

## → DANS LA PRATIQUE

### Faut-il vacciner un patient qui a déjà eu la COVID-19 ?

La Haute Autorité de Santé estime qu'il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une Covid-19. Toutefois, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin. Dans ce cas il est recommandé de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes et de ne pas vacciner en présence de symptômes persistants.

### Quel délai respecter entre les 2 injections du vaccin ?

Le schéma vaccinal comporte 2 doses administrées par voie intramusculaire, à 28 jours d'intervalle pour Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® (sauf en EHPAD et ULSD où délai de 21 jours pour Cominarty®).

### Les femmes enceintes et les personnes allergiques peuvent-elles se faire vacciner avec les vaccins à ARNm ?

Se basant sur le fonctionnement des vaccins à ARNm, les experts estiment qu'il est très peu

probable que ces vaccins présentent un risque pour les femmes enceintes. Mais dans l'attente des résultats d'études, la vaccination n'est pas proposée aux femmes enceintes sauf si les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

La HAS recommande d'éviter le vaccin chez les personnes ayant des antécédents d'allergies graves de type anaphylactique (réaction rapide et grave avec atteinte respiratoire ou digestive), dans l'attente de données complémentaires. Par ailleurs, la vaccination est contre-indiquée aux personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin.

### Le vaccin est-il obligatoire ?

Non. La preuve de vaccination ne pourra donc pas être exigée.

### Y-at-il un passeport COVID-19 ?

Non. Mais un certificat de vaccination pourra être imprimé (via le service « Vaccin COVID-19 » de la Cnam) et remis au patient.

## POUR EN SAVOIR PLUS

- [1] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring#monitoring-vaccine-safety-and-use-in-real-life-section>
- Dossier vaccin COVID-19 de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)
- Haute autorité de santé (HAS), avis du 15 décembre : Stratégie vaccinale contre le Sars-Cov-2. Recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3225990/fr/strategie-vaccinale-contre-le-sars-cov-2-recommandations-intermediaires-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-de-la-vaccination](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3225990/fr/strategie-vaccinale-contre-le-sars-cov-2-recommandations-intermediaires-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-de-la-vaccination)
- Haute autorité de santé (HAS) : Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-bnt162b2](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-bnt162b2)
- Ministère de la santé et des solidarités : Guide de la vaccination pour les médecins, infirmiers et pharmaciens : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio\\_vaccination\\_anticovid\\_professionnels\\_de\\_sante.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf)
- [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3230287/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-moderna-covid-19-mrna-nucleoside-modified-dans-la-strategie](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3230287/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-moderna-covid-19-mrna-nucleoside-modified-dans-la-strategie)
- [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3227126/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-demarche-medicale-pour-la-vaccination-contre-la-covid-19-premieres-phases](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227126/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-demarche-medicale-pour-la-vaccination-contre-la-covid-19-premieres-phases)



Le site de référence qui répond à vos questions

@ Édition web mise à jour tous les mois sur le site de Santé publique France



## VACCINATION COVID-19

Édition papier : 1<sup>er</sup> février 2021

Repères pour  
votre pratique  
Professionnels  
de santé

La circulation du virus Sars-COV2 reste encore très active, avec des seuils d'incidence des tests positifs qui restent supérieurs au seuil d'alerte dans de nombreux départements malgré les mesures de prévention et de gestion existantes (gestes barrières, couvre-feu, fermeture de nombreux espaces publics, etc.).

Lancée en France le 27 décembre 2020, la vaccination contre la Covid-19 vient compléter ces mesures et vise en premier lieu à réduire le nombre de cas graves et la mortalité attribuables à la maladie (hospitalisations, admissions en soins intensifs et décès).

### Quels sont les différents types de vaccins contre la COVID-19 ?

Deux types de technologies vaccinales sont utilisées pour les vaccins contre la Covid-19 :

- Les technologies classiques, basées sur l'utilisation du virus SARS-CoV-2 entier et inactivé (ex : plusieurs vaccins chinois), ou basée sur l'utilisation d'une partie seulement du virus, le plus souvent une protéine, ici la protéine Spike (S) (ex : vaccins de Novavax et de Sanofi-GSK), associé à un adjuvant de l'immunité.
- Les « nouvelles » technologies, basées sur l'utilisation :
  - d'acide nucléique « pur » (ADN ou ARN), c'est-à-dire la séquence génétique d'une

protéine-cible : ici la protéine S (ex : vaccins à ARNm développés par Moderna-NIH et par Pfizer-BioNTech) ;

- ou d'un vecteur viral non replicant dans lequel on a inséré le gène de la protéine-cible, ici la protéine S du SARS-CoV-2 (ex : vaccins développés par l'Université d'Oxford-AstraZeneca, Johnson & Johnson/Janssen, Merck-Institut Pasteur, le vaccin Sputnik V de Gamaleya, le vaccin de CanSinoBio développé en Chine...).

Deux vaccins sont déjà utilisés : celui de Pfizer-BioNTech et celui de Moderna. Deux sont en cours d'évaluation par l'Agence européenne du médicament : celui d'Oxford-AstraZeneca et celui Johnson & Johnson/Janssen.

## Comment les vaccins ont pu être élaborés si rapidement ?

- L'immunité contre les coronavirus avait beaucoup été étudiée à l'occasion des alertes précédentes (SARS-CoV en Asie en 2003, MERS-CoV en Arabie Saoudite en 2012).
- Pour le SARS-CoV-2, la séquence de la protéine S a été rendue publique dès janvier 2020. La production d'ARNm correspondant à cette séquence a pu se faire quasiment immédiatement, et bien plus rapidement que la production de protéines ou la culture de virus.
- Les processus de vérification des vaccins par les autorités indépendantes des laboratoires, la FDA américaine ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), sont considérablement accélérés, sans pour autant déroger à la rigueur scientifique. Par exemple, la "rolling review" consiste à analyser les données fournies par les laboratoires en continu, alors qu'habituellement ces données sont fournies en une seule fois à la fin des études. Tous les vaccins autorisés ont donc respecté une procédure rigoureuse et stricte.
- Enfin, les chercheurs ont bénéficié d'un soutien financier sans précédent, ce qui a permis d'accélérer le développement, la fabrication (anticipation du développement industriel) et la distribution des vaccins.

## Qu'est-ce qu'un vaccin ARNm ?

L'ARN messenger (ARNm) ou acide ribonucléique messenger est une molécule retrouvée dans toutes les cellules. Dans la cellule, un système permet la lecture de l'information codée dans l'ARNm et la convertit en protéine.

L'ARNm contenu dans ces vaccins contre la COVID-19 est converti en protéine S (Spike), permettant de déclencher une réponse immunitaire contre cette protéine. Or, cette protéine se retrouve à la surface du virus et lui permet de pénétrer dans nos cellules. Ainsi, si une personne vaccinée est infectée par le Sars-Cov-2, ses défenses immunitaires vont reconnaître la protéine S du virus et le détruire.

L'ARNm ne rentre pas dans le noyau des cellules où se trouve le génome : il ne le modifie pas et ne

produit pas de cellules génétiquement modifiées. Ces vaccins ARN messenger ne sont pas des OGM.

Ils ne contiennent pas d'adjuvant.

## Quel recul a-t-on sur cette technologie ?

Il n'existait jusqu'à aujourd'hui aucun vaccin à ARNm homologué. Cependant, les chercheurs y travaillent depuis plus de 20 ans, et des vaccins sur la base de cette technologie ont déjà été finalisés (ex : Zika). Mais surtout, plusieurs millions de Britanniques et d'Américains ont déjà été vaccinés et le nombre d'effets secondaires graves rapportés à ce jour est extrêmement faible.

## Quelle est l'efficacité des vaccins à ARNm de Pfizer-BioNTech et de Moderna ?

L'efficacité de ces deux vaccins est de l'ordre de 95%. Ces résultats sont issus de deux essais cliniques avec 73 000 participants au total, randomisés, en double aveugle avec un groupe recevant le vaccin et un autre un placebo.

## Peut-il y avoir des effets indésirables graves avec les vaccins à ARNm ?

Dans les essais cliniques du vaccin de Pfizer-BioNTech et de Moderna, la fréquence des événements indésirables graves n'était pas supérieure dans le groupe « vaccin » par rapport au groupe « placebo » ; La plupart de ces événements ont été considérés par les investigateurs comme non liés au vaccin (appendicites, cholécystites, infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux etc.).

De très rares événements graves ont par contre été considérés par les investigateurs comme liés à la vaccination. Dans l'essai de Pfizer-BioNTech, il s'agissait d'une lésion à l'épaule (par injection par erreur du vaccin en intra-articulaire), d'une arythmie ventriculaire pendant 8 jours, et d'une adénomégalie axillaire (sur les 19 000 participants ayant reçu le vaccin). Aucune réaction anaphylactique grave n'a été rapportée mais les personnes

ayant des antécédents allergiques graves n'étaient pas incluses dans les essais.

Hors essais cliniques, plusieurs cas de « réactions allergiques graves immédiates » ont été rapportés depuis le début des vaccinations en Grande Bretagne ; certaines des personnes concernées étaient déjà connues pour avoir un terrain d'allergie. Aux États-Unis, les CDC ont identifié 23 cas d'anaphylaxie d'évolution favorable au 23/12/2020 pour 1 893 360 doses du vaccin Pfizer-BioNTech (11,1 cas par million de doses). L'accident anaphylactique s'est résolu chez toutes ces personnes.

Le rapport bénéfice/risque est donc favorable à la vaccination pour les populations chez lesquelles elle est recommandée.

## Comment les vaccins contre la Covid-19 sont-ils surveillés ?

L'Agence nationale de sécurité du médicaments (ANSM) a mis en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19, intégré dans le plan de gestion des risques<sup>(1)</sup> coordonné par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

En collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance, une enquête est menée pour surveiller en temps réel le degré/profil de sécurité des vaccins et des études sont conduites sur l'ensemble de la population ciblée par la vaccination afin de mesurer les risques de survenue d'événements indésirables graves à la suite de la vaccination.

L'ANSM publie sur son site chaque semaine un rapport de pharmacovigilance.

## Quelles sont les informations qui nous manquent encore sur les vaccins en janvier 2021 ?

### Nous ne savons pas si

- les vaccins contre la COVID-19 sont efficaces contre les formes asymptomatiques de la maladie et s'ils réduisent la transmission du virus
- une immunité de groupe peut être atteinte
- des mutations pourraient réduire leur efficacité

### Nous ne connaissons pas

- la durée de protection des vaccins
- l'efficacité et la tolérance des vaccins chez les enfants
- l'efficacité et la tolérance des vaccins chez les femmes enceintes ou allaitantes

### Pour en savoir plus



Le site de référence qui répond à vos questions