



## COVID-19 : messages clés sur les sujets de sérologie

Messages clés concernant les tests sérologiques, délivrés par groupe de travail sur l'immunité et Solidarity II de l'OMS

**Enjeu :** De nombreux aspects sur les tests sérologiques sont abordés dans les présents messages clés. Il s'agit notamment de la manière dont les tests sérologiques fonctionnent pour détecter les anticorps; du rôle du groupe de travail sur l'immunité; du rôle du Laboratoire national de microbiologie (LNM) dans les tests sérologiques et la détermination de la durée de l'immunité; de la participation du Canada à l'étude sérologique Solidarity II de l'OMS; et du rôle de Santé Canada dans l'approbation des tests sérologiques.

**Remarque :** il s'agit de messages clés déjà approuvés, à l'exception des **messages clés de la part du LNM**.

### Messages clés généraux sur les tests sérologiques

- Les tests sérologiques sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus responsable de la COVID-19 en vérifiant la présence d'anticorps.
- Les tests sérologiques auront un important rôle à jouer pour surveiller l'étendue de la contamination par le virus.
- Les tests sérologiques permettront de mieux comprendre le statut immunitaire des personnes qui ont été infectées.
- L'utilisation de tests sérologiques validés et efficaces pour la COVID-19 constituera une étape importante dans l'intervention de santé publique du Canada.
- L'information tirée des tests sérologiques pourrait également être utile et nous aider à réaliser des estimations de l'immunité potentielle et des vulnérabilités parmi nos populations.
- Les enquêtes sérologiques peuvent également aider à orienter les décisions de santé publique importantes une fois qu'un vaccin sera disponible.

\*\*\*\*\*

### Messages clés de la part de Santé Canada sur l'approbation des tests sérologiques :

- Après un examen scientifique, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de cinq tests sérologiques :
  - Le test LIAISON® de DiaSorin (autorisé le 12 mai)
  - Le test d'IgG du SRAS-CoV-2 ARCHITECT d'Abbott (autorisé le 14 mai).
  - Le test Roche Elecsys Anti-SRAS-CoV-2 (autorisé le 5 juin)
  - Le réactif Vitros Immunodiagnostic Products Anti-SRAS-CoV-2 Total Reagent Pack d'Ortho Clinical Diagnostics (autorisé le 8 juin)
  - Le test d'IgG du SRAS-CoV-2 de la division diagnostique des Laboratoires Abbott (autorisé le 11 juin)



- Les tests sérologiques sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus responsable de la COVID-19 en vérifiant la présence d'anticorps.
- Santé Canada a autorisé les tests après avoir effectué des examens scientifiques étayés par des preuves afin de s'assurer que les tests donneront des résultats exacts et fiables.
- Une liste complète des dispositifs de dépistage pour la COVID-19 est disponible sur le [site Web](#) de Santé Canada.
- Santé Canada continuera de se concentrer sur la santé et la sécurité des Canadiens tout en accélérant l'approvisionnement en produits de santé sûrs et efficaces liés à la COVID-19.
- Le gouvernement du Canada a conclu un contrat avec les Laboratoires Abbott pour 140 000 trousse de dépistage sérologique.
- Ces trousse de dépistage peuvent détecter la présence d'une exposition antérieure à la COVID-19 et seront utilisées pour des études de recherche qui sont coordonnées par le [Groupe de travail sur l'immunité](#).

### **Messages supplémentaires**

- Ces tests doivent être effectués en laboratoire.
- Les tests sérologiques sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale et joueront un rôle clé dans la détermination du degré d'exposition au virus dans le cadre d'études de surveillance sérologique.
- Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour comprendre pleinement la relation entre les tests d'anticorps positifs et la protection contre la réinfection.
- Conformément aux [Lignes directrices sur les tests sérologiques](#) de Santé Canada, une condition est appliquée à l'autorisation délivrée pour les tests sérologiques afin de contrôler la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de soins de santé canadien.
- Les tests sérologiques doivent être utilisés en conjonction avec la stratégie de dépistage définie par les autorités de santé publique municipales, provinciales ou territoriales.
- Les tests des acides nucléiques sont les seuls dispositifs de dépistage autorisés au Canada pour diagnostiquer une infection active à la COVID-19.

### **Si l'on insiste sur l'approche du Canada pour autoriser les dispositifs de dépistage de la COVID-19**

- À titre de mesure de santé publique d'urgence, la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence afin de permettre l'accès accéléré aux instruments médicaux liés à la COVID-19, y compris les dispositifs de dépistage.



- Seuls les dispositifs de dépistage autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés peuvent ne pas produire de résultats exacts.
- Santé Canada a confirmé que des preuves démontrent que les tests de dépistage de la COVID-19 autorisés produiront des résultats exacts et fiables. Plus de 20 dispositifs de dépistage de la COVID-19 sont désormais accessibles au Canada. La liste des dispositifs de dépistage autorisés est affichée sur le [site Web de Santé Canada](#).
- Le Canada a adopté une approche scientifique de gestion de la pandémie, notamment en maintenant les exigences relatives à l'autorisation préalable à la mise sur le marché des technologies de dépistage.
- L'un des piliers de la réponse du pays à la pandémie consiste à offrir à la population canadienne et aux individus des renseignements exacts sur l'état sérologique.
- La position de Santé Canada sur l'utilisation des tests sérologiques est conforme à l'avis de l'[Organisation mondiale de la Santé](#) selon lequel les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance.
- Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada et ses partenaires travaillent à l'évaluation de divers tests sérologiques commerciaux de dépistage du virus SRAS-CoV-2. Cette collaboration pancanadienne comprend des membres du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada, des chercheurs cliniques des établissements de soins de santé de première ligne et la Société canadienne du sang, qui travaillent tous à l'établissement du matériel nécessaire à l'évaluation et à la mise en œuvre des tests sérologiques.
- Santé Canada continue d'examiner d'autres technologies sérologiques conformément à ses lignes directrices sur les tests sérologiques. Santé Canada autorisera d'autres tests sérologiques qui présentent une sensibilité et une spécificité élevées. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site [Instruments de dépistage pour la COVID-19 : Instruments de dépistage sérologique](#).

## Questions et réponses

### Q1. À quoi servent les tests sérologiques?

Les tests sérologiques sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale. Ils joueront un rôle clé dans la détermination du degré d'exposition au virus dans le cadre d'études de surveillance sérologique.

Les tests sérologiques ne sont pas autorisés pour diagnostiquer les infections à la COVID-19 car ils détectent les anticorps produits par la réponse immunitaire du patient. Ces anticorps ne se développeront probablement que plus tard dans l'infection, donnant ainsi de résultats faussement négatifs lorsqu'ils sont utilisés pendant la phase précoce de la maladie. En revanche, les dispositifs autorisés visant à dépister les cas actifs analysent directement le virus réel, en utilisant des tests moléculaires à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage.

### Q2. Comment les résultats des tests sérologiques seront-ils utilisés?

L'utilisation de tests sérologiques validés et efficaces pour la COVID-19 constituera une étape importante dans l'intervention de santé publique du Canada.



Le 23 avril, le gouvernement du Canada a lancé le groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 pour diriger un effort pancanadien unifié visant à l'analyse d'échantillons de sang afin de détecter les signes d'infections à la COVID-19.

Les analyses nationales rapides et représentatives donneront un aperçu de la situation actuelle et de ce à quoi il faut s'attendre en cas d'une éventuelle deuxième vague d'infection. Elles peuvent également faire la lumière sur l'état immunitaire potentiel des populations vulnérables comme les communautés autochtones et les résidents de maisons de soins infirmiers et d'établissements de soins de longue durée.

Les enquêtes sérologiques peuvent également aider à orienter les décisions de santé publique importantes une fois qu'un vaccin est disponible.

### **Q3. Le gouvernement envisage-t-il la possibilité d'établir des passeports ou des certificats sérologiques ou immunitaires pour permettre aux personnes immunisées de circuler à nouveau librement?**

Des efforts internationaux actifs sont déployés pour déterminer si les personnes qui se sont remises d'une maladie sont à l'abri d'une réinfection et, si c'est le cas, combien de temps cette protection pourrait durer. Il faut poursuivre les recherches avant de prendre des décisions au Canada.

Les autres virus des voies respiratoires ne confèrent généralement pas une immunité à 100 % à un individu après la guérison.

À l'heure actuelle, nous ne savons pas si les personnes qui se sont remises de la COVID-19 auront une immunité, combien de temps cette immunité peut durer ou s'il est possible que des personnes souffrent d'une maladie moins grave ou potentiellement plus grave si elles contractent la COVID-19 une deuxième fois.

### **Q4. Comment Santé Canada s'assurera-t-il que ces trousse de dépistage sont sûres et efficaces?**

L'arrêté d'urgence crée une voie d'homologation adaptée pour l'importation et la vente d'instruments médicaux qui appuient la réponse du Canada à la COVID-19. Cet arrêté d'urgence, et la voie d'approbation personnalisée qu'il crée, donne au ministre la souplesse nécessaire pour tenir compte des circonstances urgentes liées au besoin de l'instrument médical, des autorisations accordées par les organismes de réglementation étrangers ou des nouvelles utilisations possibles pour les instruments médicaux déjà approuvés au Canada.

Comme pour tous les médicaments et les instruments médicaux, Santé Canada évalue et surveille la sécurité et l'efficacité de tous les produits autorisés en vertu du présent arrêté d'urgence, et prendra des mesures immédiates, au besoin, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Les fabricants sont toujours tenus de respecter des exigences strictes en matière de sécurité après la mise sur le marché, telles que le signalement obligatoire des problèmes, les procédures de rappel et le traitement des plaintes.

### **Q5. Pourquoi a-t-il fallu autant de temps à Santé Canada pour autoriser un test sérologique?**

L'un des piliers de la réponse du pays à la pandémie consiste à offrir à la population canadienne et aux individus des renseignements exacts sur les mesures de santé publique appropriées et sur l'état sérologique.



Le Canada a adopté une approche scientifique de gestion de la pandémie, notamment en maintenant les exigences relatives à l'autorisation préalable à la mise sur le marché des tests spécifiques à la COVID-19.

Santé Canada a autorisé le test après avoir effectué un examen scientifique étayé par des preuves afin de s'assurer que le test donnera des résultats exacts et fiables. Plus de 20 dispositifs de dépistage de la COVID-19 sont désormais accessibles au Canada. La liste des dispositifs de dépistage autorisés est affichée sur le [site Web de Santé Canada](#).

*Si on insiste :*

- Chaque laboratoire de santé publique au Canada décidera s'il veut utiliser les tests sérologiques autorisés, en fonction de ses propres besoins et de son examen et de ses exigences scientifiques.

#### **Q6. Le gouvernement fédéral publie-t-il des lignes directrices à l'intention des provinces sur la manière de procéder aux tests de dépistage des anticorps ?**

L'ASPC et Santé Canada n'élaborent pas de lignes directrices ou de directives sur les trousseaux de dépistage à utiliser ou à ne pas utiliser précisément, ni sur leur désignation. L'ASPC fournit des résultats d'évaluation et pourrait fournir une certaine interprétation de ces résultats.

\*\*\*\*\*

#### **Messages clés sur le groupe de travail sur l'immunité**

- Le 23 avril, le gouvernement du Canada a lancé le [groupe de travail sur l'immunité](#) face à la COVID-19 pour diriger un effort pancanadien unifié visant l'analyse d'échantillons de sang afin de détecter les signes d'infections à la COVID-19.
- Le groupe de travail va catalyser, soutenir et harmoniser la conception et la mise en œuvre rapide d'études axées sur la population qui produira de premières estimations fiables de positivité des anticorps contre le SRAS-CoV-2, dans l'ensemble et chez les populations prioritaires du Canada.
- Les analyses nationales rapides et représentatives donnent un aperçu de la situation actuelle et de ce à quoi il faut s'attendre en cas d'une éventuelle deuxième vague d'infection. Elles peuvent également faire la lumière sur l'état immunitaire potentiel des populations vulnérables comme les communautés autochtones et les résidents de maisons de soins infirmiers et d'établissements de soins de longue durée.
- La réalisation de vastes enquêtes sérologiques (analyses de sang) sur la population canadienne permettra de mesurer l'étendue et l'échelle des infections à la COVID-19 dans tout le pays.
- Cet effort doit être bien coordonné et bien exécuté pour produire les meilleurs résultats afin d'éclairer les décisions de principe sur les moyens de ramener le pays à la normale ou à une « nouvelle normalité ».
  - Nous mettons en place un groupe de travail composé d'organismes qui travailleront ensemble sous la direction d'un conseil de direction chargé de fixer les priorités et de recommander des projets à financer au gouvernement du Canada. L'équipe de direction est composée de trois personnes reconnues pour leur contribution à la recherche, au monde



universitaire et à l'innovation en matière de santé publique et de soins de santé, tant au Canada qu'à l'étranger.

- Le conseil de direction sera coprésidé par :
  - le Dr David Naylor, bien connu pour son leadership scientifique et universitaire et sa gestion réussie de grandes organisations complexes;
  - la D<sup>re</sup> Catherine Hankins, qui apporte une expérience nationale et internationale de la direction de projets de recherche vastes et complexes et de la création de partenariats pour faire progresser les priorités en matière de santé publique;
- le Dr Tim Evans, directeur de l'École de la santé des populations et de la santé mondiale de l'Université McGill, qui dirigera le secrétariat chargé de l'exécution efficace de cette entreprise complexe.
- Le groupe de travail sur l'immunité collabore avec un cercle consultatif autochtone composé de représentants des communautés autochtones de tout le pays, afin de promouvoir les tests d'immunité dans les communautés autochtones.
- Certains projets relevant du groupe de travail sur l'immunité ont commencé à tester des échantillons de sang pour détecter des anticorps de la COVID-19 et devraient être en mesure de dresser un premier tableau plus détaillé du nombre de Canadiennes et Canadiens qui ont été infectés par le nouveau coronavirus d'ici la mi-juillet.
- Le groupe de travail sur l'immunité a l'intention de publier les premiers résultats de haut niveau à la mi-juillet, suivis d'une évaluation plus détaillée fondée sur les groupes d'âge et/ou la répartition géographique quelques semaines plus tard.
- Le groupe de travail sur l'immunité collabore avec la Société canadienne du sang qui n'est pas en mesure de retracer jusqu'aux patients ayant donné des échantillons.
- Le groupe de travail sur l'immunité collabore également avec les Instituts de recherche en santé du Canada pour fournir un financement nouveau et supplémentaire lié aux projets évalués dans le cadre de leur concours récent [Intervention de recherche rapide contre la COVID-19](#).
- L'[équipe de direction](#) du groupe de travail sur l'immunité se réunit régulièrement pour faire avancer une série d'études qui fourniront des estimations sur l'étendue des infections à la COVID-19 et des indications précoces sur une éventuelle immunité. Un comité exécutif distinct fait des recommandations à l'Agence de la santé publique du Canada sur le financement des études.

\*\*\*\*\*

### **Messages clés sur les contributions du Canada à l'étude sérologique Solidarity II de l'OMS**

- Le groupe de travail canadien sur l'immunité face à la COVID-19 dirige l'effort pancanadien visant à comprendre l'étendue de l'exposition au virus de la COVID-19. Des liens avec les études internationales sont importants et des projets visant à établir des liens avec Solidarity II seront envisagés lorsque les études canadiennes seront en cours.
- Les tests sérologiques permettent d'identifier les anticorps dans le sang, lesquels indiquent si une personne a déjà été infectée.



- Solidarity II est une collaboration globale d'études sérologiques entre différentes populations dans le monde entier.
- Comprendre quelle proportion de la population a été infectée par la COVID-19 et quelle proportion pourrait être immunisée contre l'infection à l'avenir permettra de savoir comment les décideurs locaux, nationaux et internationaux répondent collectivement à la pandémie.

\*\*\*\*\*

### Messages clés sur le rôle du LNM en matière de tests sérologiques

*\*Veuillez vous renseigner auprès du BACSP avant d'utiliser ce contenu pour une réponse aux médias\**

- Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et ses partenaires évaluent divers tests sérologiques commerciaux de dépistage du virus SRAS-CoV-2.
- Cette collaboration pancanadienne comprend des membres du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada, des chercheurs cliniques des établissements de soins de santé de première ligne et la Société canadienne du sang, qui travaillent tous à l'établissement du matériel nécessaire à l'évaluation et à la mise en œuvre des tests sérologiques.
- Les scientifiques du LNM ont également mis au point divers tests sérologiques internes, dont un test spécialisé pour détecter les **anticorps « neutralisants »**. Les anticorps neutralisants sont capables d'inactiver directement les particules virales, ce qui signifie qu'ils peuvent généralement prévenir l'infection.
- Grâce à ces tests, les scientifiques pourront obtenir l'information importante sur une éventuelle immunité et une protection durable contre la réinfection du virus.
  - Ces types de tests permettront d'évaluer les vaccins éventuels afin de déterminer leur efficacité avant le début des essais cliniques.
  - Les anticorps neutralisants peuvent également être utilisés comme traitement pour les personnes atteintes d'une infection par la COVID-19. Ces traitements sont connus sous le nom de « traitements de convalescence au plasma » et sont couramment utilisés pour d'autres maladies infectieuses telles que la rage.
- La mise au point d'un test de laboratoire pour détecter les anticorps neutralisants sensibles et spécifiques est source de difficultés. Les scientifiques du LNM sont experts dans la mise au point et l'exécution de ce type de tests.
- Le LNM a également fabriqué le matériel nécessaire pour soutenir les programmes d'assurance de la qualité. Ces programmes contribuent à garantir que les autres laboratoires de santé publique canadiens qui effectuent des tests sérologiques produisent des résultats exacts.



## Comment fonctionnent les anticorps :

- Le système immunitaire est la défense de l'organisme contre les infections. Il s'attaque aux germes et nous aide à rester en bonne santé.
- Il existe deux principales catégories de système immunitaire : le système immunitaire inné et le système immunitaire adaptatif.
  - L'immunité innée ou l'immunité naturelle est une ligne de défense avec laquelle tout le monde naît et qui assure une protection générale. La peau, les voies respiratoires et le mucus sont des exemples de défenses innées contre l'infection. Ils constituent notre première ligne de défense contre les germes.
  - L'immunité adaptative ou acquise se développe tout au long de notre vie. Nous développons une immunité adaptative lorsque nous sommes exposés à des maladies ou lorsque nous sommes immunisés contre celles-ci grâce à des vaccins. Les anticorps sont créés dans le cadre de l'immunité adaptative et font partie du système de mémoire de notre organisme pour nous aider à combattre les infections futures. Les réponses immunitaires adaptatives sont plus lentes à réagir, car l'organisme doit « apprendre » à connaître le nouvel agent pathogène et créer des anticorps pour combattre les germes.

## Comment fonctionnent les tests sérologiques :

- Les tests sérologiques permettent de rechercher différents types d'anticorps dans les échantillons de sang. Les différents anticorps fournissent des indices sur la façon dont le système immunitaire réagit au virus. Chaque anticorps fournit des renseignements uniques sur la réponse de l'organisme aux infections. Les types d'anticorps peuvent comprendre :
  - L'immunoglobuline M ou IgM, qui est généralement le premier anticorps à être produit. Elle est moins précise que les autres anticorps et agit pour éliminer les organismes envahissants.
  - L'immunoglobuline G ou IgG est l'anticorps le plus courant qui protège l'organisme contre les maladies infectieuses et agit souvent comme anticorps neutralisants pour bloquer les infections.
  - L'immunoglobuline A ou IgA est l'anticorps le plus abondant dans les sécrétions des muqueuses et est essentielle aux réponses immunitaires dans les voies respiratoires.

## Sur la diminution des niveaux d'anticorps

- Les premières recherches semblent indiquer que les niveaux d'anticorps neutralisants peuvent diminuer après un rétablissement complet de la COVID-19. Les anticorps neutralisants sont l'une des nombreuses réponses du système immunitaire qui détiennent les indices d'une immunité durable. Des recherches supplémentaires seront nécessaires pour déterminer si la diminution du nombre d'anticorps neutralisants signifie qu'une protection contre la réinfection par la COVID-19 est possible ou non.





## Sur l'examen des trousse de dépistage du LNM :

- Dans le cadre de ses efforts de recherche, le LNM effectue des examens scientifiques des nouveaux dispositifs médicaux.
- Compte tenu de la nature urgente de la COVID-19, le LNM invité à effectuer un examen scientifique et à évaluer l'efficacité des fournitures médicales, telles que les trousse de dépistage de la COVID-19. Le LNM a examiné environ 30 tests sérologiques commerciaux de dépistage de la COVID-19.
- Le LNM examine ces fournitures médicales pour lutter contre la COVID-19 afin de s'assurer qu'elles répondent à l'étalon-or utilisé dans les laboratoires de santé publique et qu'elles peuvent être utilisées pour obtenir des résultats fiables et exacts.
- Cette fonction de vérification des tests fait partie de la recherche scientifique et est indépendante du processus d'approbation réglementaire de Santé Canada. Bien que cette évaluation soit distincte du processus d'autorisation de Santé Canada, le LNM travaille en étroite collaboration avec Santé Canada pour échanger les connaissances acquises dans le cadre du processus d'examen.