distanciation physique)?
- Votre patiente présente-t-elle un risque accru d'exposition en raison de facteurs sociaux (p. ex., faible statut socioéconomique)?<sup>8</sup>
- Votre patiente habite-t-elle dans un milieu d'hébergement collectif où le virus de la COVID-19 pourrait se transmettre plus facilement<sup>9</sup>, par exemple établissements correctionnels, refuges ou foyers de groupe?

### **N° 2 Quel est le risque de développer une forme grave de la COVID-19 au plan clinique durant la grossesse?**

Passez en revue avec votre patiente les facteurs de risque d'une forme grave de la COVID-19 au plan clinique durant la grossesse pour vérifier lesquels s'appliquent à sa situation :

- Votre patiente est-elle âgée de 35<sup>10</sup> ans ou plus?
- Votre patiente a-t-elle un IMC de 30<sup>11</sup> ou plus?
- Votre patiente présente-t-elle des problèmes de santé préexistants :<sup>12</sup> diabète, hypertension, cardiopathie, immunodéficiences, néphropathie, maladie hépatique, ou troubles respiratoires chroniques qui la placeraient à plus grand risque de développer une forme grave de la COVID-19?
- Votre patiente présente-t-elle des complications liées à la grossesse comme un diabète gestationnel ou de l'hypertension qui la placeraient à plus grand risque de développer une forme grave de la COVID-19?
- Votre patiente présente-t-elle un risque accru d'infection grave en raison de facteurs sociaux (p. ex., faible statut socioéconomique)?

### N° 3 Quels sont les risques et avantages du vaccin pour les personnes enceintes?

- Les vaccins de Pfizer-BioNtech et de Moderna ont été efficaces à au moins 94 % pour prévenir les cas de COVID-19 symptomatiques confirmés en laboratoire.
- Le vaccin ne peut pas vous transmettre la COVID-19.
- Les effets secondaires déclarés du vaccin ont été les suivants :
  - Réactions au point d'injection (bras sensible ou rougeur) (84 %)
  - Fatigue (62 %)
  - Maux de tête (55 %)
  - Douleurs musculaires (38 %)
  - Frissons (32 %)
  - Douleurs articulaires (24 %)
  - Fièvre (14 %) avec 1 % de cas de fièvre > 38,5 °C
- Si le vaccin doit être administré, les personnes enceintes voudront peut-être envisager de reporter la vaccination jusqu'à l'achèvement du premier trimestre et de la période des risques tératogènes de la gestation. Si le vaccin est administré au cours du premier trimestre, aucune donnée probante ne suggère d'interrompre la grossesse en fonction du risque tératogène. Dans ce scénario, une évaluation anatomique détaillée précoce pourrait être utile pour alléger les possibles préoccupations du fournisseur de soins de santé ou de la patiente.
- Sur 100 personnes qui reçoivent le vaccin contre la COVID-19, 1 personne souffrira d'une forte fièvre (supérieure à 39 °C ou 102 °F). On a associé une fièvre qui perdure trop longtemps au cours du premier trimestre de grossesse à des fausses-couches et à des anomalies congénitales.
- Les personnes enceintes et qui allaitent ont été exclues des essais cliniques. Par conséquent, les vaccins n'ont PAS fait l'objet d'une évaluation précise pour les personnes enceintes ou qui allaitent.
- À l'heure actuelle, on ignore l'innocuité du vaccin et son risque pour le fœtus. Même si les personnes enceintes n'ont pas été incluses dans la population des essais cliniques, plusieurs personnes ayant pris part aux essais cliniques sont devenues enceintes durant les essais et font l'objet d'un suivi, sans signalement d'effets indésirables jusqu'à présent.<sup>13</sup>
- Le registre des CDC V-safe, qui inclut des femmes enceintes, n'a rapporté aucune différence quant aux taux d'événements indésirables et de complications de grossesse chez les femmes qui étaient enceintes au moment de recevoir le vaccin de PfizerBioNtech ou de Moderna.<sup>2</sup>

- Dans le cas des patientes ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'anaphylaxie, pour des directives particulières, veuillez consulter le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) du ministère de la Santé pour vous aider dans votre processus décisionnel.

### **Quelles sont les mesures autres que la vaccination que peut prendre ma patiente pour se protéger?**

Respecter les mesures de santé publique comme le port du masque, une hygiène des mains appropriée et le maintien d'une distance de deux mètres (6 pieds) avec les personnes ne faisant pas partie de leur ménage. Consultez [la fiche d'information de Santé Canada sur la COVID-19 durant la grossesse](#) pour d'autres exemples.

### **Qu'en est-il de l'allaitement?**

Les personnes qui allaitent ont été exclues des essais de phase III pour les vaccins contre la COVID-19 offerts à l'heure actuelle. Il n'existe donc actuellement aucune donnée sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 chez les personnes qui allaitent ou sur les effets des vaccins chez les nourrissons allaités ou la production de lait.

Les vaccins à base d'ARNm contre la COVID-19 ne sont pas des vaccins vivants et, selon leur mécanisme d'action biologique, les vaccins à base d'ARNm ne sont pas censés présenter un risque pour l'enfant allaité. Pour toute personne qui allaite, le vaccin contre la COVID-19 devrait être offert après avoir convenu de l'insuffisance des données probantes pour l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 chez les personnes qui allaitent.

Pour de plus amples renseignements, consultez la [Déclaration de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse](#).

### **Grossesse imprévue à la suite de la vaccination**

On ne doit pas conseiller aux personnes qui découvrent qu'elles sont devenues enceintes entre les deux doses du vaccin ou peu de temps après la deuxième d'interrompre la grossesse parce qu'elles ont reçu le vaccin. Si on présume que la



conception a eu lieu avant l'injection de la première dose, il est recommandé de suivre les mêmes instructions de surveillance active (le cas échéant) que celles pour une grossesse connue au moment de la vaccination.

Lorsque la grossesse se déclare durant la série de vaccins (c.-à-d., entre les deux doses du vaccin), la décision de recevoir ou non la deuxième dose pendant la grossesse doit être fondée sur une évaluation des risques potentiels de ne pas obtenir toutes les doses du vaccin pendant la grossesse par rapport aux risques potentiels de recevoir la deuxième pendant la grossesse (comme susmentionné), et on ne doit pas leur refuser le vaccin ni les obliger à retarder la deuxième dose.

### **Les personnes qui envisagent une grossesse**

On recommande aux personnes qui envisagent une grossesse de recevoir toutes les doses du vaccin contre la COVID-19 (si possible) afin de profiter de son efficacité maximale avant la grossesse. On ignore si une personne devrait reporter son projet de grossesse à la fin de la vaccination. Par conséquent, il est recommandé d'avoir une discussion avec les personnes qui prévoient de devenir enceintes sur les risques et les bénéfices, de la même façon qu'avec celles enceintes ou qui allaitent.

### **Intervalles entre les doses de vaccin contre la COVID-19 durant la grossesse**

À l'heure actuelle, dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins, on estime que l'intervalle prolongé de quatre mois entre les doses est approprié pour les personnes enceintes. La réponse immunitaire à la vaccination chez les personnes enceintes ne devrait pas être considérablement différente de celle de la population générale. Bien qu'une grossesse soit un état immunologiquement modifié, la réponse aux vaccins est adéquate.<sup>14</sup> Les essais cliniques pour le vaccin contre la coqueluche, le vaccin antitétanique et le vaccin antipoliomyélitique inactivé administrés durant la grossesse ont démontré des réponses immunologiques normales chez l'adulte.<sup>15</sup> À mesure que l'immunité collective augmente, le risque pour la population diminuera. À l'heure actuelle, les données existantes sont limitées concernant tout avantage pour le fœtus, ce qui ne permet pas de tirer des conclusions définitives.

## Références

---

<sup>1</sup> Guide canadien d'immunisation : Partie 3 - Vaccination de populations particulières, Immunisation durant la grossesse et l'allaitement : Guide canadien d'immunisation (2012). Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-3-vaccination-populations-particulieres/page-4-immunisation-durant-grossesse-allaitement.html>

<sup>2</sup> Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (18 décembre 2020, révisée le 12 mars 2021). Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse. Consulté le 29 mars 2021 à l'adresse : [Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse](#)

<sup>3</sup> Comité consultatif national sur l'immunisation (12 janvier 2021). Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19. Consulté à l'adresse : [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 - Canada.ca](#)

<sup>4</sup> JCVI - Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advice on priority groups for COVID-19 vaccination 30 December 2020 (updated on Jan 6<sup>th</sup>, 2021) Consulté à l'adresse : <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination-30-december-2020>

<sup>5</sup> Oliver S., Gargano J., Marin M., Wallace, M., Curran, K., Chamberland, M., McClung, N. . . . Dooling, K. (Janvier 2021). The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Moderna COVID-19 Vaccine — United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;69:1653-1656. DOI : <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm695152e1>

<sup>6</sup> Oliver S., Gargano J., Marin M., Wallace, M., Curran, K., Chamberland, M., McClung, N. . . . Dooling, K. (18 décembre 2020). The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69:1922-1924. DOI : <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6950e2>

<sup>7</sup> Dooling K., Marin M., Wallace M., McClung, N., Chamberland, M., Lee, G. . . . Oliver, S. (Décembre 2020). The Advisory Committee on Immunization Practices' Updated Interim Recommendation for Allocation of COVID-19 Vaccine — United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;69:1657-1660. DOI : <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm695152e2>.

---

<sup>8</sup> Subedi, R., Greenberg, L. & Turcotte, M. (2020). [Taux de mortalité attribuable à la COVID-19 dans les quartiers ethnoculturels du Canada \(statcan.gc.ca\)](https://www.statcan.gc.ca).

<sup>9</sup> Agence de la santé publique du Canada. Maladie à coronavirus (COVID-19) : Prévention et risques. Consulté le 13 janvier 2021 à l'adresse : [Maladie à coronavirus \(COVID-19\) : Prévention et risques - Canada.ca](https://www.canada.ca)

<sup>10</sup> Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (18 décembre 2020, reconduite le 11 janvier 2021). Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse. Consulté le 12 janvier 2021 à l'adresse : [Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse](https://www.sogc.org)

<sup>11</sup> Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (18 décembre 2020, reconduite le 11 janvier 2021). Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse. Consulté le 12 janvier 2021 à l'adresse : [Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse](https://www.sogc.org)

<sup>12</sup> Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (18 décembre 2020, reconduite le 11 janvier 2021). Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse. Consulté le 12 janvier 2021 à l'adresse : [Déclaration de la SOGC sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse](https://www.sogc.org)

<sup>13</sup> Comité consultatif national sur l'immunisation (12 janvier 2021). Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19. Consulté à l'adresse : [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 - Canada.ca](https://www.canada.ca)

<sup>14</sup> Gouvernement du Canada (2021). Guide canadien d'immunisation : Partie 3 - Vaccination de populations particulières Consulté à l'adresse : [Guide canadien d'immunisation : Partie 3 - Vaccination de populations particulières - Canada.ca](https://www.canada.ca)

<sup>15</sup> Gouvernement du Canada (2021). Guide canadien d'immunisation : Partie 3 - Vaccination de populations particulières Consulté à l'adresse : [Guide canadien d'immunisation : Partie 3 - Vaccination de populations particulières - Canada.ca](https://www.canada.ca)