

## FICHE

# Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 – Stratégie de rappel vaccinal début 2023

Document de travail - 19 janvier 2023

19 janvier 2023

## L'essentiel

Cette fiche a pour objectif d'accompagner les professionnels de santé dans la conduite du rappel de vaccination contre la Covid-19 début 2023 à la suite notamment des recommandations de la HAS.

En semaine 01, l'analyse des indicateurs virologiques issus de SI-DEP était perturbée du fait des mouvements de grève de certains laboratoires de biologie médicale privés. Toutefois, la majorité de ces indicateurs restaient cohérent et montraient que l'épidémie continuait à diminuer. Les taux d'incidence, de dépistage et de positivité basés sur les tests antigéniques (TAG) et ceux calculés sur l'ensemble des tests ont poursuivi leur baisse. La diminution du taux d'incidence basée sur les TAG et l'ensemble des tests était moins marquée chez les moins de 20 ans et le dépistage s'est stabilisé chez les 10-19 ans. Le taux de positivité calculé à partir des TAG a diminué chez les 20 ans et plus, tandis qu'il augmentait chez les moins de 10 ans et se stabilisait chez les 10-19 ans.

Le variant BA.5 est omniprésent (93% des séquences lors de l'enquête Flash S52 du 26/12) ; parmi ses sous-lignages, BQ.1.1 semble se stabiliser (69% vs 67% pour Flash S51).

Dans le contexte d'une circulation toujours active du SARSCoV-2 et des virus hivernaux, il est nécessaire de maintenir l'adhésion aux mesures combinées :

- vaccination à jour contre la COVID-19, notamment par une dose de rappel avec un vaccin bivalent (contre la souche initiale et le variant Omicron) pour les éligibles primo-vaccinés, ainsi que contre la grippe ;
- isolement en cas de test positif et/ou de symptômes ;
- maintien de l'application des gestes barrières<sup>1</sup>.

La diminution de l'adhésion aux mesures barrière et la diminution avec le temps de la protection conférée par la vaccination ou une précédente infection invitent à la plus grande vigilance et à un renforcement des mesures de protection et de l'information grand public.

<sup>1</sup> <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-12-janvier-2023>

**Il est rappelé, en complément de la vaccination, l'importance des gestes barrières dont le port du masque, en particulier en présence des personnes à risque (en particulier dans les lieux de soins) et en cas de promiscuité dans les lieux clos (dans les transports publics ou lors de grands rassemblements...) ainsi que le lavage des mains et l'aération des espaces fermés.**

**Le maintien des gestes barrière est particulièrement recommandé pour les personnes à risque de formes sévères, leurs aidants et/ou leur entourage.**

→ **Réponse rapide n°1 : dose de rappel aux personnes les plus vulnérables**

L'administration d'une dose de rappel (chez des personnes ayant reçu au moins une primovaccination complète contre la Covid-19 et quel que soit le nombre de rappels déjà administrés précédemment), est recommandée :

- Aux personnes à risque de forme grave de la maladie (cf. annexe 1) incluant
  - les personnes de 60 ans et plus
  - les patients immunodéprimés quel que soit leur âge
  - les adultes de moins de 60 ans identifiés comme étant à risque de forme grave de la maladie
  - les femmes enceintes dès le premier trimestre de grossesse
- Aux enfants et adolescents à haut risque, et souffrant de pathologies le justifiant (12 ans et plus)
- Aux personnes vivant dans l'entourage ou en contact régulier avec des personnes immunodéprimées ou vulnérables, dont les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social

→ **Réponse rapide n°2 : les délais minimums entre deux rappels sont de**

- Trois mois pour les personnes de 80 ans et plus, pour les résidents en EHPAD ou en USLD, pour les personnes immunodéprimées,
- Six mois pour les autres
- En cas d'infection récente par le SARS-CoV-2, une dose de rappel reste recommandée début 2023, avec un délai minimal de trois mois après l'infection

→ **Réponse rapide n°3 : préférentiellement avec un vaccin à ARNm bivalent quel(s) que soi(en)t le(s) vaccin(s) utilisé(s) précédemment**

- Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.1®
- Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5®
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®

chez les moins de 30 ans, utiliser les vaccins Comirnaty bivalents (Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.1® ; Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5®)

ou

en 2ème intention ,en cas de contre-indication ou de volonté exprimée par la personne de ne pas recevoir un vaccin à ARN, par un vaccin utilisant une autre plateforme et ayant obtenu une AMM pour le rappel :

- Vidprevtyn de Sanofi
- Nuvaxovid de Novavax (cf. résumé tableau 1)

→ **Réponse rapide n°4 : co-administration de vaccins**

L'administration concomitante du rappel d'un vaccin contre la Covid-19 et du vaccin contre la grippe saisonnière est possible dès lors qu'une personne est éligible aux deux vaccinations, quel que soit l'âge. Les injections doivent être pratiquées sur 2 sites d'injection différents.

– Si les vaccins contre la grippe et la Covid-19 ne sont pas administrés au même moment, il n'y a pas de délai à respecter entre les deux vaccinations.

De façon générale, il n'est pas nécessaire de respecter un délai minimum entre un vaccin contre la Covid-19 et tout autre vaccin du calendrier vaccinal.

## 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

Depuis la mise à disposition de ces vaccins, le rappel doit être réalisé préférentiellement avec un vaccin à ARNm bivalent (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® [30 ans et plus], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® [30 ans et plus], Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.1® [12 ans et plus], Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5® [12 ans et plus]), chez des personnes ayant reçu au moins une primovaccination complète contre la Covid-19, en respectant un délai minimum de 3 mois après la dernière injection de vaccin anti-Covid-19 pour les personnes de 80 ans et plus et les immunodéprimés et de 6 mois pour les personnes entre 60 et 80 ans, les moins de 60 ans à risque de forme grave, les femmes enceintes et les professionnels de santé et du secteur médico-social, quel(s) que soi(en)t le(s) vaccin(s) utilisé(s) précédemment.

Dans le cas où il existe une contre-indication ou que la personne ne souhaite pas recevoir une injection de rappel avec un vaccin à ARN messager, le rappel est possible chez des sujets de plus de 18 ans primovaccinés avec un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la Covid-19 avec l'un des vaccins suivants :

- Vidprevtyn beta® ou
- Nuvaxovid®.

## Contre-indications

Un vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin considéré.

Il faut rechercher les situations particulières pour lesquelles il est recommandé de ne pas vacciner (voir infra).

## Interrogatoire pré vaccinal

- ➔ Rechercher un épisode d'infection passée ou des symptômes en cours pouvant évoquer une infection au SARS-CoV-2<sup>2</sup> (y compris des symptômes persistants après un épisode de Covid-19) ; et faire préciser la date

<sup>2</sup> 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>

- Rechercher un contact récent
- Rechercher les facteurs de risque associés à une forme grave de la Covid-19 ([annexe 1](#))
- 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 ?
- Demander à une femme en âge de procréer si elle est enceinte

## Informations sur les vaccins à ARNm bivalents

Les vaccins bivalents sont des vaccins à ARNm codant pour la protéine spike.

Les vaccins à ARNm bivalents ne sont pas des nouveaux vaccins mais des vaccins adaptés aux souches circulantes, à l'instar des vaccins contre la grippe saisonnière dont l'actualisation annuelle tient compte des virus qui sont le plus susceptibles de circuler pendant l'hiver, selon les préconisations de l'OMS.

### Efficacité

Les données disponibles sont des données d'immunogénicité. En l'absence de seuil de protection établi à ce jour pour la Covid-19, les titres d'anticorps neutralisant ne peuvent pas être extrapolés la protection conférée par la vaccination.

Les autres informations disponibles sont celles d'une étude israélienne sur l'efficacité d'une 4<sup>e</sup> dose du vaccin Comirnaty obtenues à partir d'une cohorte de professionnels de santé ayant reçu leur 3<sup>e</sup> dose trois à six mois auparavant, qui évaluent l'efficacité contre les infections liées aux variants Omicron à 65 % [61% - 68 %] dans 30 jours qui suivent la vaccination.

Les données de la DREES montrent que le deuxième rappel, pour les personnes de 60 ans ou plus, permet de stopper l'érosion dans le temps de la protection conférée par le premier rappel, que la personne concernée ait présenté ou non un épisode infectieux au Covid-19 au préalable, en particulier si cet épisode est survenu avant l'arrivée d'Omicron.

L'efficacité clinique attendue des nouveaux vaccins bivalents est au moins équivalente et potentiellement supérieure à celle de vaccins originaux monovalents, sans qu'on puisse précisément quantifier cette supériorité à ce jour. Sur le plan de la tolérance, aucune différence n'est attendue entre les vaccins bivalents et monovalents originaux.

Des données d'efficacité des ARN bivalents commencent à être publiées aux USA. Ainsi dans une étude en population, les rappels bivalents ont fourni une protection supplémentaire significative contre l'infection symptomatique par le SRAS-CoV-2 chez les personnes qui avaient déjà reçu 2, 3 ou 4 doses de vaccin monovalent. L'efficacité vaccinale relative (rVE) d'une dose de rappel bivalent comparée à celle de  $\geq 2$  doses de vaccin monovalent a été étudiée chez des personnes pour lesquelles 2-3 mois et 8 mois s'étaient écoulés depuis la dernière injection de vaccin monovalent. La rVE était :

- 2 à 3 mois après la dernière dose monovalente, de 30 % chez les personnes âgées de 18 à 49 ans, 31 % chez les personnes âgées de 50 à 64 ans, 28 % chez les personnes âgées de  $\geq 65$  ans,
- 8 mois et plus après la dernière dose monovalente, de 56 % chez les personnes âgées de 18 à 49 ans, 48 % chez les personnes âgées de 50 à 64 ans, 43 % chez les personnes âgées de  $\geq 65$  ans.

Une étude en population aux États-Unis a évalué l'efficacité associée à une dose de rappel bivalent après au moins deux doses de vaccin ARNm monovalent, sur l'hospitalisation, chez les adultes immunocompétents de 65 ans et plus (IVY Network, MMWR 30/12/2023) :

- comparé aux personnes non vaccinées, l'efficacité vaccinale d'une dose de rappel bivalent reçue au moins 7 jours avant le début de la maladie sur l'hospitalisation liée à une covid-19 ; a été de 84 % ;
- comparé aux personnes qui avaient reçu au moins deux doses de vaccin ARNm monovalent, l'efficacité vaccinale relative d'une dose de rappel bivalent a été de 73 %.

## Tolérance

Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup> : la plupart des effets indésirables (réactions locales, réactions systémiques) étaient non-sévères et résolus après quelques jours.

Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> : pas de donnée chez l'homme hormis les données de tolérance des vaccins à ARNm.

Spikevax Original / Omicron BA.1<sup>®</sup> : le profil de tolérance semble acceptable et comparable à celui du vaccin Spikevax monovalent original (3 études, 1 114 participants).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> : pas de données chez l'homme hormis les données de tolérance des vaccins à ARNm et du vaccin Spikevax bivalent original/BA.1.

## Précautions

Il est recommandé de surveiller attentivement les personnes fragiles pendant au moins 15 minutes lors d'un rappel.

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

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 2, tableau 2](#))

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 permettant la prise en charge d'une réaction allergique.

## Informations sur les autres vaccins

### Le vaccin Nuvaxovid

Le vaccin Nuvaxovid indiqué en dose de rappel n'est pas un nouveau vaccin. Ce vaccin se compose de nanoparticules de protéines Spike (S) recombinantes du SARS-CoV-2 et de l'adjuvant à base de

saponine Matrix-M Il s'agit de la même formulation que le vaccin autorisé pour la primovaccination pour lequel des données d'efficacité clinique et de tolérance sont disponibles.

Les données additionnelles disponibles pour soutenir son extension d'indication en dose de rappel laissent présumer d'une efficacité moindre comparativement aux vaccins à ARNm. Les données d'immunogénicité spécifiques du variants Omicron sont limitées.

### **Le vaccin VidPrevtyl Beta**

Le vaccin VidPrevtyl Beta, indiqué uniquement en dose de rappel, est un nouveau vaccin. Ce vaccin est constitué de la protéine Spike (S) recombinante du variant Beta du SARS-CoV-2 (souche B.1.351), dont les domaines transmembranaire et intracellulaire ont été supprimés

A ce jour nous n'avons pas de données d'efficacité clinique et de comparaison directe aux vaccins à ARNm bivalents recommandés dans la campagne de rappel actuelle.

Les données de l'étude COVIBOOST ont montré, sur un faible effectif de participants (n = 54), la supériorité en termes d'immunogénicité contre le variant Omicron BA.4/BA.5 du vaccin VidPrevtyl Beta comparativement au vaccin Comirnaty (monovalent original) administré en dose de rappel chez les adultes de plus de 18 ans primovaccinés par deux doses du vaccin Comirnaty (monovalent original) 3 à 7 mois avant la dose de rappel (ratio des Moyennes Géométriques des Titres à J28 à 2,5 (IC 95 % : 1,7 ; 3,7).

## **Signalement**

Les professionnels de santé et les usagers devront signaler les éventuels évènements 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](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**

### **Grossesse**

Les femmes enceintes sont éligibles à une dose de rappel supplémentaire 6 mois après le 1<sup>er</sup> rappel.

Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup>. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> (après l'âge de 30 ans), peuvent être utilisés pendant la grossesse.

### **Allaitement maternel**

Il n'existe pas d'étude sur le passage des vaccins dans le lait. Au regard de la vitesse de dégradation des ARNm vaccinaux par l'organisme et des mécanismes biologiques de prise en charge des vaccins ARNm, il n'est pas attendu d'effets liés aux vaccins chez le nourrisson et l'enfant allaités par une femme vaccinée. La décision de se faire vacciner ou non, dans ce contexte d'allaitement et surtout s'il existe des facteurs de risque, doit se faire en étroite concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue. et après décision informée de la mère.

Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup>, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup>, peuvent être utilisés pendant l'allaitement maternel.

### **Cas particulier des patients ayant déjà eu la Covid-19**

Pour les personnes vaccinées ayant été infectées par le SARS-CoV-2, une dose de rappel additionnelle reste recommandée début 2023, en respectant un délai minimal de trois mois après l'infection.



**Tableau 1. Résumé des vaccins à administrer en dose de rappel**

Éligibilité	Âge	Recommandation préférentielle		Seconde intention		Délai
		Comirnaty bivalent	Spikevax bivalent	Nuvax ovid	Vid-Prevtyn	
Personnes de plus de 60 ans	60-79 ans	X	X	X	X	6 mois après injection et 3 mois après une infection récente en respectant un délai minimal de 6 mois après la dernière injection
	80 ans et plus	X	X	X	X	3 mois après injection ou infection
Résident d'EHPAD/USLD	Tout âge	X	X	X	X	3 mois après injection ou infection
Immunodépression	12-17 ans	X	X			3 mois après injection ou infection
	18-29 ans	X	X		X	
	30 ans et plus	X	X		X	
Risque de forme grave de la maladie	12-17 ans	X				6 mois après injection et 3 mois après une infection récente en respectant un délai minimal de 6 mois après la dernière injection
	18-29 ans	X		X	X	
	30 ans et plus	X	X	X	X	
Femmes enceintes	moins de 30 ans	X				6 mois après injection et 3 mois après une infection récente en respectant un délai minimal de 6 mois après la dernière injection
	30 ans et plus	X	X			
Entourage des personnes immunodéprimées ou vulnérables	12-18 ans	X				6 mois après injection et 3 mois après une infection récente en respectant un délai minimal de 6 mois après la dernière injection
	18-29 ans	X		X	X	
	30 ans et plus	X	X	X	X	
Professionnel de santé	moins de 18 ans	X				6 mois après injection et 3 mois après une infection récente en respectant un délai minimal de 6 mois après la dernière injection
	18-29 ans	X		X	X	
	30 ans et plus	X	X	X	X	



# Annexes

## Annexe 1 : Personnes à risque de forme grave et de décès

(D'après DGS urgent n°90 du 27/08/2021)

- Les personnes à très haut risque de forme grave (cf. 1.ci-dessous) ;
- Les personnes présentant des pathologies facteurs de risque de forme grave, selon la classification établie par la Haute Autorité de Santé (cf : 3 ci-dessous) ;
- Les personnes sévèrement immunodéprimées (cf. 4 ci-dessous).

### 1. Personnes à très haut risque de forme grave

- atteintes de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie ;
- atteintes de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ; transplantés d'organes solides ; transplantés par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- atteintes de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ;
- atteintes de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale et les filières de santé maladies rares) (cf. 2 ci-dessous)
- atteintes de trisomie 21.

### 2. Liste spécifique établie par le COSV

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste\\_maladies\\_rares\\_cosv\\_fmr-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_maladies_rares_cosv_fmr-2.pdf)

Angiopathie de moyamoya

APECED: ou polyendocrinopathie auto-immune de type 1 CADASIL et leucoencéphalopathies vasculaires familiales apparentées

Cardiopathies congénitales syndromiques cyanogènes avec insuffisance cardiaque instable

Cavernomes cérébraux héréditaires

Déficits du trafic intracellulaire chez les enfants (NBAS : neuroblastoma amplified sequence)

Déficits immunitaires héréditaires :

- Patients avec déficits en AIRE, en NFBK2, et en interféron

- Patients avec un défaut de production et/ou de réponse à l'interféron alpha (ce qui inclut les défauts IFNAR, UNC, TLR3)

- SASH3 : une forme ultra exceptionnelle qui associe parfois une neutropénie à un déficit lymphocytaire.

Dissections des artères cervicales et cérébrales héréditaires

Epidermolyses bulleuses héréditaires sévères avec atteinte cardiaque ou rénale (formes syndromiques) ou type EBDR (formes multi-systémiques)

Fibrose pulmonaire associée aux connectivites (sclérodémie systémique, polyarthrite rhumatoïde, autres connectivites).

Fibrose pulmonaire idiopathique

Fibrose pulmonaire secondaire aux pneumoconioses (pathologies pulmonaires professionnelles).

Fibroses pulmonaires congénitales syndromiques ventilation dépendantes

Hernie de coupole diaphragmatique (uniquement pour les patients sous oxygène ou avec traitement anti HTAP)

Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP) Hypertension Pulmonaire associée aux maladies respiratoires chroniques (HTP-MRC)

Hypertension Pulmonaire Thrombo-Embolique Chronique (HTP-TEC)

Incontinentia pigmenti Maladies à risque de décompensation aiguë en cas de fièvre, uniquement pour les cas très instables : maladies d'intoxication, maladies énergétiques, handicap neurologique lourd.

Maladies auto-immunes systémiques rares :

- Patients sous corticothérapie à forte dose de manière prolongée

- Patients recevant ou qui vont recevoir des immunosuppresseurs et du RITUXIMAB

Maladies bulleuses auto immunes (Pemphigus et Pemphigoides) nécessitant corticothérapie prolongée et/ou Rituximab

Maladies neurodégénératives avec troubles sévères de la déglutition conduisant à des fausses routes

Maladies rares digestives : Patients immunodéprimés ou sous immunosuppresseurs (au sens large incluant les biothérapies)

Maladies rares du foie sous immunosuppresseurs, en particulier les hépatites auto-immunes (avec ou sans greffe).

Malformations artério-veineuses cérébrales

Mucoviscidose

Neuropathies et myopathies associées à une insuffisance respiratoire avec CVF < 70% ou une insuffisance cardiaque.

Pancréatites auto-immunes (sous immunosuppresseurs ou non) de type 1 (maladie à IgG4)

Pancréatites auto-immunes (sous immunosuppresseurs ou non) de type 2

Pancréatites chroniques compliquées de diabète (type 3, pancréatoprive) peu importe l'âge (toutes causes rares confondues de pancréatite chronique: génétique (PRSS1, SPINK1, CTSC, CFTR, CPA1, CaSR, Cel-Cyb .....), tryglycémie sur FCS ou MCS, idiopathique, malformations pancréatiques ...)

Pathologies osseuses constitutionnelles avec insuffisance respiratoire, avec syndromes restrictifs / déformation thoracique ou insuffisance rénale ou atteinte pluriorganes ou déficit immunitaires

Patients atteints de sclérose en plaques ou de rhumatismes inflammatoires chroniques ET sous traitement anti-CD20

Patients atteints de vascularites (vascularite à ANCA, néphropathie du purpura rhumatoïde etc etc) de glomérulonéphrite à dépôts mésangiaux IgA, de glomérulonéphrite à dépôts de C3 et recevant à un traitement immunosuppresseur les exposant à un risque accru de forme sévère de COVID-19

Patients porteurs d'un lupus disséminés soumis à un traitement immunosuppresseur les exposant à un risque accru de forme sévère en cas de COVID19. (Vacciner de préférence en dehors de toute poussée)

Patients présentant un SNI (SNLGM ou HSF) actif ou une GEM active et/ou soumis à un traitement immunosuppresseur les exposant à un risque accru de forme sévère en cas de COVID-19 (corticothérapie prolongée, anti CD20, mycophénolate mofétil, azathioprine, cyclophosphamide, anticalcineurines (Ciclosporine, Prograf))

Personnes ayant une complication immunitaire sous la forme d'anticorps dirigés contre leur principe thérapeutique habituellement utilisé (par exemple hémophilie avec anticorps anti-facteur VIII ou anti-facteur IX)

Personnes souffrant de maladies hémorragiques constitutionnelles qui utilisent un médicament en essai clinique

Personnes souffrant de maladies hémorragiques constitutionnelles qui ont une comorbidité identifiée (hépatite C, HTA, diabète...)

Scléroses latérales amyotrophiques (SLA) Syndrome de Brugada

Thromboses veineuses cérébrales

### 3. Comorbidités augmentant le risque de formes graves et de décès dus à la Covid-19

**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/m<sup>2</sup>), ce risque augmente avec l'IMC (IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>) 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.

#### 4. Personnes sévèrement immunodéprimées

(D'après DGS urgent n°16 du 28 janvier 2022)

- les transplantés d'organes solides,
- les transplantés récents de moelle osseuse,
- les patients dialysés,
- les patients atteints de maladies auto-immunes sous traitement immunosuppresseur agressif de type anti-CD20 ou anti-métabolites,
- les patients atteints de certains types de lymphomes traités par anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK,
- les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique,
- les patients atteints de formes rares de déficits immunitaires primitifs,
- les patients atteints de myélomes sous traitement.

## Annexe2 : Recommandations de la Fédération française d'allergologie

Communiqué de presse à destination des patients

Tableau 2. Puis-je me faire vacciner ?

<b>Je suis allergique (quel que soit le niveau de sévérité)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alimentaire</li> <li>- Respiratoire</li> <li>- À un traitement médicamenteux par voie orale</li> </ul>	Vaccination possible
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 tous les [travaux de la HAS dans le cadre de la 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](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](https://coronacllic.fr)

Lien vers le site du Collège de la médecine générale : Quatre fiches pratiques du CMG pour la vaccination <https://lecmg.fr/quatre-fiches-pratiques-du-cmg-pour-la-vaccination/>

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/](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/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/>

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

## Références bibliographiques

1. Direction générale de la santé. DGS-Urgent. N°90. Lancement de la campagne de rappel vaccinal contre la Covid-19 pour les populations prioritaires: 27/08/2022. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_90\\_rappel\\_vaccinal.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf)
2. 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>
3. Haute Autorité de santé. Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19 – Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 – Actualisation. 06/04/2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3227126/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-demarche-medicale-pour-la-vaccination-contre-la-covid-19-actualisation](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227126/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-demarche-medicale-pour-la-vaccination-contre-la-covid-19-actualisation)
4. Haute Autorité de santé. Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19. Validé par le collège de la Haute Autorité de Santé le 19 septembre 2022. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367885/fr/strategie-vaccinale-de-rappel-contre-la-covid-19)
5. Haute Autorité de santé. Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19. Place des vaccins contre la Covid-19 Cominarty bivalents Original/Omicron BA.1 et Original/Omicron BA.4-5. Validé par le collège de la Haute Autorité de Santé le 19 septembre 2022. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3367937/fr/place-des-vaccins-contre-la-covid-19-cominarty-bivalents-original/omicron-ba-1-et-original/omicron-ba-4-5](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367937/fr/place-des-vaccins-contre-la-covid-19-cominarty-bivalents-original/omicron-ba-1-et-original/omicron-ba-4-5)
6. Haute Autorité de santé. Stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19. Place du vaccin contre la Covid-19 SPIKEVAX bivalent Original/Omicron BA.1 (ARNm- 1273.214). Validé par le collège de la Haute Autorité de Santé le 19 septembre 2022. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3367933/fr/place-du-vaccin-contre-la-covid-19-spikevax-bivalent-original/omicron-ba-1](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3367933/fr/place-du-vaccin-contre-la-covid-19-spikevax-bivalent-original/omicron-ba-1)
7. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du vaccin Spikevax bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 (ARNm-1273.222). Validé par le collège de la Haute Autorité de Santé le 27 octobre 2022. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3383749/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-spikevax-bivalent-original/-omicron-ba-4/ba-5-arnm-1273-222](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3383749/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-spikevax-bivalent-original/-omicron-ba-4/ba-5-arnm-1273-222)
8. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 Place du vaccin Nuvaxovid dans la stratégie de rappel. Validé par le collège de la Haute Autorité de Santé le 1<sup>er</sup> décembre 2022. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3394254/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-nuvaxovid-dans-la-strategie-de-rappel](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3394254/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-nuvaxovid-dans-la-strategie-de-rappel)
9. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 Place du vaccin VidPrevtyn Beta dans la stratégie de rappel. Validé par le collège de la Haute Autorité de Santé le 1<sup>er</sup> décembre 2022. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3394242/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-vidprevtyn-beta](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3394242/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-vidprevtyn-beta)
10. Link-Gelles R, Ciesla AA, Fleming-Dutra KE, Smith ZR, Britton A, Wiegand RE, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection — Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022. MMWR, 2022 ; 71 :1525-30
11. Surie D, DeCuir J, Zhu Y, Gaglani M, Ginde AA, Douin DJ, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19–Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults Aged ≥65 Years — IVY Network, 18 States, September 8–November 30, 2022. MMWR, 2022 ;71 :1625-30

## 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 collégalement entre la HAS et les référents du Collège national des généralistes enseignants et du Collège de la médecine générale.

Validation par le Collège de la HAS en date du 19 janvier 2023 .

### Liste des participants

Haute Autorité de santé : Muriel Dhénain (chef de projet SBPP)

Experts : Dr Francis Abramovici (médecine générale) ; Dr Jean-Louis Bensoussan (médecine générale) ; Dr Julie Chastang (médecine générale) ; Pr Serge Gilberg (médecine générale) ; 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

**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.**