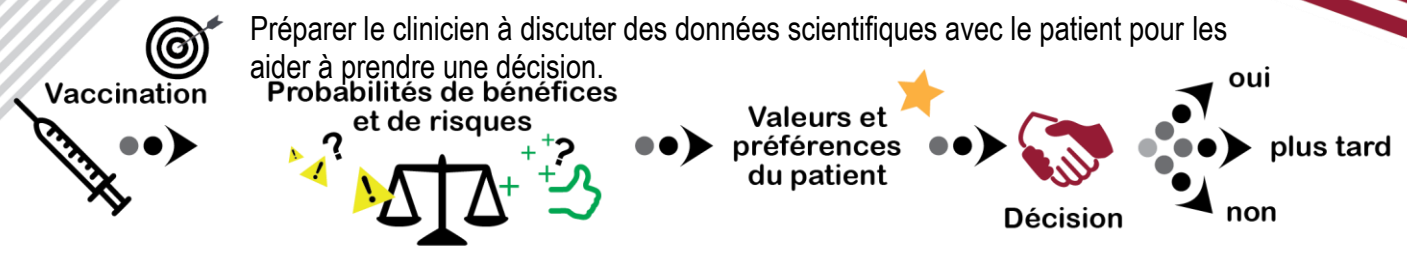




La vaccination contre la Covid-19

Le vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNtech



Présentation du vaccin à ARNm Comirnaty® (Pfizer-BioNtech) contre la Covid-19

➤➤ A quoi sert ce vaccin ?

Ce vaccin **réduit le nombre de cas de Covid-19 symptomatiques**.
 Après deux doses, un sujet vacciné **réduit de 95% le risque de développer une Covid-19 symptomatique** par rapport à un sujet non-vacciné. La durée de protection de ce vaccin n'est pas encore établie.

➤➤ En quoi consiste-t-il ?

Il s'agit d'un **vaccin à ARN messager** dont l'objectif est de provoquer une **immunité contre la protéine S (spike)**.
 Il ne contient pas d'adjuvant.
 Il **s'administre en 2 injections** intramusculaires à 21 jours d'intervalle. L'injection est accompagnée d'une consultation prévaccinale.

➤➤ Qui sont les sujets cibles ?

La population concernée est celle répondant à la phase 1 de la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le SARS-Cov-2, c'est-à-dire :

- ◆ Les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées dépendantes, les résidents en service de long séjour (EHPAD, USLD, etc.), et les professionnels exerçant dans les EHPAD ayant un risque accru de forme grave/de décès^b.
- ◆ Depuis le 4 janvier 2021, la vaccination est élargie aux professionnels de santé volontaires âgés de 50 ans et plus et/ou avec comorbidités. Dès le 18 janvier, elle sera élargie aux personnes âgées de 75 ans et plus.

Il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de Covid-19.

Toutefois, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin après un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes. Il ne faut pas vacciner en cas de symptômes persistants.

L'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée, sauf s'il existe un risque de forme grave particulièrement élevé identifié lors de la consultation.

Ce vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de manifestations allergiques graves.

➤➤ Pourquoi tenir compte des préférences des patients ?

- ◆ Cette vaccination n'est pas obligatoire.
- ◆ Il y a des **avantages** et des **inconvénients** à la vaccination avec le Comirnaty.
- ◆ Il est important que les personnes puissent **décider de se faire vacciner après avoir évalué leur balance bénéfices/risques avec un médecin**.
- ◆ L'objectif est de discuter avec la personne pour **hiérarchiser ses choix, préoccupations, contraintes, préférences**, et l'aider à décider une fois informée.



Questions à la personne pour identifier ses besoins et décider

- ◆ Avez-vous des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?
- ◆ Quels risques et bénéfices sont les plus importants pour vous ?
- ◆ Pensez-vous avoir fait le bon choix pour vous ?
- ◆ Qui peut vous soutenir afin de faire votre choix ?

Résultats sur le vaccin Comirnaty® contre la Covid-19 (Pfizer/BioNtech) pour les sujets âgés de plus de 16 ans (N= 43 448) observés sur une durée médiane de 2 mois (2 doses à 21 jours d'intervalle)		
	Pour 10 000 adultes recevant un placebo	Pour 10 000 adultes recevant le Comirnaty®
Bénéfices		
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 symptomatique après 2 doses ? ^a	89	5
Nombre de sujets à vacciner pour éviter 1 cas de Covid-19 symptomatique		120
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 sévère après la 1 ^{ère} dose ? ^b	5	1
Nombre de sujets à vacciner pour éviter une Covid-19 sévère après la 1 ^{ère} dose		2711
Tolérance^c		
Combien de sujets souffriront d'au moins un effet indésirable général dans les 7 jours et majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, frissons, maux de tête, vomissements, diarrhée, douleurs musculaires, articulaires) après la 2 ^e dose ? ^c	3380	6990
Nombre de sujets à vacciner pour entraîner 1 effet indésirable général		3
Combien de sujets souffriront de fatigue modérée ou sévère dans les 7 jours suivant la 2 ^e dose ? ^d	938	3490
Nombre de sujets à vacciner pour entraîner une fatigue modérée ou sévère		4
Combien de sujets souffriront de fièvre modérée (> 38,4°) ou sévère (> 38,9°) dans les 7 jours ?	19	505
Nombre de sujets à vacciner pour entraîner une fièvre modérée ou sévère		21

Remarques. Les événements indésirables graves ont été rares, sans différence significative entre le groupe Comirnaty (0,6%) et le placebo (0,5%). Les effets indésirables à long terme de ce type de vaccin sont encore inconnus.

Certains résultats font actuellement défaut, tels que l'impact du vaccin sur les hospitalisations et les décès, l'impact psycho-social et économique, mais cela ne signifie pas qu'ils ne seront pas disponibles ultérieurement.

L'efficacité du vaccin sur la transmission étant encore inconnue, elle ne permet pas de s'affranchir des gestes barrières.

a. L'efficacité était similaire selon les tranches d'âge, la présence d'une obésité et/ou de comorbidités. Cependant, les résultats chez les personnes âgées de 75 ans et plus sont extrapolées du fait d'un faible nombre de sujets inclus qui ne permet pas de conclure. Enfin, aucune Covid-19 symptomatique n'a été observée chez les personnes ≥ 75 ans vaccinées par le Comirnaty versus 5 dans le groupe placebo.

b. Les facteurs de risque d'une forme sévère d'infection à Covid-19 sont l'âge > 65 ans (et surtout > 70 ans), les antécédents cardiovasculaires : syndrome métabolique, hypertension artérielle, accident vasculaire cérébral, coronaropathie, chirurgie cardiaque, l'obésité, l'insuffisance respiratoire chronique, insuffisance rénale (patient dialysé), l'insuffisance cardiaque sévère, la cirrhose ≥ stade B et le diabète, l'immunodépression (chimiothérapie, immunosuppresseur, biothérapie, corticothérapie à dose immunodépressive, VIH non contrôlé ou avec CD4 < 200/mm3, greffe, cancer métastasé), un cancer ou hémopathie en cours de traitement.

c. Les symptômes duraient en moyenne 1 à 2 jours et survenaient généralement dans les 2 jours suivant la vaccination. Cependant, des effets indésirables survenant chez plus de 1% des patients ayant reçu deux doses de Comirnaty et persistants jusqu'à un mois après la seconde dose ont été observés. Il s'agit notamment de douleur au point d'injection (11%), fatigue (6%), fièvre (6%) et frissons (5%).

d. Les effets indésirables modérés interfèrent avec l'activité. Les effets sévères empêchent l'activité.

Les valeurs en gras sont significativement différentes entre les groupes Comirnaty et placebo.

Quelle confiance accorder à ces résultats ?

- ◆ **Acceptable.** Les résultats de cet essai randomisé puissant (40 000 patients âgés en moyenne de 50 ans) en double insu versus placebo sont basés sur une analyse de critères de jugement cliniques pertinents dont la survenue d'une Covid-19 symptomatique, ainsi que sur des indicateurs de sécurité d'emploi.

- ◆ Cependant, même si l'efficacité du vaccin concerne aussi l'immunité collective (vaccination d'un grand nombre), l'efficacité sur la transmission reste à démontrer.

Références

FDA Briefing Document. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020.

<https://www.fda.gov/media/144245/download>

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al., on behalf of the C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020.

<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>

HAS. Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du vaccin à ARNm Comirnaty® (BNT162b2) dans la stratégie. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227179/fr/vaccination-contre-la-covid-19-la-has-definit-la-strategie-d-utilisation-du-vaccin-comirnaty

