VOICI COMMENT NOUS PROTÉGER :

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.
- Chez les *personnes plus jeunes sans maladies chroniques*, une évolution sévère est 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*.
- 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 obtenu un très bon profil d'efficacité et de sécurité lors des essais cliniques de phase III. La vaccination est beaucoup plus sûre que l'infection et ses conséquences potentiellement graves.
- La vaccination peut prévenir une grande partie des *maladies*. De ce fait, elle devrait permettre de réduire nettement le nombre de cas graves et de décès et, donc, de diminuer les *hospitalisations*.

Groupes cibles

La stratégie de vaccination élaborée par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ainsi que d'autres experts, et les recommandations de vaccination correspondantes, prévoient qu'en raison du risque accru de formes graves de la maladie, les groupes suivants devraient être vaccinés d'abord en particulier au début (dans l'ordre ci-dessous[1]). La vaccination est actuellement recommandée pour les adultes (Comirnaty® à partir de 16 ans) :

1. Personnes vulnérables :

Les personnes à partir de 65 ans ainsi que les adultes de moins de 65 ans atteints de maladies chroniques. Il s'agit notamment de certaines formes[2] de

a. Hypertension artérielle
b. Maladies cardio-vasculaires
c. Diabète sucré
d. Affections des poumons et des voies respiratoires (y compris la BPCO et la fibrose pulmonaire)
e. Immunodéficience congénitale ou acquise, ou thérapie avec immunosuppresseurs (y. c. cancers)[3]
f. Cancer
g. Obésité (IMC ≥ 35 kg/m2)
h. Insuffisance rénale
i. Cirrhose du foie

également personnes atteintes de Trisomie 21

La vaccination est recommandée dès que possible, en concertation avec le médecin traitant, pour les adultes vulnérables avec une maladie chronique à haut risque. Leur définition précise figure dans les Recommandations vaccinales[4].
La vaccination vise à assurer la protection directe des personnes vaccinées contre les évolutions sévères de la maladie, et à réduire ou prévenir les hospitalisations et les décès.

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 adultes du même ménage ou proches aidants)[1]

La vaccination des groupes 2 et 3 vise à réduire l'exposition au COVID-19 des personnes vulnérables. En outre, on cherche à protéger directement les personnes vaccinées contre les affections fréquemment bénignes et les évolutions sévères rares. Par ailleurs, on contribue à préserver le système de santé et la prise en charge des personnes vulnérables en réduisant l'absentéisme au travail dû à la maladie COVID-19.

4. *Les adultes* de moins de 65 ans vivant *dans des institutions communautaires* présentant un risque accru d'infections et de flambées.

La vaccination doit contribuer à prévenir/réduire les épidémies dans ces institutions. D'une part, elle contribue à réduire l'incidence de la maladie et, d'autre part, elle prévient les évolutions sévères de la maladie et la survenue de décès parmi les personnes vaccinées, ce qui entraîne également une baisse des hospitalisations.

5. La vaccination est également recommandée *pour tous les autres adultes* dès que suffisamment de vaccins seront disponibles.[1]

Actuellement la vaccination n'est pas encore recommandée pour les femmes enceintes de manière général et les enfants et adolescents de moins de 18 ans (pour Comirnaty® moins de 16 ans)[5]. Pour ces groupes, les données sur l'utilisation du vaccin ne sont pas encore suffisantes.

Contre-indication et indication après clarification d'une réserve

La vaccination n'est contre-indiquée qu'en cas d'hypersensibilité connue aux composants du vaccin[5] (polyéthylène glycol, PEG).

En cas de réaction anaphylactique suite à la première injection, la deuxième injection ne doit pas être effectuée. Selon les recommandations vaccinales, des exceptions sont possibles pour les personnes présentant un risque élevé de complications en cas d'infection au COVID-19[4].

Pour les personnes suivantes, la vaccination doit être envisagée de manière particulière :
Aucune donnée n'est encore disponible pour les personnes avec une immunosuppression. Toutefois, comme ces personnes sont exposées à un risque élevé d'évolution sévère de la maladie, elles peuvent être

[1] À condition de disposer de suffisamment de vaccins, les groupes cibles 3 et 5 peuvent être vaccinés en même temps, par ordre d'âge décroissant. Exception : les contacts étroits de personnes vulnérables présentant une immunodéficience doivent être vaccinés en priorité.
[2] Lien : *Catégories de personnes vulnérables*
[3] Dans ce cas, le médecin spécialiste devra évaluer minutieusement les bénéfices et les risques de l'indication de vaccination.
[4] *http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante*
[5] *www.swissmedicinfo.ch*

vaccinées conformément aux indications figurant dans les recommandations vaccinales et une fois que le médecin spécialiste traitant a soupesé minutieusement les bénéfices et les risques. Il est possible que l'efficacité soit réduite chez ces personnes.
Pour les femmes enceintes (à partir du 2e tiers de la grossesse) souffrant de certaines formes de maladies chroniques[6] ou présentant un risque d'exposition accru (en particulier le personnel de santé), le médecin spécialiste peut prescrire une vaccination après une analyse minutieuse des avantages et des risques, et, après information, consentement écrit et documentation appropriée[7]. Les recommandations vaccinales contiennent d'autres spécifications concernant les mesures de précaution ainsi que la vaccination des personnes avec une immunodéficience et des personnes présentant des allergies sévères aiguës connues[7].

Vaccins[8]

Les vaccins disponibles actuellement 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)[9] 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 de phase III, les vaccins à ARNm offrent une protection très élevée contre les infections au COVID-19 et les évolutions sévères de la maladie, d'environ 94 % (intervalle de confiance à 95 % va de 89 % à 98 %). Une très bonne protection a également été constatée chez les personnes âgées.

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 sur la durée de la protection seront disponibles au cours du temps. Les décisions sur une vaccination de rappel seront prises ultérieurement.

Effets secondaires connus

Les essais cliniques de la phase III montrent que les vaccins sont bien tolérés. 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[8]. 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 COVID-19 de Moderna, des nausées/vomissements (>20 %), une lymphadénopathie (20 %) et des rougeurs au point d'injection (10 %) ont aussi été observés très fréquemment. Ces réactions sont généralement légères à modérées et de courte durée. 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 »). Ces réactions disparaissent spontanément. 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. En général, les premiers signes se produisent dans les minutes qui suivent la vaccination, notamment l'essoufflement, une chute de la tension artérielle, de fortes réactions au point d'injection.

À l'heure actuelle, le risque d'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 actuelles, le risque d'un effet secondaire graves de ce vaccin qui protège du COVID-19 est nettement plus faible que celui d'une complication de la maladie.

Les effets indésirables sévères et inattendus doivent être signalés à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic[10]. Le cas échéant, des conséquences en seront tirées.

Schéma de vaccination

La vaccination consiste en 2 injections du même produit dans le muscle deltoïde à un intervalle de 28 jours (au moins 21 pour le Comirnaty®). La protection attendue se produit environ 1 à 2 semaines après la deuxième dose.

Remarque: pour les personnes avec une maladie COVID-19 confirmée, une dose de vaccin est dans la plupart de cas suffisante pour une protection optimale(sauf chez les personnes avec une immunodéficience qui doivent en recevoir deux doses). La vaccination peut être administrée six mois après une maladie COVID-19 confirmée (trois mois après la maladie chez les personnes vulnérables). 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 médecin ou un pharmacien qualifié 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 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). D'autres vaccinations doivent être administrées avec un intervalle d'au moins une semaine.

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
→ www.infovac.ch
→ www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination

---

[6] Lien : *Catégories de personnes vulnérables*
[7] *http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante*
[8] *www.swissmedicinfo.ch*
[9] 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.
[10] *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html*

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Federal Office of Public Health FOPH

Plus d'infos