INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Revue narrative sur les risques associés à la COVID-19 et le rôle de la vaccination pour les travailleuses enceintes ou qui allaitent

ÉTAT DES CONNAISSANCES

OCTOBRE 2025

Québec

AUTRICES ET AUTEUR

Elisabeth Canitrot, conseillère scientifique spécialisée
Évelyne Cambron-Goulet, médecin-conseil, Groupe scientifique maternité et travail et coprésidente
Communauté médicale de pratique d'harmonisation Pour une maternité sans danger
Stéphane Caron, médecin-conseil, Groupe scientifique maternité et travail
Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie

SOUS LA COORDINATION DE

Caroline Delisle, cheffe de secteur
Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie

COLLABORATION

Held Barbosa de Souza, bibliothécaire
Soutien aux affaires scientifiques, évaluation et recherche

Maryse Beaudry, conseillère scientifique
Secrétariat général

RÉVISION

Gentiane Perrault-Sullivan, conseillère scientifique spécialisée
Direction des risques biologiques

France Lussier, médecin-conseil en santé au travail
Direction de santé publique du Centre intégré de santé et de services sociaux de Lanaudière

Les réviseuses ont été conviées à apporter des commentaires sur la version pré finale de ce document et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Les autrices et l'auteur ainsi que les membres du comité scientifique et les réviseuses ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

MISE EN PAGE

Marie-Cécile Gladel, agente administrative
Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : http://www.inspq.qc.ca.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 3e trimestre 2025
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-02093-1 (PDF)
https://doi.org/10.64490/JXTL5653

© Gouvernement du Québec (2025)

REMERCIEMENTS

Les auteurs souhaitent remercier les réviseuses et l'ensemble des collaboratrices pour leur investissement dans l'élaboration et la production de cette synthèse rapide des connaissances. Merci également à la Communauté médicale de pratique d'harmonisation du programme Pour une maternité sans danger (CMPH-PMSD) pour avoir contribué à la réflexion et à la révision de ce document à la suite d'une présentation orale en février 2025 des données scientifiques détaillées dans ce document.

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *État des connaissances* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui synthétisent et communiquent ce que la science nous dit sur une question donnée à l'aide de méthodes rigoureuses de recension et d'analyse des écrits scientifiques et autres informations pertinentes.

La présente synthèse rapide des connaissances porte sur l'actualisation des connaissances sur la situation épidémiologique du SRAS-CoV-2 au Québec, la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 pour les femmes enceintes et qui allaitent, et les issues maternelles et fœtales défavorables associées à une infection par Omicron pour ces femmes.

Il a été élaboré à la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) dans le cadre de l'entente spécifique entourant les protocoles du Programme pour une maternité sans danger (PMSD).

Ce document s'adresse aux professionnels et médecins désignés du PMSD, aux professionnels effectuant le suivi de grossesse, et aux directeurs régionaux de santé publique.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ..... **VI**

LISTE DES FIGURES ..... **VII**

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES ..... **VIII**

FAITS SAILLANTS **1**

SOMMAIRE **2**

1 INTRODUCTION **5**

2 MÉTHODES **6**

2.1 État de la situation épidémiologique 6

2.2 Infection par Omicron et issues défavorables durant la grossesse ou l'allaitement 6

2.3 Efficacité et sécurité des vaccins contre le SRAS-CoV-2 durant la grossesse ou l'allaitement en période Omicron 7

2.4 Gravité de l'infection par Omicron durant la grossesse 7

2.5 Évaluation de la qualité scientifique des données probantes 8

3 RÉSULTATS **9**

3.1 Évolution épidémiologique du SRAS-CoV-2 : Omicron en désescalade au Québec et à l'international 9

3.2 Infection par Omicron : issues de grossesse défavorables persistantes, mais une balance bénéfice-risque favorable pour l'allaitement 10

3.2.1 Le risque de maladies hypertensives graves (prééclampsie, éclampsie et syndrome HELPP) demeure associé à une infection par Omicron durant la grossesse, dans les mêmes proportions que celles observées avec Delta 11

3.2.2 La morbi-mortalité maternelle et néonatale associée à une infection par Omicron semble en augmentation : une question de gravité de la maladie? 13

3.2.3 Le risque d'accouchement avant terme (AAT) associé à une infection par Omicron durant la grossesse est diminué par rapport au risque observé avec Delta 18

3.2.4 L'infection par Omicron ne semble pas être associée à d'autres issues de grossesse défavorables au vu des données disponibles 20

3.2.5 L'infection par Omicron n'est pas une contre-indication à l'allaitement 23

3.3 Vaccination durant la grossesse et l'allaitement : un outil de prévention sécuritaire et efficace 24

3.3.1 Les données recensées supportent le profil sécuritaire de la vaccination durant la grossesse 24

3.3.2 Une vaccination adéquate contribue à prévenir l'infection grave par Omicron chez les femmes enceintes, malgré une diminution rapide de cet effet protecteur 25

3.3.3 L'immunité hybride des femmes enceintes pourrait-elle offrir la meilleure protection contre l'infection par Omicron pour les nouveau-nés? 27

3.3.4 La vaccination des femmes qui allaitent constitue une protection efficace et sécuritaire pour la mère et son enfant allaité 29

3.4 Gravité de l'infection par Omicron : vulnérabilité persistante des femmes enceintes 30

3.4.1 Entre 2020 et 2022, les résultats de trois études ne permettaient pas de conclure quant à l'évolution du risque d'infection grave durant la grossesse avec le variant Omicron du SRAS-CoV-2 30

3.4.2 Entre 2022 et 2024, deux études de qualité élevée observaient une persistance du risque de maladie grave en cas d'infection par Omicron durant la grossesse 31

3.4.3 La probabilité d'une infection grave par Omicron durant la grossesse ne peut être exclue, mais pourrait être réduite par rapport à Delta 32

4 DISCUSSION 33

4.1 Infection par Omicron et risque d'issues défavorables de la grossesse : maintien de recommandations spécifiques pour les travailleuses enceintes 33

4.2 Vaccination contre la COVID-19 des travailleuses enceintes et qui allaitent : prévenir l'infection grave par Omicron 34

4.3 Forces et limites, et retombées attendues pour les travailleuses enceintes et qui allaitent 36

5 CONCLUSION 37

RÉFÉRENCES 38

ANNEXE 1 STRATÉGIE DE RECHERCHE POUR MEDLINE, EMBASE (OVID), POUR DOCUMENTER LES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À UNE INFECTION PAR OMICRON 48

ANNEXE 2 DIAGRAMMES DE FLUX DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE POUR IDENTIFIER LES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À UNE INFECTION PAR OMICRON 50

ANNEXE 3 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ENSEMBLE DES REVUES SYSTÉMATIQUES OU ÉTUDES COMPARATIVES INCLUSES DANS LA SYNTHÈSE NARRATIVE DES CONNAISSANCES SUR LES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À OMICRON 52

ANNEXE 4 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ENSEMBLE DES REVUES SYSTÉMATIQUES OU ÉTUDES COMPARATIVES INCLUSES DANS LA SYNTHÈSE NARRATIVE DES CONNAISSANCES SUR LA VACCINATION CONTRE L'INFECTION PAR OMICRON..... 115

ANNEXE 5 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DES RÉFÉRENCES PORTANT SUR LA GRAVITÉ DE L'INFECTION PAR OMICRON DURANT LA GROSSESSE..... 135

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique 52

Tableau 2 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque de maladie hypertensive grave chez les femmes enceintes infectées par Omicron 65

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron 69

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron 100

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron 107

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique 115

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique 126

Tableau 8 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'immunité hybride chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique 133

Tableau 9 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité et la sécurité vaccinale chez les femmes qui allaitent, par type de devis et qualité scientifique 134

Tableau 10 Résumé des résultats des études complémentaires ayant évalué la gravité de la maladie chez les femmes enceintes infectées par Omicron 135

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Évolution de la proportion des lignées sous vigie rehaussée, incluant leurs sous-lignées associées, par période de deux semaines au cours des 12 dernières semaines 9

Figure 2 Diagramme de flux spécifique aux revues de littérature 50

Figure 3 Diagramme de flux spécifique aux articles scientifiques révisés par les pairs, excluant les revues de littérature 51

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

AAT	Accouchement avant terme
ARN	Acide ribonucléique
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
CMPH	Communauté médicale de pratiques d'harmonisation
CV	Couverture vaccinale
EPHPP	*Effective Public Health Practice Project*
EV	Efficacité vaccinale
GSMT	Groupe scientifique maternité travail
HELPP (syndrome)[1]	*Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelet count*
HR(a)	*Hazard ratio* (ajusté)
IC	Intervalle de confiance
IgA/IgM	Immunoglobulines A/M
IMC	Indice de masse corporelle
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IPAG	Insuffisance de poids pour l'âge gestationnel
PMSD (programme)	Programme *Pour une maternité sans danger*
PA	Prévalence agrégée
RC	Rapport de cotes
RP	Rapport de prévalence
RPM	Rupture prématurée des membranes
RR	Risque relatif
RTI	Rapport de taux d'incidence

[1] Le syndrome HELLP est caractérisé par une hémolyse, une augmentation des enzymes hépatiques et une thrombopénie. L'acronyme anglais est utilisé.

FAITS SAILLANTS

Le contexte épidémiologique du SRAS-CoV-2, marqué par une désescalade du risque populationnel du variant Omicron et l'augmentation de l'immunité collective acquise par l'infection ou la vaccination, réduit le risque d'acquisition d'une infection pour les travailleuses enceintes et qui allaitent. Depuis janvier 2022, les priorités de dépistage populationnel de la COVID-19 au Québec ont progressivement été modifiées et restreintes à des sous-groupes à risque n'incluant pas les femmes enceintes, exception faite pour les travailleuses de la santé. Dans la population générale, le variant Omicron présente des manifestations cliniques généralement moins graves que le variant Delta, diminuant ainsi le risque de complications ou de maladie grave en cas d'infection.

Le risque d'issues maternelles et néonatales défavorables associé à une infection par le variant Omicron est significativement diminué en comparaison aux variants pré-Omicron, et Delta en particulier. Les données probantes portant sur la période 2022-2024 indiquent cependant une persistance du risque de maladies hypertensives graves de la grossesse chez les femmes enceintes infectées par Omicron, dans les mêmes proportions que chez les femmes enceintes infectées par Delta. Cet excès de risque semble être majoré chez les femmes enceintes présentant une forme grave de l'infection à Omicron. Une infection grave est associée à une augmentation de l'hospitalisation maternelle et néonatale, et du recours aux soins intensifs, par exemple pour un support ventilatoire ou un traitement antibiotique. Toutefois, cela demeure significativement plus faible avec Omicron que ce qui était observé lors de la circulation des variants pré-Omicron, et en particulier Delta. Aucune autre issue défavorable ne semble être associée à une infection par Omicron durant la grossesse, incluant l'accouchement avant terme.

Dans l'état actuel des connaissances, il n'existe pas d'algorithme permettant de prédire la probabilité de faire une maladie grave à la suite d'une infection par Omicron en fonction des caractéristiques de la femme enceinte. La meilleure façon de prévenir une infection grave durant la grossesse et l'allaitement repose sur une vaccination adéquate de la travailleuse enceinte ou qui allaite. La vaccination contre la COVID-19 est sécuritaire pour les femmes enceintes et qui allaitent. L'administration d'une dose de rappel contre la COVID-19 durant la grossesse ou l'allaitement est efficace et recommandée pour prévenir les issues maternelles et néonatales défavorables en lien avec une infection par le SRAS-CoV-2, conformément aux recommandations du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ).

Chez les femmes qui allaitent, les bénéfices associés à l'allaitement surpassent le risque de transmission de l'infection d'une mère infectée à son enfant allaité par contact direct. La COVID-19 n'est donc pas une contre-indication à l'allaitement.

D'un point de vue scientifique, compte tenu de la situation épidémiologique et des connaissances actuelles, une modulation des recommandations intérimaires sur les mesures de prévention en milieu de travail pour les travailleuses enceintes pourrait être envisagée. Aucune recommandation spécifique à Omicron n'est requise pour les femmes qui allaitent.

SOMMAIRE

Dans le contexte de la mise à jour version 5.0 des Recommandations intérimaires[2], une revue rapide des connaissances a été réalisée afin de compléter les connaissances pour la période de septembre 2022 à décembre 2024. Cette synthèse vise à répondre à deux objectifs : 1) documenter les issues défavorables de la grossesse associées à une infection par le variant Omicron du SRAS-CoV-2 pour la période 2022-2024; et 2) résumer les données sur l'efficacité et la sécurité des vaccins contre le SRAS-CoV-2 administrés durant la grossesse pour la période 2022-2024, incluant l'administration d'une dose de rappel (femmes enceintes vaccinées ayant reçu ≥ 3 doses).

MÉTHODOLOGIE

Afin de contextualiser cette revue narrative, la situation épidémiologique en lien avec la COVID-19 au Québec en 2025 a été résumée, et les données disponibles sur la gravité de l'infection par Omicron ont été analysées. Pour répondre au premier objectif, les issues défavorables de la grossesse et de l'allaitement associées à une infection par Omicron ont été documentées pour la période de septembre 2022 à décembre 2024 avec une recherche bibliographique systématisée. Pour atteindre le second objectif, les données probantes sur la sécurité et l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes et qui allaitent ont été recensées via une recherche bibliographique complémentaire, et synthétisées de façon narrative. L'évaluation de la qualité scientifique des études incluses dans la revue narrative a été réalisée au moyen du *Quality Assessment Tool for Quantitative Studies* du projet *Effective Public Health Practice Project (EPHPP)* (8) pour les études primaires avec un devis quantitatif, et de l'outil du Joanna Briggs Institute (JBI) adapté pour les revues systématiques (avec ou sans méta-analyse) (9).

SITUATION ÉPIDÉMIOLOGIQUE, VACCINATION ET RISQUES ASSOCIÉS AU SRAS-COV-2

Actuellement, il n'y a aucun variant préoccupant en circulation au Canada, le variant Omicron ayant fait l'objet d'une « désescalade », c'est-à-dire qu'il ne présente pas un risque élevé pour la population (2). Depuis le 5 janvier 2022, au Québec, les priorités de dépistage populationnel et d'accès aux tests diagnostiques de la COVID-19 ont progressivement été modifiées et restreintes à des sous-groupes à risque (3,10). En 2025, les travailleuses enceintes ou qui allaitent ne sont plus incluses dans l'offre de dépistage, exception faite pour les travailleuses de la santé (3). Dans la population générale, le variant Omicron se manifeste avec un tableau clinique généralement moins grave que le variant Delta, diminuant donc le risque de complications ou de maladie grave en cas d'infection (4,5).

[2] Cambron-Goulet É, Canitrot E. COVID-19 (SRAS-CoV-2) : Recommandations intérimaires sur les mesures de prévention en milieu de travail pour les travailleuses enceintes ou qui allaitent. Institut national de santé publique du Québec (à paraître en 2025).

Chez les travailleuses enceintes :

- Une augmentation du risque de maladies hypertensives graves de la grossesse (prééclampsie, éclampsie et syndrome HELPP[3]) semble persister chez les femmes enceintes infectées par Omicron, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron, et dans les mêmes proportions que chez les femmes enceintes infectées par Delta. Cet excès de risque semble être majoré chez les femmes enceintes présentant une forme grave de l'infection à Omicron, et en particulier chez les femmes enceintes non vaccinées (11).
- L'infection par le variant Omicron demeure associée à une augmentation de la morbidité maternelle et néonatale, qui semble être caractérisée par une relation dose-effet avec la gravité des symptômes des femmes enceintes infectées, contribuant à l'admission et hospitalisation aux soins intensifs de la mère (par exemple, pour un support ventilatoire). Cependant, la morbidité maternelle et néonatale (qui incluent notamment l'admission, l'hospitalisation aux soins intensifs, et le décès), demeure significativement moins élevée avec Omicron que durant la période pré-Omicron, et avec le variant Delta en particulier.
- En revanche, les études récentes confirment que le risque d'AAT n'est pas différent pour les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse en comparaison des femmes enceintes non infectées, et que le risque d'AAT avec Omicron est inférieur à l'excès de risque observé avec le variant Delta. Aucune autre issue défavorable maternelle ou néonatale ne semble être associée à une infection par Omicron durant la grossesse.
- Les données probantes recensées dans cette revue rapide sont en faveur d'une vaccination contre la COVID-19 sécuritaire et efficace durant la grossesse. En particulier, l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse (≥ 3 doses) était efficace pour protéger la femme enceinte d'une infection symptomatique et de plusieurs issues défavorables de la grossesse dans quatre études primaires de qualité faible et modérée (12–15). Dans trois autres études primaires de faible qualité, l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse protégeait le nouveau-né d'une infection contre le SRAS-CoV-2 (mode de transmission non précisé) durant ses premiers mois de vie (16–18). Les résultats observés sont cohérents avec les recommandations du Comité sur l'immunisation du Québec, qui préconise l'administration d'une dose de rappel de vaccin contre la COVID-19 aux personnes à haut risque, incluant les femmes enceintes, avec un intervalle de six mois ou plus depuis la dernière dose de vaccin ou depuis une infection confirmée au SRAS-CoV-2 (6,7).

[3] Le syndrome HELLP est caractérisé par une hémolyse, une augmentation des enzymes hépatiques et une thrombopénie. L'acronyme anglais est utilisé.

Chez les travailleuses qui allaitent :

- Les connaissances récentes ne modifient pas les conclusions existantes. La protection immunitaire du nouveau-né conférée par l'allaitement via la transmission d'anticorps dans le lait maternel est toujours observée durant la période Omicron, que ce soit en raison d'une infection durant la grossesse, ou du fait de la vaccination contre la COVID-19 (1,18–20).
- Deux études prospectives récentes de faible qualité méthodologique (19,20) mettent l'emphase sur la plus-value d'administrer une dose de rappel variant-spécifique durant la grossesse pour optimiser la protection immunitaire des femmes enceintes et allaitantes, et par extension, des nouveau-nés allaités, en particulier avec le variant Omicron qui présente des caractéristiques spécifiques (19,20).
- L'infection par Omicron n'est pas une contre-indication à l'allaitement maternel puisque les bénéfices de l'allaitement surpassent le risque infectieux potentiel lié au contact entre la mère et l'enfant, si la mère devait être infectée (21,22).

En résumé, dans l'état actuel des connaissances, il n'existe pas d'algorithme permettant de prédire la probabilité de faire une maladie grave à la suite d'une infection par Omicron en fonction des caractéristiques de la femme enceinte ou qui allaite. Toutefois, une vaccination absente ou inadéquate, l'absence d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2, ou certaines comorbidités maternelles, pourraient plausiblement être associés au risque d'infection grave. Les données probantes associent un tableau clinique sévère à une augmentation de l'hospitalisation maternelle et du recours aux soins intensifs, qui se caractérise par une augmentation des indices composites de morbidité maternelle dans la littérature scientifique. Une vaccination adéquate, incluant l'administration d'une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 durant la grossesse ou l'allaitement, contribue à diminuer le risque d'une infection grave durant la grossesse et l'allaitement.

Compte tenu de l'état des connaissances et dans le contexte sanitaire et épidémiologique actuel, une modulation des recommandations intérimaires sur les mesures de prévention en milieu de travail pour les travailleuses enceintes pourrait être envisagée. D'un point de vue scientifique, aucune recommandation spécifique à Omicron n'est requise pour les femmes qui allaitent.

1 INTRODUCTION

Lors de la précédente mise à jour des recommandations intérimaires sur les mesures de prévention en milieu de travail pour les travailleuses enceintes et qui allaitent (version 4.0, publiée en octobre 2023), une synthèse des connaissances exhaustive avait été produite pour couvrir l'ensemble des connaissances publiées entre le début de la pandémie en mars 2020 et l'automne 2022 (23).

En premier, un état des connaissances faisait le portrait de la dominance du variant Omicron au Québec, et des connaissances sur l'immunité associée à un historique d'infection au SRAS-CoV-2 et à la vaccination. En second, une revue rapide de la littérature documentait le risque d'issues défavorables maternelles et fœtales en lien avec la gravité de l'infection, le trimestre de grossesse durant lequel l'infection avait été contractée, et l'infection par le variant Omicron du SRAS-CoV-2. Finalement, une estimation du risque d'AAT observé et simulé chez des femmes enceintes exposées au SRAS-CoV-2 avait été réalisée pour évaluer la protection conférée par une infection antérieure ou la vaccination.

Dans le contexte de la mise à jour version 5.0 des Recommandations intérimaires[4], une revue narrative rapide des connaissances a été réalisée afin de compléter les connaissances pour la période allant de septembre 2022 à décembre 2024. Cette synthèse vise à répondre aux deux objectifs suivants :

1. Documenter les issues défavorables de la grossesse et de l'allaitement associées à une infection par le variant Omicron du SRAS-CoV-2 pour la période 2022-2024.
2. Résumer les données sur l'efficacité et la sécurité des vaccins contre le SRAS-CoV-2 administrés durant la grossesse et l'allaitement pour la période 2022-2024, incluant l'administration d'une dose de rappel (femmes enceintes vaccinées ayant reçu ≥ 3 doses).

Afin d'alléger le document, les connaissances sur les modes de transmission du SRAS-CoV-2, les différentes mesures de prévention et de protection applicables en milieu de travail et leur hiérarchie n'ont pas été répétées dans ce document. Ces informations sont disponibles dans les documents COVID-19 : Modes de transmission et efficacité du port de masque de type N95 et du masque médical (publié en janvier 2022), Recommandations de mesures minimales à maintenir dans les milieux de travail, hors milieux de soins : mesures de prévention de la COVID-19 (publié en mai 2022), COVID-19 : Prévention et contrôle des infections (mise à jour en juin 2024), et Hiérarchie des mesures de contrôle en milieu de travail (publié en juin 2022), et sont toujours d'actualité en l'absence de données probantes plus récentes qui viendrait modifier les connaissances sur ces sujets.

[4] Cambron-Goulet É, Canitrot E. COVID-19 (SRAS-CoV-2) : Recommandations intérimaires sur les mesures de prévention en milieu de travail pour les travailleuses enceintes ou qui allaitent. Institut national de santé publique du Québec (à paraître en 2025).

2 MÉTHODES

Les précédentes synthèses des connaissances s'appuyaient sur les veilles de la littérature faites par l'INSPQ dans le cadre de la pandémie, pour repérer les publications en lien avec la COVID-19 et les femmes enceintes ou qui allaitent (23). Les différentes veilles spécifiques à la COVID-19 ayant été progressivement abandonnées entre 2022 et 2024 pour être intégrées à une veille plus large sur les virus respiratoires, de nouveaux processus méthodologiques ont été adoptés pour cette mise à jour des connaissances. Afin de répondre aux objectifs poursuivis, une revue narrative rapide a été réalisée.

2.1 État de la situation épidémiologique

Pour introduire la section des résultats, une mise à jour du contexte épidémiologique a été réalisée en recensant les données disponibles sur plusieurs sites de référence, dont celui de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), et de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) pour des données québécoises sur les variants circulants (section 3.1).

2.2 Infection par Omicron et issues défavorables durant la grossesse ou l'allaitement

Pour atteindre le premier objectif, une stratégie de recherche bibliographique systématisée a été développée. Elle a permis de documenter les issues défavorables de la grossesse et de l'allaitement associées à une infection par Omicron pour la période de septembre 2022 à décembre 2024 (section 3.2). Une attention spécifique a été portée sur les maladies hypertensives de la grossesse et l'AAT, qui étaient les deux issues qui semblaient associées à une infection par le SRAS-CoV-2 lors des derniers travaux réalisés sur la période 2020-2022.

Les bases de données Medline (OVID) et Embase (OVID) ont été interrogées le 4 décembre 2024. Les revues de littérature et les articles scientifiques révisés par les pairs, rédigés en français et en anglais, pour la période allant du 1er janvier 2022 au 4 décembre 2024, ont été inclus dans la stratégie.

Les concepts ciblés étaient au nombre de trois : femmes enceintes et grossesse, issues défavorables de grossesse, et Omicron. Les critères de sélection étaient les suivants : études quantitatives primaires ou revues de littérature, comparant des femmes enceintes infectées durant Omicron à des femmes enceintes non infectées, ou infectées par des variants antérieurs à Omicron. La stratégie de recherche détaillée et les diagrammes de flux sont disponibles dans les annexes 1 et 2.

2.3 Efficacité et sécurité des vaccins contre le SRAS-CoV-2 durant la grossesse ou l'allaitement en période Omicron

Pour répondre au second objectif, les données probantes sur la sécurité et l'efficacité, et l'immunité acquise par l'infection et/ou la vaccination chez les femmes enceintes et qui allaitent ont été synthétisées (section 3.3).

La première stratégie ciblant le variant Omicron a permis d'identifier trois autres revues de littérature et 38 études primaires pertinentes pour documenter l'efficacité et la sécurité vaccinale des femmes enceintes durant Omicron. En complément, une seconde recherche documentaire complémentaire a été effectuée pour documenter la vaccination et l'immunité hybride des femmes enceintes durant la période dominée par le variant Omicron.

La base de données Medline (OVID) a été sondée le 5 décembre 2024, selon les mêmes critères d'inclusion que précédemment. Deux concepts ont été ciblés : femmes enceintes et grossesse, et vaccination[5] (concept issu des stratégies de recherche utilisées lors des veilles scientifiques de la COVID-19 réalisées par l'INSPQ en période pandémique). La littérature grise n'a pas été utilisée.

Seules les revues de littérature ou les études quantitatives primaires pertinentes non identifiées par la première recherche, et qui comparaient les issues maternelles ou néonatales des femmes enceintes vaccinées à des femmes enceintes non vaccinées lors de la période de circulation du variant Omicron (globalement, à partir de décembre 2021), ont été retenues pour compléter les connaissances sur la sécurité et l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes.

2.4 Gravité de l'infection par Omicron durant la grossesse

À partir des références sélectionnées pour documenter les associations entre la vaccination et/ou l'infection par Omicron et les issues défavorables de la grossesse, toutes les études primaires ou revues systématiques qui incluaient dans leurs analyses un portrait de la gravité de l'infection par Omicron chez les femmes enceintes, en comparaison à des femmes non enceintes ou à des femmes enceintes infectées par un autre variant (cas le plus fréquent rencontré dans la littérature), et qui estimaient une mesure d'effet épidémiologique (avec son intervalle de confiance) ou des mesures d'effet agrégées (méta-analyses), ont été incluses pour documenter la gravité de l'infection par Omicron chez les femmes enceintes (section 3.4). Ces données complémentaires ont été résumées à la fin de la section des résultats pour bonifier le contexte de cette synthèse rapide, et mettre en lien l'ensemble des résultats présentés.

[5] Requête : ((*vaccination/ or *"mass vaccination"/ or *vaccines/ or *"immunization programs"/ or (immuni#ation* or immuni#e* or immuni#ing or vaccin*).ti,ab.))

Les études primaires descriptives dont les comparaisons se limitaient à une analyse univariée avec valeur p n'ont pas été retenues pour cette section en raison de la portée limitée de ces résultats descriptifs. Ces résultats descriptifs ont en revanche été exploités pour contextualiser les résultats obtenus concernant les associations entre l'infection à Omicron et la morbidité maternelle (section 3.2.3).

En complément, une recherche rapide non systématisée sur PubMed, ciblant la comparaison des femmes enceintes infectées par Omicron à des femmes non enceintes infectées par Omicron, a également été menée en février 2025 pour documenter la gravité de la réinfection par Omicron durant la grossesse.

2.5 Évaluation de la qualité scientifique des données probantes

L'évaluation de la qualité scientifique des études a été réalisée au moyen du *Quality Assessment Tool for Quantitative Studies* du projet *Effective Public Health Practice Project (EPHPP)* (8) pour les études primaires avec un devis quantitatif, et de l'outil du Joanna Briggs Institute (JBI) adapté pour les revues systématiques (avec ou sans méta-analyse) (9).

Pour les résultats de méta-analyses, la mesure d'hétérogénéité I^2 a été présentée lorsque disponible. Cet indicateur, exprimé en pourcentage, décrit la proportion de variation totale des estimations des études qui est liée à l'hétérogénéité : faible (I^2 < 25 %), modérée (I^2 entre 25 et 50 %) et élevée (I^2 > 50 %) (24).

Les résultats de l'évaluation de la qualité pour l'ensemble des études incluses dans la synthèse rapide des connaissances pour la période 2022-2024 sont disponibles dans les annexes 3 à 5[6].

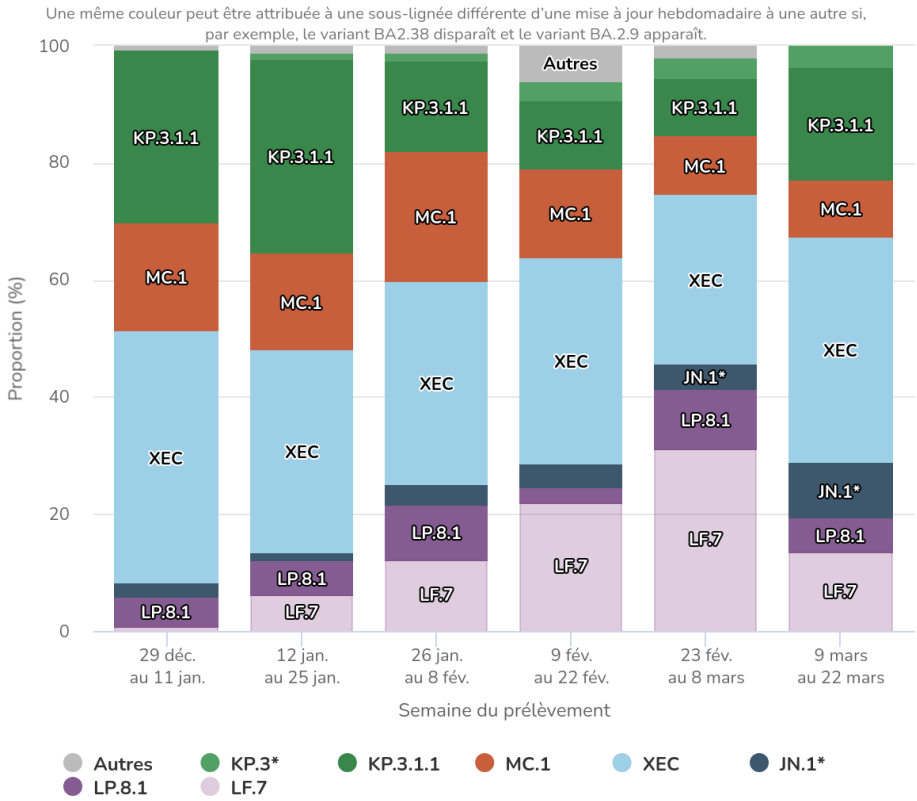
[6] À noter que les études publiées en 2022-2023 dont des versions prépubliées avaient été incluses dans la dernière synthèse des connaissances, publiée en 2023, ont été exclues de la synthèse des nouvelles connaissances. Les résultats de ces études sont rapportés dans les sections « synthèse des connaissances antérieures (2020-2022) ».

3 RÉSULTATS

3.1 Évolution épidémiologique du SRAS-CoV-2 : Omicron en désescalade au Québec et à l'international

Tous les variants du SRAS-CoV-2 en circulation au Québec depuis la fin novembre 2021 sont des lignées et sous-lignées du variant Omicron (3). Selon les données issues du séquençage aléatoire partagées par l'INSPQ pour les lignées d'Omicron sous vigie rehaussée, pour la semaine du 9 au 22 mars 2025, la lignée XEC était dominante et identifiée chez 38,5 % des cas séquencés au Québec. Parmi les cas restants, 19,2 % des cas étaient dus à la lignée KP.3.1.1, 13,5 % au LF.7, 9,6 % à la lignée MC.1, 9,6 % également au JN.1 et ses sous-lignées, et 5,8 % au LP.8.1 (25) (figure 1 ci-après). Au Canada, en date du 27 octobre 2024, le variant KP3 et ses sous-lignées (incluant KP.3.1.1) étaient identifiés chez 69,4 % des cas détectés par séquençage du génome entier (n = 1,498) (1).

Figure 1 **Évolution de la proportion des lignées sous vigie rehaussée, incluant leurs sous-lignées associées, par période de deux semaines au cours des 12 dernières semaines**[7]



* L'étoile désigne les sous-lignées associées à la lignée parentale.

[7] Disponible en ligne sur le site de l'INSPQ : https://www.inspq.qc.ca/covid-19/donnees/variants

À noter que depuis mars 2023, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) attribue des lettres grecques uniquement aux variants préoccupants (2). Les variants d'intérêt et les variants sous surveillance sont désignés à l'aide des systèmes de nomenclature scientifique en vigueur. Actuellement, il n'y a aucun variant préoccupant en circulation au Canada, le variant Omicron ayant fait l'objet d'une « désescalade », c'est-à-dire qu'il ne présente pas un risque élevé pour la population (2). Dans la population générale, le variant Omicron se manifeste avec un tableau clinique généralement moins grave que le variant Delta, diminuant donc le risque de complications ou de maladie grave en cas d'infection (4,5).

À partir du 5 janvier 2022, les priorités de dépistage populationnel et d'accès aux tests diagnostiques de la COVID-19 ont progressivement été modifiées et restreintes à des sous-groupes à risque (3,10). En date de décembre 2024, l'offre systématique de tests rapides à la population générale était terminée (3). Le dépistage et les tests diagnostiques ont été restreints aux travailleurs de la santé ou aux personnes présentant des symptômes de la COVID-19 et susceptibles de bénéficier d'un traitement contre la COVID-19 (p. ex. personnes à risque de développer des complications sérieuses[8]) (3,26). Les travailleuses enceintes ou qui allaitent n'étaient pas incluses dans l'offre de dépistage, exception faite pour les travailleuses de la santé (3). L'absence de dépistage systématique et l'accès limité aux tests diagnostiques pour les femmes enceintes au Québec depuis 2022 sont un frein à l'identification d'une infection antérieure, et donc du statut d'immunité hybride chez les femmes enceintes adéquatement vaccinées, utilisatrices ou non du Programme pour une maternité sans danger (PMSD).

3.2 Infection par Omicron : issues de grossesse défavorables persistantes, mais une balance bénéfice-risque favorable pour l'allaitement

À l'issue de la première stratégie de recherche, cinquante-quatre études primaires et 14 revues de littérature ont été retenues sur la base du titre et du résumé. De ce nombre, dix études primaires publiées en 2022 ont été exclues car elles avaient déjà été analysées dans la précédente synthèse des connaissances (23). Finalement, trois revues de littérature et 20 études primaires ont été incluses dans la revue narrative ci-après, après lecture du texte intégral, pour documenter les associations entre une infection par Omicron et les issues défavorables materno-fœtales (annexe 2).

[8] En date du 17 décembre 2024, le Paxlovid[MC] est destiné aux personnes atteintes de COVID-19 légère ou modérée qui sont à risque de progression vers une forme sévère de la maladie ou à risque d'hospitalisation ou de décès, soit celles présentant une immunosuppression sévère, OU âgées de 60 ans ou plus, OU présentant au moins une comorbidité (par exemple : insuffisante rénale chronique, insuffisance hépatique chronique, maladie cardiopulmonaire chronique, diabète, obésité).

3.2.1 Le risque de maladies hypertensives graves (prééclampsie, éclampsie et syndrome HELPP[9]) demeure associé à une infection par Omicron durant la grossesse, dans les mêmes proportions que celles observées avec Delta

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

L'infection par la COVID-19 au troisième trimestre de la grossesse, tous variants confondus, qu'elle soit symptomatique ou non, était associée à une augmentation du risque de pathologies hypertensives graves de la grossesse (prééclampsie, éclampsie et syndrome HELLP). Cette association était observée dans les études portant sur les infections tout au long de la grossesse, mais pas dans celles où l'infection était circonscrite comme facteur de risque si elle survenait au premier ou au deuxième trimestre de la grossesse (23).

Aucune étude comparant des femmes enceintes infectées par Omicron à des femmes enceintes non infectées n'avait été recensée pour la période 2020-2022. Deux études de qualité moyenne (Seasely et coll. (27), Birol Ilter et coll. (28)) n'observaient pas de différence du risque de prééclampsie lors d'une infection par Omicron en comparaison au variant Delta ou aux variants pré-Delta.

Le risque attribuable absolu était estimé faible en raison de la faible incidence de l'éclampsie et du syndrome HELPP (< 1 % des grossesses) par rapport au risque de base de prééclampsie (3 à 7 % des grossesses) dans la population (23).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE DE MALADIES HYPERTENSIVES GRAVES ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À L'ABSENCE D'INFECTION DURANT LA GROSSESSE

Une étude primaire de qualité modérée (Villar et coll. (11)) était en faveur d'une augmentation non statistiquement significative des maladies hypertensives graves de la grossesse, incluant l'éclampsie, la prééclampsie et le syndrome HELPP**,** chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus les femmes enceintes non infectées, et ce quel que soit le statut vaccinal (RR 1,25; IC à 95 % : 0,97-1,62; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) (tableaux 1 et 2, annexe 3) (11). L'augmentation de ce risque était plus importante chez les femmes présentant des symptômes graves (RR 2,48; IC à 95 % : 0,95-6,48, même ajustement), c'est-à-dire des symptômes nécessitant une admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral (tableaux 1 et 2, annexe 3). Le faible nombre de cas de maladies hypertensives graves de la grossesse entraînait un manque de puissance et un manque de précision des intervalles de confiance, qui recoupaient la valeur 1. Le trimestre d'acquisition de l'infection et l'acquisition d'une infection antérieure n'étaient pas renseignés, ne permettant pas une analyse plus fine de cette issue de grossesse.

[9] Le syndrome HELLP est caractérisé par une hémolyse, une augmentation des enzymes hépatiques et une thrombopénie. L'acronyme anglais est utilisé.

Cette même étude (11) observait une majoration du risque de maladies hypertensives graves pour le sous-groupe des femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement et non vaccinées, en comparaison des femmes enceintes non infectées et non vaccinées (RR 1,48; IC à 95 % : 0,97-2,27; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) (tableaux 1 et 2, annexe 3) (11). Cet excès de risque devenait statistiquement significatif pour les femmes enceintes non vaccinées et avec des symptômes graves de l'infection par Omicron (p. ex. nécessitant une admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral), en comparaison des femmes enceintes non infectées et non vaccinées à la même période (RR 3,56; IC à 95 % : 1,03-12,33; même ajustement). Toutefois, ce dernier résultat présente un intervalle de confiance imprécis lié à un manque de puissance, l'effectif dans le groupe des femmes enceintes non vaccinées et avec des symptômes graves étant très faible (tableaux 1 et 2, annexe 3).

Cette augmentation non statistiquement significative du risque de maladie hypertensive grave durant la grossesse en lien avec une infection par Omicron était observée dans deux études primaires de faible qualité méthodologique, qui ne tenaient pas compte du statut vaccinal ou du tableau clinique des femmes infectées (29,30) (tableaux 1 et 2, annexe 3). Deux études primaires de faible qualité étaient en faveur d'une réduction non statistiquement significative du risque d'hypertension gestationnelle lorsque les femmes enceintes infectées par Omicron étaient comparées à des femmes enceintes non infectées par Omicron (29,31) (tableaux 1 et 2, annexe 3).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE DE MALADIES HYPERTENSIVES GRAVES ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À UNE INFECTION PAR UN VARIANT ANTÉRIEUR DU SRAS-COV-2 DURANT LA GROSSESSE

Lorsque des femmes enceintes infectées par Omicron étaient comparées à des femmes enceintes infectées par un autre variant, quatre études primaires (32–35) et une revue systématique (36) de faible qualité méthodologique obtenaient des résultats hétérogènes. Majoritairement, une absence de différence des risques d'hypertension gestationnelle et de maladie hypertensive grave de la grossesse avec Omicron versus Delta était observée (32,33,35,36), avec une quatrième étude (de faible qualité) en faveur d'une diminution significative du risque d'hypertension gestationnelle et de prééclampsie avec Omicron versus Delta (10 % avec Omicron versus 26 % avec Delta; valeur $p < 0,05$) (34) (tableaux 1 et 2, annexe 3).

Une seule étude primaire de faible qualité (Jarraya et coll. (35) examinait le risque pour la prééclampsie uniquement. Les autres études utilisaient des variables composites ne permettant pas d'estimer le risque associé à chaque pathologie, que ce soit pour comparer l'infection à Omicron à l'absence d'infection, ou à une infection par un autre variant. De plus, le trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse et le statut vaccinal des femmes enceintes n'étaient pas systématiquement pris en compte dans ces études, créant un biais de confusion potentiellement non négligeable (tableaux 1 et 2, annexe 3).

CONCLUSIONS RELATIVES AU RISQUE DE MALADIES HYPERTENSIVES GRAVES ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON

Une augmentation du risque de maladies hypertensives graves de la grossesse (prééclampsie, éclampsie et syndrome HELPP) semble persister chez les femmes enceintes infectées par Omicron, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron (Villar et coll. (11)). Cet excès de risque semble être majoré chez les femmes enceintes présentant une forme grave de l'infection à Omicron, et en particulier chez les femmes enceintes non vaccinées (Villar et coll. (11)).

Le risque de maladie hypertensive grave de la grossesse ne semble pas être différent avec Omicron en comparaison du risque observé avec les variants précédents du SRAS-CoV-2, en particulier Delta.

Une analyse en fonction du trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse, ou de l'occurrence d'une infection antérieure, n'est pas possible avec les données actuellement disponibles dans la littérature scientifique. L'étude de Villar et coll. (11), qui stratifie les résultats en fonction des statuts vaccinée et non vaccinée des femmes enceintes, est insuffisante pour fournir une analyse du risque en fonction de différents schémas vaccinaux ou d'une infection antérieure.

3.2.2 La morbi-mortalité maternelle et néonatale associée à une infection par Omicron semble en augmentation : une question de gravité de la maladie?

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

En termes de morbidité maternelle, une augmentation de l'indice composite de morbidité maternelle sévère était observée dans deux études chez les femmes enceintes infectées par Omicron et comparées à des femmes enceintes non infectées par Omicron. Cet excès de risque variait entre 15 % dans une étude de faible qualité (Gulersen et coll. (37) : RCa = 1,15; IC 95 % : 0,77-1,73) et 60 % dans une étude de faible qualité (Mupanomunda et coll. (38) : RC = 1,60; IC 95 % : 0,94-2,63; mesure non ajustée). Aucune étude ne comparait l'indice composite de morbidité maternelle des femmes infectées par Omicron à des femmes infectées à un variant pré-Omicron.

En revanche, deux études primaires de qualité moyenne (Seasely et coll. (27)) et élevée (Stock et coll. (39)) observaient une diminution statistiquement significative du risque d'hospitalisation maternelle aux soins intensifs avec une infection par Omicron versus Delta, estimée à 75 % par Stock et collègues (RCa = 0,25; IC 95 % : 0,14-0,44; ajustement pour l'âge maternel, l'indice de défavorisation, l'ethnicité, l'âge gestationnel et le nombre de doses de vaccin reçues) (39). Aucune étude ne documentait le risque d'hospitalisation aux soins intensifs spécifique à Omicron (comparaison à des femmes enceintes non infectées par Omicron).

Les données disponibles étaient insuffisantes pour conclure sur les associations entre une infection à Omicron durant la grossesse et le décès maternel, la mortinaissance, le décès néonatal, ou la morbidité néonatale (indice composite), que ce soit en comparaison à l'absence d'infection par Omicron ou à une infection par un autre variant du SRAS-CoV-2 (23).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE DE MORBI-MORTALITÉ MATERNELLE ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À L'ABSENCE D'INFECTION DURANT LA GROSSESSE

Deux études de faible qualité (Cao et coll. (40), Wang et coll. (29)) observaient une augmentation de la durée d'hospitalisation des femmes enceintes infectées durant la grossesse ou au moment de l'accouchement par Omicron, sans renseignement additionnel sur la gravité de la condition des femmes enceintes infectées (tableaux 1 et 3, annexe 3).

L'admission maternelle aux soins intensifs était statistiquement augmentée dans deux études de faible qualité, dont une incluait des femmes enceintes infectées au moment de l'accouchement (Carlson et coll. (41) : RP 1,64; IC à 95 % : 1,52-1,77; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique), et l'autre incluait des femmes infectées durant la grossesse ou l'accouchement (Auger et coll. (30) : RR 3,03 (IC à 95 % : 2,10-4,36; ajustement pour âge maternel, parité, comorbidités, désavantage socio-économique et lieu de résidence). Aucune de ces études ne tenait compte du statut vaccinal ni de l'occurrence éventuelle d'une infection antérieure. Toutefois, dans ces deux études, l'infection par Omicron était associée à une augmentation statistiquement significative du recours à un support respiratoire par ventilation mécanique ou non, justifiant l'admission aux soins intensifs (tableaux 1 et 3, annexe 3).

Une autre étude primaire de qualité modérée (Barros et coll. (42)), qui ne tenait pas compte des antécédents d'infection par la COVID-19, observait un excès de risque non statistiquement significatif de 7 % d'hospitalisation maternelle aux soins intensifs pour les femmes enceintes infectées durant la grossesse, quel que soit leur statut vaccinal (RR 1,07 (IC à 95 % : 0,83 à 1,38; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT). Dans cette étude (42), les femmes enceintes avaient une augmentation du risque relatif de ventilation > 48 heures estimé à 1,26 pour l'ensemble des femmes enceintes infectées (IC à 95 % : 0,91 à 1,74; même ajustement) et à 1,65 pour les femmes enceintes infectées et non vaccinées (IC à 95 % : 1,11 à 2,47; même ajustement), en comparaison à des femmes enceintes non infectées (vaccinées ou non). Également, l'infection à Omicron était

associée à un risque relatif de fièvre de 1,96 (IC à 95 % : 0,66-5,82; même ajustement) pour l'ensemble des femmes enceintes infectées, quel que soit leur statut vaccinal (42). Ces deux facteurs pourraient expliquer l'hospitalisation aux soins intensifs des femmes enceintes infectées ciblées dans cette étude (42) (tableaux 1 et 3, annexe 3).

Le décès maternel était significativement augmenté dans une étude primaire de qualité modérée chez les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse et non vaccinées, en comparaison de femmes enceintes non infectées par Omicron (et vaccinées ou non) (Barros et coll. (42) : RR 2,06; IC à 95 % : 1,06 à 4,00; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) (tableaux 1 et 3, annexe 3). Une autre étude de faible qualité supportait ce résultat pour l'ensemble des femmes enceintes infectées par Omicron, nonobstant leur statut vaccinal (Carlson et coll. (41)).

L'indice composite de morbidité et mortalité maternelle (MMMI)[10], était utilisé par Villar et coll. pour évaluer la morbidité maternelle dans leur étude de qualité modérée (11). Une relation dose-effet était observée entre la gravité du tableau clinique des femmes enceintes infectées, et l'indice MMMI mesuré, avec un excès de risque majoré chez les femmes enceintes non vaccinées (tableau 3, annexe 3). Quel que soit leur statut vaccinal, les femmes enceintes asymptomatiques à Omicron n'avaient pas une morbidité différente des femmes enceintes non infectées par Omicron (RR 0,95; IC à 95 % : 0,79-1,14; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays). En revanche, les femmes enceintes avec des symptômes modérés ou graves en lien avec une infection par Omicron avaient un risque relatif augmenté respectivement de 1,34 (IC à 95 % : 1,12-1,61, même ajustement)) et de 2,51 (IC à 95 % : 1,84-3,43, même ajustement), en comparaison aux femmes enceintes non infectées par Omicron. Chez les femmes enceintes non vaccinées, le risque relatif de morbidité maternelle était de 1,12 pour les femmes enceintes infectées et asymptomatiques (IC à 95 % : 0,86-1,46, ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays), 1,45 pour celles avec des symptômes modérés (IC à 95 % : 1,09-1,95; même ajustement), et 2,88 pour celles avec des symptômes graves (IC à 95 % : 2,02-4,12; même ajustement).

Villar et coll. (11) classifiaient les symptômes modérés comme étant la fièvre, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, sans symptôme grave. Les symptômes graves de la COVID-19 regroupaient dans cette étude toute admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral. Ces résultats étaient corroborés par les deux études de faible qualité de Auger et coll. (30) et Carlson et coll. (41), pour lesquelles l'admission aux soins intensifs et le recours à la ventilation mécanique dans leur population d'étude contribuaient à l'augmentation statistiquement significative de leurs indices composites de morbidité maternelle (tableau 3, annexe 3).

[10] L'indice MMMI (*Maternal Morbidity and Mortality Index*) est un indice composite qui inclut une complication ou plus durant la grossesse (incluant saignement vaginal, hypertension gestationnelle, prééclampsie, éclampsie, hémolyse, syndrome HELPP), accouchement avant terme, infection requérant des antibiotiques, décès maternel, admission aux soins intensifs, transfert dans une unité spécialisée (11).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE DE MORBI-MORTALITÉ MATERNELLE ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À UNE INFECTION PAR UN VARIANT ANTÉRIEUR DU SRAS-COV-2 DURANT LA GROSSESSE

Une revue systématique (4) et cinq études primaires (33–35,43,44), de faible qualité, comparaient le tableau clinique de femmes enceintes infectées par Omicron à celui de femmes enceintes infectées par un variant antérieur du SRAS-CoV-2 (tableau 3, annexe 3).

La probabilité d'avoir une infection asymptomatique était statistiquement plus élevée avec Omicron qu'avec Delta dans trois études (4,34,35). Deng et coll. (4) estimaient le risque d'infection asymptomatique avec Omicron versus Delta multiplié par 4 (RC 3,88; IC à 95 % : 2,42-6,23; 1 étude; I^2 non estimable), tandis que le risque d'infection grave ou très grave était diminué de 92 % avec Omicron versus Delta (RC 0,08; IC à 95 % : 0,04-0,17; 3 études; I^2 33,2 %) (4). La plupart des symptômes associés au SRAS-CoV-2, tels que la fièvre, l'asthénie, la dyspnée ou la toux, étaient équivalents ou diminués avec Omicron versus Delta dans les études recensées (tableau 3, annexe 3). En conséquence, le risque de pneumonie était statistiquement réduit avec Omicron versus Delta dans deux études de faible qualité (Farooq et coll. (36) : RR agrégé 0,25; IC à 95 % : 0,09 à 0,68; 3 études; et Günther et coll. (43)). Le recours à un support respiratoire par ventilation (mécanique ou non) était significativement réduit avec Omicron par rapport à Delta dans cinq études de faible qualité (4,33,36,43,45), incluant deux revues systématiques (Deng et coll. (4), Farooq et coll. (36)) (tableau 3, annexe 3).

Bien que les risques d'admission et d'hospitalisation de la femme enceinte aux soins intensifs demeurent élevés en cas d'infection par Omicron en comparaison à l'absence d'infection, ces risques demeurent significativement inférieurs à l'excès de risque observé durant la période de dominance du variant Delta (tableaux 1 et 3, annexe 3). Les décès maternels et la morbidité maternelle sont également plus faibles avec Omicron qu'avec les variants pré-Omicron, en particulier Delta, dans plusieurs études de faible qualité (tableaux 1 et 3, annexe 3).

Le trimestre d'acquisition de l'infection, le statut vaccinal ou l'occurrence d'une infection antérieure étaient rarement pris en compte dans les études incluses dans cette synthèse des connaissances, quelle que soit l'issue d'intérêt ou la comparaison ciblée, ce qui limite la portée et l'interprétation des résultats.

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE DE MORBI-MORTALITÉ NÉONATALE ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À L'ABSENCE D'INFECTION OU À UNE INFECTION PAR UN AUTRE VARIANT DU SRAS-COV-2

Deux études primaires de qualité modérée (Barros et coll. (42), Oh et coll. (46)) observent une augmentation du risque d'hospitalisation aux soins intensifs des nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse versus les nouveau-nés dont les mères n'ont pas été infectées par Omicron, et ce quel que soit le statut vaccinal maternel (Barros et coll. (42) : RR 1,24; IC à 95 % : 0,97 à 1,58; ajustement pour âge maternel, comorbidités,

tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) (tableau 3, annexe 3). Plus spécifiquement, Oh et coll. (46) observent une augmentation de la cote du risque d'hospitalisation néonatale aux soins intensifs de l'ordre de 2,36 (IC à 95 % : 1,75-3,18; ajustement pour âge maternel, sexe de l'enfant, revenu familial, lieu de résidence, citoyenneté, parité, césarienne, comorbidités et statut vaccinal) lorsque les femmes enceintes sont infectées par Omicron au 3e trimestre, en comparaison aux nouveau-nés des mères non infectées. Ces résultats sont supportés par trois études de faible qualité (29,31,40) (tableau 3, annexe 3).

Les risques de mortinaissance et de décès néonatal sont similaires entre les femmes enceintes infectées par Omicron et les femmes enceintes non infectées dans trois études primaires, dont une de qualité modérée (Barros et coll. (42) : RR 1,35 pour le décès néonatal; IC à 95 % : 0,76 à 2,39; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) et deux de faible qualité (Banga et coll. (47), Cao et coll. (40)) (tableau 3, annexe 3).

Les indices composites de morbidité néonatale, mesurés entre autres par le SNMI[11] et le SPMMI[12], ne semblent pas être associés à l'infection par Omicron dans trois études de qualité modérée (Barros et coll. (42), Oh et coll. (46), Villar et coll. (11)) (tableau 3, annexe 3). Villar et collègues (11) observent une augmentation de l'indice de morbidité et mortalité périnatale sévère pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées avec des symptômes graves, en comparaison aux nouveau-nés des mères non infectées, tous statuts vaccinaux confondus (RR 1,84; IC à 95 % : 1,02-3,34; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays). Une relation dose-effet entre la morbidité néonatale et la gravité des symptômes des mères infectées semble être également observée dans cette étude, mais le faible nombre d'événements entraîne un manque de précision au niveau des intervalles de confiance estimés (tableaux 1 et 3, annexe 3).

Malgré une persistance de morbidité néonatale associée à l'infection maternelle par Omicron, une diminution globale des issues néonatales défavorables associées au variant Omicron est observée par rapport aux variants antérieurs, en particulier avec Delta (tableau 3, annexe 3). Cette observation est notamment vérifiée pour la mortinaissance, l'admission et l'hospitalisation aux soins intensifs néonataux, et le décès néonatal (tableau 3, annexe 3).

[11] L'indice de morbidité néonatale sévère SNMI *(Severe Neonatal Morbidity Index*) inclut une morbidité ou plus (incluant la dysplasie bronchopulmonaire, l'encéphalopathie hypoxique ischémique, le sepsis, l'anémie requérant une transfusion, la fermeture tardive du canal artériel, l'hémorragie intraventriculaire, l'entérocolite nécrosante, et la rétinopathie du prématuré) (11).

[12] L'indice de morbidité et mortalité périnatale sévère SPMMI (*Severe Perinatal Morbidity and Mortality Index*) inclut une ou plusieurs des morbidités du SNMI, le décès intra-utérin ou néonatal, ou une hospitalisation aux soins intensifs néonataux ≥ 7 jours (11).

Le statut vaccinal de la mère ou l'occurrence d'une infection maternelle antérieure étaient rarement pris en compte dans les études incluses dans cette synthèse des connaissances, quelle que soit l'issue d'intérêt ou la comparaison ciblée, ce qui limite la portée et l'interprétation des résultats.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RISQUES DE MORBIDITÉ ET MORTALITÉ MATERNELLE ET NÉONATALE ASSOCIÉS À UNE INFECTION PAR OMICRON

L'infection par le variant Omicron demeure associée à une augmentation de la morbidité maternelle et néonatale, qui semble être caractérisée par une relation dose-effet avec la gravité des symptômes des femmes enceintes infectées, contribuant à l'admission et hospitalisation aux soins intensifs de la mère (par exemple, pour un support ventilatoire).

Cependant, la morbidité maternelle et néonatale (qui incluent notamment l'admission, l'hospitalisation aux soins intensifs, et le décès) demeure significativement moins élevée avec Omicron que durant la période pré-Omicron, et avec le variant Delta en particulier. Ce résultat pourrait être expliqué par une meilleure immunité des femmes enceintes durant la période Omicron, acquise par la vaccination ou une infection antérieure, qui pourrait augmenter leurs chances d'être asymptomatiques ou d'avoir une infection bénigne en cas de primo-infection ou réinfection par Omicron durant la grossesse.

Les données disponibles dans les études recensées ne tiennent pas systématiquement compte du statut vaccinal de la mère ou de l'occurrence d'une infection maternelle antérieure par la COVID-19, ce qui ne permet pas de tester ces hypothèses.

3.2.3 Le risque d'accouchement avant terme (AAT) associé à une infection par Omicron durant la grossesse est diminué par rapport au risque observé avec Delta

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

Les données disponibles dans une seule étude de qualité moyenne étaient insuffisantes pour conclure à une augmentation du risque d'AAT lorsque des femmes enceintes infectées étaient comparées à des femmes enceintes non infectées par le variant Omicron (RC = 1,46; IC à 95 % : 1,08-1,97; ajustement pour l'âge de la mère, origine ethnique, maladies hypertensives de la grossesse, gestation multiple, placenta prævia ou accreta, maladie auto-immune ou lupus, diabète gestationnel, mode de délivrance) (Gulersen et coll. (37)).

Deux études de qualité moyenne et élevée observaient que l'infection par le variant Omicron du SRAS-CoV-2 semblait associée à une diminution du risque d'AAT en comparaison à une infection par le variant Delta (Stock et coll. (39), Seasely et coll. (27))

Tous variants confondus, l'infection symptomatique par la COVID-19 était associée à un risque accru d'AAT, peu importe le trimestre d'acquisition de l'infection. Cette augmentation de risque n'était pas associée à l'infection asymptomatique. L'augmentation relative du risque d'AAT était

plus importante lorsque l'acquisition de l'infection avait lieu au premier ou au deuxième trimestre de la grossesse, en association avec un AAT d'autant plus précoce que l'infection survenait tôt en grossesse. Le risque attribuable absolu était toutefois estimé faible, en raison de la plus faible incidence des AAT précoces dans la population par rapport aux AAT plus tardifs (23).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE D'AAT ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À L'ABSENCE D'INFECTION DURANT LA GROSSESSE

Trois études primaires de qualité modérée (Barros et coll. (42), Oh et coll. (46), et Villar et coll. (11)) étaient en faveur d'une diminution (n = 1) ou d'une absence de différence (n = 2) du risque d'AAT < 37 semaines de gestation chez les femmes enceintes infectées par Omicron, en comparaison des femmes enceintes non infectées à la même période (tableaux 1 et 4, annexe 3).

Une étude primaire de qualité modérée (42) observait, après stratification pour le statut vaccinal, une diminution statistiquement significative de 40 % (RR 0,60; IC à 95 % : 0,39 à 0,93; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) du risque d'AAT < 37 semaines de gestation chez les femmes enceintes infectées et vaccinées ≥ 3 doses, dont une dose administrée durant la grossesse, en comparaison des femmes enceintes non infectées, vaccinées ou non (tableau 4, annexe 3).

Dans une autre étude primaire de qualité modérée (11), les femmes enceintes avec une forme grave d'infection par Omicron durant la grossesse présentaient une augmentation non statistiquement significative du risque d'AAT de 54 % quel que soit leur statut vaccinal (RR 1,54; IC à 95 % : 0,93-2,57, ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, antécédents d'AAT, et pays), et plus spécifiquement de 51 % chez les non-vaccinées (RR 1,51; IC à 95 % : 0,84-2,72; même ajustement), en comparaison à des femmes enceintes non infectées et non vaccinées (tableau 4, annexe 3).

L'absence de différence du risque d'AAT entre les femmes enceintes infectées par Omicron et les non infectées était observée dans cinq études primaires de faible qualité méthodologique qui ne tenaient pas compte du statut vaccinal (29,31,40,47,48) (tableaux 1 et 4, annexe 3). À noter que le trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse était rarement détaillé dans les études de faible qualité recensées, ne permettant pas une analyse plus fine des associations entre une infection du 1er, 2e ou début 3e trimestre avec le risque d'AAT < 37 semaines (tableaux 1 et 4, annexe 3).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE D'AAT ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À UNE INFECTION PAR UN VARIANT ANTÉRIEUR DU SRAS-COV-2 DURANT LA GROSSESSE

Les femmes enceintes infectées par Omicron avaient une diminution statistiquement significative du risque d'AAT < 37 semaines versus Delta et/ou pré-Delta dans trois études de faible qualité (Deng et coll. (4), Günther et coll. (43), Yamaguchi et coll. (33)) (tableaux 1 et 4,

annexe 3). Le trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse n'était pas détaillé dans les études recensées, ne permettant pas une analyse plus fine des associations entre le moment de l'infection durant la grossesse, et le risque d'AAT < 37 semaines.

Une étude primaire de qualité modérée (Engjom et coll. (49)) supportait une absence de différence du risque d'AAT < 37 semaines (RR 1,20; IC à 95 % : 0,85-1,69; ajustement pour le variant, la sévérité, l'interaction du variant et de la sévérité, le statut vaccinal, l'âge maternel, l'ethnie, le statut d'emploi, l'indice de masse corporelle, les grossesses multiples, le tabagisme, la parité, des conditions médicales préexistantes et la prééclampsie) et du risque d'AAT < 34 semaines (RR 0,98; IC à 95 % : 0,59-1,63; même ajustement) pour une infection bénigne à Omicron versus une infection bénigne à Alpha durant la grossesse. Il était observé dans cette même étude une augmentation statistiquement significative du risque d'AAT < 37 semaines RR 2,81; IC à 95 % : 1,81-4,35; même ajustement) et d'AAT < 34 semaines de gestation (RR 2,98; IC à 95 % : 1,57-5,65; même ajustement) pour les femmes enceintes ayant une forme modérée ou grave d'Omicron versus celles ayant une forme bénigne de l'infection par le variant Alpha ((49) (tableaux 1 et 4, annexe 3).

Une revue systématique de faible qualité estimait la réduction du risque d'extrême prématurité < 32 semaines de gestation à 55 % avec Omicron versus Delta (RR agrégé 0,45; IC à 95 % : 0,22 à 0,91; trois études; I^2 non estimé) (36) (tableaux 1 et 4, annexe 3).

CONCLUSIONS RELATIVES AU RISQUE D'AAT ASSOCIÉ À UNE INFECTION PAR OMICRON

Le risque d'AAT avec Omicron n'est pas différent du risque observé avec Alpha, sauf pour les formes modérées à graves d'Omicron. Cependant, plusieurs études sont en faveur d'une diminution du risque d'AAT avec Omicron par rapport au variant Delta. De plus, deux études récentes sur trois confirment que le risque d'AAT n'est pas différent pour les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse en comparaison des femmes enceintes non infectées.

Les données sont en faveur d'une diminution significative du risque d'AAT pour les femmes enceintes vaccinées ≥ 3 doses, avec une dose de rappel durant la grossesse (42).

Une analyse en fonction du trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse n'est pas possible avec les données actuellement disponibles dans la littérature scientifique. Les résultats présentés ne tiennent généralement pas compte du statut vaccinal ou d'une infection antérieure par la COVID-19, ces variables n'étant pas disponibles dans la plupart des études recensées.

3.2.4 L'infection par Omicron ne semble pas être associée à d'autres issues de grossesse défavorables au vu des données disponibles

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

Lors de la dernière mise à jour des connaissances (23), publiée en octobre 2023 pour la période 2022 à 2022, aucune association statistique n'avait été observée entre les autres issues défavorables de la grossesse, telles que le faible poids de naissance ou la mortinaissance, et

l'infection au SRAS-CoV-2, symptomatique ou non, tous variants confondus. Cela incluait les premières sous-lignées du variant Omicron en circulation entre décembre 2021 et septembre 2022.

Peu d'études documentaient les associations entre une infection à Omicron et les issues défavorables de grossesse autres que l'AAT et les maladies hypertensives graves, ne permettant pas de fournir un portrait concluant des autres issues maternelles et défavorables potentiellement augmentées par une infection à Omicron, que ce soit en comparaison à l'absence d'infection par Omicron ou à une infection par un autre variant du SRAS-CoV-2 (23).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE D'AUTRES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À L'ABSENCE D'INFECTION DURANT LA GROSSESSE

Deux revues systématiques de qualité modérée (Rodriguez-Wallberg et coll. (50), Van Baar et coll. (51)) et une étude primaire de faible qualité (Cao et coll. (40)) observaient une augmentation non statistiquement significative du risque d'avortement spontané < 20 semaines de gestation (tableau 5, annexe 3). L'augmentation de la cote de risque d'avortement spontané précoce variait entre 1,10 (10 (IC à 95 % : 0,81 à 1,49); I^2 0 %; 9) et 1,44 (Rodriguez-Wallberg et coll. (50) : RC agrégé 1,44; IC à 95 % : 0,96 à 2,18; I^2 0 %; 7 études) pour des femmes enceintes infectées < 20 semaines de gestation et comparées à des femmes enceintes non infectées, tous variants confondus (incluant Omicron) (tableau 5, annexe 3). Ces résultats n'étaient pas stratifiés en fonction du variant, il n'est donc pas possible de savoir si les infections associées à Omicron ou à Delta étaient responsables des avortements spontanés observés dans la cohorte (tableau 5, annexe 3).

Les autres issues maternelles et néonatales explorées par deux études ou plus incluaient la rupture prématurée des membranes, l'accouchement par césarienne, l'hémorragie du post-partum, le faible poids de naissance (< 2500 grammes), et un score Apgar < 7 à la naissance (tableau 5, annexe 3). Toutes ces issues étaient ciblées dans des études primaires de faible qualité, sauf l'hémorragie du post-partum qui était aussi étudiée par une étude primaire de qualité modérée (Oh et coll. (46)). Globalement, les résultats étaient en faveur d'une absence de différence de risque entre les femmes enceintes infectées par Omicron, et les femmes enceintes non infectées (tableau 5, annexe 3).

Comme pour les autres issues défavorables de grossesse, le trimestre d'acquisition de l'infection, l'occurrence d'une infection antérieure par la COVID-19, et le statut vaccinal maternel n'étaient pas pris en compte dans la majorité des études de qualité faible, limitant la portée des résultats.

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024) SUR LE RISQUE D'AUTRES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉS À UNE INFECTION PAR OMICRON, EN COMPARAISON À UNE INFECTION PAR UN AUTRE VARIANT DU SRAS-COV-2

Bien qu'une augmentation non statistiquement significative de l'avortement spontané soit associée à une infection par Omicron durant la grossesse, deux études de faible qualité ont

estimé que le risque d'avortement spontané associé à Omicron était statistiquement plus petit que celui associé au variant Delta (Günther et coll. (43), Karadzov Orlic et coll. (34)) (tableau 5, annexe 3), confirmant la tendance observée pour d'autres issues défavorables de la grossesse, dont le pic d'occurrence culminait avec le variant Delta.

Les autres issues maternelles et néonatales explorées par deux références ou plus, qui comparaient Omicron à un ou plusieurs variants précédents du SRAS-CoV-2, incluaient le retard de croissance intra-utérin, l'accouchement par césarienne, le faible poids de naissance (< 2500 grammes), et un score Apgar < 7 à la naissance (tableau 5, annexe 3).

Globalement, quatre études de faible qualité sur six observaient une diminution du risque de césarienne avec Omicron versus Delta (Farooq et coll. (36), Günther et coll. (43), Jarraya et coll. (35), Karadzov Orlic et coll. (34)). La diminution était estimée à 21 % dans une revue systématique de faible qualité (Farooq et coll. (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,79 (IC à 95 % : 0,64 à 0,97; 3 études)). La seule étude qui observait une augmentation des césariennes avec Omicron en comparaison de la période pré-Omicron attribuait ce résultat à la mise en place d'un protocole de césarienne obligatoire pour les femmes enceintes infectées au moment de l'accouchement, en vigueur à partir de l'apparition du variant Omicron (Yamaguchi et coll. (33)) (tableaux 1 et 5, annexe 3). Les résultats de deux études de faible qualité (Farooq et coll. (36), Günther et coll. (43)), dont une revue systématique, étaient en faveur d'une diminution non statistiquement significative du risque de césarienne associé à Omicron versus Delta (tableau 5, annexe 3).

Pour le faible poids de naissance et le score Apgar < 7 à la naissance, quatre études de faible qualité étaient en faveur d'une diminution du risque avec Delta versus Omicron (80 % des études pour le faible poids de naissance, et 100 % des études pour le score Apgar). Dans les deux cas, la réduction de risque était statistiquement significative dans 50 % des études (2 études/4). Ces résultats concordent avec les observations faites pour les autres issues défavorables de la grossesse (tableau 5, annexe 3).

Comme pour les autres issues défavorables de grossesse, le trimestre d'acquisition de l'infection, l'occurrence d'une infection antérieure par la COVID-19, et le statut vaccinal maternel n'étaient pas pris en compte dans la majorité des études de qualité faible, limitant la portée des résultats.

CONCLUSIONS RELATIVES AU RISQUE D'AUTRES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À UNE INFECTION PAR OMICRON

Une augmentation non statistiquement significative du risque d'avortement spontané < 20 semaines de gestation est observée dans trois études comparant des femmes enceintes infectées à des femmes enceintes non infectées, dont deux revues systématiques qui couvraient une période non spécifique à Omicron (50,51). Le risque d'avortement spontané associé à Omicron était statistiquement réduit par rapport au risque associé à Delta dans deux études de faible qualité (34,43)

Aucune autre issue défavorable ne présentait d'augmentation de risque statistiquement significative en lien avec une infection par Omicron durant la grossesse. La plupart des études étaient de faible qualité méthodologique, et ne tenaient pas compte du trimestre d'acquisition de l'infection, de l'occurrence d'une infection antérieure par la COVID-19, ou du statut vaccinal maternel, limitant la portée des résultats, et ce quelle que soit l'issue d'intérêt ou la comparaison ciblée.

Dans l'ensemble, les connaissances semblent supporter l'hypothèse d'une diminution de risque d'issue maternelle ou néonatale défavorable en lien avec une infection par Omicron en comparaison des variants pré-Omicron, et en particulier du variant Delta, notamment pour l'accouchement par césarienne, le faible poids de naissance (< 2500 grammes), et un faible score Apgar à la naissance (< 7).

3.2.5 L'infection par Omicron n'est pas une contre-indication à l'allaitement

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

Les résultats d'une revue de littérature portant sur l'allaitement et la COVID-19, publiée en 2022 par Liu et coll. (52), suggéraient que les enfants allaités de mères infectées pouvaient tester positifs au SRAS-CoV-2, mais le nombre d'enfants infectés était faible (52).

Concernant l'infectiosité du lait maternel de mères infectées, cette revue (52) rapportait une étude américaine ayant identifié un échantillon de lait maternel testé positif pour la présence d'ARN du SRAS-CoV-2 provenant d'une mère infectée; aucune réplication du virus n'avait été observée dans cet échantillon, ce qui amenait les auteurs à conclure que le SRAS-CoV-2 dans le lait maternel pourrait ne pas être infectieux (52). Liu et coll. (52) rapportaient également que selon les mécanismes connus de transmission du SRAS-CoV-2, la transmission de la mère à l'enfant pendant l'allaitement pouvait aussi se faire par contact direct et par gouttelettes. La contamination de l'extérieur de bouteilles pouvant contenir du lait maternel avait aussi été démontrée (52).

Les auteurs observaient que dans l'ensemble des études répertoriées, les voies de transmission autres que le lait maternel ne pouvaient pas être exclues (52). Liu et coll. concluaient leur revue en émettant le constat qu'au vu des résultats observés, il était peu probable que le lait maternel d'une mère infectée transmette le SRAS-CoV-2 (52).

Huit pays ou organismes avaient été identifiés qui recommandaient le maintien de l'allaitement maternel avec la mise en place de diverses précautions, lorsque la mère infectée demeurait en mesure d'allaiter (52).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024)

À l'heure actuelle, la COVID-19 n'est pas une contre-indication à l'allaitement maternel puisque les bénéfices de l'allaitement surpassent le risque infectieux potentiel lié au contact entre la mère et l'enfant, si la mère devait être infectée (Organisation mondiale de la santé (22), Agence de la santé publique du Canada (21)).

3.3 Vaccination durant la grossesse et l'allaitement : un outil de prévention sécuritaire et efficace

Notons que l'administration d'une dose de rappel de vaccin contre la COVID-19 est recommandée aux personnes à haut risque, incluant les femmes enceintes, avec un intervalle de six mois ou plus depuis la dernière dose de vaccin ou depuis une infection confirmée au SRAS-CoV-2, quel que soit le produit préalablement utilisé, conformément aux recommandations du CIQ (6,7).

Pour répondre à ce second objectif, la seconde stratégie de recherche a permis d'identifier 21 revues de littérature ou études quantitatives primaires pertinentes et non identifiées par la première recherche, et qui comparaient les issues maternelles ou néonatales des femmes enceintes vaccinées à des femmes enceintes non vaccinées lors de la période de circulation du variant Omicron (globalement, à partir de décembre 2021). Une étude dont l'accès au texte intégral n'a pas pu être obtenu a été exclue. Finalement, ce sont 20 références qui ont été utilisées pour documenter la sécurité (n = 11) et l'efficacité vaccinale (n = 12), et deux références pour synthétiser les connaissances sur l'immunité hybride des femmes enceintes. Les résultats sont présentés sous forme de synthèse narrative dans les sections ci-après.

3.3.1 Les données recensées supportent le profil sécuritaire de la vaccination durant la grossesse

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

Plusieurs études publiées à l'international en 2022 avaient démontré l'innocuité et l'efficacité de l'administration d'une dose de rappel de vaccin à ARN-m durant la grossesse pour protéger la mère et l'enfant à naître des issues défavorables de la grossesse associées à une infection au SRAS-CoV-2 durant la grossesse, confirmant la nécessité d'encourager les femmes enceintes à recevoir une dose de vaccin contre le SRAS-CoV-2 durant la grossesse (53–58).

Deux revues systématiques avec méta-analyses publiées en 2022 (Krishna et coll. (59), Watanabe et coll. (60)) concluaient que les vaccins à ARN-m durant la grossesse étaient sécuritaires. Dans ces revues systématiques, les vaccins à ARN-m n'étaient pas associés à une augmentation des événements indésirables ou à des complications, autant pour la mère que pour le fœtus ou le nouveau-né, en comparaison à des femmes enceintes non vaccinées (59,60).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024)

Neuf revues systématiques, dont quatre de qualité modérée (61–64) et cinq de qualité faible (65–69), ont évalué la sécurité vaccinale des vaccins contre le SRAS-CoV-2 durant la grossesse à partir de données observationnelles. Les résultats étaient en faveur d'une vaccination sécuritaire pendant la grossesse (tableau 6, annexe 4). Les vaccins étudiés comprenaient autant les vaccins à ARN-messager que les vaccins à vecteur viral (tableau 6, annexe 4). Toutefois, la portée des résultats des revues systématiques était limitée, car aucune ne stratifiait les analyses pour la période spécifique au variant Omicron (tableau 6, annexe 4).

Deux études primaires de qualité modérée (70,71) ont stratifié leurs analyses pour la période de circulation du variant Omicron (tableau 6, annexe 4). Faherty et coll. (71) observaient une diminution statistiquement significative de l'incidence des AAT< 37 semaines (RTI 0,85; IC à 95 % : 0,79-0,91; ajustement pour âge maternel, ethnicité, type d'assurance, nombre de comorbidités, antécédents d'AAT, historique d'infection par la COVID-19, tabagisme) et des mortinaissances (RTI 0,53; IC à 95 % : 0,34-0,78; aucun ajustement) dans leur cohorte de 311 057 participantes (cohorte N3C) en lien avec la vaccination durant la grossesse, en comparaison à l'absence de vaccination (tableau 6, annexe 4). Fell et coll. (70) observaient que l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse (3^{e} dose) était sécuritaire. Ainsi, l'administration d'une dose de rappel de vaccin contre la COVID-19 était associée à une diminution statistiquement significative de certaines issues de grossesse (p. ex. césariennes, mortinaissance, AAT < 37 semaines, petit poids de naissance), et une absence d'association pour d'autres issues (p. ex. troubles hypertensifs de la grossesse, hémorragie du post-partum, admission aux soins intensifs néonataux, AAT< 32 semaines), en comparaison à la primo-vaccination seule sans rappel durant la grossesse (tableau 6, annexe 4).

Une limite importante de ces études est que le type de vaccin, le moment de la vaccination (trimestre de grossesse), l'occurrence d'une infection par le SRAS-CoV-2 avant ou pendant la grossesse, ou les comorbidités maternelles et néonatales, n'étaient pas systématiquement pris en compte (tableau 6, annexe 4).

Les données d'une seule étude ne sont pas suffisantes pour fournir une analyse détaillée du profil d'innocuité associé à différents schémas de vaccination (Fell et coll. (70)), ni d'analyser en détail les bénéfices ou risques associés à une vaccination au 1er, 2^{e} ou 3^{e} trimestre de la grossesse (Ciapponi et coll., 2024 (61)) (tableau 6, annexe 4).

3.3.2 Une vaccination adéquate contribue à prévenir l'infection grave par Omicron chez les femmes enceintes, malgré une diminution rapide de cet effet protecteur

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

Une étude de Guedalia et coll. rapportait les résultats de l'efficacité d'une troisième dose de vaccin à ARN-m chez les femmes enceintes entre le 1er août 2021 et le 22 mars 2022 (72). Durant la période où le variant Omicron dominait (hiver 2022), la troisième dose améliorait

significativement la protection contre le risque d'être hospitalisé pour une infection par Omicron comparativement aux femmes enceintes non vaccinées : l'efficacité vaccinale était estimée à 43 % (IC à 95 % : 31- 53 %) contre le risque d'hospitalisation pour une infection à Omicron durant la grossesse, et à 94 % (IC à 95 % : 43- 99 %) contre le risque d'hospitalisation avec une maladie grave durant la grossesse (72).

Une étude cas-témoins test négatif a été conduite aux États-Unis dans dix états entre juin 2021 et juin 2022 pour évaluer l'efficacité des vaccins à ARN-m contre le risque d'infection à la COVID-19 parmi des femmes enceintes durant les périodes de prédominance des variants Delta et Omicron (73). Les résultats étaient en faveur d'une association entre la vaccination par ARN-m de la femme enceinte, incluant une dose de rappel, et une certaine protection conférée contre le risque d'infection au SRAS-CoV-2, et particulièrement contre l'hospitalisation, avec toutefois une diminution assez rapide de cet effet protecteur durant la période Omicron allant de fin 2021 à l'automne 2022 (73).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024)

Cinq revues systématiques présentées dans la section sur la sécurité vaccinale évaluaient également l'efficacité vaccinale : deux de qualité modérée (61,64) et trois de qualité faible (65–67). Elles concluaient toutes à une vaccination efficace, mais les résultats des trois revues de faible qualité n'étaient pas stratifiés, ne permettant pas d'isoler des estimations d'efficacité vaccinale spécifiques à la période de domination du variant Omicron (65–67) (tableau 7, annexe 4).

Ciapponi et coll. (61) estimaient l'efficacité des vaccins contre le SRAS-CoV-2 durant la période Omicron à 49 % (IC à 95 % : 0-74 %) pour les vaccins à vecteur viral spécifiquement, et à 65 % (IC à 95 % : 33-81 %) pour les vaccins à ARN-m et à vecteur viral, contre le risque d'infection grave ou d'hospitalisation durant la grossesse. L'efficacité vaccinale contre l'infection symptomatique durant la grossesse était estimée à 56 % (IC à 95 % : 21-75 %) pour les vaccins à ARN-m et à vecteur viral. Le niveau de preuve était faible à très faible pour les conclusions de cette revue systématique de qualité modérée (61) (tableau 7, annexe 4).

Rahmati et coll., 2023 (64), dans une revue systématique de qualité modérée, observaient une réduction statistiquement significative de : 60 % du risque d'une infection par la COVID-19 (RC agrégé 0,40; IC à 95 % : 0,27-0,59; 13 études, 420 014 femmes; I^2 = 99 %), 53 % du risque d'hospitalisation en lien avec la COVID-19 (RC agrégé 0,47; IC à 95 % : 0,31-0,69; 3 études, 46 874 femmes; I^2 = 0 %), et 82 % du risque d'admission aux soins intensifs en lien avec la COVID-19 (RC agrégé 0,18; IC à 95 % : 0,04-0,88; 2 études, 31 814 femmes; I^2 = 0 %) pour les femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19, en comparaison à des femmes enceintes non vaccinées. En revanche, la vaccination de la femme enceinte ne protégeait pas le nouveau-né d'une augmentation du risque d'infection par le variant Omicron (RC agrégé 1,78; IC à 95 % : 1,39-2,27; 2 études, 112 507 femmes; I^2 = 83 %), alors que la vaccination maternelle diminuait significativement le risque d'infection du nouveau-né par le variant Delta (RC agrégé 0,30; IC à 95 % : 0,22-0,40; 2 études, 112 507 femmes; I^2=43 %). Les auteurs expliquaient ce résultat par le

plus grand échappement immunitaire d'Omicron avec les vaccins disponibles en 2022, avant le développement de vaccins ciblant spécifiquement Omicron (64) (tableau 7, annexe 4).

Sept études primaires, dont deux de qualité modérée (Qin et coll. (12), Jorgensen et coll. (16)), et cinq de faible qualité (13–15,17,18), évaluaient l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes durant la grossesse (tableau 7, annexe 4). En particulier, l'administration d'une dose de rappel (≥ 3 doses) était efficace pour protéger la femme enceinte d'une infection symptomatique et de plusieurs issues défavorables de la grossesse dans quatre études (12–15) (tableau 7, annexe 4). Dans trois autres études, l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse protégeait le nouveau-né d'une infection contre le SRAS-CoV-2 (mode de transmission non précisé) durant ses premiers mois de vie (16–18) (tableau 7, annexe 4).

Le type de vaccin, le moment de la vaccination (trimestre de grossesse), l'occurrence d'une infection par le SRAS-CoV-2 avant ou pendant la grossesse, ou les comorbidités maternelles et néonatales, n'étaient pas systématiquement pris en compte dans les études primaires ni dans les revues systématiques. Cela constitue une limite importante à une analyse exhaustive et détaillée du profil d'efficacité associé à différents schémas de vaccination, incluant l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse. De plus, la durée de la protection conférée par la vaccination face au variant Omicron n'était pas étudiée dans la plupart des études recensées, bien que le potentiel d'échappement immunitaire soit plus important avec Omicron qu'avec les variants précédents du SRAS-CoV-2.

3.3.3 L'immunité hybride des femmes enceintes pourrait-elle offrir la meilleure protection contre l'infection par Omicron pour les nouveau-nés?

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

Aucune donnée sur l'immunité hybride chez les femmes enceintes n'avait été recensée lors de la dernière synthèse des connaissances (23). Les données disponibles dans la population générale indiquaient que la protection contre une réinfection par Omicron, conférée par la combinaison de la vaccination (deux ou trois doses) et de l'infection à une sous-lignée d'Omicron (immunité hybride), variait de 76 à 94 % selon les études (74–76).

Selon les données de l'INSPQ, la proportion de Québécois âgés de 18 à 59 ans ayant une vaccination de base complétée (soit primo-vaccination suivie d'une dose de rappel) en date du 22 février 2023 était de 53,8 %, tous sexes confondus (77).

Des modélisations d'estimation du risque d'AAT observé et simulé chez des femmes enceintes exposées au SRAS-CoV-2 avaient été réalisées pour compléter les données recensées dans la littérature (23). Les résultats de ces modélisations statistiques illustraient qu'en posant l'hypothèse d'un facteur de protection de l'ordre de l'efficacité de l'immunité hybride, le risque d'un AAT attribuable à une infection au SRAS-CoV-2 acquis en milieu de travail était réduit de manière très significative dans tous les secteurs d'activité économique (23).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024)

Selon les données d'archives de l'INSPQ, les cas cumulatifs de COVID-19 agrégés jusqu'au 27 mars 2024 (date de la dernière mise à jour des données) chez les femmes québécoises étaient de 16,3 % pour les 20-29 ans (n = 139 578), 17,5 % pour les 30-39 ans (n = 149 670), et 16,9 % pour les 40-49 ans (n = 144 650), pour un dénominateur commun de 855 429 cas cumulés dans la population féminine québécoise (tous âges confondus) (77). Les femmes québécoises âgées entre 20 et 49 ans cumulaient donc 50,7 % des cas confirmés de COVID-19 chez les femmes au Québec en date du 27 mars 2024 (77). Les femmes représentaient 62,4 %, 64,3 %, et 63,7 % des cas cumulatifs confirmés et agrégés pour les tranches d'âges 20-29 ans, 30-39 ans, et 40-49 ans, respectivement (77). En raison des changements apportés à la stratégie de dépistage depuis le mois de janvier 2022 (10), le nombre des cas confirmés est sous-estimé, en particulier lorsque stratifié selon l'âge et le sexe.

Les 18 à 59 ans étaient 5,8 % à avoir reçu une dose de vaccin contre la COVID-19 pour la saison automne-hiver 2024-2025 (78). Durant les mois de novembre et décembre 2024, pour la campagne de vaccination 2024-2025 contre la COVID-19 et l'influenza, la catégorie des « Autres groupes prioritaires[13] », incluant les femmes enceintes, représentait en moyenne 60 % des doses hebdomadaires de vaccins contre la COVID-19 distribuées au Québec dans l'ensemble des groupes prioritaires (78). L'inclusion des femmes enceintes dans la catégorie « Autres groupes prioritaires » pour l'analyse des données de vaccination ne permet pas d'avoir un portrait précis de la couverture vaccinale des femmes enceintes en 2024 (78).

Deux études primaires de qualité modérée (Barros et coll. (42), Guedalia et coll. (79)) ont été recensées dans la littérature scientifique sur l'immunité hybride des femmes enceintes durant la période Omicron. Leurs résultats étaient en faveur d'une réduction du risque d'infection par la COVID-19 du nouveau-né dans ses premiers mois de vie lorsque la mère présentait une immunité hybride, combinant ≥ 3 doses de vaccin et une infection antérieure à la COVID-19, nonobstant la séquence des événements et le délai depuis la dernière dose de vaccin ou l'infection (42,79) (tableau 8, annexe 4).

Durant la période Omicron, Barros et coll. (42) observaient que les nouveau-nés de mères infectées durant la grossesse et vaccinées avec une dose de rappel avaient une diminution de 54 % du risque d'être infectés par la COVID-19 à la naissance, en comparaison des nouveau-nés de mères infectées et non vaccinées (RR 0,46; IC à 95 % : 0,23 à 0,91). De plus, les bébés nés de mères infectées durant la grossesse et vaccinées ≥ 3 doses, dont une dose de rappel durant la grossesse, avaient une diminution significative du risque de naissance prématurée (RR 0,60; IC à 95 % : 0,39 à 0,93) et d'induction médicalisée de l'accouchement avant terme (RR 0,46; IC à 95 % : 0,26 à 0,84) en comparaison aux nouveau-nés de mères non infectées (42) (tableau 8, annexe 4).

[13] La catégorie « Autres [groupes prioritaires] » inclut principalement les personnes ciblées en fonction de leur âge, mais également les proches aidants, les femmes enceintes, les résidents en ressources intermédiaires (RI) ou de type familial (RTF), les personnes en situation d'itinérance, les communautés autochtones ainsi que les travailleurs essentiels autres que les travailleurs de la santé (78).

Guedalia et coll. (79) mesuraient une réduction de 81 % du risque d'hospitalisation pour une infection par la COVID-19 dans les six premiers mois de vie des nouveau-nés de mères adéquatement vaccinées et infectées avant ou pendant la grossesse (immunité hybride), en comparaison aux nourrissons nés de mères jamais infectées ni vaccinées (HR 0,19; IC à 95 % : 0,12 à 0,30). Cette diminution du risque était respectivement de 64 % et 48 % chez les enfants nés de mères adéquatement vaccinées (primo-vaccination et une dose de rappel) et non infectées (HR 0,36; IC à 95 % : 0,27 à 0,48), et chez les enfants nés de mères ayant une immunité naturelle (infectées avant ou pendant la grossesse, non vaccinées) (HR 0,52; IC à 95 % : 0,36 à 0,75) (79) (tableau 8, annexe 4).

3.3.4 La vaccination des femmes qui allaitent constitue une protection efficace et sécuritaire pour la mère et son enfant allaité

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES ANTÉRIEURES (2020-2022)

Une revue systématique et une étude de cohorte rétrospective publiées en 2021 concluaient à la présence d'une immunogénicité globale à la suite de la vaccination contre le SRAS-CoV-2 comparable entre les femmes enceintes et en lactation et les personnes non enceintes (80,81).

Les auteurs de ces deux publications relevaient également qu'une quantité importante des immunoglobulines anti-SRAS-CoV-2 était transférée au nouveau-né par le placenta et le lait maternel, fournissant une immunité humorale (80,81).

SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES RÉCENTES (2022-2024)

La protection immunitaire du nouveau-né conférée par l'allaitement via la transmission d'anticorps dans le lait maternel est toujours observée durant la période Omicron, que ce soit en raison d'une infection durant la grossesse, ou du fait de la vaccination contre la COVID-19 (1,18–20).

Deux études prospectives récentes de faible qualité méthodologique (Hsiao et coll. (19), Olearo et coll. (20)) mettent l'emphase sur la plus-value d'administrer une dose de rappel variant-spécifique durant la grossesse pour optimiser la protection immunitaire des femmes enceintes et allaitantes, et par extension, des nouveau-nés allaités, en particulier avec le variant Omicron qui présente des caractéristiques spécifiques (19,20) (tableau 9, annexe 4).

3.4 Gravité de l'infection par Omicron : vulnérabilité persistante des femmes enceintes

À partir des références sélectionnées pour documenter les associations entre la vaccination et/ou l'infection par Omicron et les issues défavorables de la grossesse, une étude primaire (Qin et coll. (12)) et une revue systématique (Deng et coll., 2022 (4)) qui incluaient dans leurs analyses un portrait de la gravité de l'infection par Omicron chez les femmes enceintes, en comparaison à des femmes non enceintes ou à des femmes enceintes infectées par un autre variant, ont été incluses pour documenter la gravité de l'infection par Omicron chez les femmes enceintes (n = 2) (tableau 10, annexe 5).

Une étude primaire additionnelle (Mensah et coll. (82)), publiée en février 2025, a été identifiée via une recherche rapide non systématisée sur Pubmed pour documenter la gravité de l'infection et de la réinfection par Omicron durant la grossesse (n = 1) (tableau 10, annexe 5).

3.4.1 Entre 2020 et 2022, les résultats de trois études ne permettaient pas de conclure quant à l'évolution du risque d'infection grave durant la grossesse avec le variant Omicron du SRAS-CoV-2

Adhikari et coll. (83) avaient comparé, dans une étude de cohorte rétrospective de qualité moyenne, 912 femmes enceintes infectées par Omicron à 1 298 femmes enceintes infectées pendant la période pré-Delta aux États-Unis. Ils observaient une multiplication par 3 et par 10 du risque d'infection durant les périodes Delta et Omicron, comparativement à la période pré-Delta (RTI ajusté de 3,09 [IC à 95 % : 2,46-3,82] et de 10,09 [IC à 95 % : 7,42-13,69] respectivement; ajustement pour la semaine de l'infection et le statut vaccinal), soit sept fois plus élevé avec Omicron qu'avec le variant Delta.

Birol Ilter et coll. (84) avaient observé, dans une étude de cohorte rétrospective de qualité moyenne, une diminution non statistiquement significative du risque d'acquisition de l'infection de 22 % chez 77 femmes enceintes infectées par Omicron, en comparaison à 870 femmes enceintes infectées pendant la période pré-Delta (risque relatif ajusté (RR) 0,78; IC à 95 % : 0,23-0,95; appariement pour âge maternel, âge gestationnel, indice de masse corporelle). Les auteurs incluaient dans leur cohorte uniquement des femmes non vaccinées, et émettaient l'hypothèse que ces femmes adoptaient davantage de comportements préventifs, tels que le port du masque ou la minimisation des contacts, qui pourraient expliquer ce résultat.

Deux études de cohorte rétrospectives de qualité moyenne, Adhikari et coll. (83) et Tekin et coll. (85), avaient également analysé la gravité de la maladie développée durant la grossesse à la suite d'une infection par le variant Omicron, en comparaison à la maladie liée au variant pré-Delta. Ces deux études observaient une diminution du risque de maladie grave de l'ordre de 75 % à 80 %, avec une diminution statistiquement significative pour l'étude d'Adhikari (rapport de cotes ajusté (RC) = 0,20; IC 95 % : 0,05-0,83; ajustement pour semaine de l'infection et statut vaccinal) (83). L'étude de Tekin et coll. (85) présentait un biais de confusion résiduel important en raison du non-ajustement du rapport de cotes estimé (RC = 0,25; IC 95 % : 0,06-1,08).

3.4.2 Entre 2022 et 2024, deux études de qualité élevée observaient une persistance du risque de maladie grave en cas d'infection par Omicron durant la grossesse

Une étude primaire de qualité élevée (Qin et coll. (12)) et qui couvrait les six premiers mois de domination du variant Omicron (décembre 2021 à juin 2022) concluait à une augmentation du risque d'infection grave chez les femmes enceintes en comparaison à des femmes non enceintes, y compris chez les femmes vaccinées ≥ 3 doses (HR 3,43; IC à 95 % : 2,59-4,55; ajustement pour les caractéristiques sociodémographiques (âge, ethnie, région), les comorbidités, l'indice de comorbidité de Charlson, et une infection antérieure à la COVID-19) (tableau 10, annexe 5).

Une autre étude primaire de qualité élevée (Mensah et coll. (82)) et conduite durant les quatre premiers mois de circulation du variant Omicron (décembre 2021-mars 2022) observait que le risque d'hospitalisation des femmes enceintes réinfectées par Omicron était plus élevé que celui des femmes non enceintes réinfectées (RC 3,90; IC à 95 % : 1,73-8,79; ajustement pour le statut vaccinal, l'ethnie, le risque de complications de la COVID-19, le mois et l'année de l'infection, la région) (tableau 10, annexe 5). Cependant, aucune admission aux soins intensifs n'était observée chez les femmes enceintes primo-infectées ou réinfectées par Omicron dans la population à l'étude, alors que des hospitalisations aux soins intensifs étaient observées chez les femmes non enceintes infectées ou réinfectées par Omicron (n<10). Ce résultat pourrait être en faveur d'une hospitalisation des femmes enceintes davantage associée aux pratiques de soins selon le principe de précaution, qu'à la gravité de l'infection (30), bien que les résultats ne permettent pas de vérifier cette hypothèse.

Une revue systématique avec méta-analyse (Deng et coll., 2022 (4)), de faible qualité méthodologique, observait que la probabilité d'avoir une infection asymptomatique était presque quatre fois plus élevée avec Omicron que Delta (RC 3,88; IC à 95 % : 2,42-6,23; 1 étude; I^2 non estimable), et la probabilité d'avoir une infection grave était réduite de 92 % avec Omicron par rapport à Delta (RC 0,08; IC à 95 % : 0,04-0,17; 3 études; I^2 33,2 %). En revanche, la probabilité d'avoir une infection légère ou modérée n'était pas statistiquement différente entre Omicron et Delta (RC 0,78; IC à 95 % : 0,51-1,17; 1 étude; I^2 non estimable) (tableau 10, annexe 5). Ces résultats se traduisaient notamment par une probabilité d'admission de la mère aux soins intensifs réduite de 85 % avec Omicron par rapport à Delta (RC 0,15; IC à 95 % : 0,02-0,98; 2 études; I^2 73,4 %), et une probabilité de décès maternel réduite de 78 % avec Omicron par rapport à Delta (RC 0,22; IC à 95 % : 0,06-0,82; 3 études; I^2 0 %).

3.4.3 La probabilité d'une infection grave par Omicron durant la grossesse ne peut être exclue, mais pourrait être réduite par rapport à Delta

En raison d'une certaine hétérogénéité des résultats de ces trois études, publiées à partir de données observationnelles collectées en 2022, et bien que la probabilité d'avoir une infection grave à Omicron durant la grossesse pourrait être plus faible qu'avec Delta dans une revue systématique (Deng et coll., 2022 (4)), les données récentes sont insuffisantes pour exclure la possibilité qu'une femme enceinte fasse une infection grave avec Omicron.

La probabilité d'infection grave chez les femmes enceintes est difficilement estimable en raison du manque de données probantes, aucune étude comparant la gravité de l'infection par le variant Omicron sur la période 2022-2024 chez des femmes enceintes comparées à des femmes non enceintes n'ayant été recensée dans la littérature, à l'exception de l'étude de Mensah et coll. (82) qui ciblait uniquement les réinfections (occurrence d'une infection antérieure pouvant modifier la gravité de la réinfection en raison de l'immunité acquise lors de la primo-infection).

Les résultats des trois études recensées couvraient les premiers mois de domination du variant Omicron, et pourraient ne pas refléter la gravité de l'infection avec les sous-lignées d'Omicron en circulation en 2025, ce variant ayant connu une désescalade depuis 2023 (1,2).

4 DISCUSSION

L'état de situation sur la situation épidémiologique du SRAS-CoV-2 au Québec, après trois ans de circulation du variant Omicron et de ses sous-lignées, est rassurant (Section 3.1). Du fait d'une désescalade progressive, il ne représente actuellement plus un risque élevé au niveau populationnel (2). Toutefois, le risque d'infection grave n'est pas exclu pour certains sous-groupes à risque, comme les personnes non vaccinées, ou les femmes enceintes (21) (Sections 3.1 et 3.2).

4.1 Infection par Omicron et risque d'issues défavorables de la grossesse : maintien de recommandations spécifiques pour les travailleuses enceintes

Le premier objectif de cette synthèse rapide des connaissances visait à documenter les issues défavorables de la grossesse associées à une infection par le variant Omicron du SRAS-CoV-2 pour la période 2022-2024. Malgré la qualité faible à modérée de la plupart des études recensées (tableau 1, annexe 3), plusieurs constats se dégagent.

Une augmentation du risque de maladies hypertensives graves de la grossesse (prééclampsie, éclampsie et syndrome HELPP) semble persister chez les femmes enceintes infectées par Omicron, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron, et dans des proportions similaires à celles observées durant la période de circulation du variant Delta (Section 3.4.2). Cet excès de risque semble être majoré chez les femmes enceintes présentant une forme grave de l'infection à Omicron, et en particulier chez les femmes enceintes non vaccinées (Section 3.4.2; Villar et coll. (11)).

L'infection à Omicron demeure également associée à une augmentation de la morbidité maternelle et néonatale. Celle-ci semble être caractérisée par une relation dose-effet avec la gravité des symptômes des femmes enceintes infectées, contribuant à l'admission et hospitalisation aux soins intensifs de la mère (par exemple, pour un support ventilatoire) (Section 3.4.3). Toutefois, certains auteurs mettent en gardent sur les limites associées à l'utilisation d'indices composites de morbidité, leur composition hétérogène pouvant nuire à leur interprétation en termes cliniques (86).

En revanche, aucune autre issue défavorable maternelle ou néonatale ne semble être associée à une infection par Omicron durant la grossesse, y compris l'AAT (Section 3.4.4). Pour ce dernier, les données recensées dans cette revue rapide sont en faveur d'une diminution significative du risque d'AAT < 37 semaines de grossesse pour les femmes enceintes vaccinées ≥ 3 doses et infectées par Omicron, la troisième dose ayant été administrée durant la grossesse (Section 3.4.1).

Bien que le variant Omicron demeure associé à une possible augmentation des maladies hypertensives graves de la grossesse et à une hausse des hospitalisations chez les femmes enceintes, en particulier en cas de maladie grave, cette revue rapide des connaissances permet

de dégager un consensus majeur : une diminution significative de l'occurrence des issues maternelles et néonatales défavorables est observée chez les femmes enceintes infectées par le variant Omicron, en comparaison des précédents variants du SRAS-CoV-2, à l'exclusion des maladies hypertensives graves pour lesquelles le risque demeure semblable quel que soit le variant considéré. Le variant Delta semble être le principal variant du SRAS-CoV-2 associé à un excès de morbi-mortalité maternelle et fœtale durant la pandémie (Sections 3.4.1 à 3.4.4).

Plusieurs hypothèses sont discutées dans la littérature scientifique pour expliquer la diminution significative des issues défavorables de la grossesse depuis l'apparition du variant Omicron. Tout d'abord, le variant Omicron présente une évolution unique qui le rend plus contagieux que les variants précédents du SRAS-CoV-2, mais avec un tableau clinique généralement moins grave dans la population générale, diminuant donc le risque de complications ou de maladie grave en cas d'infection (4,5). Une infection bénigne se traduirait, chez la femme enceinte, par une diminution de l'impact du virus sur le placenta, ce qui pourrait contribuer à la réduction des issues materno-fœtales défavorables, incluant l'AAT (87–90). Dans certaines études, cette diminution du risque d'infection grave s'observait également chez les femmes enceintes non vaccinées infectées par Omicron, en comparaison à des femmes enceintes non vaccinées infectées par Delta (4,5,11,42). Ces observations concluaient à une infection par Omicron potentiellement moins grave et ayant moins de conséquences pour la grossesse, y compris en l'absence de vaccination, en comparaison à Delta (4,5,11,42).

De plus, la couverture vaccinale populationnelle était plus élevée au moment de la circulation du variant Omicron comparativement aux vagues précédentes, et le développement de vaccins bivalents adaptés aux sous-lignées d'Omicron a permis d'optimiser l'efficacité vaccinale (11,72,91,92). Le SRAS-CoV-2 ayant fait son apparition fin 2019, une partie de la population avait fait une primo-infection avant l'apparition du variant Omicron (93). Cette infection antérieure permet aux personnes adéquatement vaccinées de présenter une immunité hybride, qui offre la meilleure protection contre une infection par le variant Omicron (20,72,91,94,95). On observe ainsi dans plusieurs études que les femmes enceintes ayant reçu une dose de rappel durant la grossesse, et infectées par le variant Omicron, sont moins à risque d'issues défavorables de la grossesse que les femmes enceintes infectées par Omicron et n'étant pas adéquatement vaccinées (13,14,42,79).

4.2 Vaccination contre la COVID-19 des travailleuses enceintes et qui allaitent : prévenir l'infection grave par Omicron

Les données de cette synthèse rapide des connaissances sont en faveur d'une vaccination sécuritaire et efficace durant la grossesse, en particulier pour les vaccins développés spécifiquement pour le variant Omicron (sections 3.3.1 et 3.3.2).

L'administration d'une dose de rappel durant la grossesse, portant le nombre total de doses administrées à trois ou plus, est sécuritaire et efficace pour protéger la femme enceinte en cas de vaccination dans les premiers mois de la grossesse, et le nouveau-né dans ses premiers mois de vie en cas de vaccination dans les derniers mois de la grossesse (Sections 3.3.1 et 3.3.2).

Plusieurs études[14] identifiées dans la recherche bibliographique documentaient la réponse immunologique à l'administration d'une troisième dose de vaccin (dose de rappel) durant la grossesse, et démontraient l'efficacité de ce rappel pour augmenter l'immunité de la mère et du nouveau-né (96–99). De même, la vaccination durant l'allaitement confère à la mère et au nouveau-né une protection efficace contre l'infection à Omicron (section 3.3.4).

Deux études recensées estimaient que la protection immunitaire la plus élevée était conférée par l'immunité hybride, définie comme une infection à la COVID-19 et une vaccination ≥ 3 doses avant et pendant la grossesse (Ssction 3.3.3). Les données issues d'une étude de cohorte israélienne sur le profil immunologique des femmes enceintes durant la période Omicron observaient des niveaux élevés d'immunoglobulines de type IgG-GMC chez les femmes enceintes, suggérant une immunité hybride (100). D'autres études immunologiques étaient en faveur de l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse pour *booster* les défenses immunitaires de la mère et du nouveau-né (101–104). L'effet de cette dose de rappel serait d'autant plus prononcé chez les femmes ayant une immunité hybride, c'est-à-dire ayant aussi un historique d'infection par le SRAS-CoV-2 (103).

Toutefois, avec l'arrêt progressif du dépistage populationnel de la COVID-19 au Québec depuis janvier 2022 (3), il n'est plus possible de déterminer avec certitude l'occurrence d'une infection antérieure ou durant la grossesse pour les femmes enceintes, à l'exception des travailleuses de la santé. Cela est d'autant plus vrai que l'infection à Omicron, même si des cas graves peuvent être observés, est majoritairement caractérisée par une absence de symptômes ou un tableau clinique bénin, notamment lorsque la vaccination est adéquate (Section 3.2). Aussi, bien que l'immunité hybride pourrait conférer un certain avantage en termes de protection immunitaire, il n'est pas possible actuellement d'utiliser le statut d'infection antérieure à la COVID-19 pour évaluer le niveau de protection immunitaire d'une travailleuse enceinte ou qui allaite.

En résumé, et pour répondre au second objectif de cette revue, la vaccination durant la grossesse, quel que soit le trimestre de vaccination, et durant l'allaitement, est efficace et sécuritaire pour protéger la mère et le nouveau-né. Les données disponibles dans la littérature scientifique ne sont pas suffisamment détaillées pour permettre de déterminer un schéma vaccinal optimal pour la protection des travailleuses enceintes ou qui allaitent, notamment sur le trimestre de grossesse au cours duquel privilégier la vaccination, ou la durée de la protection immunitaire conférée par une dose de vaccin durant la grossesse. Le consensus qui se dégage est celui de l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse, portant le nombre de doses à trois ou plus pour les femmes enceintes, comme recommandé par le Comité sur l'Immunisation du Québec (CIQ) pour l'automne 2024 (6) et la saison 2025-2026 (7). Les femmes qui allaitent peuvent recevoir le vaccin en tout temps, optimisant leur protection immunitaire et celle de leur bébé allaité via le transfert d'anticorps par le lait maternel (section 3.3.4).

[14] Données non extraites car ne ciblaient pas les issues de santé des femmes enceintes, telles que l'infection grave ou l'hospitalisation.

4.3 Forces et limites, et retombées attendues pour les travailleuses enceintes et qui allaitent

Malgré les limites méthodologiques des études incluses, et le devis de revue narrative choisi en raison des contraintes de temps, cette synthèse rapide des connaissances a permis de répondre aux objectifs ciblés. Il est important de noter que certaines variables d'intérêt, telles que le trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse, le statut vaccinal maternel, ou encore l'occurrence d'une infection antérieure (par Omicron ou un autre variant), étaient rarement pris en compte dans les différentes études, quelle que soit l'issue d'intérêt ou la comparaison ciblée, pouvant créer un biais de confusion résiduel potentiellement important. Toutefois, l'évaluation de la qualité méthodologique par des outils standardisés et validés (EPHPP et JBI) permet de caractériser la qualité de chaque étude, et de donner au lecteur une information fiable sur le niveau de confiance avec lequel interpréter les résultats. Aussi, lors de l'analyse des associations entre l'infection à Omicron et les différentes issues défavorables de la grossesse, le nombre d'études par issue d'intérêt était souvent réduit (< 5), diminuant la robustesse des conclusions formulées. Néanmoins, l'absence de signal d'alerte sur une augmentation des issues maternelles et néonatales défavorables dans les données hospitalières québécoises, canadiennes et internationales dans les deux dernières années est favorable à une absence d'augmentation du risque au-delà des seuils normalement observés. L'adoption d'une démarche systématisée pour cette revue rapide est en faveur de résultats représentatifs de l'état actuel des connaissances dans la littérature scientifique sur les risques associés à une infection par Omicron durant la grossesse, et le rôle de la vaccination à cet effet.

À notre connaissance, aucune étude prédictive n'a exploré les facteurs de risque associés à la probabilité de faire une infection grave durant la grossesse, ne permettant donc pas d'identifier les femmes enceintes à risque. Une vaccination adéquate constitue, à ce jour, un moyen de prévention de l'infection grave et de l'hospitalisation pour une infection par le SRAS-CoV-2, y compris pour Omicron. Toutefois, les incertitudes entourant le délai optimal entre une dose de rappel et la dernière dose de vaccin ou la dernière infection (si diagnostiquée), la durée de la protection conférée par une dose de rappel administrée durant la grossesse, ou encore le moment idéal de vaccination durant la grossesse, sont autant de barrières à prendre en compte pour l'application de recommandations préventives en santé au travail basées sur l'administration d'une dose de rappel de vaccin contre le SRAS-CoV-2 durant la grossesse des travailleuses enceintes.

La situation pour les femmes qui allaitent demeure inchangée avec l'apparition du variant Omicron. Il est en effet peu probable que le lait maternel d'une mère infectée transmette le SRAS-CoV-2 (52). La COVID-19 n'est pas une contre-indication à l'allaitement maternel puisque les bénéfices de l'allaitement surpassent le risque infectieux potentiel lié au contact entre la mère et l'enfant, si la mère devait être infectée (Organisation mondiale de la santé (22), Agence de la santé publique du Canada (21)).

5 CONCLUSION

Alors que le variant Omicron du SRAS-CoV-2 circule dans le monde depuis la fin de l'année 2021 et subit une désescalade progressive, le contexte sanitaire a évolué, et les mesures de protection et de prévention populationnelles, telles que le dépistage systématique de la COVID-19 ou la distanciation sociale, ont été progressivement abandonnées.

Le risque d'issues maternelles et néonatales défavorables associé à une infection par le variant Omicron est significativement diminué en comparaison aux variants pré-Omicron, et Delta en particulier. Les données récentes accumulées entre 2022 et 2024 associent le variant Omicron à une persistance possible d'un excès de morbidité maternelle, essentiellement caractérisé par l'hospitalisation et le recours aux soins intensifs (dans des proportions moindres qu'avec Delta), et à un excès de risque de maladies hypertensives graves, stable quel que soit le variant du SRAS-CoV-2 considéré. L'excès de risque observé pour la morbi-mortalité maternelle semble être corrélé à la gravité de l'infection et au traitement des symptômes graves (p. ex. ventilation mécanique ou non, traitement antibiotique). Les données récentes n'amènent pas de preuve d'un excès de risque d'accouchement avant terme, ou d'autres issues défavorables de la grossesse, en lien avec une infection par le variant Omicron.

Dans l'état actuel des connaissances, il n'existe pas d'algorithme permettant de prédire la probabilité de faire une maladie grave à la suite d'une infection par Omicron durant la grossesse en fonction des caractéristiques de la femme enceinte. En revanche, la COVID-19 ne constitue pas une contre-indication à l'allaitement maternel, les bienfaits associés à l'allaitement étant supérieurs au risque infectieux. Compte tenu de l'état des connaissances et dans le contexte sanitaire et épidémiologique actuel, la meilleure façon de prévenir une infection grave durant la grossesse et l'allaitement repose sur une vaccination adéquate de la travailleuse enceinte ou qui allaite. L'administration d'une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 durant la grossesse et l'allaitement offre à la travailleuse enceinte ou qui allaite adéquatement vaccinée (immunité acquise) ou ayant fait une infection antérieure (immunité hybride) une protection sécuritaire et efficace pour elle et son nouveau-né.

Ainsi, d'un point de vue scientifique, aucune recommandation spécifique à Omicron n'est requise pour les femmes qui allaitent. Une modulation des recommandations intérimaires sur les mesures de prévention en milieu de travail pour les travailleuses enceintes est à envisager, compte tenu de la situation épidémiologique et des connaissances actuelles.

RÉFÉRENCES

1. Gouvernement du Canada [En ligne]. Agence de la santé publique du Canada. Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 : Dépistage et variants – Canada.ca; 19 avr. 2020 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/depistage-variants.html#a2

2. World Health Organization [En ligne]. Organisation mondiale de la santé. Statement on the update of WHO's working definitions and tracking system for SARS-CoV-2 variants of concern and variants of interest; 16 mars 2023 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.who.int/news/item/16-03-2023-statement-on-the-update-of-who-s-working-definitions-and-tracking-system-for-sars-cov-2-variants-of-concern-and-variants-of-interest

3. Gouvernement du Québec [En ligne]. Gouvernement du Québec. Faire un test de dépistage en cas de symptômes d'allure grippale ou s'apparentant à la COVID-19; 2020 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.quebec.ca/sante/conseils-et-prevention/depistage-et-offre-de-tests-de-porteur/depistage-symptomes-allure-grippale/faire-test-de-depistage

4. Deng J, Ma Y, Liu Q, Du M, Liu M, Liu J. Association of Infection with Different SARS-CoV-2 Variants during Pregnancy with Maternal and Perinatal Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. Multidisciplinary Digital Publishing Institute; janv. 2022; 19(23) : 15932.

5. Arabi M, Al-Najjar Y, Mhaimeed N, Salameh MA, Paul P, AlAnni J, et coll. Severity of the Omicron SARS-CoV-2 variant compared with the previous lineages: A systematic review. J Cell Mol Med. England; 2023; 27(11) : 1443-64.

6. Institut national de santé publique du Québec [En ligne]. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la COVID-19 : Recommandations pour l'automne 2024; 22 juill. 2024 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.inspq.qc.ca/publications/3516

7. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la COVID-19 et la grippe pour la saison 2025-2026 [En ligne]. Avr. 2025. (Avis et recommandations). Disponible : https://www.inspq.qc.ca/publications/3640

8. Armijo-Olivo S, Stiles CR, Hagen NA, Biondo PD, Cummings GG. Assessment of study quality for systematic reviews: a comparison of the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool and the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool: methodological research. J Eval Clin Pract. févr 2012; 18(1) : 12-8.

9. Joanna Briggs Institute [En ligne]. Joanna Briggs Institute. JBI Critical Appraisal Tools; 2020 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://jbi.global/critical-appraisal-tools

10. Institut national de santé publique du Québec [En ligne]. INSPQ. Ligne du temps COVID-19 au Québec; 5 oct. 2022 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.inspq.qc.ca/covid-19/donnees/ligne-du-temps

11. Villar J., Soto Conti C.P., Gunier R.B., Ariff S., Craik R., Cavoretto P.I., et coll. Pregnancy outcomes and vaccine effectiveness during the period of omicron as the variant of concern, INTERCOVID-2022: a multinational, observational study. The Lancet. United Kingdom: Elsevier B.V.; 2023; 401(10375) : 447 EP - 457.

12. Qin QC, Wilkins KJ, Jones SE, Bradwell KR, Chan LE, Sun J, et coll. Evaluating COVID-19 vaccine effectiveness during pre-Delta, Delta and Omicron dominant periods among pregnant people in the U.S.: Retrospective cohort analysis from a nationally sampled cohort in National COVID Collaborative Cohort (N3C). BMJ Public Health. Juill. 2024; 2(1) : e000770.

13. Jarraya A., Kammoun M., Kanoun M., Derbel M., Sansa H., Chaaben K., et coll. Does COVID-19 vaccination still have a role in maternal and perinatal outcomes during the Omicron era? A multicentre observational study. Ital J Gynaecol Obstet. Italy: EDRA S.p.A; 2023; 35(4) : 433 EP - 441.

14. Kammoun M., Jarraya A., Ellouze Y., Derbel M., Hamad A.B., Chaaben K., et coll. The impact of COVID-19 booster vaccination in the current pregnancy during the Omicron waves on maternal and perinatal outcomes: a multicentre observational study. Ital J Gynaecol Obstet. Italy: EDRA S.p.A; 2023; 35(4) : 550 EP - 559.

15. Kirsebom F.C.M., Andrews N., Mensah A.A., Stowe J., Ladhani S.N., Ramsay M., et coll. Vaccine effectiveness against mild and severe disease in pregnant mothers and their infants in England. medRxiv [En ligne]. United States : medRxiv; 2023;((Kirsebom, Andrews, Mensah, Stowe, Ladhani, Ramsay, Bernal, Campbell) UK Health Security Agency, London, United Kingdom). Disponible : https://www.medrxiv.org/

16. Jorgensen S.C.J., Hernandez A., Fell D.B., Austin P.C., D'Souza R., Guttmann A., et coll. Maternal mRNA covid-19 vaccination during pregnancy and delta or omicron infection or hospital admission in infants: test negative design study. BMJ. United Kingdom : BMJ Publishing Group; 2023;((Jorgensen) Institute of Medical Science, Temerty Faculty of Medicine, University of Toronto, Toronto, ON, Canada): e074035.

17. Cardemil C.V., Cao Y., Posavad C.M., Badell M.L., Bunge K., Mulligan M.J., et coll. Maternal COVID-19 Vaccination and Prevention of Symptomatic Infection in Infants. Pediatrics. United States : American Academy of Pediatrics; 2024;153(3) : e2023064252.

18. Goh O., Pang D., Tan J., Lye D., Chong C.Y., Ong B., et coll. mRNA SARS-CoV-2 Vaccination Before vs During Pregnancy and Omicron Infection Among Infants. JAMA Netw Open. United States: American Medical Association; 2023; 6(11) : E2342475.

19. Hsiao HM, DiMaggio LS, Perez MA, Chen X, Stephens K, Gibson T, et coll. SARS-CoV-2 Antibody Profiles in Maternal Serum and Breast Milk Following mRNA COVID-19 Vaccination: A Longitudinal Prospective Observational Cohort Study. Vaccines. 26 oct. 2023; 11(11) : 1643.

20. Olearo F, Radmanesh LS, Felber N, von Possel R, Emmerich P, Pekarek N, et coll. Anti-SARS-CoV-2 antibodies in breast milk during lactation after infection or vaccination: A cohort study. J Reprod Immunol. Sept. 2022; 153 : 103685.

21. Agence de la santé publique du Canada [En ligne]. COVID-19 : Grossesse, accouchement et soins d'un nouveau-né; 25 mars 2021 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/prevention-risques/grossesse-accouchement-nouveau-ne.html

22. World Health Organization [En ligne]. Organisation mondiale de la santé. Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) : allaitement; 7 mai 2020 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-breastfeeding

23. Groupe scientifique Maternité et Travail. COVID-19 (SRAS-CoV-2) : Synthèse des connaissances en appui aux recommandations intérimaires sur les mesures de prévention en milieu de travail pour les travailleuses enceintes ou qui allaitent | INSPQ [En ligne]. Oct. 2022. Disponible : https://www.inspq.qc.ca/publications/2919-mesures-travailleuses-enceintes-allaitent-covid19

24. Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. Stat Med. 2002; 21(11) : 1539-58.

25. Institut national de santé publique du Québec [En ligne]. Données sur les variants du SRAS-CoV-2 au Québec; 17 juill. 2024 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.inspq.qc.ca/covid-19/donnees/variants

26. Gouvernement du Québec [En ligne]. Gouvernement du Québec. Médicament Paxlovid contre la COVID-19; 19 déc. 2024 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/coronavirus-2019/symptomes-transmission-traitement/traitement-oral-contre-covid-19-paxlovidmc

27. Seasely AR, Blanchard CT, Arora N, Battarbee AN, Casey BM, Dionne-Odom J, et coll. Maternal and Perinatal Outcomes Associated with the Omicron Variant of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection. Obstet Gynecol [En ligne]. 19 mai 2022; Disponible : https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Maternal_and_Perinatal_Outcomes_Associated_With.481.aspx

28. Birol Ilter P, Prasad S, Berkkan M, Mutlu MA, Tekin AB, Celik E, et coll. Clinical severity of SARS-CoV-2 infection among vaccinated and unvaccinated pregnancies during the Omicron wave. Ultrasound Obstet Gynecol. Avr. 2022; 59(4) : 560-2.

29. Wang J., Ge L., Zhou K., Jiang Y., Pang M., Zhu Y., et coll. Effect of omicron infection on maternal and neonatal delivery outcomes: A retrospective cohort study. Travel Med Infect Dis. United States: Elsevier Inc.; 2024; 62((Wang, Zhou, Jiang, Pang, Shen) Department of Clinical Laboratory, Taizhou Hospital of Zhejiang Province Affiliated to Wenzhou Medical University, 150 Ximen Road, Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, China) : 102759.

30. Auger N., Ukah U.V., Wei S.Q., Healy-Profitos J., Lo E., Dayan N. Impact of Covid-19 on risk of severe maternal morbidity. Crit Care. United Kingdom : BioMed Central Ltd; 2023; 27(1) : 344.

31. Xiao H., Chen C., Huang S., Zhang W., Cai S., Hou X., et coll. Effects of novel coronavirus Omicron variant infection on pregnancy outcomes: a retrospective cohort study from Guangzhou. Front Med. Switzerland : Frontiers Media SA; 2023; 10((Xiao, Huang, Zhang, Cai, Luo) Department of MICU, Guangdong Women and Children Hospital, Guangzhou, China) : 1256080.

32. Favre G., Maisonneuve E., Pomar L., Daire C., Poncelet C., Quibel T., et coll. Maternal and perinatal outcomes following pre-Delta, Delta, and Omicron SARS-CoV-2 variants infection among unvaccinated pregnant women in France and Switzerland: a prospective cohort study using the COVI-PREG registry. Gynecol Obstet Invest. Netherlands : S. Karger AG; 2023; 88(Supplement 1) : 9.

33. Yamaguchi T., Makino Y., Mabuchi Y., Okuda K., Hayashi H., Kato N., et coll. Severity of SARS-CoV-2 infection in pregnant women and their neonates during the Omicron period compared to the pre-Omicron period: A retrospective cohort study. J Obstet Gynaecol Res. Australia : John Wiley and Sons Inc; 2023;49(5):1348 EP - 1354.

34. Karadzov Orlic N., Mandic-Markovic V., Jankovic S., Lukic R., Milovanovic Z., Maglic D., et coll. Comparison of Perinatal Outcome of Delta and Omicron Variant of COVID-19 Infection-A Retrospective Observational Study. Med Kaunas Lith [En ligne]. Switzerland; 2024; 60(6). Disponible : https://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emexb&DO=10.3390%2fmedicina60060935

35. Jarraya A., Kammoun M., Bouhamed O., Ellouze Y., Doukali O., Kolsi K. Maternal and perinatal outcomes in the COVID-19 Omicron wave in comparison with the Delta wave: a multicentre observational study. Ital J Gynaecol Obstet. Italy : EDRA S.p.A; 2023;35(3):397 EP - 405.

36. Farooq F., Oakley E., Kerchner D., Hee Kim J.Y., Akelo V., Tippett Barr B.A., et coll. Risk of Adverse Maternal and Fetal Outcomes Associated with COVID-19 Variants of Concern: A Sequential Prospective Meta-Analysis. medRxiv [En ligne]. United States : medRxiv; 2023;((Farooq, Oakley, Hee Kim, Tielsch, Smith) Department of Global Health, Milken Institute School of Public Health, The George Washington University, Washington, DC, United States). Disponible : https://www.medrxiv.org/

37. Gulersen M, Alvarez A, Rochelson B, Blitz MJ. Preterm birth and severe maternal morbidity associated with SARS-CoV-2 infection during the Omicron wave. Am J Obstet Gynecol Mfm. Nov. 2022; 4(6) : 100712.

38. Mupanomunda M, Fakih MG, Miller C, Ottenbacher A, Winegar AL, Roberts P, et coll. Comparison of Severe Maternal Morbidities Associated With Delivery During Periods of Circulation of Specific SARS-CoV-2 Variants. JAMA Netw Open. 12 août 2022; 5(8) : e2226436-e2226436.

39. Stock SJ, Moore E, Calvert C, Carruthers J, Denny C, Donaghy J, et coll. Pregnancy outcomes after SARS-CoV-2 infection in periods dominated by delta and omicron variants in Scotland: a population-based cohort study. Lancet Respir Med. 1er déc. 2022; 10(12) : 1129-36.

40. Cao J., Huang Z., Zeng J., Liu J., Zuo W., Su Z., et coll. Maternal and neonatal outcomes and clinical laboratory testing of pregnant women with COVID-19 during the BA.5.2/BF.7 surge. Virulence. United States : Taylor and Francis Ltd.; 2024; 15(1) : 2360130.

41. Carlson J., Simeone R.M., Ellington S., Galang R., Desisto C.L., Fleming-Dutra K., et coll. Pre-Delta, Delta, and Omicron Periods of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic and Health Outcomes During Delivery Hospitalization. Obstet Gynecol. United Kingdom : Lippincott Williams and Wilkins; 2024; 143(1) :131 EP - 138.

42. Barros FC, Gunier RB, Rego A, Sentilhes L, Rauch S, Gandino S, et coll. Maternal vaccination against COVID-19 and neonatal outcomes during Omicron: INTERCOVID-2022 study. Am J Obstet Gynecol. oct 2024; 231(4) : 460.e1-460.e17.

43. Gunther J., Ziert Y., Andresen K., Pecks U., von Versen-Hoynck F. Variability in COVID-19 symptom presentation during pregnancy and its impact on maternal and infant outcomes across the pandemic. Int J Infect Dis. Netherlands : Elsevier B.V.; 2024; 146 ((Gunther, von Versen-Hoynck) Department of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Medicine, Hannover Medical School, Hannover, Germany) : 107157.

44. Mndala L., Monk E.J.M., Phiri D., Riches J., Makuluni R., Gadama L., et coll. Comparison of maternal and neonatal outcomes of COVID-19 before and after SARS-CoV-2 omicron emergence in maternity facilities in Malawi (MATSurvey): data from a national maternal surveillance platform. Lancet Glob Health. United Kingdom : Elsevier Ltd; 2022; 10(11) : e1623 EP-e1631.

45. Demircivi E., Bulat H.S., Ozel C.S., Yardimci O.D., Turgut A. Comparison of maternal and perinatal outcome in pregnant women of SARS-CoV-2 infection in the pandemic. Zeynep Kamil Med J. Turkey : Kare Publishing; 2023; 54(4) : 189 EP - 196.

46. Oh J., Lee W., Kim C.-J., Kim Y.J., Park H., Lee J.H., et coll. COVID-19, maternal, and neonatal outcomes: National Mother-Child Cohort (NMCC) of K-COV-N cohort in South Korea. PLoS ONE. United States : Public Library of Science; 2023; 18(4 April) : e0284779.

47. Banga J., Jackson-Gibson M., Diseko M., Caniglia E.C., Mayondi G., Mabuta J., et coll. No impact of COVID-19 at delivery on maternal mortality or infant adverse birth outcomes in Botswana during the Omicron era. PLoS ONE. United States : Public Library of Science; 2024; 19(9) : e0310980.

48. Ying L., Mengmeng L., Lan Z., Hao Y., Hui J., Shanshan S. COVID-19 Omicron variant infection has minimal impact on maternal and neonatal outcomes: A cross-sectional cohort study. Nurs Open. United States; 2024; 11(1) : e2072.

49. Engjom H.M., Ramakrishnan R., Vousden N., Bunch K., Morris E., Simpson N., et coll. Perinatal outcomes after admission with COVID-19 in pregnancy: a UK national cohort study. Nat Commun. United Kingdom : Nature Research; 2024; 15(1) : 3234.

50. Rodriguez-Wallberg KA, Nilsson HP, Røthe EB, Zhao A, Shah PS, Acharya G. Outcomes of SARS-CoV-2 infection in early pregnancy—A systematic review and meta-analysis. Acta Obstet Gynecol Scand. 10 janv. 2024; 103(5) : 786.

51. Van Baar JAC, Kostova EB, Allotey J, Thangaratinam S, Zamora JR, Bonet M, et coll. COVID-19 in pregnant women: a systematic review and meta-analysis on the risk and prevalence of pregnancy loss. Hum Reprod Update. 1er mars 2024; 30(2) : 133-52.

52. Liu X, Chen H, An M, Yang W, Wen Y, Cai Z, et coll. Recommendations for breastfeeding during Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic. Int Breastfeed J. 11 avr. 2022; 17(1) : 28.

53. Ali HN, Shahrzad S, Reza MSM, Mohammadreza K, Katayoun A. Maternal and Neonatal Outcomes following COVID-19 Vaccination in Pregnancy [En ligne]. Research Square; 2022 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.researchsquare.com/article/rs-2206595/v1

54. Danino D, Ashkenazi-Hoffnung L, Diaz A, Erps AD, Eliakim-Raz N, Avni YS, et coll. Effectiveness of BNT162b2 Vaccination During Pregnancy in Preventing Hospitalization for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Infants. J Pediatr. 1er mars 2023; 254 : 48-53.e1.

55. Flannery DD, Gouma S, Dhudasia MB, Mukhopadhyay S, Pfeifer MR, Woodford EC, et coll. Comparison of Maternal and Neonatal Antibody Levels After COVID-19 Vaccination vs SARS-CoV-2 Infection. JAMA Netw Open. 1er nov. 2022; 5(11) : e2240993.

56. Hui L, Marzan MB, Rolnik DL, Potenza S, Pritchard N, Said JM, et coll. Reductions in stillbirths and preterm birth in COVID-19–vaccinated women: a multicenter cohort study of vaccination uptake and perinatal outcomes. Am J Obstet Gynecol. 1er mai 2023; 228(5) : 585.e1-585.e16.

57. Otero S, Miller ES, Sunderraj A, Shanes ED, Sakowicz A, Goldstein JA, et coll. Maternal Antibody Response and Transplacental Transfer Following Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection or Vaccination in Pregnancy. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 13 janv. 2023; 76(2) : 220-8.

58. Piekos SN, Hwang YM, Roper RT, Sorensen T, Price ND, Hood L, et coll. Effect of COVID-19 vaccination and booster on maternal-fetal outcomes: a retrospective cohort study. Lancet Digit Health. sept 2023; 5(9) : e594-606.

59. Krishna H, Motwani R, Kumari C, Sahni C, Ananat M, Mishra A, et coll. Evaluation of safety concerns for COVID-19 immunization of pregnant women: A systematic review of emerging evidence [En ligne]. Research Square; 2022 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.researchsquare.com/article/rs-1102008/v1

60. Watanabe A, Yasuhara J, Iwagami M, Miyamoto Y, Yamada Y, Suzuki Y, et coll. Peripartum Outcomes Associated With COVID-19 Vaccination During Pregnancy: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Pediatr. 1er nov. 2022; 176(11) : 1098-106.

61. Ciapponi A, Berrueta M, Argento FJ, Ballivian J, Bardach A, Brizuela ME, et coll. Safety and Effectiveness of COVID-19 Vaccines During Pregnancy: A Living Systematic Review and Meta-analysis. Drug Saf. oct. 2024; 47(10) : 991-1010.

62. Rimmer MP, Teh JJ, Mackenzie SC, Al Wattar BH. The risk of miscarriage following COVID-19 vaccination: a systematic review and meta-analysis. Hum Reprod Oxf Engl. 2 mai 2023; 38(5) : 840-52.

63. Uta M, Craina M, Marc F, Enatescu I. Assessing the Impact of COVID-19 Vaccination on Preterm Birth: A Systematic Review with Meta-Analysis. Vaccines. 19 janv. 2024; 12(1) : 102.

64. Rahmati M., Yon D.K., Lee S.W., Butler L., Koyanagi A., Jacob L., et coll. Effects of COVID-19 vaccination during pregnancy on SARS-CoV-2 infection and maternal and neonatal outcomes: A systematic review and meta-analysis. Rev Med Virol. United Kingdom : John Wiley and Sons Ltd; 2023; 33(3) : e2434.

65. Fernández-García S, Del Campo-Albendea L, Sambamoorthi D, Sheikh J, Lau K, Osei-Lah N, et coll. Effectiveness and safety of COVID-19 vaccines on maternal and perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. BMJ Glob Health. 4 avr. 2024; 9(4) : e014247.

66. Gerede A, Daskalakis G, Mikos T, Chatzakis C, Vavoulidis E, Eleftheriades M, et coll. Safety of COVID-19 Vaccination in Pregnancy: A Systematic Review. Diagn Basel Switz. 14 août 2024; 14(16) : 1775.

67. Marchand G, Masoud AT, Grover S, King A, Brazil G, Ulibarri H, et coll. Maternal and neonatal outcomes of COVID-19 vaccination during pregnancy, a systematic review and meta-analysis. NPJ Vaccines. 15 juill 2023; 8(1) : 103.

68. Ramasauskaite D, Grinciute D. Review of short-term and long-term adverse effects of covid-19 vaccination during pregnancy. Travel Med Infect Dis. 2023; 56 : 102667.

69. Wang J, Deng Y, Wang W. COVID-19 vaccination during pregnancy and adverse perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. Trans R Soc Trop Med Hyg. 5 juill. 2024; 118(7) : 405-25.

70. Fell DB, Dimanlig-Cruz S, Török E, Håberg SE, Regan AK, Kaufman JS, et coll. Pregnancy, fetal, and neonatal outcomes after a first booster dose of covid-19 vaccine during pregnancy in Ontario, Canada: population based, retrospective cohort study. BMJ Med. 2023; 2(1) : e000632.

71. Faherty EAG, Wilkins KJ, Jones S, Challa A, Qin Q, Chan LE, et coll. Pregnancy Outcomes among Pregnant Persons after COVID-19 Vaccination: Assessing Vaccine Safety in Retrospective Cohort Analysis of U.S. National COVID Cohort Collaborative (N3C). Vaccines. 11 mars 2024; 12(3) : 289.

72. Guedalia J, Lipschuetz M, Calderon-Margalit R, Cohen SM, Goldman-Wohl D, Kaminer T, et coll. Effectiveness of BNT162b2 mRNA COVID-19 Third Vaccines During Pregnancy: A National Observational Study in Israel [En ligne]. Rochester, NY : Social Science Research Network; 2022 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://papers.ssrn.com/abstract=4159559

73. Schrag SJ, Verani JR, Dixon BE, Page JM, Butterfield KA, Gaglani M, et coll. Estimation of COVID-19 mRNA Vaccine Effectiveness Against Medically Attended COVID-19 in Pregnancy During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance in the United States. JAMA Netw Open. 1er sept 2022; 5(9) : e2233273.

74. Guedes AR, Oliveira MS, Tavares BM, Luna-Muschi A, Lazari C dos S, Montal AC, et coll. Reinfection rate in a cohort of healthcare workers over 2 years of the COVID-19 pandemic. Sci Rep. 13 janv. 2023; 13 : 712.

75. Carazo S, Skowronski DM, Brisson M, Barkati S, Sauvageau C, Brousseau N, et coll. Protection against omicron (B.1.1.529) BA.2 reinfection conferred by primary omicron BA.1 or pre-omicron SARS-CoV-2 infection among health-care workers with and without mRNA vaccination: a test-negative case-control study. Lancet Infect Dis. Sept. 2022; S1473309922005783.

76. Chemaitelly H, Tang P, Coyle P, Yassine HM, Al Khatib HA, Smatti MK, et coll. Protection against reinfection with SARS-CoV-2 omicron BA.2.75* sublineage [En ligne]. Epidemiology; oct 2022. Disponible : http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2022.10.29.22281606

77. Institut national de santé publique du Québec [En ligne]. Archives des données COVID-19; 16 mai 2022 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.inspq.qc.ca/covid-19/donnees/archives

78. Institut national de santé publique du Québec [En ligne]. Données de vaccination contre la COVID-19 au Québec; 18 déc. 2024 [cité le 20 déc. 2024]. Disponible : https://www.inspq.qc.ca/covid-19/donnees/vaccination

79. Guedalia J, Lipschuetz M, Cahen-Peretz A, Cohen SM, Sompolinsky Y, Shefer G, et coll. Maternal hybrid immunity and risk of infant COVID-19 hospitalizations: national case-control study in Israel. Nat Commun. 2 avr. 2024; 15(1) : 2846.

80. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, et coll. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol. Sept. 2021; 225(3) : 303.e1-303.e17.

81. Falsaperla R, Leone G, Familiari M, Ruggieri M. COVID-19 vaccination in pregnant and lactating women: a systematic review. Expert Rev Vaccines. Déc. 2021; 20(12) : 1619-28.

82. Mensah AA, Stowe J, Brown K, LopezBernal J, Ladhani S, Andrews N, et coll. COVID-19 reinfection in pregnancy: Assessment of severity and pregnancy outcomes in England. J Infect. 1er févr.2025; 90(2) : 106392.

83. 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 avr. 2022; 327(15) : 1500-2.

84. Birol Ilter P, Prasad S, Mutlu MA, Tekin AB, O'Brien P, von Dadelszen P, et coll. Maternal and perinatal outcomes of SARS-CoV-2 infection in unvaccinated pregnancies during Delta and Omicron waves. Ultrasound Obstet Gynecol. Juill. 2022; 60(1) : 96-102.

85. Tekin AB, Yassa M, Birol İlter P, Yavuz E, Önden B, Usta C, et coll. COVID-19 related maternal mortality cases in associated with Delta and Omicron waves and the role of lung ultrasound. Turk J Obstet Gynecol. 27 juin 2022; 19(2) : 88-97.

86. Auger N, Healy-Profitós J. Omicron in pregnancy: time to breathe easier? Lancet Respir Med. 7 oct. 2022; 10(12) : 1101.

87. Biechele G., Koliogiannis V., Rennollet P., Prester T., Schulz E., Kolben T., et coll. Preserved prenatal lung growth assessed by fetal MRI in the omicron-dominated phase of the SARS-CoV-2 pandemic. Eur Radiol [En ligne]. Germany : Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2024;((Biechele, Koliogiannis, Rennollet, Prester, Schulz, Dietrich, Burkard, Schinner, Dinkel, Ricke, Stoecklein) Department of Radiology, University Hospital, LMU Munich, Marchioninistrasse 15, Munich 81377, Germany). Disponible : https://www.springer.com/journal/330

88. Cannarella R, Kaiyal RS, Marino M, La Vignera S, Calogero AE. Impact of COVID-19 on Fetal Outcomes in Pregnant Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Pers Med. 30 août 2023; 13(9) : 1337.

89. Kienast P., Prayer D., Binder J., Prayer F., Dekan S., Langthaler E., et coll. SARS-CoV-2 variant-related abnormalities detected by prenatal MRI: a prospective case-control study. Lancet Reg Health - Eur. United Kingdom : Elsevier Ltd; 2023; 26((Kienast, Prayer, Prayer, Sigl, Stuempflen, Mitter, Kasprian) Department of Biomedical Imaging and Image-Guided Therapy, Division of Neuroradiology and Musculoskeletal Radiology, Medical University of Vienna, Vienna, Austria) : 100587.

90. Shanes E.D., Miller E.S., Otero S., Ebbott R., Aggarwal R., Willnow A.S., et coll. Placental Pathology After SARS-CoV-2 Infection in the Pre-Variant of Concern, Alpha / Gamma, Delta, or Omicron Eras. Int J Surg Pathol. United States : SAGE Publications Inc.; 2023; 31(4) : 387 EP - 397.

91. Chen WC, Hu SY, Shen CF, Chuang HY, Ker CR, Shen CJ, et coll. COVID-19 Bivalent Booster in Pregnancy: Maternal and Neonatal Antibody Response to Omicron BA.5, BQ.1, BF.7 and XBB.1.5 SARS-CoV-2. Vaccines. 28 août 2023; 11(9) : 1425.

92. Hayashi T., Sano K., Konishi I. High Transferability of Neutralizing Antibodies against SARS-CoV-2 to Umbilical Cord Blood in Pregnant Women Vaccinated with BNT162b2 XBB.1.5: A Retrospective Cohort Study. Infect Dis Rep. Italy : Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024; 16(3) : 481 EP - 490.

93. Murphy EA, Guzman-Cardozo C, Sukhu AC, Parks DJ, Prabhu M, Mohammed I, et coll. SARS-CoV-2 vaccination, booster, and infection in pregnant population enhances passive immunity in neonates. Nat Commun. England; 2023; 14(1) : 4598.

94. Chiang CJ, Hsu WL, Su MT, Ko WC, Hsu KF, Tsai PY. Impact of Antenatal SARS-CoV-2 Exposure on SARS-CoV-2 Neutralization Potency. Vaccines. 5 févr. 2024; 12(2) : 164.

95. Lopez PA, Nziza N, Chen T, Shook LL, Burns MD, Demidkin S, et coll. Placental transfer dynamics and durability of maternal COVID-19 vaccine-induced antibodies in infants. iScience. United States; 2024; 27(3) : 109273.

96. Atyeo C, Shook LL, Nziza N, Deriso EA, Muir C, Baez AM, et coll. COVID-19 booster dose induces robust antibody response in pregnant, lactating, and nonpregnant women. Am J Obstet Gynecol. Janv. 2023; 228(1) : 68.e1-68.e12.

97. Cahen-Peretz A, Tsaitlin-Mor L, Allouche Kam H, Frenkel R, Kabessa M, Cohen SM, et coll. Boosting maternal and neonatal anti-SARS-CoV-2 humoral immunity using a third mRNA vaccine dose. JCI Insight. 10 janv. 2023; 8(1) : e158646.

98. Zilver SJM, de Groot CJM, Grobben M, Remmelzwaal S, Burgers E, Velasco DN, et coll. Vaccination from the early second trimester onwards gives a robust SARS-CoV-2 antibody response throughout pregnancy and provides antibodies for the neonate. Int J Infect Dis IJID Off Publ Int Soc Infect Dis. mai 2023; 130 : 126-35.

99. Deng H, Jin Y, Sheng M, Liu M, Shen J, Qian W, et coll. Safety and efficacy of COVID-19 vaccine immunization during pregnancy in 1024 pregnant women infected with the SARS-CoV-2 Omicron virus in Shanghai, China. Front Immunol [En ligne]. Frontiers; 16 janv. 2024 [cité le 18 déc. 2024]; 14. Disponible : https://www.frontiersin.org/journals/immunology/articles/10.3389/fimmu.2023.1303058/full

100. Abu Shqara R, Frank Wolf M, Mikhail Mustafa S, Sgayer I, Assulyn T, Abu Zraki A, et coll. Maternal and Cord Anti-SARS-CoV-2-Spike IgG following COVID-19 Vaccination versus Infection during Pregnancy: A Prospective Study, Israel October 2021-March 2022. Am J Perinatol. mai 2024; 41(S 01) : e1935-43.

101. Li L, Matsui Y, Prahl MK, Cassidy AG, Golan Y, Jigmeddagva U, et coll. Neutralizing and binding antibody responses to SARS-CoV-2 with hybrid immunity in pregnancy. NPJ Vaccines. 27 août 2024; 9(1) : 156.

102. LaCourse SM, Wetzler EA, Aurelio MC, Escudero JN, Selke SS, Greninger AL, et coll. Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 During Pregnancy Provides More Durable Infant Antibody Responses Compared to Natural Infection Alone. J Infect Dis. 14 juin 2024; 229(6) : 1728-39.

103. Nowakowska A, Lee SM, Kim M, Chun J, Kim S, Kim BC, et coll. Timing of maternal vaccination against COVID-19 for effective protection of neonates: cohort study. Front Immunol. 2024; 15 : 1359209.

104. Mahyuddin AP, Swa HLF, Weng R, Zhang J, Dhanaraj JP, Sesurajan BP, et coll. COVID-19 vaccination before or during pregnancy results in high, sustained maternal neutralizing activity to SARS-CoV-2 wild-type and Delta/Omicron variants of concern, particularly following a booster dose or infection. Int J Infect Dis IJID Off Publ Int Soc Infect Dis. sept 2024; 146 : 107121.

105. Choi H., Lee E.J., Ahn Y.-S., Yoo Y.M. Effects of the Omicron variant on perinatal outcomes in full-term neonates. BMC Pediatr. United Kingdom : BioMed Central Ltd; 2022; 22(1) : 625.

106. Incognito G.G., Distefano R.E.C., Campo G., Gulino F.A., Gulisano C., Gullotta C., et coll. Comparison of Maternal and Neonatal Outcomes between SARS-CoV-2 Variants: A Retrospective, Monocentric Study. J Clin Med. Switzerland : Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2023; 12(19) : 6329.

ANNEXE 1 STRATÉGIE DE RECHERCHE POUR MEDLINE, EMBASE (OVID), POUR DOCUMENTER LES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À UNE INFECTION PAR OMICRON

Interrogée le 4 décembre 2024

#	Requête	Résultats
1	(pregnan* or gestation* or maternity or (maternal adj exposure)).ti,ab,kf. or exp pregnancy/ or Pregnant Women/ or Maternal Exposure/ use medall	2,545,166
2	(prematurit* or pre-maturit* or stillbirth* or still-birth* or stillborne or still-borne or placenta* or eclampsia* or preeclampsia* or pre-eclampsia* or miscarriage* or (spontaneous* adj1 abort*) or puerperium or puerperal or (low adj1 birth* adj1 weight*) or birthweight* or birth-weight* or "intrauterine growth retardation" or (congenital adj (malformation* or microtia* or abnormalit* or defect* or deformit*)) or (gestational adj1 (age or hypertension)) or ((premature* or postmature or post-mature or preterm or pre-term or term or outcome or defect*) adj2 (birth* or child* or deliver* or labor* or labour* or offspring*)) or ((pregnancy or maternal or perinatal) adj2 (outcome* or complication*)) or ((neonatal or perinatal or infant* or baby or babies) adj2 morbidity) or ((matern* or infant* or fetus or foetus or fetal or foetal or perinatal) adj2 (death* or health or mortalit*)) or ((fetus or foetus or fetal or foetal) adj2 disease*)).ti,ab,kf. or exp "pregnancy complications"/ or exp "Pregnancy outcome"/ or fetal mortality/ or maternal mortality/ or perinatal mortality/ or exp "infant, newborn, diseases"/ or Abortion, Spontaneous/ or exp "Congenital Abnormalities"/ or exp "fetal diseases"/ use medall	4,116,841
3	(omicron or ((SARS-CoV-2 or SARS-CoV2 or SARSCoV-2 or SARSCoV2 or SARS-CoV* or SARSCoV* or "severe acute respiratory syndrome 2" or "severe acute respiratory syndrome cov*" or Covid-19 or Covid19* or Covid or nCoV* or 2019nCoV* or 19nCoV* or HCoV-19 or coronavirus* or "corona virus*") adj2 variant*) or (("B.1.1.529" or "KP.3*" or XEC) and (SARS-CoV-2 or SARS-CoV2 or SARSCoV-2 or SARSCoV2 or SARS-CoV* or SARSCoV* or "severe acute respiratory syndrome 2" or "severe acute respiratory syndrome cov*" or Covid-19 or Covid19* or Covid or nCoV* or 2019nCoV* or 19nCoV* or HCoV-19 or coronavirus* or "corona virus*"))).ti,ab,kf. or "SARS-CoV-2 variants"/ use medall	39,272
4	1 and 2 and 3	401
5	4 and (english or french).lg.	388
6	..l/ 5 yr=2022-3000	356
7	(((systematic or state-of-the-art or scoping or literature or umbrella) adj (review* or overview* or assessment*)) or "review* of reviews" or meta-analy* or metaanaly* or ((systematic or evidence) adj1 assess*) or "research evidence" or metasynthe* or meta-synthe*).tw. or exp Review Literature as Topic/ or exp Review/ or Meta-Analysis as Topic/ or Meta-Analysis/ or "systematic review"/ use medall	7,761,457
8	6 and 7	35
9	(pregnan* or gestation* or maternity or (maternal adj exposure)).ti,ab,kf. or exp pregnancy/ or Pregnant Women/ or Maternal Exposure/ use oemezd	2,544,832

#	Requête	Résultats
10	(prematurit* or pre-maturit* or stillbirth* or still-birth* or stillborne or still-borne or placenta* or eclampsia* or preeclampsia* or pre-eclampsia* or miscarriage* or (spontaneous* adj1 abort*) or puerperium or puerperal or (low adj1 birth* adj1 weight*) or birthweight* or birth-weight* or "intrauterine growth retardation" or (congenital adj (malformation* or microtia* or abnormalit* or defect* or deformit*)) or (gestational adj1 (age or hypertension)) or ((premature* or postmature or post-mature or preterm or pre-term or term or outcome or defect*) adj2 (birth* or child* or deliver* or labor* or labour* or offspring*)) or ((pregnancy or maternal or perinatal) adj2 (outcome* or complication*)) or ((neonatal or perinatal or infant* or baby or babies) adj2 morbidity) or ((matern* or infant* or fetus or foetus or fetal or foetal or perinatal) adj2 (death* or health or mortalit*)) or ((fetus or foetus or fetal or foetal) adj2 disease*)).ti,ab,kf. or exp "pregnancy complications"/ or Pregnancy outcome/ or exp "perinatal mortality"/ or exp "perinatal morbidity"/ or exp "newborn disease"/ or exp "congenital disorder"/ or spontaneous abortion/ use oemezd	4,619,494
11	(omicron or ((SARS-CoV-2 or SARS-CoV2 or SARSCoV-2 or SARSCoV2 or SARS-CoV* or SARSCoV* or "severe acute respiratory syndrome 2" or "severe acute respiratory syndrome cov*" or Covid-19 or Covid19* or Covid or nCoV* or 2019nCoV* or 19nCoV* or HCoV-19 or coronavirus* or "corona virus*") adj2 variant*) or (("B.1.1.529" or "KP.3*" or XEC) and (SARS-CoV-2 or SARS-CoV2 or SARSCoV-2 or SARSCoV2 or SARS-CoV* or SARSCoV* or "severe acute respiratory syndrome 2" or "severe acute respiratory syndrome cov*" or Covid-19 or Covid19* or Covid or nCoV* or 2019nCoV* or 19nCoV* or HCoV-19 or coronavirus* or "corona virus*"))).ti,ab,kf. use oemezd	21,025
12	9 and 10 and 11	210
13	12 and (english or french).lg.	202
14	..l/ 13 yr=2022-3000	186
15	(((systematic or state-of-the-art or scoping or literature or umbrella) adj (review* or overview* or assessment*)) or "review* of reviews" or meta-analy* or metaanaly* or ((systematic or evidence) adj1 assess*) or "research evidence" or metasynthe* or meta-synthe*).tw. or systematic review/ or "systematic review (topic)"/ or meta analysis/ or "meta analysis (topic)"/ use oemezd	1,725,455
16	14 and 15	7
17	8 or 16	35
18	**remove duplicates from 17 [nombre de résultats : revues de littérature]**	**28**
19	6 not (case reports or comment or editorial or interview or letter or news).pt.	343
20	14 not (case reports or comment or editorial or interview or letter or news).pt.	181
21	19 or 20	343
22	remove duplicates from 21	227
23	**22 not 18 [nombre de résultats : articles révisés par les pairs sans les revues]**	**202**

ANNEXE 2 DIAGRAMMES DE FLUX DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE POUR IDENTIFIER LES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À UNE INFECTION PAR OMICRON

Traduits et adaptés du *PRISMA 2020 flow diagram*

Figure 2 Diagramme de flux spécifique aux revues de littérature

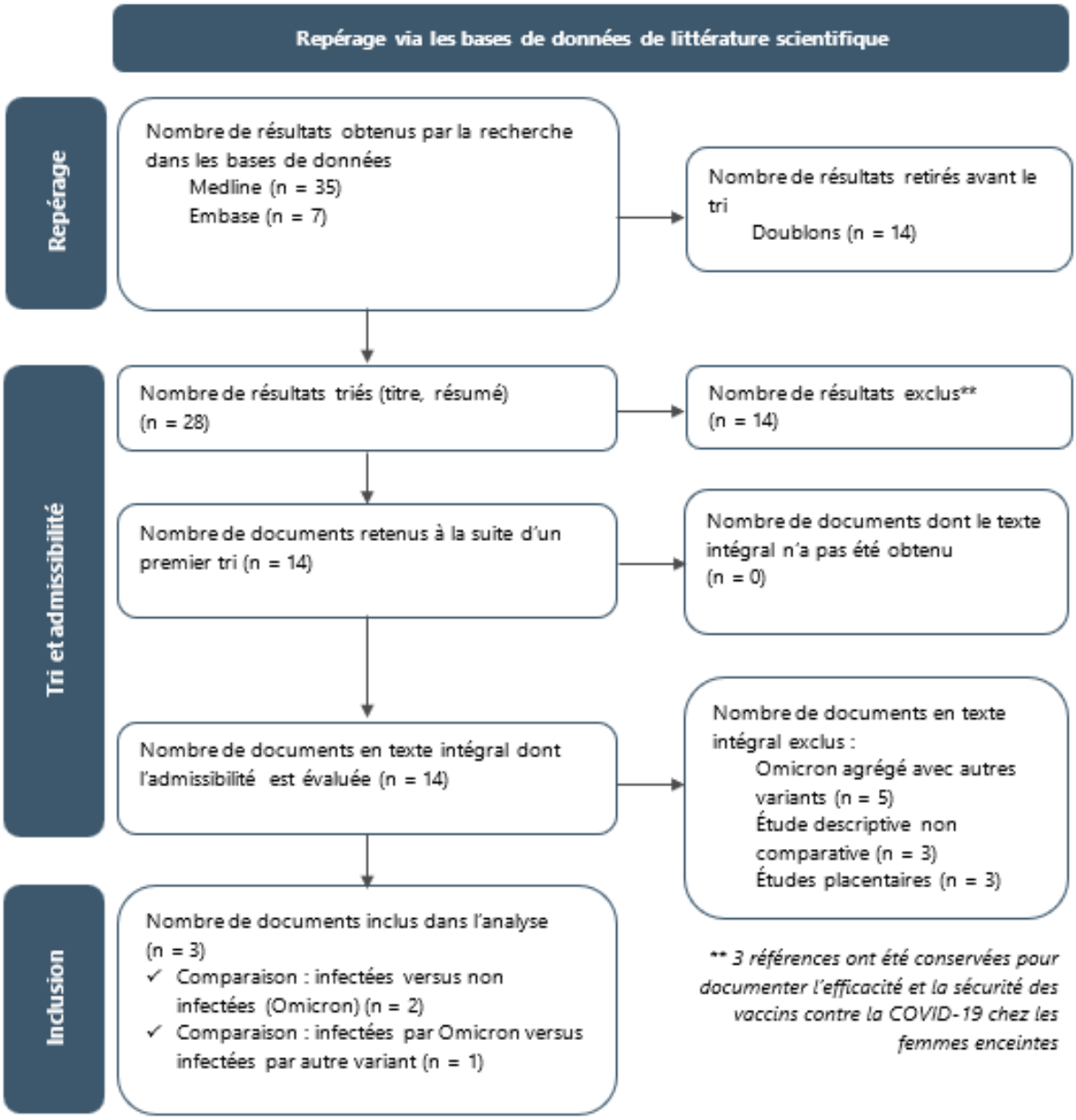
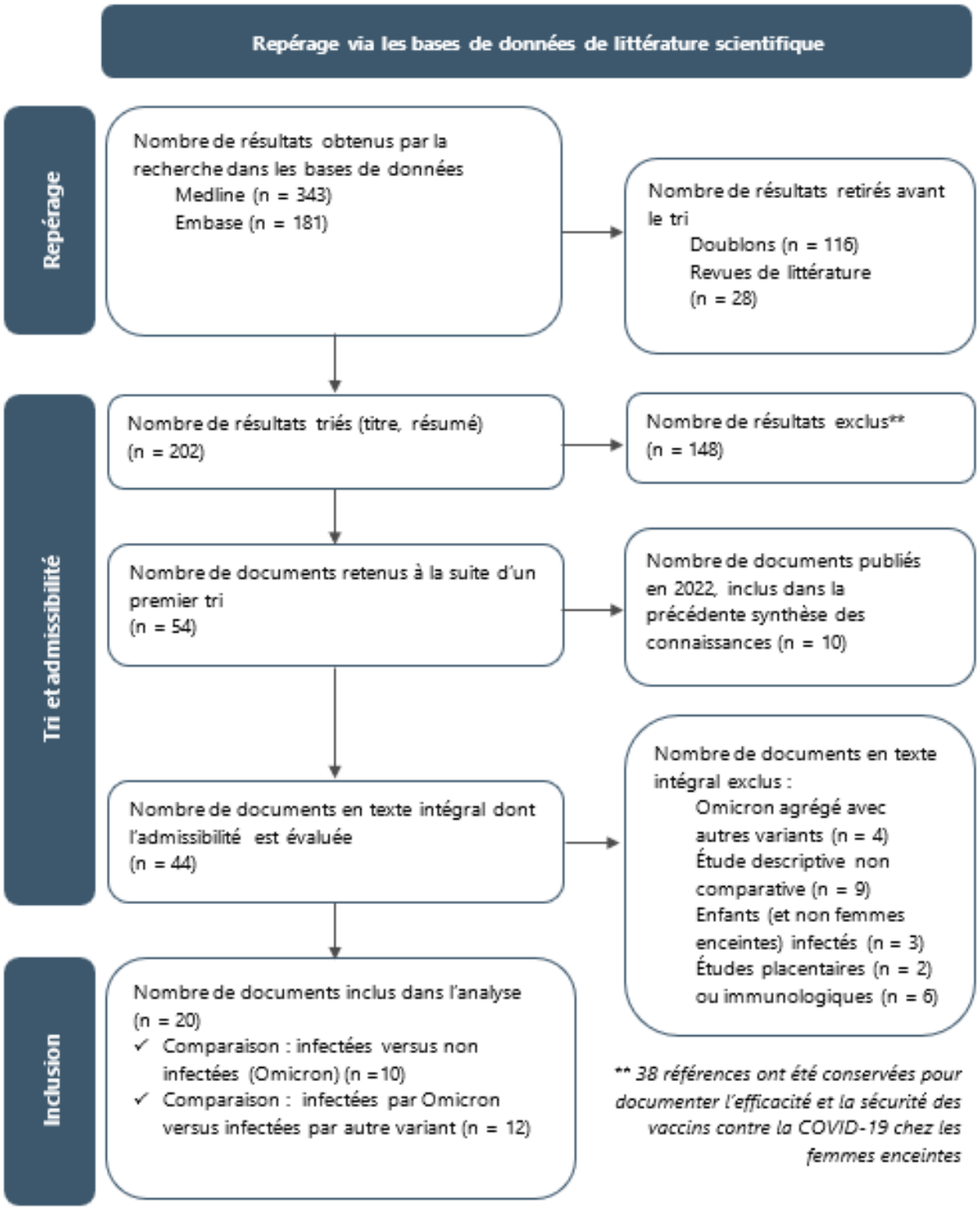


Figure 3 **Diagramme de flux spécifique aux articles scientifiques révisés par les pairs, excluant les revues de littérature**



ANNEXE 3 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ENSEMBLE DES REVUES SYSTÉMATIQUES OU ÉTUDES COMPARATIVES INCLUSES DANS LA SYNTHÈSE NARRATIVE DES CONNAISSANCES SUR LES ISSUES DÉFAVORABLES DE LA GROSSESSE ASSOCIÉES À OMICRON

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Rodriguez-Wallberg et coll., 2024 (50) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en janvier 2024 **Objectif :** Quantifier les issues maternelles, fœtales et néonatales associées à une infection par le SRAS-CoV-2 au début de la grossesse, soit avant 20 semaines de gestation. **Période couverte :** Décembre 2019 à avril 2023 **Portée :** 18 études, incluant 10 147 femmes enceintes infectées par le SRAS-CoV-2 < 20 semaines de grossesse, 9 533 nouveau-nés, et 180 882 femmes enceintes non infectées **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale*, aucune analyse du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	Une augmentation non statistiquement significative de 44 % du risque d'avortement spontané a été observée chez les femmes enceintes **infectées avant 20 semaines de grossesse** par rapport aux femmes enceintes non infectées (RC agrégé 1,44; IC à 95 % : 0,96 à 2,18; I^2 0 %; 7 études; 5 976 femmes). Certaines études individuelles rapportaient une augmentation des mortinaissances, de faible poids à la naissance et de prématurité chez les femmes enceintes **infectées < 20 semaines de grossesse**, mais ces résultats étaient hétérogènes et inconsistants entre les études. Aucune méta-analyse n'a pu être effectuée pour ces issues, en raison de données insuffisantes ou trop hétérogènes, et d'une qualité des études faible. Les analyses n'étaient pas stratifiées par variant.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Van Baar et coll., 2024 (51) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en mars 2024 **Objectif :** Déterminer la prévalence d'avortement spontané précoce (< 20 semaines) chez des femmes enceintes infectées au 1er ou au 2e trimestre de la grossesse, en comparaison à des femmes enceintes non infectées. **Période couverte :** Jusqu'à mars 2023 **Portée :** 120 études, incluant 168 444 femmes enceintes, dont 18 233 participantes infectées au 1er ou 22e trimestre de grossesse **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale*, analyse du niveau de preuve selon la méthode GRADE **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	L'augmentation de 10 % du risque d'avortement spontané précoce des femmes enceintes **infectées par la COVID au 1er ou au 2e trimestre** n'était pas statistiquement différente du risque observé chez les femmes enceintes non infectées (RC agrégé 1,10; IC à 95 % : 0,81 à 1,49; I^2 0 %; 9 études; 4 439 femmes). Un avortement spontané a été observé chez 9,9 % des femmes **infectées durant le 1er trimestre de grossesse** (IC à 95 % : 6,2-14,2; I^2 68 %; 46 études; 1 797 femmes), et 1,2 % des femmes **infectées au 2e trimestre de grossesse** (IC à 95 % : 0,3-2,4; I^2 34 %; 33 études; 3 159 femmes). La proportion de grossesses extra-utérines chez les femmes infectées par le SRAS-CoV-2 était de 1,4 % (IC à 95 % : 0,02-4,2; I^2 66 %; 14 études, 950 femmes), et l'interruption de grossesse a concerné 0,6 % des femmes (IC à 95 % : 0,01-1,6; I^2 79 %; 39 études; 1 166 femmes). Le niveau de preuve était faible à modéré, en raison d'un biais de sélection. Les analyses n'étaient pas stratifiées par variant.
Deng et coll., 2022 (4) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en novembre 2022 **Objectif :** Explorer les associations entre l'infection par différents variants du SRAS-CoV-2 et les issues maternelles et périnatales. **Période couverte :** Jusqu'au 14 août 2022 **Portée :** 18 études, incluant 133 058 participantes de 3 pays **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale*, aucune analyse du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Les auteurs observaient que les infections par Omicron durant la grossesse étaient associées à moins d'issues maternelles et néonatales défavorables que le variant Delta. Le faible nombre d'études incluses et l'absence de méta-analyses stratifiées selon la qualité des études limitent la portée de ces résultats.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Farooq et coll., 2023 (36) **Devis :** Méta-analyse séquentielle prospective, prépubliée sans révision par les pairs en avril 2023 **Objectif :** Réaliser une méta-analyse de données individuelles issues de plusieurs pays pour identifier les variants du SRAS-CoV-2 associés à des issues maternelles et néonatales défavorables. **Période couverte :** Jusqu'à octobre 2022 **Portée :** 8 études, incluant 16 403 participantes infectées dans 8 pays **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Aucune évaluation de la qualité ni du niveau de preuve, puisque seulement des données individuelles ont été analysées **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Globalement, les risques de morbidité et de mortalité fœtales et néonatales n'ont pas montré d'augmentation significative au cours des différentes périodes de COVID-19 dominées par différents variants, à l'exception de la mortinaissance et du décès périnatal lors de la période Delta par rapport à la période Pré-alpha. Les auteurs de la revue concluent que durant les périodes de prédominance de la souche Delta, toutes les issues maternelles et fœtales potentiellement associées à la COVID-19 ont été plus graves chez les femmes enceintes que pendant les périodes où les autres souches de la COVID-19 prédominaient, Omicron inclus. L'absence d'analyse de la qualité des données ne permet pas de juger de l'hétérogénéité des analyses effectuées ni des biais potentiels associés à ces résultats. Le trimestre d'acquisition de l'infection n'était pas une variable d'intérêt dans cette étude.
Barros et coll., 2024 (42) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en octobre 2024 **Objectif :** Analyser l'impact d'une infection par la COVID-19 durant la grossesse sur les nouveau-nés, et les effets de la vaccination maternelle contre la COVID-19 sur les issues néonatales durant la période où Omicron était le variant d'intérêt. **Période couverte :** 27 novembre 2021 au 30 juin 2022 (majoritairement Omicron) **Population à l'étude :** Cohorte INTERCOVID-2022 incluant 40 hôpitaux dans 18 pays, 4707 participantes **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	Parmi les 4707 participantes, 33,5 % ont été infectées durant la grossesse, dont 40,7 % n'étaient pas vaccinées, 9,3 % étaient partiellement vaccinées, 34,9 % étaient adéquatement vaccinées (primo-vaccination et une dose de rappel), et 15,0 % avaient reçu une dose de rappel supplémentaire durant la grossesse. Durant la période Omicron, les nouveau-nés des mères non vaccinées avaient un risque augmenté de décès néonatal. Les nouveau-nés des mères vaccinées ≥ 3 doses avaient une diminution du risque d'AAT et d'issue défavorable. L'indice composite de morbidité néonatale n'était pas significativement augmenté. À noter que le trimestre d'acquisition de l'infection et l'historique d'infection au SRAS-CoV-2 n'étaient pas des variables d'intérêt dans cette étude.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Engjom et coll., 2024 (49) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective populationnelle, publiée en avril 2024 **Objectif :** Évaluer les issues maternelles et périnatales des femmes enceintes hospitalisées durant la grossesse pour une infection par le SRAS-CoV-2. **Période couverte :** 1er mars 2020 au 31 mars 2022 (avec 4 périodes dominées par les variants pré-Alpha, Alpha, Delta et Omicron) **Population à l'étude :** 16 627 femmes enceintes infectées par la COVID-19, identifiées via le système de surveillance *United Kingdom Obstetric Surveillance System* (UKOSS), au Royaume-Uni **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	Les auteurs concluent que les issues materno-fœtales défavorables étaient plus importantes chez les femmes enceintes ayant une infection modérée ou grave, durant la période Delta, et en l'absence de vaccination maternelle, en comparaison des femmes enceintes ayant une infection bénigne par le variant Alpha (< vaccination). Le trimestre d'acquisition de l'infection pendant la grossesse n'était pas inclus dans les analyses.
Oh et coll., 2023 (46) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective populationnelle, publiée en avril 2023 **Objectif :** Explorer l'hypothèse d'une association causale entre l'infection par la COVID-19 et les issues maternelles et néonatales défavorables. **Période couverte :** 1er janvier 2020 au 31 mars 2022 **Population à l'étude :** 369 887 participantes, dont 2 158 (0,05 %) femmes enceintes infectées par la COVID-19, recrutées dans la cohorte K-COV-N en Corée du Sud **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	Les auteurs concluaient que pour Omicron, la seule relation causale observée était avec l'hospitalisation du nouveau-né aux soins intensifs. Cette augmentation du risque d'hospitalisation aux soins intensifs n'augmentait pas significativement l'indice composite de morbidité néonatale. À noter que les rapports de cotes mesurés concernaient uniquement des **infections par le variant Omicron dans le 3e trimestre de grossesse des femmes enceintes**. En effet, dans cette cohorte, les infections par le variant Omicron au 1er ou au 2e trimestre de la grossesse n'étaient pas associées à un nombre suffisant d'issues maternelles ou néonatales défavorables pour pouvoir être modélisées (n<5 pour chaque issue d'intérêt).

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Villar et coll., 2023 (11) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en février 2023 **Objectif :** Examiner les effets d'une infection par le variant Omicron durant la grossesse sur les issues maternelles et périnatales. **Période couverte :** 27 novembre 2021 au 30 juin 2022 (majoritairement Omicron) **Population à l'étude :** 4 618 participantes de la cohorte INTERCOVID-2022 incluant 40 hôpitaux dans 18 pays, dont 1 545 (33 %) infectées par Omicron **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	Les auteurs concluaient que durant les six premiers mois de dominance du variant Omicron, l'infection durant la grossesse ou l'accouchement était associée à une augmentation de l'indice de morbi-mortalité maternelle sévère, en particulier chez les femmes enceintes symptomatiques et les femmes enceintes non vaccinées. Les deux indices de morbidité néonatale n'étaient globalement pas augmentés de façon significative. Notons qu'en raison du faible nombre de certains événements défavorables, les intervalles de confiance étaient parfois larges et imprécis. De plus, le trimestre d'acquisition de l'infection n'était pas une variable d'intérêt dans cette étude, pas plus que l'occurrence d'une infection antérieure au SRAS-CoV-2. L'ajustement des modèles était limité, une confusion résiduelle importante est donc probable.
Auger et coll., 2023 (30) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en septembre 2023 **Objectif :** Estimer le risque de morbidité maternelle sévère associée à l'infection par le SRAS-CoV-2 chez des patientes enceintes **Période couverte :** 1er mars 2020 au 31 mars 2022 **Population à l'étude :** Cohorte populationnelle au Québec, Canada, 162 576 participantes, dont 3 415 infectées par la COVID-19 (2,1 %) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible.	La morbidité maternelle sévère était définie comme l'ensemble des conditions de santé menaçant la vie de la femme enceinte durant la grossesse et jusqu'à 42 jours en post-partum, incluant, entre autres, la prééclampsie sévère ou l'éclampsie, et l'admission aux soins intensifs. Le trimestre d'acquisition de l'infection, le statut vaccinal et l'occurrence d'une infection antérieure n'étaient pas pris en compte dans cette étude. Un manque de puissance pour certaines analyses était associé à des intervalles de confiance larges et imprécis.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Banga et coll., 2024 (47) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en septembre 2024 **Objectif :** Évaluer la mortalité maternelle et les issues de grossesse défavorables associées avec une infection par la COVID-19 au moment de l'accouchement, durant la période de dominance du variant Omicron. **Période couverte :** Mi-novembre 2021 à mi-août 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** Cohorte de 9 705 femmes enceintes au Botswana, dont 373 infectées par le SRAS-CoV-2 au Botswana (3,8 %) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les auteurs de l'étude concluent que les issues néonatales défavorables n'étaient plus associées au SRAS-CoV-2 durant la période Omicron. Les auteurs émettent l'hypothèse que l'augmentation de l'immunité populationnelle au SRAS-CoV-2, la diminution de la surcharge des systèmes hospitaliers à l'époque d'Omicron, et l'évolution du virus peuvent expliquer ces résultats. Les analyses sont essentiellement descriptives. Aucun ajustement des modèles n'est fait, que ce soit pour les caractéristiques maternelles ou pour le statut vaccinal et les antécédents d'infection.
Cao et coll., 2024 (40) **Devis :** Étude de cohorte monocentrique rétrospective, publiée en mai 2024 **Objectif :** Évaluer les risques d'une infection pendant la grossesse par les sous-lignées BA.5.2/BF.7 du variant Omicron sur les issues maternelles et néonatales. **Période couverte :** Décembre 2022 à janvier 2023 (sous-lignées BA.5.2/BF.7 d'Omicron) **Population à l'étude :** Cohorte de 818 femmes enceintes, dont 276 infectées (33,7 %), dans un hôpital universitaire de Xiamen, en Chine **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les analyses ne tenaient pas compte du statut vaccinal des femmes enceintes, du trimestre d'acquisition de l'infection. Les femmes enceintes avec des antécédents d'infection par le SRAS-CoV-2 étaient exclues de la population d'étude. Le faible nombre d'issues néonatales défavorables entraîne un manque de puissance dans les analyses, et un manque de précision de certains intervalles de confiance.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Carlson et coll., 2024 (41) **Devis :** Étude transversale observationnelle, publiée en janvier 2024 **Objectif :** Examiner les associations entre un diagnostic de COVID-19 à l'accouchement et les issues de santé maternelles et néonatales durant les périodes pré-Delta, Delta et Omicron. **Période couverte :** Février 2020 à juin 2021 (pré-Delta), juillet 2021 à décembre 2021 (Delta), et janvier 2022 à août 2023 (Omicron) **Population à l'étude :** 2 990 973 femmes enceintes, dont 56 618 (1,9 %) avec un diagnostic de COVID-19 au moment de l'accouchement, identifiées dans le registre des hospitalisation *Premier Healthcare Database COVID-19 Release* (États-Unis) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Cette étude présente plusieurs limites méthodologiques, incluant des modèles avec un ajustement qui ne tient pas compte de la gravité de l'infection, du statut vaccinal, ou de l'occurrence d'une infection antérieure (pendant ou avant la grossesse) chez les femmes enceintes. Les comparaisons entre les différentes périodes de domination des différents variants du SRAS-CoV-2 n'utilisent pas de population de référence commune, ne permettant donc pas de comparaison directe des issues de grossesse en fonction du variant.
Choi et coll., 2022 (105) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective monocentrique, publiée en novembre 2022 **Objectif :** Analyser les effets d'une infection maternelle par le variant Omicron durant la grossesse sur les issues périnatales de nourrissons nés à terme (≥ 37 semaines de grossesse) durant la période Omicron. **Période couverte :** Décembre 2021 à avril 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 115 nouveau-nés dont 16 (13,9 %) nés de mère infectée par Omicron dans leur 3^{e} trimestre de grossesse, dans un hôpital (WSCH) en Corée du Sud **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Cette étude était purement descriptive, avec des comparaisons univariées simples. En conséquence, le statut vaccinal, le trimestre d'acquisition de l'infection, ou l'occurrence d'une infection antérieure n'étaient pas pris en compte dans cette étude.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Demirçivi et coll., 2023 (45) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective monocentrique, publiée en octobre 2023 **Objectif :** Évaluer les issues maternelles et néonatales de femmes enceintes infectées par différents variants du SRAS-CoV-2 entre avril 2020 et avril 2022. **Période couverte :** 1er avril 2020 au 8 juin 2021 (pré-Delta), 9 juin 2021 au 26 décembre 2021 (Delta), 27 décembre 2021 au 1er avril 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 231 femmes enceintes, dont 99 infectées durant la période pré-Delta, 79 infectées par Delta, et 53 par Omicron, dans un hôpital d'Istanbul en Turquie **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Dans cette étude, les femmes enceintes infectées durant la période pré-Delta n'étaient pas vaccinées, 42 % des femmes du groupe Delta avaient reçu 2 doses du vaccin contre la COVID-19, et 66 % des femmes infectées durant Omicron avaient ≥ 2 doses de vaccin contre la COVID-19 (valeur p < 0,001). À noter que le trimestre d'acquisition de l'infection n'était pas une variable d'intérêt dans cette étude, pas plus que le statut vaccinal. Les analyses étaient essentiellement descriptives, et les modèles logistiques non ajustés pour la confusion.
Favre et coll., 2023 (32) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle prospective, publiée en janvier 2023 **Objectif :** Évaluer les issues maternelles et néonatales de femmes enceintes non vaccinées et infectées par le SRAS-CoV-2, stratifiées en fonction des périodes de circulation pré-Delta, Delta et Omicron. **Période couverte :** Mars 2020 à septembre 2022 **Population à l'étude :** 1 402, 262, et 391 femmes enceintes infectées par la COVID-19 ont été recrutées durant les périodes pré-Delta, Delta et Omicron, respectivement, en France et en Suisse, via le registre *COVI-PREG*. **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	La proportion de femmes enceintes non vaccinées et hospitalisées aux soins intensifs en raison de l'infection par le SRAS-CoV-2 dans la cohorte était de 3,2 % IC à 95 % : 2,4-4,3) durant la période pré-Delta, 5,0 % (IC à 95 % : 2,7-8,3) durant Delta, et 1,0 % (IC à 95 % : 0,3-2,6) durant Omicron. Le risque de morbidité maternelle sévère chez les femmes non vaccinées et infectées par Omicron versus Delta était significativement diminué de 70 % (RR 0,3; IC à 95 % : 0,1-0,8), alors que la morbidité maternelle associée à Delta était statistiquement augmentée de 80 % par rapport à la période pré-Delta (RR 1,8; IC à 95 % : 1,1-3,2). Les analyses tiennent compte du trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse, et la population d'étude n'incluait que des femmes enceintes non vaccinées. Aucune autre issue n'effectuait de comparaison directe Omicron versus Delta, ce qui limite l'utilité des résultats de cette étude.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Günther et coll., 2024 (43) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en juin 2024 **Objectif :** Évaluer les associations entre les symptômes de l'infection par la COVID-19 et les issues de grossesse défavorables durant les périodes pré-Delta, Delta et Omicron. **Période couverte :** Mars 2020 à décembre 2022 **Population à l'étude :** 5 431 femmes enceintes diagnostiquées avec une infection symptomatique au SRAS-CoV-2, dont 1 841 (33,9 %) en période pré-Delta, 1 171 (21,6) en période Delta, et 2 419 (44,5 %) durant Omicron, recrutées au sein de la cohorte CRONOS (130 hôpitaux en Allemagne et Autriche) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Après **ajustement pour le trimestre d'acquisition de l'infection et le statut vaccinal**, et en comparaison des femmes enceintes infectées durant les périodes Delta et pré-Delta, les femmes enceintes infectées par Omicron avaient moins de risque d'issues défavorables que les femmes enceintes infectées par Delta, quels que soient les symptômes retenus. Les données étaient majoritairement descriptives avec des comparaisons bivariées, limitant la portée des résultats.
Incognito et coll., 2023 (106) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective monocentrique, publiée en octobre 2023 **Objectif :** Analyser les issues maternelles et néonatales associées aux principaux variants de la COVID-19. **Période couverte :** Décembre 2020 à mars 2022 **Population à l'étude :** 313 participantes infectées par la COVID-19, dont 104 par le variant Alpha, 55 par Delta, et 154 par Omicron, hospitalisées dans un hôpital de Rio Isolo, en Italie **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les auteurs concluaient que le variant Delta était associé à une tendance significativement plus élevée d'issues materno-néonatales défavorables, comme les naissances prématurées, les admissions en soins intensifs, un retard de croissance intra-utérin, des scores Apgar inférieurs, et une mortalité maternelle et fœtale plus élevée. Des niveaux plus élevés de biomarqueurs sanguins étaient aussi retrouvés, indiquant une maladie plus grave avec Delta qu'avec les variants Alpha et Omicron. À noter que le trimestre d'acquisition de l'infection ou le statut vaccinal n'étaient pas des variables d'intérêt dans cette étude. Seules des analyses descriptives avec comparaison bivariées ont été menées.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Jarraya et coll., 2023 (35) **Devis :** Étude de cohorte prospective multicentrique, publiée en septembre 2023 **Objectif :** Comparer les issues maternelles et néonatales associées à la COVID-19 durant les périodes Delta et Omicron dans une cohorte de femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement. **Période couverte :** 15 mai 2021 au 15 novembre 2021 (Delta) et 15 novembre 2021 au 1er juin 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 129 femmes enceintes non vaccinées, dont 84 infectées par Delta et 45 infectées par Omicron, au moment de leur accouchement, et hospitalisées dans quatre hôpitaux du Sud de la Tunisie **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	La population d'étude était composée de femmes enceintes non vaccinées, infectées par le variant Omicron ou Delta du SRAS-CoV-2 au moment de leur accouchement. Les analyses étaient purement descriptives avec des comparaisons univariées, limitant la portée des résultats. Les auteurs concluaient que l'infection par Omicron était associée à une diminution du besoin en oxygénation de la mère, et d'issues maternelles plus favorables qu'observé durant la période Delta.
Karadzov Orlic et coll., 2024 (34) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective monocentrique, publiée en juin 2024 **Objectif :** Comparer les issues maternelles et néonatales associées à la COVID-19 durant les périodes Delta et Omicron. **Période couverte :** 1er mars 2020 au 22 décembre 2021 (Delta) et 23 décembre 2021 au 30 juin 2023 (Omicron) **Population à l'étude :** 675 femmes enceintes infectées, dont 353 (52,3 %) par Omicron, et hospitalisées dans un centre hospitalier en Serbie **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les femmes enceintes infectées par Omicron étaient 52 % à avoir reçu ≥ 2 doses de vaccin et 40 % à ne pas être vaccinées, contre 10 % et 52 % respectivement pour les femmes enceintes infectées par Delta (valeur $p < 0,05$). Les auteurs concluent que durant la période Omicron, les femmes enceintes infectées expérimentaient moins de complications, d'avortements spontanés, d'accouchements avant terme, et d'admission aux soins intensifs pour elles ou leurs nouveau-nés. Ils attribuaient ce résultat à une meilleure protection induite par la vaccination ou l'immunité acquise par une primo-infection. Les antécédents d'infection n'étaient pas renseignés ou pris en compte dans les comparaisons bivariées descriptives effectuées, pas plus que le trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Mndala et coll., 2022 (44) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en novembre 2022 **Objectif :** Comparer les issues maternelles et fœtales associées à Omicron, en comparaison aux issues associées à une infection par les variants Beta et Delta, au Malawi. **Période couverte :** Janvier à avril 2021 (Beta), juin à octobre 2021 (Delta), et décembre 2021 à mars 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 437 femmes enceintes hospitalisées pour des symptômes reliés à la COVID, dont 261 (59,7 %) avec une infection confirmée (76 cas Beta, 128 cas Delta, et 57 cas Omicron), identifiées via le système de surveillance MATSurvey (28 hôpitaux au Malawi) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les auteurs concluent que les issues maternelles et néonatales défavorables associées à la COVID-19 étaient moins graves durant la période de dominance d'Omicron versus Delta au Malawi. Les faibles effectifs et l'inclusion de plusieurs variables d'ajustement dans les modèles, incluant l'âge de la mère et l'établissement de santé, sont associés à des intervalles de confiance imprécis. Le statut vaccinal et le trimestre d'acquisition de l'infection durant la grossesse n'étaient pas pris en compte par les auteurs de l'étude. L'indice composite de morbidité maternelle sévère n'était pas défini avec suffisamment de détails dans l'article pour pouvoir le caractériser avec précision dans les tableaux.
Wang et coll., 2024 (29) **Devis :** Étude cas-témoins, publiée en septembre 2024 **Objectif :** Analyser les issues de grossesse de femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse. **Période couverte :** 2 décembre 2022 au 11 janvier 2023 (Omicron) **Population à l'étude :** 382 femmes enceintes recrutées, dont 136 (35,6 %) infectées par Omicron, dans un hôpital tertiaire de Zhejiang, en Chine **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Dans cette étude, les femmes enceintes non infectées étaient plus nombreuses à avoir une vaccination ≥ 2 doses (85,8 %) et à avoir reçu une dose de rappel durant la grossesse (42,3 %) que les femmes enceintes infectées par Omicron (80,9 % et 39,7 % respectivement). La population d'étude était entièrement composée de femmes enceintes infectées ou non infectées au moment de l'accouchement. Les comparaisons effectuées étaient descriptives uniquement.

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Xiao et coll., 2023 (31) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective monocentrique, publiée en décembre 2023 **Objectif :** Déterminer les effets d'une infection par Omicron sur les issues de grossesse. **Période couverte :** 1er décembre 2022 au 31 janvier 2023 (Omicron) **Population à l'étude :** 202 femmes enceintes, dont 93 (46 %) infectées par Omicron, dans un hôpital mère-enfant de Canton, en Chine **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Le trimestre d'acquisition de l'infection et le statut vaccinal n'était pas pris en compte dans cette étude. Les comparaisons effectuées étaient descriptives uniquement.
Yamaguchi et coll., 2023 (33) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective monocentrique, publiée en février 2023 **Objectif :** Comparer les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes diagnostiquées avec une infection sévère de la COVID-19 durant les périodes Omicron et pré-Omicron au Japon. **Période couverte :** 1er août 2020 au 30 novembre 2021 (pré-Omicron) et 1er décembre 2021 au 30 juin 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 81 femmes enceintes, dont 53 (65,4 %) infectées par Omicron, dans une maternité tertiaire de Aichi, au Japon **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les femmes enceintes infectées durant la période Omicron étaient davantage vaccinées que les femmes enceintes infectées durant la période pré-Omicron (64 % versus 7 % respectivement; valeur p < 0,001). Aucun décès n'était observé dans les deux groupes de cette cohorte. Les femmes enceintes infectées par Omicron avaient globalement un risque réduit d'issues défavorables de la grossesse, comparativement aux femmes enceintes infectées en période pré-Omicron. Les auteurs attribuaient ces résultats à la virulence atténuée du variant Omicron, et à la meilleure couverture vaccinale durant la période Omicron. À noter que le trimestre d'acquisition de l'infection n'était pas pris en compte comme variable d'intérêt dans cette étude. La plupart des résultats étaient décrits via des comparaisons univariées, et les modèles de régression multiples élaborés étaient ajustés pour un nombre limité de facteurs confondants, limitant la portée de ces résultats (confusion résiduelle).

Tableau 1 Principales caractéristiques des revues systématiques et des études comparatives évaluant les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le variant Omicron du SRAS-CoV-2, en comparaison à des femmes enceintes non infectées ou infectées par un variant antérieur, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Ying et coll., 2024 (48) **Devis :** Étude cas-témoins, publiée en janvier 2024 **Objectif :** Explorer l'impact d'Omicron sur les issues maternelles et néonatales. **Période couverte :** 1er au 31 décembre 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 1 508 femmes enceintes éligibles, dont 155 (10,3 %) infectées par Omicron et appariées avec 155 femmes enceintes non infectées, dans une maternité tertiaire de Shanghai, en Chine **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Après appariement pour les caractéristiques de base, les issues maternelles des 150 femmes enceintes infectées par Omicron étaient similaires à celles des 150 femmes non infectées au moment de l'accouchement. Les analyses étaient essentiellement descriptives. Le statut vaccinal et les antécédents d'infection par la COVID-19 n'étaient pas considérés dans cette étude.

Tableau 2 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque de maladie hypertensive grave chez les femmes enceintes infectées par Omicron

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Hypertension gestationnelle*	Qualité faible		**Wang et coll.** (29) : 3,7 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 5,3 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 0,647). **Xiao et coll**. (31) : 4,5 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 8,3 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 0,438).		

* Excluant prééclampsie, éclampsie et syndrome HELPP.

Tableau 2 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque de maladie hypertensive grave chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Prééclampsie, éclampsie, ou syndrome HELPP	Qualité modérée			[#]**Villar et coll.** (11) : RR 1,25 (IC à 95 % : 0,97-1,62; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, quel que soit le statut vaccinal, en particulier les femmes enceintes avec des symptômes graves (RR 2,48 (IC à 95 % : 0,95-6,48, même ajustement)); RR 1,48 (IC à 95 % : 0,97-2,27; même ajustement) pour les femmes enceintes infectées et non vaccinées, comparées à des femmes enceintes non infectées et non vaccinées.	[#]**Villar et coll.** (11) : RR 3,56 (IC à 95 % : 1,03-12,33; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) pour les femmes enceintes infectées avec des symptômes graves et non vaccinées, comparées à des femmes enceintes non infectées et non vaccinées.

[#] Villar et coll. considèrent les symptômes modérés comme étant la fièvre, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, sans symptôme grave. Les symptômes graves de la COVID-19 sont définis par Villar et coll. comme nécessitant une admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral.

Tableau 2 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque de maladie hypertensive grave chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Prééclampsie, éclampsie, ou syndrome HELPP *(suite)*	Qualité faible			**Auger et coll.** (30) : RR 1,13 (IC à 95 % : 0,71-1,79; ajustement pour âge maternel, parité, comorbidités, désavantage socio-économique et lieu de résidence) pour les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse ou l'accouchement versus les femmes enceintes non infectées (sans tenir compte du statut vaccinal). **Wang et coll.** (29) : 3,7 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 2,8 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 0,889).	

Tableau 2 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque de maladie hypertensive grave chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Hypertension gestationnelle	Qualité faible	**Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] hypertension gestationnelle et prééclampsie : 10 % avec Omicron versus 26 % avec Delta (valeur p < 0,05).	**Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] RC 0,21 (IC à 95 % : 0,03-1,34; ajustement pour âge > 35 ans, indice de masse corporelle > 30 kg/m^2, et comorbidités incluant hypertension, diabète gestationnel et asthme).	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR 3,33 pour risque indépendamment du moment de l'infection pendant la grossesse ou l'accouchement (IC à 95 % : 0,16 à 68,54; 1 étude), incluant prééclampsie, éclampsie et syndrome HELPP.	
Prééclampsie, éclampsie, ou syndrome HELPP	Qualité faible			**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR 1,49 pour la prééclampsie (IC à 95 % : 0,32 à 6,90; 1 étude), et risque nul pour l'éclampsie (0 cas; 8 études). **Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] **prééclampsie uniquement** : 26,6 % pour Omicron, versus 21,4 % pour Delta (valeur p = 0,375) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement.	

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Gravité de la maladie par le SRAS-CoV-2, ou symptômes associés à la COVID-19	Qualité modérée			**Barros et coll.** (42) : fièvre : RR 1,96 (IC à 95 % : 0,66 à 5,82; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	
	Qualité faible				**Ying et coll.** (48) : fièvre intra-partum : 25,2 % des femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 10,3 % des femmes enceintes non infectées (valeur p = 0,001).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Support respiratoire par ventilation (mécanique ou non)	Qualité modérée		**Barros et coll.** (42) : [ventilation ≤ 48 heures] RR 0,86 (IC à 95 % : 0,65 à 1,14; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	**Barros et coll.** (42) : [ventilation > 48 heures] RR 1,26 (IC à 95 % : 0,91 à 1,74; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	**Barros et coll.** (42) : [ventilation > 48 heures] RR 1,65 (IC à 95 % : 1,11 à 2,47; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, parité, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse et non vaccinées, en comparaison aux femmes enceintes non infectées (vaccinées ou non).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Support respiratoire par ventilation (mécanique ou non) *(suite)*	Qualité faible	**Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] **02 au moment de l'accouchement** : 33,3 % pour Omicron, versus 55,9 % pour Delta (valeur p = 0,008) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement.			**Auger et coll.** (30) : RR 7,41 (IC à 95 % : 3,75-14,64; ajustement pour âge maternel, parité, comorbidités, désavantage socio-économique et lieu de résidence) pour les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse ou l'accouchement versus les femmes enceintes non infectées (sans tenir compte du statut vaccinal). **Carlson et coll.** (41) : RP 3,15 (IC à 95 % : 2,52-3,93; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

	Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
		Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées				
Hospitalisation de la mère	Qualité faible			**Cao et coll.** (40) : [Hospitalisation ≥ 7 jours] HR 2,03 (IC à 95 % : 1,22-3,38; ajustement pour l'âge maternel et les conditions de grossesse à risque) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron. **Wang et coll.** (29) : 6,3 ± 3,6 jours chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 5,5 ± 2,3 jours chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 0,008).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Admission maternelle aux soins intensifs	Qualité faible				**Auger et coll.** (30) : RR 3,03 (IC à 95 % : 2,10-4,36; ajustement pour âge maternel, parité, comorbidités, désavantage socio-économique et lieu de résidence) pour les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse ou l'accouchement versus les femmes enceintes non infectées (sans tenir compte du statut vaccinal). **Carlson et coll.** (41) : RP 1,64 (IC à 95 % : 1,52-1,77; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Hospitalisation maternelle aux soins intensifs	Qualité modérée			**Barros et coll.** (42) : RR 1,07 (IC à 95 % : 0,83 à 1,38; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	
Décès maternel	Qualité modérée				**Barros et coll.** (42) : RR 2,06 (IC à 95 % : 1,06 à 4,00; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse et non vaccinées, en comparaison aux femmes enceintes non infectées (vaccinées ou non).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Décès maternel *(suite)*	Qualité faible				**Carlson et coll.** (41) : RP 5,00 (IC à 95 % : 2,30-10,90; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Hospitalisation néonatale aux soins intensifs	Qualité modérée			**Barros et coll.** (42) : RR 1,24 (IC à 95 % : 0,97 à 1,58; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	**Oh et coll.** (46) : RC 2,36 (IC à 95 % : 1,75-3,18; ajustement pour âge maternel, sexe de l'enfant, revenu familial, lieu de résidence, citoyenneté, parité, césarienne, comorbidités et statut vaccinal) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au 3e trimestre et comparées à des femmes enceintes non infectées.
	Qualité faible			**Xiao et coll**. (31) : 0 % des nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 1,01 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 1,00).	**Cao et coll.** (40) : HR 1,51 (IC à 95 % : 1,12-2,03; ajustement pour l'âge maternel et les conditions de grossesse à risque) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron. **Wang et coll.** (29) : 12,5 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 4,5 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 0,007).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Mortinaissance	Qualité faible		**Banga et coll.** (47) : RR 0,8 (IC à 95 % : 0,4-1,7; pas d'ajustement) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement.	**Cao et coll.** (40) : HR 2,00 (IC à 95 % : 0,42-9,52; ajustement pour l'âge maternel et les conditions de grossesse à risque) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron.	**Carlson et coll.** (41) : RP 1,17 (IC à 95 % : 1,01-1,36; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Décès néonatal	Qualité modérée			**Barros et coll.** (42) : RR 1,35 (IC à 95 % : 0,76 à 2,39; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	
	Qualité faible			**Banga et coll.** (47) : RR 1,3 (IC à 95 % : 0,6-,27; pas d'ajustement) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement.	

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité maternelle	Qualité modérée	ᵒᵒ**Oh et coll.** (46) : RC 0,72 (IC à 95 % : 0,56-0,94; ajustement pour âge maternel, sexe de l'enfant, revenu familial, lieu de résidence, citoyenneté, parité, césarienne, comorbidités et statut vaccinal) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au 3e trimestre et comparées à des femmes enceintes non infectées.	#**Villar et coll.** (11) : [MMMI] RR 0,95 (IC à 95 % : 0,79-1,14; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement et asymptomatiques, quel que soit le statut vaccinal.	#**Villar et coll.** (11) : [MMMI] RR 1,12 (IC à 95 % : 0,86-1,46, ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) pour les femmes enceintes infectées et non vaccinées, et comparées à des femmes enceintes non infectées et non vaccinées.	#**Villar et coll.** (11) : [MMMI] RR 1,16 (IC à 95 % : 1,03-1,31; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, quel que soit le statut vaccinal, en particulier les femmes enceintes avec des symptômes modérés ([MMMI] RR 1,34 (IC à 95 % : 1,12-1,61, même ajustement)) ou graves (RR 2,51 (IC à 95 % : 1,84-3,43, même ajustement)); [MMMI] RR 1,36 (IC à 95 % : 1,12-1,65; même ajustement) pour les femmes enceintes infectées et non vaccinées, comparées à des femmes enceintes non infectées et non vaccinées, en particulier les femmes non vaccinées avec des symptômes modérés ([MMMI] RR 1,45 (IC à 95 % : 1,09-1,95; même ajustement)) ou graves (RR 2,88 (IC à 95 % : 2,02-4,12; même ajustement)).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité maternelle *(suite)*	Qualité faible				[Ω]**Auger et coll.** (30) : RR 1,27 (IC à 95 % : 1,01-1,59; ajustement pour âge maternel, parité, comorbidités, désavantage socio-économique et lieu de résidence) pour les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse ou l'accouchement versus les femmes enceintes non infectées (sans tenir compte du statut vaccinal).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

	Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
		Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées				
Indice composite de morbidité maternelle *(suite)*	Qualité faible *(suite)*			◊**Carlson et coll.** (41) : RP 1,64 (IC à 95 % : 1,53-1,77; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron.

L'indice **MMMI (indice de morbidité et mortalité maternelle)** inclut une complication ou plus durant la grossesse (incluant saignement vaginal, hypertension gestationnelle, prééclampsie, éclampsie, hémolyse, syndrome HELPP), accouchement avant terme, infection requérant des antibiotiques, décès maternel, admission aux soins intensifs, transfert dans une unité spécialisée.

∞ Oh et coll. ont inclus dans leur indice de morbidité maternelle : les troubles hypertensifs de la grossesse, l'hémorragie anté-partum et post-partum, et l'accouchement avant terme. Leur indice de morbidité néonatale incluait : le décès in utero, les troubles respiratoires néonataux, l'hémorragie interventriculaire, l'encéphalopathie hypoxique ischémique, le sepsis néonatal, la rétinopathie du prématuré, et la fermeture tardive du canal artériel.

Villar et coll. considèrent les symptômes modérés comme étant la fièvre, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, sans symptôme grave. Les symptômes graves de la COVID-19 sont définis par Villar et coll. comme nécessitant une admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral.

Ω Auger et coll. définissent la morbidité maternelle sévère (indice composite) comme l'ensemble des conditions de santé menaçant la vie de la femme enceinte durant la grossesse et jusqu'à 42 jours en post-partum, incluant des conditions menaçant la vie (sepsis sévère, trouble de la coagulation, insuffisance rénale aiguë, infection cardiaque ou respiratoire compliquée, prééclampsie sévère ou éclampsie, etc.), l'admission aux soins intensifs et la ventilation assistée.

◊ Carlson et coll. définissent la morbidité maternelle sévère (indice composite) comme incluant l'admission aux soins intensifs, la ventilation mécanique ou le décès maternel durant l'hospitalisation.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité néonatale	Qualité modérée		[∞]**Oh et coll.** (46) : RC 0,81 (IC à 95 % : 0,53-1,23; ajustement pour âge maternel, sexe de l'enfant, revenu familial, lieu de résidence, citoyenneté, parité, césarienne, comorbidités et statut vaccinal) pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron au 3e trimestre et comparées à des femmes enceintes non infectées.	**Barros et coll.** (42) : [SNMI] RR 1,25 (IC à 95 % : 0,88 à 1,76; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) et [SPMMI] RR 1,22 (IC à 95 % : 1,00 à 1,50; même ajustement) pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	[#]**Villar et coll.** (11) : [SNMI] RR 1,53 (IC à 95 % : 1,01-2,32, ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées et asymptomatiques, tous statuts vaccinaux confondus, et comparées à des femmes enceintes non infectées; [SPMMI] RR 1,84 (IC à 95 % : 1,02-3,34; même ajustement) pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées avec des symptômes graves, tous statuts vaccinaux confondus et comparées à des femmes enceintes. non infectées.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité néonatale *(suite)*	Qualité modérée (suite)		[#]**Villar et coll.** (11) : [SNMI] RR 0,75 (IC à 95 % : 0,38-1,48, ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées avec des symptômes modérés, comparées à des femmes enceintes non infectées, quel que soit le statut vaccinal.		

L'indice **SNMI (indice de morbidité néonatale sévère)** inclut une morbidité ou plus (incluant la dysplasie bronchopulmonaire, l'encéphalopathie hypoxique ischémique, le sepsis, l'anémie requérant une transfusion, la fermeture tardive du canal artériel, l'hémorragie intraventriculaire, l'entérocolite nécrosante, et la rétinopathie du prématuré).

L'indice **SPMMI (indice de morbidité et mortalité périnatale sévère)** inclut une ou plusieurs des morbidités du SNMI, le décès intra-utérin ou néonatal, ou une hospitalisation aux soins intensifs néonataux ≥ 7 jours.

[∞] Oh et coll. ont inclus dans leur indice de morbidité maternelle : les troubles hypertensifs de la grossesse, l'hémorragie anté-partum et post-partum, et l'accouchement avant terme. Leur indice de morbidité néonatale incluait : le décès in utero, les troubles respiratoires néonataux, l'hémorragie interventriculaire, l'encéphalopathie hypoxique ischémique, le sepsis néonatal, la rétinopathie du prématuré, et la fermeture tardive du canal artériel.

[#] Villar et coll. considèrent les symptômes modérés comme étant la fièvre, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, sans symptôme grave. Les symptômes graves de la COVID-19 sont définis par Villar et coll. comme nécessitant une admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité néonatale *(suite)*	Qualité modérée *(suite)*			[#]**Villar et coll.** (11) : [SNMI] RR 1,23 (IC à 95 % : 0,88-1,71, ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, et pays) et [SPMMI] RR 1,21 (IC à 95 % : 1,00-1,46; même ajustement) pour les nouveau-nés (NN) des FE infectées pendant la grossesse ou l'accouchement, comparées à des FE non infectées, quel que soit le statut vaccinal; [SPMMI] RR 1,14 (IC à 95 % : 0,87-1,50, même ajustement) et RR 1,24 (IC à 95 % : 0,92-1,68; même ajustement) pour les NN des FE infectées asymptomatiques ou avec des symptômes modérés, respectivement, tous statuts vaccinaux confondus et comparées à des FE non infectées; [SNMI] RR 1,47 (IC à 95 % : 0,37-5,80,	

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité néonatale *(suite)*	Qualité modérée *(suite)*			[#]**Villar et coll.** (11) : (suite) même ajustement) pour les NN des FE infectées avec des symptômes graves, tous statuts vaccinaux confondus et comparées à des FE non infectées; [SNMI] RR 1,25 (IC à 95 % : 0,68-2,30, même ajustement) et [SPMMI] RR 1,23 (IC à 95 % : 0,91-1,65; même ajustement) pour les NN des FE infectées et non vaccinées, comparées à des FE non infectées et non vaccinées; [SNMI] RR 1,47 (IC à 95 % : 0,71-3,05, même ajustement) et [SPMMI] RR 1,00 (IC à 95 % : 0,65-1,54; même ajustement) pour les NN des FE infectées et non vaccinées asymptomatiques, et comparées à des FE non infectées et non vaccinées; [SNMI] RR 1,17 (IC à 95 % : 0,45-3,07; même ajustement) et	

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité néonatale *(suite)*	Qualité modérée *(suite)*			[#]**Villar et coll.** (11) : (suite) [SPMMI] RR 1,35 (IC à 95 % : 0,86-2,12; même ajustement) pour les NN des FE infectées et non vaccinées avec symptômes modérés, et comparées à des FE non infectées et non vaccinées; [SNMI] RR 1,48 (IC à 95 % : 0,18-11,95; même ajustement) et [SPMMI] RR 1,69 (IC à 95 % : 0,82-3,45) pour les NN des FE infectées et non vaccinées avec symptômes graves, et comparées à des FE non infectées et non vaccinées.	

FE : femmes enceintes; NN : nouveau-nés.

[#] Villar et coll. considèrent les symptômes modérés comme étant la fièvre, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, sans symptôme grave. Les symptômes graves de la COVID-19 sont définis par Villar et coll. comme nécessitant une admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Indice composite de morbidité néonatale *(suite)*	Qualité faible		**Banga et coll.** (47) : RR 0,9 (IC à 95 % : 0,8-1,1; pas d'ajustement) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement.	**Xiao et coll**. (31) : 3,6 % de complications néonatales pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 1,0 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 0,577). **Ying et coll.** (48) : RC 1,934 (IC à 95 % : 0,797-4,216; aucun ajustement) pour les morbidités néonatales des nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement et ayant accouché par voie basse, en comparaison des morbidités des nouveau-nés des femmes enceintes non infectées ayant également accouché par voie basse.	

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Gravité de la maladie par le SRAS-CoV-2, ou symptômes associés à la COVID-19	Qualité faible	**Deng et coll.** (4) : [Omicron versus Delta] RC 0,08 (IC à 95 % : 0,04-0,17; 3 études; I^2 33,2 %) pour la probabilité d'avoir une infection grave ou très grave à Omicron versus Delta. **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus variant ancestral/Alpha] RC 0,43 (IC à 95 % : 0,37-0,50) pour la dyspnée; [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,2 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 5,3 % avec Delta et 2,7 % en pré-Delta (valeur p < 0,001) **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] infection grave durant la grossesse : 3,2 % avec Omicron versus 10,2 % avec Delta (valeur p < 0,01).	**Deng et coll.** (4) : [Omicron versus Delta] RC 0,78 (IC à 95 % : 0,51-1,17; 1 étude; I^2 non estimable) pour la probabilité d'avoir une infection bénigne ou modérée à Omicron versus Delta. **Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] asthénie et migraine : 55,5 % pour Omicron, versus 60,7 % pour Delta (valeur p = 0,314) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] migraine : 79 % avec Omicron versus 85 % avec Delta (valeur p = 0,78); asthénie : 74 % avec Omicron versus 76 % avec Delta (valeur p = 0,81); myalgie : 64 % avec Omicron versus 69 % avec Delta (valeur p = 0,79); toux : 59 % avec Omicron versus 66 % avec Delta (valeur p = 0,90).	**Mndala et coll.** (44) : [Omicron versus Delta] fièvre : 46 % avec Omicron versus 45 % avec Delta (valeur p = 1,00); symptômes gastro-intestinaux : 11 % avec Omicron versus 8 % avec Delta (valeur p = 0,576); migraine : 23 % avec Omicron versus 18 % avec Delta (valeur p = 0,430); rhinorrhée : 9 % avec Omicron versus 8 % avec Delta (valeur p = 0,779). **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] asthénie : 25 % avec Omicron et 18 % en pré-Omicron (valeur p = 0,582); mal de gorge : 25 % avec Omicron et 14 % en pré-Omicron (valeur p = 0,393).	**Deng et coll.** (4) : [Omicron versus Delta] RC 3,88 (IC à 95 % : 02,42-6,23; 1 étude; I^2 non estimable) pour la probabilité d'avoir une infection symptomatique à Omicron versus Delta **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus variant ancestral / Alpha] RC 1,75 (IC à 95 % : 1,52-2,00) pour la toux; RC 2,32 (IC à 95 % : 2,02-2,65) pour l'obstruction nasale; RC 1,69 (IC à 95 % : 1,48-1,93) pour la migraine; RC 1,57 (IC à 95 % : 1,37-1,79) pour la myalgie; RC 1,30 (IC à 95 % : 1,14-1,49) pour l'asthénie **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] femmes enceintes infectées asymptomatiques : 27 avec Omicron versus 23 % avec Delta (valeur p < 0,05); infection bénigne durant la grossesse : 70 % avec Omicron versus 52 % avec Delta (valeur p < 0,01).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Gravité de la maladie par le SRAS-CoV-2, ou symptômes associés à la COVID-19 *(suite)*	Qualité faible *(suite)*	**Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] asymptomatiques : 22,2 % pour Omicron, versus 3,5 % pour Delta (valeur p = 0,001); toux : 60,0 % pour Omicron versus 76,1 % pour Delta (valeur p = 0,032); fièvre : 37,7 % pour Omicron, versus 69,0 % pour Delta (valeur p = 0,001); dyspnée : 15,5 % pour Omicron, versus 36,9 % pour Delta (valeur p = 0,021) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement (pour toutes les issues étudiées). **Mndala et coll.** (44) : [Omicron versus Delta] toux : 61 % avec Omicron versus 91 % avec Delta (valeur p < 0,0001); fièvre, toux ou dyspnée : 84 % avec Omicron versus 98 % avec Delta (valeur p = 0,0004). **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] dyspnée : 0 % avec Omicron et 14 % en pré-Omicron (valeur p = 0,012).	**Mndala et coll.** (44) : [Omicron versus Delta] arthralgies : 9 % avec Omicron versus 7 % avec Delta (valeur p = 1,00); asthénie : 6 % avec Omicron versus 4 % avec Delta (valeur p = 0,726). **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] femmes enceintes infectées et asymptomatiques : 15 % avec Omicron et 18 % en pré-Omicron (valeur p = 0,758); fièvre : 40 % avec Omicron et 57 % en pré-Omicron (valeur p = 0,163); toux : 45 % avec Omicron et 50 % en pré-Omicron (valeur p = 0,816); détresse respiratoire : 2 % avec Omicron versus 4 % en pré-Omicron (valeur p = 1,00).	**Mndala et coll.** (44) : [Omicron versus Delta] fièvre : 46 % avec Omicron versus 45 % avec Delta (valeur p = 1,00); symptômes gastro-intestinaux : 11 % avec Omicron versus 8 % avec Delta (valeur p = 0,576); migraine : 23 % avec Omicron versus 18 % avec Delta (valeur p = 0,430); rhinorrhée : 9 % avec Omicron versus 8 % avec Delta (valeur p = 0,779). **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] asthénie : 25 % avec Omicron et 18 % en pré-Omicron (valeur p = 0,582); mal de gorge : 25 % avec Omicron et 14 % en pré-Omicron (valeur p = 0,393).	**Deng et coll.** (4) **:** [Omicron versus Delta] RC 3,88 (IC à 95 % : 2,42-6,23; 1 étude; I^2 non estimable) pour la probabilité d'avoir une infection symptomatique à Omicron versus Delta. **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus variant ancestral / Alpha] RC 1,75 (IC à 95 % : 1,52-2,00) pour la toux; RC 2,32 (IC à 95 % : 2,02-2,65) pour l'obstruction nasale; RC 1,69 (IC à 95 % : 1,48-1,93) pour la migraine; RC 1,57 (IC à 95 % : 1,37-1,79) pour la myalgie; RC 1,30 (IC à 95 % : 1,14-1,49) pour l'asthénie. **Karadzov Orlic et coll.** (34) **: [**Omicron versus Delta] femmes enceintes infectées asymptomatiques : 27 avec Omicron versus 23 % avec Delta (valeur p < 0,05); infection bénigne durant la grossesse : 70 % avec Omicron versus 52 % avec Delta (valeur p < 0,01).

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Pneumonie	Qualité faible	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR 0,15 (IC à 95 % : 0,05 à 0,46; 3 études). **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,6 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 10,7 % avec Delta et 6,0 % en pré-Delta (valeur $p < 0,001$).			
Support respiratoire par ventilation (mécanique ou non)	Qualité faible	**Deng et coll.** (4) **:** [Omicron versus Delta] RC 0,06 (IC à 95 % : 0,02-0,16; 1 étude; I^2 non estimable). **Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,25 (IC à 95 % : 0,09 à 0,68; 3 études). **Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 9,4 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 30,4 % avec Delta et 27,3 % en pré-Delta (valeur p = 0,015); OR 0,29 (IC à 95 % : 0,09-0,90; modèle non ajusté) pour les femmes enceintes infectées par Omicron en comparaison des femmes enceintes infectées en pré-Delta.			

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Support respiratoire par ventilation (mécanique ou non) *(suite)*	Qualité faible *(suite)*	**Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,1 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 4,6 % avec Delta et 2,0 % en pré-Delta (valeur p < 0,001). **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] RC 0,18 (IC à 95 % : 0,03-0,96; ajustement pour âge > 35 ans, indice de masse corporelle > 30 kg/m^2, et comorbidités incluant hypertension, diabète gestationnel et asthme).			

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Hospitalisation de la mère	Qualité faible	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR 0,25 (IC à 95 % : 0,07 à 0,91; 1 étude). **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral / Alpha] 7,7 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 22,0 % avec Delta et 16,6 % en pré-Delta (valeur p < 0,001). **Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] 6,3 ± 4,4 jours pour Omicron, versus 8,6 ± 6,5 jours pour Delta (valeur p = 0,038) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement. **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] 4,7 ± 0,1 jours pour Omicron, versus 7,2 ± 0,8 jours pour Delta (valeur p < 0,05).	**Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] 8 ± 1,5 jours avec Omicron et 8 ± 4,2 jours en pré-Omicron (valeur p = 0,183).		
Hospitalisation maternelle aux soins intensifs	Qualité faible	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,40 (IC à 95 % : 0,20 à 0,80; 3 études).	**Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] hospitalisation aux soins intensifs **avant l'accouchement** : 6,6 % pour Omicron, versus 2,3 % pour Delta (valeur p = 0,230) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement.		

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Admission maternelle aux soins intensifs	Qualité faible	**Deng et coll.** (4) **:** [Omicron versus Delta] RC agrégé 0,15 (IC à 95 % : 0,02-0,98; 2 études; I^2 73,4 %) **Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,39 (IC à 95 % : 0,19 à 0,79; 3 études). **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,6 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 8,0 % avec Delta et 4,9 % en pré-Delta (valeur p < 0,001). **Incognito et coll.** (106) : [Omicron versus Delta et Alpha] 2 femmes enceintes infectées par Omicron, versus 9 avec Delta et 0 avec Alpha (valeur p = 0,002). **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] 2 % avec Omicron versus 4 % avec Delta (valeur p < 0,05).	**Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 5,7 % de femmes enceintes infectées par Omicron admises aux soins intensifs, versus 10,1 % avec Delta et 8,1 % en pré-Delta (valeur p = 0,656). **Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] admission aux soins intensifs en post-partum : 20,0 % pour Omicron, versus 28,5 % pour Delta (valeur p = 0,198) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement. **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] RC 0,10 (IC à 95 % : 0,01-1,23; ajustement pour âge > 35 ans, indice de masse corporelle > 30 kg/m^2, et comorbidités incluant hypertension, diabète gestationnel et asthme).		

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Décès maternel	Qualité faible	**Deng et coll.** (4) **:** [Omicron versus Delta] RC agrégé 0,22 (IC à 95 % : 0,06-0,82; 3 études; I^2 0 %). **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,0 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 0,4 % avec Delta et 0,2 % en pré-Delta (valeur p = 0,01). **Incognito et coll.** (106) : [Omicron versus Delta et Alpha] 0 femme enceinte infectées par Omicron, versus 2 décès avec Delta et 0 avec Alpha (valeur p = 0,049). **Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] 2,2 % pour Omicron, versus 14,2 % pour Delta (valeur p = 0,024) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement.	**Mndala et coll.** (44) : [Delta versus Omicron] RC 3,53 (IC à 95 % : 0,98-12,60; ajustement pour le groupe d'âge, la parité, le statut VIH et l'établissement de santé) pour Delta versus Omicron.		
Hospitalisation néonatale aux soins intensifs	Qualité faible	**Karadzov Orlic et coll.** (34) **: [**Omicron versus Delta] hospitalisation néonatale aux soins intensifs > 24 heures : 4 % avec Omicron versus 16 % avec Delta (valeur p < 0,05).		**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR 2,66 (IC à 95 % : 0,58 à 12,19; 1 étude).	

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Admission néonatale aux soins intensifs	Qualité modérée	**Engjom et coll.** (49) : [Omicron versus Alpha] RR 0,77 (IC à 95 % : 0,60-0,99; ajustement pour le variant, la sévérité, l'interaction du variant et de la sévérité, l'âge gestationnel à la naissance, la parité, des conditions médicales préexistantes et le statut vaccinal) pour une infection bénigne par Omicron versus une infection bénigne à Alpha durant la grossesse.			[Δ]**Engjom et coll.** (49) : [Omicron versus Alpha] RR 1,55 (IC à 95 % : 1,16-2,07; ajustement pour le variant, la sévérité, l'interaction du variant et de la sévérité, l'âge gestationnel à la naissance, la parité, des conditions médicales préexistantes et le statut vaccinal) pour une infection modérée à sévère par Omicron versus une infection bénigne à Alpha durant la grossesse.
	Qualité faible	**Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 10,0 % des nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron admis aux soins intensifs néonataux, versus 16,3 % avec Delta et 36,2 % en pré-Delta (valeur p = 0,007); OR 0,21 (IC à 95 % : 0,04-0,98; modèle non ajusté) pour les femmes enceintes infectées par Omicron en comparaison des femmes enceintes infectées en pré-Delta. **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 11,3 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 17,3 % avec Delta et 13,9 % en pré-Delta (valeur p < 0,001).	**Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] 22,2 % pour Omicron, versus 28,5 % pour Delta (valeur p = 0,287) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement.		**Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] 98 % pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron versus 89 % pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées en pré-Omicron (valeur p = 0,046).

[Δ] Enjgom et coll. définissent l'infection modérée ou sévère comme une ou plusieurs des issues suivantes : décès maternel, admission maternelle aux soins intensifs., saturation en oxygène < 95 % à l'admission, pneumonie à l'imagerie, besoin de ventilation assistée (mécanique ou non), ou oxygénation par membrane extra-corporelle.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Mortinaissance	Qualité faible	**Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,3 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 1,0 % avec Delta et 1,0 % en pré-Delta (valeur p < 0,001).	**Deng et coll.** (4) : [Omicron versus Delta] RC 0,57 (IC à 95 % : 0,13-2,45; 2 études; I^2 0 %) **Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,31 (IC à 95 % : 0,07 à 1,50; 3 études). **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] 0 % pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron versus 4 % pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées en pré-Omicron (valeur p = 0,346).		

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Décès néonatal	Qualité faible	**Incognito et coll.** (106) : [Omicron versus Delta et Alpha] 0 décès néonatal pour les femmes enceintes infectées par Omicron, versus 5 avec Delta et 0 avec Alpha (valeur p = 0,001).	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,92 (IC à 95 % : 0,15 à 5,59; 3 études). **Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 2,5 % des nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 4,5 % avec Delta et 6,1 % en pré-Delta (valeur p = 0,715). **Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] **décès néonatal et mortinaissance** : 4,4 % pour Omicron, versus 8,3 % pour Delta (valeur p = 0,333) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement.	**Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,3 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 0,3 % avec Delta et 0,2 % en pré-Delta (valeur p = 0,89).	

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Indice composite de morbidité maternelle	Qualité faible	Ω**Auger et coll.** (30) (EP, F), Omicron versus Delta, Omicron versus Alpha, et Omicron versus pré-Alpha. **Favre et coll.** (32) : [Omicron versus Delta] RR 0,3 (IC à 95 % : 0,1-0,8; ajustement pour ethnie, statut marital, nulliparité, niveau d'éducation, indice de masse corporelle, usage de drogues, comorbidités, trimestre d'infection, diabète gestationnel ou placenta prævia, antécédents de césarienne ou retard de croissance intra-utérin) chez les femmes enceintes non vaccinées et infectées durant la grossesse. **Mndala et coll.** (44) : [Delta versus Omicron] RC 3,18 (IC à 95 % : 1,03-9,80; ajustement pour le groupe d'âge, la parité, le statut VIH et l'établissement de santé) pour Delta versus Omicron (référence).	Π**Farooq et coll.** : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,76 (IC à 95 % : 0,57 à 1,01; 2 études). **Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 3,8 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 10,1 % avec Delta et 8,1 % en pré-Delta (valeur p = 0,406).		

Ω Auger et coll. définissent la morbidité maternelle sévère (indice composite) comme l'ensemble des conditions de santé menaçant la vie de la femme enceinte durant la grossesse et jusqu'à 42 jours en post-partum, incluant des conditions menaçant la vie (sepsis sévère, trouble de la coagulation, insuffisance rénale aiguë, infection cardiaque ou respiratoire compliquée, prééclampsie sévère ou éclampsie, etc.), l'admission aux soins intensifs et la ventilation assistée.

Π Farooq et coll. incluent dans leur issue composite de morbidité maternelle : AAT, hémorragie, trouble de la coagulation, prééclampsie, éclampsie, autre pathologie hypertensive de la grossesse, accouchement par césarienne. Ils définissent la morbidité néonatale (indice composite) comme incluant : mortinaissance, décès périnatal, décès néonatal précoce, décès néonatal, admission aux soins intensifs néonataux.

Tableau 3 Résumé des résultats des études ayant évalué la gravité de l'infection et la morbi-mortalité maternelle et néonatale chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Indice composite de morbidité néonatale	Qualité faible		Π**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,56 (IC à 95 % : 0,17 à 1,78; 2 études). **Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 15,0 % des nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 20,5 % avec Delta et 14,6 % en pré-Delta (valeur p = 0,710).		

Π Farooq et coll. incluent dans leur issue composite de morbidité maternelle : AAT, hémorragie, trouble de la coagulation, prééclampsie, éclampsie, autre pathologie hypertensive de la grossesse, accouchement par césarienne. Ils définissent la morbidité néonatale (indice composite) comme incluant : mortinaissance, décès périnatal, décès néonatal précoce, décès néonatal, admission aux soins intensifs néonataux.

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
AAT < 37 semaines	Qualité modérée	**Barros et coll.** (42) : RR 0,60 (IC à 95 % : 0,39 à 0,93; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse et vaccinées ≥ 3 doses (dont 1 dose de rappel durant la grossesse) en comparaison aux femmes enceintes non infectées (vaccinées ou non).	**Oh et coll.** (46) : RC 0,79 (IC à 95 % : 0,57-1,09; ajustement pour âge maternel, sexe de l'enfant, revenu familial, lieu de résidence, citoyenneté, parité, césarienne, comorbidités et statut vaccinal) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au 3e trimestre et comparées à des femmes enceintes non infectées.	**Barros et coll.** (42) : RR 1,07 (IC à 95 % : 0,92 à 1,25; ajustement pour âge maternel, comorbidités, tabagisme, historique d'accouchement, antécédents d'AAT) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse, quel que soit le statut vaccinal.	

AAT : accouchement avant terme.

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
AAT < 37 semaines	Qualité modérée			[#]**Villar et coll.** (11) : RR 1,12 (IC à 95 % : 0,97-1,30; ajustement pour âge maternel, présence ou absence de comorbidités, antécédents d'AAT, et pays) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, quel que soit le statut vaccinal; RR 1,54 (IC à 95 % : 0,93-2,57, même ajustement) pour les femmes enceintes infectées avec des symptômes graves, tous statuts vaccinaux confondus et comparées à des femmes enceintes non infectées; RR 1,51 (IC à 95 % : 0,84-2,72; même ajustement) pour les femmes enceintes infectées avec des symptômes graves et non vaccinées, comparées à des femmes enceintes non infectées et non vaccinées.	

AAT : accouchement avant terme.

[#] Villar et coll. considèrent les symptômes modérés comme étant la fièvre, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, sans symptôme grave. Les symptômes graves de la COVID-19 sont définis par Villar et coll. comme nécessitant une admission à l'hôpital durant la grossesse pour une maladie respiratoire ou une infection des voies respiratoires nécessitant un traitement antibiotique ou antiviral.

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
AAT < 37 semaines	Qualité faible		**Banga et coll.** (47) : RR 1,0 (IC à 95 % : 0,8-1,3; pas d'ajustement) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement. **Xiao et coll**. (31) : 11,2 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 13,8 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 0,595).	**Cao et coll.** (40) : HR 1,26 (IC à 95 % : 0,75-2,12; ajustement pour l'âge maternel et les conditions de grossesse à risque) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron. **Wang et coll.** (29) : 7,4 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 6,9 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 1,000). **Ying et coll.** (48) : 8,4 % des femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 3,2 % des femmes enceintes non infectées (valeur p = 0,052); RC 1,729 (IC à 95 % : 1,263-2,367; aucun ajustement) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement et ayant accouché par voie basse, en comparaison des femmes enceintes non infectées ayant également accouché par voie basse.	**Carlson et coll.** (41) : RP 1,28 (IC à 95 % : 1,24-1,33; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron.

AAT : accouchement avant terme.

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
AAT < 37 semaines	Qualité modérée			[Δ]**Engjom et coll.** (49) : [Omicron versus Alpha] RR 1,20 (IC à 95 % : 0,85-1,69; ajustement pour le variant, la sévérité, l'interaction du variant et de la sévérité, le statut vaccinal, l'âge maternel, l'ethnie, le statut d'emploi, l'IMC, les grossesses multiples, le tabagisme, la parité, des conditions médicales préexistantes et la prééclampsie) pour une infection bénigne à Omicron versus une infection bénigne à Alpha durant la grossesse.	[Δ]**Engjom et coll.** (49) : [Omicron versus Alpha] RR 2,81 (IC à 95 % : 1,81-4,35; même ajustement) pour une infection modérée à sévère par Omicron versus une infection bénigne à Alpha durant la grossesse.

AAT : accouchement avant terme.

[Δ] Définissent l'infection modérée ou sévère comme une ou plusieurs des issues suivantes : décès maternel, admission maternelle aux soins intensifs., saturation en oxygène < 95 % à l'admission, pneumonie à l'imagerie, besoin de ventilation assistée (mécanique ou non), ou oxygénation par membrane extra-corporelle.

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
AAT < 37 semaines	Qualité faible	**Deng et coll.** (4) **:** [Omicron versus Delta] RC 0,21 (IC à 95 % : 0,11-0,40; 2 études; I^2 0 %). **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 10,6 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 16,1 % avec Delta et 12,9 % en pré-Delta (valeur p < 0,001) **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] RC 0,15 (IC à 95 % 0,04-0,51; ajustement pour âge > 35 ans, IMC > 30 kg/m^2, et comorbidités).	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,93 pour AAT avec infection COVID pendant grossesse ou à l'accouchement (IC à 95 % : 0,32 à 2,67; 2 études); RR agrégé 0,79 pour AAT avec infection COVID < 37 semaines de gestation (IC à 95 % : 0,52 à 1,19; 2 études). **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] 11 % pour les femmes enceintes infectées par Omicron versus 13 % avec Delta (valeur p = 0,62).		

AAT : accouchement avant terme.

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
AAT < 37 semaines	Qualité modérée		**Engjom et coll.** (49) : [Omicron versus Alpha] RR 0,98 (IC à 95 % : 0,59-1,63; ajustement pour le variant, la sévérité, l'interaction du variant et de la sévérité, le statut vaccinal, l'âge maternel, l'ethnie, le statut d'emploi, l'indice de masse corporelle, les grossesses multiples, le tabagisme, la parité, des conditions médicales préexistantes et la prééclampsie) pour une infection bénigne par Omicron versus une infection bénigne à Alpha durant la grossesse.		[Δ]**Engjom et coll.** (49) : [Omicron versus Alpha] RR 2,98 (IC à 95 % : 1,57-5,65; ajustement pour le variant, la sévérité, l'interaction du variant et de la sévérité, le statut vaccinal, l'âge maternel, l'ethnie, le statut d'emploi, l'indice de masse corporelle, les grossesses multiples, le tabagisme, la parité, des conditions médicales préexistantes et la prééclampsie) pour une infection modérée à sévère par Omicron versus une infection bénigne à Alpha durant la grossesse.
	Qualité faible		**Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] 22,2 % pour Omicron, versus 35,7 % pour Delta (valeur p = 0,084) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement.		

AAT : accouchement avant terme.

[Δ] Engjom et coll. définissent l'infection modérée ou sévère comme une ou plusieurs des issues suivantes : décès maternel, admission maternelle aux soins intensifs., saturation en oxygène < 95 % à l'admission, pneumonie à l'imagerie, besoin de ventilation assistée (mécanique ou non), ou oxygénation par membrane extra-corporelle.

Tableau 4 Résumé des résultats des études ayant évalué le risque d'accouchement avant terme (AAT) chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
AAT < 37 semaines	Qualité faible	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,45 (IC à 95 % : 0,22 à 0,91; 3 études).			

AAT : accouchement avant terme.

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Avortement spontané < 20 semaines	Qualité modérée			**Rodriguez-Wallberg et coll.** (50) : **RC agrégé 1,44 (IC à 95 % : 0,96 à 2,18)**; I^2 0 %; 7 études; femmes enceintes infectées < 20 semaines de gestation versus femmes enceintes non infectées, tous variants confondus (incluant Omicron). **Van Baar et coll.** (51) : **RC agrégé1,10 (IC à 95 % : 0,81 à 1,49)**; I^2 0 %; 9 études; femmes enceintes infectées < 20 semaines de gestation versus femmes enceintes non infectées, tous variants confondus (incluant Omicron).	
	Qualité faible			**Cao et coll.** (40) : HR 1,25 (IC à 95 % : 0,41-3,76; ajustement pour l'âge maternel et les conditions de grossesse à risque) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron.	

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Rupture prématurée des membranes	Qualité faible	**Xiao et coll**. (31) : 4,5 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 22,9 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 0,001).		**Ying et coll.** (48) : 18,7 % des femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 15,5 % des femmes enceintes non infectées (valeur p = 0,451).	
Accouche-ment par césarienne	Qualité faible		**Wang et coll.** (29) : 21,2 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 24,8 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 0,136) **Ying et coll.** (48) : 4,1 % des femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 4,4 % des femmes enceintes non infectées (valeur p = 0,931).	**Carlson et coll.** (41) : RP 1,02 (IC à 95 % : 1,00-1,04; ajustement pour l'âge maternel, l'obésité, le diabète, l'asthme, et l'hypertension chronique) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, en comparaison des femmes enceintes non infectées par Omicron.	**Xiao et coll**. (31) : 44,9 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 28,4 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 0,016).

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Hémorragie du post-partum	Qualité modérée		**Oh et coll.** (46) : RC 0,91 (IC à 95 % : 0,62-1,33; ajustement pour âge maternel, sexe de l'enfant, revenu familial, lieu de résidence, citoyenneté, parité, césarienne, comorbidités et statut vaccinal) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au 3e trimestre et comparées à des femmes enceintes non infectées.		
	Qualité faible		**Xiao et coll**. (31) : 2,25 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 2,75 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 1,00). **Ying et coll.** (48) : 10,4 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de leur accouchement voie basse, ersus 13,6 % chez les femmes enceintes non infectées au moment de leur accouchement voie basse durant la période Omicron (valeur p = 0,283).	**Auger et coll.** (30) : RR 1,36 (IC à 95 % : 0,88-2,08; ajustement pour âge maternel, parité, comorbidités, désavantage socio-économique et lieu de résidence) pour les femmes enceintes infectées par Omicron durant la grossesse ou l'accouchement versus les femmes enceintes non infectées (sans tenir compte du statut vaccinal).	**Wang et coll.** (29) : 292 ± 105 ml chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 263 ± 91 ml chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 0,005).

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Faible poids de naissance	Qualité faible		**Banga et coll.** (47) : RR 0,9 pour poids de naissance < 2 500 g (IC à 95 % : 0,7-1,1; pas d'ajustement) pour les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement.	**Choi et coll.** (105) : 2,857 ± 0,183 kg pour les nouveau-nés des mères infectées par Omicron et symptomatiques au moment de l'accouchement, versus 3,062 ± 0,450 kg pour les nouveau-nés des mères non infectées au moment de l'accouchement (valeur p = 0,041). **Wang et coll.** (29) : 5,1 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, versus 4,5 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron au moment de l'accouchement (valeur p = 0,963) pour le poids de naissance < 2 500 g. **Xiao et coll**. (31) : 3 304 ± 43 g chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 3 419 ± 32 g chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 0,094).	

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes non infectées					
Score Apgar < 7 à la naissance	Qualité faible			**Cao et coll.** (40) : HR 1,39 (IC à 95 % : 0,24-8,13; ajustement pour l'âge maternel et les conditions de grossesse à risque) pour les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, versus des femmes enceintes non infectées par Omicron. **Choi et coll.** (105) : 8,00 ± 1,00 pour les nouveau-nés des mères infectées par Omicron et symptomatiques au moment de l'accouchement, versus 8,58 ± 0,94 pour les nouveau-nés des mères non infectées au moment de l'accouchement (valeur p = 0,098). **Xiao et coll**. (31) : 3,6 % chez les femmes enceintes infectées par Omicron pendant la grossesse ou l'accouchement, versus 1,0 % chez les femmes enceintes non infectées par Omicron (valeur p = 0,278).	

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Avortement spontané	Qualité faible	**Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,2 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 5,7 % avec Delta et 1,9 % en pré-Delta (valeur p < 0,001). **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] 8 % pour les femmes enceintes infectées par Omicron versus 16 % avec Delta (valeur p < 0,01).			
Hémorragie du post-partum	Qualité faible		**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR 0,87 (IC à 95 % : 0,52 à 1,48; 1 étude).		
Retard de croissance intra-utérin	Qualité faible		**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,49 (IC à 95 % : 0,11 à 2,13; 2 études).		**Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral / Alpha] 4,2 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 4,6 % avec Delta et 2,8 % en pré-Delta (valeur p = 0,03).

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Accouche-ment par césarienne	Qualité faible	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,79 (IC à 95 % : 0,64 à 0,97; 3 études). **Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 0,6 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 7,7 % avec Delta et 2,7 % en pré-Delta (valeur p < 0,001). **Jarraya et coll.** (35) : [Omicron versus Delta] 55,6 % pour Omicron, versus 73,8 % pour Delta (valeur p = 0,029) chez des femmes enceintes non vaccinées et infectées au moment de l'accouchement. **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** **[**Omicron versus Delta] 35 % pour les femmes enceintes infectées par Omicron versus 39 % avec Delta (valeur p < 0,05).	**Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 65,0 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 74,4 % avec Delta et 81,3 % en pré-Delta (valeur p = 0,223).	**Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] RC 3,87 (IC à 95 % : 0,61-24,2; ajustement pour âge > 35 ans, indice de masse corporelle > 30 kg/m^2, et comorbidités incluant hypertension, diabète gestationnel et asthme), après mise en place d'un protocole de césarienne obligatoire chez les femmes enceintes infectées par le SRAS-CoV-2, en vigueur à partir de l'apparition du variant Omicron.	

Tableau 5 Résumé des résultats des études ayant évalué les autres issues maternelles et néonatales défavorables chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

		Diminution statistiquement significative du risque	Absence de différence du risque		Augmentation statistiquement significative du risque
			Diminution non statistiquement significative	*Augmentation non statistiquement significative*	
Femmes enceintes infectées par Omicron versus femmes enceintes infectées par un autre variant					
Faible poids de naissance	Qualité faible	**Incognito et coll.** (106) : [Omicron versus Delta et Alpha] 3 161 ± 402 g pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 2 533 ± 514 g avec Delta et 3 252 ± 412 g avec Alpha (valeur p < 0,001). **Yamaguchi et coll.** (33) : [Omicron versus pré-Omicron] RC 0,11 pour poids de naissance < 2 500 g (IC à 95 % : 0,02-0,52; ajustement pour âge > 35 ans, indice de masse corporelle > 30 kg/m^2, et comorbidités incluant hypertension, diabète gestationnel et asthme).	**Farooq et coll.** (36) : [Omicron versus Delta] RR agrégé 0,70 pour très faible poids de naissance < 2 000 g (IC à 95 % : 0,19 à 2,51; 3 études) et RR agrégé 1,20 pour faible poids de naissance < 2 500 g (IC à 95 % : 0,62 à 2,32; 3 études). **Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 3 274 ± 485 g pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 3 067 ± 682 g avec Delta et 2 967 ± 697 g en pré-Delta (valeur p = 0,089).	**Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] 3 186 ± 711 g pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 3 305 ± 539 g avec Delta (valeur p = 0,72).	
Score Apgar < 7 à la naissance	Qualité faible	**Günther et coll.** (43) : [Omicron versus Delta et variant ancestral/Alpha] 2,3 % de femmes enceintes infectées par Omicron, versus 6,5 % avec Delta et 3,6 % en pré-Delta (valeur p < 0,001). **Incognito et coll.** (106) : [Omicron versus Delta et Alpha] 8,75 ± 1,19 pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 8,18 ± 1,41 avec Delta et 8,84 ± 1,13 avec Alpha (valeur p < 0,001).	**Demirçivi et coll.** (45) : [Omicron versus Delta et pré-Delta] 7,3 ± 1,9 pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 7,0 ± 1,8 avec Delta et 6,8 ± 1,9 en pré-Delta (valeur p = 0,100). **Karadzov Orlic et coll.** (34) **:** [Omicron versus Delta] 2 % pour les nouveau-nés des femmes enceintes infectées par Omicron, versus 4,6 % avec Delta (valeur p = 0,67).		

ANNEXE 4 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ENSEMBLE DES REVUES SYSTÉMATIQUES OU ÉTUDES COMPARATIVES INCLUSES DANS LA SYNTHÈSE NARRATIVE DES CONNAISSANCES SUR LA VACCINATION CONTRE L'INFECTION PAR OMICRON

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Ciapponi et coll., 2024 (61) **Devis :** Revue systématique actualisée (« vivante »), dernière mise à jour en juillet 2024 **Objectif :** Évaluer la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 administrés à des femmes enceintes **Période couverte :** Jusqu'à octobre 2023 **Portée :** 177 études, incluant 638 791 participantes de 41 pays **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Méthode GRADE d'évaluation du niveau de preuve (inclus une composante d'évaluation de la qualité) **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	Tous variants confondus, incluant Delta et Omicron, et en comparaison à des femmes enceintes non vaccinées, les femmes enceintes vaccinées avec des vaccins à vecteur viral ou à ARN-messager avaient une réduction ou une absence de différence pour les issues de grossesse suivantes : - Mortinaissance : diminution statistiquement significative si vaccin au 1er ou 2e trimestre (RR 0,17; IC à 95 % : 0,07-0,43; niveau de preuve faible), ou au 3e trimestre (RR 0,25; IC à 95 % : 0,08-0,80; niveau de preuve faible). - Avortement spontané : diminution non statistiquement significative si vaccin au 1er ou 2e trimestre (RR 0,91; IC à 95 % : 0,70-1,20; niveau de preuve très faible). - Maladies hypertensives graves de la grossesse : diminution non statistiquement significative si vaccin au 2e trimestre (RR 0,71; IC à 95 % : 0,33-1,53; niveau de preuve très faible), ou au 3e trimestre (RR 0,83; IC à 95 % : 0,45-1,54; niveau de preuve très faible). - Hémorragie du post-partum : augmentation non statistiquement significative si vaccin au 2e trimestre (RR 1,11; IC à 95 % : 0,71-1,74; niveau de preuve très faible), ou au 3e trimestre (RR 1,22; IC à 95 % : 0,83-1,79; niveau de preuve très faible) - Hospitalisation néonatale aux soins intensifs : diminution non statistiquement significative si vaccin au 1er (RR 0,86; IC à 95 % : 0,67-1,10; niveau de preuve faible) ou 2e trimestre (RR 0,91; IC à 95 % : 0,70-1,27; niveau de preuve faible), et diminution statistiquement significative si vaccin au 3e trimestre (RR 0,91; IC à 95 % : 0,83-0,96; niveau de preuve faible). - AAT < 37 semaines : diminution non statistiquement significative si vaccin au 1er (RR 0,87; IC à 95 % : 0,73-1,04; niveau de preuve faible) ou au 3e trimestre (RR 0,71; IC à 95 % : 0,36-1,38; niveau de preuve très faible), et augmentation non statistiquement significative si vaccin au 2e trimestre (RR 1,17; IC à 95 % : 0,77-1,78; niveau de preuve très faible). - Petit pour l'âge gestationnel : augmentation non statistiquement significative si vaccin au 1er trimestre (HR 1,00; IC à 95 % : 0,90-1,12; niveau de preuve très faible), ou au 2e trimestre (HR 1,02; IC à 95 % : 0,96-1,08; niveau de preuve très faible), et diminution statistiquement significative si vaccin au 3e trimestre (HR 0,93; IC à 95 % : 0,88-0,98; niveau de preuve faible) - Décès néonatal : diminution non statistiquement significative si vaccin au 1er, 2e ou 3e trimestre (RR 0,84; IC à 95 % : 0,42-1,68; niveau de preuve très faible). À noter que ces résultats n'étaient pas stratifiés en fonction du variant, et donc pas spécifiques à Omicron. De plus, le nombre de doses administrées, excluant celle administrée durant la grossesse, n'était pas un critère d'inclusion pour cette revue.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Rahmati et coll., 2023 (64) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en février 2023 **Objectif :** Évaluer les effets de la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse sur les issues maternelles et néonatales. **Période couverte :** Jusqu'à novembre 2022 **Portée :** 30 études, incluant 862 272 participantes de 10 pays, dont 308 428 (36 %) étaient vaccinées **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale* et les outils collaboratifs de Cochrane pour les méta-analyses, pas d'analyse du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	En comparaison des femmes enceintes non vaccinées, la vaccination des femmes enceintes contre la COVID-19 durant la grossesse, tous variants confondus, était associée à : - Une diminution statistiquement significative du risque de mortinaissance (RC agrégé 0,55; IC à 95 % : 0,37-0,83; 8 études, 194 589 femmes; I2=55 %), d'accouchement avant terme < 37 semaines (RC agrégé 0,85; IC à 95 % : 0,75-0,97; 15 études, 273 636 femmes; I2 = 86 %) et de prématurité < 32 semaines (RC agrégé 0,67; IC à 95 % : 0,52-0,86; 4 études, 174 189 femmes; I2 = 74 %) et < 28 semaines (RC agrégé 0,67; IC à 95 % : 0,54-0,83; 2 études, 65 128 femmes; I2 = 47 %), et une diminution de l'hospitalisation du nouveau-né aux soins intensifs (RC agrégé 0,80; IC à 95 % : 0,76-0,84; 8 études, 98 413 femmes; I2 = 9 %). - Une absence de différence pour le risque d'avortement spontané précoce (RC agrégé 1,02; IC à 95 % : 0,98-1,06; 5 études; I^2 = 0 %), l'hypertension gestationnelle (RC agrégé 1,05; IC à 95 % : 0,97-1,12; 7 études, 94 823 femmes; I^2 = 0 %), d'accouchement avant terme < 34 semaines (RC agrégé 0,83; IC à 95 % : 0,56-1,24; 3 études, 29 665 femmes; I^2 = 54 %), d'hémorragie du post-partum (RC agrégé 1,32; IC à 95 % : 0,82-2,13; 7 études, 18 690 femmes; I^2 = 79 %), et l'ensemble des issues néonatales étudiées (score Apgar < 7, faible poids de naissance, retard de croissance intra-utérin). À noter que ces résultats n'étaient pas stratifiés en fonction du variant, et donc pas spécifiques à Omicron. De plus, le nombre de doses administrées, excluant celle administrée durant la grossesse, n'était pas pris en compte.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Rimmer et coll., 2023 (62) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en février 2023 **Objectif :** Évaluer le risque d'avortement spontané (<20 semaines de grossesse) en lien avec la vaccination contre la COVID-19. **Période couverte :** Jusqu'à juin 2022 **Portée :** 21 études, incluant 149 685 participantes **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *ROBINS-I*, aucune évaluation du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	Augmentation non statistiquement significative des avortements spontanés en lien avec la vaccination pendant la grossesse (RR agrégé 1,07; IC à 95 % : 0,89 à 1,28; 9 études; 20 975 femmes; I^2 36 %). Absence de différence statistique dans les proportions de naissances vivantes entre les femmes enceintes vaccinées et les non-vaccinées (RR agrégé 1,00; IC à 95 % : 0,97 à 1,03; 8 études; 22 688 femmes; I^2 11 %). Les auteurs concluent à une absence d'association entre la vaccination contre la COVID-19 et le risque d'avortement spontané. À noter que ces résultats n'étaient pas stratifiés en fonction du variant, et donc pas spécifiques à Omicron. De plus, le nombre de doses administrées, excluant celle administrée durant la grossesse, n'était pas pris en compte.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Uta et coll., 2024 (63) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en janvier 2024 **Objectif :** Évaluer l'efficacité et la sécurité de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse, en particulier sur le risque d'AAT. **Période couverte :** Jusqu'à octobre 2023 **Portée :** 6 études, incluant 35 612 participantes **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale* et les outils collaboratifs de Cochrane pour les méta-analyses, pas d'analyse du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	Absence de différence statistique dans les proportions d'AAT entre les femmes enceintes vaccinées et les non-vaccinées (RC agrégé 1,03; IC à 95 % : 0,82 à 1,30; 6 études; 35 612 femmes; I^2 13 %). À noter que ces résultats n'étaient pas stratifiés en fonction du variant, et donc pas spécifiques à Omicron. De plus, le nombre de doses administrées, excluant celle administrée durant la grossesse, n'était pas pris en compte.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Fernández-García et coll., 2024 (65) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en janvier 2024 **Objectif :** Évaluer la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes avant ou pendant la grossesse sur l'infection par le SRAS-CoV-2, la grossesse, l'enfant à naître, et les événements indésirables. **Période couverte :** Jusqu'à janvier 2023 **Portée :** 67 études, incluant 1 813 947 participantes **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Aucune évaluation de la qualité ou du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Dans les études de cohorte comparatives avec ajustement pour la confusion et incluses dans la revue, les femmes vaccinées pendant la grossesse présentaient une diminution ou une absence de différence de risque pour les issues de grossesse suivantes, comparativement aux femmes enceintes non vaccinées pendant la grossesse : - Une diminution statistiquement significative du risque de césarienne (RC agrégé 0,91; IC à 95 % : 0,85 à 0,98; 6 études; 30 192 femmes). - Une diminution non statistiquement significative des risques suivants : avortement spontané (RC agrégé 0,96; IC à 95 % : 0,90-1,04; 4 études; 43 465 femmes), AAT < 37 semaines (RC 0,79; IC à 95 % : 0,59-1,06; 5 études; 25 516 femmes), mortinaissance (RC 0,38; IC à 95 % : 0,09-1,59; 2 études; 17 907 femmes), admission aux soins intensifs néonataux (RC 0,88; IC à 95 % : 0,71-1,08; 4 études; 173 978 femmes), petite taille pour l'âge gestationnel (RC 0,96; IC à 95 % : 0,90-1,02; 6 études; 172 483 femmes), décès néonatal (RR 0,84; IC à 95 % : 0,43-1,72; 1 étude; 24 190 femmes). - Une augmentation non statistiquement significative des risques suivants : hémorragie du post-partum (RC agrégé 1,49; IC à 95 % : 0,91-1,44; 5 études; 30 192 femmes), troubles hypertensifs de la grossesse (RC 1,11; IC à 95 % : 0,87-1,43; 5 études; 15 739 femmes). À noter que ces résultats n'étaient pas stratifiés en fonction du variant, et donc pas spécifiques à Omicron. De plus, le nombre de doses administrées, excluant celle administrée durant la grossesse, n'était pas pris en compte.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Gerede et coll., 2024 (66) **Devis :** Revue systématique narrative, publiée en août 2024 **Objectif :** Évaluer la sécurité et l'efficacité de la vaccination contre la COVID-19 chez les femmes enceintes et les nouveau-nés. **Période couverte :** Jusqu'à avril 2024 **Portée :** 63 études, nombre de participantes non précisé **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Aucune évaluation de la qualité ou du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Aucune donnée quantitative disponible. Les auteurs concluent à la sécurité globale de la vaccination contre la COVID-19 chez les femmes enceintes.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Marchand et coll, 2023 (67) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en juillet 2023 **Objectif :** Comparer les issues maternelles et néonatales entre des femmes enceintes vaccinées et non vaccinées, et déterminer l'efficacité de la vaccination contre la COVID-19 administrée durant la grossesse sur la prévention de l'infection par le SRAS-CoV-2. **Période couverte :** Jusqu'au 31 janvier 2022 **Portée :** 37 études, incluant 141 107 participantes (36,8 % vaccinées) **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *National Heart, Lung, and Blood Institute* (NHLB), aucune évaluation du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Lorsque les femmes enceintes vaccinées étaient comparées à des femmes enceintes non vaccinées : - Augmentation statistiquement significative du risque de césarienne (RC agrégé 1,20; IC à 95 % : 1,05-1,38; 4 études, 8 708 participantes; I^2 45 %). - Diminution statistiquement significative du risque d'AAT < 37 semaines (RC agrégé 0,71; IC à 95 % : 0,64-0,78; 3 études, 50 895 participantes; I^2 53 %). À noter que ces résultats n'étaient pas stratifiés en fonction du variant, et donc pas spécifiques à Omicron. De plus, le nombre de doses administrées, excluant celle administrée durant la grossesse, n'était pas pris en compte.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Ramasauskaite et coll., 2023 (68) **Devis :** Revue systématique narrative, publiée en novembre 2023 **Objectif :** Évaluer les risques associés à la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse. **Période couverte :** 2020 à avril 2023 **Portée :** 45 études, nombre de participantes non précisé **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Aucune évaluation de la qualité ou du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Aucune donnée quantitative disponible. Les auteurs concluent que la plupart des études n'ont pas montré de différence significative dans les effets indésirables à court terme entre les femmes enceintes vaccinées et non vaccinées, et leurs nouveau-nés. Ils mentionnent cependant que la littérature est insuffisante pour évaluer les effets indésirables éventuels à long terme.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Wang et coll., 2024 (69) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en janvier 2024 **Objectif :** Estimer les associations entre la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse et le risque d'issues défavorables de la grossesse **Période couverte :** Jusqu'au 24 septembre 2023 **Portée :** 39 études, incluant 1 642 785 participantes, dont 271 387 (16,5 %) femmes enceintes vaccinées **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale* et les outils collaboratifs de Cochrane pour les méta-analyses, pas d'analyse du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Sans tenir compte du type de vaccin, du nombre de doses administrées durant la grossesse (1 ou 2), ou du trimestre de vaccination, les femmes enceintes vaccinées présentaient une diminution ou une absence de différence de risque pour les issues de grossesse suivantes, en comparaison aux femmes enceintes non vaccinées : - Diminution statistiquement significative : césarienne d'urgence (RR agrégé 0,89; IC à 95 % : 0,84-0,94; 2 études; I^2 0 %), AAT < 32 semaines (RR agrégé 0,82; IC à 95 % : 0,67-0,99; 6 études; I^2 48,3 %), AAT < 37 semaines (RR agrégé 0,90; IC à 95 % : 0,81-0,99; 26 études; I^2 92,2 %), mortinaissance (RR agrégé 0,69; IC à 95 % : 0,49-0,96; 13 études; I^2 56,9 %), faible poids de naissance < 2 500 grammes (RR agrégé 0,92; IC à 95 % : 0,86-0,98; 7 études; I^2 33,8 %), admission néonatale aux soins intensifs (RR agrégé 0,89; IC à 95 % : 0,82-0,97; 16 études; I^2 53,3 %). - Diminution non statistiquement significative : avortement spontané (RR agrégé 0,97; IC à 95 % : 0,91-1,04; 7 études; I^2 26,8 %), césarienne (RR agrégé 0,99; IC à 95 % : 0,95-1,03; 16 études; I^2 65,8 %) et hémorragie du post-partum (RR agrégé 0,96; IC à 95 % : 0,90-1,04; 14 études; I^2 12,8 %), prééclampsie (RR agrégé 0,92; IC à 95 % : 0,79-1,07; 6 études; I^2 19,4 %), très faible poids de naissance < 1500 grammes (RR agrégé 0,56; IC à 95 % : 0,25-1,26; 3 études; I^2 66,6 %). Les résultats n'étaient pas stratifiés par variant, donc non spécifiques à Omicron, et les études concernant l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse (femmes enceintes vaccinées ≥ 3 doses) étaient exclues de l'analyse.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Faherty et coll., 2024 (71) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en mars 2024 **Objectif :** Analyser les associations entre les issues défavorables de la grossesse et la vaccination contre la COVID-19 au cours des périodes pré-Delta, Delta et Omicron. **Période couverte :** Décembre 2020 à octobre 2023 **Population à l'étude :** *U.S. National COVID Cohort Collaborative* (N3C), 311 057 participantes **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Élevée	Pendant la période de l'étude spécifique à Omicron, lorsque les femmes enceintes vaccinées durant la grossesse et étaient comparées aux femmes enceintes non vaccinées, on observait une diminution statistiquement significative des issues de grossesse suivantes : - AAT < 37 semaines (RTI 0,85; IC à 95 % : 0,79-0,91; ajustement pour âge maternel, ethnicité, type d'assurance, nombre de comorbidités, antécédents d'AAT, historique d'infection par la COVID-19, tabagisme). - Mortinaissance (RTI 0,53; IC à 95 % : 0,34-0,78; aucun ajustement). Le nombre total de doses de vaccins reçues avant et pendant la grossesse n'était pas pris en compte dans l'étude, de même que le type de vaccin administré.

Tableau 6 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant la sécurité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Fell et coll., 2023 (70) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en juin 2023 **Objectif :** Évaluer le risque d'issues défavorables de la grossesse après l'administration d'une troisième dose (première dose de rappel) du vaccin contre la COVID-19 pendant la grossesse chez des femmes ayant reçu les deux doses de la série primaire de vaccination contre la COVID-19 avant la grossesse. **Période couverte :** 20 décembre 2021 au 30 août 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** Cohorte populationnelle en Ontario, Canada, 32 689 participantes **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	La vaccination des femmes enceintes par une troisième dose de vaccin contre la COVID-19 administrée durant la grossesse n'était pas associée à une augmentation des issues maternelle et fœtales défavorables, en comparaison aux femmes vaccinées (deux doses avant la grossesse) et n'ayant pas reçu de troisième dose de vaccin durant leur grossesse : - L'administration d'une troisième dose de vaccin contre la COVID-19 durant la grossesse était associée à une légère réduction statistiquement significative des césariennes (aHR 0,90; IC à 95 % : 0,87 à 0,94), des chorioamniotites (aHR 0,67; IC à 95 % : 0,49 à 0,90), de la mortinaissance (aHR 0,56; IC à 95 % : 0,39 à 0,81), des AAT < 37 semaines (aHR 0,91; IC à 95 % : 0,84 à 0,99), et du petit poids à la naissance (aHR 0,86; IC à 95 % : 0,79 à 0,93). Aucune différence entre les deux groupes n'était observée pour les troubles hypertensifs de la grossesse (aHR 1,03; IC à 95 % : 0,94 à 1,14), le décollement placentaire (aHR 0,84; IC à 95 % : 0,70 à 1,02), l'hémorragie du post-partum (aHR 1,01; IC à 95 % : 0,89 à 1,16), l'AAT < 32 semaines (aHR 0,83; IC à 95 % : 0,68 à 1,03), l'admission aux soins intensifs néonataux (aHR 0,96; IC à 95 % : 0,90 à 1,03) ou le score Apgar (aHR 0,96; IC à 95 % : 0,82 à 1,14).

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Ciapponi et coll., 2024 (61) **Devis :** Revue systématique actualisée (« vivante »), dernière mise à jour en juillet 2024 **Objectif :** Évaluer la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 administrés à des femmes enceintes **Période couverte :** 2020 à octobre 2023 **Portée :** 177 études, incluant 638 791 participantes de 41 pays **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Méthode GRADE d'évaluation du niveau de preuve (inclus une composante d'évaluation de la qualité) **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	Durant la période Omicron spécifiquement, l'efficacité vaccinale des vaccins contre la COVID-19 a été évaluée dans plusieurs sous-groupes de femmes enceintes vaccinées et infectées, comparées à des femmes enceintes infectées et non vaccinées : - Efficacité vaccinale contre le risque d'infection grave ou d'hospitalisation durant la grossesse : 49 % (IC à 95 % : 0-74 %) pour les vaccins à vecteur viral spécifiquement, et 65 % (IC à 95 % : 33-81 %) pour les vaccins à ARN-m et à vecteur viral. - Efficacité vaccinale contre l'infection symptomatique durant la grossesse : 56 % (IC à 95 % : 21-75 %) pour les vaccins à ARN-m et à vecteur viral. - Infection maternelle confirmée par test virologique : 30 % (IC à 95 % : 19-39 %) pour les vaccins à ARN-m et à vecteur viral. - Infection néonatale confirmée par test virologique : 66 % (IC à 95 % : 37-81 %) pour les vaccins à ARN-m spécifiquement. Le niveau de preuve était faible à très faible, et les calculs d'efficacité vaccinale ne tenaient pas compte du trimestre de vaccination, ni du nombre potentiel de doses reçues avant la grossesse.
Rahmati et coll., 2023 (64) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en février 2023 **Objectif :** Évaluer les effets de la vaccination contre la COVID-19 durant la grossesse sur les issues maternelles et néonatales **Période couverte :** Jusqu'à novembre 2022 **Portée :** 30 études, incluant 862 272 participantes de 10 pays, dont 308 428 (36 %) étaient vaccinées **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale* et les outils collaboratifs de Cochrane pour les méta-analyses, pas d'analyse du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Modérée	Réduction statistiquement significative de 60 % du risque d'une infection par la COVID-19 (RC agrégé 0,40; IC à 95 % : 0,27-0,59; 13 études, 420 014 femmes; I^2 = 99 %), 53 % du risque d'hospitalisation en lien avec la COVID-19 (RC agrégé 0,47; IC à 95 % : 0,31-0,69; 3 études, 46 874 femmes; I^2 = 0 %), et 82 % du risque d'admission aux soins intensifs en lien avec la COVID-19 (RC agrégé 0,18; IC à 95 % : 0,04-0,88; 2 études, 31 814 femmes; I^2 = 0 %) pour les femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19, en comparaison des femmes enceintes non vaccinées. En revanche, la vaccination de la femme enceinte ne protégeait pas le nouveau-né d'une augmentation du risque d'infection par le variant Omicron (RC agrégé 1,78; IC à 95 % : 1,39-2,27; 2 études, 112 507 femmes; I^2 = 83 %), alors que la vaccination diminuait significativement le risque d'infection du nouveau-né par le variant Delta (RC agrégé 0,30; IC à 95 % : 0,22-0,40; 2 études, 112 507 femmes; I^2 = 43 %). Les auteurs expliquaient ce résultat par le plus grand échappement immunitaire d'Omicron avec les vaccins disponibles en 2022, avant le développement de vaccins ciblant spécifiquement Omicron.

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Fernández-García et coll., 2024 (65) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en janvier 2024 **Objectif :** Évaluer la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes avant ou pendant la grossesse sur l'infection par le SRAS-CoV-2, la grossesse, l'enfant à naître, et les événements indésirables. **Période couverte :** Décembre 2019 à janvier 2023 **Portée :** 67 études, incluant 1 813 947 participantes **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Aucune évaluation de la qualité ou du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Dans les études de cohorte test-négatif ajustées pour la confusion incluses dans la revue, les femmes enceintes vaccinées présentaient une réduction statistiquement significative des risques suivants, en comparaison aux femmes enceintes non vaccinées : - Infection maternelle par le SRAS-CoV-2 : réduction de 61 % (HR agrégé 0,39; IC à 95 % : 0,21-0,75; 4 études, 23 927 femmes; I^2 = 87,2 %). - Infection grave par la COVID-19 : réduction de 86 % (HR agrégé 0,14 IC à 95 % : 0,05-0,40; 1 étude, 18 606 femmes). - Hospitalisation maternelle : réduction de 94 % (HR agrégé 0,06, 95 % CI 0,01 à 0,71; 2 études, 868 femmes; I^2 = 92 %). - Infection néonatale par le SRAS-CoV-2 : réduction de 62 % (HR agrégé 0,06, 95 % CI 0,22 à 0,68; 1 étude, 386 femmes). Les résultats n'étaient pas stratifiés par variant, donc non spécifiques à Omicron. De plus, le nombre total de doses des femmes enceintes vaccinées n'était pas pris en compte dans la revue systématique.
Gerede et coll., 2024 (66) **Devis :** Revue systématique narrative, publiée en août 2024 **Objectif :** Évaluer la sécurité et l'efficacité de la vaccination contre la COVID-19 chez les femmes enceintes et les nouveau-nés. **Période couverte :** Décembre 2019 à avril 2024 **Portée :** 63 études, nombre de participantes non précisé **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Aucune évaluation de la qualité ou du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Aucune donnée quantitative disponible. Les auteurs concluent à l'efficacité globale de la vaccination contre la COVID-19 chez les femmes enceintes. Les analyses n'étaient pas stratifiées par variant.

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Marchand et coll, 2023 (67) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en juillet 2023 **Objectif :** Comparer les issues maternelles et néonatales entre des femmes enceintes vaccinées et non vaccinées, et déterminer l'efficacité de la vaccination contre la COVID-19 administrée durant la grossesse sur la prévention de l'infection par le SRAS-CoV-2. **Période couverte :** 2019 au 31 janvier 2022 **Portée :** 37 études, incluant 141 107 participantes (36,8 % vaccinées) **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *National Heart, Lung, and Blood Institute* (NHLB), aucune évaluation du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	Réduction statistiquement significative de l'incidence d'une infection par le SRAS-CoV-2 chez les femmes enceintes vaccinées pendant la grossesse comparativement aux non-vaccinées (RC agrégé 0,25; IC à 95 % : 0,13-0,48; 6 études, 6 094 participantes; I^2 39 %). Les analyses n'étaient pas stratifiées par variant.
Jorgensen et coll., 2023 (16) **Devis :** Étude cas-témoins test négatif, publiée en janvier 2023 **Objectif :** Évaluer l'efficacité vaccinale de la vaccination à ARN-m contre la COVID-19 durant la grossesse contre l'infection et l'admission à l'hôpital des nouveau-nés dans leurs six premiers mois de vie. **Période couverte :** 7 mai 2021 et 5 septembre 2022 (Delta et Omicron) **Population à l'étude :** 8 809 nourrissons nés entre le 7 mai 2021 et le 31 mars 2022 et testés positifs au SRAS-CoV-2 entre le 7 mai 2021 et le 5 septembre 2022 en Ontario, au Canada (99 cas Delta et 1 501 cas Omicron) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	L'efficacité vaccinale des vaccins à ARN-m contre le risque d'infection du nouveau-né était de 95 % (IC à 95 % : 88-98 %) pour deux doses de vaccin avec Delta, 45 % (IC à 95 % : 37-53 %) pour deux doses de vaccin avec Omicron, et 73 % (IC à 95 % : 61-80 %) avec l'administration d'une dose de rappel (3 doses au total) durant Omicron. Contre le risque d'hospitalisation du nouveau-né pour une infection par le SRAS-CoV-2 dans les six premiers mois de vie, l'efficacité vaccinale était respectivement de 97 % (IC à 95 % : 73-100 %; 2 doses durant Delta), 53 % (IC à 95 % : 39-64 %; 2 doses durant Omicron) et 80 % (IC à 95 % : 64-89 %; 3 doses (1 de rappel) durant Omicron). Les auteurs de l'étude concluaient que l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse était particulièrement efficace pour protéger le nouveau-né contre l'infection et l'hospitalisation liées à Omicron.

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Qin et coll., 2024 (12) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en juin 2024 **Objectif :** Évaluer l'efficacité des vaccinations COVID-19 (primo-vaccination et dose de rappel) pendant les périodes dominantes pré-Delta, Delta et Omicron chez les femmes enceintes en comparant les infections incidentes et les infections sévères par la COVID-19 chez (1) les femmes enceintes vaccinées par rapport aux femmes enceintes non vaccinées et (2) les femmes enceintes vaccinées avec une dose de rappel pendant la grossesse aux femmes enceintes primo-vaccinées pendant la grossesse, et (3) les femmes enceintes vaccinées aux femmes non enceintes vaccinées en âge de procréer. **Période couverte :** 10 décembre 2020 au 7 juin 2022 **Population à l'étude :** *U.S. National COVID Cohort Collaborative* (N3C), 301 107 participantes **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Élevée	Durant la période de dominance du variant Omicron, concernant le risque d'infection par le variant Omicron : - Pas de différence du risque d'infection entre les femmes enceintes primo-vaccinées pendant la grossesse (aHR 0,88; IC à 95 % : 0,73 à 1,07) ou avant la grossesse (aHR 1,05; IC à 95 % : 0,95 à 1,16), et les femmes enceintes non vaccinées. - Diminution statistiquement significative du risque d'infection après l'administration d'une dose de rappel pendant la grossesse (aHR 0,52; IC à 95 % : 0,47 à 0,58) ou avant la grossesse (aHR 0,52; IC à 95 % : 0,41 à 0,64), en comparaison aux femmes enceintes non vaccinées. - Diminution statistiquement significative du risque d'infection chez les femmes ayant reçu une dose de rappel durant la grossesse par rapport aux femmes primo-vaccinées pendant leur grossesse (aHR 0,64; IC à 95 % : 0,58 à 0,71). Durant la période de dominance du variant Omicron, concernant le risque d'infection grave : - Diminution du risque d'infection grave chez les femmes enceintes primo-vaccinées avant la grossesse par rapport aux femmes enceintes non vaccinées (aHR 0,39; IC à 95 % : 0,27 à 0,56). Pas de différence du risque d'infection grave entre les femmes enceintes primo-vaccinées pendant la grossesse et les femmes enceintes non vaccinées (aHR 0,79; IC à 95 % : 0,51 à 1,21). - Diminution statistiquement significative du risque d'infection grave après l'administration d'une dose de rappel pendant la grossesse comparativement aux femmes enceintes non vaccinées (aHR 0,35; IC à 95 % : 0,22 à 0,54) ou aux femmes primo-vaccinées pendant leur grossesse (aHR 0,35; IC à 95 % : 0,24 à 0,50). Durant la période de dominance d'Omicron, les femmes enceintes vaccinées avec une primo-vaccination ou avec une dose de rappel, administrées avant ou pendant la grossesse, avaient une réduction statistiquement significative du risque d'infection par rapport aux femmes vaccinées non enceintes. En revanche, les femmes enceintes vaccinées, quel que soit le moment de la vaccination ou le nombre de doses, avaient un risque d'infection grave statistiquement plus élevé que les femmes vaccinées non enceintes (tableau 10 annexe 5 pour détails). Les auteurs concluent que les femmes enceintes vaccinées avant ou pendant la grossesse ont un risque plus faible d'infection incidente et d'infection grave que les femmes enceintes non vaccinées, L'administration d'une dose de rappel pendant la grossesse pourrait fournir une protection additionnelle efficace contre l'infection à Omicron pour les femmes primo-vaccinées avant la grossesse. Cependant, les femmes enceintes vaccinées demeurent plus à risque d'infection grave que les femmes vaccinées non enceintes, y compris durant le début de la période de dominance du variant Omicron couvert par cette étude (décembre 2021-juin 2022).

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Cardemil et coll., 2024 (17) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en mars 2024 **Objectif :** Évaluer la protection conférée par 2 ou 3 doses de vaccin à ARN-m contre la COVID-19, et plus spécifiquement les sous-lignées BA.1 et BA.5 d'Omicron, chez des enfants nés de mères vaccinées durant la grossesse. **Période couverte :** 27 novembre 2021 au 30 juin 2022 (majoritairement Omicron) **Population à l'étude :** Cohorte MOMI-Vax incluant 9 états américains, 475 participants, dont 204 (43 %) avec des mères ayant reçu une dose de rappel (3 doses) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les nouveau-nés de mères vaccinées avec une dose de rappel durant la grossesse (3 doses) avaient une réduction du risque d'infection au SRAS-CoV-2 dans leurs six premiers mois de vie estimée entre 56 % (IC à 95 % : 8-79 %) et 75 % (IC à 95 % : 53-87 %) par rapport aux nouveau-nés des femmes enceintes ayant reçu deux doses de vaccin à ARN-m, durant la période de circulation du variant Omicron (sous lignées BA.1 et BA.5).
Goh et coll., 2023 (18) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en novembre 2023 **Objectif :** Évaluer la protection conférée par la vaccination maternelle contre la COVID-19, et plus spécifiquement la sous-lignée XBB d'Omicron, chez des enfants âgés de 0 à 6 mois. **Période couverte :** 1er janvier 2022 au 31 mars 2023 (Omicron) **Population à l'étude :** Cohorte des naissances 2022-2023 inscrites au *Registre des naissances* de Singapour, 7 292 participants dont les parents ont été infectés par Omicron dans les 0 à 6 mois après la naissance **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Au cours de leurs six premiers mois de vie, la vaccination maternelle était statistiquement efficace à 41,5 % (IC à 95 % : 22,8 à 55,7 %) pour prévenir l'infection des nouveau-nés, en comparaison des nouveau-nés des mères non vaccinées. L'efficacité vaccinale était meilleure chez les nouveau-nés des femmes vaccinées 3 doses (dont une dose de rappel durant la grossesse) (EV 44,4 %; IC à 95 % : 26,2 à 58,1 %) que chez les nouveau-nés des femmes vaccinées 1 ou 2 doses seulement (EV 37,6 %; IC à 95 % : 17,2 à 53,1 %)' en comparaison de ceux des femmes enceintes non vaccinées. En comparaison, les nouveau-nés des femmes ayant reçu deux doses de vaccin avant leur grossesse avaient une protection vaccinale contre Omicron estimée à 18,3 % (IC à 95 % -14,6 % à 41,8 %) (EV 3 doses < grossesse non estimable, effectif trop faible). L'efficacité vaccinale contre le variant XBB était estimée à 74,8 % (IC à 95 % : 5,7 à 93,2 %) dans les six premiers mois de vie des nourrissons nés de femmes vaccinées durant la grossesse, et de 30,8 % (IC à 95 % -162,6 à 81,8 %) chez les enfants des femmes enceintes vaccinées avant leur grossesse, en comparaison aux enfants des femmes non vaccinées. Plus spécifiquement, elle était de 73 % (IC à 95 % -30,6 à 94,4 %) chez les nouveau-nés des femmes enceintes vaccinées 1 ou 2 doses pendant la grossesse, contre 60,7 % (IC à 95 % -30,6 à 94,4 %) chez les nouveau-nés des femmes enceintes vaccinées 1 ou 2 doses avant la grossesse, comparativement à ceux des femmes enceintes non vaccinées. L'efficacité vaccinale contre le variant XBB était significativement meilleure chez les nouveau-nés des femmes vaccinées 3 doses, dont une dose de rappel durant la grossesse (EV 76,7 %; IC à 95 % : 12,8 à 93,8 %).

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Jarraya et coll., 2023 (13) **Devis :** Étude de cohorte multicentrique, publiée en décembre 2023 **Objectif :** Évaluer l'impact de la vaccination contre la COVID-19 sur les issues maternelles et fœtales de femmes enceintes infectées par le variant Omicron au moment de l'accouchement. **Période couverte :** 15 novembre 2021 au 15 octobre 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 108 femmes enceintes, dont 59 vaccinées (≥ 3 doses ou 2 doses ≤ 6 mois), incluant 41 (70 %) ayant reçu une dose de rappel durant la grossesse, ayant accouché dans quatre maternités de niveaux 2 et 3 en Tunisie **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Durant la période de circulation du variant Omicron, les femmes enceintes infectées au moment de l'accouchement et vaccinées 2 doses en 6 mois ou moins, ou ≥ 3 doses, avaient une probabilité significative d'être asymptomatiques en comparaison des femmes enceintes infectées et non vaccinées (45,7 % versus 20,4 %; valeur p = 0,005). Les femmes enceintes infectées et vaccinées, dont 70 % avaient reçu une 3e dose administrée durant la grossesse, présentaient une diminution significative des risques suivants, en comparaison des femmes enceintes infectées et non vaccinées : détérioration clinique après l'accouchement (11,8 % versus 28,5 %; valeur p = 0,004), admission aux soins intensifs (1,7 % versus 22,4 %; valeur p = 0,001), complications en post-partum (8,4 % versus 332,6 %; valeur p = 0,002), durée d'hospitalisation (2,8 ± 3 jours versus 6,8 ± 6 jours; valeur p < 0,001), admission néonatale aux soins intensifs (6,7 % versus 22,4 %; valeur p = 0,019). Aucune différence statistiquement significative n'était observée entre les deux groupes pour la prééclampsie (13,5 % versus 24,4 %; valeur p = 0,114), le décès maternel (1 versus 3; valeur p = 0,242), la très grande prématurité < 28 semaines de gestation (1,7 % versus 0 %; valeur p = 0,546), la prématurité 28 à 34 semaines de gestation (18,6 % versus 24,4 %; valeur p = 0,307), et les décès néonataux et la mortinaissance (0 versus 2; valeur p = 0,204).
Kammoun et coll., 2023 (14) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective multicentrique, publiée en décembre 2023 **Objectif :** Évaluer l'impact d'une dose de rappel de vaccin contre la COVID-19 administrée durant la grossesse sur les issues maternelles et fœtales de femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement. **Période couverte :** 15 novembre 2021 au 15 octobre 2022 (Omicron) **Population à l'étude :** 59 femmes enceintes infectées par Omicron au moment de l'accouchement, dont 41 (69,5 %) vaccinées ≥ 3 doses avec une dose de rappel durant la grossesse, et ayant accouché dans quatre maternités de niveaux 2 et 3 en Tunisie **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Les femmes enceintes infectées au moment de l'accouchement et ayant reçu 3 doses de vaccin, dont une dose de rappel durant la grossesse, étaient 5 fois plus probables d'être asymptomatiques que les femmes enceintes infectées et vaccinées 2 doses (RC 5,5; IC à 95 % : 1,5-19,8). Une diminution statistiquement significative du risque de détérioration clinique après l'accouchement (RC 0,05; IC à 95 % : 0,005-0,45), de complications en post-partum (0 versus 5; valeur p = 0,002), d'une hospitalisation ≤ 5 jours (97,5 % versus 66,6 %; valeur p = 0,0001), de prématurité < 37 semaines (RC 0,19; IC à 95 % : 0,06-0,91), et d'admission néonatale aux soins intensifs (0 versus 22,2 %; valeur p = 0,007) était observée chez les femmes enceintes infectées ayant reçu une dose de rappel durant la grossesse, comparativement aux femmes enceintes infectées et vaccinées 2 doses. Les auteurs concluaient que l'administration d'une dose de rappel durant la grossesse était bénéfique pour les issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par Omicron.

Tableau 7 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité vaccinale chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Kirsebom et coll., 2023 (15) **Devis :** Étude cas-témoins test négatif, prépubliée en juin 2023 **Objectif :** Estimer l'efficacité vaccinale contre l'infection symptomatique et l'hospitalisation en lien avec une infection par Delta ou Omicron, chez des femmes enceintes ayant accouché en 2021 en Angleterre. **Période couverte :** 1er janvier au 31 décembre 2021 (Delta et Omicron) **Population à l'étude :** 62 592 femmes enceintes, dont 16 693/35 210 infectées par Delta et 4 715/5 974 infectées par Omicron, et ayant accouché en Angleterre en 2021 **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Durant la période Omicron, l'efficacité vaccinale des vaccins contre la COVID-19 contre une infection symptomatique à Omicron était estimée à 30-40 % dans les 20 semaines après l'administration d'une dose de vaccin, 60 % après deux doses (diminution à 30 % > 25 semaines post-vaccination), et jusqu'à 70 % dans les 15 semaines après l'administration d'une 3e dose de vaccin. Le nombre d'hospitalisations chez les femmes enceintes durant la période Omicron était insuffisant pour estimer l'efficacité vaccinale pour cette issue. La vaccination maternelle avait un effet protecteur contre la maladie symptomatique à Delta et Omicron chez les nouveau-nés âgés de 0 à 5 mois à partir de 2 doses, avec une protection accrue conférée par l'administration d'une 3e dose. En particulier, l'administration d'une 3e dose de vaccin durant le 3e trimestre de grossesse de la mère protégeait son nouveau-né à 84 % et 78 % contre le risque d'infection symptomatique à Omicron et d'hospitalisation, respectivement, dans les 5 premiers mois de vie.

Tableau 8 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'immunité hybride chez les femmes enceintes, par type de devis et qualité scientifique

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Barros et coll., 2024 (42) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en octobre 2024 **Objectif :** Analyser l'impact d'une infection par la COVID-19 durant la grossesse sur les nouveau-nés, et les effets de la vaccination maternelle contre la COVID-19 sur les issues néonatales durant la période où Omicron était le variant d'intérêt. **Période couverte :** 27 novembre 2021 au 30 juin 2022 (majoritairement Omicron) **Population à l'étude :** Cohorte INTERCOVID-2022 incluant 40 hôpitaux dans 18 pays, 4707 participantes **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	Parmi les 4707 participantes, 33,5 % ont été infectées durant la grossesse, dont 40,7 % n'étaient pas vaccinées, 9,3 % étaient partiellement vaccinées, 34,9 % étaient adéquatement vaccinées (primo-vaccination et une dose de rappel), et 15,0 % avaient reçu une dose de rappel supplémentaire durant la grossesse. Durant la période Omicron, les nouveau-nés de mères infectées durant la grossesse et vaccinées avec une dose de rappel avaient une diminution de 54 % du risque d'être infectés par la COVID-19 à la naissance en comparaison des nouveau-nés de mères infectées et non vaccinées (RR 0,46; IC à 95 % : 0,23 à 0,91). Les nouveau-nés de mères infectées durant la grossesse et non vaccinées étaient deux fois plus à risque de décès néonatal que les nouveau-nés de mères non infectées (RR 2,06; IC à 95 % : 1,06 à 4,00). En comparaison aux issues néonatales des nouveau-nés de mères non infectées, les bébés nés de mères infectées durant la grossesse et vaccinées ≥ 3 doses, dont une dose de rappel durant la grossesse, avaient une diminution significative du risque de naissance prématurée (RR 0,60; IC à 95 % : 0,39 à 0,93) et d'induction médicalisée de l'accouchement avant terme (RR 0,46; IC à 95 % : 0,26 à 0,84).
Guedalia et coll., 2024 (79) **Devis :** Étude cas-témoins, publiée en avril 2024 **Objectif :** Évaluer l'efficacité de l'immunité hybride maternelle durant la grossesse sur le risque d'hospitalisation en lien avec la COVID-19 des nouveau-nés dans les six premiers mois de vie **Période couverte :** 24 août 2021 au 15 mars 2022 **Population à l'étude :** 661 nourrissons âgés de 0 à 6 mois et hospitalisés avec la COVID-19 (cas), appariés sur l'âge avec 59 460 témoins non hospitalisés (témoins) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Modérée	Durant la période Omicron couverte par l'étude, en comparaison au groupe des nourrissons nés de mères jamais infectées ni vaccinées, le risque d'hospitalisation du nourrisson âgé de 0 à 6 mois pour une infection par la COVID-19 était : - Réduit de 81 % chez les enfants nés de mères adéquatement vaccinées et infectées avant ou pendant la grossesse (immunité hybride) (HR 0,19; IC à 95 % : 0,12 à 0,30). - Réduit de 64 % chez les enfants nés de mères adéquatement vaccinées (primo-vaccination et une dose de rappel) et non infectées (HR 0,36; IC à 95 % : 0,27 à 0,48). - Réduit de 48 % chez les enfants nés de mères ayant une immunité naturelle (infectées avant ou pendant la grossesse, non vaccinées) (HR 0,52; IC à 95 % : 0,36 à 0,75). - Non statistiquement différent du risque des témoins pour les enfants nés de mères non infectées et partiellement vaccinées (<3 doses de vaccin) (HR 0,82; IC à 95 % : 0,65 à 1,03). Les auteurs concluent que l'immunité hybride maternelle, définie comme une vaccination ≥ 3 doses et une infection antérieure, est associée à une réduction significative du risque d'hospitalisation en cas d'infection du nourrisson dans les six premiers mois de vie. Cette réduction du risque est plus importante que pour les femmes adéquatement vaccinées (3 doses) ou ayant eu une infection antérieure sans vaccination (immunité naturelle), et ce, quel que soit le délai ou la séquence d'exposition depuis la dernière infection ou dose administrée.

Tableau 9 Description détaillée des revues systématiques et des études comparatives évaluant l'efficacité et la sécurité vaccinale chez les femmes qui allaitent, par type de devis et qualité scientifique

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Hsiao et coll., 2023 (19) **Devis :** Étude de cohorte prospective monocentrique, de type avant-après, publiée en octobre 2023 **Objectif :** Évaluer la durabilité, l'étendue et la capacité de neutralisation des anticorps anti-SRAS-CoV-2 dans le sérum maternel et le lait maternel des femmes ayant reçu une ou deux doses de vaccin à ARN-messager durant leur allaitement. **Période couverte :** Janvier 2021 à janvier 2022 (Delta et Omicron BA.4 et BA.5) **Population à l'étude :** 11 participantes allaitantes et vaccinées dans un centre hospitalier d'Atlanta, en Géorgie (États-Unis) **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Dans cette étude, chacune des 11 participantes était son propre témoin. Alors que la vaccination par deux doses de vaccin à ARN-m induisait une forte réponse neutralisante contre le SRAS-CoV-2 ancestral dans le sérum et une réponse plus modeste dans le lait maternel, elle n'induisait pas d'anticorps neutralisants contre Omicron BA.4/5 dans l'un ou l'autre des types d'échantillons. Les auteurs concluaient que la vaccination maternelle par l'ARNm contre la COVID-19 peut renforcer la protection immunitaire des nourrissons par le biais du lait maternel, grâce à l'augmentation des anticorps neutralisants se liant aux IgG et IgA. Ils soulignaient toutefois la nécessité de développer des vaccins spécifiques à chaque variant pour optimiser la protection immunitaire, notamment avec Omicron.
Olearo et coll., 2022 (20) **Devis :** Étude de cohorte prospective monocentrique, de type avant-après, publiée en août 2022 **Objectif :** Évaluer les concentrations d'anticorps anti-SRAS-CoV-2 dans le sérum maternel et le lait maternel sur une période allant jusqu'à 6 mois après l'accouchement. **Période couverte :** Février à décembre 2021 (Delta et début Omicron) **Population à l'étude :** 21 participantes allaitantes, lieu de l'étude non précisé **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Faible	Parmi les 21 femmes allaitantes recrutées, 16 avaient été infectées durant la grossesse, dont 7 ont été vaccinées durant leur allaitement. Ces femmes ont été comparées à 5 femmes vaccinées durant la grossesse et non infectées. Les résultats montraient que le taux d'anticorps dans le lait maternel chez les femmes infectées par le SRAS-CoV-2 durant la grossesse était fortement augmenté après l'administration d'une seule dose de vaccin. Les anticorps de tous les groupes (vaccinées, infectées, ou vaccinées et infectées) montraient de bonnes capacités de neutralisation contre le variant ancestral du SRAS-CoV-2, mais également contre le variant Omicron, bien que dans une proportion plus faible. Les auteurs concluaient sur l'importance des vaccinations de rappel durant l'allaitement, en particulier après une infection par la COVID-19 durant la grossesse, pour optimiser la protection immunitaire de la mère et du nouveau-né.

ANNEXE 5 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DES RÉFÉRENCES PORTANT SUR LA GRAVITÉ DE L'INFECTION PAR OMICRON DURANT LA GROSSESSE

Tableau 10 Résumé des résultats des études complémentaires ayant évalué la gravité de la maladie chez les femmes enceintes infectées par Omicron

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Deng et coll., 2022 (4) **Devis :** Revue systématique avec méta-analyse, publiée en novembre 2022 **Objectif :** Explorer les associations entre l'infection par différents variants du SRAS-CoV-2 et les issues maternelles et périnatales. **Période couverte :** Jusqu'au 14 août 2022 **Portée :** 18 études, incluant 133 058 participantes de 3 pays **Évaluation du niveau de preuve par les auteurs de la revue :** Évaluation de la qualité avec l'outil *Newcastle-Ottawa Scale*, aucune analyse du niveau de preuve **Appréciation de la qualité globale de la revue (JBI) :** Faible	**Concernant la sévérité de la maladie chez les femmes enceintes infectées pendant la grossesse :** - La prévalence d'infection asymptomatique est plus élevée en période Omicron (PA 53,00; IC à 95 % : 44,92-61,00; augmentation statistiquement significative) et pré-Delta (PA 46,10; IC à 95 % : 41,49-50,71; augmentation statistiquement significative) qu'avec Delta (PA 18,73; IC à 95 % : 13,34-23,40; augmentation statistiquement significative). **La probabilité d'avoir une infection asymptomatique était presque 4 fois plus élevée avec Omicron que Delta** (RC 3,88; IC à 95 % : 2,42-6,23; 1 étude; I^2 non estimable). - La prévalence d'infection légère à modérée est plus basse en période Omicron (PA 46,00; IC à 95 % : 38,61-53,38; augmentation statistiquement significative) qu'avec pré-Delta (PA 54,50; IC à 95 % : 28,06-80,74; augmentation statistiquement significative) ou Delta (PA 53,20; IC à 95 % : 47,06-59,34; augmentation statistiquement significative). **La probabilité d'avoir une infection légère ou modérée n'était pas statistiquement différente entre Omicron et Delta** (RC 0,78; IC à 95 % : 0,51-1,17; 1 étude; I^2 non estimable). - La prévalence d'infection grave est nettement inférieure en période Omicron (PA 1,11; IC à 95 % : 0,29-1,94; augmentation statistiquement significative) qu'avec pré-Delta (PA 11,99; IC à 95 % : 6,23-17,74; augmentation statistiquement significative) ou Delta (PA 24,96; IC à 95 % : 15,96-33,96; augmentation statistiquement significative). **La probabilité d'avoir une infection grave était réduite de 92 % avec Omicron par rapport à Delta** (RC agrégé 0,08; IC à 95 % : 0,04-0,17; 3 études; I^2 33,2 %). - La prévalence de l'admission maternelle aux soins intensifs était plus faible avec Omicron (PA 1,83; IC à 95 % : 0,85-2,81; augmentation statistiquement significative) par rapport à Delta (PA 11,31; IC à 95 % : 4,00-18,61; augmentation statistiquement significative) et pré-Delta (PA 4,17; IC à 95 % : 1,53-6,80; augmentation statistiquement significative). **La probabilité d'admission de la mère aux soins intensifs était réduite de 85 % avec Omicron par rapport à Delta** (RC agrégé 0,15; IC à 95 % : 0,02-0,98; 2 études; I^2 73,4 %). - **La probabilité de décès maternel était réduite de 78 % avec Omicron par rapport à Delta** (RC agrégé 0,22; IC à 95 % : 0,06-0,82; 3 études; I^2 0 %).

Tableau 10 Résumé des résultats des études complémentaires ayant évalué la gravité de la maladie chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Mensah et coll., 2025 (82) **Devis :** Étude de cohorte rétrospective populationnelle, publiée en février 2025 **Objectif :** Évaluer la gravité de l'infection par la COVID-19 après une primo-infection ou une réinfection durant la grossesse, en tenant compte des variants Delta et Omicron, et du trimestre d'acquisition du diagnostic positif à la COVID-19. **Période couverte :** 16 avril 2021 au 31 mars 2022 **Population à l'étude :** 3 915 069 femmes non enceintes âgées de 15 à 50 ans et infectées (9,1 % réinfections), et 68 842 femmes ayant accouché sur cette période et infectées (dont 6,1 % étaient des réinfections), en Angleterre **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Élevée	Parmi les 3 011 952 primo-infections et 292 321 réinfections observées chez les femmes en âge de procréer non enceintes, 0,38 % primo-infections et 0,14 % réinfections ont eu lieu pendant Alpha, 42,25 % primo-infections et 9,40 % réinfections pendant Delta, et 57,37 % primo-infections et 90,46 % de réinfections pendant Omicron. Parmi les 56 629 primo-infections et 3 776 réinfections observées chez les femmes enceintes, 1,02 % primo-infections et 0,64 % réinfections ont eu lieu pendant Alpha, 67,48 % primo-infections et 26,72 % réinfections pendant Delta, et 31,50 % primo-infections et 72,64 % de réinfections pendant Omicron. Les femmes enceintes ont donc davantage été infectées et réinfectées durant la période Delta, mais ces statistiques descriptives ne tiennent pas compte de la durée de dominance de chaque variant (période Omicron de décembre 2021 à mars 2022 dans l'étude). **En comparaison à une primo-infection durant la grossesse, la réinfection par Omicron durant la grossesse était associée à une diminution non statistiquement significative du risque d'admission à l'hôpital** (RC 0,86; IC à 95 % : 0,36-2,02; ajustement pour l'âge au début de la grossesse, le statut vaccinal, l'ethnie, le risque de complications de la COVID-19, le mois et l'année de l'infection, la région). **Aucune hospitalisation aux soins intensifs n'était observée chez les femmes enceintes primo-infectées ou réinfectées par Omicron dans la population à l'étude.** - Aucune femme enceinte primo-infectée ou réinfectée par Omicron au 1er trimestre de la grossesse n'était hospitalisée ou admise aux soins intensifs. - 5 femmes enceintes étaient primo-infectées par Omicron et 2 femmes enceintes étaient réinfectées par Omicron au 2e trimestre de grossesse. Le risque d'hospitalisation en cas de réinfection était similaire au risque d'hospitalisation pour une primo-infection par Omicron (RC 1,97; IC à 95 % : 0,32-12,09; ajustement pour l'âge au début de la grossesse, le statut vaccinal, l'ethnie, le risque de complications de la COVID-19, le mois et l'année de l'infection, la région). Aucune n'était admise aux soins intensifs. - 43 femmes enceintes étaient primo-infectées par Omicron et 4 femmes enceintes étaient réinfectées par Omicron au 3e trimestre de grossesse. Le risque d'hospitalisation en cas de réinfection était similaire au risque d'hospitalisation pour une primo-infection par Omicron (RC 0,66; IC à 95 % : 0,23-1,87; ajustement pour l'âge au début de la grossesse, le statut vaccinal, l'ethnie, le risque de complications de la COVID-19, le mois et l'année de l'infection, la région). Aucune n'était admise aux soins intensifs.

Tableau 10 Résumé des résultats des études complémentaires ayant évalué la gravité de la maladie chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Mensah et coll., 2025 (82) *(Suite)*	**En comparaison des femmes en âge de procréer non enceintes et réinfectées, les femmes enceintes avaient une augmentation statistiquement significative du risque d'être admises à l'hôpital en cas de réinfection par** Delta (RC 14,55; IC à 95 % : 6,53-32,44; ajustement pour le statut vaccinal, l'ethnie, le risque de complications de la COVID-19, le mois et l'année de l'infection, la région) ou **Omicron (RC 3,90; IC à 95 % : 1,73-8,79; ajustement pour le statut vaccinal, l'ethnie, le risque de complications de la COVID-19, le mois et l'année de l'infection, la région). Aucune admission aux soins intensifs n'était observée chez les femmes enceintes réinfectées par Delta ou Omicron,** alors que les femmes en âge de procréer comptaient 2 et 6 hospitalisations aux soins intensifs en cas de réinfection par Delta et Omicron, respectivement (effectifs trop faibles pour calculer un RC). Après ajustement pour le statut vaccinal, l'ethnie, le risque de complications de la COVID-19, le mois et l'année de l'infection, la région, et le variant circulant, et en comparaison aux femmes non enceintes : - Les femmes enceintes primo-infectées avaient une augmentation significative du risque d'hospitalisation (RC 5,76; IC à 95 % : 5,24-6,33) et d'admission aux soins intensifs (RC 2,38; IC à 95 % : 1,25-4,54), tous trimestres d'acquisition de l'infection confondus, en comparaison aux femmes non enceintes primo-infectées. Plus la primo-infection était acquise tard dans la grossesse, et plus le risque d'hospitalisation était élevé : RC 1,94 au 1er trimestre (IC à 95 % : 1,07-3,53), RC 8,66 au 2e trimestre (IC à 95 % : 7,42-10,10), et RC 15,13 au 3e trimestre (IC à 95 % : 13,43-17,03). Le risque d'admission était 5 à 6 fois plus élevé, quel que soit le trimestre d'acquisition de la primo-infection. - Les femmes enceintes réinfectées avaient une augmentation significative du risque d'hospitalisation (RC 6,79; IC à 95 % : 3,98-1,59), mais pas d'admission aux soins intensifs (0 événement), tous trimestres d'acquisition de l'infection confondus, en comparaison aux femmes non enceintes réinfectées. Le risque de réinfection était nul au 1er trimestre (0 réinfection chez les femmes enceintes au 1er trimestre), multiplié par 21 au 2e trimestre (RC 21,29; IC à 95 % : 9,07-49,96), et multiplié par 19 au 3e trimestre de grossesse (RC 18,56; IC à 95 % : 9,46-36,42). À noter qu'en raison du faible nombre d'événements observés chez les femmes enceintes, en particulier lors de la stratification par trimestre d'acquisition de l'infection, les intervalles de confiance sont relativement larges et imprécis. Les auteurs concluent que l'hospitalisation après une réinfection par le SRAS-CoV-2 était plus fréquente chez les femmes enceintes que non enceintes, en particulier en cas de réinfection au 3e trimestre de grossesse (RC 18,56; IC à 95 % : 9,46-36,42), et que le risque d'hospitalisation était similaire en cas de réinfection ou de primo-infection à Omicron durant la grossesse (RC 0,86; IC à 95 % : 0,36-2,02) ou tous variants confondus (OR 0,82 IC à 95 % : 0,50-1,33). Toutes les admissions aux soins intensifs durant la grossesse se sont produites après une primo-infection avec le variant Delta (n = 49).

Tableau 10 Résumé des résultats des études complémentaires ayant évalué la gravité de la maladie chez les femmes enceintes infectées par Omicron (suite)

Description de l'étude	Synthèse des principaux résultats
Qin et coll., 2024 (12) **Devis :** Étude de cohorte populationnelle rétrospective, publiée en juin 2024 **Objectif :** Évaluer l'efficacité des vaccinations COVID-19 (primo-vaccination et dose de rappel) pendant les périodes dominantes pré-Delta, Delta et Omicron chez les femmes enceintes en comparant les infections incidentes et les infections sévères par la COVID-19 chez (1) les femmes enceintes vaccinées par rapport aux femmes enceintes non vaccinées et (2) les femmes enceintes vaccinées avec une dose de rappel pendant la grossesse aux femmes enceintes primo-vaccinées pendant la grossesse, et (3) les femmes enceintes vaccinées aux femmes non enceintes vaccinées en âge de procréer. **Période couverte :** 10 décembre 2020 au 7 juin 2022 **Population à l'étude :** *U.S. National COVID Cohort Collaborative* (N3C), 301 107 participantes **Appréciation de la qualité globale de l'étude (EPHPP) :** Élevée	Durant la période de dominance d'Omicron, les femmes enceintes vaccinées avec une primo-vaccination ou avec une dose de rappel, administrées avant (HR 0,71; IC à 95 % : 0,63-0,80) ou pendant la grossesse (HR 0,61; IC à 95 % : 0,55-0,69), avaient une réduction statistiquement significative du risque d'infection par rapport aux femmes vaccinées non enceintes. Les femmes enceintes, vaccinées avant (HR 1,70; IC à 95 % : 1,08-2,69) ou pendant (HR 2,71; IC à 95 % : 1,31-5,60) la grossesse, avaient un risque d'infection grave statistiquement plus élevé que les femmes vaccinées non enceintes. Les femmes enceintes ayant reçu une dose de rappel durant la grossesse avaient un risque d'infection grave par Omicron trois fois supérieur à celui des femmes non enceintes et vaccinées ≥ 3 doses (HR 3,43; IC à 95 % : 2,59-4,55). L'ensemble des modèles étaient ajustés pour les caractéristiques sociodémographiques (âge, ethnie, région), les comorbidités, l'indice de comorbidité de Charlson, et une infection antérieure à la COVID-19, pour l'ensemble des participantes, enceintes ou non. Les auteurs concluent que les femmes enceintes, même vaccinées ≥ 3 doses, demeurent plus à risque d'infection grave que les femmes vaccinées non enceintes, y compris durant le début de la période de dominance du variant Omicron couvert par cette étude (décembre 2021-juin 2022).

Nº de publication : 3724

Centre d'expertise et
de référence en santé publique

www.inspq.qc.ca

Institut national
de santé publique
Québec