

Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale

Note du 26 Novembre 2021

Vaccination des personnes atteintes de maladies auto-immunes

Le COSV souhaite rappeler par la présente note que les maladies auto-immunes, dont la polyarthrite rhumatoïde et la sclérose en plaques (SEP), ne sont pas des contre-indications à la vaccination anti-Covid-19.

L'efficacité de la vaccination anti-Covid-19 chez ces patients a été démontrée¹⁻², bien que celle-ci soit légèrement inférieure à celle des personnes saines. Plusieurs études ont également permis de démontrer la bonne tolérance à la vaccination des patients atteints de maladies auto-immunes³⁻⁴, dont le lupus⁵, les maladies rhumatismales⁶ et les maladies rénales à médiation immunitaire⁷. A ce jour, **aucune donnée n'indique que la primo-vaccination ou le rappel anti-Covid-19 accroissent le risque de rechutes ou de développement de maladies auto-immunes *de novo***. En particulier, dans le cas de la sclérose en plaque, une étude a montré que la vaccination anti-Covid19 n'induit pas de risque de poussées de SEP⁸. A noter que d'autres études visant à démontrer l'efficacité et la sécurité des vaccins pour les personnes atteintes de maladies auto-immunes sont actuellement en cours^{9-10,11}.

¹ Embi P. J. et al (nov. 2021), *Effectiveness of 2-dose vaccination with mRNA Covid-19 vaccines against Covid-19-associated hospitalizations among immunocompromised adults – Nine States, January-Sept. 2021*, MMWR 70 (44); 1553-1559

² Tenforde M.W. et al (Août 2021) *Effectiveness of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Messenger RNA Vaccines for Preventing Coronavirus Disease 2019 Hospitalisations in the United-States*, Clinical Infectious Diseases

³ Boekel, L. (août 2021), *Adverse events after first Covid-19 vaccination in patients with autoimmune diseases*, The Lancet Rheumatology, volume 3, issue 8, E542-E545

⁴ Geisen UM, Berner DK, Tran F, et al. *Immunogenicity and safety of anti-SARS-CoV-2 mRNA vaccines in patients with chronic inflammatory conditions and immunosuppressive therapy in a monocentric cohort*. Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 24 March 2021.

⁵ Izmirly M. et al (Août 2021), *Evaluation of Immune Response and Disease Status in SLE Patients Following SARS-CoV-2 Vaccination*, Arthritis Rheumatol, 4: 10.1002.

⁶ Hasseli R. Et al, *Safety of Covid-19 vaccines after first vaccination in patients with rheumatic diseases in a patient reported survey*. Presented at ACR Convergence 2021, Nov 3-9 2021.

-Michaud et al, *Covid-19 mRNA vaccine side effects among individuals with rheumatic disease*. Presented at ACR Convergence 2021, nov 3-9 2021.

⁷ Predecki et al (2021), *Covid-19 vaccination in patients with immunity-mediated kidney disease*, Nature Reviews Nephrology, 17, 790-791

⁸ Di Filippo et al (2021), *mRNA Covid-19 vaccines do not increase the short-term risk of clinical relapses in multiple sclerosis*, Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry

⁹ L'étude COV-POPART de l'INSERM en cours actuellement évalue de manière standardisée la réponse immunitaire humorale à la vaccination COVID-19 à 1, 6, 12 et 24 mois sur des populations particulières, dont les patients atteints de maladies auto-immunes (vascularite, lupus érythémateux...)

¹⁰ Une étude clinique de phase 2 du NIH au Royaume-Uni évalue actuellement la réponse immunitaire des patients atteints d'une maladie auto-immune à un rappel vaccinal anti-Covid-19. [COVID-19 Booster Vaccine in Autoimmune Disease Non-Responders - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)

¹¹ Etude COVER de l'université de Pittsburgh

Au-delà de l'absence de contre-indications, de telles maladies renforcent au contraire l'intérêt de la vaccination anti-covid-19. En effet, des études ont démontré que ces patients sont particulièrement à risque d'infection¹², ainsi que de Covid grave¹³ et léta¹⁴, ce qui a d'ailleurs justifié l'inclusion de ces maladies dans la liste de la HAS du 17 décembre 2020 relative aux pathologies rares justifiant une vaccination prioritaire, ainsi que dans l'avis du COSV du 6 avril relatif à l'élargissement des priorités d'accès à la vaccination¹⁵. Ainsi, pour ces patients, les bénéfices du vaccin anti-Covid-19 l'emportent très largement sur les risques putatifs encourus.

Si les études démontrent que les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques et soumis à des traitements peu immunosuppresseurs ont une réponse immunitaire post-vaccination satisfaisante¹⁶, il existe toutefois un risque de mauvaise ou non réponse pour les patients atteints de maladies auto-immunes et recevant un traitement immunosuppresseur fort de type anti-CD20 ou anti-métabolites¹⁷, ou du Rituximab¹⁸. Une étude récente estime que près d'une personne sur 10 atteinte d'une maladie auto-immune inflammatoire à médiation immunitaire ne développerait pas de réponse satisfaisante à la vaccination anti-Covid-19¹⁹. **Ainsi, pour ces patients, il est nécessaire de se référer à aux recommandations du COSV du 19 novembre 2021 relatives aux personnes sévèrement immunodéprimées, qui établit une marche à suivre pour leur assurer une protection optimale via un choix optimal entre vaccination et prophylaxie primaire par anticorps monoclonaux.**

Au-delà de la nécessité de la vaccination pour ces patients, le COSV souhaite souligner que :

1. **Il est préférable d'utiliser les vaccins à ARNm pour les personnes atteintes de maladies auto-immunes (Moderna ou Pfizer)²⁰.**
2. **Dans le contexte actuel de circulation virale accrue, les patients atteints de maladies auto-immunes sont invités à recevoir leur rappel dès que possible 5 mois après leur primo-**

¹² Embi P. J. et al (nov. 2021), *Effectiveness of 2-dose vaccination with mRNA Covid-19 vaccines against Covid-19-associated hospitalizations among immunocompromised adults – Nine States, January-Sept. 2021*, MMWR 70 (44); 1553-1559

¹³ Gianfrancesco M. et al (2020), *Characteristics associated with hospitalization for COVID-19 in people with rheumatic disease: data from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician-reported registry*, Ann Rheum Dis. 2020; 79: 859-866

¹⁴ Williamson E.F. et al (2021), *Factors associated with Covid-19-related death using OpenSAFELY*. Nature 2020;584:430-6.

¹⁵ Avis accessible ici : [avis du cosv 6 avril 2021pdf.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

¹⁶ Geisen UM, Berner DK, Tran F, et al. *Immunogenicity and safety of anti-SARS-CoV-2 mRNA vaccines in patients with chronic inflammatory conditions and immunosuppressive therapy in a monocentric cohort*. Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 24 March 2021.

¹⁷ Boyarski BJ et al., *Antibody response to a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine in patients with rheumatic and musculoskeletal diseases* Free.

¹⁸ -Furer et al (2021), *Immunogenicity and safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases and in the general population*, Annals of the Rheumatic diseases -Bitoun et al (2021) *Rituximab treatment dramatically reduces neutralizing humoral response to mRNA SARS-CoV-2 vaccines in patients with autoimmune diseases*, American College of Rheumatology, Meeting abstract number 0964

¹⁹ Simon et al (mai 2021), *SARS-CoV-2 vaccination responses in untreated, conventionally treated and anticytokine-treated patients with immune-mediated inflammatory diseases*, Annals of the Rheumatic Diseases, Vol 80 issue 10

²⁰ Position similaire dans l'avis du COSV du 30 septembre relatif à l'efficacité comparée des vaccins Pfizer et Moderna, et dans la note du COSV du 19 novembre relative à la protection des personnes sévèrement immunodéprimées

vaccination, sauf s'ils prennent un traitement immunosuppresseur, dans lequel cas le délai est ramené à trois mois²¹. Le COSV souhaite réitérer que les patients atteints de maladies auto-immunes à haut risque de formes grave sont éligibles au rappel vaccinal depuis le premier septembre. Une étude a permis de démontrer qu'une dose de rappel induit une immunité humorale chez 89% des patients atteints d'une maladie auto-immune, et ce notamment chez les personnes séronégatives après la primovaccination, qui sont 80% à devenir positives après le rappel²².

3. Comme recommandé par la Société Francophone de la Sclérose en Plaques (SFSEP)²³, les **patients recevant des traitements immunosuppresseurs ou biologiques ne doivent ni arrêter leurs traitements, ni retarder leur initiation** afin d'éviter le risque d'une poussée de la maladie inflammatoire sous-jacente, sauf sur avis du médecin spécialiste.
4. Il convient de souligner que le vaccin offre une protection de grande envergure contre le Covid-19, mais que cette protection n'est pas absolue. Ainsi, **il convient de maintenir les gestes barrières et d'effectuer un test PCR lors de l'apparition de symptômes**, en particulier dans le contexte actuel de circulation virale accrue.

Il convient pour le Ministère de la Santé d'établir une communication ciblée à destination des patients atteints de maladies auto-immunes ainsi que de leurs médecins traitants. En effet, une part importante de personnes atteints de maladie auto-immunes sont inquiètes quant aux effets du vaccin sur le développement de leur maladie ou quant à la compatibilité du vaccin avec leurs traitements²⁴⁻²⁵.

²¹ Voir avis du COSV du 19 novembre relatif aux personnes sévèrement immunodéprimées

²² Connolly C. M. et al (2021), *Booster-dose SARS-CoV-2 vaccination in patients with autoimmune disease: a case series*, Annals of the Rheumatic Diseases

²³ [2021 NL3 Recos Vaccins COVID SFSEP 02.15](#)

²⁴ Boekel L. et al (avril 2021), *Perspective of patients with autoimmune diseases on COVID-19 vaccination*, the *Lancet Rheumatology*, Volume 3, issue 4, E241-E243

²⁵ Felten et al (2021), *Vaccination against Covid-19: Expectations and concerns of patients with autoimmune and rheumatic diseases*, *Lancet Rheumatol.*