

FICHE

Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 – Premières phases

Validée par le Collège le 23 décembre 2020

Mise à jour le 23 mars 2021

L'essentiel

Cette fiche a pour objectif d'accompagner les médecins dans la conduite de la consultation de vaccination contre la Covid 19 et de présenter les éléments de la décision médicale partagée.

Le contexte de cette consultation concerne les premières phases de la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le SARS-COV-2 avec les vaccins disponibles actuellement qui sont :

- deux vaccins à ARN messager : Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® ;
- deux vaccins à vecteur viral recombinant : Covid-19 Vaccine AstraZeneca® et Covid-19 Vaccine Janssen®.

Dans ses recommandations du 15 décembre 2020 sur la stratégie de vaccination contre le SARS-COV-2, la HAS recommandait que la vaccination soit accessible en ambulatoire, à proximité des lieux de vie ou de soins habituels de la population ciblée. Elle devait être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription et l'acte vaccinal, même si ces deux actes sont réalisés par des professionnels différents.

Lors de ces premières phases de la campagne, la vaccination la HAS recommandait qu'elle soit réalisée dans la mesure du possible sous la supervision d'un médecin, ainsi, les infirmiers – qui sont déjà habilités à vacciner sur prescription médicale – peuvent réaliser les injections destinées aux vaccinations contre le SARS-COV-2 en application d'une prescription médicale.

A ce jour, les sages-femmes et les pharmaciens d'officine sont également autorisés à prescrire et administrer les vaccins anti-Covid-19 conformément au décret n° 2021-248 du 4 mars 2021 pris après l'avis de la HAS du 1er mars 2021 sur l'extension des compétences vaccinales des professionnels de santé. Ils pourront également en conséquence être concernés par la majorité des éléments de cette réponse rapide.

- **Réponse rapide n°1** : la décision partagée de vaccination¹ repose sur un colloque singulier du patient avec le médecin. Elle est fondée sur les éléments suivants :
 - évaluation de la situation clinique du patient ;
 - information du patient sur les bénéfices et les risques des vaccins ;
 - recueil des préférences, questionnements et craintes du patient.
- **Réponse rapide n°2** : la vaccination n'est pas obligatoire. L'expression du consentement du patient doit être recueillie au préalable et tracée dans le dossier médical.
- **Réponse rapide n°3** : ces vaccins sont efficaces sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques :
 - à plus de 90 % pour Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® après deux doses ;
 - à plus de 80 % pour Covid-19 Vaccine AstraZeneca® avec un intervalle de plus de 12 semaines entre les deux doses ; et à plus de 90 % pour les formes sévères 28 à 34 jours après 1 dose ;
 - à plus de 65 % pour Covid-19 Vaccine Janssen® après une seule dose pour les formes symptomatiques, de 75 % pour les formes sévères et de 90 % pour les hospitalisations.La durée de protection apportée par ces vaccins n'est pas établie à ce jour.
- **Réponse rapide n°4** : les quatre vaccins sont contre-indiqués chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin.
- **Réponse rapide n°5** : la HAS recommande actuellement de n'utiliser le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® que pour les personnes âgées de 55 ans et plus, et d'utiliser les vaccins à ARNm chez les personnes éligibles à la vaccination âgées de moins de 55 ans. Le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® peut être utilisé à partir de l'âge de 18 ans.
- **Réponse rapide n°6** : la HAS recommande de pratiquer la vaccination avec un intervalle entre les deux doses de 6 semaines pour les vaccins à ARN messenger et de 12 semaines pour le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca. Le vaccin Janssen à ce jour ne nécessite qu'une seule injection.
- **Réponse rapide n°7** : en l'état actuel des connaissances, chez les personnes immunocompétentes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2, symptomatique ou non, datée et prouvée par une PCR ou test antigénique, il est recommandé de réaliser leur vaccination au-delà d'un délai de 3 mois après l'infection, de préférence avec un délai proche de 6 mois, en proposant une seule dose de vaccin quelle que soit l'antériorité de l'infection.

En cas de sérologie positive réalisée antérieurement, sans que l'infection ne soit datée, la période de 3 mois à 6 mois débute à la date de la sérologie.

En cas de symptômes prolongés de Covid-19, une consultation médicale adaptée est nécessaire avant la vaccination pour juger au cas par cas de l'intérêt de celle-ci.
- **Réponse rapide n°8** : l'efficacité de la vaccination sur les formes asymptomatiques et la transmission n'est pas quantifiable à ce jour ; elle ne permet pas pour l'instant de s'affranchir des gestes barrières.
- **Réponse rapide n°9** : dans les suites de la vaccination, le patient doit pouvoir contacter un médecin. L'un et l'autre contribuent au signalement des éventuels effets indésirables.

¹ Recommandation de bonne pratique - Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnel de santé HAS - Mis en ligne le 06 avr. 2018

Sommaire

L'essentiel	1
Sommaire	3
Contexte	4
Éléments de la décision partagée	4
Indications	4
Contre-indications	4
Interrogatoire du patient ciblé par les premières phases	5
Tests avant la vaccination	5
Informations sur les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® et Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	5
Suivi	9
Signalement	9
Populations particulières	10
Recueil du consentement à la vaccination	11
Récapitulatif des questions restant en suspens	11
Annexes	12
Annexe 1. Les 5 phases de la stratégie de priorisation des populations à vacciner	12
Annexe 2. Les facteurs de risque de formes graves pour prioriser la vaccination	13
Annexe 3. Données des études cliniques sur l'efficacité des vaccins	15
Annexe 4. Données des études cliniques initiales sur la tolérance des vaccins	19
Annexe 5. Recommandations de la Fédération française d'allergologie	24
Ressources	24
Références bibliographiques	24
Méthode d'élaboration et avertissement	26

Contexte

La HAS a été saisie par le ministère des Solidarités et de la Santé pour élaborer des réponses rapides permettant notamment d'accompagner les médecins en leur apportant toutes les informations utiles sur les vaccins en vue de l'échange avec leurs patients.

La HAS a défini une stratégie de priorisation des populations à vacciner en raison de leur vulnérabilité (âge et/ou comorbidité(s) et de leur exposition accrue au virus Sars-Cov-2 (cf. annexe 1 et annexe 2). Ces recommandations préliminaires seront amenées à évoluer à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

La stratégie du ministère comporte trois phases principales² et une liste de pathologies³, susceptibles d'évoluer dans le temps.

Les familles des résidents des EHPAD pourront être associées à la consultation médicale autant que de besoin.

Cette consultation peut être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription médicale et l'acte vaccinal.

Pour rappel, la vaccination n'est pas obligatoire.

Rappel

Ces réponses rapides élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.

Éléments de la décision partagée

Indications

Selon les RCP actuels, les quatre vaccins sont indiqués pour l'immunisation active pour la prévention de la Covid-19 causée par le SARS-COV-2 :

- Comirnaty®, chez les personnes à partir de 16 ans sans limite d'âge supérieure ;
- COVID-19 Vaccine Moderna®, chez les personnes à partir de 18 ans sans limite d'âge supérieure ;
- Covid-19 Vaccine AstraZeneca® et Covid-19 Vaccine Janssen®, chez les personnes à partir de 18 ans sans limite d'âge supérieure.

La HAS recommande actuellement de n'utiliser le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® que pour les personnes âgées de 55 ans et plus, et d'utiliser les vaccins à ARNm chez les personnes éligibles à la vaccination âgées de moins de 55 ans (cf. Information sur les vaccins / Tolérance / Covid-19 Vaccine AstraZeneca®). Le vaccin Janssen peut être utilisé à partir de l'âge de 18 ans.

Contre-indications

Chaque vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin considéré (cf. RCP des quatre vaccins).

² <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-strategie-vaccinale#A-partir-de-mars-2021-les-phases-2-et-3>

³ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_04_vaccination_patients_a_risque.pdf

Il faut rechercher les situations particulières pour lesquelles la vaccination n'est pas recommandée (voir infra).

Interrogatoire du patient ciblé par les premières phases

- Rechercher un épisode d'infection passée ou des symptômes en cours pouvant évoquer une infection au SARS-COV-2⁴ (y compris des symptômes persistants après un épisode de Covid-19).
- Rechercher un contact récent.
- Rechercher les facteurs de risque associés à une forme grave de la Covid-19.
- Recueillir les préférences, craintes et questionnements du patient vis-à-vis de la vaccination.
- Interroger le patient sur ses antécédents notamment les réactions allergiques sévères à des vaccins, des médicaments ou des aliments (par exemple, réactions anaphylactiques), le patient a-t-il ou a déjà eu une prescription de seringue auto-injectable d'adrénaline ?

Tests avant la vaccination

La sérologie Covid-19 prévacinale n'est pas utile puisqu'elle ne permet pas d'identifier les personnes potentiellement protégées contre le virus.

Cependant, en cas de sérologie positive réalisée antérieurement, une vaccination pourra être réalisée (cf. **Cas particulier des patients ayant déjà eu la Covid-19**).

Si une personne est contact, la vaccination doit être repoussée : un test virologique est à réaliser selon les recommandations déjà émises par la HAS pour confirmer ou non une infection active. La vaccination pourra être réalisée si le ou les tests s'avèrent négatifs.

Informations sur les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® et Covid-19 Vaccine AstraZeneca®

Les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® sont deux vaccins à ARNm modifié et enveloppé dans des nanoparticules lipidiques.

Les vaccins Covid-19 Vaccine AstraZeneca® et Covid-19 Vaccine Janssen® reposent sur l'utilisation d'un vecteur viral recombinant non répliatif.

Caractéristiques des vaccins

Vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna®

Il s'agit de vaccins à ARN messager dont l'objectif est d'obtenir une immunisation contre la protéine virale S (*spike*). Les vaccins sont constitués de fragments d'ARN m viral qui code pour la protéine S (*spike*). Ce fragment d'ARN m utilise le matériel cellulaire des cellules hôtes pour être traduit en protéine S. Puis la protéine S agit comme un antigène pour stimuler la réponse immunitaire. L'ARN m est ensuite dégradé naturellement en quelques jours.

Ces vaccins ne contiennent pas d'adjuvant.

Étant donné qu'ils ne contiennent pas de virus entier ou vivant, ces vaccins ne peuvent pas donner d'infection.

⁴ Haut Conseil de la Santé Publique. Rapport relatif à l'actualisation de la prise en charge des patients atteints de Covid-19 [23 juillet]. Paris : HCSP; 2020. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=899>

Vaccins Covid-19 Vaccine AstraZeneca® et Covid-19 Vaccine Janssen®

Le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® utilise un adénovirus de chimpanzé (ChAdOx1) comme vecteur pour délivrer le gène complet de la protéine S, du SARS-CoV-2 aux cellules hôtes ; quant au vaccin Covid-19 Vaccine Janssen®, il utilise un adénovirus humain (Ad26).

Les vecteurs ChAdOx1 et Ad26 sont des virus non enveloppés, et la glycoprotéine antigénique n'est pas présente dans ces vecteurs, mais elle est seulement exprimée une fois que son gène contenu dans le vecteur pénètre dans les cellules cibles. Les gènes du vecteur sont aussi modifiés pour que le virus soit incapable de réplication. Une fois que le vecteur est dans le noyau cellulaire, l'ARN messager codant pour la protéine S est produit et passe dans le cytoplasme où il est traduit en protéine cible qui agit comme un antigène intracellulaire.

Étant donné que les virus ont été modifiés de telle sorte qu'ils ne puissent pas se répliquer (c'est à dire se multiplier en faisant des copies d'eux-mêmes) dans les cellules humaines, les vaccins ne peuvent pas donner d'infection (ni la Covid-19, ni à adénovirus).

Les conditions de stockage et de conservation sont différentes en fonction des vaccins (Tableau 1).

Tableau 1. Stockage, conservation et conditionnement des vaccins

	Comirnaty®	COVID-19 Vaccine Moderna®	Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	Covid-19 Vaccine Janssen®
Stockage avant ouverture	-80°C à -60°C	-25°C à -15°C	+2°C à +8°C Ne pas congeler	-25°C et -15°C 2 ans
Exigences relatives de stockage avant ouverture	5 jours entre +2°C et +8°C ou 2 heures à maximum +25°C	30 jours entre +2°C et +8°C ou 12 heures entre +8°C et +25°C	-	3 mois entre +2°C et +8°C
Conservation après ouverture	(après dilution) 6 heures entre +2°C et +25°C	6 heures entre +2°C et +25°C	6 heures à maximum +30°C 48 heures entre +2°C et +8°C	3 heures à température ambiante (maximum 25 °C) ou 6 heures entre +2°C et +8°C
Conditionnement	Flacon de 6 doses À diluer avant usage	Flacon de 10 doses Prêt à l'emploi	Flacon de 8 doses ou Flacon 10 doses Prêt à l'emploi	Flacon de 5 doses Prêt à l'emploi

Protocole vaccinal

La vaccination nécessite deux injections par **voie intramusculaire** IM (au niveau du deltoïde de préférence). La HAS recommande de réaliser ces injections :

- ➔ pour Comirnaty®, à 6 semaines d'intervalle;
- ➔ pour COVID-19 Vaccine Moderna®, à 6 semaines d'intervalle ;
- ➔ pour Covid-19 Vaccine AstraZeneca®, à 12 semaines d'intervalle.

Un sujet qui n'a reçu qu'une dose n'a pas la protection maximale.

En cas de délai supérieur à l'intervalle prévu pour le vaccin considéré après l'injection de la première dose, la vaccination peut reprendre quel que soit le retard ; il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début.

Pour Covid-19 Vaccine Janssen®, la vaccination ne nécessite qu'une seule injection par voie intramusculaire (de préférence au niveau du deltoïde).

La consultation peut être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription médicale et l'acte vaccinal.

Les infirmiers – qui sont déjà habilités à vacciner sur prescription – peuvent réaliser les injections destinées aux vaccinations contre le SARS-COV-2 en application d'une prescription, sous la supervision d'un médecin pour les vaccins à ARN messager.

Interchangeabilité des vaccins

Il n'y a pas de données sur l'interchangeabilité des vaccins Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®, ou Covid-19 Vaccine AstraZeneca® pour la 2e dose après l'administration de la 1re dose. En l'état actuel des connaissances, les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin doivent recevoir la seconde dose du même vaccin.

Coadministration de vaccins

En l'absence de données sur l'administration concomitante des vaccins Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®, Covid-19 Vaccine AstraZeneca®, ou Covid-19 Vaccine Janssen® avec d'autres vaccins, il est recommandé de ne pas coadministrer un autre vaccin.

Un intervalle de 14 jours minimum paraît nécessaire, avant ou après l'administration d'un autre vaccin (pour chacune des doses).

Pour les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna®, il est conseillé de ne pas faire un autre vaccin dans l'intervalle entre les deux doses de l'un ou l'autre des vaccins.

Efficacité des vaccins

À ce jour, aucune comparaison directe ou indirecte entre les vaccins n'est disponible. Au vu des différences constatées sur les caractéristiques des essais de phase 3 (notamment la définition du critère de jugement principal), il n'est pas possible de réaliser une différenciation plus fine sur le plan clinique entre ces vaccins

Les deux vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® sont efficaces sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques et des formes sévères.

Ils ne présentent pas de différence d'efficacité en fonction du sexe, de la présence de certaines comorbidités ou de l'âge. En particulier ces 2 vaccins ont le même niveau d'efficacité chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® est efficace sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques. Des données d'efficacité en vie réelle sur une cohorte prospective de grande taille de la population écossaise montrent une prévention des hospitalisations liées à la COVID 19 de 94 % (IC [73-99]), entre 28 et 34 jours après la première dose ; ce vaccin ayant été administré essentiellement chez les plus de 65 ans.

Le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® efficace sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques y compris chez les personnes âgées de 65 ans et plus et/ou présentant des comorbidités ; et il est efficace sur la réduction du nombre de formes sévères et d'hospitalisations. Ce que l'on ne sait pas encore pour les quatre vaccins :

- l'efficacité de la vaccination sur les formes asymptomatiques et la transmission n'étant pas quantifiable à ce jour ou provenant de données très limitées ; elle ne permet pas pour l'instant de s'affranchir des gestes barrières ;
- la durée de protection conférée par les vaccins n'est pas établie à ce jour. Des doses de rappel ne sont pas recommandées à ce jour.

Précautions

Il est recommandé de surveiller attentivement les sujets vaccinés pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié d'une réaction anaphylactique à la suite de l'administration du vaccin.

Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines immédiatement après la vaccination.

La vaccination n'est pas contre-indiquée chez les patients sous anticoagulants ou ayant un trouble de l'hémostase en prenant les précautions nécessaires. La HAS souligne que la vaccination par voie IM est possible chez les patients sous anticoagulants avec une INR dans la cible thérapeutique, à conditions de respecter certaines précautions (injecter dans le muscle deltoïde, recourir à une aiguille de petit calibre, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer du risque d'hématome).

Pour les personnes présentant un trouble de l'hémostase, la vaccination par voie IM pourra être réalisée dans les mêmes conditions si l'intérêt de la vaccination l'emporte sur le risque.

Il est recommandé de ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Les personnes ayant déjà fait une réaction sévère après un vaccin ou un traitement injectable devront le signaler au médecin traitant et être orientées vers un allergologue. (cf. annexe 5)

Tous les autres patients présentant une allergie respiratoire (pollens, acariens...), alimentaire, médicamenteuse ou au venin d'hyménoptères (abeille, guêpe, frelon), y compris dans leurs formes sévères peuvent être vaccinés avec l'environnement adéquat.

Tolérance

D'après les données des études cliniques, les quatre vaccins ont un profil de tolérance à court terme globalement satisfaisant. (voir annexe 4)

D'après le Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 de l'ANSM⁵ au 19/03/2021⁶

Comirnaty®

Depuis le début de la campagne vaccinale, 9 841 cas d'effets indésirables potentiels ont été déclarés et analysés pour le vaccin Comirnaty®. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty®.

De rares réactions allergiques sévères ont été rapportées après l'administration du vaccin nécessitant des précautions (cf. Informations sur les vaccins - Précautions).

⁵ <https://ansm.sante.fr/>

⁶ <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-11>

COVID-19 Vaccine Moderna®

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 377 cas d'effets indésirables ont été analysés. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves. Quelques cas d'hypertension artérielle, d'arythmie et de zona ont été rapportés. La surveillance attentive de ces cas se poursuit.

A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité confirmé avec le vaccin Moderna.

De rares réactions allergiques sévères ont été rapportées après l'administration du vaccin nécessitant des précautions (cf. Informations sur les vaccins - Précautions).

Covid-19 Vaccine AstraZeneca®

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca®, 4184 cas d'effets indésirables ont été analysés.

Une enquête approfondie a été diligentée par l'Agence européenne du médicament (EMA) à la suite de la survenue de plusieurs cas graves de trouble de la coagulation tels que des événements thromboemboliques qui ont conduit à une suspension temporaire de la vaccination par le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® dans plusieurs pays européens dont la France. Dans son avis du 18/03/2021, l'EMA a confirmé qu'il n'y a pas d'augmentation du risque global d'événements thromboemboliques chez les personnes vaccinées par le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® et que les avantages de ce vaccin dans la lutte contre la Covid-19 continuent de l'emporter sur le risque d'effets indésirables. L'EMA a toutefois identifié un possible surrisque de thrombose veineuse cérébrale (TVC)/ coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) chez les personnes de moins de 55 ans. Les investigations se poursuivent et des informations concernant ce risque seront ajoutées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice du vaccin.

Aussi, la HAS recommande à ce stade de n'utiliser le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® que pour les personnes âgées de 55 ans et plus. Dans l'attente de données complémentaires, la HAS recommande d'utiliser les vaccins à ARNm chez les personnes éligibles à la vaccination âgées de moins de 55 ans.

Concernant les personnes de moins de 55 ans ayant déjà reçu une première dose du vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca®, la HAS se positionnera très prochainement sur les modalités d'administration de la seconde dose.

Suivi

Le patient doit pouvoir contacter un médecin à la suite de la vaccination.

Signalement

Les professionnels de santé et les usagers devront signaler les éventuels événements indésirables graves sur le portail national.

Deux outils sont à leur disposition pour cette déclaration

- Le téléservice VACCIN COVID utilisé au moment de la vaccination
- Le portail des signalements accessible depuis https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

La traçabilité sera un élément essentiel de cette campagne de vaccination anti-covid-19.

Populations particulières

Grossesse⁷

Les femmes enceintes étant très faiblement représentées dans les études, les données disponibles sur l'administration du vaccin chez les femmes enceintes sont insuffisantes pour informer des risques de la vaccination pendant la grossesse.

La vaccination est à évaluer chez les femmes enceintes au cas par cas, d'autant plus si elles présentent une comorbidité ou sont susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle.

L'administration du vaccin au cours de la grossesse doit être discutée en étroite concertation avec le médecin traitant, le gynécologue ou la sage-femme et envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Des syndromes de type grippal souvent de forte intensité, avec fièvre élevée ont été rapportés avec le vaccin AstraZeneca. Ainsi, par mesure de précaution, il est recommandé de privilégier les vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Moderna®) chez la femme enceinte.

Si une femme enceinte a mal toléré sa première dose de vaccin, quel que soit le vaccin, il est conseillé de différer la deuxième dose après la fin de la grossesse.

Si une première dose a été administrée alors que la grossesse était encore méconnue, et a été bien tolérée, le schéma vaccinal peut être normalement, poursuivi.

Allaitement maternel

Il n'y a pas de données disponibles. La vaccination, dans ce contexte, surtout s'il existe des facteurs de risque, doit être discutée en étroite concertation avec le médecin traitant, la sage-femme ou le gynécologue.

Cas particulier des patients ayant déjà eu la Covid-19

En l'état actuel des connaissances, chez les personnes immunocompétentes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2, symptomatique ou non, datée et prouvée par une PCR ou test antigénique, il est recommandé de réaliser leur vaccination au-delà d'un délai de 3 mois après l'infection, de préférence avec un délai proche de 6 mois, en proposant une seule dose de vaccin quelle que soit l'antériorité de l'infection.

En cas de sérologie positive réalisée antérieurement, sans que l'infection ne soit datée, la période de 3 mois à 6 mois débute à la date de la sérologie.

En cas de symptômes prolongés de Covid-19, une consultation médicale adaptée est nécessaire avant la vaccination pour juger au cas par cas de l'intérêt de celle-ci

Les personnes présentant une immunodépression avérée (en particulier recevant un traitement immunosuppresseur) doivent, après un délai de 3 mois après le début de l'infection par le SARS-CoV-2, être vaccinées par le schéma à 2 doses. Dans les situations d'infection prolongée, un avis spécialisé est nécessaire pour la vaccination.

Les personnes présentant une infection par le SARS-CoV-2 avec PCR positive après la 1ère dose de vaccin et n'ayant pas encore reçu la 2nde ne doivent pas recevoir cette 2nde dose dans les délais habituels, mais dans un délai de 6 mois et pas avant 3 mois après l'infection.

⁷ [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)

Immunodépression et VIH

Les personnes ayant un traitement immunosuppresseur et les personnes immunodéprimées hors VIH ont été exclues des études. Cependant, faisant partie des personnes à risque de forme grave, la vaccination est recommandée dans ces situations. L'efficacité du vaccin peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés.

Les personnes ayant une infection VIH n'ont pas été exclues des essais mais les données de ce groupe n'ont pas été incluses dans l'analyse de l'efficacité du vaccin Comirnaty® et Covid-19 Vaccine AstraZeneca®. Il est recommandé de proposer la vaccination aux personnes ayant une infection VIH (quel que soit le nombre de CD4).

Recueil du consentement à la vaccination

L'expression du consentement de la personne à la vaccination devra être recueillie au préalable. Elle devra être tracée dans le dossier médical du patient.

Récapitulatif des questions restant en suspens

- niveau d'efficacité et de tolérance de la vaccination sur les populations particulières (immuno-déprimées, les plus âgées, femmes enceintes...);
- durée de l'immunité vaccinale et schéma vaccinal ;
- quantification de l'efficacité de la vaccination sur la transmission du virus ;
- effets indésirables à distance de vaccins contre la Covid-19.

Il sera nécessaire :

- de suivre les cohortes de vaccinés (études post-AMM) et de signaler et documenter d'éventuels cas de Covid-19 confirmés chez des patients ayant été vaccinés ;
- de mettre en place des études sur le schéma vaccinal.

Annexes

Annexe 1. Les 5 phases de la stratégie de priorisation des populations à vacciner

Comme indiqué dans la stratégie vaccinale de la HAS du 30 novembre 2020 réactualisée, ces phases s'envisagent comme un **continuum**. Il n'est pas nécessaire de finaliser une phase pour passer à la suivante si les doses sont disponibles.

Phases	Description
Phase 1 (dès livraison des premières doses disponibles)	<ul style="list-style-type: none">– Les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées et résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD ...)– Les professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (en premier lieu en EHPAD, USLD) présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave/de décès (plus de 65 ans et/ou présence de comorbidité(s))
Phase 2	<ul style="list-style-type: none">– 1) En premier lieu :– Toutes les personnes âgées de 75 ans et plus, en commençant par les personnes polypathologiques, c'est-à-dire présentant au moins 3 pathologies/comorbidités parmi celles identifiées comme à risque avéré de formes graves et dont la liste a été redéfinie cf. annexe 2,– Les personnes de 65-74 ans polypathologiques qui sont actuellement les plus vulnérables ;– Quel que soit leur l'âge :<ul style="list-style-type: none">– des personnes atteintes de trisomie 21 ;– des personnes ayant reçu une transplantation d'organe ;– des insuffisants rénaux dialysés ;– et des personnes particulièrement vulnérables jugées par leur médecin et présentant des affections préexistantes rares et graves ou des handicaps graves les prédisposant à risque particulièrement accru de décéder de l'infection par le SARS-CoV-2 (déficits immunitaires sévères, hémopathies malignes, maladies rares telles que définies par le Ministère de la Santé).– 2) Puis toutes les autres personnes âgées de 65-74 ans en commençant par celles qui présentent une ou deux comorbidités parmi celles identifiées comme à risque avéré de formes graves et dont la liste a été redéfinie cf. annexe 2– 3) Puis toutes les personnes âgées de 50 à 64 ans en priorisant les personnes polypathologiques (≥ 3 comorbidités parmi celles identifiées comme à risque avéré de formes graves et dont la liste a été redéfinie cf. annexe 2)– Durant cette phase 2, l'ensemble des professionnels du secteur de la santé (quel que soit leur mode d'exercice) et du secteur médico-social ainsi que les professionnels du transport sanitaire doivent se voir proposer la vaccination.
Phase 3	<ul style="list-style-type: none">– Toutes les personnes âgées de 50-64 ans ;– Les personnes de 18-49 ans polypathologiques (≥ 3 comorbidités parmi celles identifiées comme à risque avéré de formes graves et dont la liste a été redéfinie cf. annexe 2)
Phase 4	<ul style="list-style-type: none">– Les personnes vulnérables et précaires (sans domicile fixe...), vivant en collectivité (prisons, établissements psychiatriques, foyers...) non vaccinées antérieurement du fait de leur âge ou comorbidité(s)– Les professionnels prenant en charge les personnes vulnérables dont les travailleurs sociaux, non vaccinés antérieurement du fait de leur âge ou comorbidité(s)– Les personnes vivant dans des hébergements confinés ou encore travaillant dans des lieux clos favorisant l'acquisition de l'infection (ouvriers du bâtiments, abattoirs, etc.) non vaccinées antérieurement du fait de leur âge ou comorbidité(s)
Phase 5	<ul style="list-style-type: none">– Autres tranches de la population susceptibles d'être infectées (18 – 49 ans) et non ciblées antérieurement

Annexe 2. Les facteurs de risque de formes graves pour prioriser la vaccination

Afin d'ajuster la stratégie de priorisation au fur et à mesure de l'acquisition des connaissances, la HAS a procédé à l'actualisation de la revue de la littérature des facteurs de risque de formes graves et de décès associés à la Covid-19 ainsi que des facteurs de risque d'exposition lui permettant de fonder les choix de personnes à vacciner en priorité compte tenu de leur risque.

La revue actualisée des études épidémiologiques françaises et internationales confirme le **rôle majeur et prépondérant de l'âge dans la survenue des décès liés à la Covid-19. L'âge est également de loin le principal facteur de risque de formes graves.**

La revue actualisée des études confirme également **l'influence des comorbidités qui, s'elle est marquée et significative, apparaît nettement moindre que celle de l'âge.**

Les pathologies/comorbidités identifiées par la HAS comme à risque avéré d'hospitalisation ou de décès sont les suivantes (cf. stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 de la HAS du 1er mars 2021) :

Les pathologies déjà identifiées dans son rapport du 30 novembre à savoir :

1) Pour les pathologies **à très haut risque de décès** (RR > 3 dans la majorité des études) :

- Les personnes atteintes de trisomie 21 surtout à partir de l'âge de 40 ans ;
- le fait d'avoir une transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques ;
- l'insuffisance rénale chronique terminale (insuffisants rénaux dialysés) ;

Pour les personnes présentant des affections préexistantes **rare et graves ou des handicaps graves**, le risque de formes graves ne peut être explicitement identifié à partir de la revue de la littérature. Dans ces situations, il n'existe pas de preuves scientifiques suffisantes concernant l'évolution d'une maladie Covid-19 mais un risque sensiblement accru est identifié par les spécialistes.

2) D'autres pathologies sont également **à haut risque de décès** (RR compris entre 1,5 et 3 dans la majorité des études) :

- le diabète (de type 1 et de type 2), et pour lequel il apparaît que le risque associé pourrait être plus élevé chez les diabétiques plus jeunes ;
- l'obésité (IMC > 30 kg/m²), ce risque augmente avec l'IMC (IMC > 40 kg/m²) et pourrait être plus élevé chez les plus jeunes ;
- les cancers en particulier s'il s'agit d'un cancer récent et/ou en progression et/ou sous chimiothérapie. Les personnes atteintes de cancers hématologiques semblent plus à risque encore ;
- la BPCO et l'insuffisance respiratoire ;
- l'insuffisance cardiaque ;
- l'hypertension artérielle compliquée.

A ces comorbidités à haut risque de décès, s'ajoutent les pathologies suivantes dont les résultats concordent désormais dans la plupart des études identifiées :

- Les maladies hépatiques chroniques et en particulier la cirrhose ;
- Les troubles psychiatriques ;

- La démence ;
- Les personnes présentant un antécédent d'accident vasculaire cérébral.

La HAS confirme également que, si l'influence des comorbidités identifiées ci-dessus est marquée, le cumul de ces comorbidités mérite également d'être considéré dans la priorisation des personnes à vacciner. Si quelques études renseignent sur l'influence des polyopathologies chroniques (≥ 3 comorbidités) sur le risque de décès, **toutes indiquent que les personnes polyopathologiques dans une tranche d'âge donnée ont un risque de décéder proche des personnes de la tranche d'âge supérieure ne présentant pas** de polyopathologies. Les personnes polyopathologiques qui sont atteintes des comorbidités identifiées ci-dessus apparaissent donc particulièrement à risque de décès, et ce d'autant plus qu'elles sont âgées.

Ainsi, la HAS souligne l'attention particulière qui devra être portée sur le repérage par les professionnels de santé des personnes polyopathologiques qui devront être vaccinés en priorité.

Enfin, les nouvelles données issues d'une étude américaine portant sur les femmes enceintes indiquent désormais que la grossesse est un facteur de risque indépendant de développer des formes graves qu'il s'agisse des hospitalisations ou des décès associés à la Covid-19. Bien que ce risque soit plus faible (RR de l'ordre de 1,7) que pour les patients âgés ou présentant des comorbidités, celui-ci semble augmenter avec l'âge de la mère (>35 ans) et avec la présence de comorbidités telles que l'obésité, le diabète et les maladies cardiovasculaires.

D'autres comorbidités ont un rôle encore discutable et ne sont donc pas à ce stade prises en considération pour la priorisation. Il s'agit :

- des personnes présentant une coronaropathie ;
- des personnes atteintes d'une maladie inflammatoire et/ou auto-immune qui pourraient également être à risque, mais les arguments sont moins robustes, sauf peut-être en ce qui concerne la présence d'une corticothérapie ;
- des personnes vivant avec le VIH ; en effet, il apparaît dans plusieurs études que ce risque découlerait plutôt de la plus grande fréquence chez ces personnes de certaines comorbidités elles-mêmes à risque. La lymphopénie T CD4+ présente ou passée pourrait toutefois avoir un impact délétère.

Ainsi, compte tenu de l'objectif du programme de vaccination préalablement établi qui vise à réduire la mortalité associée à la Covid-19 en France, la HAS **réitère ses recommandations de fonder les différentes phases de la stratégie de priorisation des personnes à vacciner en premier lieu sur l'âge** dont le rôle est majeur dans la survenue des décès **et de tenir compte des polyopathologies**.

Annexe 3. Données des études cliniques sur l'efficacité des vaccins

Comirnaty®

Les données dont on dispose sont celles de l'AMM, l'étude de Polack *et al.* et la recommandation vaccinale HAS sur la Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19.

Ces résultats sont ceux obtenus au 14 novembre 2020 (avec un suivi médian de 1,5 mois après la seconde dose de vaccin).

Dans l'essai clinique randomisé contre placebo avec évaluation en aveugle de phase II/III, les caractéristiques de la population étaient les suivantes : l'âge médian était de 52 ans, 42 % des participants ≥ 55 ans et 22 % ≥ 65 ans et 4 % ≥ 75 ans ; la participante la plus âgée avait 91 ans, 35 % des participants avaient une obésité, 21 % avaient une maladie chronique (notamment, une infection à VIH, une hépatite B ou C).

Les résultats d'efficacité ont porté sur 36 523 participants de 16 ans et plus n'ayant pas de Covid-19 symptomatique avec une preuve virologique voire sérologique d'infection SARS-COV-2 jusqu'à J7 après la 2e dose.

Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté au moins 7 jours après la 2e dose chez 8/18 198 (0,044 %) participants du groupe vacciné et 162/18 325 (0,884 %) participants du groupe placebo. L'efficacité du vaccin est de 95 % (réduction du risque relatif de survenue du Covid-19, IC 95 % : 90,3 -97,6).

D'après les études en sous-groupes, il n'y avait pas de différence d'efficacité du vaccin en fonction du sexe, de la présence d'une comorbidité ou de l'âge (à noter une analyse statistique significative chez les plus de 65 ans et de puissance statistique insuffisante chez les plus de 75 ans).

COVID-19 Vaccine Moderna®

Les données dont on dispose sont celles de l'AMM, l'étude de Baden *et al.* et la recommandation vaccinale HAS sur la Place du COVID-19 Vaccine Moderna® dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19.

Ces résultats sont ceux obtenus au 25 novembre 2020 (durée médiane de suivi de 9 semaines après la seconde dose de vaccin).

Dans l'essai clinique randomisé contre placebo avec évaluation en aveugle de phase III, les caractéristiques de la population étaient les suivantes : l'âge médian était de 53 ans, 25 % ≥ 65 ans et 4,6 % ≥ 75 ans ; les participants les plus âgés avaient 95 ans ; 16,7 % des participants de 18 à 65 ans avaient au moins un risque de forme grave de Covid-19 (selon les critères du CDC).

Les résultats d'efficacité ont porté sur 28 207 participants de 18 ans et plus n'ayant pas d'antécédent d'infection à SARS-COV-2 avec une preuve virologique ou sérologique jusqu'à J1 avant la 1ère dose, et qui ont reçu les deux doses de vaccins (groupe vacciné = 14 134, groupe placebo 14 073) (analyse per protocole).

Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté au moins 14 jours après la 2e dose chez 11 participants du groupe vacciné (3,3 pour mille personnes-années) et 185 participants du groupe placebo (56,5 pour mille personnes-années). L'efficacité du vaccin est de 94,1 % (réduction du risque relatif de survenue du Covid-19, IC 95 % : 89,3 - 96,8).

D'après les études en sous-groupes, il n'y avait pas de différence d'efficacité du vaccin en fonction du sexe, de la présence de certaines comorbidités ou de l'âge.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

Les données dont on dispose sont celles de l'AMM, l'étude de Voysey et al. et la recommandation vaccinale HAS sur la place du Covid-19 Vaccine AstraZeneca dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19.

Elles sont issues de 3 essais cliniques contrôlés randomisés [deux essais de phase II/III en simple aveugle (COV002 et COV003) et un essai de phase I/II en double aveugle (COV005)]. Ces essais sont hétérogènes en ce qui concerne le protocole vaccinal (dose de vaccin standard ou faible, l'intervalle entre les deux doses (4 à 26 semaines) ; les populations incluses (inclusion ou non de personnes de plus de 65 ans) ; le comparateur utilisé (vaccin contre le méningocoque ou placebo).

Les résultats proviennent de deux analyses intermédiaires réalisées :

- la première au 4/11/2020 à partir de données poolées des essais COV002 et COV003 (durée médiane de suivi de 7 semaines à partir de 15 jours après la seconde dose) ; 11 636 participants ont été inclus ; 12,2 % âgés de 65 ans ou plus ; 60,5 % de femmes ; 36 % avaient une comorbidité à l'inclusion (54,4 % une obésité ; 17,4 % une hypertension artérielle ; 16,7 % un asthme) ; 2 741 ont reçu une 1^{re} dose faible/2^{de} dose standard (à un intervalle médian de 12 semaines) et 8 895 ont reçu les deux doses standard (intervalle médian de 10 semaines pour COV002 et 5 semaines pour COV003).
- Les résultats d'efficacité ont porté sur les participants qui étaient séronégatifs à l'inclusion et qui ont reçu le vaccin ou étaient dans le groupe contrôle et qui sont restés dans l'étude plus de 14 jours après leur seconde dose sans avoir d'infection à coronavirus sévère confirmée par RT-PCR.
- Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté plus de 14 jours après la 2^{de} dose chez 27/4 440 participants ayant reçu les deux doses standard (56,4 pour mille personnes-années) et 71/4 455 contrôles (148,8 pour mille personnes-années). L'efficacité vaccinale était de 62,1 % (IC 95 % 41,0–75,7).
- la seconde analyse intermédiaire au 7/12/2020 à partir de données poolées des essais COV002, COV003 et COV005 (durée médiane de suivi non disponible) a confirmé les résultats de la première analyse. Les caractéristiques des 11 595 participants séronégatifs à l'inclusion ayant reçu les deux doses standard sont les suivantes : 11,7 % âgés de 65 ans ou plus ; 54 % de femmes ; 37,7 % avaient une comorbidité à l'inclusion.
- Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté plus de 14 jours après la 2^{de} dose chez 74/6 845 participants ayant reçu les deux doses standard et 192/6 794 contrôles. L'efficacité vaccinale était de 62,17 % (IC 95 % 50,56-71,05). Les données suggèrent que l'allongement de l'intervalle entre les deux doses a un impact positif sur l'efficacité vaccinale constatée après la seconde injection : l'efficacité vaccinale a été de 56,00 % (IC 95 %, 39,27-68,12) lorsque la seconde injection a été administrée entre 4 et 8 semaines après la première injection, de 70,48 % (IC 95 %, 42,41-84,87) lorsque la seconde injection a été administrée entre 9 et 12 semaines après la première injection et de 75,40 % (IC 95 %, 46,70-88,65) lorsque la seconde injection a été administrée plus de 12 semaines après la première injection.

Le nombre de participants de 65 ans et plus était trop faible pour estimer l'efficacité vaccinale dans cette population.

Une mise à jour de l'étude de Voysey *et al.* a été réalisée au 7/12/2020 à partir de données poolées des essais COV001/COV002, COV003 et COV005. Au total, 17 177 participants ont été inclus dans cette analyse (non prévue au protocole). L'efficacité vaccinale était de 63,1 % (IC 95 % : 51,8-71,7 %).

Elle passait de 54,9 % (IC 95 %, 32,7-69,7) avec un intervalle entre les deux doses inférieur à 6 semaines, à 82,4 % (IC 95 %, 62,7-91,7%) avec un intervalle de plus de 12 semaines

Il y avait une réduction globale des test PCR + de 54,1 % (44,7-61,9 %) suggérant une réduction de transmission avec deux doses standard (uniquement dans l'essai COV002 au Royaume-Uni, RT-PCR sur prélèvement de gorge et de nez autoadministrés hebdomadaires fournis par le ministère de la santé afin d'évaluer les infections asymptomatiques).

Les données d'efficacité en vie réelle sur une cohorte prospective de grande taille de la population écossaise sont particulièrement encourageantes concernant l'efficacité du vaccin AstraZeneca, y compris chez les personnes les plus âgées (> 80 ans notamment). Elles montrent en effet une prévention des hospitalisations liées à la COVID 19 de 94 % (IC [73-99]), entre 28 et 34 jours après la première dose ; ce vaccin ayant été administré essentiellement chez les plus de 65 ans.

L'étude d'Emery *et al.* à partir d'un sous-groupe de participants aux essais de phase II/III sur le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® au Royaume-Uni suggère que l'efficacité vaccinale contre les infections symptomatiques PRT-PCR + était comparable pour le variant britannique et les virus natifs : 74,6 % (IC 95 % : 41,6-88,9) pour le variant et 84 % (IC 95 % : 70,7-91,4) pour les natifs.

COVID-19 Vaccine Janssen®

Les données dont on dispose sont celles de l'AMM et la recommandation vaccinale HAS sur la place du vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19.

Les résultats proviennent de la première analyse intermédiaire de l'essai de phase III (COV3001 mené aux États-Unis, en Amérique latine et en Afrique du sud) réalisée le 22 janvier 2021 (durée médiane de suivi de 2 mois après l'injection) qui a porté sur 39 321 participants (19 630 dans le groupe vaccin et 19 691 dans le groupe placebo), parmi lesquels 55,5 % d'hommes ; environ 80 % âgés de 18 à 64 ans, 20 % de 65 ans ou plus et 3,7 % de 75 ans ou plus ; 40 % avaient au moins une comorbidité associée à une forme grave de Covid-19 (d'après les investigateurs) telle qu'une obésité 27,5 %, une hypertension 10,3 %, un diabète type 2 7,2 %.

L'analyse a été réalisée sur la population des participants randomisés séronégatifs à l'inclusion et qui ont reçu une dose du vaccin ou du placebo.

Au total, 464 cas de Covid-19 symptomatique de forme modéré à sévère/critique, confirmés par le laboratoire central, ont été rapportés à partir de 14 jours après l'injection dont 116 cas pour 3 116 personnes-années dans le groupe vaccin et 348 cas pour 3 096 personnes-années dans le groupe placebo : l'efficacité vaccinale est de 66,9 % (IC 95 % : 59,03-73,40). À partir de 28 jours après l'injection, 259 cas de Covid-19 symptomatique de forme modéré à sévère/critique ont été rapportés dont 66 cas pour 3 102 personnes-années dans le groupe vaccin et 193 cas pour 3 070 personnes-années dans le groupe placebo : l'efficacité vaccinale est de 66,1 % (IC 95 % : 55,01-74,80).

Chez les participants âgés de 65 ans et plus, l'efficacité vaccinale était de 82,4 % (IC 95 % : 63,90-92,38) à partir de 14 jours et de 74,0 % (IC 95 % : 34,40-91,35) 28 jours après l'injection ; l'efficacité était similaire à celle observée dans la tranche d'âge des 18-64 ans.

Si l'on prend en compte les formes symptomatiques de Covid-19 (incluant les formes légères) survenus à partir de 14 jours après l'injection, l'efficacité vaccinale était de 66,9 % (IC 95 % : 59,07-73,37).

Si l'on considère les formes sévères à critiques, 74 cas étaient survenus à partir de 14 jours après l'injection, dont 14 dans le groupe vaccin et 60 dans le groupe placebo ; l'efficacité vaccinale était de 76,7 % (IC 95 % : 54,56-89,09). L'efficacité vaccinale sur les formes ayant nécessité une hospitalisation à partir de 14 jours après la vaccination était de 93,1 % (72,74-99,20).

Concernant l'existence d'une comorbidité à l'inclusion, si l'on considère l'ensemble des cas de Covid-19 confirmés ou non par le laboratoire central, l'efficacité vaccinale à partir de 14 jours après l'injection était de 64,2 % (IC 95 % : 52,68-73,14) chez les participants ayant une comorbidité et de 67,6 % (IC 95 % : 59,38-74,30) chez les participants sans comorbidité.

Les données d'efficacité en fonction des grandes régions du monde suggèrent que les niveaux d'efficacité étaient globalement proches de ceux observés dans la population totale d'analyse (cas de Covid-19 confirmés ou non par le laboratoire central), en particulier sur les formes sévères/critiques de la Covid-19 selon les variants sud-africains et brésiliens, mais ne permettent pas d'estimer l'efficacité contre les autres variants, en particulier contre le variant B.1.1.7 SARS-CoV-2 qui a émergé au Royaume-Uni.

L'efficacité contre les infections à SARS-Cov-2 asymptomatiques ou non détectées a fait l'objet d'analyses exploratoires. Elle a été mesurée à partir de 28 jours (J29) et jusqu'à 70 jours (J71) après la vaccination (seuls les participants qui n'ont pas eu de symptômes de Covid-19 depuis le début du suivi ont été inclus dans l'analyse). Les résultats suggèrent une efficacité vaccinale de 74,2 % (IC 95 % : 47,1-88,6), comparable à celle observée sur les formes symptomatiques. Ils doivent être interprétés avec précaution car le suivi est encore limité et les résultats du test sérologique à J71 étaient disponibles pour 2 650 participants, soit 6,7 % de la population d'analyse.

Annexe 4. Données des études cliniques initiales sur la tolérance des vaccins

Comirnaty®

Le profil de tolérance à court terme est globalement satisfaisant.

Réactions mineures ou modérées

Locales : douleur au point d'injection dans les 7 jours suivant une injection (légère à modérée : 80 % ; sévère : 1 %) qui disparaît généralement en 1 à 2 jours. La rougeur et le gonflement au point d'injection sont moins fréquents (5 %) (cf. Tableau 2).

Systémiques : plus fréquentes chez les sujets ayant eu une réaction locale, après la seconde dose et chez les sujets ≤ 55 ans que chez les > 55 ans (cf. Tableau 3).

La fièvre et les frissons apparaissent 1 à 2 jours après la vaccination et disparaissent habituellement en 1 à 2 jours. Des douleurs musculaires transitoires peuvent apparaître.

Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments antalgiques et/ou antipyrétiques (par exemple des produits contenant du paracétamol) peut être utilisé.

Tableau 2. Principaux évènements locaux sur 7 jours survenant chez les 18-55 ans et chez les plus de 55 ans, dans le groupe vaccin ou placebo (évalués sur une population de 8 183 participants)

	Chez les 18-55 ans				Chez les 65-85 ans			
	Dose 1		Dose 2		Dose 1		Dose 2	
	Vaccin	Placebo	Vaccin	Placebo	Vaccin	Placebo	Vaccin	Placebo
Douleur au site d'injection	92 %	0 %	83 %	22 %	75 %	0 %	67 %	11 %
Rougeur	8 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Gonflement au point d'injection	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Tableau 3. Principaux évènements systémiques sur 7 jours survenant chez les 18-55 ans et chez les plus de 55 ans, dans le groupe vaccin ou placebo (évalués sur une population de 8 183 participants)

	Vaccin				Placebo			
	18-55 ans		> 55 ans		18-55 ans		> 55 ans	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
Fatigue	47,4 %	59,4 %	34,1 %	50,5 %	33,4 %	23 %	22,6 %	17 %
Céphalée	41,9 %	51,7 %	25,2 %	39,0 %	33,7 %	24 %	18,1 %	14 %
Douleur musculaire	21,3 %	37,3 %	13,9 %	28,7 %	10,8 %	8 %	8,3 %	5 %
Frissons	14,0 %	31,5 %	6,3 %	22,7 %	6,4 %	4 %	3,2 %	3 %
Douleur articulaire	11,0 %	21,9 %	8,6 %	18,9 %	6 %	5 %	6,1 %	4 %
Fièvre	3,7 %	15,8 %	1,4 %	10,9 %	0,9 %	0 %	0,4 %	0 %

Réactions graves

De rares réactions allergiques sévères ont été rapportées après l'administration du vaccin pendant les premières campagnes de vaccination en dehors des essais cliniques.

Ont été retenus dans les événements indésirables graves : une lésion de l'épaule liée à l'administration du vaccin, une adénopathie axillaire, une arythmie ventriculaire paroxystique, et une paresthésie d'une jambe.

Une paralysie faciale périphérique est survenue chez quatre personnes du groupe vacciné, et aucune dans le groupe placebo.

Aucune maladie inflammatoire ou immune n'a été décrite dans le suivi des 2 premiers mois, une pharmacovigilance rapprochée est poursuivie.

COVID-19 Vaccine Moderna®

Le profil de tolérance à court terme est globalement satisfaisant.

Réactions mineures ou modérées

Locales : douleur au point d'injection dans les 7 jours suivant une injection (86 %) qui disparaît généralement en 1 à 2 jours ; et moins fréquents, rougeur et gonflement disparaissent généralement en 4 à 5 jours (cf. Tableau 4).

Systémiques : plus fréquentes après la seconde dose qu'après la première dose et chez les sujets âgés de 18 à 64 ans que chez les sujets ≥ 65 ans (cf. Tableau 5).

La fièvre et les frissons apparaissent 1 à 2 jours après la vaccination et disparaissent habituellement en 1 à 2 jours. Des douleurs musculaires transitoires peuvent apparaître.

Tableau 4. Principaux événements locaux sur 7 jours survenant chez les 18-64 ans et chez les plus de 65 ans, dans le groupe vaccin ou placebo, suivant la première ou la seconde dose

	Cohorte 18-64 ans				Cohorte 65 ans et plus			
	Placebo		mRNA		Placebo		mRNA	
	Dose 1 n =11 407	Dose 2 n =10 317	Dose 1 n =11 406	Dose 2 n =10 356	Dose 1 n =3 748	Dose 2 n =3 549	Dose 1 n =3 762	Dose 2 n =3 587
Douleur au point d'injection	19,1 %	18,7 %	86,9 %	89,9 %	12,8 %	12,0 %	74,0 %	83,2 %
Rougeur	0,4 %	0,4 %	3,0 %	8,9 %	0,5 %	0,4 %	2,3 %	7,5 %
Gonflement	0,3 %	0,3 %	6,7 %	12,6 %	0,5 %	0,4 %	4,4 %	10,8 %
Lymphadénopathie	5,0 %	4,3 %	11,6 %	16,2 %	4,1 %	2,7 %	6,1 %	8,5 %

Tableau 5. Principaux événements systémiques sur 7 jours survenant chez les 18-64 ans et chez les plus de 65 ans, dans le groupe vaccin ou placebo, suivant la première ou la seconde dose

	Cohorte 18-64 ans				Cohorte 65 ans et plus			
	Placebo		mRA1273		Placebo		mRA1273	
	Dose 1 n =11 407	Dose 2 n =10 317	Dose 1 n =11 406	Dose 2 n =10 356	Dose 1 n =3 748	Dose 2 n =3 549	Dose 1 n =3 762	Dose 2 n =3 587

Fièvre	0,3 %	0,4 %	0,9 %	10,1 %	0,2 %	0,1 %	0,3 %	10,0 %
Maux de tête	29,0 %	25,3 %	35,3 %	62,8 %	19,3 %	17,8 %	24,5 %	46,2 %
Douleur musculaire	14,3 %	12,9 %	23,7 %	61,6 %	11,8 %	10,9 %	19,7 %	47,1 %
Fatigue	28,8 %	24,6 %	38,4 %	67,6 %	22,7 %	19,6 %	33,3 %	58,3 %
Frissons	6,4 %	6,0 %	9,2 %	48,6 %	4,0 %	4,1 %	5,4 %	30,9 %
Douleur articulaire	11,6 %	10,7 %	16,6 %	45,5 %	12,2 %	10,9 %	16,4 %	35,0 %
Nausées/vomissements	8,0 %	7,3 %	9,4 %	21,4 %	4,4 %	3,6 %	0,8 %	11,8 %

Réactions graves

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez 1,5 % des participants dans le groupe vacciné versus 1,1 % dans le groupe placebo mais sans réaction anaphylactique. Pour mémoire, les personnes à risque d'allergie⁸ étaient exclues de l'essai.

Trois cas de paralysie faciale périphérique ont été rapportés dans le groupe vacciné et un cas dans le groupe placebo.

Ont été retenus dans les événements indésirables graves liés à l'administration du vaccin : un cas de nausées/vomissements persistants, 2 œdèmes de la face résolus, un cas d'arthrite rhumatoïde non résolu, un cas de dyspnée avec œdème périphérique résolu, un cas de dysautonomie non résolu, un cas de lymphome lymphocytaire non résolu.

Covid-19 Vaccine AstraZeneca®

Le profil de tolérance à court terme est globalement satisfaisant.

Réactions mineures ou modérées

Il s'agit essentiellement de douleur au point d'injection, céphalées, fatigue, myalgie, malaise, fièvre et frissons (cf. Tableau 6, Tableau 7), qui disparaissent généralement en 5 à 7 jours après l'injection.

La plupart des manifestations locales et événements systémiques sont moins fréquents après l'injection de la 2e dose qu'après l'injection de la 1ère dose. Ils apparaissent d'intensité plus légère et moins fréquente chez les sujets âgés de 65 ans et plus (mais d'effectif limité) comparativement au groupe des 18-64 ans.

Les événements systémiques paraissent plus fréquemment rapportés qu'avec les vaccins ARNm.

Ces réactions étaient les plus fortes le jour suivant l'injection du vaccin, mais généralement de courte durée (≤ 2 % chez la plupart des sujets à partir du 5e jour post-injection). Elles augmentent avec l'allongement de l'intervalle entre les 2 injections.

⁸ Antécédents d'anaphylaxie, d'urticaire ou d'autres effets indésirables importants nécessitant une intervention médicale après la réception d'un vaccin

Tableau 6. Principaux événements locaux observés dans les 7 jours après chaque injection dans le groupe vaccin ou contrôle

	Groupe vacciné (n = 2 648)	Groupe contrôle (n=2 497)
Sensibilité au point d'injection	63,7 %	39,5 %
Douleur au point d'injection	54,2 %	36,7 %
Sensation de chaleur	17,7 %	14,5 %
Rougeur	14,0 %	8,8 %
Démangeaison	12,7 %	7,5 %
Gonflement	10,0 %	5,8 %

Tableau 7. Principaux événements systémiques observés dans les 7 jours après chaque injection dans le groupe vaccin ou contrôle

	Groupe vacciné (n = 2 648)	Groupe contrôle (n=2 497)
Fatigue	53,1 %	38,2 %
Maux de tête	52,6 %	39,0 %
Douleur musculaire	44,0 %	21,6 %
Malaise	44,2 %	20,2 %
Fébrilité	33,6 %	10,7 %
Frissons	31,9 %	8,3 %
Nausées	21,9 %	13,1 %
Fièvre	7,9 %	1,2 %

Réactions graves

Des événements indésirables d'intérêt particulier sont à relever (0,8 % dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® contre 1,1 % dans le groupe contrôle), dont des événements neurologiques ou des troubles neurologiques potentiellement à médiation immunitaire (paresthésie, hypoesthésie et faiblesses musculaires), mais d'incidence inférieure dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® (sauf pour les 3 paralysies faciales survenues dans chaque groupe).

L'incidence des EIG est <1 % que ce soit dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® (3 EIG) ou dans le groupe contrôle (2 EIG). Un cas de myélite transverse et un cas de sclérose en plaque (antécédent préexistant mais non identifié) sont survenus dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® ; un cas d'anémie hémolytique auto-immune et un cas de myélite transverse sont survenus dans le groupe contrôle vacciné (contre le méningocoque).

Etant donné les effectifs de personnes incluses dans les essais cliniques, il n'avait pas été relevé de trouble de la coagulation avant l'alerte récente sur Covid-19 Vaccine AstraZeneca® (cf. Informations sur les vaccins – Tolérance - Covid-19 Vaccine AstraZeneca®).

COVID-19 Vaccine Janssen®

Le profil de tolérance à court terme est globalement satisfaisant.

Réactions mineures ou modérées

Locales : douleur au point d'injection (48,7 %) durant environ 2 jours. Tous les événements indésirables locaux ont disparu généralement en 1 à 2 jours après la vaccination (cf. Tableau 8).

Systemiques : les événements indésirables les plus fréquents ont été les céphalées, la fatigue et les myalgies (cf. Tableau 9). La plupart étaient de nature transitoire et avaient une durée médiane de 1 à 2 jours après la vaccination par le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®. La fréquence des événements indésirables systémiques était plus faible dans la population des plus de 65 ans.

Tableau 8. Principaux événements locaux observés dans les 7 jours après l'injection dans le groupe vaccin ou contrôle

	18-64 ans		65 ans et plus	
	Vaccin (n =2593)	Placebo (n =2594)	Vaccin (n =763)	Placebo (n =786)
Douleur au point d'injection	54,3 %	16,9 %	29,6 %	16,0 %
Érythème	8,1 %	4,0 %	4,6 %	3,6 %
Gonflement	6,2 %	1,5 %	2,4 %	1,8 %

Tableau 9. Principaux événements systémiques observés dans les 7 jours après l'injection dans le groupe vaccin ou contrôle

	18-64 ans		65 ans et plus	
	Vaccin (n=2593)	Placebo (n=2594)	Vaccin (n=763)	Placebo (n=786)
Fatigue	41,2 %	22,1%	28,4 %	19,7 %
Maux de tête	43,2 %	25,0 %	24,5 %	19,8 %
Myalgie	36,8 %	12,8 %	21,0 %	12,8 %
Nausée	15,3 %	9,6 %	10,5 %	10,3 %
Fièvre	11,0 %	0,6 %	2,4 %	0,5 %

Réactions graves

Parmi les événements indésirables d'intérêt dans l'étude COV3001 sont à relever : des réactions d'hypersensibilité en nombre légèrement supérieur dans le groupe vaccin par rapport au groupe placebo (77 cas versus 65) ; aucune réaction n'était classée comme une anaphylaxie ; 6 cas d'acouphènes dans le groupe vaccin et aucun dans le groupe placebo ; 15 accidents de type thrombotique/thromboembolique dans le groupe vaccin contre 10 dans le groupe placebo ; 3 paralysies faciales périphériques dans le groupe vaccin contre 2 dans le groupe placebo ; un cas de syndrome de Guillain-Barré dans chaque groupe.

A noter dans le groupe vaccin, un événement grave de réaction d'hypersensibilité de type IV, non classée comme anaphylaxie, survenu 2 jours après la vaccination, probablement liée à la vaccination.

Annexe 5. Recommandations de la Fédération française d'allergologie

Communiqué de presse à destination des patients

Tableau 10. Puis-je me faire vacciner ?

Je suis allergique (quel que soit le niveau de sévérité)	Vaccination possible
<ul style="list-style-type: none">- Alimentaire- Respiratoire- À un traitement médicamenteux par voie orale	
J'ai déjà fait une réaction allergique sévère à un autre vaccin, à un traitement injectable ou à un médicament non identifié	Consultation d'un allergologue avant vaccination
J'ai fait une réaction allergique sévère après la première injection du vaccin anti-COVID	Pas de vaccination

Ressources

Ces réponses rapides évolueront avec le développement des connaissances sur le COVID-19. Elles viennent compléter les sites, documents et guides développés par les sociétés savantes.

Voir toutes les [réponses rapides dans le cadre du COVID-19](#) de la Haute Autorité de santé.

Pour les professionnels

Lien vers le site internet de la Société de pathologie infectieuse de langue française : https://www.infectiologie.com/fr/actualites/COVID-19-nouveau-coronavirus_n.html

Lien vers le site du Collège de la médecine générale (CMG) Coronacllic : coronacllic.fr

Lien vers le site de la Fédération Française d'Allergologie : <https://sfa.lesallergies.fr/ffal/>

Lien vers le site du CNGE Vaccins Comirnaty contre la Covid-19 : Aide à la décision partagée https://www.cnge.fr/conseil_scientifique/vaccins_comirnaty_contre_la_covid_19_une_aide_la_d/

Documents des institutions publiques

Lien vers le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

Lien vers le site du Haut Conseil de la santé publique : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/PointSur/2>

Références bibliographiques

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Vaccination chez les femmes enceintes ou allaitantes : ce qu'il faut savoir. [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)
2. Baden et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-COV-2 Vaccine. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>
3. EMA. Comirnaty : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
4. EMA. COVID-19 Vaccine Moderna®, dispersion injectable - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf
5. EMA. COVID-19 Vaccine AstraZeneca : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf

6. EMA. COVID-19 Vaccine Janssen : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf
7. Emary KRW, Tanya Golubchik *et al.* Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). PREPRINT. Lancet, 4th february 2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3779160
8. Fédération française d'allergologie. Communiqué de presse. Vous faites partie des 30 % de personnes allergiques en France ? N'ayez pas peur de vous faire vacciner ! 19 janvier 2021. <https://asthme-allergies.org/images/FFAL-Communique-Vous-faites-partie-des-30-de-personnes-allergiques-en-France-VF.pdf>
9. Haute Autorité de santé. Argumentaire. Stratégie de vaccination contre le SARS-COV-2 Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la Covid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner. Validé par le Collège le 1er mars 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240117/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-actualisation-des-facteurs-de-risque-de-formes-graves-de-la-covid-19-et-des-recommandations-sur-la-strategie-de-priorisation-des-populations-a-vacciner
10. Haute Autorité de santé. Avis n° 2020.0034/AC/SEESP du 20 mai 2020 du Collège de la Haute Autorité de santé relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 en France. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3182752/fr/avis-n2020-0030/ac/seesp-du-30-avril-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-maintien-de-la-campagne-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-a-la-reunion-dans-le-contexte-de-l-epidemie-covid-19-en-france
11. Haute Autorité de santé. Place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19. Validé par le Collège le 1er mai 2020. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3179992/fr/place-des-tests-serologiques-dans-la-strategie-de-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19
12. Haute Autorité de santé. Place du vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19. Validée par le collège le 23 décembre 2020. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-SARS-COV-2-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-bnt162b2
13. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Vaccin Moderna Covid-19 mRNA (nucleoside modified) dans la stratégie. Validée par le Collège le 7 janvier 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3230287/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-moderna-covid-19-mrna-nucleoside-modified-dans-la-strategie
14. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19. Validée par le collège le 11 février 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237271/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19
15. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Covid-19 Vaccine AstraZeneca. Validée par le Collège le 2 février 2021. Mise à jour du 18 février. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3235868/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-covid-19-vaccine-astrazeneca
16. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0008/AC/SEESP du 1er mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé sur l'efficacité du vaccin AstraZeneca chez les personnes âgées au vu des données préliminaires soumises au BMJ sur l'impact de la vaccination en Ecosse sur les hospitalisations. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240288/fr/avis-n-2021-0008/ac/seesp-du-1er-mars-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-l-efficacite-du-vaccin-astrazeneca-chez-les-personnes-agees-au-vu-des-donnees-preliminaires-soumises-au-bmj-sur-l-impact-de-la-vaccination-en-ecosse-sur-les-hospitalisations
17. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin Covid-19 Janssen. Validée par le Collège le 12 mars 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3242795/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-covid-19-janssen
18. Polack F et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
19. Public Health England. Guidance. COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners. Published 27 November 2020. Last updated 25 January 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

20. SFA/FFAL/CNP allergologie. Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques. Résumé des recommandations Françaises sur la conduite à tenir. 12 janvier 2021. <https://sfa.lesallergies.fr/vaccination-contre-la-covid-19-et-antecedents-allergiques/>
21. The U.S. Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin to prevent COVID-19. <https://www.fda.gov/media/144413/download>
22. Voisey M. et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet 2021; 397: 99–111. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)
23. Voisey M. et al. Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine. PREPRINT. Lancet, 1st february 2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3777268

Méthode d'élaboration et avertissement

La méthode retenue pour cette réponse rapide est fondée sur une synthèse narrative des données disponibles les plus pertinentes, les recommandations nationales et internationales, ainsi que sur une consultation des parties prenantes (par voie électronique).

Ce document a été élaboré collégialement entre la HAS et les référents du Collège national des généralistes enseignants, du Collège de la médecine générale, de la Société de pathologie infectieuse de langue française et relu par la Société de pathologie infectieuse de langue française et par l'association Touspartenairescovid.

Validation par le Collège de la HAS en date du 23 décembre 2020.

Mise à jour le 23 mars 2021.

Liste des participants

Haute Autorité de santé : Muriel Dhénain (chef de projet SBPP) ; Sylvie Lascols (assistante documentaliste) ; Marina Rennesson (documentaliste)

Experts : Dr Jean-Louis Bensoussan (médecine générale) ; M. Louis Delamarre (représentant des usagers – Touspartenairescovid) ; Dr Éric Drahi (médecine générale) ; Pr Serge Gilberg (médecine générale) ; Dr Maëva Lefebvre (infectiologue) ; Dr Pauline Jeanmougin (médecine générale) ; Dr Josselin Le Bel (médecine générale) ; Dr Karen Rudelle (médecine générale).

Conseil national professionnel / Sociétés savantes : le Collège de la médecine générale ; Collège national des généralistes enseignants ; Société de pathologie infectieuse de langue française.

Représentant des patients et des usagers : association Touspartenairescovid.

Ces réponses rapides sont élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication, elles sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.

Ces réponses rapides sont fondées sur ce qui apparaît souhaitable ou nécessaire au moment où elles sont formulées.