



Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19 (état au 22.6.2021)

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

Table des matières

Adaptations (22.6) depuis la dernière actualisation (28.5.2021).....	3
1. Introduction.....	4
2. Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm.....	4
2.1 Recommandation de vaccination.....	4
2.1.1 Schéma de vaccination pour les personnes avec une infection confirmée au SARS-CoV-2	5
2.1.2 Détermination des anticorps contre le SARS-CoV-2 (sérologie) et vaccination.....	7
2.2 Priorisation du groupe cible 1 (PV) en cas de quantités limitées de vaccins	8
2.3 Mise en œuvre de la vaccination	8
2.3.1 Pose de l'indication, mesures de précaution et contre-indications.....	8
2.3.2 Entretien d'information.....	9
2.3.3 Administration	10
2.3.4 Documentation de la vaccination	10
3. Vaccination des personnes vulnérables.....	10
3.1 Définition	10
3.2 Explication de la priorisation des PV (voir le chapitre 2.2) en cas de disponibilité limitée des vaccins.....	11
3.3 Vaccination des personnes atteintes d'immunodéficience	12
3.4 Vaccination pendant la grossesse et l'allaitement	13
3.5 Objectifs spécifiques de la vaccination	13
3.6 Analyse du rapport bénéfice/risque.....	13
4. Vaccination du personnel de santé en contact avec des patients et du personnel d'encadrement des personnes vulnérables	13
4.1 Définition	13
4.2 Objectifs spécifiques de la vaccination	14
4.3 Analyse du rapport bénéfice/risque.....	14
5. Vaccination des personnes en contact étroit (adultes membres du même ménage) avec des personnes vulnérables	15
5.1 Définition	15
5.2 Objectifs spécifiques de la vaccination	15
5.3 Analyse du rapport bénéfice/risque.....	15
6. Vaccination des adultes dans des structures communautaires présentant un risque accru d'infection et de flambées	15
6.1 Définition	15
6.2 Objectifs spécifiques de la vaccination	16



6.3	Analyse du rapport bénéfice/risque.....	16
7.	Toutes les personnes âgées de 16 à 64 ans qui souhaitent se faire vacciner (groupe cible 5)	16
7.1	Définition et objectifs spécifiques de la vaccination	16
7.2	Analyse du rapport bénéfice-risque	16
8.	Adolescents âgés de 12 à 15 ans (groupe cible 6).....	16
8.1	Définition et objectifs spécifiques de la vaccination	16
8.2	Analyse du rapport bénéfice-risque	17
9.	Caractéristiques des vaccins à ARNm.....	18
9.1	Vaccins à ARNm	18
9.2	Durée de la protection contre les réinfections pour les personnes entièrement vaccinées 18	
9.3	Efficacité contre la transmission.....	19
9.4	Comirnaty®	19
9.4.1	Autorisation de mise sur le marché	19
9.4.2	Composants	19
9.4.3	Préparation du vaccin.....	19
9.4.4	Immunogénicité	19
9.4.5	Efficacité dans les essais cliniques	20
9.4.6	Efficacité dans les études observationnelles (adultes)	22
9.4.7	Effets indésirables de la vaccination	22
9.5	COVID-19 Vaccine Moderna®.....	24
9.5.1	Autorisation de mise sur le marché	24
9.5.2	Composition	24
9.5.3	Préparation du vaccin.....	24
9.5.4	Immunogénicité	24
9.5.5	Efficacité dans les essais cliniques	24
9.5.6	Effets indésirables de la vaccination	26
10.	Documentation et déclaration des effets indésirables des vaccinations (EIV)	26
11.	Acceptation de la vaccination.....	27
12.	Caractère volontaire de la vaccination	27
13.	Prise en charge des coûts de la vaccination contre le COVID-19	27
14.	Accès à la vaccination.....	28
	Annexe 1 : Mise en œuvre dans les cantons	29
	Annexe 2 : Recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de maladies allergiques avec les vaccins à ARNm contre le COVID-19 (procédure selon les antécédents d'allergie)..	30
	Annexe 3 : Synthèse des caractéristiques des vaccins à ARNm (efficacité).....	31
	Littérature.....	32



Tableaux

Tableau 1a : Aperçu des vaccins à ARNm et recommandation de vaccination	Page 5
Tableau 1b : Schéma de vaccination pour les personnes avec ou sans infection au SARS-CoV-2	Page 6
Tableau 2 : Définitions des maladies pour les personnes atteintes de maladies chroniques à haut risque	Page 11
Tableau 3a : Efficacité du Comirnaty® contre le COVID-19	Page 21
Tableau 3b : Efficacité du COVID-19 Vaccine Moderna® contre le COVID-19	Page 25
Annexe 2 : Recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de maladies allergiques avec les vaccins à ARNm contre le COVID-19 (procédure selon les antécédents d'allergie)	Page 30
Annexe 3 : Synthèse des données sur l'efficacité des vaccins à ARNm autorisés en Suisse (état au 22.6.2021)	Page 31

Adaptations (22.6) depuis la dernière actualisation (28.5.2021)

- Vaccination des adolescents âgés de 12 à 15 ans : une évaluation individuelle du rapport bénéfique/risque doit être réalisée avant tout rendez-vous de vaccination. La vaccination est recommandée aux adolescents de 12 à 15 ans qui souhaitent se protéger contre les formes souvent bénignes et très rarement sévères de COVID-19, mais aussi éviter les conséquences au niveau individuel (p. ex. isolement, quarantaine) d'expositions fréquentes au virus (p. ex. à l'école, pendant les loisirs). Cette recommandation s'adresse en particulier aux adolescents qui sont déjà fortement atteint dans leur santé en raison d'une maladie chronique afin d'éviter toute maladie/infection supplémentaire et à ceux en contact étroit avec des personnes vulnérables.
- Les données scientifiques concernant la durée de la protection contre les réinfections ont été actualisées (voir chapitre 9.2).

Toutes les adaptations importantes du texte depuis la dernière mise à jour du 28.5.2021 apparaissent en bleu.



1. Introduction

La recommandation de vaccination est basée sur la stratégie de vaccination contre le COVID-19 publiée le 17.12.2020 par l'OFSP et la CFV. La recommandation de vaccination contre le COVID-19 suivante s'applique aux vaccins à ARNm. La vaccination contre le COVID-19 doit contribuer à protéger et à préserver la santé de la population suisse. Cet objectif devrait être atteint principalement en réduisant le fardeau de la maladie. L'élimination de l'agent pathogène n'est actuellement pas l'objectif visé par la prévention vaccinale nationale ou internationale.

Les objectifs prioritaires de la 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 sanitaires, psychiques, sociales et économiques négatives de la pandémie de COVID-19.

L'élément clé pour atteindre ces objectifs est une stratégie de vaccination axée sur les groupes à risque, selon laquelle les groupes cibles 1 à 4 ci-après doivent être vaccinés dans l'ordre de priorité décroissant suivant :

1. Personnes vulnérables (PV)
2. Personnels de santé en contact avec des patients et d'encadrement des PV
3. Personnes en contact étroit avec des PV (membres du même ménage)
4. Adultes dans des structures communautaires présentant un risque accru d'infection et de flambées

La vaccination a tout d'abord été ouverte aux groupes cibles 1 à 4, puis au groupe cible 5 (toutes les personnes âgées de 16 à 64 ans) et enfin au groupe cible 6 (adolescents âgés de 12 à 15 ans).

2. Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm

2.1 Recommandation de vaccination

Les vaccins à ARNm Comirnaty® (de Pfizer / BioNTech) et COVID-19 Vaccine Moderna® (de Moderna) possèdent les propriétés nécessaires et aisément comparables (efficacité et sécurité, détails voir chapitre 9) pour pouvoir atteindre les objectifs de vaccination spécifiques des groupes cibles 1 à 5 (voir stratégie de vaccination), [en tenant compte des limites d'âge prévues dans leurs autorisations respectives \(voir tableau 1a\)](#). Comirnaty® (de Pfizer/BioNTech) possède les caractéristiques nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs de vaccination spécifiques du groupe cible 6 (12 à 15 ans).

Le vaccin Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) est autorisé et recommandé à partir de l'âge de 12 ans et le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® est autorisé et recommandé à partir de l'âge de 18 ans, tous deux sans limite d'âge supérieure (voir tableau 1a).

Les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® sont recommandés pour tous les groupes cibles 1 à 4 de la stratégie de vaccination des groupes à risque et pour le groupe cible 5 (16-64 ans), [en tenant compte des limites d'âge prévues](#) dans leurs autorisations respectives. Pour l'heure, seul le vaccin Comirnaty® peut être utilisé pour vacciner les enfants âgés de 12-15 ans (groupe cible 6). Les données concernant la vaccination des femmes enceintes ne sont, selon les informations professionnelles des deux vaccins à ARNm, pas suffisantes à l'heure actuelle. Dès lors, au lieu d'une recommandation générale, il convient de procéder à une évaluation individuelle des risques et des bénéfices. Pour plus d'informations concernant la vaccination pendant la grossesse, voir chapitre 3.4. La vaccination de la mère pendant l'allaitement ne présente très vraisemblablement aucun risque pour le nourrisson.



Le schéma de vaccination recommandé pour les deux vaccins à ARNm et pour tous les groupes cibles et tranches d'âge comprend 2 doses du même vaccin à administrer dans un intervalle de 4 semaines (28 jours). Un intervalle d'au moins 21 jours doit être respecté pour Comirnaty®, et un intervalle d'au moins 28 jours entre la première et la deuxième dose pour COVID-19 Vaccine Moderna®. La 2^e dose est essentielle pour l'établissement de la plus grande protection possible et durable (primovaccination). L'intervalle entre les doses ne doit pas dépasser 6 semaines afin d'induire une protection vaccinale complète dans les meilleurs délais [1].

Tableau 1a : Aperçu des vaccins à ARNm et schéma de vaccination

(Détails concernant les caractéristiques des vaccins, voir chapitre 9.)

Nom du vaccin (Désignation technique) Société	Groupes cibles	Âge ²⁾	Nombre de doses (Application) Schéma de vaccination recommandé (intervalle maximal)	Intervalle minimal entre les doses ²⁾	Volumes de vaccin (information professionnelle)
Comirnaty® (BNT-162b2) Pfizer / BioNTech	1–6 ¹⁾	≥ 12 ans	2 doses (i.m.) ³⁾ 0, 4(-6) semaines	21 jours	0,3 ml (lien)
COVID-19 Vaccine Moderna® (mRNA-1273) Moderna	1–5 ¹⁾	≥ 18 ans	2 doses (i.m.) ³⁾ 0, 4(-6) semaines	28 jours	0,5 ml (lien)

¹⁾ Pour la vaccination des femmes enceintes, voir le chapitre 3.4 ; ²⁾ Conformément à l'autorisation de mise sur le marché. ³⁾ Schéma de vaccination pour les personnes avec une infection confirmée au SARS-CoV-2, voir le chapitre 2.1.1.

2.1.1 Schéma de vaccination pour les personnes avec une infection confirmée au SARS-CoV-2

Recommandation (voir aussi le schéma de vaccination dans le tableau 1b) :

Après une infection confirmée au SARS-CoV-2, une seule dose de vaccin contre le COVID-19 est recommandée dans les six mois après l'infection. Font exception les personnes vulnérables (PV) (groupe cible 1, selon la liste des catégories des PV), qui doivent recevoir une dose de vaccin dans les trois mois après l'infection déjà, et les PV immunodéficientes, qui doivent toujours recevoir, dans les trois mois, 2 doses de vaccin à quatre semaines d'intervalle.

Critères, explications et exemples

Critères d'une infection confirmée : Une infection au SARS-CoV-2 (avec ou sans symptômes) est considérée comme confirmée si un test PCR ou un test antigénique rapide est positif (voir interprétation des résultats positifs d'un test antigénique rapide, annexe 1 dans « Recommandations pour le diagnostic »), ou lorsque la présence d'anticorps IgG anti-SARS-CoV-2 a été démontrée (voir chapitre 2.1.2). Un *autotest* antigénique rapide ne remplit pas les exigences à lui seul.



Tableau 1b : Schéma de vaccination pour les personnes avec ou sans infection confirmée ¹⁾ au SARS-CoV-2

Schémas de vaccination <i>Nombre de doses de vaccin et intervalles entre les doses ou entre une infection et la vaccination</i>	a) Personne <u>sans</u> infection au SARS-CoV-2	b) Personne <u>avec</u> infection confirmée ¹⁾ au SARS-CoV-2	c) Personne <u>avec</u> infection confirmée ¹⁾ au SARS-CoV-2 <u>après la première dose de vaccin</u>
Population générale	2 doses à intervalle de 4(-6) semaines	1 dose recommandée dans les 6 mois après l'infection ²⁾	1 dose supplémentaire recommandée dans les 6 mois après l'infection
Personnes vulnérables (PV)		1 dose recommandée dans les 3 mois après l'infection ²⁾	1 dose supplémentaire recommandée dans les 3 mois après l'infection
Personnes vulnérables (PV) immunodéficientes		2 doses à intervalle de 4(-6) semaines recommandées dans les 3 mois après l'infection ²⁾	2 doses supplémentaires à intervalle de 4(-6) semaines recommandées dans les 3 mois après l'infection ²⁾

¹⁾ Infection symptomatique ou asymptomatique confirmée au SARS-CoV-2 = test PCR ou antigénique (pas d'autotest) positif ou mise en évidence d'anticorps IgG anti-SARS-CoV-2. Dans le cas d'une infection confirmée par une sérologie, voir chapitre 2.1.2 pour le moment de la vaccination.

²⁾ Intervalle minimum : 4 semaines après l'infection pour une vaccination en une dose unique. Il n'existe pas d'intervalle maximum mais la protection contre les réinfections diminue à partir de 6 mois (respectivement 3 pour les PV) après l'infection.

Intervalle entre infection et vaccination : Des études récentes montrent que, les personnes ayant eu un COVID-19 sont généralement protégées d'une réinfection pour une durée de six mois au moins [2–4]. C'est la raison pour laquelle il est possible d'attendre jusqu'à six mois après une infection pour se faire vacciner ; la vaccination est recommandée durant cette période (intervalle minimum 4 semaines, voir ci-dessous). Par contre, des réinfections sont plus fréquemment constatées au cours des six mois qui suivent une infection chez les personnes vulnérables [5] : ces dernières doivent être vaccinées après trois mois déjà. Ces intervalles sont recommandés sur la base des données actuelles concernant la durée de protection après une infection au SARS-CoV-2. Le cas échéant, ils seront réévalués et adaptés à la lumière des nouvelles données.

Après une infection confirmée, une seule dose de vaccin est recommandée : La réponse immunitaire avec des anticorps neutralisants est au moins aussi bonne chez les personnes ayant présenté un COVID-19 et reçu une dose de vaccin que chez les personnes n'ayant pas contracté la maladie et ayant été vaccinées deux fois [6–8]. D'un point de vue immunologique, ces personnes sont à considérer comme complètement vaccinées. Il y a lieu de penser que les réponses immunitaires ne diffèrent pas significativement après une infection asymptomatique ou symptomatique et une dose de vaccin [9]. L'administration de 2 doses de vaccin chez ces personnes n'est pas préjudiciable mais n'est pas nécessaire car la réponse immunitaire n'augmente pas davantage (plateau [10]).

Intervalle minimum : Par analogie avec le schéma de vaccination à 2 doses, un intervalle minimum de 4 semaines doit être maintenu entre l'infection par le SARS-CoV-2 et la dose unique de vaccin ; il ne doit pas être inférieur à cet intervalle. Cet intervalle minimum entre 2 doses de vaccin ou une infection et une dose de vaccin est crucial pour obtenir une 2^e stimulation efficace de la réponse immunitaire après la 1^{re} vaccination ou une infection. Si l'intervalle minimum entre l'infection et la vaccination n'est pas respecté, deux doses de vaccin sont alors nécessaires.

Les personnes vulnérables immunodéficientes (selon la liste des catégories) reçoivent 2 doses après une infection confirmée au SARS-CoV-2 : comme la qualité de la réponse immunitaire et donc



de la protection n'est pas claire tant après l'infection qu'après la vaccination, 2 doses sont recommandées à intervalle de 4(-6) semaines.

Intervalle de plus de six mois entre infection et vaccination : Si l'infection par le SARS-CoV-2 date de plus de six mois, le schéma de vaccination (tableau 1b) s'applique également, car la mémoire immunitaire persiste après l'infection. Ainsi, après l'administration d'une dose unique de vaccin, la protection est bonne et équivalente, indépendamment du fait que six mois ou plus se soient écoulés depuis l'infection.

En cas d'infection au SARS-CoV-2 après la 1^{re} dose de vaccin : Selon le schéma de vaccination en cas d'infection confirmée au SARS-CoV-2, ces personnes devraient recevoir une dose après six mois (pour les détails et les exceptions, cf. tableau 1b).

En cas d'infection au SARS-CoV-2 après la vaccination complète : Une nouvelle dose n'est pas recommandée. Exception : chez les personnes immunodéficientes, il est possible de réaliser une sérologie (anticorps IgG antinucléocapside et anti-spike), d'entente avec des spécialistes, pour évaluer la nécessité d'une 3^e dose.

Effets indésirables des vaccinations : La vaccination par une ou deux doses des personnes ayant eu un COVID-19 (asymptomatiques ou symptomatiques) est sûre. L'intervalle entre l'infection et la vaccination ne semble pas affecter la réactogénicité (Menni et al.). Chez les personnes ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2, la fréquence des réactions systémiques indésirables après la 1^{re} dose de vaccin est plus élevée que chez les personnes n'ayant jamais été infectées. ([11]; données de Moderna sur les essais de la phase III, cf. Supplementum) ; selon l'étude considérée, ces réactions sont également observées après la 2^e dose de vaccin.

2.1.2 Détermination des anticorps contre le SARS-CoV-2 (sérologie) et vaccination

La mise en évidence d'anticorps contre le SARS-CoV-2 (IgG) montre que la personne a été infectée par le SARS-CoV-2 dans le passé (détection d'IgG contre la protéine spike et dans de nombreux cas également, d'IgG antinucléocapside) ou qu'elle a été vaccinée (détection d'IgG contre la protéine spike uniquement). La sérologie étant très spécifique, chez une personne non vaccinée, la détection d'anticorps (IgG) anti-SARS-CoV-2 peut servir de confirmation de l'infection, ce qui signifie que cette personne n'a besoin que d'une seule dose de vaccin (voir procédure et exceptions selon le schéma de vaccination des personnes avec infection confirmée au SARS-CoV-2, chapitre 2.1.1). Par contre un test sérologique négatif ne permet pas de conclure que la personne n'a pas eu d'infection au SARS-CoV-2 par le passé.

Si la date de l'infection n'est pas connue en cas de détection d'anticorps IgG, un intervalle de 2 semaines est recommandé entre une sérologie positive et la vaccination. Les anticorps contre le SARS-CoV-2 (IgG) étant détectables au plus tard à partir de 2 semaines après l'infection, cela garantit un intervalle de 4 semaines entre l'infection et la vaccination.

Il n'est pas recommandé d'effectuer une sérologie avant la 1^{re} dose de vaccin pour vérifier le statut sérologique et déterminer le schéma de vaccination, car elle n'est pas nécessaire pour la sécurité et l'efficacité de la vaccination et n'est donc pas non plus économique.

La réalisation d'un contrôle sérologique n'est pas recommandée, ni après la 1^{re} ni après la 2^e dose de vaccin. À ce jour, aucune corrélation n'a été définie entre la sérologie et la protection, en d'autres termes les titres des anticorps ne permettent pas de conclure ou non à une protection sûre et durable. La protection contre le COVID-19 ne repose pas uniquement sur les anticorps, mais surtout sur la présence de cellules mémoires. Or, une sérologie ne les détecte pas.

Selon l'ordonnance actuelle, les coûts des analyses des anticorps du SARS-CoV-2 ne sont pris en charge que si elles sont ordonnées par l'autorité cantonale compétente.



2.2 Priorisation du groupe cible 1 (PV) en cas de quantités limitées de vaccins

Selon la stratégie de vaccination, le groupe cible prioritaire P1 (PV, voir la [liste des catégories](#) et chapitre 4 de la stratégie de vaccination contre le COVID-19) sera vacciné au début de la vaccination. Cependant, étant donné que les quantités de vaccins sont extrêmement limitées au début, une autre priorisation est nécessaire au sein du groupe cible de vaccination P1.

Au sein du groupe P1, on recommande dans la mesure du possible la priorisation suivante :

- a) **Les personnes âgées de 75 ans et plus** doivent avoir un accès prioritaire à la vaccination.
Si possible en même temps que,
- b) **Les adultes atteints de maladies chroniques à haut risque** (voir tableau 2, chapitre 3) doivent être vaccinés quel que soit leur âge.
Ensuite
- c) **Les personnes âgées de 65 à 74 ans** ainsi que
- d) **Les adultes de moins de 65 ans atteints de maladies chroniques qui ne sont pas à haut risque**, qui font partie des PV (voir la [liste des catégories](#)) et n'ayant pas encore été vaccinés.

2.3 Mise en œuvre de la vaccination

2.3.1 Pose de l'indication, mesures de précaution et contre-indications

Pose de l'indication à la vaccination

- Le vaccin est administré aux personnes âgées de ≥ 12 ans avec le Comirnaty® ou de ≥ 18 ans avec le COVID-19 Vaccine Moderna® qui font partie des groupes cibles décrits plus haut selon la priorisation (voir chapitres 1 et 2.2).
- La vaccination des personnes âgées < 12 ans n'est pas recommandée à l'heure actuelle. Les données sur la vaccination des femmes enceintes sont encore limitées. Par conséquent, la vaccination des femmes enceintes n'est pas recommandée de manière générale, mais moyennant une évaluation individuelle des bénéfices et des risques et le consentement de la patiente à partir du 2^e trimestre. Voir le chapitre 3.4 pour la vaccination durant la grossesse.
- La vaccination de la mère pendant l'allaitement ne présente très vraisemblablement aucun risque pour le nourrisson.
- En cas de maladie fébrile aiguë, la vaccination doit être reportée.
- L'indication à la vaccination des patients immunodéficients doit être posée de manière large par le médecin spécialiste en charge de ces patients après une évaluation minutieuse des risques et des avantages (voir également le chapitre 3.3).
- Si une personne est en quarantaine à la suite d'un contact avec une personne atteinte du COVID-19, la vaccination doit être administrée après la fin de la période de quarantaine.

Mesures de précaution :

- Les précautions en cas de réaction allergique nécessitent un personnel de santé formé ayant un accès direct à l'équipement d'urgence, y compris l'adrénaline (par exemple, un auto-injecteur) et une surveillance pendant 15 minutes sur le site de vaccination. Si la première dose a été bien tolérée, une surveillance de 5 minutes après la deuxième dose est suffisante.
- En cas d'antécédents d'anaphylaxie à d'autres vaccins, chez les personnes présentant des allergies sévères aiguës connues ou une mastocytose systémique ou cutanée, il convient de procéder à une clarification et de prendre des mesures de précaution conformément à l'annexe 2.
- Les mesures de précaution usuelles pour la vaccination s'appliquent (règles d'hygiène, respect du conditionnement selon les données du fabricant, techniques d'injection, information et mise



en sécurité du patient, équipement en cas de réaction grave, mesures de traçabilité des lots et des personnes vaccinées).

Contre-indications :

- Une anamnèse d'allergie aux composants du vaccin contre le COVID-19 (substance active ou excipients, p. ex. allergie connue au polyéthylène glycol =PEG) est actuellement une contre-indication à la vaccination. L'administration d'une 2^e dose de vaccin contre le COVID-19 peut être envisagée chez une personne avec un risque élevé de complications liées au COVID-19 et ayant présenté une réaction anaphylactique à la première dose de vaccin contre le COVID-19 ou à un des composants. Dans cette situation la vaccination doit être effectuée impérativement sous surveillance cardiovasculaire par un spécialiste en allergologie et immunologie clinique (annexe 2).

2.3.2 Entretien d'information

D'un point de vue juridique, les vaccinations sont des atteintes à l'intégrité physique qui ne sont légitimes que si la personne concernée donne son consentement éclairé. Les personnes capables de discernement et souhaitant se faire vacciner ou leurs représentants légaux doivent être informés sur la vaccination, et leur consentement éclairé doit être documenté. Aucune signature n'est nécessaire, à moins que la vaccination ne soit effectuée en dehors du champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché.

Pour donner leur consentement éclairé, les personnes intéressées ont besoin d'informations sur :

- la vaccination : type, nombre d'injections, avantages et inconvénients, tolérance, efficacité
- la nécessité de continuer à respecter les mesures de protection individuelles en vigueur (distance, masque, hygiène, etc.)
- les alternatives à la vaccination : maladie naturelle, traitement médicamenteux
- la marche à suivre en cas de survenue d'effets indésirables de la vaccination (EIV)
- la gratuité de la vaccination pour elles.

Dans le cadre de la vaccination contre le COVID-19, les données sur les vaccinations effectuées sont également enregistrées électroniquement et évaluées de manière anonyme à des fins statistiques. Il convient de signaler ce stockage électronique lors de l'entretien d'information. Donc, le consentement pour la vaccination et la collecte de données doit être obtenu et documenté dans chaque cas. L'entretien d'information peut être complété par la mise à disposition d'un document (par ex : fiches d'information : « Vaccination contre le COVID-19 ») ; information pour les femmes enceintes, voir chapitre 3.4. Il faut également offrir la possibilité de poser des questions.

Qui donne le consentement dans le cas de personnes qui ne sont pas/plus capables de discernement ?

Avant la vaccination, il convient de connaître la volonté présumée de la personne incapable de discernement, soit par le biais des directives anticipées du patient, soit par l'intermédiaire de personnes habilitées à représenter la personne (généralement les plus proches parents), soit d'un représentant officiellement désigné (assistance). En l'absence de directive préalable ou de curatelle, ce sont les proches de la personne incapable de discernement qui prennent les décisions pour elle et ce, dans un ordre précis, défini par la loi (ordre en cascade). Sont considérés comme des proches l'époux/l'épouse ou le/la partenaire enregistré(e) ainsi que les autres personnes vivant en ménage commun avec la personne concernée, puis les descendants, les parents et enfin les frères et sœurs.

Que signifie « capable de discernement » ?

Est capable de discernement toute personne en mesure d'évaluer une situation et ses conséquences et de prendre les décisions adéquates. La capacité de discernement doit être clarifiée à l'aune de la situation concrète et de la problématique abordée. Le consentement doit être documenté.



À partir de quel âge une personne est-elle considérée comme capable de discernement ? Une déclaration de consentement doit-elle être demandée aux personnes détenant l'autorité parentale pour la vaccination des adolescents âgés de 12 ans et plus ?

Les adolescents âgés de 12 ans et plus ont en principe le droit de choisir de se faire vacciner de manière autonome, pour autant qu'ils soient considérés capables de discernement et informés. Il convient de préciser que, dans la grande majorité des cas, et à juste titre, la vaccination est décidée d'un commun accord avec leurs parents. Toujours est-il que les adolescents capables de discernement ont le droit de décider eux-mêmes s'ils souhaitent se faire vacciner, même s'ils ne sont pas encore majeurs. Il incombe à la personne administrant le vaccin (p. ex. médecin du cabinet médical) d'évaluer la capacité de discernement, qui ne peut être liée à un âge fixe ou à une limite d'âge donnée. Les adolescents incapables de discernement ont besoin du consentement des personnes détenant l'autorité parentale pour être vaccinés. Le canton décide des modalités d'évaluation de la capacité de discernement (conditions à remplir et mise en œuvre) au cas par cas dans les centres de vaccination.

2.3.3 Administration

- Les vaccins à ARNm sont injectés par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.
- Après l'administration, la personne doit rester en observation sur le site de vaccination 15 minutes lors de la première vaccination. Si la première dose a été bien tolérée, une observation de 5 minutes suffit lors de la deuxième vaccination. Pour les personnes présentant des antécédents d'allergie : voir annexe 2.
- Le vaccin est également administré par voie intramusculaire chez les personnes anticoagulées. Il faut veiller à une bonne compression ultérieure : cf. plan de vaccination suisse, chapitre 5e : www.bag.admin.ch/plandevaccination.
- Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 ne sont pas interchangeables selon les données actuelles. La deuxième dose doit donc être administrée avec le même produit que la première.
- En l'absence de données, l'administration conjointe d'autres vaccins n'est pas recommandée. Il convient actuellement de respecter un intervalle d'une semaine avant d'administrer un autre vaccin.
- La survenue d'effets indésirables doit être activement recherchée avant l'administration de la seconde dose. Les effets indésirables sévères ou inconnus jusque-là doivent être déclarés (voir chapitre 10).

2.3.4 Documentation de la vaccination

Toute personne qui se fait vacciner reçoit un certificat de vaccination, qui mentionne la date, le vaccin avec le nom commercial, le fabricant, la dose, le numéro de lot ainsi que le nom de la personne responsable de la vaccination et le nom de la personne ayant administré le vaccin.

3. Vaccination des personnes vulnérables

3.1 Définition

La vaccination est recommandée de manière générale aux personnes vulnérables suivantes :

- Personnes âgées de 65 ans et plus
- Adultes de <65 ans atteints de maladies chroniques (voir les [catégories](#) de personnes vulnérables)

Personnes atteintes d'une immunodéficience : voir chapitre 3.3

Vaccination durant la grossesse : voir chapitre 3.4



3.2 Explication de la priorisation des PV (voir le chapitre 2.2) en cas de disponibilité limitée des vaccins

Selon l'âge : Le principal facteur de risque d'une forme grave ou mortelle du COVID-19 est l'âge avancé [12]. Afin d'obtenir une efficacité la plus élevée et la plus rapide possible (impact) avec un nombre limité de doses de vaccin disponibles au début de la campagne de vaccination, c'est-à-dire pour réduire la charge qui pèse sur les hôpitaux et faire reculer la mortalité, la stratégie vaccinale suisse prévoit de vacciner en priorité les personnes âgées par tranches d'âge décroissantes. Une gradation par tranches d'âge se justifie par le fait qu'il existe clairement un lien entre l'âge et la létalité, même chez les personnes de plus de 65 ans. Pour cette raison, les personnes ≥ 75 ans doivent pouvoir accéder en priorité à la vaccination au début de la campagne.

Selon les maladies chroniques : comme facteur de risque supplémentaire, outre l'âge, des maladies préexistantes ont été identifiées chez les adultes, lesquelles sont associées à une évolution plus sévère du COVID-19 et à une mortalité accrue (voir OFSP Catégories des personnes vulnérables du 10.3.2021), en particulier lorsque la maladie préexistante progresse et que l'âge augmente. La liste de ces critères n'est pas exhaustive. Une évaluation clinique de la vulnérabilité dans le cas d'espèce est réservée.

Chez les enfants, il n'y a pas de maladie préexistante significative augmentant le risque de développer une forme sévère de COVID-19 (déclaration SSP 9.12.2020, www.paediatricschweiz.ch/fr/news/covid-19-facteurs-de-risque/). Ils ne font donc pas partie du groupe cible 1.

En cas de disponibilité limitée des vaccins, il convient de vacciner en priorité, parmi les personnes atteintes de maladies chroniques, celles qui présentent le risque le plus élevé d'évolution sévère (= **personnes atteintes de maladies chroniques et à haut risque**, voir **tableau 2** pour les définitions des maladies correspondantes). Les médecins traitants jouent un rôle essentiel dans l'identification et l'information de ce groupe de patients.

Tableau 2 – Définitions des maladies pour les personnes atteintes de maladies chroniques à haut risque

Groupes de maladie / maladies chroniques à haut risque *	
Maladies cardiaques	- Insuffisance cardiaque chronique Stade II de la NYHA et plus - Cardiopathie ischémique chronique symptomatique malgré un traitement médical
Hypertension artérielle	- Hypertension résistante au traitement (> 160 mm Hg) ou hypertension avec complications cardiaques ou autre atteinte d'organes cibles
Maladies respiratoires	- Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) GOLD II ou plus - Emphysème / bronchiectasies sévères - Pneumopathie interstitielle / Fibrose pulmonaire - Maladies associées à une capacité pulmonaire fortement réduite
Maladies hépatiques	- Cirrhose du foie avec antécédent de décompensation
Maladies rénales	- Insuffisance rénale chronique sévère avec DFG < 30ml/min
Diabète	- Diabète (type 1 ou 2) avec atteinte d'organe significative ou un traitement mal adapté (HbA1c ≥ 8 %)
Obésité	- Adultes avec IMC ≥ 35 kg/m ²



Immunodéficience* congénitale ou acquise suite à une maladie* ou à un traitement immunosuppresseur* :	Immunodéficience significative chez les patients avec : <ul style="list-style-type: none">- Maladies hématologiques malignes- Néoplasmes / maladies cancéreuses en cours de traitement- 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 équivalente de prednisolone > 20 mg/jour, les traitements d'épargne stéroïdienne et les traitements «biologiques»).- Infection VIH à partir d'un nombre de cellules T CD4+ < 200 / µL.- Statut post-greffe d'organes, de moelle osseuse ou de cellules souches, tout comme les patients sur liste d'attente en vue d'une greffe
Trisomie 21	Adultes (18 ans et plus) atteints de trisomie 21

* Sauf indication contraire, ces définitions de maladies s'appliquent aux personnes âgées de 16 ans et plus.

** L'indication à la vaccination doit être décidée par le médecin spécialiste en charge du patient après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque.

3.3 Vaccination des personnes atteintes d'immunodéficience

Le groupe à risque d'évolution sévère comprend également les personnes présentant un **système immunitaire affaibli (immunodéficience)**. 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). Les personnes présentant une immunodéficience ont été exclues des études d'autorisation pour les vaccins à ARNm.

Lors de la vaccination de ces personnes, il convient de considérer le bénéfice potentiel de la vaccination dans la prévention de possibles formes graves de la maladie chez ces patients en regard du manque de données sur l'efficacité et la sécurité de la vaccination.

En résumé, l'indication à la vaccination contre le COVID-19 doit par conséquent être posée de manière large si possible par le médecin spécialiste en charge du patient *après une évaluation minutieuse des risques et des avantages*.

En principe, les vaccins inactivés sont bien tolérés par les personnes avec et sans immunodéficience. Cependant, ces personnes peuvent éventuellement développer une réponse vaccinale moins forte.

Concernant les personnes sous traitement immunosuppresseur, les mêmes recommandations s'appliquent que pour les autres vaccinations pour les personnes atteintes d'immunodéficience [13–17] :

- Les vaccins à ARNm n'étant **pas** des vaccins vivants, ils peuvent être administrés en cas d'immunosuppression.
- 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 les attribuer à la vaccination ou à la maladie.
- 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, ocrélizumab), car la réponse vaccinale dans ces situations est vraisemblablement si fortement limitée qu'une protection peut difficilement être obtenue.



- 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 ».

3.4 Vaccination pendant la grossesse et l'allaitement

La vaccination des femmes enceintes n'est pas recommandée de manière générale tant que des données d'étude suffisantes, en particulier concernant la sécurité de la mère et de l'enfant, ne sont pas disponibles. Des études menées chez l'animal avec des vaccins à ARNm ainsi que des données de registres recueillies de manière prospective [18] n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur le développement embryo-fœtal, la gestation, l'accouchement, ou sur le développement post-natal de l'enfant (voir information professionnelle Comirnaty® et vaccin COVID-19 Moderna®).

Sur la base de l'évaluation de plusieurs groupes d'experts internationaux et des premières données disponibles [18] sur la vaccination pendant la grossesse, la vaccination contre le COVID-19 peut désormais être proposée à toutes les femmes enceintes qui souhaitent se faire vacciner.

La vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée pour les femmes enceintes à partir du 2^e trimestre atteintes de l'une des maladies chroniques définies pour les PV (voir catégories de personnes vulnérables) et celles présentant un risque accru d'exposition au COVID-19 (par exemple le personnel de santé). En outre, toutes les femmes enceintes ont la possibilité d'être vaccinées, moyennant une analyse minutieuse des bénéfices et des risques, un entretien médical d'information au préalable (par le/la gynécologue resp. le/la médecin de famille) et le consentement écrit de la patiente (y c. certificat médical). La vaccination ne devrait pas avoir lieu pendant le premier trimestre. Les femmes qui allaitent peuvent être vaccinées avec un vaccin à ARNm.

3.5 Objectifs spécifiques de la vaccination

L'objectif est de réduire et de prévenir les maladies graves, les hospitalisations et les décès chez les personnes vulnérables. Cet objectif doit être atteint en vaccinant dès que possible au moins 75 % des PV contre le COVID-19.

3.6 Analyse du rapport bénéfice/risque

L'analyse du rapport bénéfice/risque révèle un bénéfice très élevé dans ce groupe :

- L'efficacité des vaccins à ARNm est très bonne chez les personnes âgées et chez les PV atteints de maladies chroniques faisant partie des études de mise sur le marché. Dans ce groupe, la protection par la vaccination l'emporte largement sur le risque d'EIV.
- Le risque de complications étant le plus élevé dans ce groupe, les personnes de ce groupe sont vaccinées en priorité.

4. Vaccination du personnel de santé en contact avec des patients et du personnel d'encadrement des personnes vulnérables

4.1 Définition

Le deuxième groupe cible auquel la vaccination est recommandée est le personnel de santé en contact avec des patients et le personnel d'encadrement des PV. Ce groupe désigne le personnel de santé et d'encadrement **âgés de 16 ans et plus** qui, du fait des soins, des traitements et de la prise en charge, est en contact direct avec des patients et avec des personnes vulnérables. Cette catégorie de professionnels comprend, entre autres, ceux qui figurent à l'annexe 1 de la stratégie de vaccination Covid-19 (état au 22.6.2021) ; cette liste n'est pas exhaustive.



4.2 Objectifs spécifiques de la vaccination

Situation particulière du personnel de santé pendant la pandémie de COVID-19

Le personnel de santé en contact avec des patients et le personnel d'encadrement des personnes vulnérables fait en sorte de maintenir le système de santé opérationnel et assure la prise en charge des personnes qui lui sont confiées.

En raison de leur activité professionnelle, ces professionnels sont potentiellement exposés à des patients souffrant d'une infection au COVID-19 et présentent donc un risque d'être infectés par le virus SARS-CoV-2 [19–21].

Durant toute la période de pandémie de COVID-19, ces professionnels sont protégés pendant leur activité professionnelle de la meilleure façon possible par des mesures non pharmaceutiques (équipement de protection personnel, gestion de l'environnement de travail, organisation des soins et de la prise en charge).

Malgré les précautions prises sur le lieu de travail, en plus de celles recommandées pour la population générale, les travailleurs de la santé sont régulièrement infectés par le virus du SARS-CoV-2 à la maison plutôt qu'au travail (données communiquées par les hôpitaux suisses).

Il en résulte les objectifs spécifiques de vaccination suivants:

- Protection directe du personnel vacciné contre les évolutions bénignes fréquentes et les évolutions graves rares.
- Maintien des capacités du système de santé (moins d'absentéisme consécutif au personnel atteint du COVID-19 ou en quarantaine et donc moins de surcharge de travail pour le personnel).
- [Protection indirecte des personnes vulnérables du fait de la diminution des transmissions.](#)

La vaccination doit être proposée à l'ensemble du personnel de santé en contact avec des patients et celui encadrant des personnes vulnérables. À la phase initiale de la campagne de vaccination (durant la période où les doses de vaccins sont encore limitées), la planification des séances de vaccination pourra tenir compte des secteurs / des professions les plus à risque (voir les [recommandations](#) de vaccination séparées concernant le groupe 2). Dans les institutions médico-sociales (EMS), la vaccination **concomitante** des pensionnaires et du personnel se justifie pour des raisons d'organisation et en raison du risque de flambées.

4.3 Analyse du rapport bénéfice/risque

L'analyse du rapport bénéfice/risque révèle un bénéfice élevé dans ce groupe :

- L'efficacité des vaccins à ARNm contre la maladie et l'hospitalisation est très bonne dans toutes les tranches d'âge étudiées.
- La protection directe par la vaccination de ce groupe cible ainsi que l'impact indirect sur l'offre générale en soins de santé, la santé et l'encadrement des PV l'emporte nettement sur les risques d'EIV.
- Dans le cas d'une efficacité clairement prouvée pour la réduction de la transmission, le bénéfice serait encore plus élevé.



5. Vaccination des personnes en contact étroit (adultes membres du même ménage) avec des personnes vulnérables

5.1 Définition

Il s'agit de personnes âgées de 16 ans ou plus vivant dans le même ménage que des personnes vulnérables (par exemple : partenaire, membres de la famille, colocataires, femmes de ménage, adultes au pair) ou proches aidant.

Définition des PV : toutes les personnes âgées de 65 ans et plus et remplissant les critères définis dans le document publié par l'OFSP Catégories des personnes vulnérables du 10.3.2021.

5.2 Objectifs spécifiques de la vaccination

L'analyse des données de l'OFSP, même si elles sont lacunaires, montre que le principal lieu de contamination, lorsqu'il est mentionné, se situe dans le cercle familial ou privé. La vaccination des adultes en contact étroit (membres d'un même ménage) avec des personnes vulnérables contribue donc à l'atteinte des deux premiers objectifs principaux de la stratégie de vaccination et comporte les objectifs spécifiques suivants :

- Protection directe des personnes vaccinées contre les évolutions bénignes fréquentes et les évolutions graves rares.
- Maintien autant que possible de la prise en charge à domicile des personnes vulnérables (nécessitant des soins). Ce qui devrait réduire les hospitalisations pour soins impossibles à domicile.
- [Protection indirecte des personnes vulnérables du fait de la diminution des transmissions.](#)

5.3 Analyse du rapport bénéfice/risque

L'analyse du rapport bénéfice/risque révèle un bénéfice élevé dans ce groupe :

- L'efficacité des vaccins à ARNm contre la maladie et l'hospitalisation est très bonne dans toutes les tranches d'âge étudiées.
- La protection directe des contacts étroits assurée par la vaccination et l'impact indirect sur la santé et la prise en charge des PV l'emportent sur les risques d'EIV dans ce groupe.
- Dans le cas d'une efficacité clairement prouvée pour la réduction de la transmission, le bénéfice serait encore plus élevé.

6. Vaccination des adultes dans des structures communautaires présentant un risque accru d'infection et de flambées

6.1 Définition

En Suisse, il existe de nombreuses structures communautaires dans lesquelles des adultes résident et travaillent. Il s'agit par exemple des foyers et des institutions pour personnes handicapées, des cliniques psychiatriques et psychosomatiques, des centres fédéraux et des centres d'hébergement collectif cantonaux pour requérants d'asile ainsi que des établissements de détention. Le risque de flambées et d'infection est élevé dans ces structures, car la mise en œuvre des mesures de protection y est plus difficile [22–25]. Selon le type d'établissement, la proportion de résidents présentant un risque accru de complications peut s'avérer plus élevée.

La vaccination est recommandée pour les personnes âgées de 16 ans et plus, non encore vaccinées (non comprises dans les groupes cible 1 à 3), qui vivent ou travaillent dans ces structures. La vaccination doit leur être proposée dès que les personnes des groupes cibles 1, 2 (éventuellement 3) souhaitant se faire vacciner ont été vaccinées et que suffisamment de vaccins sont disponibles.



En raison de la proportion presque exclusive de PV parmi les résidents, les établissements médico-sociaux pour personnes âgées font partie du groupe cible 1.

6.2 Objectifs spécifiques de la vaccination

Des conditions de vie impliquant des contacts étroits (par exemple les salles communes, les sanitaires et les salles à manger) entraînent un risque accru d'infection et de flambées dans ces structures communautaires, malgré les mesures de protection ou en raison de l'application plus difficile de ces dernières. En cas de flambée, un grand nombre de personnes peuvent être touchées en même temps. L'objectif de la vaccination de ce groupe de personnes est donc de prévenir les formes sévères de COVID-19 chez les résidents, de réduire le risque d'exposition du personnel et des résidents, et de réduire ou de prévenir les épidémies dans ces structures communautaires par réduction du nombre de [personnes infectées](#) par le COVID-19.

6.3 Analyse du rapport bénéfice/risque

L'analyse du rapport bénéfice/risque révèle un bénéfice élevé dans ce groupe :

- L'efficacité des vaccins à ARNm contre la maladie et l'hospitalisation est très bonne dans toutes les tranches d'âge étudiées.
- La protection directe des contacts étroits assurée par la vaccination et l'impact indirect sur la santé et la prise en charge des PV l'emportent sur les risques d'EIV dans ce groupe.
- Dans le cas d'une efficacité clairement prouvée pour la réduction de la transmission, le bénéfice serait encore plus élevé.

7. Toutes les personnes âgées de 16 à 64 ans qui souhaitent se faire vacciner (groupe cible 5)

7.1 Définition et objectifs spécifiques de la vaccination

La vaccination est recommandée aux personnes âgées de 16 à 64 ans (n'appartenant pas aux groupes cibles 1 à 4) qui souhaitent se protéger directement contre les formes bénignes fréquentes de COVID-19 et sévères rares (risque augmentant avec l'âge), mais aussi éviter les conséquences indirectes de la pandémie de COVID-19 sur les plans individuel et collectif (p.ex. absentéisme au travail en raison des mesures d'isolement ou de quarantaine). La vaccination permet en outre de réduire les transmissions aux PV.

7.2 Analyse du rapport bénéfice-risque

L'analyse du rapport bénéfice/risque révèle un bénéfice élevé dans ce groupe :

- L'efficacité des vaccins à ARNm contre la maladie et l'hospitalisation est très bonne dans toutes les tranches d'âge étudiées.
- La protection conférée par la vaccination l'emporte sur le risque d'EIV. Le bénéfice augmente avec l'âge, ce dernier étant un facteur de risque de forme grave et d'hospitalisation.
- Le bénéfice augmente encore lorsque l'on considère les preuves croissantes de l'efficacité de la vaccination à réduire la transmission.

8. Adolescents âgés de 12 à 15 ans (groupe cible 6)

8.1 Définition et objectifs spécifiques de la vaccination

Compte tenu des caractéristiques actuellement connues des vaccins et des données relatives à la tolérance et à la sécurité déjà disponibles pour cette tranche d'âge, ainsi que du faible fardeau de la maladie (voir stratégie de vaccination, chapitre 1), les adolescents devraient effectuer une analyse



individuelle du rapport bénéfice/risque (voir chapitre 8.2) avec leurs parents ou une autre personne de confiance avant la date de vaccination.

La CFV et l'OFSP formulent les conclusions suivantes :

La vaccination est recommandée aux adolescents âgés de 12 à 15 ans qui souhaitent se protéger contre les formes bénignes fréquentes et sévères rares de COVID-19, mais aussi éviter les conséquences négatives liées aux mesures individuelles et collectives indirectes (p. ex. isolement et quarantaine) ainsi qu'à l'exposition fréquente au virus (p. ex. à l'école, pendant les loisirs).

Cette recommandation s'adresse **en particulier** aux jeunes qui :

- a) sont déjà fortement atteints dans leur santé en raison d'une maladie chronique afin d'éviter toute maladie/infection supplémentaire;
- b) sont en contact étroit avec des personnes vulnérables (vivant sous le même toit), en particulier des personnes immunodéficientes et immunosupprimées.

8.2 Analyse du rapport bénéfice-risque

L'analyse du rapport bénéfice/risque révèle un bénéfice modéré dans ce groupe :

- L'efficacité des vaccins à ARNm contre la maladie est très bonne chez les 12-15 ans. On ignore toutefois encore si la vaccination protège contre le syndrome inflammatoire multisystémique (MIS-C), même si cela est probable.
- Dans ce groupe, la vaccination présente le **plus grand bénéfice** pour les **adolescents** qui sont déjà fortement atteints dans leur santé en raison **d'une maladie chronique** et pour ceux qui vivent **en contact étroit avec des personnes vulnérables immunodéficientes**.
- Compte tenu de l'efficacité de la vaccination sur la réduction des transmissions, les adolescents vaccinés protègent également leurs contacts.
- Un effet possible de la vaccination de ce groupe d'âge (4 % de la population) sur la circulation du virus ne pourra être évalué que lorsque les groupes cibles 1 à 5 (bénéfice le plus élevé) se seront fait vacciner, par tranches d'âge décroissantes.

L'évaluation individuelle doit montrer que la protection conférée par la vaccination l'emporte sur les risques d'EIV.

- Bénéfices : la vaccination protège contre les formes bénignes et très rarement sévères de la maladie (p. ex. MIS-C, év. COVID long) et permet d'éviter les conséquences indirectes au niveau individuel (p. ex. pas d'isolement ni de quarantaine, contact possible avec des personnes vulnérables immunodéficientes).
- Risques : eu égard au nombre de personnes vaccinées incluses dans la seule étude clinique disponible à ce jour (n=1100), d'éventuels EIV graves ne peuvent être totalement exclus. Les résultats de cette étude ont été complétés par des données en conditions réelles issues des 3 millions d'adolescents de 12 à 15 ans vaccinés aux États-Unis (concernant pour le moment uniquement la première dose), qui mettent en évidence un profil de tolérance comparable à celui des 16-25 ans (CDC safety and Monitoring), voir chapitre 9.4.7.2. Les données disponibles sont analysées en permanence et la présente recommandation sera rapidement adaptée si nécessaire.
- À noter que la décision de se faire vacciner maintenant ou à une date ultérieure est aussi une question de choix individuel.



9. Caractéristiques des vaccins à ARNm

9.1 Vaccins à ARNm

L'ARN messenger (ARNm) constitue le plan d'assemblage et sert de matrice pour la synthèse de protéines. Les deux vaccins contiennent de l'ARN messenger qui code la glycoprotéine de la couronne de protéines dites « Spike » ou S qui constituent l'enveloppe virale du SARS-CoV-2. Cette protéine sert d'antigène, est reconnue par l'organisme comme étant étrangère et stimule le système immunitaire de l'organisme à développer une réponse immunitaire contre les spicules du virus du SARS-CoV-2 (anticorps neutralisants et défenses immunitaires cellulaires) [26, 27].

Les molécules d'ARNm du vaccin sont encapsulées dans des nanoparticules de lipides, qui les protègent contre la dégradation par les nucléases extracellulaires jusqu'à leur pénétration dans la cellule cible, et qui facilitent l'absorption de l'ARNm dans la cellule [28].

Après utilisation l'ARNm reste dans le cytoplasme, où il est dégradé après un court laps de temps. Il ne pénètre pas dans le noyau de la cellule et ne peut donc pas affecter le génome humain.

Les vaccins à ARNm sont des vaccins inactivés et ne contiennent ni adjuvants ni conservateurs.

Comirnaty® de Pfizer/BioNTech et mRNA-1273 de Moderna sont les premiers vaccins à ARNm autorisés par Swissmedic. Des années avant la flambée de SARS-CoV-2, les deux sociétés avaient déjà effectué des recherches sur des thérapies à base d'ARNm et mené des études cliniques [29, 30].

9.2 Durée de la protection contre les réinfections pour les personnes entièrement vaccinées

Il est à présent possible de compléter et d'adapter les premières données qui permettaient de conclure à une protection de six mois contre les réinfections [31] pour les personnes ayant reçu deux doses d'un vaccin à ARNm. Au vu des nouvelles données disponibles – études observationnelles, données concernant les anticorps neutralisants et d'autres éléments de la réponse immunitaire, analyses de modélisation –, la durée de la protection pour les personnes vaccinées peut être prolongée et définie plus précisément.

Une personne entièrement vaccinée avec un vaccin à ARNm (2 doses de vaccin à ARNm ou une infection confirmée suivie d'une dose de vaccin à ARNm) est protégée pendant 12 mois au moins contre les formes bénignes de COVID-19 (exception : personnes dont le système immunitaire est affaibli). La protection contre les formes graves, y compris celles nécessitant une hospitalisation, est significativement supérieure à 12 mois et dure plus longtemps chez les jeunes adultes que chez les personnes âgées de > 65 ou > 75 ans. Ces conclusions quant à la durée de la protection des personnes vaccinées concernent pour le moment uniquement les réinfections symptomatiques et non les réinfections asymptomatiques ou une transmission possible du virus.

La présente recommandation est basée sur des études observationnelles indiquant que les réinfections sont rares jusqu'à 12 mois après l'infection [32], bien que cet intervalle soit susceptible de diminuer à mesure que l'âge augmente [5]. Les données relatives à l'immunogénicité montrent que, compte tenu des titres d'anticorps 2 à 4 fois supérieurs, la protection contre une réinfection après une vaccination complète avec un vaccin à ARNm est plus élevée qu'après une infection COVID-19 [33–37]. Des études confirment en outre que les personnes guéries sont protégées plus longtemps et plus efficacement contre les réinfections après avoir reçu une dose unique de vaccin à ARNm que celles qui n'ont pas été vaccinées [6–8].

Selon des analyses de modélisation basées sur l'évolution des titres d'anticorps, les personnes entièrement vaccinées âgées de < 65 ans sont protégées pendant au moins trois ans contre les formes graves, des réinfections bénignes étant possibles à partir de 16 mois (avec capacité de transmission du virus). Chez les personnes âgées de > 65 ans, la durée de la protection contre les réinfections est supposée être plus courte : de l'ordre de 8 à 10 mois contre les formes bénignes et de 15 à 24 mois contre les formes graves de la maladie [38].



On peut en outre partir du principe que la réactivation, dans les premiers jours suivant l'exposition au virus, de la réponse immunitaire spécifique contre le SARS-CoV-2 (après une infection ou une vaccination avec un vaccin à ARNm), qui comprend différents éléments (anticorps neutralisants, lymphocytes T, lymphocytes B mémoire), permet d'empêcher les formes graves, mais pas les formes bénignes ni la transmission. Actuellement, les données concernant la protection des personnes vaccinées portent uniquement sur les réinfections symptomatiques. On ignore encore ce qu'il en est de la transmission.

Il n'est pas non plus possible de se prononcer sur la nécessité des **vaccinations de rappel** pour certains groupes de personnes (p. ex. PV), car des données sur la réinfection de personnes vaccinées sont impérativement nécessaires, en plus des hypothèses et modèles décrits.

9.3 Efficacité contre la transmission

Une vaccination complète confère aux personnes vaccinées une bonne protection contre les formes asymptomatiques de COVID-19 (de 90 %, [39–41] ; [Shrotri et al.](#)) et entraîne une nette réduction de la charge virale chez les personnes vaccinées infectées [42]. En relation il existe des indications que la vaccination est efficace pour réduire les transmissions ([Harris et al.](#), [Shah et al.](#), [Milman et al.](#)).

9.4 Comirnaty®

9.4.1 Autorisation de mise sur le marché

Le 19 décembre 2020, le vaccin BNT162b2 a reçu une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic sous le nom de Comirnaty® pour les personnes âgées de 16 ans ou plus. [L'élargissement de l'indication aux adolescents âgés de 12 à 15 ans a été approuvée le 4 juin 2021.](#)

9.4.2 Composants

Comirnaty® contient 30 µg d'ARN messager (ARNm) nucléosidique modifié qui code pour la glycoprotéine Spike du virus SARS-CoV-2. Le vaccin ne contient ni adjuvants ni conservateurs. De plus, chaque dose de 0,3 ml contient, entre autres, des particules de lipides avec du polyéthylène glycol (PEG). Consultez [l'information destinée aux professionnels](#) pour obtenir les informations détaillées sur les composants.

9.4.3 Préparation du vaccin

Concernant le stockage et la préparation du vaccin, veuillez observer les [informations destinées aux professionnels](#).

9.4.4 Immunogénicité

9.4.4.1 Adultes

Le Comirnaty® (BNT162b2) de Pfizer/BioNTech été étudié dans trois essais cliniques randomisés de phase I et de phase II dès février 2020 [33, 37, 43]. Dans ce cadre, l'étude contrôlée contre placebo ayNT comme but de déterminer la dose optimale (NCT04368728) a examiné l'immunogénicité et la sécurité de 2 doses (administrées i.m., à intervalle de 21 jours) avec trois dosages différents dans deux tranches d'âge (18-55 ans et 65-85 ans), chez 45 personnes pour chaque groupe [37]. Par la suite, le dosage a été fixée à 30 µg pour toutes les tranches d'âge.

Immunité humorale

Les données des études en cours BioNTech Phase I/II (BNT162-01) et Pfizer Phase I/II/III (c4591001) montrent que la vaccination entraîne une forte neutralisation du SARS-CoV-2 et des réponses des anticorps se fixant sur la protéine S1 jusqu'à un mois après la deuxième dose. Les titres d'anticorps neutralisants et les concentrations d'anticorps se fixant sur la protéine S sont plus élevés chez les personnes jeunes (18-55 ans) que chez les participants plus âgés (56-85 ans). Néanmoins, les « titres



moyens géométriques » (GMT) neutralisants détectés chez les participants plus jeunes et plus âgés, un mois après la deuxième dose, sont similaires ou supérieurs aux GMT des sérums de convalescents, c'est-à-dire des sérums obtenus chez des personnes ayant été infectées par le SARS-CoV-2. La vaccination confère donc une immunité au moins aussi élevée que celle obtenue après une infection surmontée, pour les deux groupes d'âge.

Immunité à médiation cellulaire

L'étude de BioNTech de phase I/II (BNT162-01) a fourni des données sur l'immunité à médiation cellulaire chez un nombre limité de volontaires âgés-e-s de 18 à 55 ans. Ces données suggèrent que les réponses des lymphocytes T CD4+ et CD8+ spécifiques à l'antigène sont induites par le vaccin et qu'elles présentent un profil Th1 favorable.

Dans le cadre de cette étude, des données supplémentaires seront collectées et évaluées en continu sur une période pouvant aller jusqu'à 24 mois : en plus des titres d'anticorps, les réponses des cellules T seront également évaluées. Ces évaluations se feront aussi bien chez des personnes âgées de ≥ 56 ans que chez des adultes souffrant d'une immunodéficience sévère.

9.4.4.2 Adolescents (12 à 15 ans)

Les études relatives à l'immunogénicité montrent que la vaccination de ce groupe d'âge avec Comirnaty® induit la production de titres élevés d'anticorps neutralisants. Un mois après la deuxième dose, les « moyennes géométriques des titres » (Geometric mean titers =GMT) des participants âgés de 12 à 15 ans se montaient à 1239,5, démontrant la non-infériorité par rapport aux GMT des participants âgés de 16 à 25 ans (705,1) [44]. Le ratio GMT 1,76 indique une réponse immunitaire au moins aussi élevée chez les 12-15 ans que chez les 16-25 ans. Les adolescents de 12 à 15 ans ont reçu les mêmes doses que les personnes de 16 ans et plus ; aucune étude de détermination des dosages n'a été réalisée.

9.4.5 Efficacité dans les essais cliniques

9.4.5.1 Personnes à partir de 16 ans

Efficacité contre le COVID-19 (Comirnaty®)

Dans un essai randomisé de phase III ([NCT04368728](#)) impliquant 43 548 participants sur 152 sites dans le monde, un total de 8 personnes sur 18 198 personnes vaccinées avec le Comirnaty® et de 162 personnes sur 18 325 personnes vaccinées avec un placebo ont été testées positives pour le COVID-19 dès le septième jour après l'administration de la seconde dose. Cela correspond à une efficacité vaccinale de 95 % (95 % IC 90,3-97,6).

Efficacité après la 1^{re} dose : une efficacité de 52 % (95 % IC 29,5-68,4) a déjà été démontrée douze jours après l'administration de la première dose de vaccin [45].

L'efficacité après 2 doses est comparable dans toutes les tranches d'âge (16-55, >55, >65 et >75 ans), les intervalles de confiance s'élargissant avec l'âge à cause du plus faible nombre de volontaires. L'efficacité de 100 % dans la tranche d'âge des personnes de plus de 75 ans n'est pas statistiquement significative et est donc associée à un degré élevé d'incertitude.

Des analyses ultérieures montrent une efficacité comparable chez les personnes qui présentent un risque plus élevé de forme grave de COVID-19 en raison de maladies chroniques (avec un score de comorbidité de Charlson, comme par exemple dans le cas de maladie pulmonaire chronique ou cancers, diabète sucré, hypertension artérielle, obésité avec un indice de masse corporelle ≥ 30 kg/m²). Les personnes avec une immunodéficience ont été exclues des études.

Efficacité contre les formes graves du COVID-19 (Comirnaty®)

Les analyses d'efficacité secondaires suggèrent un bénéfice du vaccin à ARNm contre le COVID-19 dans la prévention des formes graves du COVID-19 ; cependant, le nombre de cas de formes graves (définition : COVID-19 en présence d'au moins un des critères suivants : signes cliniques de maladie grave ; insuffisance respiratoire ; état de choc ; dysfonctionnement rénal, hépatique ou neurologique aigu ; admission en unité de soins intensifs ou décès) observés lors de l'étude est très faible.



L'efficacité après la première dose était de 88,9 % (1 cas dans le groupe vaccin et 9 cas dans le groupe placebo). L'efficacité du vaccin (vaccine efficacy) contre les formes graves de COVID-19 survenant au moins 7 jours après la deuxième dose était de 66,4 % (1 cas dans le groupe vaccin et 3 cas dans le groupe placebo) [45].

Tableau 3a : Efficacité du Comirnaty® contre le COVID-19 [45].

Participants à l'étude	Cas de COVID-19* confirmés en laboratoire à partir du 7 ^e jour suivant la 2 ^e dose et durant la période d'observation de près de 2 mois (27 juillet - 9 octobre 2020)		Efficacité du vaccin (V.E.; vaccine efficacy; %) (IC à 95 %)
	Groupe vaccin (2 doses de Comirnaty®)	Groupe placebo (solution saline)	
Participants à l'étude sans infection COVID-19 préalable			
Toutes les tranches d'âge 16–85 ans	8 (sur 17 411)	162 (sur 17 511)	95,0 (90,0–97,9)
Âge 75–85 ans	0 (sur 774)	5 (sur 785)	(100,0)** (-13,1–100)
Âge 65–85 ans	1 (sur 3 848)	19 (sur 3 880)	94,7 (66,7–99,9)
Âge 55–85 ans	3 (sur 7 500)	48 (sur 7 543)	93,7 (80,6–98,8)
Âge 16–55 ans.	5 (sur 9 897)	114 (sur 9 955)	95,6 (89,4–98,6)
Cas sévères***	1 (sur 17 411)	3 (sur 17 511)	66,4 (-124,8–96,3)
Tous les participants à l'étude (avec et sans infection COVID-19 préalable)			
Toutes les tranches d'âge 16–85 ans	9 (sur 18 559)	169 (sur 18 708)	94,6 (89,9–97,3)

* Définition de cas (selon [22]) : cas de COVID-19 symptomatique (au moins un symptôme systémique ou respiratoire) avec un résultat positif au test PCR.

** Pas *statistiquement* significatif en raison de la petite taille du groupe en particulier du faible nombre de maladies au cours de la période d'observation.

*** Définition des cas sévères : cas de COVID-19 avec au moins un des critères suivants : signes cliniques d'une maladie sévère ; insuffisance respiratoire ; choc ; dysfonctionnement rénal, hépatique ou neurologique aigu ; admission en unité de soins intensifs ou décès.

9.4.5.2 Adolescents (12 à 15 ans)

Chez les adolescents de 12 à 15 ans, une efficacité de 100 % contre les formes symptomatiques de COVID-19 (95 % IC 75,3–100) a été observée avec Comirnaty® [44]. L'étude d'efficacité incluait 1983 participants sans antécédent connu d'infection par le SARS-CoV-2, parmi lesquels 1005 ont reçu Comirnaty® et 978 un placebo. À partir du 7^e jour suivant l'administration de la deuxième dose, 16 cas confirmés ont été recensés, tous dans le groupe ayant reçu le placebo. Une efficacité de 100 % a également été observée en considérant les participants indépendamment d'une infection précédente par le SARS-CoV-2 (95 % IC ; 78,1–100) : dans le cadre de l'étude, qui incluait 2229 participants, 1119 ont reçu Comirnaty® et 1110 un placebo. À partir du 7^e jour suivant l'administration de la deuxième dose, 18 cas confirmés ont été recensés, tous dans le groupe placebo.



9.4.6 Efficacité dans les études observationnelles (adultes)

Les études cas-témoins menées depuis l'introduction du programme de vaccination de la population en Israël en utilisant exclusivement le vaccin contre le COVID-19 Comirnaty® montrent une très bonne efficacité ≥ 7 jours après la deuxième dose de vaccin contre les formes graves de la maladie (92–96 %), les hospitalisations (87–96 %) et les infections symptomatiques (94–96 %) ([39, 40]). Ces deux études ont également montré une très bonne protection (90 %) contre les infections asymptomatiques.

9.4.7 Effets indésirables de la vaccination

9.4.7.1 Personnes à partir de 16 ans

Les effets indésirables de la vaccination (EIV) ont été enregistrés à l'aide d'un journal d'étude électronique chez 8 183 sujets sur une période de 7 jours chacune après les doses 1 et 2 [45].

Les EIV observés sont comparables à d'autres vaccins (comme le vaccin contre la grippe saisonnière) en termes d'intensité ainsi que de probabilité de survenue de l'EIV et de durée de l'EIV. Les EIV ne duraient généralement que peu de temps et étaient pour la plupart légers. De manière générale, les EIV locaux ou systémiques sont survenus moins fréquemment chez les personnes de plus de 55 ans que chez les personnes plus jeunes après la dose 1 et la dose 2.

EIV locaux : Les EIV locaux ne variaient pas de manière significative entre la première et la deuxième dose. Des douleurs au point d'injection sont apparues dans 84,1% des cas. Les autres réactions locales (<10%) comprenaient des rougeurs et des tuméfactions au point d'injection.

Des réactions locales retardées ont été occasionnellement observées au point d'injection après la vaccination contre le COVID-19 ("bras COVID"). Elles disparaissent spontanément. La deuxième dose de vaccination peut et doit être administrée.

EIV systémiques : En comparant la survenue des EIV après les doses 1 et 2, on a constaté que les EIV systémiques sont apparus un peu plus fréquemment après la deuxième dose, et ce pour toutes les tranches d'âge étudiées. En moyenne sur les deux doses, une fatigue a été rapportée dans 62,9% des cas, des céphalées dans 55,1%, des douleurs musculaires dans 38,3%, des frissons dans 31,9%, de la fièvre dans 14,2% et une sensation de malaise et une tuméfaction des ganglions lymphatiques dans < 1%. La fatigue et les maux de tête ont également été des symptômes très fréquents (> 20 %) dans le groupe placebo.

Des cas isolés de paralysie faciale transitoire ont été signalés dans le mois suivant la vaccination. Jusqu'à présent, on ne suppose pas l'existence d'un lien de causalité. Néanmoins, ces manifestations doivent être surveillées.

Effets indésirables sévères de la vaccination (Comirnaty®)

Lors des essais cliniques, aucune augmentation de l'incidence d'EIV sévères n'a été observée en comparaison directe avec le groupe placebo.

Depuis l'autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays, une réaction allergique grave est survenue dans de très rares cas (environ 1 pour 100 000 personnes vaccinées) après la vaccination avec Comirnaty® [46]. Dans 71% des cas, cela s'est produit dans les 15 minutes suivant la vaccination et 81% des personnes concernées avaient déjà eu des réactions allergiques documentées.

En dehors du cadre des études d'autorisation de mise sur le marché de rares cas de myocardites présentant un lien temporel avec la vaccination contre le COVID-19 ont par ailleurs été rapportés chez de jeunes adultes et des adolescents ([47], [Mouch](#) et al.). En Israël, durant la période de décembre 2020 à mai 2021, 275 cas ont été signalés sur les quelque 5 millions de personnes vaccinées (données du [Ministry of Health Israel](#)). Ces cas sont survenus principalement après la deuxième dose, chez de jeunes hommes âgés de 16 à 19 ans. La plupart des personnes concernées (95 %) ont eu une évolution bénigne avec quatre jours d'hospitalisation. Aux États-Unis, des cas de myocardites survenant plus fréquemment après la deuxième dose et chez de jeunes hommes ont aussi été observés, en général quelques jours après une vaccination contre le COVID-19 ([CDC Safety and](#)



Monitoring ; séance du VRBPAC). Des cas de myocardites après une vaccination contre le COVID-19 ont également été déclarés à Swissmedic et à l'EMA et sont en cours d'examen. Jusqu'à présent, aucun lien de causalité n'a pu être mis en évidence. Indépendamment de la vaccination, la fréquence des myocardites dans la population varie selon les sources de 1 à 106 cas pour 100 000 personnes par an ([EMA](#), [Swissmedic](#), [48]).

9.4.7.2 Adolescents (12 à 15 ans)

Les données concernant la sécurité et la tolérance du vaccin sont basées sur 2260 participants âgés de 12 à 15 ans sans antécédent connu d'infection par le SARS-CoV-2, parmi lesquels 1131 ont reçu Comirnaty® et 1129 un placebo ([44], [données de la FDA](#)). Un suivi a été réalisé pendant au moins deux mois après l'administration de la deuxième dose chez 58 % des participants ; à ce jour, aucun des participants n'a été suivi plus de six mois. Dans le cadre de l'étude clinique, 2254 participants (1127 dans le groupe Comirnaty® et 1127 dans le groupe placebo) ont fait état d'EIV dans un journal de bord électronique tenu pendant sept jours après la première et la deuxième dose.

Par rapport au groupe placebo, un plus grand nombre d'EIV locaux et systémiques ont été observés chez les personnes vaccinées avec Comirnaty®. Ces EIV étaient généralement légers à modérés et duraient de 1 à 3 jours.

EIV locaux : les EIV locaux ne différaient pas significativement après la première et la deuxième dose. Les douleurs au point d'injection représentaient les EIV les plus fréquents (86 % après la 1^{re} dose ; 79 % après la 2^e dose). Les autres réactions locales rapportées étaient des rougeurs (6 % / 5 %) et des tuméfactions (7 % / 5 %) au point d'injection. Chez les personnes âgées de 16-25 ans, les douleurs au point d'injection constituaient également l'EIV local le plus fréquent (83 % / 78 %).

EIV systémiques : de manière générale, des EIV systémiques ont plus souvent été observés après la deuxième dose. Les plus fréquents étaient la fatigue (60 % après la 1^{re} dose ; 66 % après la 2^e dose) et les maux de tête (55 % / 65 %). Parmi les autres EIV systémiques, on note des frissons (28 % / 42 %), des douleurs musculaires (24 % / 32 %), de la fièvre (10 % / 20 %), des douleurs articulaires (10 % / 16 %), des diarrhées (8 % ; 6 %) et des vomissements (3 % / 3 %). Chez les personnes âgées de 16-25 ans, la fatigue et les maux de tête représentaient les EIV systémiques les plus fréquents.

Des adénopathies ont par ailleurs été rapportées chez 9 des 1131 personnes vaccinées avec Comirnaty® (0,8 %) et chez 2 des 1129 personnes du groupe placebo (0,2 %). En comparaison, ces adénopathies étaient moins fréquentes dans le groupe des personnes âgées de 16-25 ans : un cas sur 536 personnes vaccinées avec Comirnaty® (0,2 %) et aucun cas dans le groupe placebo.

Bien qu'aucune différence significative s'agissant de la réactogénicité n'ait été constatée chez le faible nombre de participants séropositifs au début de l'étude, il est possible que, comme pour les adultes, la vaccination suscite des réactions plus fréquentes et plus intenses chez les personnes ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2 [7, 11].

Des EIV graves ont été rapportés chez 4 personnes (0,4 %) ayant reçu Comirnaty® et chez 1 personne du groupe placebo (0,1 %). Toutes les déclarations ont été évaluées comme non liées à la vaccination. En ce qui concerne les myocardites, on dispose de très peu de données pour ce groupe d'âge ([séance du VRBPAC](#)), mais la situation fait l'objet d'une surveillance et les données sont adaptées en permanence.

En dehors du cadre de l'étude d'autorisation de mise sur le marché, la réactogénicité et la tolérance de Comirnaty chez les adolescents de 12 à 15 ans ont été documentées depuis l'autorisation et l'application du vaccin aux États-Unis, puis comparées avec celles du groupe d'âge des personnes âgées de 16-25 ans ([séance du VRBPAC](#)). Selon les données disponibles à ce jour, le profil de tolérance observé chez les quelque 3 millions d'adolescents âgés de 12 à 15 ans vaccinés est similaire à celui observé chez les personnes âgées de 16 à 25 ans.



9.5 COVID-19 Vaccine Moderna®

9.5.1 Autorisation de mise sur le marché

Le vaccin mRNA-1273 a reçu de Swissmedic une autorisation de mise sur le marché le 11 janvier 2021 sous le nom de COVID-19 Vaccine Moderna® pour les personnes âgées de 18 ans et plus.

9.5.2 Composition

Le COVID-19 Vaccine Moderna® contient 100 µg d'ARN messager (ARNm) nucléosidique modifié qui code pour la glycoprotéine Spike du virus SARS-CoV-2. Le vaccin ne contient ni adjuvants ni conservateurs. De plus, chaque dose de 0,5 ml contient, entre autres, des particules de lipides avec du polyéthylène glycol (PEG). Consultez [l'information destinée aux professionnels](#) pour obtenir les informations détaillées sur les composants.

9.5.3 Préparation du vaccin

Concernant le stockage et la préparation du vaccin, veuillez observer les [informations destinées aux professionnels](#).

9.5.4 Immunogénicité

Le COVID-19 Vaccine Moderna® (mRNA-1273) a été étudié depuis le printemps 2020 dans deux essais cliniques randomisés de phase I et de phase II. Dans ce cadre, l'étude de phase I, ouverte, ayant comme but de déterminer la dose (NCT04283461) a examiné l'immunogénicité et la sécurité de deux doses (administration i.m., à intervalle de 28 jours) administrées à différents dosages dans trois tranches d'âge (18-55 ans et 56-70 ans et ≥71 ans), chez 120 adultes sains. Dans une autre étude de phase II, contrôlée par placebo ayant pour but la détermination et l'examen de la sécurité et de l'immunogénicité chez 600 adultes sains (NCT04405076), le dosage a été fixée à 100 µg pour toutes les tranches d'âge.

Immunité humorale (COVID-19 Vaccine Moderna®)

Les données issues des études en cours mentionnées ci-dessus montrent que la vaccination entraîne une forte neutralisation du SARS-CoV-2 et des réponses des anticorps se fixant sur la protéine S1 jusqu'à un mois après la deuxième dose. Les titres d'anticorps neutralisants et les concentrations d'anticorps se fixant sur la protéine S sont similaires un mois après l'administration de la deuxième dose dans les trois tranches d'âge [31, 35, 49]. À l'heure actuelle, les « titres moyens géométriques » (GMT) neutralisants détectés chez les participants des trois tranches d'âge sont similaires ou supérieurs aux GMT des sérums des convalescents, c'est-à-dire de sérums obtenus chez des personnes ayant été infectées par le SARS-CoV-2, et ce également trois mois après la deuxième dose. La vaccination confère donc une immunité au moins aussi élevée que celle obtenue après une infection surmontée pour toutes les tranches d'âge.

Immunité à médiation cellulaire (COVID-19 Vaccine Moderna®)

L'étude de phase I a fourni des données sur l'immunité à médiation cellulaire pour toutes les tranches d'âge [31, 35, 49]. Ces données suggèrent que quel que soit l'âge les réponses des lymphocytes T CD4+ spécifiques à l'antigène sont induites par le vaccin et qu'elles présentent un profil Th1 favorable et une réponse Th-2 minimale seulement.

Les personnes souffrant d'une immunodéficience ont été exclues de ces études.

9.5.5 Efficacité dans les essais cliniques

Efficacité contre le COVID-19 (COVID-19 Vaccine Moderna®)

L'efficacité du vaccin COVID-19 Moderna® a été évaluée dans le cadre d'un essai randomisé de phase III mené aux États-Unis ([NCT04470427](#)) avec 30 418 participants. Au total, 25% des participants



étaient âgés de > 65 ans et 23% faisaient partie d'un groupe à risque de développer une forme grave de la maladie en raison de comorbidités [50].

Au total, 11 des 14 134 des personnes vaccinées avec le COVID-19 Vaccine Moderna® et 185 des 14 073 personnes vaccinées avec un placebo ont été testées positives pour le COVID-19 dès le quatorzième jour après l'administration de la deuxième dose. Cela correspond à une efficacité vaccinale de 94,1% (95% IC 89,3–96,8). L'efficacité - 95,6% (95% IC 90,6-97,9) - dans la tranche d'âge des personnes âgées de 18-65 ans était légèrement supérieure à celle - 86,4% (95% IC 61,4-95,2) – des personnes âgées de ≥ 65 ans.

Tableau 3b. Efficacité du COVID-19 Vaccine Moderna® contre le COVID-19 [50]

Participants à l'étude	COVID-19 * confirmés en laboratoire dès le 14 ^e jour après la deuxième dose et une période d'observation d'environ 2 mois (septembre - novembre 2020)		Efficacité du vaccin (V.E.; vaccine efficacy;%) (95% CI)
	Groupe vaccin (2 doses COVID-19 Vaccine Moderna®)	Groupe placebo (solution NaCl)	
Participants à l'étude (sans infection COVID-19 préalable)			
Tous les participants à l'étude	11 (sur 14 134)	185 (sur 14 073)	94,1% (89,3–96,8)
Âge 18–65 ans	7 (sur 10 551)	156 (sur 10 521)	95,6 (90,6–97,9)
Tous ≥65 ans	4 (sur 3 583)	29 (sur 3 552)	86,4 (61,4–95,2)
Formes graves de la maladie **	0 (sur 14 134)	30 (sur 14 073)	100%
Tous les participants à l'étude (avec et sans infection COVID-19 préalable)			
Tous les participants à l'étude ***	12** (sur 15 181)	187 (sur 15 170)	93,6 (88,6%, 96,5%)

* Définition des cas (selon [50]) : *cas de COVID-19 symptomatique (au moins deux symptômes systémiques ou un symptôme respiratoire) avec un résultat positif à la RT-PCR.

** Formes sévères de la maladie : COVID-19 en présence d'au moins un des critères suivants : signes cliniques de maladie sévère ; insuffisance respiratoire ; état de choc ; dysfonctionnement rénal, hépatique ou neurologique aigu ; admission en unité de soins intensifs ou décès.

*** Full Analysis Set (FAS) : tous les participants, indépendamment d'une infection COVID-19 antérieure, 14 jours après la deuxième dose. Comme le nombre de personnes ayant déjà souffert du COVID-19 était très faible, ces données doivent être interprétées avec prudence.

Des analyses plus poussées montrent une efficacité comparable chez les personnes qui présentent un risque plus élevé de forme grave de COVID-19 en raison de maladies chroniques (p. ex. maladie pulmonaire chronique ou asthme modéré à sévère, maladie cardiaque significative, obésité sévère [IMC ≥ 40 kg/m²] ≥ 40 kg/m), diabète, maladie hépatique ou infection à VIH maîtrisée).

Efficacité contre les formes graves du COVID-19 (COVID-19 Vaccine Moderna®)

Bien que le nombre de cas graves ait été faible dans l'étude, les analyses d'efficacité secondaires suggèrent un grand avantage du vaccin à ARNm contre le COVID-19 dans la prévention des formes sévères de COVID-19 : jusqu'à présent 30 cas avec une forme sévère ont été observés dans le groupe



de contrôle et aucun dans le groupe d'intervention, ce qui correspond à une efficacité calculée de 100%, voir tableau 3b.

9.5.6 Effets indésirables de la vaccination

Les effets indésirables de la vaccination (EIV) ont été enregistrés à l'aide des données du journal d'étude électronique chez tous les volontaires sur une période de 7 jours chacune après les doses 1 et 2. Les EIV observés sont comparables à ceux d'autres vaccins (p. ex. le vaccin contre la grippe saisonnière) en termes d'intensité ainsi que de probabilité de survenue de l'EIV et de durée de l'EIV. Les EIV ne duraient généralement que peu de temps et étaient pour la plupart légers [50].

EIV locaux : Les EIV locaux étaient légèrement plus fréquents après la deuxième dose qu'après la première. Des douleurs au point d'injection sont apparues dans 83,7% des cas après la première dose et dans 88,6% après la deuxième dose. Des tuméfactions au point d'injection ont été observées dans 6,1% des cas après la première dose et dans 12,2% des cas après la deuxième dose, et une lymphadénopathie dans 10,2% des cas après la première dose et dans 14,2% après la deuxième dose. Des rougeurs au point d'injection ont été notées dans <10% des cas.

Des réactions locales retardées ont été occasionnellement observées au point d'injection après la vaccination contre le COVID-19 ("bras COVID"). Elles disparaissent spontanément. La deuxième dose de vaccination peut et doit être administrée.

EIV systémiques : En comparant la survenue des EIV après les doses 1 et 2, on a constaté que les EIV systémiques sont apparus légèrement plus fréquemment après la deuxième dose, et ce pour toutes les tranches d'âge étudiées. Après la deuxième injection, une fatigue a été rapportée dans 65,3% des cas, des céphalées dans 58,6% des cas, des douleurs musculaires dans 58% des cas, des frissons dans 44,2%, de la fièvre dans 15,5% et une sensation de malaise et une tuméfaction des ganglions lymphatiques dans < 1%. La fatigue et les maux de tête ont également été des symptômes très fréquents (>20%) dans le groupe placebo.

Effets indésirables sévères de la vaccination (COVID-19 Vaccine Moderna®).

Lors des essais, aucune augmentation de l'incidence d'EIV sévères n'a été observée en comparaison directe avec le groupe placebo.

Des cas isolés de paralysie faciale transitoire ont été signalés dans le mois suivant la vaccination. À ce jour, aucune relation de cause à effet n'est supposée. Néanmoins, ces manifestations doivent être surveillées.

Depuis l'autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays, des cas isolés d'anaphylaxie ont également été décrits après la vaccination avec le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna®. Par conséquent, les mêmes mesures de précaution s'appliquent que pour le vaccin à ARNm Comirnaty®.

10. Documentation et déclaration des effets indésirables des vaccinations (EIV)

Les vaccins doivent être soumis à des investigations poussées avec plusieurs milliers de personnes avant d'être approuvés par Swissmedic. Cette procédure d'autorisation de mise sur le marché garantit leur efficacité, leur haute qualité et leur sécurité. Malgré cela, de très rares effets indésirables ne peuvent être détectés de manière fiable avant l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, la sécurité des vaccins fait l'objet d'une surveillance continue, même après leur introduction. Cette procédure s'applique aux vaccins contre le COVID-19 de la même manière qu'aux autres médicaments nouvellement approuvés. La particularité de la situation actuelle réside dans le fait que, dans le cadre de la vaccination contre le COVID-19, les nouveaux vaccins sont administrés à un très grand nombre de personnes dans un laps de temps très court. Parmi elles figurent également des personnes atteintes de maladies chroniques, pour lesquelles il est nécessaire de surveiller étroitement l'effet de la vaccination et l'apparition d'EIV.



Il est donc capital que tous les professionnels de santé impliqués et vaccinant se renseignent activement sur la tolérance des vaccins et enregistrent les informations recueillies avant la 2^e dose afin que tout problème de sécurité puisse rapidement être détectés et que des mesures appropriées puissent être prises.

Les professionnels de santé concernés sont tenus de déclarer à Swissmedic les EIV observés ou suspectés des vaccins COVID-19. Cette règle s'applique aux effets indésirables sévères ou jusque-là inconnus qui, conformément à l'art. 59 de la loi sur les produits thérapeutiques, sont également soumis à l'obligation de déclaration.

Les déclarations peuvent être effectuées via l'outil en ligne EIViS (système électronique de déclarations de pharmacovigilance). Après un enregistrement unique, on peut aisément ajouter électroniquement, outre les données requises, des documents complémentaires tels que des rapports de laboratoire ou des rapports de sortie d'hôpital. EIViS garantit la transmission sécurisée des données sensibles et permet une évaluation rapide par Swissmedic et les centres régionaux de pharmacovigilance. Swissmedic recommande à l'ensemble des professionnels de santé concernés de s'enregistrer le plus tôt possible sur EIViS :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/egov-services/elvis.html>.

Concernant les questions juridiques et la responsabilité en cas de dommages consécutifs à une vaccination, veuillez consulter le chapitre 11 de la stratégie de vaccination. Vous trouverez des informations relatives à la demande d'indemnisation et de réparation morale en cas de dommages consécutifs à une vaccination sous le lien ci-après.

Lien: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-im-bereich-infektionskrankheiten/genugtuung-bei-impfschaeden.html>.

11. Acceptation de la vaccination

L'acceptation de la vaccination dépend de très nombreux facteurs (perception du risque individuel, du bénéfice attendu de la vaccination, des craintes des effets secondaires, etc.). Elle variera aussi avec le temps, au fur et à mesure que les vaccinations se dérouleront et que le recul augmentera.

Dans ce contexte de pandémie, une analyse détaillée de l'acceptation de la vaccination n'est donc pas utile à ce stade: l'acceptation des vaccinations sera monitorée en continu à travers le nombre de vaccinations réalisées chaque jour dans les différents cantons et groupes prioritaires.

12. Caractère volontaire de la vaccination

La Confédération mise également sur l'information et la sensibilisation pour la vaccination contre le COVID-19. La population suisse doit être informée de manière compréhensible et transparente. Chacun doit pouvoir prendre une décision personnelle sur la base d'informations claires en matière de vaccination.

La législation suisse exclut en principe toute obligation générale de vaccination pour la population suisse. La loi sur les épidémies prévoit uniquement la possibilité pour la Confédération et les cantons de déclarer obligatoire la vaccination (« obligation de vaccination » ou « exigence de vaccination ») de groupes de population à risques et de certaines personnes, à des conditions strictes. Toutefois, personne ne peut être contraint à se faire vacciner (pas de « vaccination sous contrainte »). La Confédération n'envisage pas de vaccination obligatoire.

13. Prise en charge des coûts de la vaccination contre le COVID-19

Les coûts d'une vaccination contre le Covid-19 sont couverts par l'assurance obligatoire des soins pendant l'épidémie. La Confédération et les cantons prennent en charges les coûts non couverts par l'assurance maladie. Pendant l'épidémie, la vaccination est gratuite pour la personne vaccinée.



<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/impfen.html>

14. Accès à la vaccination

La vaccination contre le COVID 19 est préparée et mise en œuvre conjointement par la Confédération et les cantons, par le biais d'une campagne de vaccination extraordinaire. Les cantons sont responsables de la mise en œuvre (voir annexe 1). Les cantons déterminent les canaux par lesquels ils proposent la vaccination à la population. À la différence des vaccinations de routine, outre les cabinets médicaux et les hôpitaux, des centres de vaccination spécialement créés pour la campagne de vaccination ou des équipes de vaccination mobiles, p. ex. dans les EMS, pourront également administrer les vaccins. Les cantons fournissent des informations sur les centres de vaccination qu'ils ont mis en place.

En raison de la disponibilité limitée des vaccins au début de la vaccination contre le COVID 19, l'OFSP donne la priorité dans sa stratégie aux personnes qui devraient être vaccinées en premier lieu en raison de leur exposition à un risque accru d'infection ou d'évolution sévère. C'est pourquoi il convient de vérifier, avant la vaccination, si la personne appartient à l'un des groupes à risque prioritaires et si ce groupe a déjà été appelé à participer à la vaccination.

Les règles applicables aux personnes vulnérables (PV) qui doivent être vaccinées en premier lieu sont :

- Les personnes dont la vaccination est recommandée selon le critère d'âge (au début ≥ 75 ans, ensuite ≥ 65 ans) n'ont pas besoin d'une évaluation médicale préalable ou d'une confirmation pour obtenir un rendez-vous pour la vaccination à l'endroit indiqué par le canton (p. ex. dans un centre de vaccination).
- Les personnes âgées de 16 ans et plus qui font partie des personnes vulnérables en raison d'une maladie chronique spécifique (comorbidités), quel que soit leur âge, doivent également être vaccinées en priorité. En particulier, si elles appartiennent au groupe des personnes atteintes de maladies chroniques présentant le risque le plus élevé (voir tableau 2), elles doivent être invitées à la vaccination et inscrites par le médecin de famille ou le spécialiste traitant.
- Par la suite, les autres personnes vulnérables en raison d'une maladie chronique doivent également discuter de leur priorité de vaccination spécifique en consultation avec les médecins traitants et confirmer le statut de celle-ci au centre de vaccination.



Annexe 1 : Mise en œuvre dans les cantons

La mise en œuvre des Recommandations de vaccination contre le COVID-19 est de la compétence des cantons.

Les producteurs seront chargés de livrer les vaccins ainsi que le matériel d'injection (seringues, aiguilles, canules et, le cas échéant, le chlorure de sodium pour reconstituer le vaccin) et les autres fournitures médicales (désinfectant, pansements pour injection, tampons alcoolisés, tampons de cellulose) aux entrepôts de la Pharmacie de l'armée, leur lieu de stockage primaire. La base logistique de l'armée assurera ensuite la livraison aux cantons. La livraison des vaccins et du matériel conditionné s'effectuera par tranches et s'étalera vraisemblablement sur plusieurs mois. Dans la mesure du possible, le lancement de la vaccination devrait avoir lieu de manière simultanée dans tous les cantons.

Les quantités livrées seront contingentées sur la base de la population résidente, des recommandations de l'OFSP et de la CFV ainsi que des vaccins et quantités de vaccins disponibles. Dès réception, les cantons seront responsables du stockage, de la distribution et de la vaccination de la population (y c. de la préparation des doses de vaccin « prêtes à l'emploi »). La planification de la distribution et des autres processus devra impérativement tenir compte des conditions de conservation spécifiques à chaque type de vaccin. Les données relatives à la vaccination de chaque patient seront enregistrées dans un outil informatique approprié mis au point par la Confédération.

Chaque canton est responsable d'établir un concept de vaccination (incluant les compétences, les moyens de communication, le plan de distribution, le plan de stockage, etc.) dans lequel seront précisés quels acteurs seront chargés de la vaccination. Chaque canton prendra les dispositions nécessaires pour permettre la vaccination en fonction des possibilités de mise en œuvre (p. ex. centres de vaccination, équipes mobiles pour les établissements médico-sociaux, etc.). Pour prendre connaissance des stratégies de vaccination de chaque canton consulter les pages dédiées au coronavirus des cantons.



Annexe 2 : Recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de maladies allergiques avec les vaccins à ARNm contre le COVID-19 (procédure selon les antécédents d'allergie)

Le résumé suivant est basé sur les recommandations de la Société suisse d'allergologie et d'immunologie et orienté sur les recommandations des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis (Centres de contrôle et de prévention des maladies) : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>

Antécédents allergiques	Procédure
<ul style="list-style-type: none"> Alimentaires À des aéro-allergènes Aux venins d'insectes / hyménoptères À des médicaments oraux, rectaux et parentéraux identifiés À des médicaments non identifiés avec réactions purement cutanées Antécédents familiaux d'allergie 	Le vaccin peut être administré en respectant les mesures de précaution habituelles (voir ci-dessous).
<ul style="list-style-type: none"> Anaphylaxie grave (grade III - IV) d'origine incertaine ou non investiguée Anaphylaxie idiopathique 	Vaccination possible en concertation avec un spécialiste en allergologie et immunologie clinique, le cas échéant clarification complémentaire. Le spécialiste détermine la durée de surveillance.
<ul style="list-style-type: none"> Mastocytose cutanée ou systémique Tryptase basale sérique élevée connue Urticaire chronique ou syndrome d'activation mastocytaire Urticaire localisée au site de la première dose du vaccin à ARNm 	La vaccination peut être administrée aux conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - prémédication par un antihistaminique H1 (1 comprimé d'antihistaminique H1 60 minutes avant la vaccination) - surveillance de 30 minutes après la vaccination
<ul style="list-style-type: none"> Toute réaction systémique / anaphylaxie aux composants du vaccin Sensibilisation connue ou probable de type immédiat au polyéthylène glycol (PEG, macrogol) ou à la trométhamine (TRIS, trométamol) Anaphylaxie après la première dose d'un vaccin à ARNm 	Contre-indication à la vaccination, Investigation auprès d'un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.

Mesures de précaution de base en cas de réaction allergique : personnel de santé formé ayant un accès direct à l'équipement d'urgence, y compris l'adrénaline (p. ex. auto-injecteur) et surveillance de la personne vaccinée pendant 15 minutes sur le site de vaccination. Si la première dose a été tolérée, une surveillance pendant 5 minutes après la deuxième dose est suffisante.



Annexe 3 : Synthèse des caractéristiques des vaccins à ARNm (efficacité)

Le tableau ci-après propose une synthèse des données connues à ce jour (22.6.2021) sur l'efficacité des vaccins à ARNm utilisés en Suisse (études cliniques et observationnelles). La plupart des études observationnelles ont été réalisées avec le vaccin de Pfizer/BioNTech (Comirnaty®). Plusieurs d'entre elles analysent en outre de manière groupée l'efficacité de Comirnaty® et du COVID-19 Vaccine Moderna® ([51], [Andrejko et al.](#), [Pawlowski et al.](#)).

En résumé, l'efficacité des vaccins à ARNm contre le variant d'origine et le variant Alpha (B.1.1.7) du SARS-CoV-2 est très élevée 7 à 14 jours après la deuxième dose (toutes tranches d'âge confondues): la protection est de 90 à 92 % contre les infections asymptomatiques (52–66 % déjà après la 1^{re} dose), de 94 à 97 % contre toutes les infections symptomatiques (52 à 57 % déjà après la 1^{re} dose), de 87 à 97 % contre les hospitalisations (74 % déjà après la 1^{re} dose), de 92 à 98 % contre les formes graves (62 % déjà après la 1^{re} dose) et de 97 % contre les décès (72 % déjà après la 1^{re} dose). Les personnes âgées de plus de 65 ou 75 ans sont aussi bien protégées contre les hospitalisations, les formes graves et les décès que les personnes jeunes. En ce qui concerne les infections symptomatiques et asymptomatiques, une efficacité légèrement plus faible est observée chez les personnes âgées par rapport aux personnes jeunes. S'agissant de la tranche d'âge des 12–15 ans, seules des données concernant l'efficacité contre les infections symptomatiques sont actuellement disponibles. Les études observationnelles portant sur les deux vaccins menées aux États-Unis font état d'une efficacité de 86 à 89 % contre toutes les formes d'infections par le SARS-CoV-2 (symptomatiques et asymptomatiques) ([Andrejko et al.](#), [Pawlowski et al.](#)).

À l'heure actuelle, les vaccins à ARNm protègent efficacement les personnes entièrement vaccinées contre tous les variants connus ([39, 40]; [Bernal et al.](#)). Une légère réduction de l'efficacité contre les infections, de l'ordre de 15 à 20 %, a été mise en évidence pour le variant Beta (B.1.351) ; elle ne concerne toutefois pas les formes graves [52].

Tableau : Synthèse des données connues sur l'efficacité des vaccins à ARNm autorisés en Suisse (état au 22.6.2021)

Vaccin	Efficacité (%) contre : (études cliniques et observationnelles)				
	Infections asymptomatiques	Infections symptomatiques	Hospitalisations	Formes graves	Décès
Tous les groupes d'âge (après la 1^{re}/2^e dose de vaccin)					
Comirnaty®	52 [39] / 90-92 [39, 40]	52-57 [39, 45] / 94-97 [39, 40, 45]	74 [39] / 87-97 [39, 40]	62 [39] / 92-98 [39, 40]	72 [39] / 97 [40]
Moderna	66 [50] / -	- / 94 [50]	-	-	-
≥ 65/70 ans (après la 1^{re}/2^e dose de vaccin)					
Comirnaty®	- / 89 [40]	44-52 [39, 45] / 94-98 [40, 45]	64 / 94-97 [40, 51]	- / 97 [40]	- / 97 [40]
Moderna	-	- / 86 [50]	64 / 94 [51]	-	-
16/18–64 ans (après la 1^{re}/2^e dose de vaccin)					
Comirnaty®	- / 91-94 [40]	57-59 [39] / 94-98 [39, 40, 45]	- / 98 [40]	- / 98-99 [40]	- / 96-100 [40]
Moderna	-	- / 96 [50]	-	-	-
12–15 ans (après la 2^e dose de vaccin)					
Comirnaty®	-	- / 100 [44]	-	-	-



Littérature

- 1 World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing: Interim guidance 8 January 2021.
- 2 Dan JM, Mateus J, Kato Y, Hastie KM, Yu ED, Faliti CE et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. *Science* 2021;371(6529):eabf4063. 10.1126/science.abf4063.
- 3 Lumley SF, O'Donnell D, Stoesser NE, Matthews PC, Howarth A, Hatch SB et al. Antibody Status and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Health Care Workers. *The New England journal of medicine* 2021;384(6):533–40. 10.1056/NEJMoa2034545.
- 4 Hall VJ, Foulkes S, Charlett A, Atti A, Monk EJM, Simmons R et al. SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody-negative health-care workers in England: a large, multicentre, prospective cohort study (SIREN). *Lancet (London, England)* 2021;397(10283):1459–69. 10.1016/S0140-6736(21)00675-9.
- 5 Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. *Lancet (London, England)* 2021;397(10280):1204–12. 10.1016/S0140-6736(21)00575-4.
- 6 Stamatatos L, Czartoski J, Wan Y-H, Homad LJ, Rubin V, Glantz H et al. mRNA vaccination boosts cross-variant neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection. *Science* 2021:eabg9175. 10.1126/science.abg9175.
- 7 Krammer F, Srivastava K, Alshammary H, Amoako AA, Awawda MH, Beach KF et al. Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine. *The New England journal of medicine* 2021;384(14):1372–4. 10.1056/NEJMc2101667.
- 8 Anichini G, Terrosi C, Gandolfo C, Gori Savellini G, Fabrizi S, Miceli GB et al. SARS-CoV-2 Antibody Response in Persons with Past Natural Infection. *The New England journal of medicine* 2021. 10.1056/NEJMc2103825.
- 9 Saadat S, Rikhtegaran Tehrani Z, Logue J, Newman M, Frieman MB, Harris AD et al. Binding and Neutralization Antibody Titers After a Single Vaccine Dose in Health Care Workers Previously Infected With SARS-CoV-2. *JAMA* 2021;325(14):1467–9. 10.1001/jama.2021.3341.
- 10 Goel RR, Apostolidis SA, Painter MM, Mathew D, Pattekar A, Kuthuru O et al. Distinct antibody and memory B cell responses in SARS-CoV-2 naïve and recovered individuals following mRNA vaccination. *Science immunology* 2021;6(58). 10.1126/sciimmunol.abi6950.
- 11 Menni C, Klaser K, May A, Polidori L, Capdevila J, Louca P et al. Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. *The Lancet. Infectious diseases* 2021. 10.1016/S1473-3099(21)00224-3.
- 12 Levin AT, Hanage WP, Owusu-Boaitey N, Cochran KB, Walsh SP, Meyerowitz-Katz G. Assessing the age specificity of infection fatality rates for COVID-19: systematic review, meta-analysis, and public policy implications. *European journal of epidemiology* 2020:1–16. 10.1007/s10654-020-00698-1.
- 13 Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Vaccination des personnes souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou d'autres maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune principes et recommandations. *Bull OFSP* 2017(50):28–31.
- 14 Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Recommandations de vaccination avant et après transplantation d'organe solide. *Bull OFSP* 2014(8):155–8.
- 15 Recommandations de la Société suisse d'infectiologie, Commission fédérale pour les vaccinations et Office fédéral de la santé publique. Prévention des infections graves dans les asplénies anatomiques ou fonctionnelles. *Bull OFSP* 2015(10):155–62.
- 16 Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Vaccination des personnes avec maladies rhumatismales auto-immunes inflammatoires résumé des principes et recommandations. *Bull OFSP* 2014(8):146–8.
- 17 Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Recommandations pour la vaccination des patients receveurs de cellules souches hématopoïétiques. *Bull OFSP* 2012(21):363–70.



- 18 Shimabukuro T, Nair N. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *JAMA* 2021. 10.1001/jama.2021.0600.
- 19 Jespersen S, Mikkelsen S, Greve T, Agergård Kaspersen K, Tolstrup M. SARS-CoV-2 seroprevalence survey among 17,971 healthcare and administrative personnel at hospitals, pre-hospital services, and specialist practitioners in the Central Denmark Region. *Clin Inf Dis* 2020. 10.1093/cid/ciaa1471.
- 20 Kambhampati A, O'Halloran AC, Whitaker M, Magill SS, Chea N, Chia S et al. COVID-19–Associated Hospitalizations Among Health Care Personnel — COVID-NET, 13 States, March 1–May 31, 2020. *MMWR* 2020(69(43)):1576–1583.
- 21 Shah ASV, Wood R, Gribben C, Caldwell D, Bishop J, Weir A et al. Risk of hospital admission with coronavirus disease 2019 in healthcare workers and their households: nationwide linkage cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020;371:m3582. 10.1136/bmj.m3582.
- 22 Redditt V, Wright V, Rashid M, Male R, Bogoch I. Outbreak of SARS-CoV-2 infection at a large refugee shelter in Toronto, April 2020: a clinical and epidemiologic descriptive analysis. *CMAJ open* 2020;8(4):E819-E824. 10.9778/cmajo.20200165.
- 23 Ji H, Liu L, Huang T, Zhu Y. Nosocomial infections in psychiatric hospitals during the COVID-19 outbreak. *The European journal of psychiatry* 2020;34(3):177–9. 10.1016/j.ejpsy.2020.04.001.
- 24 Rogers JH, Link AC, McCulloch D, Brandstetter E, Newman KL, Jackson ML et al. Characteristics of COVID-19 in Homeless Shelters A Community-Based Surveillance Study. *Ann Intern Med* 2020. 10.7326/M20-3799.
- 25 Franco-Paredes C, Jankousky K, Schultz J, Bernfeld J, Cullen K, Quan NG et al. COVID-19 in jails and prisons: A neglected infection in a marginalized population. *PLoS neglected tropical diseases* 2020;14(6):e0008409. 10.1371/journal.pntd.0008409.
- 26 Iavarone C, O'hagan DT, Yu D, Delahaye NF, Ulmer JB. Mechanism of action of mRNA-based vaccines. *Expert review of vaccines* 2017;16(9):871–81. 10.1080/14760584.2017.1355245.
- 27 Maruggi G, Zhang C, Li J, Ulmer JB, Yu D. mRNA as a Transformative Technology for Vaccine Development to Control Infectious Diseases. *Molecular therapy the journal of the American Society of Gene Therapy* 2019;27(4):757–72. 10.1016/j.ymthe.2019.01.020.
- 28 Lutz J, Lazzaro S, Habbedine M, Schmidt KE, Baumhof P, Mui BL et al. Unmodified mRNA in LNPs constitutes a competitive technology for prophylactic vaccines. *NPJ vaccines* 2017;2:29. 10.1038/s41541-017-0032-6.
- 29 Sahin U, Derhovanessian E, Miller M, Kloke B-P, Simon P, Löwer M et al. Personalized RNA mutanome vaccines mobilize poly-specific therapeutic immunity against cancer. *Nature* 2017;547(7662):222–6. 10.1038/nature23003.
- 30 Feldman RA, Fuhr R, Smolenov I, Ribeiro A, Panther L, Watson M et al. mRNA vaccines against H10N8 and H7N9 influenza viruses of pandemic potential are immunogenic and well tolerated in healthy adults in phase 1 randomized clinical trials. *Vaccine* 2019;37(25):3326–34. 10.1016/j.vaccine.2019.04.074.
- 31 Widge AT, Rouphael NG, Jackson LA, Anderson EJ, Roberts PC, Makhene M et al. Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination. *The New England journal of medicine* 2020. 10.1056/NEJMc2032195.
- 32 Vitale J, Mumoli N, Clerici P, Paschale M de, Evangelista I, Cei M et al. Assessment of SARS-CoV-2 Reinfection 1 Year After Primary Infection in a Population in Lombardy, Italy. *JAMA internal medicine* 2021. 10.1001/jamainternmed.2021.2959.
- 33 Mulligan MJ. Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature* 2020(586(7830)):589–93.
- 34 Sahin U, Muik A, Derhovanessian E, Vogler I, Kranz LM, Vormehr M et al. COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and T(H)1 T cell responses. *Nature* 2020;586(7830):594–9. 10.1038/s41586-020-2814-7.
- 35 Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M et al. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. *The New England journal of medicine* 2020;383(25):2427–38. 10.1056/NEJMoa2028436.
- 36 Edara VV, Hudson WH, Xie X, Ahmed R, Suthar MS. Neutralizing Antibodies Against SARS-CoV-2 Variants After Infection and Vaccination. *JAMA* 2021;325(18):1896–8. 10.1001/jama.2021.4388.
- 37 Walsh EE, Frenck RW, JR, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *The New England journal of medicine* 2020:Epub 2020 Oct 14. 10.1056/NEJMoa2027906.



- 38 Khoury DS, Cromer D, Reynaldi A, Schlub TE, Wheatley AK, Juno JA et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. *Nature medicine* 2021. 10.1038/s41591-021-01377-8.
- 39 Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *The New England journal of medicine* 2021. 10.1056/NEJMoa2101765.
- 40 Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, Anis E, Singer SR, Khan F et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *The Lancet* 2021;397(10287):1819–29. 10.1016/S0140-6736(21)00947-8.
- 41 Tande AJ, Pollock BD, Shah ND, Farrugia G, Virk A, Swift M et al. Impact of the COVID-19 Vaccine on Asymptomatic Infection Among Patients Undergoing Pre-Procedural COVID-19 Molecular Screening. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2021. 10.1093/cid/ciab229.
- 42 Levine-Tiefenbrun M, Yelin I, Katz R, Herzel E, Golan Z, Schreiber L et al. Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine. *Nature medicine* 2021;27(5):790–2. 10.1038/s41591-021-01316-7.
- 43 Şahin U, Muik A, Derhovanessian E, Vogler I, Kranz LM, Vormehr M et al. COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and T H 1 T cell responses. *Nature* 2020(586(7830)):594–9. 10.1038/s41586-020-2814-7.
- 44 Frenck RW, JR, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *The New England journal of medicine* 2021. 10.1056/NEJMoa2107456.
- 45 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *The New England journal of medicine* 2020. 10.1056/NEJMoa2034577.
- 46 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.
- 47 Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, Jaggi P, Gagliardo C, Collins JS et al. Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. *Pediatrics* 2021. 10.1542/peds.2021-052478.
- 48 Golpour A, Patriki D, Hanson PJ, McManus B, Heidecker B. Epidemiological Impact of Myocarditis. *Journal of clinical medicine* 2021;10(4). 10.3390/jcm10040603.
- 49 Jackson LA, Anderson EJ, Roupheal NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. *The New England journal of medicine* 2020;383(20):1920–31. 10.1056/NEJMoa2022483.
- 50 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2020. 10.1056/NEJMoa2035389.
- 51 Tenforde MW, Olson SM, Self WH, Talbot HK, Lindsell CJ, Steingrub JS et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged ≥65 Years - United States, January-March 2021. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2021;70(18):674–9. 10.15585/mmwr.mm7018e1.
- 52 Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Butt AA. Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants. *The New England journal of medicine* 2021. 10.1056/NEJMc2104974.