



VACCINATION COVID-19

**Repères pour
votre pratique
Professionnels
de santé**

@ Édition web : 5 mars 2021

La circulation du virus SARS-CoV-2 reste encore très active, avec des taux d'incidence des cas confirmés 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). Les premiers effets de la vaccination semblent se dessiner chez les 75 ans et plus selon les données épidémiologiques.

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), associée 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...).

Trois vaccins sont à ce jour disponibles : celui de Pfizer-BioNTech, celui de Moderna et celui d'AstraZeneca.

D'autres sont en cours d'évaluation par l'Agence européenne du médicament.

Comment les vaccins ont pu être élaborés si rapidement ?

- L'immunité contre les coronavirus avait été beaucoup 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 d'autres médicaments sur la base de cette technologie ont déjà été finalisés. Mais surtout, plusieurs millions de personnes dans le monde 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.).

Hors essais cliniques, plusieurs cas de « réactions allergiques graves immédiates »

ont été rapportés depuis le début des vaccinations ; certaines des personnes concernées étaient déjà connues pour avoir un terrain d'allergie.

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 médicament et des produits de santé (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⁽¹⁾ 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.

État des connaissances mars 2021

- Les premières données de terrain (Israël, Grande-Bretagne) confirment que les vaccins à ARNm ou le vaccin AstraZeneca sont très efficaces contre les formes graves de la Covid-19.
- Pour les personnes vaccinées qui développeraient une forme légère de la maladie ou qui seraient asymptomatiques, la réduction de la contagiosité est encore incertaine. Pour cette raison, le maintien des gestes barrières est encore recommandé.
- Les vaccins sont aussi efficaces pour lutter contre le variant issu de Grande-Bretagne, mais ils le sont moins contre le variant issu d'Afrique du Sud.
- Nous n'avons pas assez de recul pour connaître la durée de protection des vaccins contre la Covid-19.
- Il n'y a pas encore de données chez les enfants. Les données lors des grossesses accidentelles survenues au cours des essais cliniques portent sur des faibles effectifs mais sont tout à fait rassurantes.

Pour en savoir plus



VACCINATION
INFO SERVICE.FR

Le site de référence qui répond à vos questions

➔ DANS LA PRATIQUE

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

Une personne ayant eu la Covid-19 peut être vaccinée. Une seule dose suffit : elle servira de rappel à l'immunité qui s'est installée pendant la maladie. Seuls les personnes présentant une immunodépression avérée doivent dans un délai de 3 mois après le début de l'infection, être vaccinées par le schéma à 2 doses.

Quel délai respecter entre les 2 injections du vaccin ?

Le schéma vaccinal comporte 2 doses administrées par voie intramusculaire, à 3 ou 4 semaines d'intervalle pour les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® et entre 9 à 12 semaines pour le vaccin d'AstraZeneca.

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

Les femmes enceintes qui présentent des comorbidités (surpoids, hypertension, diabète, etc.) semblent présenter un risque accru de faire une forme grave de la Covid. Les études chez l'animal pour les vaccins à ARNm (Comirnaty® et COVID-19

Vaccine Moderna®) ne montrent pas d'effet nocif sur le développement du fœtus.

L'ANSM et la HAS recommandent donc d'évaluer l'intérêt de vacciner les femmes enceintes au cas par cas, avec leur médecin, leur gynécologue ou leur sage-femme si elles présentent des comorbidités ou si elles sont susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle.

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.

Y a-t-il un passeport Covid-19 ?

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

Toutes ces informations sont détaillées et mises à jour chaque semaine sur :



**VACCINATION
INFO SERVICE.FR**

Le site de référence qui répond à vos questions