

Foire Aux Questions : Vaccination Covid-19

V5 – 14/04/2021



modifications depuis la dernière version en jaune

La vaccination : pour qui ? Quand ? Comment ?	3
1. Qui peut se faire vacciner ?	3
2. Le vaccin contre la Covid-19 est-il obligatoire en population générale ?	5
3. Et pour les professionnels de santé ?	5
4. Le vaccin est-il payant ?	5
5. Pourquoi se faire vacciner ?	5
6. Je suis enceinte, puis-je me faire vacciner ?	5
7. J'allaiter, puis-je me faire vacciner contre la Covid-19 ?	5
8. Je suis immunodéprimé, puis-je me faire vacciner ?	5
9. Les personnes atteintes d'une maladie auto-immune ou dysimmunitaire peuvent-elles recevoir un vaccin à ARNm ?	6
10. J'ai des allergies à des médicaments ou j'ai déjà fait des réactions allergiques à un ou plusieurs vaccins, puis-je me faire vacciner ?	6
11. Le vaccin contre la Covid-19 protège-t-il également du virus de la grippe ?	6
12. Je suis professionnel de santé, puis-je me faire vacciner ?	6
13. Où puis-je me faire vacciner et comment m'inscrire ?	6
La vaccination : délais, protection	6
14. Peut-on se faire vacciner si on a été contaminé par le SARS-Cov 2 ? Avec combien de doses ?	6
15. Avec quel vaccin vais-je être vacciné ?	7
16. A partir de quand je suis protégé(e) contre la Covid-19 une fois la vaccination réalisée ?	7
17. Quelle est la durée de protection du vaccin anti Covid-19 ?	8
18. Que se passe-t-il si l'on est contaminé après la première injection, et avant la deuxième ?	8
19. Devra-t-on se faire vacciner contre la Covid-19 tous les ans comme pour la grippe ?	8
20. Si je suis vacciné, dois-je continuer à porter un masque, me laver les mains et respecter la distanciation ?	8
Les vaccins : composition, effets secondaires	8
21. Quels vaccins contre la Covid-19 sont disponibles en France ?	8
VACCINS PFIZER BIONTECH ET MODERNA	8
22. Quels sont les composants des vaccins Pfizer BioNTech et Moderna ?	8
23. Les vaccins Pfizer et Moderna sont des vaccins à ARN messager, qu'est-ce que cela signifie ?	9

24. Quels sont les avantages des vaccins à acide nucléique ? Les vaccins à ARN peuvent-ils modifier nos gènes ?	9
25. Quel recul a-t-on sur la technologie des vaccins à ARNm ?	10
26. Les vaccins à ARNm contiennent-ils un adjuvant ?	10
27. Les vaccins à ARNm contiennent-ils de l'aluminium ?.....	10
28. Pourquoi utiliser des « nanoparticules » pour véhiculer les ARN messagers vaccinaux ?.....	10
29. Le polyéthylène glycol contenu dans les nanoparticules lipidiques du vaccin de Pfizer-BioNTech ou du Moderna peut-il être toxique ?	10
30. Les vaccins anti Covid-19 à ARN messenger ont-ils été fabriqués trop rapidement ?.....	10
31. Quelle est l'efficacité des vaccins à ARNm ?.....	11
32. Sont-ils efficaces contre les variants anglais, sud-africain ou brésilien ?.....	11
33. Combien de doses de vaccin à ARNm sont nécessaires, et à quel intervalle ?	11
34. Les vaccins à ARNm ont-ils des effets secondaires à court terme ?.....	11
35. Le vaccin a-t-il des effets secondaires à long terme ?	12
36. Le vaccin a-t-il des effets indésirables graves ?	12
37. Une fois le vaccin approuvé par l'Agence européenne du médicament, la surveillance des événements indésirables va-t-elle s'arrêter ?	12
38. Y a-t-il un danger et faut-il vacciner quelqu'un qui déjà eu la Covid-19 ou qui a été infecté sans le savoir ?	12
VACCIN ASTRAZENECA	13
39. Qu'est-ce que le vaccin AstraZeneca :	13
40. A qui s'adresse-t-il ?	13
41. Comment est-il administré ?.....	13
42. Quelle est son efficacité ?	13
43. Ce vaccin présente-t-il des effets secondaires ?.....	13
44. Est-il efficace contre les variants anglais, sud-africain ou brésilien ?.....	14
45. Peut-on choisir son vaccin, Pfizer, Moderna ou AstraZeneca ?.....	14
46. J'ai eu une première dose de vaccin AstraZeneca, mais entretemps celui-ci n'est plus indiqué pour les moins de 55 ans. Quid de la deuxième dose ?	14
47. Comment se conserve-t-il ?	14
VACCIN JANSSEN(laboratoire Johnson & Johnson).....	14
48. Qu'est-ce que la vaccin Janssen ?	14

La vaccination : pour qui ? Quand ? Comment ?

1. Qui peut se faire vacciner ?

* Liste sur solidarites-sante.gouv.fr/vaccin-covid-19

 La vaccination POUR LE GRAND PUBLIC <small>(à partir de 18 ans)</small>			
Mon âge	Ma situation	AstraZeneca ou Janssen**	Pfizer-BioNTech ou Moderna
0 à 17 ans		<i>Je ne suis pas concerné</i>	
18 à 49 ans inclus	Je n'ai pas de problème de santé →	<i>Pour l'instant, je ne peux pas me faire vacciner</i>	
	J'ai une pathologie à très haut risque de forme grave de COVID-19* →		 En centre de vaccination avec une prescription médicale de mon médecin traitant ou sur mon lieu de soin
50 à 54 ans inclus	Je n'ai pas de problème de santé →	<i>Pour l'instant, je ne peux pas me faire vacciner</i>	
	J'ai un risque de forme grave de COVID-19* →		 En centre de vaccination avec une prescription médicale de mon médecin traitant
	J'ai une pathologie à très haut risque de forme grave de COVID-19* →		 En centre de vaccination avec une prescription médicale de mon médecin traitant ou sur mon lieu de soin
55 à 59 ans inclus	Je n'ai pas de problème de santé →	 Chez mon médecin traitant ou médecin du travail ou en pharmacie ou en cabinet infirmier	
	J'ai un risque de forme grave de COVID-19* →	 Chez mon médecin traitant ou médecin du travail ou sur mon lieu de soin ou en pharmacie ou en cabinet infirmier	
	J'ai une pathologie à très haut risque de forme grave de COVID-19* →	 Chez mon médecin traitant ou médecin du travail ou sur mon lieu de soin ou en pharmacie ou en cabinet infirmier	 En centre de vaccination avec une prescription médicale de mon médecin traitant ou sur mon lieu de soin
Plus de 60 ans	Je suis en établissement pour personnes âgées →	 Chez mon médecin traitant ou sur mon lieu de soin ou au sein de mon établissement ou en pharmacie ou en cabinet infirmier	 Au sein de mon établissement
	Je vis à domicile (ou dans une autre structure) →	 Chez mon médecin traitant ou sur mon lieu de soin ou en pharmacie ou en cabinet infirmier	 En centre de vaccination***

N.B. :

- Les femmes enceintes à partir du 2^{ème} trimestre de grossesse peuvent se faire vacciner en centre de vaccination.
- Les personnes en situation de handicap hébergées en maisons d'accueil spécialisées (MAS) et foyers d'accueil médicalisés (FAM) sont éligibles à la vaccination quel que soit leur âge. Les personnes de moins de 55 ans doivent être vaccinées avec les vaccins Pfizer-BioNTech ou Moderna ; celles de plus de 55 ans peuvent être vaccinées avec les quatre vaccins disponibles.
- Les résidents de 60 ans et plus dans les foyers de travailleurs migrants peuvent se faire vacciner au sein de leur foyer.

** Le vaccin Janssen sera disponible en ville (médecins, pharmaciens et infirmiers) à partir du 22 avril 2021.
 *** Ouverture à la vaccination pour les personnes de plus de 60 ans à partir du 16 avril 2021.

version : lundi 12 avril 2021



Liste complète des personnes concernées par la vaccination au 13/04/2021 :

- L'ensemble des personnes de 55 ans et plus quel que soit leur lieu de vie et leur état de santé (avec ou sans comorbidités) ;
- Les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de la grossesse ;
- Les résidents en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et unités de soins de longue durée ou hébergées en résidences autonomie et résidences services ;
- Les personnes de plus de 18 ans souffrant d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19 :
 - atteintes de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie,
 - atteintes de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés,
 - transplantées d'organes solides,
 - transplantées par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques,
 - atteintes de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes,
 - atteintes de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (voir la liste),
 - atteintes de trisomie 21.
- Les personnes de 50 à 54 ans inclus souffrant d'une ou plusieurs des comorbidités voir liste plus bas ;
- Les personnes en situation de handicap, quel que soit leur âge, hébergées en maisons d'accueil spécialisées (MAS) et foyers d'accueil médicalisés (FAM) ;
- Les résidents de 60 ans et plus dans les foyers de travailleurs migrants (FTM) ;
- Les professionnels du secteur de la santé et du secteur médico-social appartenant aux catégories suivantes :
 - l'ensemble des professionnels de santé (voir liste plus bas),
 - les autres professionnels des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux (les personnels employés par l'établissement et les personnels d'entreprises prestataires exerçant en continu au sein de l'établissement),
 - les professionnels des résidences services,
 - les professionnels des centres d'hébergement spécialisés pour les personnes atteintes de la Covid-19,
 - les professionnels de l'aide à domicile et les salariés du particulier employeur intervenant auprès de personnes âgées et handicapées vulnérables (recevant l'APA ou la PCH),
 - les prestataires de services et distributeurs de matériel intervenant au domicile des patients,
 - les sapeurs-pompiers professionnels et volontaires,
 - les personnels composant les équipages des véhicules des entreprises de transport sanitaire,
 - les étudiants et élèves en santé au contact des patients,
 - les assistants de régulation médicale durant leurs stages en établissement ou en SMUR,
 - les professions à "usage de titre" reconnues par diverses lois non codifiées (ostéopathes, chiropracteurs, psychothérapeutes, psychologues),
 - les secrétaires médicaux en cabinet de ville et les assistants médicaux,
 - les médiateurs de lutte anti-Covid,
 - les vétérinaires.

2. Le vaccin contre la Covid-19 est-il obligatoire en population générale ?

Non

3. Et pour les professionnels de santé ?

Non

4. Le vaccin est-il payant ?

En France le vaccin est pris en charge à 100% par l'assurance maladie sans avance de frais.

5. Pourquoi se faire vacciner ?

Une vidéo très instructive, réalisée par un médecin du travail : https://youtu.be/v_TGhhUfwgl

6. Je suis enceinte, puis-je me faire vacciner ?

Les femmes enceintes, à partir du 2ème trimestre de grossesse, font désormais partie des publics prioritaires éligibles à la vaccination (vaccin Pfizer ou Moderna).

Se basant sur le fonctionnement des vaccins à ARNm, les experts estiment qu'il est très peu probable que ces vaccins présentent un risque pour les femmes enceintes. Les premières études de tératogénicité sur les animaux montrent l'absence d'effet sur le développement embryonnaire et fœtal et l'absence d'effet sur la reproduction ; des études sur les femmes enceintes sont prévues.

Dans les essais cliniques des vaccins à ARNm de Pfizer-BioNTech et Moderna, 23 et 13 grossesses inattendues ont eu lieu respectivement, autant dans le groupe des participants vaccinés que dans le groupe recevant le placebo. Aucun événement indésirable n'est survenu chez les femmes enceintes.

En attendant les résultats des études complémentaires, la vaccination chez les femmes enceintes est à évaluer au cas par cas, d'autant plus si elles présentent une comorbidité (obésité, diabète par ex.), un âge > 35 ans ou sont susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle.

La grossesse est en elle-même un facteur de risque de Covid grave et la vaccination sera proposée si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

7. J'allaite, puis je me faire vacciner contre la Covid-19 ?

Il n'y a pas de données disponibles, mais aucun risque particulier n'est attendu dans ce contexte. La vaccination avec un vaccin à ARNm se discute donc au cas par cas en fonction du rapport bénéfice / risque.

8. Je suis immunodéprimé, puis-je me faire vacciner ?

Oui. C'est même fortement recommandé, même si la durée de protection, l'efficacité, les effets secondaires n'ont pas été encore étudiés dans cette population. Il n'y a par contre aucun risque que le vaccin entraîne l'apparition d'une Covid puisqu'il n'est pas constitué de virus infectant.

Depuis le 12 avril, compte tenu de la moins bonne réponse vaccinale chez des patients très immunodéprimés, il est conseillé aux patients greffés, dialysés et aux patients sous Rituximab de faire une troisième dose de vaccin 4 semaines après la deuxième. Si le délai de 4 semaines après la deuxième dose est dépassé, il faut faire la troisième dose dès que possible. Des recommandations complémentaires vont sortir prochainement pour les patients sous Immunothérapie et sous Chimiothérapie.

9. Les personnes atteintes d'une maladie auto-immune ou dysimmunitaire peuvent-elles recevoir un vaccin à ARNm ?

Aucune maladie auto-immune ou dysimmunitaire n'est une contre-indication à un vaccin inerte (contrairement aux vaccins vivants qui peuvent déclencher une infection si l'on reçoit un traitement immunosuppresseur). Le fait de présenter une maladie auto-immune ou dysimmunitaire n'est donc pas un critère de contre-indication stricte à la réalisation d'un vaccin Covid-19 non vivant. Il paraît par contre raisonnable de décaler la vaccination chez les individus en poussée de leur maladie auto-immune.

10. J'ai des allergies à des médicaments ou j'ai déjà fait des réactions allergiques à un ou plusieurs vaccins, puis-je me faire vacciner ?

La HAS recommande d'éviter la vaccination chez les personnes ayant une hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient du vaccin considéré. Les réactions allergiques qui ne relèvent pas de l'anaphylaxie (dans le cadre, par exemple, d'allergies aux animaux de compagnie, au venin, au pollen, au latex, aux médicaments) ne constituent pas une contre-indication à la vaccination. La Fédération française d'allergologie a également précisé que « les antécédents d'allergie ou d'anaphylaxie ne constituent en aucun cas une contre-indication systématique à cette vaccination ». En cas d'antécédents d'allergie grave, il faut consulter une allergologue avant la vaccination.

En pratique, l'administration de tout vaccin Covid doit avoir lieu dans un établissement capable de gérer une réaction d'hypersensibilité immédiate grave. Les personnes vaccinées doivent être observées pendant 15 minutes après l'injection. En cas de réaction anaphylactique après la 1^e dose, la 2^e est contre-indiquée.

11. Le vaccin contre la Covid-19 protège-t-il également du virus de la grippe ?

Aucune étude à ce jour ne permet d'affirmer que le vaccin contre la Covid-19 protège contre la grippe, et inversement.

12. Je suis professionnel de santé, puis-je me faire vacciner ?

Depuis le 09 février, l'ensemble des professionnels de santé est éligible à la vaccination

La vaccination doit être reportée :

- en cas d'infection covid 19 symptomatique de moins de 6 mois,
- de contact avec une personne covid 19 positive de moins de 14 jours
- de vaccination (anti-grippale ou autre) de moins de 2 semaines.

13. Où puis-je me faire vacciner et comment m'inscrire ?

Les professionnels des établissements de santé (hôpitaux et cliniques) sont vaccinés au sein de leur établissement.

Les professionnels de santé libéraux doivent s'adresser aux centres de vaccination (liste sur <https://www.sante.fr/cf/centres-vaccination-covid.html> ou via <https://www.doctolib.fr/vaccination-covid-19>)

- Les professionnels de santé ayant déjà eu leur première injection à l'espace de Santé publique de l'hôpital de Chambéry (pavillon Ste Hélène) auront leur rappel à l'ESP.
- Les professionnels de santé ayant eu leur première injection à l'hôpital d'Aix-les-Bains auront leur rappel au centre des congrès d'Aix-les-Bains.

La vaccination : délais, protection ...

14. Peut-on se faire vacciner si on a été contaminé par le SARS-Cov 2 ? Avec combien de doses ?

Les personnes sans déficit de l'immunité ayant fait une infection par le SARS-Cov 2 (symptomatique ou non) prouvée par un test biologique positif (PCR, test antigénique, ou sérologie) sont considérées comme protégées au moins 3 mois, et probablement 6 mois. Il est recommandé de réaliser leur vaccination au-delà de ce délai de 3 mois après l'infection, de préférence avec un délai proche de 6 mois. Une seule dose de vaccin suffit pour la vaccination, quelle que soit l'antériorité de l'infection.

Les personnes présentant une immunodépression avérée, et les personnes âgées hébergées en EHPAD/USLD doivent, après un délai de 3 mois après le début de l'infection par le SARS-Cov-2, être vaccinées par le schéma à deux doses.

15. Avec quel vaccin vais-je être vacciné ?

vaccin COVID-19
SE VACCINER, SE PROTÉGER

La vaccination POUR LES PROFESSIONNELS
(à partir de 18 ans)

* Liste des professionnels sur solidarites-sante.gouv.fr/vaccin-covid-19

Je suis un professionnel :

- De santé*
- D'un établissement de santé
- D'un établissement ou service médico-social intervenant auprès de personnes vulnérables
- Salarié de particulier employeur intervenant auprès de personnes âgées et handicapées vulnérables
- Sapeur-pompier
- Vétérinaire

Mon âge	Avec quels vaccins ?	
DE 18 À 54 ANS INCLUS	Pfizer-BioNTech ou Moderna ✓ En centre de vaccination ou dans mon établissement	
55 ANS ET PLUS	AstraZeneca ou Janssen* ✓ En centre de vaccination ou dans mon établissement ou chez mon médecin traitant ou chez mon médecin du travail ou en pharmacie ou en cabinet infirmier <small>(sauf si une 1^{ère} injection a été réalisée avec le vaccin Pfizer-BioNTech ou Moderna)</small>	Pfizer-BioNTech ou Moderna ✓ En centre de vaccination ou dans mon établissement

* Le vaccin Janssen sera disponible en ville (médecins, pharmaciens et infirmiers) à partir du 22 avril 2021.

version: Lundi 12 avril 2021

La deuxième dose doit se faire avec le même vaccin que celui utilisé pour la première dose, sauf pour les moins de 55 ans vaccinés en première dose par l'Astrazeneca : la deuxième dose se fera avec un vaccin à ARM messenger.

16. A partir de quand je suis protégé(e) contre la Covid-19 une fois la vaccination réalisée ?

Vaccin Pfizer : La protection commence 14 jours après la première injection et est maximale (94%) 21 jours après la deuxième injection. On estime à 87% la protection 14 jours après une dose unique.

Vaccin Moderna : La protection commence également 14 jours après la première injection et est de 94% 10 jours après la deuxième injection

Vaccin AstraZeneca : D'après de récentes études, l'efficacité serait de 76%, 3 semaines après la première injection. Elle monterait à 82,4% après la deuxième injection, avec un délai de 12 semaines entre les deux doses. La protection contre les formes graves est de plus de 90% 21 jours après la 1^{ère} dose.

17. Quelle est la durée de protection du vaccin anti Covid-19 ?

Concernant la durée de l'immunité, les informations disponibles à ce jour ne permettent pas de donner de réponse précise à cette question. Ceci, à la fois par manque de recul, et parce que cette immunité pourrait être prolongée par des rappels vaccinaux.

18. Que se passe-t-il si l'on est contaminé après la première injection, et avant la deuxième ?

Les personnes qui ont reçu une première dose de vaccin et qui présentent une infection par le SARS-CoV-2 avec un test biologique positif (PCR ou test antigénique) dans les jours qui suivent cette première dose, ne doivent pas recevoir la seconde dose dans les délais habituels, mais dans un délai de 3 à 6 mois après l'infection.

19. Devra-t-on se faire vacciner contre la Covid-19 tous les ans comme pour la grippe ?

Il est possible que la Covid-19 devienne une maladie saisonnière comme la grippe, ce qui pourrait justifier l'obtention d'une immunité à long terme. Il n'est pas possible de dire à l'heure actuelle combien de temps la vaccination protégera contre la Covid-19 : d'une part parce qu'on ne connaît pas la durée de la protection conférée par l'antigène vaccinal, d'autre part parce qu'on ne sait pas encore l'impact des mutations sur le gène de la protéine S. Deux points positifs néanmoins : le taux de mutations dans l'ARN du SARS-CoV-2 est moindre que celui du virus de la grippe et, lorsque cela a été testé, les anticorps neutralisants anti-protéine S développés après vaccination gardent un effet neutralisant vis-à-vis des virus présentant une variation dans la protéine S.

20. Si je suis vacciné, dois-je continuer à porter un masque, me laver les mains et respecter la distanciation ?

Oui. Il est absolument nécessaire de continuer à appliquer les mesures barrières (masque, lavage de main, distanciation) car nous ne savons pas encore si la vaccination est efficace sur le portage du virus et donc la contagiosité.

Les vaccins : composition, effets secondaires.....

21. Quels vaccins contre la Covid-19 sont disponibles en France ?

A ce jour, 4 vaccins contre le SARS-CoV2 ont reçu l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en Europe : le vaccin à ARNm Comirnaty® du laboratoire Pfizer, le vaccin à ARNm Moderna du laboratoire Moderna, le vaccin AstraZeneca et le vaccin Janssen du laboratoire Johnson & Johnson.

VACCINS PFIZER BIONTECH ET MODERNA

22. Quels sont les composants des vaccins Pfizer BioNTech et Moderna ?

Vaccin Comirnaty Pfizer BioNTech (BNT162b2) :

- ARNm BNT162b2 : 30 microgrammes enveloppés dans nanoparticules lipidique
- Excipients :
 - ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate),
 - ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide,

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine,
- cholestérol,
- chlorure de potassium,
- dihydrogénophosphate de potassium,
- chlorure de sodium,
- hydrogénophosphate disodique dihydraté,
- saccharose,
- eau pour préparation injectables.

Vaccin Moderna (mRNA-1273) :

- ARNm : 100 microgrammes enveloppés dans nanoparticules lipidique
- Excipients :
 - Lipide SM-102
 - Cholestérol
 - 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3 méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG-2000 DMG)
 - Trométamol
 - Chlorhydrate de trométamol
 - Acide acétique
 - Acétate de sodium trihydraté
 - Saccharose
 - Eau pour préparations injectables

23. Les vaccins Pfizer et Moderna sont des vaccins à ARN messenger, qu'est-ce que cela signifie ?

L'information génétique (les gènes) est codée par l'ADN de 46 chromosomes contenus dans le noyau des cellules. L'ADN est « transcrit » en ARN messenger (ARNm), qui quitte le noyau et rejoint le cytoplasme, pour être « traduit » en protéine par le ribosome.

Lors de l'injection dans un muscle (en général le deltoïde, dans l'épaule) d'un vaccin à ARNm, les ARNm vaccinaux pénètrent dans les cellules musculaires et sont traduits dans le cytoplasme en protéines ressemblant fortement à une protéine du virus (ici la protéine S du SARS CoV2). Les protéines ainsi produites sont ensuite exprimées à la surface cellulaire et présentées aux cellules immunitaires. Cela va déclencher la production d'anticorps neutralisants par les lymphocytes B et la génération de lymphocytes T mémoire. En cas de rencontre ultérieure avec le coronavirus, ces cellules pourront reconnaître et combattre efficacement le SARS-CoV-2 avant qu'il ne développe une infection.

24. Quels sont les avantages des vaccins à acide nucléique ? Les vaccins à ARN peuvent-ils modifier nos gènes ?

Ils sont très faciles et rapides à produire. La synthèse est faite en laboratoire sans avoir besoin de manipuler le virus. De plus, une fois le vaccin injecté, la protéine d'intérêt est produite dans nos cellules de façon naturelle ; elle prend donc la conformation (la forme) qu'elle a habituellement et induit une réponse immunitaire complète (anticorps et lymphocytaire T). C'est un avantage par rapport aux vaccins inactivés ou sous-unitaires, et qui induisent surtout une réponse immunitaire de type anticorps. Leur principale contrainte est liée à leur fragilité, imposant un stockage à très basse température (-20 à -80°C), et leur utilisation rapide après décongélation (5 jours au maximum).

25. Quel recul a-t-on sur la technologie des vaccins à ARNm ?

Il n'existe actuellement aucun vaccin à ARNm homologué. Cependant, les chercheurs y travaillent depuis des décennies. Cette technologie a fait l'objet d'améliorations continues ces dix dernières années, qui ont largement contribué à sa sûreté. Les vaccins à ARNm ont été testés sur le virus zika, les virus de la grippe et de la rage et le cytomégalovirus. Ces essais cliniques n'ont pas été en phase 3 car la réaction immunitaire déclenchée n'était pas assez puissante. En revanche, quatre vaccins à ADN ont reçu les autorisations réglementaires nécessaires à leur exploitation commerciale pour protéger les saumons d'élevage contre la nécrose hématopoïétique infectieuse et contre une maladie du pancréas due à un sous-type d'alphavirus, les poulets contre la grippe aviaire, et pour traiter des chiens atteints d'un mélanome buccal.

26. Les vaccins à ARNm contiennent-ils un adjuvant ?

Non

27. Les vaccins à ARNm contiennent-ils de l'aluminium ?

Non

28. Pourquoi utiliser des « nanoparticules » pour véhiculer les ARN messagers vaccinaux ?

L'ARNm vaccinal ne peut pas être injecté sous une forme « nue » car il s'agit d'une molécule très fragile, qui serait immédiatement dégradée, avant-même de pénétrer dans une cellule. Pour lui permettre d'entrer dans le cytoplasme, l'ARNm doit être protégé au sein d'une enveloppe lipidique (dont la taille est inférieure à 0,1 µm, d'où le préfixe « nano »), tout comme l'ARN du SARS-CoV-2 est protégé par son enveloppe lipidique, qui fusionne avec la membrane cellulaire, permettant à l'ARN d'être libéré dans le cytoplasme. Les nanoparticules sont des assemblages qui sont propres à chaque laboratoire et sont souvent brevetés par ceux-ci. Par leur aspect nanosphérique, proche de celui d'un virus, ces nanoparticules ont en plus un effet « adjuvant », c'est-à-dire qu'elles déclenchent un signal de danger, permettant de renforcer la réponse immunitaire.

29. Le polyéthylène glycol contenu dans les nanoparticules lipidiques du vaccin de Pfizer-BioNTech ou du Moderna peut-il être toxique ?

Les molécules de polyéthylène glycol (PEG) sont des produits souvent utilisés dans l'industrie médicale et cosmétique du fait de leurs propriétés à la fois hydrosolubles et liposolubles. Le PEG est beaucoup utilisé par voie orale (macrogol) dans le domaine médical. Il est également utilisé par voie parentérale pour augmenter la biodisponibilité de certains médicaments injectables (interféron dans le cadre du traitement des hépatites, EPO etc.). Les réactions allergiques sont très rares mais elles sont possibles.

30. Les vaccins anti Covid-19 à ARN messager ont-ils été fabriqués trop rapidement ?

Il existe des travaux depuis 20 ans environ sur les vaccins de type « génomiques », c'est-à-dire utilisant des acides nucléiques (ADN ou ARNm), tels que ceux de Pfizer-BioNTech et de Moderna. Les techniques de fabrication de ce type de vaccins sont donc connues et maîtrisées depuis plusieurs années.

Le SARS-CoV 2 est un nouveau virus apparu en Chine en janvier 2020. Mais avant lui, des coronavirus très proches (SARS-CoV 1 et MERS-CoV) ont été à l'origine d'épidémies, mais moins importantes. Toutefois, les séquences génétiques de ces virus étaient déjà connues, et elles sont proches de celles du SARS-CoV 2. Il n'a pas été techniquement très compliqué de fabriquer l'ARNm des vaccins contre le SARS-CoV 2, à partir des connaissances antérieures acquises sur les coronavirus qui lui sont proches.

La mise au point de vaccins « génomiques » intéressait peu l'industrie pharmaceutique avant l'épidémie de Covid-19. Mais depuis la crise, les Etats et l'industrie pharmaceutique se sont associés, et un énorme effort financier a été fait pour la mise au point de vaccins contre la maladie.

Ainsi, la commercialisation de ces vaccins peu apparaitre « rapide » pour le grand public, sans garanties de sécurité. Mais toutes les phases de mise au point, nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, ont bien été respectées, comme pour n'importe quels autres vaccins ou médicaments. Le respect des procédures de mise au point par les laboratoires a été vérifié par l'OMS et les agences de sécurité sanitaire (en particulier : Food and Drugs Administration aux USA, Agence Européenne des Médicaments, Agence Nationale de Sécurité du Médicament en France, ...).

La rapidité apparente de la commercialisation de ces vaccins est à mettre sur le compte de l'urgence et l'ampleur de la crise liée à la Covid-19, et l'énorme effort financier et scientifique qui a été fait en conséquence, et surtout pas sur l'absence de respect des procédures de fabrication et d'autorisation de commercialisation.

31. Quelle est l'efficacité des vaccins à ARNm ?

Les vaccins Pfizer BioNtech et Moderna, ont diminué le risque de survenue d'une Covid-19 symptomatique d'environ 94% dans les essais cliniques de phase 3 publiés. Concrètement, pour le vaccin Pfizer par exemple, sur 43 448 participants, 8 cas de Covid-19 symptomatiques sont survenus dans le groupe des volontaires vaccinés contre 162 cas dans le groupe placebo. Pour la vaccin Moderna, sur 28 207 participants, 11 cas de Covid-19 symptomatiques sont survenus dans le groupe des volontaires vaccinés contre 185 cas dans le groupe placebo

En revanche, on ne sait pas encore à quel point ces vaccins permettent d'empêcher le portage du virus. Ils restent efficaces avec les données actuelles sur le nouveau anglais du Sars-Cov 2.

32. Sont-ils efficaces contre les variants anglais, sud-africain ou brésilien ?

Les vaccins à ARN m sont efficaces sur le variant anglais.

Ils semblent moins efficaces sur les variants sud-africain et brésilien, avec des études qui sont en cours.

33. Combien de doses de vaccin à ARNm sont nécessaires, et à quel intervalle ?

Depuis le 14 avril, un espacement de 6 semaines entre les deux doses de vaccins ARNm Pfizer ou Moderna est recommandé.

34. Les vaccins à ARNm ont-ils des effets secondaires à court terme ?

Oui, comme tout médicament. Mais à l'inverse des autres médicaments dont la toxicité peut s'accumuler au fil du temps et apparaitre au bout de quelques mois à quelques années, le mécanisme d'action immédiat des vaccins fait que les effets secondaires, s'ils sont présents, apparaissent quelques jours à quelques semaines après l'injection. Au-delà, la crainte de survenue d'un effet indésirable est pratiquement nulle

La grande majorité des effets secondaires observés lors des essais cliniques se manifestent le lendemain de la vaccination et durent habituellement moins de 3 jours. Ils sont classiques et relativement attendus et fréquents : rougeur au point d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre. C'est ce que l'on appelle la « réactogénicité ». Les effets généraux sont plus fréquents après la 2^{ème} dose de vaccin. Ils sont le plus souvent légers à modérés et durent en moyenne 2 à 3 jours. Comme pour toute autre vaccination, les personnes vaccinées doivent être averties de la possibilité de survenue de tels effets. La prise de paracétamol est possible, mais elle n'est pour le moment pas recommandée de manière préventive.

Notons enfin la survenue d'adénopathie(s) axillaire(s) plus fréquente(s) dans le groupe des volontaires vaccinés (0,3 et 1,1 % dans les essais de Pfizer-BioNTech et Moderna respectivement) que parmi ceux ayant

reçu le placebo. 3 cas de paralysies faciales sont survenus dans les 2 mois après la vaccination qui ont toutes régressées et sans sur risque avéré sur le plan statistique.

35. Le vaccin a-t-il des effets secondaires à long terme ?

Pour le moment, il y a un recul de 2 mois sur le suivi des patients vaccinés contre la Covid-19 dans les études. Pas d'effets à long terme rapporté mais la surveillance des patients vaccinés se poursuit.

36. Le vaccin a-t-il des effets indésirables graves ?

Il faut distinguer les « événements » indésirables graves, dont on ne sait pas s'ils ont un lien avec le vaccin ou pas, des « effets » indésirables pour lesquels on pense qu'il y a un lien de cause à effet entre le vaccin et la survenue du problème médical (et pas seulement un lien chronologique).

Dans l'essai de phase 2/3 du vaccin de Pfizer-BioNTech, la fréquence des événements indésirables graves n'est pas supérieure dans le groupe « vaccin » par rapport au groupe « placebo » (0,6 % dans le groupe des vaccinés, 0,5 % dans le groupe ayant reçu le placebo). **Idem pour le vaccin Moderna : 0,6% dans les deux groupes.**

De très rares événements graves ont par contre été considérés par les enquêteurs comme liés à la vaccination. Dans l'essai de Pfizer-BioNTech, il s'agissait d'une blessure à l'épaule, une arythmie ventriculaire et une adénomégalie (sur les 19 000 participants ayant reçu le vaccin). Aucune réaction anaphylactique grave n'a été rapportée à la vaccination dans les essais de Pfizer-BioNTech.

Hors essais cliniques, plusieurs cas de « réactions allergiques graves immédiates » ont été rapportés dans la presse depuis le début des campagnes de vaccination en Grande Bretagne ; ils sont survenus chez des personnes déjà connues pour avoir un terrain d'allergie. Aux États-Unis, les CDC ont identifié 21 cas d'anaphylaxie (0.0011%) apparues en moyenne 13 min après la vaccination au 23/12/2020 pour 1 893 360 doses administrées. L'accident anaphylactique s'est résolu chez toutes ces personnes.

Les données accumulées sont donc rassurantes et le rapport bénéfice/risque est très nettement en faveur de la vaccination pour les populations chez lesquelles elle est recommandée. Il faut rappeler que le taux de létalité de l'infection à SARS-CoV-2 est estimé à 0,5-1,4 %. **Plus de 60 millions de doses de chaque vaccin ont été administrées dans différents pays à ce jour sans que des effets secondaires graves aient été rapportés. Un suivi régulier est fait par l'ANSM.**

37. Une fois le vaccin approuvé par l'Agence européenne du médicament, la surveillance des événements indésirables va-t-elle s'arrêter ?

Non Personne ne peut exclure à l'heure actuelle qu'une vaccination de masse puisse générer des cas isolés de réactions sévères. Un essai clinique incluant quelques dizaines de milliers de personnes ne permet pas de détecter toutes les réactions possibles. Certaines réactions ne concerneront qu'une personne sur 100 000 par exemple, et il est donc encore trop tôt pour les détecter. Ces événements devront être documentés et recensés par la poursuite des essais cliniques et la pharmacovigilance renforcée.

Attention ! En vaccinant la population de manière massive, on s'attend à observer des événements médicaux avec une fréquence minimale « de base ». Si l'on vaccinait 1 million de femmes enceintes par exemple, on observerait environ 3000 fausses couches spontanées dans les 7 jours qui suivent. La vaccination ne protège pas contre les événements habituels.

A l'heure actuelle, les données accumulées jusqu'à présent sont rassurantes et indiquent que le rapport bénéfice/risque est nettement en faveur de la vaccination.

38. Y a-t-il un danger et faut-il vacciner quelqu'un qui déjà eu la Covid-19 ou qui a été infecté sans le savoir ?

Les données des essais cliniques de phase 2/3 suggèrent que les vaccins Covid-19 de Pfizer-BioNTech et de Moderna sont sûrs et probablement efficaces chez les personnes présentant des signes d'une infection antérieure par le SARS-CoV-2. La vaccination peut être proposée sans tenir compte des antécédents

d'infection symptomatique ou asymptomatique par le SARS-CoV-2. Il n'est pas recommandé d'effectuer des tests viraux ou sérologiques pour évaluer une infection en cours ou antérieure par le SARS-CoV-2.

VACCIN ASTRAZENECA

39. Qu'est-ce que le vaccin AstraZeneca :

A l'inverse des vaccins Pfizer et Moderna dits "à ARN messager", le vaccin AstraZeneca repose sur un « vecteur viral non répliquatif » : un virus inoffensif qui ne peut se reproduire dans les cellules est utilisé pour transporter le matériel génétique du coronavirus, fabriquant la protéine qui enclenchera une réponse immunitaire. Après avoir reçu une autorisation de mise sur le marché européen le 29 janvier 2021, le vaccin développé par la firme AstraZeneca a fait l'objet d'une recommandation de la Haute autorité de santé (HAS). Il est largement utilisé depuis plusieurs semaines, en particulier au Royaume-Uni.

40. A qui s'adresse-t-il ?

Dans un premier temps, les doses de vaccins étaient destinées au professionnels de santé de moins de 65 ans (sauf pathologie très particulière). Depuis l'avis de la HAS du 19 mars 2021, il est désormais réservé aux personnes de plus de 55 ans et n'est plus utilisé pour la vaccination du personnel hospitalier.

41. Comment est-il administré ?

La vaccination comporte deux injections à 12 semaines d'intervalle, par voie intramusculaire.

42. Quelle est son efficacité ?

Initialement l'efficacité du vaccin AstraZeneca était estimée à 62% contre les formes symptomatiques de la COVID, mais des études récentes montrent que son efficacité pourrait être de 76%, trois semaines après la première injection. L'efficacité monterait à 82,4% après la deuxième injection, avec un délai de 12 semaines entre les deux doses. Il protège donc de façon très significative des formes graves de la maladie.

43. Ce vaccin présente-t-il des effets secondaires ?

Ce vaccin provoque fréquemment de la fièvre, de la fatigue, des douleurs musculaires, des maux de tête dans les 3 jours suivant l'injection, pouvant nécessiter la prise de paracétamol. Ces effets sont classiques après une vaccination et sans gravité. Les allergies sont possibles mais le risque de choc anaphylactique semble plus faible qu'avec les vaccins à ARN messager. Les effets secondaires sont à priori plus faibles après le 2e dose.

Cependant, sur 20 million de personnes vaccinés, il a été rapporté 7 cas de troubles de la coagulation et thrombus et/ou saignements (CIVD) et 18 cas de thromboses veineuses cérébrales (TVC), survenues majoritairement dans les 7 à 14 jours suivant la vaccination et chez des femmes de moins de 55 ans.

Depuis le 19 mars 2021, suite à l'avis de l'agence européenne du médicament et de la Haute Autorité de Santé, le vaccin AstraZeneca est donc réservé aux personnes de plus de 55 ans et reste avec une surveillance étroite de pharmacovigilance. Le 7 avril, l'EMA (agence européenne du médicament) a reconnu que les cas de thrombose atypiques rapportées chez des personnes ayant reçu le vaccin AstraZeneca peuvent être liées au vaccin, mais considère que le rapport bénéfice-risque reste positif. Les cas de thromboses atypiques sont surtout survenus chez des patients de moins de 55 ans.

44. Est-il efficace contre les variants anglais, sud-africain ou brésilien ?

Le vaccin AstraZeneca est efficace sur le variant anglais.

Il semble peu efficace sur le variant sud-africain, avec des études qui sont en cours. L'efficacité sur le variant brésilien n'est pas connue à ce jour.

45. Peut-on choisir son vaccin, Pfizer, Moderna ou AstraZeneca ?

Non, il n'est pas possible de choisir son vaccin. Des recommandations nationales définissent les indications vaccinales. La stratégie vaccinale pourra être évolutive dans les mois qui viennent selon les disponibilités de nouveaux vaccins et le retour sur leur efficacité.

46. J'ai eu une première dose de vaccin AstraZeneca, mais entretemps celui-ci n'est plus indiqué pour les moins de 55 ans. Quid de la deuxième dose ?

Le 9 avril, la HAS recommande de compléter le schéma vaccinal des personnes de moins de 55 ans ayant déjà reçu une première dose du vaccin AstraZeneca avec un vaccin à ARNm (Pfizer ou Moderna) dans un délai de 12 semaines après la première injection.

47. Comment se conserve-t-il ?

Le vaccin est conditionné en flacon permettant de constituer 10 doses. Il se conserve au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

VACCIN JANSSEN(laboratoire Johnson & Johnson)

48. Qu'est-ce que la vaccin Janssen ?

Il s'agit d'un vaccin à vecteur viral (comme le vaccin Astrazeneca) mais une seule dose est nécessaire.

La population cible est la même qu'avec le vaccin astrazeneca soit les plus de 55 ans en France.

La conservation de ce vaccin est plus simple puisqu'il peut être conservé 3 mois entre 2 et 8°C.