

Vaccin dirigé contre : COVID-19.

1) Nom du pathogène concerné : SARS-CoV-2, famille des *Coronaviridae*

2) Pathologie associée

Formes asymptomatiques possibles, maladie d'expression polymorphe (présentation clinique, gravité et durée)

COVID-19 : temps d'incubation 2-14 jours.

Fièvres, frissons, mal de gorge

Également : fatigue, signes respiratoires (toux sèche, gêne respiratoire, écoulement nasal...), céphalées, myalgies, anosmie/agueusie, signes digestifs

Formes sévères de COVID-19 :

Syndrome inflammatoire : dyspnée, sensation d'oppression thoracique, syndrome de détresse respiratoire aiguë pouvant mener à une hospitalisation, voire au décès. Également, atteintes myocardiques aiguës (arythmies, syndromes coronariens aigus, myocardites)

Chez les enfants : rares cas de syndromes inflammatoires multi-systémiques pédiatriques (ou PIMS).

Chez certains patients, des symptômes peuvent apparaître/persister plusieurs semaines après l'épisode aigu : on parle alors de COVID long

Bases du diagnostic

Diagnostic biologique direct (prélèvement : écouvillonnage naso-pharyngé) :

RT-PCR

Tests antigéniques rapides (TDR/TROD ou autotest)

3) Historique de la vaccination

Les vaccins dirigés contre le SARS-CoV-2 sont les premiers vaccins commercialisés contre un coronavirus humain. Dès le début de la pandémie, le développement de ces vaccins a été une priorité qui a abouti à la commercialisation des premiers vaccins fin 2020 (en Europe, le premier vaccin a été autorisé en Décembre 2020). C'est la première fois qu'un vaccin est développé aussi rapidement, en moins d'un an. La rapidité de développement a notamment été possible grâce aux recherches et essais qui avaient été réalisés sur d'autres coronavirus auparavant. La publication en janvier 2020 de la séquence génétique du SARS-CoV-2 a permis d'avoir très rapidement la séquence de la cible vaccinale : la protéine d'enveloppe Spike. Ainsi, dès début 2020, la société BioNTech a lancé le développement d'un vaccin s'appuyant sur la technologie de l'ARN messager. Après avoir rapidement identifié le candidat vaccin le plus prometteur et en s'associant avec Pfizer, l'étude clinique pivot est lancée en juillet 2020 et les résultats d'efficacité et sécurité sont obtenus en novembre 2020. Le vaccin est approuvé aux États-Unis et en Europe en décembre. Il sera rapidement suivi (janvier 2021) par un autre vaccin s'appuyant sur la même technologie et développé par Moderna, ainsi que par un vaccin

à vecteur viral (adénovirus de chimpanzé non répliquatif) développé par Oxford/AstraZeneca. L'offre vaccinale s'est ensuite élargie avec notamment des vaccins à base de protéines.

4) Type de vaccin

Principe du vaccin

Tous les vaccins disponibles actuellement en France ont comme cible la protéine Spike (S) du SARS-CoV-2 (initialement seulement la souche originale Wuhan, puis des vaccins avec souches actualisées).

Les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna sont des vaccins à ARNm : ils comportent la séquence génétique de la protéine S sous forme d'ARNm (à nucléosides modifiés) encapsulé dans des nanoparticules lipidiques. Suite à l'injection, l'ARNm va pénétrer dans les cellules et être traduit en protéine S. Seul le vaccin Pfizer sera disponible pour la campagne vaccinale de cet automne.

Les vaccins Novavax et Sanofi Pasteur sont plus classiques, il s'agit de protéines S recombinante avec adjuvant. Les deux vaccins viennent d'être retirés du portefeuille vaccinal.

Des vaccins à vecteur viral ont également été développés par Oxford/AstraZeneca et Janssen (adénovirus de chimpanzé et adénovirus humain de type 26 respectivement). Ils ne sont actuellement plus utilisés en France.

Tableau des vaccins utilisés en France actuellement

Nom	Fabricant	Type de vaccin	Indications	Dose/souche
Comirnaty[®] JN.1	Pfizer-BioNTech	ARNm	Personnes âgées de 12 ans et plus	30µg (Omicron JN.1)
Comirnaty[®] JN.1 forme pédiatrique 5-11 ans[®]	Pfizer-BioNTech	ARNm	Enfants âgés de 5 à 11 ans	10µg (Omicron JN.1)
Comirnaty[®] JN.1 forme pédiatrique 6 mois-4 ans[®]	Pfizer-BioNTech	ARNm	Enfants âgés de 6 mois à 4 ans	3µg (Omicron JN.1)

Voie d'administration, nécessité et fréquence des rappels

Administration intramusculaire dans le muscle deltoïde (ou dans la face antérolatérale de la cuisse pour les jeunes enfants).

Primo-vaccination :

Ne concerne plus que les enfants de 6 mois à 4 ans n'ayant jamais été infectés par le virus de la COVID-19

Vaccin Pfizer-BioNTech monovalent (actuellement Comirnaty[®] JN.1 formulation 6 mois–4 ans, 3µg/dose). Schéma vaccinal : **3 doses** (21 jours entre doses 1 et 2, puis 8 semaines entre doses 2 et 3)

Rappels :

1 fois par an à l'automne ou 2 fois par ans avec minimum 6 mois d'intervalle entre 2 rappels (réduit à 3 mois pour les personnes immunodéprimées et les personnes âgées de 80 ans et plus).

Population cible : Originellement toute la population, actuellement les personnes à risque de formes grave de COVID-19 et leur entourage.

- Tous les ans à l'automne : pour les personnes de 65 et plus, les femmes enceintes, les personnes à risque de forme grave (hypertension artérielle compliquée, problèmes cardiaques, vasculaires, hépatiques, rénaux, pulmonaires, diabète, obésité, cancers, personnes ayant subi une greffe d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques, personnes atteintes de trisomie 21 ou de troubles psychiatriques ou de démence) et leur entourage (dont les professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial) quel que soit leur âge.
- Deux fois par an, au printemps et à l'automne : pour les personnes de 80 ans et plus, les résidents d'EHPAD et USLD, les personnes immunodéprimées et les personnes à très haut risque de forme grave quel que soit leur âge, selon chaque situation individuelle et dans le cadre d'une décision partagée avec l'équipe soignante.

5) Recommandations des autorités françaises concernant ce vaccin

Pourquoi vacciner ?

Le vaccin protège surtout des formes graves de COVID-19. Depuis 2020, la COVID-19 a causé plus de 167 000 décès en France.

Recommandations actuelles des autorités françaises.

Recommandation de septembre 2024 (DGS urgent N°2024_17)

Simplification du schéma vaccinal

Depuis la campagne 2023, il n'y a plus de notion de primo-vaccination et de rappel **pour les patients de 5ans et plus**, dans tous les cas, **une seule dose de vaccin est recommandée** (équivalent à un rappel).

Date de la campagne vaccinale

La campagne de l'automne 2024 débutera le 15 octobre (en même temps que la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière), il est d'ailleurs recommandé de proposer la vaccination concomitante des vaccins COVID-19 et grippe, dès lors qu'une personne est éligible aux 2 vaccinations

Vaccins recommandés pour les rappels

Pour cette campagne, des **vaccins adaptés au variant JN.1 seront utilisés**. Seul Pfizer-BioNTech a obtenu l'AMM pour ses nouveaux vaccins monovalents adaptés à la souche omicron JN.1.