



# Fiche d'information : Vaccins à ARNm contre le COVID-19

## Pourquoi se faire vacciner contre le COVID-19 ?

- Dans la plupart des cas, une infection par le SARS-CoV-2 reste bénigne et sans complications. Cependant, les personnes âgées, ainsi que les personnes atteintes de maladies chroniques sont plus susceptibles d'avoir une évolution sévère et de développer des complications, telles que des hospitalisations ou des décès.
- Chez les personnes plus jeunes sans maladies chroniques, une évolution sévère ou des complications sont aussi possible, mais nettement moins fréquente que chez les personnes âgées.
- L'infection peut entraîner des problèmes de santé persistants, même chez les personnes plus jeunes.
- Il y a le risque qu'en raison du nombre élevé de maladies graves, les soins de santé sont surchargés, de sorte que la prise en charge ne puisse plus être pleinement garantie pour la population.
- La vie sociale et économique de chacun et de la société dans son ensemble est fortement restreinte par les mesures prises pour contenir la pandémie de SARS-CoV-2. Moins il y aura de personnes qui tombent malades, plus vite il sera possible de revenir à une vie normale.
- Les vaccins basés sur l'ARNm, disponibles dans une première phase, sont testés depuis plusieurs années et passent maintenant à une utilisation clinique. Les vaccins basés sur l'ARNm ont démontré un très bon profil d'efficacité et de sécurité lors des essais cliniques ainsi que dans des études observationnelles. La vaccination est beaucoup plus sûre que l'infection et ses conséquences potentiellement graves.
- De ce fait, elle permet de réduire nettement le nombre de cas graves et de décès et, donc, de diminuer les hospitalisations.
- Les données actuelles indiquent que la transmission du virus peut être considérablement réduite par une vaccination complète.

## Groupes cibles

Selon la stratégie et les recommandations de vaccination élaborés par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la vaccination contre le COVID-19 est recommandée pour tous les adultes (Comirnaty® à partir de 16 ans). Cette recommandation s'applique en particulier pour les personnes présentant un risque accru de maladie grave (personnes vulnérables) ainsi qu'à leurs contacts proches. La vaccination est également recommandée pour les adolescents âgés de 12 à 15 ans, en particulier ceux atteints de maladies chroniques<sup>1</sup>. Selon la stratégie de vaccination, les groupes cibles suivants ont été définis:

### **1. Personnes vulnérables :**

Les personnes à partir de 65 ans ainsi que les adultes de moins de 65 ans atteints de maladies chroniques (à partir de 16 ans). Il s'agit notamment de certaines formes<sup>2</sup> de

- Hypertension artérielle
- Maladies cardio-vasculaires
- Diabète sucré
- Affections des poumons et des voies respiratoires (y compris la BPCO et la fibrose pulmonaire)
- Immunodéficience congénitale ou acquise,
- ou thérapie avec immunosuppresseurs (y. c. cancers)<sup>3</sup>
- Cancer
- Obésité (IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>)
- Insuffisance rénale
- Cirrhose du foie

également les personnes à partir de 16 ans atteints de Trisomie 21

- 2. Le personnel de santé en contact avec des patients et le personnel d'encadrement des personnes vulnérables**
- 3. Contacts étroits des personnes vulnérables (membres du même ménage à partir de 16 ans ou proches aidants), en particulier des personnes atteintes d'une immunodéficience**
- 4. Les personnes de 16-64 ans vivant dans des institutions communautaires présentant un risque accru d'infections et de flambées.**
- 5. Tous les autres personnes de 16-64 ans**
- 6. Les adolescents de 12 à 15 ans**

Pour les enfants de moins de 12 ans<sup>4</sup>, il n'existe pas encore de données sur l'utilisation du vaccin. Par conséquent, la vaccination n'est actuellement pas recommandée.

La vaccination est recommandée<sup>5</sup> pour toutes les femmes enceintes à partir du 2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse, notamment pour les femmes qui sont atteintes de certaines maladies chroniques<sup>2</sup>. Les femmes qui envisagent une grossesse devraient se faire vacciner contre le COVID-19. La vaccination est également possible en principe pendant le 1<sup>er</sup> trimestre et peut être effectuée à la demande de la femme enceinte.

La vaccination avec un vaccin à ARNm est aussi recommandée pour les femmes qui allaitent. Les preuves toujours plus nombreuses de la sécurité et de l'efficacité des vaccins à ARNm pendant la grossesse confirment que les avantages d'une vaccination contre le COVID-19 emportent sur les risques. Un consentement écrit ou un certificat médical n'est pas nécessaire.

## Contre-indications et indication après clarification d'une réserve

Les contre-indications possibles, qui doivent être évaluées par un médecin spécialiste, sont les suivantes :

- Anaphylaxie ou réaction générale à des composants du vaccin, sensibilisation connue ou probable de type immédiate au polyéthylène glycol (PEG, macrogol), à la trométhamine (trométamol, TRIS)<sup>4</sup>, anaphylaxie grave (grade III-IV) d'origine incertaine ou encore non investiguée, anaphylaxie idiopathique, anaphylaxie après la première dose de vaccin. Dans ce dernier cas, la vaccination peut être complétée par une dose de COVID-19 Vaccine Janssen®, après concertation avec un(e) spécialiste en allergologie et immunologie clinique,
- Myocardite/péricardite : En attendant que des données additionnelles soient disponibles, la deuxième dose devrait être différée. La 2<sup>e</sup> dose peut cependant être envisagée après consultation d'un spécialiste et après une analyse personnelle des bénéfices et des risques.

Des spécifications supplémentaires des contre-indications allergiques et non-allergiques se trouvent dans les recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19, chapitres 2.3.1, 9.5 et annexe 2<sup>5</sup>.

Personnes avec une immunodéficience : Ces personnes sont exposées à un risque élevé d'évolution sévère de la maladie et peuvent être vaccinées conformément aux indications figurant dans les recommandations vaccinales et une fois que le/la médecin spécialiste traitant a soupesé minutieusement les bénéfices et les risques. Il est possible que l'efficacité soit réduite chez ces personnes (voir le paragraphe schéma de vaccination).

Les recommandations vaccinales contiennent d'autres spécifications concernant les mesures de précaution ainsi que la vaccination des personnes avec une immunodéficience sévère et des personnes présentant des allergies sévères aiguës connues<sup>5</sup>.

Pour les femmes enceintes au 1<sup>er</sup> trimestre : la vaccination peut être effectuée à la demande de la femme.

<sup>1</sup> Pour les enfants/adolescents de 12 ans et plus qui se présentent seuls la capacité de discernement doit être évalué.

<sup>2</sup> [Catégories de personnes vulnérables](http://www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur [www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Documents divers

<sup>3</sup> Dans ce cas, le médecin spécialiste devra évaluer minutieusement les bénéfices et les risques de l'indication de vaccination.

<sup>4</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>5</sup> [www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante)

## Vaccins<sup>4</sup>

Les ARNm vaccins disponibles sont à base d'acide ribonucléique messager (ARNm), produits par les sociétés Pfizer/BioNTech et Moderna. La recherche teste ce type de vaccin depuis dix ans. Avec l'ARN messager (ARNm)<sup>6</sup> produit en laboratoire, les vaccins contiennent les informations pour la protéine Spike du virus SRAS-CoV-2. Après la vaccination, la protéine Spike virale (antigène) est produite dans certaines cellules du corps. Le système immunitaire réagit en formant des anticorps et une défense cellulaire contre le SRAS-CoV-2. L'ARNm reste dans le cytoplasme. Il n'est pas transporté dans le noyau de la cellule et ne peut donc pas affecter le patrimoine génétique. L'ARNm et les protéines produites sont rapidement dégradés.

## Efficacité

D'après les études cliniques ainsi que des études observationnelles, les vaccins à ARNm offrent une protection très élevée contre le COVID-19 d'environ 94 % chez les adultes (CI à 95 % entre 89% et 98 %) (variants 2020 et alpha) ainsi que contre les évolutions sévères de la maladie (tous les variants connus, Delta compris). Une très bonne protection a également été constatée chez les personnes âgées. Chez les adolescents, l'effet protecteur était également très élevé (100%, 95% IC 29 - 100%). Les données les plus récentes montrent une légère diminution de la protection des personnes de  $\geq 65$  ans contre les évolutions sévères de la maladie à compter de six mois après la vaccination de base ; Spikevax® s'avère plus efficace que Comirnaty® pour ce groupe d'âge. Selon les connaissances actuelles, les vaccins à ARNm approuvés offrent une bonne protection contre une évolution sévère chez les personnes de  $<65$  ans pendant au moins 12 mois, indépendamment des variants du virus connus jusqu'à présent. Les nouvelles découvertes à cet égard, notamment pour les PV et concernant une potentielle vaccination de rappel, seront suivies de près.

Les données relatives aux infections asymptomatiques indiquent que la transmission du virus à d'autres personnes est considérablement réduite après une vaccination complète. Les données concernant les personnes vaccinées et infectées par le SARS-CoV-2 delta suggèrent une réduction moindre de la transmission virale par rapport à l'infection par le SARS-CoV-2 alpha. Mais par rapport aux personnes non vaccinées, la vaccination reste efficace pour prévenir l'infection et semble raccourcir la phase infectieuse chez les personnes infectées, et peut donc continuer à réduire la transmission même avec la variante delta.

## Effets secondaires connus

Selon les études cliniques les vaccins sont bien tolérés, mais ils peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent en quelques jours. Le profil des effets secondaires de chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans est similaire à celui des jeunes adultes. Les effets secondaires les plus courants sont des réactions locales qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Douleur au point d'injection ( $> 80\%$ ), fatigue ( $> 60\%$ ) et maux de tête ( $> 50\%$ ) sont les réactions les plus fréquentes<sup>7</sup>. Des frissons, douleurs musculaires et articulaires (20 à 60%) ainsi que de la fièvre et une tuméfaction au point d'injection (environ 10%) peuvent également survenir. S'agissant du vaccin Spikevax® (Moderna) des nausées/vomissements ( $>20\%$ ), une lymphadénopathie (20-40%) et des rougeurs au point d'injection (10-30%) ont aussi été observés très fréquemment. Selon les déclarations, les effets secondaires étaient plus fréquents après l'administration de la seconde dose du vaccin. Les personnes âgées ont manifesté moins d'effets indésirables. Des réactions locales retardées (environ une semaine après la vaccination) et bénignes ont été observées : elles sont en général caractérisées par une rougeur cutanée bien délimitée, parfois étendue, et par une tuméfaction du bras dans lequel le vaccin a été injecté. Dans certains cas, elles sont accompagnées de douleurs et/ou de prurit (« Bras COVID »). Un tel événement ne constitue pas une contre-indication à la seconde dose de vaccin.

De fortes réactions allergiques à l'un des composants du vaccin (en particulier au polyéthylène glycol, PEG) sont très rares. Les premiers signes d'une réaction grave, tels qu'un essoufflement, une chute de tension artérielle, de fortes réactions au point d'injection apparaissent généralement dans les minutes qui suivent la vaccination.

De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été rapportés. Les cas sont principalement survenus dans les deux semaines suivant la vaccination, plus fréquemment après la deuxième dose, et plus souvent chez des hommes jeunes et d'intensité légère dans la plupart des cas. À l'heure actuelle, le risque d'autres effets secondaires rares, inhabituels ou graves ne peut être exclu. De tels effets secondaires pourraient survenir durant les mois suivant la vaccination. Cependant, l'expérience montre que ce risque est minime. Les services compétents suivent de près toutes indications transmises à ce sujet. D'autres problèmes de santé peuvent encore survenir, parfois en relation temporelle directe avec une vaccination, ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils résultent 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 effets indésirables sévères ou inattendus doivent être signalés à un/une médecin, à un/une pharmacien/ne ou au centre de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic<sup>8</sup>. Le cas échéant, des conséquences en seront tirées.

## Schéma de vaccination

### Vaccination de base :

La vaccination de base se constitue de 2 injections dans le muscle deltoïde à un intervalle de 28 jours ou avec une injection en combinaison avec une infection confirmée, pour autant que quatre semaines au moins se soient écoulées entre l'infection et la dose. Les deux vaccinations doivent être effectuées avec le même produit vaccinal. La protection attendue apparaît environ 1 à 2 semaines après l'immunisation de base.

### Remarque:

La vaccination de base est considérée comme complète (i) après la deuxième dose de vaccin, (ii) après une dose de vaccin administrée après une infection au SARS-CoV2 confirmée (PCR/test antigénique/IgG anti-spike ou anti-nucléocapside)<sup>9</sup> ou (iii) après une infection au SARS-CoV2 confirmée (PCR/test antigénique/IgG anti-nucléocapside) survenue après une première dose de vaccin. En principe, un intervalle minimum de quatre semaines doit être observé (sauf dans le cas de IgG anti-nucléocapside après la première dose : pas d'intervalle minimum nécessaire).

Puisque la vaccination après l'infection peut augmenter efficacement la protection, notamment contre les nouveaux variants, il est recommandé de vacciner dans les 3 mois après l'infection. Cependant, il n'y a pas d'intervalle maximal à respecter entre l'infection et l'administration d'une dose unique. Exception : les personnes avec immunodéficience sévère doivent recevoir deux doses même après une infection confirmée.

Pour les personnes avec immunodéficience sévère (p. ex. avec un traitement immunosuppresseur lourd en cas de transplantation, de maladies auto-immunes ou de néoplasmes malins) une troisième dose est recommandée à partir de 4 semaines après la deuxième dose pour l'immunisation de base. Le moment idéal pour administrer la troisième dose doit être discuté avec les spécialistes traitants/-es voir chapitre 3.3. recommandation de vaccination)

Une sérologie n'est généralement pas recommandée et ne doit pas être réalisée explicitement pour déterminer le schéma de vaccination. Un test sérologique est recommandé après l'acquisition de l'immunisation de base (troisième dose) pour les personnes avec immunodéficience sévère (voir chapitre 3.3. de la recommandation de vaccination)

### Vaccination de rappel

Une vaccination de rappel est recommandée à partir de six mois après la vaccination de base pour les personnes dès 65 ans et les résidents des établissements de soin pour personnes âgées. Si une infection confirmée au SARS-CoV-2 survient pendant 6 mois après la vaccination de base, une vaccination de rappel est recommandée 6 mois après cette infection. Cave : Une infection confirmée  $> 6$  mois après la vaccination de base est considéré comme un rappel et aucune vaccination de rappel n'est nécessaire.

Le rappel devrait si possible se faire avec le même produit vaccinal. Avec Spikevax®, une dose réduite de 50  $\mu$ g est recommandée pour le rappel.

<sup>6</sup> L'ARNm est essentiellement produit par le corps humain lui-même et sert de matrice lisible pour la production des propres protéines du corps. Ensuite, l'ARNm est à nouveau dégradé. Le vaccin fournit une autre matrice de ce type, qui est ensuite à nouveau dégradée par les processus usuels.

<sup>7</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>8</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html)

<sup>9</sup> Différents tests SARS-CoV-2 : interprétation et conséquences et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Les tests COVID-19



Au cas par cas, une dose de rappel peut être recommandée aux personnes vulnérables de 16 à 64 ans atteintes de maladies chroniques à haut risque<sup>10</sup>, après une analyse bénéfice-risque individuelle avec leur médecin traitant. Jusqu'à présent, aucune diminution de la protection contre les évolutions sévères de la maladie n'a été constatée chez ces personnes.

Cave : actuellement, il n'est pas recommandé d'administrer plus de trois doses de vaccin au total.

En cas de maladie aiguë causant de la fièvre, la vaccination devrait être reportée.

#### **Après l'administration du vaccin**

Comme toute vaccination comporte un risque de réaction allergique, un/une médecin ou un/une pharmacien/ne qualifié/e doit pouvoir intervenir. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour traiter une réaction anaphylactique. Après la vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place et être informée des éventuels effets secondaires et de la procédure à suivre le cas échéant. Cette précaution vaut particulièrement pour les personnes connues pour avoir déjà eu de graves réactions allergiques. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation suite à la deuxième vaccination peut être réduit à 5 minutes.

Les personnes vaccinées doivent être averties qu'elles doivent être attentives aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin si elles constatent de tels signes.

Les règles générales d'hygiène et de conduite (masques, distance, hygiène) continuent de s'appliquer avant, pendant et après la vaccination, à l'exception lors de réunions privées entre des personnes pleinement vaccinées (renonciation au masque et à la distance possible) ainsi que les événements avec certificat (selon les instructions de l'organisateur). D'autres vaccinations doivent être administrées avec un intervalle d'au moins une semaine. Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccins.

#### **Disponibilité du vaccin**

L'organisation de la vaccination contre le COVID-19 relève des directions cantonales des affaires sanitaires. Ce sont elles qui informent des modalités et des lieux de la vaccination, qui est gratuite.

Vous trouverez un complément d'information sur les sites suivants :

- [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante)
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)
- [www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination](http://www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination)

<sup>10</sup> Définitions au [tableau 2](#) des recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19, [www.ofsp.admin.ch/covid-19-documents-professionnelsdela-santé](http://www.ofsp.admin.ch/covid-19-documents-professionnelsdela-santé)

