

Quels sont les impacts sur  
l'industrie de l'assurance?

## Les vaccins contre la COVID-19 au Canada

### Introduction

Le monde a connu plusieurs pandémies au cours des derniers siècles. Des maladies telles que la variole, la peste bubonique (ou la peste noire) et la souche d'influenza H1N1 (la grippe espagnole de 1916) ont déjà causé des pandémies dans le passé. Grâce aux antiviraux, aux pratiques de prévention efficaces contre les maladies infectieuses, mais surtout grâce aux vaccins, ces maladies ont disparu et ne représentent plus une menace à la population générale. D'ailleurs, le tout premier vaccin qui a été mis au point était le vaccin contre la variole à la fin du 18<sup>e</sup> siècle.<sup>1</sup> La pandémie causée par la souche d'influenza H1N1 était responsable plus de 50 millions de décès entre 1916 et 1918, mais cette même souche a causé moins de 60 000 décès pendant la pandémie de 2009, et ce, grâce à l'efficacité des antiviraux et à la disponibilité des vaccins.

Plus de 3 millions de décès ont été reportés dans le monde depuis l'annonce officielle de la pandémie de COVID-19 en mars 2020<sup>2</sup>, dont plus de 23 000 recensés au Canada seulement.<sup>3</sup> Malgré l'absence d'un traitement efficace, plusieurs recommandations ont été émises au fur et à mesure que l'information massive était disponible. Il semble y avoir des similarités entre le virus qui cause la COVID-19 et celui à l'origine du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS).<sup>4</sup> Cependant, la transmission communautaire du virus de la COVID-19 est prépondérante, et conséquemment, a un impact plus grand sur les soins de santé et l'économie à l'échelle mondiale.

Des experts de tous les pays ont mené une course effrénée afin de mettre au point un vaccin qui procurerait une immunité à vie et/ou qui assurerait une protection temporaire en attendant de trouver un remède efficace. Ce fût un effort collectif remarquable.

En parallèle aux nombreuses recherches et développements, nous notons que de grandes organisations et agences de régulation souhaitent améliorer le processus administratif de la mise au point des vaccins en le rendant plus efficace et flexible, sans nuire à la qualité des essais cliniques.

### Le fonctionnement des nouveaux vaccins

Ce sont les vaccins contre la SRAS-CoV-2 (ou COVID-19) de Pfizer-BioNTech BNT162b2 (VPB) et Moderna ARNm - 12173 (VM) qui ont été les premiers à être autorisés au Canada et aux États-Unis. Ils reposent sur l'ARN messager (ARNm) du virus dans le processus de la réponse immunitaire. Malgré que ce n'est que depuis 2020 que l'ARNm est utilisé dans les grands essais cliniques et en médecine clinique, les scientifiques étudient cette méthode vaccinale depuis plusieurs années déjà.<sup>5,6</sup>

Imaginez un virus à l'allure d'une balle de caoutchouc cloutée. Le virus se sert de ces clous (spicules) pour s'attacher à des zones spécifiques des cellules humaines (récepteurs de l'angiotensine II). Une fois attachés, les récepteurs du virus pénètrent les cellules et le virus commence à agir à l'intérieur de celles-ci.

Lorsque l'ARNm du vaccin entre dans le corps par injection intramusculaire, les macrophages (cellules qui font partie du système immunitaire) absorbent l'ARNm près du site de l'injection. Une protéine de spicule est émise selon l'information que contient l'ARNm et elle apparaît sur la surface des macrophages. Ils présentent la protéine aux autres cellules immunitaires de notre corps, les lymphocytes T qui reconnaissent que la protéine n'a pas sa place à cet endroit et commencent à construire une réponse immunitaire et à produire des anticorps. Notre système immunitaire se rappelle donc de ces protéines, peut les reconnaître et les combattre dans l'avenir. Aucun virus vivant n'entre dans le corps avec l'ARNm, et aucun matériel génétique viral n'est susceptible de pénétrer le noyau de la cellule où se trouve notre ADN pour la modifier.<sup>5,6</sup>

## Pourquoi la mise au point des vaccins a été aussi rapide?

La mise au point d'un vaccin prend habituellement plusieurs années car des études précliniques et des essais cliniques de phases 1 à 4 doivent être effectués. Les produits des études précliniques ne sont pas administrés aux humains. À cette étape, les chercheurs évaluent l'efficacité et la sûreté du produit sur les animaux. La phase 1 constitue la mise en essai du vaccin auprès d'un petit groupe de sujets adultes sains pour évaluer son efficacité et déterminer un dosage sûr. Les chercheurs administrent d'abord une petite dose et l'augmentent si le produit s'avère sûr. Pour la phase 2, le groupe d'adultes sains est plus grand, soit d'environ une centaine de sujets. Durant cette phase, les chercheurs évaluent l'efficacité du vaccin et en analysent davantage les effets secondaires. La plupart des essais cliniques échouent à ce stade. Lors de la phase 3, le vaccin est administré à un grand groupe de sujets, soit de 1000 ou plus pour confirmer l'efficacité et les effets indésirables les plus courants. La phase 4 débute lorsque le vaccin est approuvé et prêt à être utilisé. C'est aussi pendant cette phase que la surveillance après la mise en

marché s'effectue pour recueillir plus d'informations au sujet des effets indésirables plus communs et plus rares.<sup>7</sup>

Les recherches effectuées sur les autres coronavirus ont contribué à réduire le temps de la mise au point du vaccin contre la COVID-19. Les similitudes entre la façon dont les virus de la COVID-19 et du SRAS s'attachent aux cellules humaines ont aidé à identifier la protéine de spicule comme cible pour le développement du vaccin. Les informations de la phase 1 déjà recueillies dans la mise au point du vaccin contre le SRAS a permis d'économiser du temps pour l'élaboration du vaccin contre le SRAS-CoV-2, ou COVID-19.<sup>8-10</sup>

Pendant la mise au point, Pfizer-BioNTech (VPB) et Moderna (VM) ont fait preuve de transparence en rendant publiques la planification et la durée des essais cliniques.<sup>11</sup> L'importance bien connue des résultats des essais ont permis aux deux compagnies de combiner certains aspects des phases 1 et 2 et 2 et 3. Conséquemment, la transition fluide d'une phase à l'autre a grandement augmenté la vitesse du processus. La production a commencé avant la fin de la phase 3 et les fabricants étaient au courant de pertes importantes si la phase 3 échouait.<sup>11</sup> Tout ceci a permis aux compagnies de gagner du temps et d'offrir rapidement le vaccin.

## L'efficacité des vaccins contre la COVID-19 présentement utilisés au Canada

La phase 3, d'envergure beaucoup plus grande, constitue à déterminer l'efficacité d'un vaccin. Les participants sont répartis de manière aléatoire en 2 groupes selon leur âge, genre et d'autres caractéristiques préétablies. Le premier groupe reçoit le vaccin tel qu'établi par le protocole. Le deuxième groupe sert de groupe de contrôle et reçoit donc un placebo en même temps que le premier groupe se voit administrer le vaccin. L'efficacité du vaccin démontre le pourcentage de réduction du risque de contracter la maladie des participants vaccinés comparativement au groupe placebo. Si le taux d'efficacité du vaccin est de 80%, cela signifie qu'un sujet vacciné a 80% de chances de moins de contracter la maladie qu'un sujet non vacciné.

VM et VPB ont commencé les essais en phase 3 à la fin de juillet 2020. Aux États-Unis, 30 420 volontaires âgés de 18

ans et plus ont été répartis de manière aléatoire en 2 groupes pour participer à l'essai. Ces participants étaient soit en bonne santé, soit à haut risque de présenter des complications s'ils contractent la COVID-19.

Ces derniers présentaient un état pathologique documenté tel que : maladie pulmonaire chronique, maladie cardiovasculaire (y compris l'insuffisance cardiaque, une maladie coronarienne congénitale, l'hypertension pulmonaire ou d'autres cardiomyopathies), diabète, maladie du foie, infection par le VIH, et obésité avec un IMC > 40. Le premier groupe de volontaires a reçu deux doses du vaccin par voie intramusculaire à 28 jours d'intervalle. Le deuxième groupe a reçu deux doses du placebo par voie intramusculaire à 28 jours d'intervalle. Deux semaines après la deuxième dose, l'efficacité observée était de 94,1%. On a aussi noté que l'efficacité du vaccin variait selon l'âge. Le taux d'efficacité était de 95,6% chez les 18-64 ans et de 86,4% chez les 65 ans et plus.<sup>8, 12-14</sup>

L'essai clinique de phase 3 s'est déroulé aux États-Unis, en Argentine, au Brésil, en Afrique du Sud, en Allemagne et en Turquie, et a inclus des participants de 16 ans et plus. Le premier groupe a reçu deux doses à 21 jours d'intervalle et le deuxième groupe a reçu un placebo dans le même délai. Sept jours après la deuxième dose, l'efficacité observée était de 94,6%. Les sujets étaient des gens en bonne santé et des gens atteints de maladies chroniques stables, dont le VIH, l'hépatite B et l'hépatite C. L'essai n'a pas inclus les individus immunodéficients ni ceux en traitements immunosuppresseurs. Des essais supplémentaires ciblant les jeunes de 16 ans et moins et les individus immunodéficients sont prévus.<sup>13,15</sup> L'efficacité du vaccin était similaire, peu importe le genre, la race, l'origine ethnique ou la présence ou non d'un problème de santé préexistant, y compris l'obésité. Les participants de l'essai de VPB atteints d'hypertension étaient évalués séparément en tant que groupe, et le VPB s'est montré efficace à 94,6% pour ce groupe. Le 31 mars 2021, Pfizer-BioNTech a annoncé que l'efficacité de son vaccin était de 100% chez les 12-15 ans, selon les conclusions de la phase 3 qui comportait 2 260 adolescents. Ces données seront soumises à la Food and Drug Administration (FDA) et à l'Agence européenne des médicaments (AEM) afin d'accélérer l'autorisation pour utilisation urgente.<sup>16</sup>

Un troisième vaccin a été approuvé au Canada le 26 février 2021. Il a été mis au point avec les efforts conjoints de l'Université d'Oxford, d'AstraZeneca et du Serum Institute of India (VAZ). Ce vaccin utilise un adénovirus de chimpanzé comme vecteur pour introduire la protéine spicule dans le corps humain. L'efficacité du VAZ contre les affections symptomatiques, selon l'essai en phase 3 et en utilisant 2 doses standard, était de 62,1%. Un cas a présenté une efficacité de 100% du vaccin. Les participants ont reçu une première dose réduite, suivi d'une deuxième dose complète. En général, l'efficacité observée après deux doses était de 70,4% contre les affections symptomatiques. Puisque l'efficacité du vaccin était plus élevée 12 semaines ou plus suivant la première dose que moins de 6 semaines suivant la première dose, il a été conclu qu'il était bénéfique d'administrer la deuxième dose 12 semaines après la première.<sup>8</sup>

Le 5 mars 2021, Santé Canada a approuvé le Ad26.COV2.S de Janssen (VJJ), filiale de Johnson & Johnson. Le vaccin utilise un adénovirus pour transporter la protéine spicule et est administré par voie intramusculaire en une seule dose. C'est le premier vaccin qui ne nécessite qu'une seule dose. L'essai en phase 3, mené auprès de presque 40 000 participants, a révélé que le vaccin était efficace, dans une proportion de 66,9%, à prévenir une infection de la COVID-19 de modérée à grave 2 semaines après la vaccination et un niveau de 85% d'efficacité contre la maladie sévère à 28 jours après la vaccination.<sup>8, 17</sup>



Les vaccins assurent une protection efficace contre le virus de la COVID-19.

## Effets secondaires liés à la vaccination

Jusqu'à maintenant, les essais effectués par VM et VPB n'ont pas démontré de problèmes significatifs de sécurité. L'effet secondaire le plus souvent signalé était une douleur au site de l'injection. D'autres effets locaux et systémiques comme la fièvre, des céphalées ou la fatigue n'étaient que temporaires et ne duraient que quelques jours. Les effets secondaires locaux et systémiques ont été davantage signalés chez les sujets plus jeunes, et ils étaient plus prononcés après la deuxième dose qu'après la première. Un nombre plus élevé de participants du groupe vacciné a ressenti des symptômes de réactions allergiques comparativement au groupe placebo. Les effets secondaires des participants continueront d'être examinés pendant 2 ans suivant l'administration de la deuxième dose.<sup>13-15,17,18</sup>

### Effets secondaires par groupe d'âge et de genre en date du 9 avril 2021 (n=3 444)<sup>19</sup>

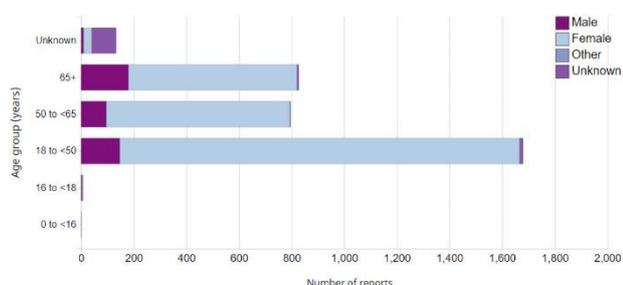


Figure extraite du site de Santé Canada. Nombre de rapports relatifs aux effets secondaires des vaccins contre la COVID-19 au Canada : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/#a5>

Depuis le début de la vaccination au Canada, on peut consulter le site de Santé Canada pour y trouver toute l'information détaillée concernant la vaccination, y compris les mises à jour hebdomadaires des effets secondaires rapportés. Selon les données du 19 mars 2021, les informations sur les effets secondaires étaient similaires à celles issues des essais cliniques en phase 3. On a noté aussi que les jeunes femmes présentaient plus d'effets indésirables que les jeunes hommes du même groupe d'âge et que les hommes et femmes des groupes plus âgés (voir graphique).<sup>19</sup>

Peu après l'approbation du vaccin VAZ au Canada, plusieurs pays européens ont interrompu son utilisation après que des cas de thromboembolie aient été signalés dans les 14 jours suivant la vaccination. Depuis, plusieurs de ces pays ont repris la vaccination. Le comité d'experts de l'AEM a investigué les circonstances et a conclu que ce vaccin n'augmentait en général pas les risques de thromboembolie. Cependant, les cas étudiés ont démontré un nombre légèrement plus élevé de deux problèmes de santé spécifiques, soit la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et la thrombose sino-veineuse cérébrale (TSVC). Ces deux complications ont été observées chez des sujets de moins de 55 ans. Il est important de souligner qu'il y a eu seulement 7 cas de CIVD et 18 cas de TSVC sur 20 millions de personnes vaccinées avec VAZ (1 sur 800 000). Nous savons que la forme grave de la COVID-19 est associée à des complications significatives de thromboembolie. Selon tous les faits mentionnés ci-haut, le comité a conclu que le VAZ ne serait que dans de très rares cas lié à la formation de caillots sanguins en lien avec la thrombocytopenie comme la CIVD et la TSVC. Cependant, les bienfaits de la vaccination l'emportent grandement sur les risques qu'elle peut comporter.<sup>19</sup> Selon Santé Canada, le VAZ est maintenant recommandé uniquement pour les gens de 55 ans et plus, et les effets secondaires potentiels sont surveillés de près.

Pendant la phase 3 de l'essai de VJJ, qui incluait plus de 39 000 participants, aucun effet indésirable significatif n'a été observé. Quelques événements d'intérêt ont été rapportés, comme la fièvre, des réactions allergiques comme l'urticaire (5 cas dans le groupe vacciné), des événements de thromboembolie (15 cas dans le groupe vacciné et 10 cas dans le groupe placebo), et des acouphènes (6 cas dans le groupe vacciné).<sup>8</sup> Après avoir administré 6,8 millions de doses, les États-Unis ont temporairement suspendu l'administration du VJJ suite à la déclaration de 6 cas de thromboembolie post-vaccination. Le vaccin JJV n'est pas encore disponible au Canada.<sup>8</sup>

## Quelle sera la durée de protection des vaccins?

Tel que mentionné précédemment, la phase 3 des essais cliniques de MV et VPB a débuté seulement à la fin du mois de juillet 2020. La date limite pour rendre les conclusions nécessaires était en octobre 2020. L'intervalle de temps

n'était donc pas assez long pour tirer des conclusions quant à la durée de la protection. Selon le suivi effectué sur les participants de la phase 1, l'analyse des données, publiée en janvier 2021, laissait croire que la protection demeurait jusqu'à 3 mois après l'administration de la deuxième dose du vaccin.<sup>20,21</sup> Une récente analyse du sérum de ces mêmes participants n'a démontré aucune diminution significative de titres d'anticorps et a démontré un maintien de l'activité neutralisante du virus vivant, ce qui laisse croire que le vaccin peut protéger jusqu'à 6 mois après la vaccination.<sup>22</sup> Des essais sont en cours afin de recueillir davantage d'informations sur la durée de protection. Ces données devraient nous en dire davantage sur la durée de l'immunité pour chaque vaccin, sur les doses de rappel et sur l'intervalle d'administration des doses.

## Est-ce que les vaccins protégeront contre les nouvelles variantes?

Les scientifiques à travers le monde suivent de près l'évolution des nouvelles variantes du virus. Comme nous le savons, le virus mute et modifie sa structure génétique, et ces mutations peuvent créer des variantes plus contagieuses et/ou plus difficiles à traiter. Au commencement des essais cliniques en septembre 2020, une variante extrêmement contagieuse qui n'avait pas été isolée auparavant a été détectée au Royaume-Uni. La crainte était que la protéine spicule (S), utilisée comme cible dans le processus de développement du vaccin, ait subi une mutation génétique dans la variante. L'information à ce sujet évolue rapidement. Il y a présentement 3 variantes au virus original de 2020 qui comportent une mutation de la zone utilisée dans le processus de développement du vaccin. Ces variantes sont la B.1.1.7, décrite plus haut (variante du RU), la B.1.351 – observée initialement en Afrique du Sud (variante d'AS), et la lignée P.1 observée initialement au Brésil (la variante du Brésil). Des rapports préliminaires ont été rédigés, mais certaines conclusions n'ont pas été publiées dans les revues dont les articles sont révisés par la communauté. Selon les premiers rapports, VPB et VM ont tous les deux démontré une action contre les variantes décrites. Cependant, il n'est pas clair si ces vaccins protégeront adéquatement contre la variante initialement identifiée en Afrique du Sud. Il n'est pas clair non plus si les vaccins

protègeront contre d'autres modifications génétiques possibles qui touchent à la protéine spicule du virus. Selon les études similaires, non publiées dans les revues où les articles sont révisés par la communauté, VAZ protégerait contre la variante britannique.<sup>25</sup> Cependant, il a été démontré que VAZ ne prévient pas la maladie légère ou modérée causée par la variante d'Afrique du Sud.<sup>23,24</sup> L'efficacité contre la maladie sévère n'est pas déterminée. Le VJJ s'est révélé efficace à 66% au Brésil et à 52% en Afrique du Sud. Il a été observé que l'efficacité du vaccin contre la forme sévère de la COVID-19 était de 72% à 2 semaines après la vaccination et de 83% à 4 semaines après la vaccination. Selon ces données, nous pouvons présumer que VJJ fournit une protection contre les variantes dominantes au Brésil et en Afrique du Sud. Cependant, des précisions manquent, et on ne sait pas quel pourcentage de cas était causé par la variante principale dominante dans ces pays pendant la période d'observation et quel pourcentage était causé par les nouvelles variantes.

## Le processus de vaccination

En date du 10 avril, plus de 19% des Canadiens ont reçu au moins une première dose du vaccin. En novembre 2020, le CCNI a émis un document indiquant les groupes prioritaires à vacciner. L'information détaillée au sujet des 3 étapes de la vaccination est disponible sur le site Internet de Santé Canada.

Le VAZ et le VJJ peuvent être entreposés à des températures entre 2°C et 8°C, ce qui est facilitant et peut être avantageux, contrairement aux températures de conservation de VM et de VPB, qui sont respectivement de -20°C et de -70°C. Les VM et VPB doivent être congelés pendant le transport, puis dégelés une fois arrivés à la clinique. Arrivés à la clinique, la température de conservation est de 2°C à 8°C et est d'une durée de 30 jours pour VM, et de seulement 5 jours pour VPB. Les flacons des vaccins ouverts, peu importe le fournisseur, doivent être utilisés dans un délai de 6 heures.

## L'industrie de l'assurance

Face à cette situation, l'industrie de l'assurance a rapidement réagi à continue à s'adapter, alors que de plus en plus d'information devient disponible. Les données probantes sur la COVID-19 aident l'industrie à déterminer les personnes susceptibles de présenter un risque bas ou élevé de développer une forme sévère de la maladie et aident à identifier les complications les plus significatives résultant de l'infection.

### Puisque le processus de vaccination a été déployé au niveau national, est-ce que c'est le moment de modifier nos lignes directrices?

Tel que mentionné plus tôt, même si la mise au point des vaccins apparaît comme une petite victoire compte tenu de la rapidité de leur développement et de leur efficacité, il est encore trop tôt pour ignorer le risque.

Notre première préoccupation est l'observation des données qui est très limitée et la durée de protection contre la souche dominante qui est inconnue.

Notre deuxième préoccupation est l'incertitude en lien avec la protection adéquate contre la variante d'Afrique du Sud. Nous ne détenons que des conclusions préliminaires très limitées. Cependant, l'information devrait se bonifier au fur et à mesure que les diagnostics sont posés. La troisième préoccupation et la plus significative est l'émergence de nouvelles variantes potentiellement plus dangereuses. Il faudra certainement administrer des doses de rappel pour certaines de ces souches, et il semble inévitable qu'il y aura un intervalle de temps entre l'émergence d'une nouvelle souche et la protection apportée par le vaccin de rappel.

Selon les données actuelles, il est encore trop tôt pour confirmer si les vaccins élimineront tous les risques liés à la COVID-19. Cependant, nous avons remarqué une

collaboration remarquable dans la mise au point des vaccins. Nous avons aussi vu une grande efficacité suite aux réussites des essais de phase 3 des deux vaccins à ARN-m, et avons constaté la sûreté des vaccins. Selon les études, nous pouvons conclure que les vaccins ARN-m sont efficaces au moins 6 mois après la deuxième dose contre la souche principale. Les rapports préliminaires au sujet des variantes actuelles sont aussi très prometteurs. Tous ces facteurs nous indiquent que dans quelques mois, les tests et les analyses pourront nous fournir assez d'information afin de réduire ou d'enlever certaines restrictions à la tarification en lien avec le risque d'infection sévère ou de complications liées à la COVID-19.



Les scientifiques de partout au monde suivent de près l'évolution des nouveaux variants du virus.

## Études de cas

### Cas n°1

Une femme de 70 ans, non-fumeuse, de poids normal aimerait acheter une assurance-vie de 2 millions de dollars CAD. Elle suit un traitement par immunodépresseurs contre l'arthrite rhumatoïde qui a été diagnostiqué il y a 15 ans. Sa plus récente consultation en 2020 s'est déroulée en ligne, elle n'a aucun symptôme et son état est stable depuis 4 ans. Son bilan sanguin, incluant les marqueurs, est normal. Elle a reçu 2 doses du vaccin contre la COVID-19 au Canada. La deuxième dose a été administrée il y a 2 semaines.



### Pouvons-nous lui offrir l'assurance-vie?

Nous savons que la demandeuse a un risque plus élevé de contracter une forme plus grave de la COVID-19 puisque son système immunitaire est affaibli. Cependant, nous pouvons aussi noter que son arthrite est stable depuis des années. Comme on s'en souvient, les gens en traitements immunosuppresseurs étaient exclus de l'essai de VPB. Cette information n'apparaissait pas dans les essais de VM, bien que l'arthrite n'était pas spécifiquement mentionné dans la liste des maladies chroniques affectant les participants de l'essai. VM et VPB présentaient moins d'anticorps neutralisants chez les gens de 65 ans et plus. En tenant compte de sa maladie et de ses traitements, sa protection n'est peut-être pas aussi forte et le taux d'efficacité du vaccin prévu pourrait être plus bas que VPB et VM l'ont démontré en phase 3 pour le groupe d'âge de la demandeuse (91,7% VPB, 86,4% VM). Nous ne savons pas non plus la durée de la protection au-delà des 6 mois suivant la deuxième dose, ni si le vaccin protège contre le variant AS. Bien que l'offre d'assurance à la demandeuse pourra varier grandement d'un assureur à l'autre selon sa tolérance au risque, il y a certains facteurs avantageux à observer : dans ce cas, la vaccination est bénéfique pour la demandeuse puisque qu'elle augmente ses chances de ne pas contracter une forme grave de la COVID-19 d'ici les 6 prochains mois, et peut-être plus. Elle respecte les recommandations médicales qu'on lui fait, ce qui laisse croire qu'elle recevra une dose de rappel, le cas échéant. Elle contrôle bien sa maladie chronique puisqu'elle effectue tous les examens requis de façon régulière, ce qui est bénéfique, même si un examen physique en personne n'a pas eu lieu en 2020.



### Nous pouvons lui faire une offre selon l'information fournie dans ce cas.

---

### Cas n°2

Un homme de 48 ans, non-fumeur, de poids légèrement élevé fait une demande pour une assurance-vie de 5 millions de dollars CAD. Il est atteint d'hépatite B chronique et est suivi de près par un professionnel de la santé. Ses résultats aux tests de la fonction hépatique sont normaux depuis plusieurs années, et son échographie abdominale annuelle est normale. Il boit un verre de vin quelques fois par année. Le bilan sanguin est le suivant : Hep B S Ag positif, Hep B C Ab positif, Hep Be Ag négatif, Hep B s Ab négatif. Sa charge virale est de 2500 IU et demeure stable depuis les 5 dernières années. Il n'a jamais reçu de traitement contre l'hépatite B. Il a reçu 2 doses d'un « nouveau type de vaccin » contre la COVID-19. Sa deuxième dose a été administrée en janvier 2021. Il s'occupe d'un parent qui habite dans un centre de soins. Le demandeur souffre aussi d'hypertension et prend des médicaments pour sa condition, mais il n'a aucun autre problème de santé et aucun antécédent familial significatif. La pression artérielle, les tests des fonctions hépatiques et le bilan sanguin subis pour sa demande d'assurance sont normaux.



### Pouvons-nous lui offrir l'assurance-vie?

L'essai de VPB incluait des gens atteints d'hépatite B et l'essai de VM incluait des gens atteints de maladies hépatiques chroniques. Les deux vaccins ont une efficacité de plus de 94% pour ce groupe d'âge et aucune différence d'efficacité ou de complications n'a été observée en lien avec les maladies du foie. Nous savons aussi que les participants de l'essai de VPB atteints d'hypertension étaient évalués séparément et que l'efficacité était similaire aux autres participants du même groupe d'âge. Le bilan sanguin du demandeur démontre qu'il est porteur de l'hépatite B. Les tests de la fonction hépatique normaux, une charge virale basse et les échographies normales sont tous des facteurs favorables. Même si nous ne connaissons pas la durée de protection du vaccin au-delà de 6 mois après la deuxième dose, ni l'efficacité du vaccin contre tous les variantes, l'âge du demandeur et le faible taux de

décès associé à son groupe d'âge sont des facteurs rassurants.



**Nous pouvons lui faire une offre basée sur les antécédents médicaux de l'assuré.**

### Cas n°3

Une femme de 34 ans, non-fumeuse et enceinte, demande une assurance-vie de 1 million de dollars CAD. Elle s'est fait vacciner contre la COVID-19 il y a 1 mois avec VM et a ressenti de la fièvre pendant une journée suite à la deuxième dose, mais n'a pas subi d'autres complications. Son IMC était normal avant sa grossesse, et sa prise de poids se situe dans les limites normales. C'est sa deuxième grossesse. Elle n'a pas eu de complications pendant la précédente et a accouché à terme. Elle est bien suivie et ne présente aucune complication à ce jour. Ces plus récents examens viennent de son obstétricien et comprennent toutes les données pour les assurances ainsi qu'une FSC. Sa tension artérielle est normale.



**Pouvons-nous lui offrir une assurance?**

Selon le Centers for Disease Control and Prevention (CDC), les données probantes indiquent que les femmes enceintes présentent des risques plus élevés de complications liées à la COVID-19 que les femmes du même âge non enceintes.<sup>28,29</sup> L'efficacité du vaccin à ARNm pour ce groupe d'âge est de plus de 94%, ce qui est un facteur favorable. Il est aussi favorable que la demandeuse ne soit pas atteinte d'une maladie chronique ou n'ait pas subi de complications liées à ses grossesses. Nous avons appris que le VM est efficace pendant au moins 6 mois après la deuxième dose, et cette information nous est très utile. En théorie, il n'y a aucune raison de croire que le vaccin à ARNm serait néfaste pour une femme enceinte ou pour un enfant puisqu'il n'y a aucun virus vivant qui pénètre le corps, et puisque la production de la protéine spicule de l'ARNm ne se fait pas dans le noyau cellulaire. Les études précliniques ne révélaient pas de complications liées à la grossesse. La grossesse était un critère qui a été exclu des essais de phase 3, donc aucun résultat à grande échelle

n'est disponible. Cependant, la documentation des essais de phase 3 de VPB et VM ont inclus un petit nombre de femmes enceintes, exposées au vaccin par inadvertance. Aucun événement indésirable en lien avec la grossesse n'a été rapporté. De plus, selon une publication de mars 2021, nous avons appris que les titres d'anticorps développés après la vaccination à ARNm étaient similaires chez les femmes enceintes, non enceintes et les femmes qui allaitent.<sup>30</sup> Le Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis (CDC) et le College of Obstetricians and Gynaecologists sont d'accord pour recommander que la vaccination soit offerte aux femmes enceintes. Santé Canada reconnaît le manque d'informations à ce sujet mais recommande tout de même la vaccination lorsque le risque d'exposition ou le risque de contracter une forme grave est élevé. Pfizer et BioNTech fourniront davantage d'informations à ce sujet puisqu'ils mènent des essais cliniques à l'échelle mondiale pour évaluer l'effet du vaccin chez les femmes enceintes.



**Selon les recherches effectuées et l'historique médical de l'assuré, nous pouvons lui offrir une assurance.**

### Auteurs



**Tea Mamaladze**  
Medical Director  
Tel. +1 416 607-7841  
tea.mamaladze@hannover-re.com



**Brigitte Mallozzi**  
Chief Underwriter  
Tel. +1 416 607-7839  
brigitte.mallozzi@hannover-re.com

## Bibliographie

- 1 Smallpox vaccines. Accessed March 24, 2021. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/smallpox-vaccines>
- 2 WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard | WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Accessed April 21, 2021. <https://covid19.who.int/>
- 3 Coronavirus disease (COVID-19): Outbreak update - Canada.ca. Accessed April 21, 2021. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html#a1>
- 4 Severe acute respiratory syndrome (SARS) - UpToDate. Accessed March 15, 2021. [https://www.uptodate.com/contents/severe-acute-respiratory-syndrome-sars?search=SARS&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/severe-acute-respiratory-syndrome-sars?search=SARS&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
- 5 Fuller DH, Berglund P. Amplifying RNA Vaccine Development. *New England Journal of Medicine*. 2020;382(25):2469-2471. doi:10.1056/nejmcibr2009737
- 6 NEJM — Covid-19 Vaccine Resources. Accessed March 29, 2021. <https://www.nejm.org/covid-vaccine>
- 7 Vaccine Development – 101 | FDA. Accessed February 17, 2021. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>
- 8 Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Vaccines to prevent SARS-CoV-2 infection - UpToDate. Accessed March 29, 2021. [https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19-vaccines-to-prevent-sars-cov-2-infection?search=COVID%2019%20Vaccine&source=search\\_result&selectedTitle=2~130&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H3635863](https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19-vaccines-to-prevent-sars-cov-2-infection?search=COVID%2019%20Vaccine&source=search_result&selectedTitle=2~130&usage_type=default&display_rank=1#H3635863)
- 9 Modjarrad K, Roberts CC, Mills KT, et al. Safety and immunogenicity of an anti-Middle East respiratory syndrome coronavirus DNA vaccine: a phase 1, open-label, single-arm, dose-escalation trial. *The Lancet Infectious Diseases*. 2019;19(9):1013-1022. doi:10.1016/S1473-3099(19)30266-X
- 10 Martin JE, Louder MK, Holman LSA, et al. A SARS DNA vaccine induces neutralizing antibody and cellular immune responses in healthy adults in a Phase I clinical trial. *Vaccine*. 2008;26(50):6338-6343. doi:10.1016/j.vaccine.2008.09.026
- 11 Coronavirus Vaccine: Moderna and Pfizer Reveal Secret Blueprints Trials - The New York Times. Accessed February 21, 2021. <https://www.nytimes.com/2020/09/17/health/covid-moderna-vaccine.html>
- 12 Haynes BF. A New Vaccine to Battle Covid-19. *New England Journal of Medicine*. Published online December 30, 2020. doi:10.1056/nejme2035557
- 13 Walsh EE, Frenck RW, Falsey AR, et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(25):2439-2450. doi:10.1056/nejmoa2027906
- 14 Baden LR, el Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine*. Published online December 30, 2020. doi:10.1056/nejmoa2035389
- 15 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(27):2603-2615. doi:10.1056/nejmoa2034577
- 16 Pfizer-BioNTech Announce Positive Topline Results of Pivotal COVID-19 Vaccine Study in Adolescents | pfizer.com. Accessed March 30, 2021. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-announce-positive-topline-results-pivotal>
- 17 Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.CoV2.S Vaccine against COVID-19. Published online April 21, 2021. doi:10.1056/NEJMoa2101544
- 18 Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT, et al. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(25):2427-2438. doi:10.1056/nejmoa2028436
- 19 COVID-19 vaccine safety: Weekly report on adverse effects following immunization - Canada.ca. Accessed April 21, 2021. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/#a5>
- 20 Widge AT, Rouphael NG, Jackson LA, et al. Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination. *New England Journal of Medicine*. 2021;384(1):80-82. doi:10.1056/nejmc2032195
- 21 Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(20):1920-1931. doi:10.1056/nejmoa2022483
- 22 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. *The New England journal of medicine*. Published online April 6, 2021:NEJMc2103916. doi:10.1056/NEJMc2103916
- 23 Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum-Preliminary Report. Published online 2021. doi:10.1056/NEJMc2102017
- 24 Wu K, Werner AP, Koch M, et al. Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine — Preliminary Report. *New England Journal of Medicine*. Published online February 17, 2021:NEJMc2102179. doi:10.1056/NEJMc2102179
- 25 Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 20212/01 (B.1.1.7). *SSRN Electronic Journal*. Published online February 7, 2021. doi:10.2139/ssrn.3779160
- 26 Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. *New England Journal of Medicine*. Published online March 16, 2021:NEJMoa2102214. doi:10.1056/NEJMoa2102214
- 27 Vaccines and treatments for COVID-19: Vaccine rollout - Canada.ca. Accessed April 21, 2021. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccine-treatment/vaccine-rollout.html>
- 28 Pregnant People | CDC. Accessed March 30, 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/pregnant-people.html#ref1>
- 29 Zambrano LD, Ellington S, Strid P, et al. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status — United States, January 22–October 3, 2020. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2020;69(44):1641-1647. doi:10.15585/mmwr.mm6944e3
- 30 Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2021;0(0). doi:10.1016/j.ajog.2021.03.023