



## Recommandation de vaccination contre le COVID-19 pour l'automne 2022

État au [19.10.2022](#)

Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)

Il est essentiel de choisir avec soin le moment judicieux pour la vaccination de rappel contre le COVID-19 à l'automne 2022. En effet, en l'état actuel des connaissances, la protection vaccinale contre une forme grave du COVID-19 est la plus élevée pendant les trois premiers mois suivant la vaccination ; cette période de protection vaccinale maximale devrait, idéalement, coïncider avec le pic de la vague d'infections. Se basant sur le caractère saisonnier du virus et sur l'expérience des deux dernières années, la CFV et l'OFSP considèrent que le **10 octobre 2022** est le moment adéquat pour **lancer la campagne de vaccination** pour l'automne 2022.



## Table des matières\_Toc114660299

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Adaptations depuis la dernière mise à jour</b>   | <b>4</b>  |
| <b>1 Introduction</b>   | <b>4</b>  |
| <b>2 Contexte à l'automne 2022</b>  | <b>4</b>  |
| 2.1 Situation immunologique de la population suisse   | 4         |
| 2.2 Omicron BA.4/5 : efficacité de la vaccination, risque de réinfection, gravité de la maladie   | 4         |
| 2.3 Vaccination et affection post-COVID-19/«COVID long»   | 6         |
| <b>3 Vaccination de rappel à l'automne 2022</b>   | <b>6</b>  |
| 3.1 Motifs rationnels pour une vaccination de rappel à l'automne 2022   | 6         |
| 3.2 Objectifs prioritaires de la vaccination de rappel en automne 2022  | 8         |
| 3.3 Recommandation et objectifs de vaccination selon le groupe cible  | 9         |
| 3.3.1 Personnes vulnérables (PV)  | 10        |
| 3.3.2 Personnel de santé et personnes assurant la prise en charge de personnes vulnérables  | 12        |
| 3.3.3 Toutes les autres personnes âgées de 16 à 64 ans (ne figurant pas aux chapitres 3.3.1 et 3.3.2)   | 12        |
| 3.3.4 Adolescents âgés de 12 à 15 ans et enfants âgés de 5 à 11 ans   | 12        |
| 3.3.5 Enfants âgés de < 5 ans   | 13        |
| 3.4 Vaccin recommandé et intervalle pour la vaccination de rappel à l'automne 2022  | 13        |
| 3.4.1 Vaccins à ARNm bivalents  | 13        |
| 3.4.2 Vaccin à protéine Nuvaxovid®  | 14        |
| 3.4.3 Vaccins à ARNm monovalents  | 14        |
| <b>4 Vaccination contre le COVID-19 pour les personnes qui ne sont pas encore vaccinées à l'automne 2022</b>  | <b>15</b> |
| 4.1 Personnes vulnérables (PV)  | 16        |
| 4.2 Personnes à partir de 16 ans sans facteur de risque   | 16        |
| 4.3 Enfants et adolescents de < 16 ans  | 17        |
| <b>5 Effets indésirables de la vaccination (EIV)</b>  | <b>18</b> |
| <b>6 Procédure pour certains groupes de personnes</b>   | <b>18</b> |
| 6.1 Personnes présentant une immunodéficience sévère  | 18        |
| 6.1.1 Définition de l'immunodéficience sévère   | 19        |
| 6.1.2 Réponse immunitaire aux vaccins à ARNm contre le COVID-19 en cas d'immunodéficience sévère au moyen de traitements immunosuppresseurs                       | 19        |
| 6.1.3 Période de vaccination en cas d'immunodéficience sévère   | 20        |
| 6.1.4 Schéma vaccinal pour les personnes présentant une immunodéficience sévère   | 20        |
| 6.1.5 Détermination des anticorps pour les personnes présentant une immunodéficience sévère   | 22        |
| 6.1.6 Traitement par anticorps monoclonaux en cas d'infection par le SARS-CoV-2 et immunisation passive pour les personnes présentant une immunodéficience sévère | 23        |
| 6.2 Personnes de ≥ 12 ans qui ont subi une transplantation de cellules souches  | 23        |
| 6.2.1 Schéma vaccinal et période de vaccination après une transplantation de cellules souches   | 23        |
| 6.3 Grossesse et allaitement  | 24        |
| <b>Littérature</b>  | <b>26</b> |



## Annexes

En complément à la présente recommandation de vaccination, l'OFSP et la CFV ont élaboré les annexes suivantes, auxquelles il est fait référence dans le texte via un lien :

**Annexe 1** : [Tableau synoptique des recommandations de vaccination à l'automne 2022](#)

**Annexe 2** : [Mise en œuvre de la vaccination](#)

**Annexe 3** : [Caractéristiques des vaccins](#)

**Annexe 4** : [Efficacité des vaccins](#)

**Annexe 5** : [Effets indésirables de la vaccination après une vaccination contre le COVID-19](#)

**Annexe 6** : [Recommandations pour la vaccination contre le COVID-19 des personnes atteintes de maladies allergiques \(procédure selon les antécédents d'allergie\)](#)



## Adaptations depuis la dernière mise à jour

Le présent document est axé sur l'épidémiologie du COVID-19 et sur la vaccination contre la maladie en automne et en hiver 2022/23. Il remplace les deux documents en vigueur jusqu'à présent « Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19, état au 23.05.2022 » et « COVID-19 : recommandations relatives à la vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm, état au 05.07.2022 ». Cette recommandation de vaccination a été mise à jour et remaniée dans une large mesure. Certains contenus ont été retirés du document de base et font désormais l'objet d'annexes séparées, auxquelles il est fait référence à l'endroit concerné.

Toutes les adaptations importantes du texte du 19.10.2022 apparaissent en bleu :

- Extension de la recommandation au vaccin à ARNm bivalent Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1.

Les vaccins non ARNm contre le COVID-19 autorisés en Suisse (actuellement COVID-19 Vaccine Janssen® et Nuvaxovid®) font l'objet de recommandations de vaccination séparées.

## 1 Introduction

La présente recommandation de vaccination est basée sur la stratégie de vaccination relative au COVID-19 publiée par l'OFSP et la CFV. Elle est régulièrement mise à jour selon les dernières connaissances et données scientifiques. Le présent document porte sur la recommandation de vaccination contre le COVID-19 pour l'automne 2022 avec un vaccin à ARNm ou le Nuvaxovid®.

Un tableau récapitulatif des recommandations en vigueur à l'automne 2022 est publié séparément en annexe 1.

## 2 Contexte à l'automne 2022

### 2.1 Situation immunologique de la population suisse

Les données de l'étude Corona Immunitas sur la séroprévalence ont montré qu'en mars 2022 et en juin 2022 (soit après la vaccination de la majorité de la population et plusieurs vagues pandémiques, notamment les vagues de variants Delta et Omicron), plus de 97 % de la population suisse de plus de 5 ans avait des anticorps contre le SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2), ce qui n'était pas le cas en 2020 et 2021 ([1] ; [www.corona-immunitas.ch](http://www.corona-immunitas.ch)). Cela signifie que presque toutes les personnes sont vaccinées contre le COVID-19 ou ont guéri de la maladie et que leur système immunitaire a donc été exposé au SARS-CoV-2. Globalement, cette large exposition immunologique à des antigènes du SARS-CoV-2, associée à l'apparition de variants qui déclenchent des infections plutôt bénignes par rapport aux variants précédents, a réduit le fardeau de la maladie. Le contexte est donc très différent de celui de 2020 et 2021 : pour les personnes sans facteur de risque, le risque de développer une forme sévère de la maladie à l'automne 2022 est très faible comparé au début de la pandémie. L'évolution de la situation immunologique fait l'objet d'un suivi attentif au niveau national et international, de même que l'importance de cette évolution pour la protection face à certains sous-variants d'Omicron et à de nouveaux variants du SARS-CoV-2.

### 2.2 Omicron BA.4/5 : efficacité de la vaccination, risque de réinfection, gravité de la maladie

Comme c'est le cas dans le reste du monde (WHO Covid-19 Weekly Epidemiological Update), les deux sous-variants d'Omicron BA.4 et BA.5 sont également devenus dominants en Suisse depuis fin juin 2022 (CovSPECTRUM). Cette évolution reflète le fait qu'une incidence globalement élevée augmente le danger général de sélection avec l'apparition de nouveaux variants présentant une résistance aux



anticorps et montre que les variants BA.4 et BA.5 présentent un avantage en termes de croissance par rapport aux variants BA.1 et BA.2.

Des analyses de laboratoire indiquent que les variants BA.4/5 sont moins bien neutralisés par les anticorps contre la souche originelle (Wuhan) que les variants BA.1/2, ce qui est également le cas pour les anticorps des personnes avec une immunité hybride, c'est-à-dire après une vaccination et une infection par le BA.1/2 [2–7]. Cette observation coïncide avec les résultats d'une étude clinique menée aux États-Unis ([Lewnard et al, prépublication](#)), qui a identifié une protection moins bonne contre une infection par le BA.5, aussi bien après la vaccination qu'après une infection antérieure, par rapport au variant BA.2. En revanche, de premières données cliniques en provenance du Portugal et du Danemark ([Kislaya et al, prépublication](#) ; [Hansen et al, prépublication](#)) permettent de conclure à une efficacité vaccinale similaire contre les infections par le BA.5 et le BA.2. Toutefois, le risque de réinfection semble être dans ce cas également plus élevé pour le BA.5 que pour le BA.2. Deux autres études prépubliées ([Altarawneh et al, prépublication](#) ; [Malato et al, prépublication](#)) indiquent une certaine protection en raison d'infections antérieures au SARS-CoV-2, notamment avec les anciens sous-variants d'Omicron, contre une nouvelle infection par le BA.4/5. Cependant, les données épidémiologiques à l'échelle internationale montrent une nette augmentation des cas dans de nombreux pays (y c. en Suisse), à mesure que le BA.4/5 devient dominant, et ce malgré un taux de vaccination élevé et des vagues d'Omicron antérieures. On peut donc considérer que ni une infection antérieure, ni une vaccination complète, ou une combinaison des deux, ne sont suffisants pour protéger d'une (ré)infection par ces sous-variants. Les données et observations mentionnées ci-dessus portent sur l'ensemble des infections identifiées et doivent être clairement distinguées de la survenue d'infections graves.

Les premières données montrent des titres d'anticorps neutralisants élevés également après une vaccination de rappel avec le vaccin à base de protéine Nuvaxovid® (homologue et hétérologue<sup>1</sup>). Cela vaut également pour le BA.5, en raison de la réponse immunitaire moins spécifique aux variantes de ce vaccin (FDA Advisory Committee Meeting 28.06.22, [Novavax](#)).

S'agissant du risque d'évolution vers une forme clinique grave, , deux études prépubliées en Afrique du Sud ([Davies et al, prépublication](#) ; [Wolter et al, prépublication](#)) et une étude américaine ([Lewnard et al, prépublication](#)) indiquent un risque après infection par le BA.4/5 comparable au risque observé lors des vagues antérieures de BA.1/2. En l'occurrence, la protection vaccinale d'un vaccin ARNm monovalent contre des formes graves de la maladie a été aussi bonne dans le cas d'une infection par le BA.4/5 que d'une infection par le BA.2. Les données en provenance du Portugal et du Danemark ([Kislaya et al, prépublication](#) ; [Hansen et al, prépublication](#)) montrent que, lors d'infections par le BA.4/5, le vaccin offre une protection quelque peu réduite, mais toujours importante, contre les hospitalisations et les décès comparé aux infections par le BA.2 ([Kislaya et al, prépublication](#) : réduction de 77 % des risques d'hospitalisations et de 88 % pour les décès, en comparaison avec les personnes non vaccinées). Il convient de relever que même si le vaccin est légèrement moins efficace contre les infections graves par le BA.4/5, la protection est encore bonne par rapport aux personnes non vaccinées. D'une manière générale, il est important de noter que ces données ne peuvent pas directement être transposées à la Suisse en raison de différences en termes de démographie, d'incidence et de couverture vaccinale.

En Suisse, lors de la vague d'infections au BA.5 durant l'été 2022, les soins intensifs ont été nettement moins sollicités que lors des vagues précédentes. Les raisons en sont la bonne efficacité de la vaccination de rappel contre les formes graves dues au variant BA.5, l'immunité partielle préexistante au sein de la population après une incidence élevée d'infections lors des précédentes vagues d'Omicron et une gravité généralement moindre de la maladie dans le cas d'une infection par Omicron par rapport aux variants précédents. Toutefois, en raison de la levée de la situation particulière, d'un changement

---

<sup>1</sup> Vaccination hétérologue : utilisation de différents vaccins dans une série de vaccinations



d'attitude face au dépistage et du caractère saisonnier du SARS-CoV-2, une comparaison directe avec les vagues précédentes n'est possible que de manière limitée.

Cf. également [l'annexe 4](#) pour de plus amples explications relatives à l'efficacité des vaccins.

## 2.3 Vaccination et affection post-COVID-19/«COVID long»

Après une infection au coronavirus, certaines personnes présentent des symptômes persistants et invalidants. Il s'agit d'une affection post-COVID-19 ([OMS - définition de cas clinique 06.10.21](#)) ou « COVID long ». En général, la probabilité, la gravité et la durée d'une affection post-COVID-19 sont proportionnelles au degré de gravité de l'infection au coronavirus ([Hanson et al, prépublication](#)). Des études relatives aux propriétés préventives des vaccins contre le COVID-19 montrent pour la plupart qu'après une infection au coronavirus, les personnes vaccinées présentent nettement moins souvent des symptômes post-COVID-19 ou de « COVID long » que les personnes non vaccinées ([UKHSA Rapid Evidence Briefing - février 2022](#)).

# 3 Vaccination de rappel à l'automne 2022

## 3.1 Motifs rationnels pour une vaccination de rappel à l'automne 2022

En se basant sur l'expérience accumulée ces deux dernières années en matière de SARS-CoV-2, sur l'épidémiologie d'autres virus respiratoires ainsi que sur le fait qu'on a des contacts plus rapprochés à l'intérieur en hiver, il est probable que la transmission du virus SARS-CoV-2 augmente à partir de l'automne 2022, lui conférant un caractère saisonnier. Le risque d'une contamination et donc d'une infection par le COVID-19 pour chaque individu ainsi que la surcharge du système de santé seront ainsi à leur maximum durant les mois d'hiver. Pour cette raison, vu le contexte décrit au chapitre 2, une vaccination de rappel est recommandée à l'automne 2022 pour certains groupes de personnes.

Depuis le début des campagnes de vaccination contre le COVID-19, de nombreuses études expérimentales et cliniques (études observationnelles et études réalisées en vue de l'autorisation de mise sur le marché) montrent que la protection vaccinale après la primovaccination (2 doses de vaccin) diminue avec le temps, qu'elle augmente de nouveau rapidement grâce à la vaccination de rappel et qu'elle peut être élargie (dans le sens d'une meilleure protection également contre les variants du virus qui ne sont pas contenus dans le vaccin) [8, 9]. Mais cette protection vaccinale obtenue grâce au rappel s'atténue de nouveau avec le temps. Il n'en demeure pas moins que la protection est nettement meilleure contre les formes graves de la maladie que contre les formes bénignes ; selon les estimations, elle oscille entre 77 % et 94 % pendant 2-3 mois pour le BA.1/2, puis baisse progressivement ([ECDC Technical Report 18.07.22](#) ; [UKHSA COVID-19 Vaccine Surveillance Reports](#)). Chez les personnes présentant des facteurs de risque (personnes vulnérables, PV), cette protection contre les formes graves de la maladie peut être moins bonne et, suivant le facteur de risque (p. ex. au fur et à mesure que l'âge augmente), diminuer plus rapidement. Cependant, même directement après une vaccination de rappel, la protection est nettement plus faible contre les formes bénignes que contre une évolution grave de la maladie, et diminue beaucoup plus vite ([UKHSA COVID-19 Vaccine Surveillance Reports](#)).

Les données actuellement disponibles montrent que, chez les personnes de > 60 ans, une deuxième vaccination de rappel peut à nouveau augmenter la protection contre les formes graves (hospitalisations, décès), qui, comme indiqué ci-dessus, diminue avec le temps après la première vaccination de rappel, notamment face aux nouveaux variants tels qu'Omicron, et que cette meilleure protection se maintient pendant la période d'observation (max. 10 semaines, les données pour des périodes d'observation plus longues suivront) ([10–14] ; [Gazit et al, prépublication](#)). Quel que soit le groupe d'âge, la protection contre les formes bénignes est très minime et de faible durée après la deuxième vaccination de rappel : à la fin de la période d'observation (max. 10 semaines), le risque de contracter une infection par rapport aux personnes n'ayant reçu qu'un seul vaccin de rappel, n'était



réduit que d'env. 20-30 % ([10–13, 15, 16] ; [Cohen et al, prépublication](#) ; [Breznik et al, prépublication](#)). En ce qui concerne la transmission du virus à d'autres personnes, il était quasiment impossible de l'éviter avec la deuxième dose de rappel. Les données actuelles relatives à la tolérance du vaccin et aux effets indésirables de la vaccination (EIV) dans le cas d'un deuxième rappel (4<sup>e</sup> dose de vaccin) sont comparables à celles pour le premier rappel (3<sup>e</sup> dose de vaccin) ([15, 17] ; [Yechezkel et al, prépublication](#)).

Ce sont essentiellement les anticorps neutralisants qui protègent, en premier lieu, contre toutes les formes d'infection, généralement les formes bénignes. Cette protection dépend ainsi davantage de la concordance entre le variant utilisé pour le vaccin et celui qui se propage, que de la protection vaccinale contre les formes graves de la maladie. Fondamentalement, cette protection contre les formes graves est apportée par la réponse des lymphocytes T et par la réactivation de la mémoire immunitaire, qui assurent une protection croisée quel que soit le variant [18]. Dans une mesure nettement moindre, elle est influencée par une non-concordance (mismatch) entre le variant contenu dans le vaccin et celui en circulation. On espérait que les vaccins à ARNm pourraient être adaptés suffisamment rapidement aux variants actuellement en circulation afin d'atteindre une concordance aussi bonne que possible entre le vaccin et le variant en circulation. Or, la situation actuelle montre que les variants se développent trop rapidement et de manière imprévisible. Avant qu'un vaccin à ARNm adapté au variant Omicron BA.1 ne puisse être utilisé à large échelle, le variant Omicron BA.5 s'était déjà répandu et le BA.1 avait complètement disparu. En raison du mismatch actuel entre le vaccin adapté au BA.1 et le variant en circulation, les taux d'anticorps neutralisants sont nettement plus faibles contre le BA.5 que contre le BA.1 (FDA Advisory Committee Meeting 28.06.22 : [Moderna](#) ; [Pfizer](#)). En conséquence, on peut considérer qu'une nouvelle vaccination de rappel avec un vaccin adapté au BA.1 ou avec le vaccin d'origine n'offre pas une protection élevée contre les formes bénignes, mais qu'elle protège des formes graves de la maladie, quel que soit le variant (également avec le BA.5).

Outre les données mentionnées ci-dessus concernant les vaccins ARNm, des titres élevés d'IgG anti-spike ont également été observés après une vaccination de rappel avec le vaccin à protéine de Novavax (Nuvaxovid®) (données d'autorisation de Swissmedic). Les premières données montrent qu'une vaccination de rappel homologue avec Nuvaxovid® mène à des taux élevés d'anticorps neutralisants contre Omikron BA.5 (FDA Advisory Committee Meeting 28.06.22, [Novavax](#)). Une étude portant sur l'immunogénicité et la sécurité d'une vaccination de rappel hétérologue avec Nuvaxovid® après une immunisation de base Comirnaty® a montré de bons niveaux d'anticorps neutralisants et aucun signe que les effets indésirables ou graves augmentaient [19]. Comme ce vaccin est moins spécifique pour un variant du SRAS-CoV-2, la vaccination avec Nuvaxovid® déclenche une réponse immunitaire un peu plus large que les vaccins monovalents à ARNm ; elle est donc moins spécifique pour un variant.

En résumé, les données actuellement disponibles indiquent que, chez les personnes à haut risque, une nouvelle vaccination de rappel à l'automne 2022 augmente à nouveau la protection contre les évolutions graves pendant environ 3 mois et qu'elle devrait donc être administrée de manière ciblée dans le temps, au moment de forte circulation du virus. Toutefois, on ne peut pas s'attendre à ce que les vaccins d'origine, le vaccin à protéine Nuvaxovid® ou les vaccins adaptés à Omicron BA.1 protègent de manière significative contre les infections bénignes par le BA.4/5 ou contre leur transmission. À la différence des années 2020 et 2021, l'impact possible de la vaccination sur le fardeau de la maladie au sein de la population, dont le 97 % a été en contact avec le virus et/ou a reçu le vaccin [1], sera nettement moindre en automne et en hiver 2022 que durant les années précédentes. Étant donné qu'en automne et en hiver 2022, le risque de développer une forme sévère de la maladie est quasiment inexistant pour les personnes vaccinées sans facteur de risque, en raison de l'immunité préexistante, et que la vaccination ne protège que faiblement contre les formes bénignes, il est judicieux d'axer la vaccination de rappel à l'automne 2022 sur les personnes vulnérables susceptibles de développer une forme grave du COVID-19.



## 3.2 Objectifs prioritaires de la vaccination de rappel en automne 2022

Sur la base de la stratégie de vaccination relative au COVID-19 élaborée par l'OFSP et la CFV, les objectifs prioritaires des recommandations de vaccination sont les suivants :

1. Diminution du fardeau de la maladie, notamment des formes graves et des cas mortels de COVID-19
2. Maintien des capacités du système de santé
3. Réduction des conséquences négatives directes et indirectes de la pandémie de COVID-19 sur la santé physique et psychique, sur la vie sociale et l'économie

En raison de la situation immunitaire au sein de la population (cf. chapitre 2.1) et des variants qui dominent actuellement, ces objectifs doivent être considérés dans l'ordre de priorité décroissant pour l'automne 2022, mais aussi dans un contexte de crise si la situation épidémiologique devait l'exiger. Il s'agit en particulier de protéger les personnes vulnérables (PV) étant donné qu'elles présentent un risque élevé, du fait de leur âge, d'une maladie préexistante ou d'autres facteurs, de développer une forme grave du COVID-19 ou de souffrir de complications.

**L'objectif principal de la vaccination de rappel contre le COVID-19 à l'automne 2022 est de protéger les personnes vulnérables (PV), qui présentent un risque élevé de développer une forme sévère de la maladie, contre une évolution grave du COVID-19 et ses complications.** La vaccination offre provisoirement à ces personnes une meilleure protection individuelle contre une forme grave, notamment en période de forte circulation du virus.



### 3.3 Recommandation et objectifs de vaccination selon le groupe cible

Pour les personnes âgées de  $\geq 16$  ans, la CFV et l'OFSP recommandent la **vaccination de rappel à l'automne 2022** avec un **degré de recommandation différencié en fonction du groupe cible** (tableau 1). Ces degrés de recommandation tiennent compte du risque quant à la gravité de la maladie (évolution bénigne<sup>2</sup> ou forme sévère), ainsi que de la protection que l'on peut attendre au maximum de la vaccination de rappel (sur la base des données relatives aux variants Omicron qui dominent actuellement, cf. chapitre 3.1)

**Tableau 1 : Degrés de recommandation de la vaccination de rappel à l'automne 2022** après la prise en compte du risque en cas d'infection et de la protection vaccinale attendue **selon le groupe cible**

| Groupe cible   | Risque, en cas d'infection, d'une |               | Protection vaccinale attendue grâce à la vaccination de rappel contre une |           |              | Degré de recommandation |
|--|-----------------------------------|---------------|---|-----------|--------------|-------------------------|
|  | forme grave/hospitalisation       | forme bénigne | hospitalisation   | infection | transmission |                         |
| Personnes vulnérables (PV)   | élevé*                            | élevé         | bonne**   | faible**  | minime       | +++                     |
| Personnel de santé, personnes assurant la prise en charge de personnes vulnérables | faible                            | élevé         | bonne**   | faible**  | minime       | ++                      |
| Toutes les autres personnes de 16 à 64 ans   | faible                            | élevé         | bonne**   | faible**  | minime       | (+)                     |

\* On entend par « élevé » le risque de développer une maladie grave par rapport aux autres groupes de personnes (sans facteur de risques concernant une forme grave)

\*\* diminue avec le temps

Les recommandations de vaccination contre le COVID-19 pour les personnes qui ne sont pas encore vaccinées à l'automne 2022 figurent au chapitre 4 (le schéma vaccinal recommandé varie en fonction du groupe cible).

<sup>2</sup> Même une infection qualifiée de bénigne, qui ne nécessite pas une hospitalisation, peut se manifester par des symptômes marqués et une forte sensation de maladie pouvant durer de quelques jours à 1-2 semaines.



### 3.3.1 Personnes vulnérables (PV)

Sont considérées comme **personnes vulnérables (PV)** susceptibles de développer une forme grave du COVID-19 :

- les personnes **âgées de  $\geq 65$  ans**
- les personnes **âgées de  $\geq 16$  ans** présentant un risque accru pour leur santé en raison :
  - **d'une maladie préexistante** citée dans la liste des catégories
  - **de la trisomie 21**
  - **d'une grossesse** (cf. également le chapitre 6.3)

Le tableau 2 indique les personnes qui, parmi les PV, présentent le risque le plus élevé.

**Objectif de vaccination spécifique au groupe cible** : la vaccination de rappel à l'automne 2022 apporte, au moins **de manière provisoire, une meilleure protection individuelle contre une forme sévère de la maladie**. Dans le groupe des PV, le risque de souffrir d'une infection grave est maximal. La vaccination permet d'atténuer ce risque, au moins pour quelques mois. **Degré de recommandation : élevé +++.**

- Au printemps et à l'été 2022 déjà, la deuxième vaccination de rappel a été recommandée aux personnes présentant une immunodéficience sévère et aux personnes âgées de  $\geq 80$  ans (en raison de la situation épidémiologique qui prévalait alors avec la vague du BA.5). Si ce deuxième rappel remonte à plus de 4 mois, une nouvelle vaccination de rappel est recommandée pour ces personnes à l'automne ou en hiver 2022.
- **Il est recommandé à toutes les PV qui ne sont pas encore vaccinées à l'automne 2022 de se faire vacciner contre le COVID-19 selon le schéma décrit au chapitre 4.1.**



**Tableau 2 : Maladies préexistantes/facteurs associés à un risque très élevé de développer des formes graves du COVID-19 (valable pour les personnes âgées de 16 ans et plus)**

| <b>Maladies préexistantes à haut risque</b>   |   |
|---|---|
| <b>Maladies cardiaques</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuffisance cardiaque chronique Stade II de la NYHA</li> <li>- Cardiopathie ischémique chronique symptomatique malgré un traitement médical</li> </ul>  |
| <b>Hypertension artérielle</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypertension résistante au traitement (pression systolique &gt; 160 mm Hg) ou hypertension avec complications cardiaques ou autre atteinte d'organes cibles</li> </ul>   |
| <b>Maladies respiratoires</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) GOLD II ou plus</li> <li>- Emphysème/bronchiectasies sévères</li> <li>- Pneumopathie interstitielle/fibrose pulmonaire</li> <li>- Maladies associées à une capacité pulmonaire fortement réduite</li> </ul>  |
| <b>Maladies hépatiques</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cirrhose du foie avec antécédent de décompensation</li> </ul>  |
| <b>Maladies rénales</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuffisance rénale chronique sévère avec DFG &lt; 30ml/min</li> </ul>   |
| <b>Diabète</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabète (type 1 ou 2) avec atteinte d'organe significative ou un contrôle insuffisant (HbA1c ≥ 8 %)</li> </ul>   |
| <b>Obésité</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adultes avec IMC ≥ 35 kg/m<sup>2</sup></li> </ul>  |
| <b>Immunodéficience congénitale ou acquise suite à une maladie ou à un traitement immunosuppresseur</b> | <p>Immunodéficience significative chez les patients avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maladies hématologiques malignes</li> <li>- Néoplasmes/maladies cancéreuses en cours de traitement</li> <li>- Maladies inflammatoires à médiation immunitaire (p. ex. lupus érythémateux disséminé, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin), recevant un traitement immunosuppresseur (y compris les traitements comprenant une dose de ≥20 mg/jour équivalent prednisolone, les traitements d'épargne stéroïdienne et les traitements « biologiques »)</li> <li>- Infection VIH à partir d'un nombre de cellule T CD4+ &lt; 200/μL</li> <li>- Statut post-greffe d'organes ou de cellules souches et patients sur liste d'attente en vue d'une greffe</li> </ul> |
| <b>Personnes atteintes de trisomie 21</b>   |   |



### 3.3.2 Personnel de santé et personnes assurant la prise en charge de personnes vulnérables

**Objectif de vaccination spécifique au groupe cible** : la vaccination de rappel à l'automne 2022 offre aux personnes entre 16 et 64 ans sans facteur de risque une protection minimale et de courte durée contre les formes bénignes d'une infection (cf. chapitre [3.1](#)) et peut ainsi, dans certaines circonstances, réduire les absences au travail. Ce risque moindre de développer la maladie n'est pas négligeable pour le personnel de santé travaillant dans les services de soins aigus et les établissements médico-sociaux et notamment pour les personnes qui, à titre professionnel ou privé, assurent la prise en charge de personnes vulnérables. L'OFSP et la CFV recommandent aux cantons de rendre accessible à ces personnes la vaccination de rappel à l'automne 2022. La décision d'administrer le vaccin de rappel doit être prise sur la base d'une évaluation individuelle de la personne qui prend en charge la PV, l'objectif étant d'**assurer la prise en charge de la PV et de maintenir le système de santé opérationnel**. L'effet de la vaccination visant à empêcher la transmission du variant Omicron est considéré comme minimal, quel que soit le groupe de personnes. C'est pourquoi il convient d'éviter la transmission du virus par le biais de mesures non pharmaceutiques (règles d'hygiène, masques faciaux, etc.).

Pour les personnes vaccinées ne présentant pas de facteurs de risque dans ce groupe, le risque de développer une forme grave de la maladie à l'automne 2022 est très faible.

**Degré de recommandation : moyen ++.**

Les recommandations de vaccination aux personnes non vaccinées appartenant à ce groupe sont décrites dans le schéma décrit au chapitre [4.2](#)

### 3.3.3 Toutes les autres personnes âgées de 16 à 64 ans (ne figurant pas aux chapitres 3.3.1 et 3.3.2)

**Objectif de vaccination spécifique au groupe cible** : la vaccination de rappel à l'automne 2022 offre aux personnes entre 16 et 64 ans sans facteur de risque une protection minimale et de courte durée contre les formes bénignes d'une infection (cf. chapitre [3.1](#)). Les personnes vaccinées sans facteur de risque dans ce groupe sont peu susceptibles de développer une forme grave de la maladie à l'automne 2022. Il est recommandé que la vaccination de rappel soit possible pour ces personnes si, après une appréciation individuelle de la situation, elles souhaitent **réduire dans une certaine mesure leur risque d'infection** (cf. tableau 1) pour des raisons privées et/ou professionnelles (p. ex. si elles travaillent dans une organisation ou une entreprise assurant des tâches infrastructurelles essentielles). **Degré de recommandation le plus faible (+).**

Les recommandations de vaccination aux personnes non vaccinées appartenant à ce groupe sont décrites dans le schéma décrit au chapitre [4.2](#)

Dans ce cas également, comme décrit au chapitre [3.3.2](#), la vaccination n'a pratiquement aucune incidence sur la transmission. Si l'objectif est de réduire la transmission du virus, il s'agit de prendre des mesures de protection plus efficaces en lieu et place de la vaccination (règles d'hygiène, masques faciaux, etc.).

### 3.3.4 Adolescents âgés de 12 à 15 ans et enfants âgés de 5 à 11 ans

Pour ces groupes de personnes, aucune vaccination de rappel n'est recommandée à l'automne 2022 étant donné que le risque de développer une forme grave du COVID-19 est très faible chez les enfants et les adolescents (exception : jeunes de plus de 12 ans présentant une immunodéficience sévère, cf. à ce sujet le chapitre [6.1.4.2](#)). En règle générale, l'évolution de la maladie en cas d'infection par Omicron est bénigne pour ce groupe d'âge et nombreuses sont les infections asymptomatiques ([CDC MMWR Weekly Report 18.03.2022](#)). Selon les données de Ciao Corona (étude de Corona Immunitas), plus de 90 % des adolescents et enfants de plus de 5 ans avaient des anticorps contre le SARS-CoV-2 en juin



2022. Chez les enfants de 5 à 11 ans, deux doses de vaccin contre le COVID-19 de Pfizer-BioNTech ne réduisaient que d'environ 30 % le risque d'une infection par Omicron, généralement bénigne, 2 à 4 semaines après la vaccination, ce taux étant d'env. 60 % chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans [20]. Pour ces deux groupes d'âge, la protection contre une infection par Omicron au moyen d'une vaccination est non seulement nettement inférieure qu'avec une infection par le variant Delta, mais diminue très rapidement après l'administration de la 2<sup>e</sup> dose [20, 21].

La recommandation pour les adolescents et enfants de < 16 ans qui ne sont pas encore vaccinés à l'automne 2022 est décrite au chapitre [4.3](#).

### 3.3.5 Enfants âgés de < 5 ans

Pour ce groupe d'âge, aucun vaccin n'a été autorisé et aucune vaccination contre le COVID-19 n'a été recommandée en Suisse. Les enfants de ce groupe d'âge présentent des titres d'anticorps élevés après avoir été infectés par le SRAS-CoV-2, et ces titres sont encore élevés 16 mois après l'infection [22].

## 3.4 Vaccin recommandé et intervalle pour la vaccination de rappel à l'automne 2022

La vaccination de rappel à l'automne 2022 doit être effectuée, en premier lieu, avec un vaccin à ARNm<sup>3</sup> ou avec Nuvaxovid<sup>®4</sup>. Elle doit être administrée **au plus tôt 4 mois** après la dernière dose de vaccin contre le COVID-19<sup>5</sup> ou 4 mois après une infection confirmée par le SARS-CoV-2<sup>6</sup>.

Pour la vaccination de rappel à l'automne 2022 (chez les personnes ≥ 16 ans qui ont déjà été vaccinées), il est recommandé de privilégier un vaccin à ARNm bivalent ou le Nuvaxovid<sup>®</sup>, en fonction de la disponibilité. Ces vaccins, de même que les vaccins à ARNm monovalents, sont adaptés et recommandés afin d'éviter des infections graves.

Les données relatives à l'efficacité ainsi que la disponibilité d'éventuels autres vaccins sont analysées attentivement en permanence et cette recommandation sera adaptée en conséquence le cas échéant.

Pour les personnes qui ont reçu leur précédente immunisation avec un vaccin non autorisé en Suisse, les mêmes recommandations s'appliquent que pour le reste de la population en ce qui concerne la vaccination de rappel à l'automne 2022 (aucun autre schéma recommandé).

Pour davantage d'explications sur la mise en œuvre de la vaccination, cf. [annexe 2](#), sur les caractéristiques des vaccins à ARNm, cf. [annexe 3](#), et sur la procédure selon les antécédents d'allergie, cf. [annexe 6](#).

### 3.4.1 Vaccins à ARNm bivalents

Le 29 août 2022, Swissmedic a autorisé le vaccin bivalent de Moderna (Spikevax<sup>®</sup> Bivalent Original/Omicron mRNA-1273.214) [et le 10.10.2022 le vaccin bivalent de Pfizer \(Comirnaty<sup>®</sup> Bivalent Original/Omicron BA.1\)](#) pour les personnes à partir de 18 ans. Ceux-ci contiennent de l'ARNm pour la

---

<sup>3</sup> La vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm bivalent chez les personnes < 18 ans est effectué en dehors de l'autorisation de Swissmedic (hors étiquette ou *off-label*). Pour les vaccins ARNm monovalents, seul le premier rappel est autorisé. Un deuxième (ou troisième) rappel avec un vaccin monovalent est donc *off-label*. [Pour le vaccin bivalent de Pfizer \(Comirnaty<sup>®</sup> Bivalent Original/Omicron BA.1\)](#) seul le premier et le deuxième rappel sont autorisés. D'autres rappels avec ce vaccin sont effectués hors étiquette (*off-label*).

<sup>4</sup> Une vaccination de rappel homologue avec Nuvaxovid<sup>®</sup> est en dehors de l'autorisation de Swissmedic (hors étiquette *off-label*) chez les personnes < 18 ans.

<sup>5</sup> La vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm monovalent moins de 6 mois après la primovaccination est effectuée en dehors de l'autorisation de Swissmedic (hors étiquette ou *off-label*).

<sup>6</sup> L'augmentation de 4 semaines à 4 mois de l'intervalle minimal entre une infection confirmée et la vaccination se justifie par le fait qu'une infection par le variant Omicron protège pendant quelques mois d'une forme grave de la maladie.



protéine Spike ciblant à la fois les souches Wuhan et le variant Omicron BA.1. En fonction de la disponibilité, ces vaccins adaptés et bivalents devraient donc être privilégiés étant donné que le « mismatch » entre le variant ciblé par les vaccins et celui en circulation est un peu moins important (pour en savoir plus sur l'efficacité des vaccins adaptés à BA.1 contre le variant Omicron BA.5, cf. le chapitre [3.1](#) et l'[annexe 4](#)).

Pour les personnes de < 18 ans, la vaccination avec les vaccins à ARNm bivalents est effectuée en dehors de l'autorisation de Swissmedic (hors étiquette ou *off-label*)<sup>7</sup>.

La vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm bivalent peut également être hétérologue, c'est-à-dire que l'on administre un autre vaccin autorisé contre le COVID-19 après le cycle de vaccination primaire et/ou un rappel antérieur. [Pour le vaccin bivalent de Pfizer \(Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1\), un rappel hétérologue est effectuée en dehors de l'autorisation \(hors étiquette ou off-label\)](#)<sup>7</sup>.

Pour les personnes présentant une immunodéficience sévère (cf. définition au chapitre [6.1.1](#)), la vaccination avec un vaccin à ARNm bivalent doit être effectuée selon l'avis du médecin traitant (cf. également le chapitre [6.1.4.2](#)).

### 3.4.2 Vaccin à protéine Nuvaxovid®

La vaccination de rappel à l'automne 2022 est possible selon un schéma homologué<sup>4</sup> ou hétérologue avec le vaccin à protéine Nuvaxovid®. Elle doit être administrée au plus tôt 4 mois après la dernière dose de vaccin contre le COVID-19. En raison de la réponse immunitaire moins spécifique aux variants que celle des vaccins ARNm monovalents, l'utilisation de Nuvaxovid® est recommandée de manière préférentielle par rapport aux vaccins ARNm monovalents.

Une étude portant sur l'efficacité et la sécurité d'une vaccination de rappel avec le Nuvaxovid® après une primovaccination avec le Comirnaty® a mis en évidence de bons taux d'anticorps neutralisants et n'a révélé aucune augmentation des effets secondaires indésirables ou sévères [19]. Les données figurant dans la documentation d'autorisation pour la FDA (FDA Advisory Committee Meeting 28.06.22) montrent qu'une vaccination de rappel homologue avec le Nuvaxovid® induit des taux d'anticorps neutralisants élevés aussi contre Omicron BA.5.

### 3.4.3 Vaccins à ARNm monovalents

Les données disponibles montrent que les vaccins à ARNm monovalents utilisés jusqu'à présent continuent de bien protéger contre les formes graves et les hospitalisations même avec les variants d'Omicron qui circulent actuellement ([23–26] ; [MMWR Report Feb 18, 2022](#) ; [UKSHA report, May 12 2022](#) ; [Davies et al, prépublication](#) ; [Lewnard et al, prépublication](#)). C'est la raison pour laquelle ils peuvent toujours être administrés dans le cadre de la vaccination de rappel à l'automne 2022. Des informations plus détaillées sur l'efficacité des vaccins à ARNm figurent à l'[annexe 4](#).

- Les deux vaccins à ARNm monovalents disponibles (Comirnaty® et Spikevax®) conviennent, autant l'un que l'autre, pour la vaccination de rappel de toutes les personnes de ≥ 16 ans.
- Le dosage recommandé pour une vaccination de rappel en automne 2022 avec Comirnaty® est le même que celui utilisé pour la primovaccination et la première vaccination de rappel (30 µg).
- Pour la vaccination de rappel avec Spikevax® des personnes sans immunodéficience, le dosage recommandé est une demi-dose par rapport à la dose utilisée pour la primovaccination (50 µg). Les personnes présentant une immunodéficience sévère doivent recevoir une dose de rappel de 100 µg (pour des détails concernant la vaccination des personnes présentant une immunodéficience sévère, cf. chapitre [6.1](#)).

---

<sup>7</sup> Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité (cf. [OFSP - utilisation hors étiquette ou off-label use](#)).



- En principe, le vaccin de rappel peut être administré avec un autre vaccin à ARNm monovalent que celui utilisé pour la primovaccination ou pour la première vaccination de rappel (utilisation hors étiquette ou *off-label*)<sup>7</sup>. Les données publiées, actuellement disponibles, concernant les vaccinations de rappel hétérologues contre le COVID-19 confirment en particulier l'interchangeabilité des vaccins à ARNm [19, 27–30].
- La vaccination de rappel à l'automne 2022 avec un vaccin à ARNm monovalent est effectuée, dans la mesure où il s'agit de la quatrième dose de vaccin (ou de la cinquième pour certains groupes cibles), en dehors de l'autorisation de Swissmedic (hors étiquette ou *off-label*)<sup>8</sup>.

## 4 Vaccination contre le COVID-19 pour les personnes qui ne sont pas encore vaccinées à l'automne 2022

Comme indiqué au chapitre 2, la situation concernant l'immunité de la population contre le SARS-CoV-2 a nettement changé par rapport aux années de pandémie 2020/21 : les données de Corona Immunitas relatives à la séroprévalence publiées en mars et en juin 2022 montrent que plus de 97 % de la population suisse âgée de plus de 5 ans a des anticorps contre le SARS-CoV-2 ([1] ; [www.corona-immunitas.ch](http://www.corona-immunitas.ch)), que cela soit par la vaccination, une infection ou une combinaison des deux. En d'autres termes, on peut supposer que les personnes qui ne sont pas encore vaccinées ont au moins été infectées une fois par le SARS-CoV-2 et que leur système immunitaire a donc été exposé à des antigènes du SARS-CoV-2. C'est pourquoi **une seule dose de vaccin** est recommandée à ces personnes, à titre de rappel et pour réactiver la mémoire immunitaire, l'objectif étant d'éviter autant que possible les formes graves de la maladie. Cf. également chapitre 4.2.

**Font exception** le groupe des personnes vulnérables (PV) susceptibles de développer une forme grave de la maladie, ainsi que les enfants et les adolescents de < 16 ans.

- **Deux doses de vaccin** sont recommandées aux **PV qui ne sont pas encore vaccinées**, étant donné que, pour ce groupe de personnes qui présentent par ailleurs un risque élevé de forme grave, le développement d'une bonne réponse immunitaire est souvent réduit (informations complémentaires, cf. chapitre 4.1).
- À l'inverse, les **enfants et adolescents de < 16 ans** ont, parmi tous les groupes de population, le risque le plus faible de développer une forme grave de la maladie ou des complications ; de plus, durant les vagues d'Omicron au cours de ces derniers mois, le virus a très largement circulé dans cette catégorie d'âge (données de Corona Immunitas), si bien que la **vaccination (1 dose) n'est recommandée qu'en présence d'une maladie chronique**. L'objectif est d'éviter autant que possible que le fardeau de la maladie pèse encore davantage sur ces personnes, même si l'efficacité vaccinale contre les infections bénignes est faible et qu'elle diminue rapidement [20, 21] (informations complémentaires, cf. chapitre 4.3).

Pour davantage d'explications sur la mise en œuvre de la vaccination, cf. [annexe 2](#), sur les caractéristiques des vaccins à ARNm, cf. [annexe 3](#), et sur la procédure selon les antécédents d'allergie, cf. [annexe 6](#).

---

<sup>8</sup> Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité (cf. [OFSP - utilisation hors étiquette](#)).



## 4.1 Personnes vulnérables (PV)

Sont considérées comme **personnes vulnérables (PV)** susceptibles de développer une forme grave du COVID-19 :

- les personnes **âgées de  $\geq 65$  ans**
- les personnes **âgées de  $\geq 16$  ans** présentant un risque accru pour leur santé en raison :
  - **d'une maladie préexistante** citée dans la liste des catégories
  - **de la trisomie 21**
  - **d'une grossesse** (cf. également le chapitre 6.3)

Le tableau 2 (chapitre 3.3.1) indique les personnes qui, parmi les PV, présentent le risque le plus élevé.

Il est recommandé aux personnes vulnérables qui ne sont pas encore vaccinées de se faire vacciner contre le COVID-19 à l'automne 2022. Le schéma vaccinal recommandé pour les vaccins à ARNm et le vaccin à protéine Nuvaxovid® comprend **2 doses** à administrer **dans un intervalle de 4 semaines**. Un intervalle de 4 semaines est recommandé entre les doses, afin d'induire une protection vaccinale complète dans les meilleurs délais [31] ; il n'existe toutefois pas d'intervalle maximal.

Un autre schéma vaccinal s'applique aux personnes non vaccinées qui présentent une immunodéficience sévère ou qui ont subi une transplantation de cellules souches. Cf. à ce sujet les chapitres 6.1 et 6.2.

**Vaccins et dosage** : pour les deux doses de vaccin, le dosage est de 30 µg avec Comirnaty®<sup>9</sup>, de 100 µg avec Spikevax®<sup>10</sup> et de 5 µg avec Nuvaxovid®. Il est recommandé d'utiliser le même vaccin pour les deux injections. Une vaccination hétérologue avec les vaccins ARNm monovalent est possible, même si elle n'est pas autorisée par Swissmedic (utilisation hors étiquette ou *off-label*)<sup>11</sup>. Sur la base de différentes études et données de pharmacovigilance signalant une augmentation (toutefois très rare) des cas de péricardite et de myocardite après l'injection de deux doses de 100 µg de Spikevax®, essentiellement chez les hommes jeunes, il est recommandé de privilégier le Comirnaty® pour les personnes vulnérables de < 30 ans (cf. également l'annexe 5 « Effets indésirables de la vaccination »).

## 4.2 Personnes à partir de 16 ans sans facteur de risque

La vaccination contre le COVID-19 est recommandée, à l'automne 2022, aux personnes de 16 ans et plus qui ne sont pas encore vaccinées et qui ne présentent pas de facteur de risque concernant une forme grave. Le schéma recommandé pour les vaccins à ARNm et le vaccin à protéine Nuvaxovid® consiste en **une seule dose de vaccin**. Il est également possible de recevoir **deux doses de vaccin** dans un intervalle de 4 semaines. Le schéma vaccinal avec une seule dose est le même que celui recommandé jusqu'ici aux personnes ayant déjà eu une infection confirmée et l'on peut partir du principe que la plupart des personnes ont déjà été infectées par le SARS-CoV-2, même si cela n'a pas été confirmé par un test (cf. données de Corona Immunitas au chapitre 4). Lors du choix du schéma vaccinal, il convient également de prendre en considération les effets indésirables possibles, notamment à la suite de l'administration de la deuxième dose (cf. chapitre 4).

**Vaccins et dosage** : vaccination avec une seule dose : tous les vaccins à ARNm autorisés en Suisse et le vaccin à protéine Nuvaxovid® sont adaptés ; toutefois, en fonction de la disponibilité, il convient de privilégier le Spikevax® Bivalent Original/Omicron, le Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1 ou le

---

<sup>9</sup> Le Comirnaty® 30 µg monovalent selon autorisation. S'il n'est pas disponible, il est également possible d'injecter le Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1 (également 30 µg par dose de vaccin). Cependant, il n'existe que peu de données à ce sujet, et il s'agit d'une utilisation hors étiquette ou *off-label*.

<sup>10</sup> Spikevax® 100 µg monovalent conformément à l'autorisation. S'il n'est pas disponible, le Spikevax® Bivalent Original/Omicron peut être utilisé (également 100 µg par dose de vaccin) ; il n'existe pratiquement aucune donnée à ce sujet et il s'agit d'une utilisation hors étiquette (ou *off-label*).



Nuvaxovid®. Il est également possible d'injecter le Comirnaty® 30 µg ou le Spikevax® 50 µg (monovalent). À noter que l'administration d'un vaccin à ARNm bivalent et du Spikevax® 50 µg (monovalent) est effectuée en dehors de l'autorisation de Swissmedic (utilisation hors étiquette ou *off-label*)<sup>11</sup>.

Si deux doses de vaccin sont administrées avec un intervalle de 4 semaines, le dosage est de 30 µg avec Comirnaty®<sup>9</sup>, de 100 µg avec Spikevax®<sup>10</sup> et de 5 µg avec Nuvaxovid®. Il est recommandé d'utiliser le même vaccin pour les deux injections. Une vaccination hétérologue avec les vaccins ARNm monovalent est possible, même si elle n'est pas autorisée (utilisation hors étiquette ou *off-label*)<sup>11</sup>. Sur la base de différentes études et données de pharmacovigilance signalant une augmentation (toutefois très rare) des cas de péricardite et de myocardite après l'injection de deux doses de 100 µg de Spikevax®, essentiellement chez les hommes jeunes, il est recommandé de privilégier le Comirnaty® pour les personnes de moins de 30 ans (cf. également l'annexe 5 « Effets indésirables de la vaccination »).

Dans tous les cas, un vaccin doit être administré au plus tôt 4 mois après une infection confirmée par le SARS-CoV-2.

### 4.3 Enfants et adolescents de < 16 ans

La vaccination n'est **pas recommandée** à l'automne 2022 aux enfants et adolescents de < 16 ans **sans maladie chronique** qui ne sont pas encore vaccinés. Comme jusqu'à présent, elle n'est pas recommandée en particulier aux enfants et adolescents qui ont déjà été infectés.

La vaccination contre le COVID-19 est recommandée à l'automne 2022 aux enfants et adolescents âgés de 5 à 15 ans qui ne sont pas encore vaccinés et qui sont déjà fortement atteints dans leur santé en raison d'une **maladie chronique**. Le schéma vaccinal recommandé consiste, pour les deux vaccins à ARNm monovalent, en **une seule dose de vaccin**.

Si les enfants et adolescents non vaccinés (avec ou sans maladie chronique) n'ont pas encore été infectés (cf. données de Corona Immunitas au chapitre 4), le schéma vaccinal autorisé et recommandé jusqu'ici (2 doses de vaccins avec un intervalle de 4 semaines) est recommandé dans la mesure où les parents /détenteurs de l'autorité parentale le souhaitent<sup>12</sup>.

#### Vaccins et dosage :

- Enfants de 5 à 11 ans : la vaccination est recommandée avec le Comirnaty® 10 µg (vaccin pédiatrique)<sup>13</sup>.
- Adolescents de 12 à 15 ans : la vaccination est recommandée de préférence avec le Comirnaty® 30 µg ou Nuvaxovid® 5 µg. Le Spikevax® 50 µg (monovalent<sup>14</sup>) peut également être administré (cf. également l'annexe 5 « Effets indésirables de la vaccination »).
- Un autre schéma vaccinal s'applique aux enfants et adolescents de 5 à 15 ans qui ne sont pas vaccinés et qui présentent une immunodéficience sévère ou qui ont subi une transplantation de cellules souches (cf. à ce sujet les chapitres 6.1 et 6.2).

---

<sup>11</sup> Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité (cf. OFSP - utilisation hors étiquette ou off-label use).

<sup>12</sup> À cet égard, les recommandations concernant le vaccin et le dosage mentionnées ci-après s'appliquent.

<sup>13</sup> Spikevax® 50 µg est autorisé par Swissmedic pour les enfants de 6 à 11 ans ; toutefois, comme les données disponibles sur l'efficacité et la sécurité dans ce groupe d'âge sont encore limitées, aucune recommandation n'a été formulée pour l'utilisation de ce vaccin chez les 6-11 ans.

<sup>14</sup> Les vaccins à ARNm bivalents (Spikevax® Bivalent Original/Omicron et Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1) ont été testés uniquement sur des adultes dans les études réalisées en vue de l'autorisation, raison pour laquelle aucune recommandation n'a été formulée quant à l'utilisation chez les enfants et les adolescents.



## 5 Effets indésirables de la vaccination (EIV)

Selon de nombreux essais cliniques et études observationnelles, les deux vaccins à ARNm autorisés en Suisse sont bien tolérés, mais ils peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent généralement en quelques jours. Les effets secondaires les plus courants sont des douleurs locales au point d'injection, de la fatigue et des maux de tête [32, 33]. Des explications exhaustives sur les effets secondaires possibles des vaccins à ARNm figurent à l'[annexe 5](#).

Très rarement, on a observé, une fois l'autorisation délivrée, des effets secondaires graves après l'administration de vaccins à ARNm : il s'agit de réactions anaphylactiques [34] et de myocardites/péricardites [35–37] (cf. [annexe 5](#) « Effets indésirables de la vaccination »). Dans l'état actuel des connaissances, le risque d'un effet secondaire grave de ce vaccin qui protège du COVID-19 est nettement plus faible que celui d'une complication de la maladie. Les avantages de la vaccination sont donc supérieurs aux risques potentiels. Les derniers développements et les dernières découvertes à cet égard sont suivis de près par les services compétents.

Le chapitre 3.6 de la recommandation de vaccination pour le [Nuvaxovid®](#) fournit des explications complémentaires sur les effets indésirables après une vaccination avec le Nuvaxovid®.

## 6 Procédure pour certains groupes de personnes

Pour davantage d'explications sur la mise en œuvre de la vaccination, cf. [annexe 2](#) ; sur les caractéristiques des vaccins à ARNm, cf. [annexe 3](#) ; et sur la procédure selon les antécédents d'allergie, cf. [annexe 6](#).

### 6.1 Personnes présentant une immunodéficience sévère

Le groupe à risque d'évolution sévère (personnes vulnérables, PV) comprend également les personnes présentant un **système immunitaire fortement affaibli (immunodéficience sévère)**. Le déficit immunitaire peut être congénital, acquis ou causé par des médicaments immunosuppresseurs (p. ex. chimiothérapie, traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation).



### 6.1.1 Définition de l'immunodéficience sévère

Sont considérées comme présentant une immunodéficience sévère les personnes recevant l'un des traitements immunosuppresseurs sévères suivants ou atteintes de l'une des maladies suivantes au moment de la vaccination contre le COVID-19:

- Traitement de déplétion des cellules B (p. ex. rituximab, ocrelizumab, cyclophosphamide)
- Chimiothérapie à forte dose
- Corticothérapie  $\geq 20$  mg par jour équivalent prednisolone pendant  $> 2$  semaines
- Thérapies combinées de médicaments immunosuppresseurs
- Autres traitements conduisant à une immunosuppression sévère (p. ex. mycophénolate, ciclosporine, inhibiteur de Janus kinase)

#### **Il en va de même pour les**

- Personnes ayant subi ou devant subir une transplantation d'organe(s) solide(s)
- Personnes atteintes d'une immunodéficience congénitale entraînant un déficit des cellules B et T (p. ex. un déficit immunitaire commun variable : DICOV, lymphocytopénie isolée de CD4)
- Personnes avec une infection par le VIH et un nombre de cellules CD4+  $< 200$   $\mu$ l
- Personnes sous dialyse (hémodialyse et dialyse péritonéale)
- Personnes atteintes d'autres maladies entraînant une immunodéficience de sévérité comparable

### 6.1.2 Réponse immunitaire aux vaccins à ARNm contre le COVID-19 en cas d'immunodéficience sévère au moyen de traitements immunosuppresseurs

Après une vaccination, les personnes qui suivent un traitement biologique bloquant les cytokines (p. ex. inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF $\alpha$ , anti-interleukine-6) ou qui sont atteintes d'une immunosuppression légère développent en général des anticorps protecteurs [38–41]. Toutefois, cette production d'anticorps peut être limitée, voire totalement absente chez les personnes sous traitement fortement immunosuppresseur suite à une transplantation [42–47], à une maladie auto-immune [40, 48, 49] ou à une maladie cancéreuse (p. ex. leucémie [50–53]).

Les études portant sur ces groupes de personnes montrent que les traitements qui permettent spécifiquement de réduire le nombre de cellules B (p. ex. le rituximab, l'ocrelizumab, le cyclophosphamide), les chimiothérapies, les inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton, les traitements à base de glucocorticostéroïdes à haute dose ou d'autres traitements entraînant une immunosuppression sévère (p. ex. du mycophénolate, des inhibiteurs de Janus kinase ou des traitements combinés) induiraient une production faible, voire nulle, d'anticorps après l'administration de deux doses de vaccin à ARNm contre le COVID-19. En particulier, un nombre significatif de personnes transplantées ne développent aucun anticorps après la vaccination. Jusqu'à présent, on ne dispose que de peu de données sur la protection vaccinale en l'absence d'anticorps vaccinaux et un corrélat de protection sérologique n'est pas connu.

La vaccination pourrait protéger contre une forme grave de COVID-19 grâce à la réponse des cellules T car, comme on le sait, les personnes soumises à des thérapies de déplétion des cellules B ont des réponses des cellules T après la vaccination [54]. Des données scientifiques suggèrent que l'administration de deux doses de vaccin à ARNm déclenche des réponses réduites des cellules T chez les personnes fortement immunodéficientes [47], mais qu'une troisième dose de vaccin à ARNm contre le COVID-19 peut améliorer la réponse vaccinale chez les personnes transplantées [46, 55]. L'amélioration de la réponse immunitaire après une troisième dose de vaccin chez les personnes



fortement immunodéficientes ayant une faible production d'anticorps correspond à l'expérience acquise avec des vaccins contre d'autres agents pathogènes.

### 6.1.3 Période de vaccination en cas d'immunodéfience sévère

Concernant les personnes présentant une immunodéfience sévère, les mêmes recommandations s'appliquent que pour les autres vaccinations [56–60] :

- Les vaccinations doivent de préférence être effectuées pendant une phase stable de la maladie. Si cela n'est pas possible, il est recommandé d'attendre en cas de maladies inflammatoires momentanément actives. Ici, il faut mettre en balance le bénéfice de la vaccination et les risques de la vaccination, car si des symptômes surviennent après la vaccination, il sera difficile de savoir s'il faut les attribuer à la vaccination ou à la maladie.
- Si l'on prévoit un traitement immunosuppresseur ou l'intensification d'un traitement immunosuppresseur existant, une vaccination préalable avec au moins une dose est recommandée. Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle de temps minimal entre la vaccination et le traitement (pas de vaccin vivant), mais la règle est « plus l'intervalle est long, mieux c'est ».
- Il est généralement recommandé de différer la vaccination en cas d'immunosuppression sévère, p. ex. lors de la phase de démarrage d'une immunosuppression avec des doses élevées de glucocorticostéroïdes (chez l'adulte : équivalent prednisone  $\geq 20$  mg/jour > 2 semaines) ou dans les trois premiers mois suivant le traitement de déplétion des cellules B (p. ex. rituximab, ocrelizumab), car la réponse vaccinale dans ces situations est vraisemblablement si fortement limitée qu'une protection peut difficilement être obtenue.

### 6.1.4 Schéma vaccinal pour les personnes présentant une immunodéfience sévère

#### 6.1.4.1 Primovaccination (3 doses)

Dans le cadre de la **primovaccination**, pour les raisons indiquées au chapitre 6.1.2, un **schéma vaccinal à 3 doses avec un vaccin à ARNm<sup>15</sup>** est recommandé aux personnes présentant une immunodéfience sévère, **l'intervalle minimal entre chaque dose étant de 28 jours**. Les données relatives à l'efficacité et à la sécurité des vaccins proviennent d'études observationnelles et non d'études réalisées en vue de l'autorisation de mise sur le marché.

- **Personnes présentant une immunodéfience sévère** : pour la primovaccination, il est recommandé d'administrer trois doses d'un vaccin à ARNm (dosage de 30 µg pour Comirnaty<sup>®</sup> <sup>16</sup> ; dosage de 100 µg pour Spikevax<sup>®</sup> <sup>16</sup>), avec un intervalle minimal de 4 semaines entre chaque dose, indépendamment des valeurs obtenues lors de dosages antérieurs d'anticorps. Pour les personnes **âgées de 30 ans et plus, tant le Comirnaty<sup>®</sup> que le Spikevax<sup>®</sup>** sont appropriés.
- **Personnes âgées de 12 à 29 ans présentant une immunodéfience sévère** : il est recommandé de **privilégier le Comirnaty<sup>®</sup>** (3 doses) (pour de plus amples explications, cf. [annexe 5](#) « Effets indésirables de la vaccination »). S'agissant des personnes de ce groupe qui

<sup>15</sup> Les vaccins à ARNm n'étant pas des vaccins vivants, ils peuvent être administrés en cas d'immunosuppression. En principe, les vaccins inactivés sont bien tolérés par les personnes avec et sans immunodéfience.

<sup>16</sup> Le Spikevax<sup>®</sup> 100 µg ou le Comirnaty<sup>®</sup> 30 µg (monovalent) selon autorisation. Selon l'avis du médecin traitant, un vaccin à ARNm bivalent peut également être utilisé (100 µg Spikevax<sup>®</sup> Bivalent Original/Omicron [hors étiquette ou off-label] ou 30 µg Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA.1). Pour les vaccins à ARNm bivalent, il s'agit d'une application hors-étiquette ou *off-label*.



ont déjà reçu une ou deux doses de Spikevax<sup>®</sup>, il est possible, après un avis d'un médecin-spécialiste et selon l'évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque, d'achever la primovaccination selon un schéma hétérologue avec Comirnaty<sup>®</sup> (utilisation hors étiquette ou *off-label*).

- **Enfants âgés de 5 à 11 ans présentant une immunodéficiences sévère** : la vaccination avec **Comirnaty<sup>®</sup> 10 µg (vaccin pédiatrique)** est recommandée. Il est recommandé d'effectuer un **test sérologique<sup>17</sup> quatre semaines après l'injection de la 2<sup>e</sup> dose**. Si le titre d'anticorps vaccinaux anti-SARS-CoV-2 est clairement positif, une 3<sup>e</sup> dose de vaccin n'est pas nécessaire. Les titres d'anticorps vaccinaux positifs à la limite de la norme doivent être considérés comme négatifs. Si le titre d'anticorps est négatif, il est recommandé d'administrer une 3<sup>e</sup> dose pour compléter la primovaccination, en respectant un intervalle minimal de quatre semaines après la 2<sup>e</sup> dose. Cette recommandation restrictive résulte du fait que l'administration d'une 3<sup>e</sup> dose ne fait pas partie des indications autorisées pour cette tranche d'âge (utilisation hors étiquette ou *off-label*), qu'il n'existe que peu de données dans ce domaine et que, par conséquent, l'administration d'une 3<sup>e</sup> dose doit être limitée aux enfants dont les titres d'anticorps révèlent une protection vaccinale incomplète.
- Lorsque la 2<sup>e</sup> dose a été administrée il y a plus de quatre semaines, la 3<sup>e</sup> injection doit être effectuée le plus tôt possible. Le moment idéal pour l'administration de la 3<sup>e</sup> dose doit être discuté avec les spécialistes qui sont en charge du patient (intervalle minimal de 4 semaines après la 2<sup>e</sup> dose). En général, l'immunosuppression doit être aussi faible que possible au moment de la vaccination, si le traitement de la maladie le permet. Dans le cas des thérapies qui déplètent les cellules B, il faut veiller à ne pas administrer le vaccin à un moment où les cellules B sont totalement supprimées : pour les personnes sous rituximab, ocrelizumab, etc., la 3<sup>e</sup> dose du vaccin ARNm devrait idéalement être administrée 4 à 5 mois après la dernière dose du médicament, mais au moins 4 semaines avant la prochaine dose de celui-ci, afin de permettre la meilleure réponse possible des cellules B.
- Vaccination après une infection confirmée par le SARS-CoV-2 : une infection ne remplace pas une dose de vaccin, la série de vaccinations doit commencer/être poursuivie en tenant compte de l'intervalle minimal de 4 semaines (primovaccination) ou de 4 mois (rappel) après l'infection. Si des anticorps monoclonaux ont été administrés à titre thérapeutique (ou prophylactique), la vaccination contre le SARS-CoV-2 devrait être retardée d'au moins trois à six mois (Recommandations de la Société Suisse d'Infectiologie (SSI) concernant le traitement précoce et la prophylaxie du COVID-19).

#### 6.1.4.2 Vaccination de rappel (« booster »)

Après la primovaccination, une **vaccination de rappel** (4<sup>e</sup> dose) est recommandée aux **personnes de ≥ 12 ans présentant une immunodéficiences sévère** ; l'**intervalle minimal** est de **4 mois après l'administration de la dernière dose de vaccin**.

- Depuis le 23 mai 2022, il est possible d'envisager un renouvellement de la vaccination de rappel (5<sup>e</sup> dose) pour ce groupe de personnes. Dans ce cas également, un intervalle minimal de 4 mois doit être respecté après l'administration de la dernière dose de vaccin. Si, en automne/hiver 2022, le premier ou le deuxième rappel a été administré il y a plus de 4 mois, un renouvellement de la vaccination de rappel est recommandé pour ces personnes dans la mesure où la situation épidémiologique indique un nombre élevé de cas journaliers et une forte propagation du virus

---

<sup>17</sup> Actuellement, il n'est pas possible de définir un corrélat sérologique de protection ni un standard pour les divers tests d'anticorps (l'OMS devrait bientôt fournir des normes). Pour le test d'anticorps utilisé (qui doit quantifier les anticorps neutralisants), le taux d'anticorps IgG contre la protéine Spike du SARS-CoV-2 doit se situer clairement dans la fourchette positive des sérums provenant de personnes convalescentes.



et que, selon le médecin traitant, il faut en attendre une meilleure protection contre l'apparition d'une forme grave de la maladie chez la personne concernée.

- La vaccination de rappel (4<sup>e</sup> dose, vaccin à ARNm monovalent) administrée après la primovaccination avec 3 doses ainsi que les autres vaccinations de rappel (avec un vaccin à ARNm monovalent) sont effectuées en dehors de l'autorisation de Swissmedic (hors étiquette ou *off-label*). Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité (cf. OFSP - utilisation hors étiquette ou *off-label use*).
- **Dosage de la/des vaccination(s) de rappel pour les personnes de ≥ 12 ans présentant une immunodéficience sévère** : pour les personnes présentant une immunodéficience sévère, il est recommandé d'administrer, pour la vaccination de rappel, la même dose que pour la primovaccination (**Comirnaty<sup>®</sup> 30 µg<sup>18</sup>**, **Spikevax<sup>®</sup> 100 µg<sup>19</sup>**). En effet, des données indiquent que la réponse immunitaire est diminuée chez les personnes présentant une immunodéficience sévère après la primovaccination [61, 62] et qu'une vaccination de rappel à la dose de 100 µg de Spikevax<sup>®</sup> (au lieu de 50 µg) peut très probablement améliorer la réponse vaccinale dans ce groupe de patients. On ne dispose toutefois pas de données comparatives sur l'immunogénicité et la sécurité. **Pour les personnes âgées de 12 à 29 ans présentant une immunodéficience sévère**, il est recommandé de **privilégier le Comirnaty<sup>®</sup>** (3 doses) (pour de plus amples explications, cf. l'annexe 5 « Effets indésirables de la vaccination »).
- En principe, il est également possible d'utiliser l'autre vaccin à ARNm monovalent que celui qui a été utilisé pour la primovaccination ou les rappels antérieurs ; toutefois, il s'agit d'une utilisation hors étiquette (ou *off-label*). Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité (cf. OFSP - utilisation hors étiquette ou *off-label use*).
- Vaccination après une infection confirmée par le SARS-CoV-2 : une vaccination de rappel est recommandée même si une infection par le SARS-CoV-2 a eu lieu après la primovaccination. L'intervalle recommandé entre l'infection et la vaccination est de 4 mois, mais il est possible de s'écarter de cette recommandation au cas par cas, selon l'avis du médecin traitant. Si des anticorps monoclonaux ont été administrés à titre thérapeutique (ou prophylactique), la vaccination contre le SARS-CoV-2 devrait être retardée d'au moins trois à six mois (Recommandations de la Société Suisse d'Infectiologie (SSI) concernant le traitement précoce et la prophylaxie du COVID-19).

### 6.1.5 Détermination des anticorps pour les personnes présentant une immunodéficience sévère

**Personnes de ≥ 12 ans présentant une immunodéficience sévère** : une détermination des anticorps doit être généralement réalisée **4 semaines après la 3<sup>e</sup> dose**. En particulier les personnes qui n'ont pas formé d'anticorps vaccinaux après trois doses de vaccin doivent être informées que, malgré les vaccinations, elles doivent respecter les autres mesures de protection (maintien de la distance, port du masque et hygiène des mains) encore plus systématiquement que les autres personnes vaccinées avec une immunodéficience, même si ces mesures de protection sont assouplies pour la population générale.

L'indication d'une 3<sup>e</sup> dose de vaccin à ARNm pour la primovaccination et la détermination subséquente du titre d'anticorps s'adressent uniquement au groupe spécifique des personnes présentant une immunodéficience sévère. La détermination des anticorps n'est expressément pas recommandée pour la population en bonne santé. **Les coûts des analyses des anticorps anti-SARS-CoV-2 sont pris en**

<sup>18</sup> Comirnaty<sup>®</sup> 30 µg monovalent conformément à l'autorisation. Selon l'avis du médecin traitant, le vaccin Comirnaty<sup>®</sup> Bivalent Original/Omicron BA.1 peut également être utilisé.

<sup>19</sup> Spikevax<sup>®</sup> 100 µg monovalent conformément à l'autorisation. Selon l'avis du médecin traitant, le vaccin Spikevax<sup>®</sup> Bivalent Original/Omicron peut également être utilisé (dosage de 100 µg, hors étiquette ou *off-label*).



**charge uniquement pour les personnes présentant une immunodéficience sévère conformément à cette recommandation.**

### 6.1.6 Traitement par anticorps monoclonaux en cas d'infection par le SARS-CoV-2 et immunisation passive pour les personnes présentant une immunodéficience sévère

En cas d'infection au SARS-CoV-2, il convient d'envisager un **traitement avec des antiviraux à action directe (DAA, direct acting antivirals) ou, le cas échéant, un traitement par anticorps monoclonaux** pour ces patients fortement immunodéprimés, indépendamment du statut vaccinal. Après un traitement par anticorps, la vaccination contre le SARS-CoV-2 devrait être retardée d'au moins trois à six mois (Recommandations de la Société Suisse d'Infectiologie (SSI) concernant le traitement précoce et la prophylaxie du COVID-19).

Pour les **personnes présentant une immunodéficience sévère** qui ne développent pas ou peu de réponse immunitaire à la vaccination contre le COVID-19, il convient d'envisager un **traitement prophylactique d'immunisation passive** (prévention) au moyen d'anticorps monoclonaux contre le SARS-CoV-2 (cf. Recommandations de la Société Suisse d'Infectiologie (SSI) concernant le traitement précoce et la prophylaxie du COVID-19). Après l'administration d'anticorps monoclonaux, la vaccination contre le SARS-CoV-2 devrait être retardée d'au moins trois à six mois.

## 6.2 Personnes de $\geq 12$ ans qui ont subi une transplantation de cellules souches

L'indication pour la vaccination contre le COVID-19 chez les personnes ayant subi une transplantation autologue ou allogénique des cellules souches est posée par ou d'entente avec le centre de transplantation correspondant. Les considérations et recommandations suivantes s'appuient sur l'évaluation actuelle de la European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

Une analyse du rapport bénéfice/risque permet de constater que la vaccination contre le COVID-19 chez les patients qui ont subi une transplantation de cellules souches présente un bénéfice très élevé. Les données sur la réponse immunitaire ou l'effet protecteur de la vaccination chez les patients ayant reçu une greffe de cellules manquent toujours actuellement. Les premières études montrent une réponse immunitaire humorale élevée et efficace chez les receveurs de HSCT allogéniques (transplantation de cellules souches hématopoïétiques) après deux doses de vaccin [63]. Il est recommandé de vacciner ces patients avec des vaccins à ARNm, comme les autres patients immunodéficients. Le moment de la vaccination doit être choisi en fonction de la situation épidémiologique du SARS-CoV-2, soit le plus tôt possible après la transplantation de cellules souches, soit un peu plus tard (meilleure réponse immunitaire). Le schéma optimal pour induire une immunité efficace et durable après la primovaccination reste encore à déterminer, mais il est logique de recommander un schéma à trois doses, par analogie avec les autres personnes présentant une immunodéficience sévère.

### 6.2.1 Schéma vaccinal et période de vaccination après une transplantation de cellules souches

**La vaccination doit être administrée même si la personne a contracté le COVID-19 ou a été vaccinée avant la transplantation.** La vaccination contre le COVID-19 est prioritaire, il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal avec d'autres vaccins. Pour ces patients, il convient de décider au cas par cas si une détermination des anticorps doit être réalisée (cf. recommandation de la European Society for Blood and Marrow Transplantation).



**Si la transplantation date de < 12 mois** : primovaccination avec 3 doses de vaccin à ARNm à 4 semaines d'intervalle, en respectant les intervalles de temps suivants après la transplantation :

- 3–6 mois après la transplantation allogénique de cellules souches
- 2 mois après la transplantation autologue de cellules souches

**Si la transplantation date de > 12 mois** et qu'il n'existe pas de raison de retarder la vaccination et d'administrer 3 doses :

- 2 doses de vaccin à ARNm à 4 semaines d'intervalle et vaccination de rappel après 6 mois

La vaccination doit être **retardée**, puis **3 doses de vaccin** doivent être administrées :

- en cas de maladie sévère du greffon contre l'hôte (GvHD) (degré 3 à 4)
- en cas d'administration d'anticorps anti-CD20 ou d'autres traitements déplétifs des cellules B au cours des 6 derniers mois
- chez les patients au bénéfice d'une thérapie par lymphocyte T exprimant un récepteur antigénique chimérique (CAR-T) ou présentant une aplasie des cellules B dans les 6 mois après le traitement
- en cas de traitement récent avec un sérum anti-lymphocytaire (ATG) ou alemtuzumab

**Pour les enfants de 5 à 11 ans ayant subi une transplantation de cellules souches**, il est recommandé d'effectuer un test sérologique<sup>20</sup> 4 semaines après l'injection de la 2<sup>e</sup> dose. Si le titre d'anticorps vaccinaux anti-SARS-CoV-2 est clairement positif, une 3<sup>e</sup> dose de vaccin n'est pas nécessaire. Les titres d'anticorps vaccinaux positifs à la limite de la norme doivent être considérés comme négatifs. Si le titre d'anticorps est négatif, il est recommandé d'administrer une 3<sup>e</sup> dose pour compléter la primovaccination, en respectant un intervalle minimal de quatre semaines après la 2<sup>e</sup> dose. Cette recommandation restrictive résulte du fait que l'administration d'une 3<sup>e</sup> dose ne fait pas partie des indications autorisées pour cette tranche d'âge (utilisation hors étiquette ou *off-label*), qu'il n'existe que peu de données dans ce domaine et que, par conséquent, l'administration d'une 3<sup>e</sup> dose doit être limitée aux enfants dont les titres d'anticorps révèlent une protection vaccinale incomplète.

### 6.3 Grossesse et allaitement

Les femmes enceintes ont un risque significativement accru de forme sévère du COVID-19, surtout en ce qui concerne la nécessité d'un séjour en soins intensifs, d'intubation et de ventilation. Leur risque de mortalité est également accru [64–66]. En outre, le risque de naissance prématurée (avec les conséquences que cela peut entraîner pour le nouveau-né) est clairement plus élevé [64, 66]. Une étude avec des groupes de contrôle a analysé le degré de gravité du COVID-19 chez les femmes enceintes [65, 67–70] et les facteurs de risque concernant une évolution sévère de la maladie [71]. Les facteurs de risque susceptibles d'induire une forme grave du COVID-19 chez la mère étaient des affections pulmonaires concomitantes, une hypertension et du diabète [72]. Chez les femmes enceintes atteintes d'une infection par le COVID-19, le risque de césarienne, de naissance prématurée et de prise en charge du nouveau-né dans une unité de soins intensifs de néonatalogie était accru [69, 73]. Le risque de telles complications est en lien avec le degré de gravité de la maladie chez la mère [65, 71, 72, 74, 75]. La vaccination contre le COVID-19 avant ou pendant la grossesse protège la femme et l'enfant à naître [76] ; elle est aussi recommandée dans d'autres pays. La vaccination de la mère contre le COVID-19 donne lieu à une transmission transplacentaire des anticorps, qui sont susceptibles de protéger le nourrisson contre le COVID-19 [76]. C'est pourquoi les femmes qui envisagent une grossesse devraient se faire vacciner contre le COVID-19. Une étude de cohorte suisse a montré que les effets indésirables de la vaccination étaient aussi fréquents chez les femmes enceintes que dans la population générale [77]. Après une vaccination avec un vaccin à ARNm, des effets indésirables locaux et systémiques ont

---

<sup>20</sup> Actuellement, il n'est pas possible de définir un corrélât sérologique de protection ni un standard pour les divers tests d'anticorps (l'OMS devrait bientôt fournir des normes). Pour le test d'anticorps utilisé (qui doit quantifier les anticorps neutralisants), le taux d'anticorps IgG contre la protéine Spike du SARS-CoV-2 doit se situer clairement dans la fourchette positive des sérums provenant de personnes convalescentes.



souvent été observés, mais les effets indésirables sévères étaient rares [77]. La même étude montre également que la vaccination n'augmente pas le risque de complications pendant la grossesse ou chez le nouveau-né [77]. En outre, aucune preuve scientifique n'indique que les vaccins contre le COVID-19 affectent la fertilité des hommes ou des femmes (CDC ; [78–80]). Les preuves toujours plus nombreuses de la sécurité [81], de l'immunogénicité [82] et de l'efficacité [83] des vaccins à ARNm pendant la grossesse confirment que les avantages de la vaccination contre le COVID-19 l'emportent clairement sur les possibles risques (CDC ; UKHSA ; [84–86]).

La vaccination avec le Nuvaxovid® des femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas recommandée pour le moment en raison de l'insuffisance de données relatives à la sécurité.

Se basant sur les preuves scientifiques et sur l'évaluation de plusieurs groupes d'experts internationaux ([81] ; recommandation CDC, recommandation UKHSA), **la CFV et l'OFSP recommandent la vaccination avec un vaccin à ARNm à toutes les femmes enceintes à partir du 2<sup>e</sup> trimestre (à partir de 12 semaines de grossesse)**. Cette recommandation concerne toutes les femmes enceintes et en particulier celles qui présentent une des maladies chroniques selon la liste des catégories de l'OFSP [87]. Il est recommandé d'administrer le vaccin à partir du 2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse, car le développement des organes du fœtus est en grande partie terminé à ce moment-là. Si une femme se fait vacciner pendant le 1<sup>er</sup> trimestre par accident ou sans savoir qu'elle est enceinte, il n'y a pas lieu de s'inquiéter. Elle peut achever la vaccination en recevant la dose ultérieure du vaccin à partir du 2<sup>e</sup> trimestre. D'autres pays n'excluent pas explicitement la vaccination des femmes enceintes pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse (Royaume-Uni, États-Unis). La vaccination est aussi en principe possible au cours du premier trimestre de la grossesse et peut être effectuée à la demande de la femme enceinte.

La vaccination contre le COVID-19 est également recommandée pendant l'allaitement ([88] ; recommandation CDC).

La recommandation pour le renouvellement de la vaccination de rappel à l'automne 2022 chez les femmes enceintes concorde avec celle pour les personnes vulnérables (PV) (cf. chapitre 3.3.1). La vaccination contre le COVID-19 selon le schéma décrit au chapitre 4.1 est recommandée aux femmes enceintes qui ne sont pas encore vaccinées en automne/hiver 2022 (2 doses de vaccin avec un intervalle de 4 semaines).

Afin de clarifier les questions en suspens, une discussion peut avoir lieu avec un gynécologue, un autre médecin ou une sage-femme dans le cadre des consultations de grossesse habituelles (sans participation aux frais à partir de douze semaines de grossesse et jusqu'à deux mois après la naissance). Il n'est plus nécessaire que la femme enceinte donne son consentement par écrit ou qu'elle présente une ordonnance médicale pour se faire vacciner contre le COVID-19.



## Littérature

- 1 Amati R, Frei A, Kaufmann M, Sabatini S, Pellaton C, Fehr J et al. Functional immunity against SARS-CoV-2 in the general population after a booster campaign and the Delta and Omicron waves, Switzerland, March 2022. *Euro surveillance bulletin Europeen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin* 2022;27(31). 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.31.2200561.
- 2 Cao Y, Yisimayi A, Jian F, Song W, Xiao T, Wang L et al. BA.2.12.1, BA.4 and BA.5 escape antibodies elicited by Omicron infection. *Nature* 2022. 10.1038/s41586-022-04980-y.
- 3 Tuekprakhon A, Nutalai R, Djokaite-Guraliuc A, Zhou D, Ginn HM, Selvaraj M et al. Antibody escape of SARS-CoV-2 Omicron BA.4 and BA.5 from vaccine and BA.1 serum. *Cell* 2022;185(14):2422-2433.e13. 10.1016/j.cell.2022.06.005.
- 4 Hachmann NP, Miller J, Collier A-RY, Ventura JD, Yu J, Rowe M et al. Neutralization Escape by SARS-CoV-2 Omicron Subvariants BA.2.12.1, BA.4, and BA.5. *The New England journal of medicine* 2022;387(1):86–8. 10.1056/NEJMc2206576.
- 5 Wang Q, Guo Y, Iketani S, Nair MS, Li Z, Mohri H et al. Antibody evasion by SARS-CoV-2 Omicron subvariants BA.2.12.1, BA.4, & BA.5. *Nature* 2022. 10.1038/s41586-022-05053-w.
- 6 Quandt Jasmin, Muik Alexander, Salisch Nadine, Lui Bonny Gaby, Lutz Sebastian, Krüger Kimberly et al. Omicron BA.1 breakthrough infection drives cross-variant neutralization and memory B cell formation against conserved epitopes. *Science immunology*;0(0):eabq2427. 10.1126/sciimmunol.abq2427.
- 7 Khan K, Karim F, Ganga Y, Bernstein M, Jule Z, Reedoy K et al. Omicron BA.4/BA.5 escape neutralizing immunity elicited by BA.1 infection. *Nature communications* 2022;13(1):4686. 10.1038/s41467-022-32396-9.
- 8 Ssentongo P, Ssentongo AE, Voleti N, Groff D, Sun A, Ba DM et al. SARS-CoV-2 vaccine effectiveness against infection, symptomatic and severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infectious Diseases* 2022;22(1):439. 10.1186/s12879-022-07418-y.
- 9 Muecksch F, Wang Z, Cho A, Gaebler C, Ben Tanfous T, DaSilva J et al. Increased memory B cell potency and breadth after a SARS-CoV-2 mRNA boost. *Nature* 2022. 10.1038/s41586-022-04778-y.
- 10 Grewal R, Kitchen SA, Nguyen L, Buchan SA, Wilson SE, Costa AP et al. Effectiveness of a fourth dose of covid-19 mRNA vaccine against the omicron variant among long term care residents in Ontario, Canada: test negative design study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022;378:e071502. 10.1136/bmj-2022-071502.
- 11 Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Amir O, Freedman L et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *New England Journal of Medicine* 0;0(0):null. 10.1056/NEJMoa2201570.
- 12 Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, Vered R, Dicker D, Hernán MA et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *The New England journal of medicine* 2022;386(17):1603–14. 10.1056/NEJMoa2201688.
- 13 Muhsen K, Maimon N, Mizrahi AY, Boltyansky B, Bodenheimer O, Diamant ZH et al. Association of Receipt of the Fourth BNT162b2 Dose With Omicron Infection and COVID-19 Hospitalizations Among Residents of Long-term Care Facilities. *JAMA internal medicine* 2022. 10.1001/jamainternmed.2022.2658.
- 14 Arbel R, Sergienko R, Friger M, Peretz A, Beckenstein T, Yaron S et al. Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. *Nature medicine* 2022. 10.1038/s41591-022-01832-0.
- 15 Regev-Yochay G, Gonen T, Gilboa M, Mandelboim M, Indenbaum V, Amit S et al. Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron. *New England Journal of Medicine* 2022. 10.1056/NEJMc2202542.
- 16 Gazit S, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Pitzer VE, Patalon T. Short term, relative effectiveness of four doses versus three doses of BNT162b2 vaccine in people aged 60 years and older in Israel:



- retrospective, test negative, case-control study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022;377:e071113. 10.1136/bmj-2022-071113.
- 17 Munro APS, Feng S, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G et al. Safety, immunogenicity, and reactogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines given as fourth-dose boosters following two doses of ChAdOx1 nCoV-19 or BNT162b2 and a third dose of BNT162b2 (COV-BOOST): a multicentre, blinded, phase 2, randomised trial. *The Lancet. Infectious diseases*. 10.1016/S1473-3099(22)00271-7.
  - 18 Gao Y, Cai C, Grifoni A, Müller TR, Niessl J, Olofsson A et al. Ancestral SARS-CoV-2-specific T cells cross-recognize the Omicron variant. *Nature medicine* 2022;28(3):472–6. 10.1038/s41591-022-01700-x.
  - 19 Munro APS, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G, Baxter D et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet (London, England)* 2021;398(10318):2258–76. 10.1016/S0140-6736(21)02717-3.
  - 20 Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, Derado G, Link-Gelles R, Accorsi EK et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. *JAMA* 2022;327(22):2210–9. 10.1001/jama.2022.7493.
  - 21 Dorabawila V, Hoefler D, Bauer UE, Bassett MT, Lutterloh E, Rosenberg ES. Risk of Infection and Hospitalization Among Vaccinated and Unvaccinated Children and Adolescents in New York After the Emergence of the Omicron Variant. *JAMA* 2022;327(22):2242–4. 10.1001/jama.2022.7319.
  - 22 Yung CF, Saffari SE, Mah SYY, Tan NWH, Chia W-N, Thoon KC et al. Analysis of Neutralizing Antibody Levels in Children and Adolescents Up to 16 Months After SARS-CoV-2 Infection. *JAMA pediatrics* 2022. 10.1001/jamapediatrics.2022.3072.
  - 23 Tseng HF, Ackerson BK, Luo Y, Sy LS, Talarico CA, Tian Y et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 omicron and delta variants. *medRxiv* 2022. 10.1101/2022.01.07.22268919.
  - 24 Tartof SY, Slezak JM, Puzniak L, Hong V, Xie F, Ackerson BK et al. Durability of BNT162b2 vaccine against hospital and emergency department admissions due to the omicron and delta variants in a large health system in the USA: a test-negative case-control study. *The Lancet. Respiratory medicine*. 10.1016/S2213-2600(22)00101-1.
  - 25 Chemaitelly H, Ayoub HH, AlMukdad S, Coyle P, Tang P, Yassine HM et al. Duration of mRNA vaccine protection against SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2 subvariants in Qatar. *Nature communications* 2022;13(1):3082. 10.1038/s41467-022-30895-3.
  - 26 Kirsebom FCM, Andrews N, Stowe J, Toffa S, Sachdeva R, Gallagher E et al. COVID-19 vaccine effectiveness against the omicron (BA.2) variant in England. *The Lancet. Infectious diseases* 2022. 10.1016/S1473-3099(22)00309-7.
  - 27 Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, Jackson LA, Branche AR, El Sahly HM et al. Homologous and Heterologous Covid-19 Booster Vaccinations. *The New England journal of medicine* 2022;386(11):1046–57. 10.1056/NEJMoa2116414.
  - 28 Tan SHX, Pung R, Wang L-F, Lye DC, Ong B, Cook AR et al. Association of Homologous and Heterologous Vaccine Boosters With COVID-19 Incidence and Severity in Singapore. *JAMA* 2022;327(12):1181–2. 10.1001/jama.2022.1922.
  - 29 Stuart ASV, Shaw RH, Liu X, Greenland M, Aley PK, Andrews NJ et al. Immunogenicity, safety, and reactogenicity of heterologous COVID-19 primary vaccination incorporating mRNA, viral-vector, and protein-adjuvant vaccines in the UK (Com-COV2): a single-blind, randomised, phase 2, non-inferiority trial. *The Lancet* 2022;399(10319):36–49. 10.1016/S0140-6736(21)02718-5.
  - 30 Mayr FB, Talisa VB, Shaikh O, Yende S, Butt AA. Effectiveness of Homologous or Heterologous Covid-19 Boosters in Veterans. *New England Journal of Medicine* 2022;386(14):1375–7. 10.1056/NEJMc2200415.



- 31 World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing: Interim guidance 8 January 2021.
- 32 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Follmann D, Neuzil KM, August A et al. Phase 3 Trial of mRNA-1273 during the Delta-Variant Surge. *The New England journal of medicine* 2021;385(26):2485–7. 10.1056/NEJMc2115597.
- 33 Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *The New England journal of medicine* 2021;385(12):1078–90. 10.1056/NEJMoa2110475.
- 34 CDC COVID-19 Response Team, Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. *MMWR* 2021.
- 35 Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, Dixon S, Zaccardi F, Shankar-Hari M et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nature medicine* 2022;28(2):410–22. 10.1038/s41591-021-01630-0.
- 36 Simone A, Herald J, Chen A, Gulati N, Shen AY-J, Lewin B et al. Acute Myocarditis Following COVID-19 mRNA Vaccination in Adults Aged 18 Years or Older. *JAMA internal medicine* 2021;181(12):1668–70. 10.1001/jamainternmed.2021.5511.
- 37 Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, Härkänen T, Selmer RM, Pihlström N et al. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *JAMA Cardiol* 2022. 10.1001/jamacardio.2022.0583.
- 38 Kennedy NA, Lin S, Goodhand JR, Chanchlani N, Hamilton B, Bewshea C et al. Infliximab is associated with attenuated immunogenicity to BNT162b2 and ChAdOx1 nCoV-19 SARS-CoV-2 vaccines in patients with IBD. *Gut* 2021. 10.1136/gutjnl-2021-324789.
- 39 Arnold J, Winthrop K, Emery P. COVID-19 vaccination and antirheumatic therapy. *Rheumatology (Oxford, England)* 2021. 10.1093/rheumatology/keab223.
- 40 Deepak P, Kim W, Paley MA, Yang M, Carvidi AB, Demissie EG et al. Effect of Immunosuppression on the Immunogenicity of mRNA Vaccines to SARS-CoV-2 A Prospective Cohort Study. *Ann Intern Med* 2021;174(11):1572–85. 10.7326/M21-1757.
- 41 Haberman RH, Herati R, Simon D, Samanovic M, Blank RB, Tuen M et al. Methotrexate hampers immunogenicity to BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in immune-mediated inflammatory disease. *Annals of the rheumatic diseases* 2021;80(10):1339. 10.1136/annrheumdis-2021-220597.
- 42 Grupper A, Rabinowich L, Schwartz D, Schwartz IF, Ben-Yehoyada M, Shashar M et al. Reduced humoral response to mRNA SARS-CoV-2 BNT162b2 vaccine in kidney transplant recipients without prior exposure to the virus. *American journal of transplantation official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons* 2021. 10.1111/ajt.16615.
- 43 Rincon-Arevalo H, Choi M, Stefanski A-L, Halleck F, Weber U, Szelinski F et al. Impaired humoral immunity to SARS-CoV-2 BNT162b2 vaccine in kidney transplant recipients and dialysis patients. *Science immunology* 2021;6(60). 10.1126/sciimmunol.abj1031.
- 44 Boyarsky BJ, Werbel WA, Avery RK, Tobian AAR, Massie AB, Segev DL et al. Antibody Response to 2-Dose SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Series in Solid Organ Transplant Recipients. *JAMA* 2021;325(21):2204–6. 10.1001/jama.2021.7489.
- 45 Rabinowich L, Grupper A, Baruch R, Ben-Yehoyada M, Halperin T, Turner D et al. Low immunogenicity to SARS-CoV-2 vaccination among liver transplant recipients. *Journal of hepatology* 2021. 10.1016/j.jhep.2021.04.020.
- 46 Werbel WA, Boyarsky BJ, Ou MT, Massie AB, Tobian AAR, Garonzik-Wang JM et al. Safety and Immunogenicity of a Third Dose of SARS-CoV-2 Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients: A Case Series. *Ann Intern Med* 2021. 10.7326/L21-0282.
- 47 Sattler A, Schrezenmeier E, Weber UA, Potekhin A, Bachmann F, Straub-Hohenbleicher H et al. Impaired humoral and cellular immunity after SARS-CoV-2 BNT162b2 (tozinameran) prime-boost



- vaccination in kidney transplant recipients. *The Journal of clinical investigation* 2021;131(14). 10.1172/JCI150175.
- 48 Geisen UM, Berner DK, Tran F, Sümbül M, Vullriede L, Ciripoi M 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* 2021. 10.1136/annrheumdis-2021-220272.
  - 49 Wong S-Y, Dixon R, Martinez Pazos V, Gnjatic S, Colombel J-F, Cadwell K. Serologic Response to Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccines in Inflammatory Bowel Disease Patients Receiving Biologic Therapies. *Gastroenterology* 2021. 10.1053/j.gastro.2021.04.025.
  - 50 Herishanu Y, Avivi I, Aharon A, Shefer G, Levi S, Bronstein Y et al. Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in patients with chronic lymphocytic leukemia. *Blood* 2021;137(23):3165–73. 10.1182/blood.2021011568.
  - 51 Maneikis K, Šablaukas K, Ringelevičiūtė U, Vaitekėnaitė V, Čekauskienė R, Kryžauskaitė L et al. Immunogenicity of the BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine and early clinical outcomes in patients with haematological malignancies in Lithuania: a national prospective cohort study. *The Lancet. Haematology* 2021. 10.1016/S2352-3026(21)00169-1.
  - 52 Monin L, Laing AG, Muñoz-Ruiz M, McKenzie DR, Del Molino Del Barrio, Irene, Alaguthurai T et al. Safety and immunogenicity of one versus two doses of the COVID-19 vaccine BNT162b2 for patients with cancer: interim analysis of a prospective observational study. *The Lancet. Oncology* 2021;22(6):765–78. 10.1016/S1470-2045(21)00213-8.
  - 53 Thakkar A, Gonzalez-Lugo JD, Goradia N, Gali R, Shapiro LC, Pradhan K et al. Seroconversion rates following COVID-19 vaccination among patients with cancer. *Cancer cell* 2021. 10.1016/j.ccell.2021.06.002.
  - 54 Simon D, Tascilar K, Schmidt K, Manger B, Weckwerth L, Sokolova M et al. Brief Report: Humoral and cellular immune responses to SARS-CoV-2 infection and vaccination in B cell depleted autoimmune patients. *Arthritis & rheumatology (Hoboken, N.J.)* 2021. 10.1002/art.41914.
  - 55 Kamar N, Abravanel F, Marion O, Couat C, Izopet J, Del Bello A. Three Doses of an mRNA Covid-19 Vaccine in Solid-Organ Transplant Recipients. *The New England journal of medicine* 2021. 10.1056/NEJMc2108861.
  - 56 Bundesamt für Gesundheit (BAG), Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Impfpfehlungen für Personen vor und nach Transplantation eines soliden Organs. *Bull BAG* 2014(8):155–8.
  - 57 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder anderen gastroenterologischen (Auto-)Immunerkrankungen. *BAG Bull* 2017(50):28–31.
  - 58 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit autoimmun-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen. *Bull BAG* 2014(8):146–8.
  - 59 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Empfehlungen zur Impfung von Empfängerinnen und Empfängern von Blut-Stammzellen. *Bull BAG* 2012(21):363–70.
  - 60 Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie, Eidgenössischen Kommission für Impffragen und Bundesamt für Gesundheit. Prävention schwerer Infektionen bei anatomischer oder funktioneller Asplenie. *Bull BAG* 2015(10):155–62.
  - 61 Schietzel S, Anderegg M, Limacher A, Born A, Horn MP, Maurer B et al. Humoral and cellular immune responses on SARS-CoV-2 vaccines in patients with anti-CD20 therapies: a systematic review and meta-analysis of 1342 patients. *RMD Open* 2022;8(1). 10.1136/rmdopen-2021-002036.
  - 62 Galmiche S, Luong Nguyen LB, Tartour E, Lamballerie X de, Wittkop L, Loubet P et al. Immunological and clinical efficacy of COVID-19 vaccines in immunocompromised populations: a systematic review. *Clinical microbiology and infection the official publication of the European*



- Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2022;28(2):163–77.  
10.1016/j.cmi.2021.09.036.
- 63 Redjoul R, Le Bouter A, Beckerich F, Fourati S, Maury S. Antibody response after second BNT162b2 dose in allogeneic HSCT recipients. *Lancet (London, England)* 2021;398(10297):298–9. 10.1016/S0140-6736(21)01594-4.
- 64 Chinn J, Sedighim S, Kirby KA, Hohmann S, Hameed AB, Jolley J et al. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. *JAMA network open* 2021;4(8):e2120456. 10.1001/jamanetworkopen.2021.20456.
- 65 Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020;370:m3320. 10.1136/bmj.m3320.
- 66 Villar J, Ariff S, Gunier RB, Thiruvengadam R, Rauch S, Kholin A et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. *JAMA pediatrics* 2021;175(8):817–26. 10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
- 67 Collin J, Byström E, Carnahan A, Ahrne M. Public Health Agency of Sweden's Brief Report: Pregnant and postpartum women with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection in intensive care in Sweden. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2020;99(7):819–22. 10.1111/aogs.13901.
- 68 Knight M, Bunch K, Vousden N, Morris E, Simpson N, Gale C et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020;369:m2107. 10.1136/bmj.m2107.
- 69 Martínez-Perez O, Vouga M, Cruz Melguizo S, Forcen Acebal L, Panchaud A, Muñoz-Chápuli M et al. Association Between Mode of Delivery Among Pregnant Women With COVID-19 and Maternal and Neonatal Outcomes in Spain. *JAMA* 2020;324(3):296–9. 10.1001/jama.2020.10125.
- 70 Vivanti AJ, Mattern J, Vauloup-Fellous C, Jani J, Rigonnot L, El Hachem L et al. Retrospective Description of Pregnant Women Infected with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, France. *Emerging infectious diseases* 2020;26(9):2069–76. 10.3201/eid2609.202144.
- 71 Vouga M, Favre G, Martinez-Perez O, Pomar L, Acebal LF, Abascal-Saiz A et al. Maternal outcomes and risk factors for COVID-19 severity among pregnant women. *Scientific reports* 2021;11(1):13898. 10.1038/s41598-021-92357-y.
- 72 Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet (London, England)* 2020;395(10229):1054–62. 10.1016/S0140-6736(20)30566-3.
- 73 Norman M, Navér L, Söderling J, Ahlberg M, Hervius Askling H, Aronsson B et al. Association of Maternal SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy With Neonatal Outcomes. *JAMA* 2021;325(20):2076–86. 10.1001/jama.2021.5775.
- 74 Petrilli CM, Jones SA, Yang J, Rajagopalan H, O'Donnell L, Chernyak Y et al. Factors associated with hospital admission and critical illness among 5279 people with coronavirus disease 2019 in New York City: prospective cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020;369:m1966. 10.1136/bmj.m1966.
- 75 Badr DA, Mattern J, Carlin A, Cordier A-G, Maillart E, El Hachem L et al. Are clinical outcomes worse for pregnant women at ≥20 weeks' gestation infected with coronavirus disease 2019? A multicenter case-control study with propensity score matching. *American journal of obstetrics and gynecology* 2020;223(5):764–8. 10.1016/j.ajog.2020.07.045.
- 76 Halasa NB, Olson SM, Staat MA, Newhams MM, Price AM, Pannaraj PS et al. Maternal Vaccination and Risk of Hospitalization for Covid-19 among Infants. *New England Journal of Medicine* 0;0(0):null. 10.1056/NEJMoa2204399.
- 77 Favre G, Maisonneuve E, Pomar L, Winterfeld U, Daire C, Martinez de Tejada B et al. COVID-19 mRNA vaccine in pregnancy: Results of the Swiss COVI-PREG registry, an observational



- prospective cohort study. *The Lancet Regional Health - Europe* 2022;18:100410. 10.1016/j.lanepe.2022.100410.
- 78 Gonzalez DC, Nassau DE, Khodamoradi K, Ibrahim E, Blachman-Braun R, Ory J et al. Sperm Parameters Before and After COVID-19 mRNA Vaccination. *JAMA* 2021;326(3):273–4. 10.1001/jama.2021.9976.
- 79 Orvieto R, Noach-Hirsh M, Segev-Zahav A, Haas J, Nahum R, Aizer A. Does mRNA SARS-CoV-2 vaccine influence patients' performance during IVF-ET cycle? *Reproductive biology and endocrinology RB&E* 2021;19(1):69. 10.1186/s12958-021-00757-6.
- 80 Bentov Y, Beharier O, Moav-Zafir A, Kabessa M, Godin M, Greenfield CS et al. Ovarian follicular function is not altered by SARS-CoV-2 infection or BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination. *Human reproduction (Oxford, England)* 2021;36(9):2506–13. 10.1093/humrep/deab182.
- 81 Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *The New England journal of medicine* 2021;384(24):2273–82. 10.1056/NEJMoa2104983.
- 82 Collier A-RY, McMahan K, Yu J, Tostanoski LH, Aguayo R, Ansel J et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. *JAMA* 2021;325(23):2370–80. 10.1001/jama.2021.7563.
- 83 Dagan N, Barda N, Biron-Shental T, Makov-Assif M, Key C, Kohane IS et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nature medicine* 2021. 10.1038/s41591-021-01490-8.
- 84 Shanes ED, Otero S, Mithal LB, Mupanomunda CA, Miller ES, Goldstein JA. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccination in Pregnancy: Measures of Immunity and Placental Histopathology. *Obstetrics and gynecology* 2021;138(2):281–3. 10.1097/AOG.0000000000004457.
- 85 Theiler RN, Wick M, Mehta R, Weaver AL, Virk A, Swift M. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2021:100467. 10.1016/j.ajogmf.2021.100467.
- 86 Trostle ME, Limaye MA, Avtushka V, Lighter JL, Penfield CA, Roman AS. COVID-19 vaccination in pregnancy: early experience from a single institution. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2021;3(6):100464. 10.1016/j.ajogmf.2021.100464.
- 87 La Verde M, Riemma G, Torella M, Cianci S, Savoia F, Licciardi F et al. Maternal death related to COVID-19: A systematic review and meta-analysis focused on maternal co-morbidities and clinical characteristics. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 2021;154(2):212–9. 10.1002/ijgo.13726.
- 88 Golan Y, Prah M, Cassidy A, Lin CY, Ahituv N, Flaherman VJ et al. Evaluation of Messenger RNA From COVID-19 BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines in Human Milk. *JAMA pediatrics* 2021. 10.1001/jamapediatrics.2021.1929.