

Recommandation de vaccination contre le COVID-19 (valable à partir du 02.10.2023)

Le présent document comprend la recommandation de vaccination contre le COVID-19 formulée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Des informations plus détaillées ainsi que la description complète des données et des preuves scientifiques actuelles sont publiées séparément dans le document [Directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

L'ESSENTIEL EN BREF

La situation épidémiologique en Suisse s'est considérablement apaisée, toutefois le SARS-CoV-2 circule toujours et provoquera encore à l'avenir des infections et des cas de COVID-19 s'accompagnant, chez les personnes vulnérables, d'un risque de complications et de formes graves de la maladie. Bien que le caractère saisonnier du SARS-CoV-2 ne se profile pas à l'heure actuelle, une augmentation du nombre de cas et une charge plus importante pour les systèmes de santé sont attendues en hiver. La présente recommandation de vaccination concerne l'automne/hiver 2023/24. Du fait de sa formulation générale, elle peut également être utilisée comme base pour la vaccination de rappel des personnes vulnérables en automne/hiver si le caractère saisonnier des infections dues au SARS-CoV-2 se développe.

L'OFSP et la CFV recommandent aux personnes vulnérables (PV) à partir de 16 ans une dose de vaccin contre le COVID-19 en automne/hiver. Sont considérées comme PV les personnes à partir de 65 ans, les personnes atteintes de maladies préexistantes (y compris les femmes enceintes atteintes de maladies préexistantes) et celles atteintes de trisomie 21. Idéalement, le vaccin doit être administré à l'automne (entre mi-octobre et décembre).

La vaccination contre le COVID-19 est recommandée aux femmes enceintes sans facteur de risque en automne/hiver si le médecin traitant estime qu'elle est indiquée d'un point de vue médical dans ce cas particulier.

Pour toutes les autres personnes sans facteur de risque, il n'est pas recommandé de se faire vacciner contre le COVID-19, car il n'existe pratiquement aucun risque de développer une forme grave de la maladie.

Le personnel de santé peut se faire vacciner contre le COVID-19 sans que l'OFSP et la CFV formulent de recommandation pour ce groupe.

La vaccination recommandée comprend une seule dose de vaccin, administrée au plus tôt six mois après la dernière dose de vaccin contre le COVID-19 ou une infection connue par le SARS-CoV-2. Elle est recommandée de préférence avec un vaccin à ARNm ou à base de protéines adapté au variant XBB.1.5, si autorisés et disponibles. De manière générale, ces produits, ainsi que les autres vaccins à ARNm ou à base de protéines disponibles contre le COVID-19 (vaccins contre le SARS-CoV-2 de type sauvage ou adaptés à d'anciens sous-variants d'Omicron), sont adéquats et recommandés pour prévenir les formes graves de la maladie.

1 CONTEXTE

Après la détection du premier cas de COVID-19 en décembre 2019, le *severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2* (SARS-CoV-2) a été prédominant dans le contexte épidémiologique international au cours des trois dernières années et a entraîné plusieurs vagues pandémiques avec l'apparition de nouveaux variants du virus. Le 5 mai 2023, après plus de 3 ans de pandémie, l'OMS a déclaré que le COVID-19 ne constituait plus une urgence de santé publique de portée internationale [2]. La situation épidémiologique en Suisse s'est considérablement apaisée, toutefois le SARS-CoV-2 est toujours en circulation et provoquera encore à l'avenir des infections et des cas de COVID-19 s'accompagnant, chez les personnes vulnérables,

d'un risque de complications et de forme grave de la maladie. L'OFSP et la CFV formulent la présente recommandation de vaccination pour l'automne/hiver 2023/24. Du fait de sa formulation générale, elle peut également être utilisée comme base pour la vaccination de rappel des personnes vulnérables en automne/hiver si le caractère saisonnier ou une autre forme de périodicité des infections par le SARS-CoV-2 se développe.

Des informations plus détaillées et les descriptions complètes des preuves et des données scientifiques actuelles sont publiées séparément dans le document [Directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#).

1.1 Objectifs prioritaires de la vaccination contre le COVID-19

Sur la base de la stratégie de vaccination relative au COVID-19 [3] élaborée par l'OFSP et la CFV, l'objectif prioritaire de la recommandation de vaccination demeure la diminution du fardeau de la maladie, notamment des formes graves et des cas mortels de COVID-19. Dans ce contexte, il s'agit de protéger en particulier les PV étant donné qu'elles font face à un risque élevé, en raison de leur âge, d'une maladie préexistante ou d'autres facteurs, de développer une forme sévère du COVID-19 ou de souffrir de complications en cas d'infection par le SARS-CoV-2.

1.2 Situation immunologique de la population suisse

Les données de l'étude Corona Immunitas sur la séroprévalence ont montré qu'en mars et en juin/juillet 2022 (soit après la vaccination de la majorité de la population et plusieurs vagues pandémiques, notamment les vagues de variants Delta et Omicron), plus de 98 % de la population suisse avait des anticorps anti-SARS-CoV-2 [4, 5]. En d'autres termes, presque toutes les personnes sont vaccinées contre le COVID-19 et/ou ont guéri de la maladie et leur système immunitaire a donc été exposé au SARS-CoV-2. L'évolution de la situation immunologique fait l'objet d'un suivi attentif au niveau national et international, de même que l'importance de cette évolution en ce qui concerne la protection face à certains sous-variants d'Omicron et à de nouveaux variants du SARS-CoV-2.

1.3 Motifs rationnels pour la vaccination contre le COVID-19

La large exposition immunologique à des antigènes du SARS-CoV-2 et l'apparition de variants qui déclenchent des cas de maladie plutôt bénignes par rapport aux variants précédents, ont entraîné une réduction du fardeau de la maladie [6–12]. Le contexte est donc très différent de celui de 2020 et 2021 : pour les personnes sans facteur de risque, la probabilité d'une forme sévère de la maladie est très faible.

Bien que le caractère saisonnier du SARS-CoV-2 ne se profile pas à l'heure actuelle, les données sur les hospitalisations en Europe montrent que le fardeau de la maladie et la charge du système de santé liés aux formes graves du COVID-19 augmentent pendant l'hiver [13]. Du fait de l'épidémiologie, de l'expérience acquise avec d'autres virus respiratoires et du changement de comportement pendant la saison froide (contacts plus rapprochés dans les espaces intérieurs), une hausse du nombre de cas est attendue pour les périodes automne/hiver à l'avenir.

En comparaison avec le reste de la population, les PV risquent davantage de développer une forme grave du COVID-19. En outre, la protection vaccinale contre les formes graves de la maladie peut être moins bonne chez les PV et peut diminuer plus rapidement suivant les facteurs de risque (par exemple âge avancé). La vaccination améliore la protection pendant environ six mois contre les formes graves de la maladie, y compris celles qui entraînent une hospitalisation [14–26]. Les personnes âgées de moins de 65 ans sans facteur de risque sont protégées des formes graves, y compris celles qui entraînent une hospitalisation, grâce à l'immunité existante (voir chap. 1.2). La vaccination n'a donc pratiquement aucune influence sur le fardeau de la maladie au sein de ce groupe de population.

La vaccination offre une bonne protection contre les formes graves du COVID-19, mais ne protège que faiblement contre la contamination elle-même et contre les formes symptomatiques bénignes de la maladie. Qui plus est, cette protection contre toutes les formes bénignes de la maladie diminue nettement plus vite que la protection contre les formes graves [27–30]. L'évolution épidémiologique, marquée par une incidence élevée des infections et des réinfections, associée aux propriétés résistantes aux anticorps des sous-variants d'Omicron et à la faible protection vaccinale contre toutes les formes d'infections, permet de conclure que la vaccination protège peu contre la transmission du virus. Cette hypothèse est appuyée par des données issues d'une étude pénitentiaire menée aux États-Unis, qui a révélé qu'un faible effet de la vaccination sur la transmission [31]. Les données issues d'études observationnelles sur l'efficacité de la vaccination à l'automne 2022 suggèrent que les vaccins adaptés aux sous-variants d'Omicron BA.4/5 assurent une protection vaccinale légèrement meilleure que les premiers vaccins non adaptés [28, 32, 33]. Cela résulte probablement d'une meilleure concordance entre les variants du virus que contiennent les vaccins et les variants en circulation. Il est donc recommandé de privilégier la vaccination avec les vaccins adaptés aux variants disponibles. Le chapitre 2.2 ainsi que les directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19 [1] contiennent davantage d'informations sur l'efficacité de la vaccination.

Pour ces raisons, et compte tenu du contexte décrit au chapitre 1.2, **l'OFSP et la CFV recommandent uniquement aux PV une seule dose de vaccin contre le COVID-19 en automne/hiver** (voir chap. 3.3). Idéalement, le vaccin doit être administré à l'automne (entre la mi-octobre et décembre) afin d'offrir la meilleure protection possible pendant la saison hivernale. Aucune recommandation de vaccination n'est formulée pour le reste de la population de moins de 65 ans sans facteur de risque.

2 CARACTÉRISTIQUES ET ADMINISTRATION DES VACCINS

2.1 Vaccins recommandés

Ci-après se trouvent des informations concernant les vaccins autorisés, disponibles et recommandés en Suisse pour une immunisation active en vue de prévenir le COVID-19. Cette liste n'est pas exhaustive. Les données fournies par Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch) sont complètes et déterminantes.

Des **vaccins adaptés au variant XBB.1.5** sont prévus pour la vaccination de l'automne 2023. Leur autorisation n'a pas encore eu lieu au moment de la rédaction de cet article. S'ils sont autorisés, ces vaccins seront recommandés de préférence (voir chap. 3.3). Plus de détails concernant les applications autorisées sont disponibles sur www.swissmedicinfo.ch ainsi qu'au chapitre 3.1 des [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

- **Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.4-5**: ce vaccin contient, par dose, 30 µg d'ARN messager modifié par des nucléosides (ARNm) dont 15 µg codent pour la protéine Spike du SARS-CoV-2 de type sauvage et 15 µg pour la protéine Spike des sous-variants d'Omicron BA.4/5. Il a été autorisé par Swissmedic pour la première vaccination de rappel (au moins six mois après le cycle de vaccination primaire avec le *Comirnaty*®) et la deuxième vaccination de rappel (au moins six mois après la première vaccination de rappel avec le *Comirnaty*® ou le *Comirnaty*® Bivalent Original/Omicron BA.1) pour les personnes de 12 ans et plus.
- **Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1**: ce vaccin contient, par dose, 30 µg d'ARN messager modifié par des nucléosides (ARNm) dont 15 µg codent pour la protéine Spike du SARS-CoV-2 de type sauvage et 15 µg pour la protéine Spike du sous-variant d'Omicron BA.1. Il a été autorisé par Swissmedic pour la première vaccination de rappel (au moins trois mois après le cycle de vaccination primaire avec le *Comirnaty*®) et la deuxième vaccination de rappel (au moins quatre mois après la première vaccination de rappel avec le *Comirnaty*® ou le *Comirnaty*® Bivalent Original/Omicron BA.1) pour les personnes de 18 ans et plus.
- **Comirnaty®**: ce vaccin contient, par dose, 30 µg d'ARN messager modifié par des nucléosides (ARNm) qui code pour la protéine Spike du SARS-CoV-2 de type sauvage. Il a été autorisé par Swissmedic pour la primovaccination des personnes à partir de 12 ans (deux doses de vaccin à trois semaines d'intervalle au minimum, chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli une troisième dose est autorisée après 4 semaines) et la première vaccination de rappel (au moins six mois après le cycle de vaccination primaire avec le *Comirnaty*®) pour les personnes de 16 ans et plus (PV: 12 ans et plus).
- **Comirnaty® (vaccin pédiatrique)**: ce vaccin contient, par dose, 10 µg d'ARN messager modifié par des nucléosides (ARNm) qui code pour la protéine Spike du SARS-CoV-2 de type sauvage. Il a été autorisé par Swissmedic pour la primovaccination (deux doses de vaccin à trois semaines d'intervalle au minimum) des enfants âgés de 5 à 11 ans.

- **Nuvaxovid®**: ce vaccin à base de protéines contient, par dose (0,5 ml), 5 µg de la protéine Spike recombinante du SARS-CoV-2 et 50 µg de l'adjuvant Matrix M™. Il a été autorisé par Swissmedic pour la primovaccination et la première vaccination de rappel (au moins six mois après le cycle de vaccination primaire). La vaccination de rappel homologue (après le cycle de vaccination primaire avec le *Nuvaxovid*® également) est autorisée pour les personnes de 18 ans et plus.
- **Spikevax® Bivalent Original/Omicron BA.4-5**: ce vaccin contient, par dose, 50 µg d'ARN messager modifié par des nucléosides (ARNm) dont 25 µg codent pour la protéine Spike du virus SARS-CoV-2 de type sauvage et 25 µg pour la protéine Spike des sous-variants d'Omicron BA.4/5. Il a été autorisé par Swissmedic pour une vaccination de rappel (au moins trois mois après le cycle de vaccination primaire et/ou la précédente vaccination de rappel avec un vaccin autorisé/approuvé) pour les personnes de 18 ans et plus.

2.2 Immunogénicité et efficacité

Les études réalisées en vue de l'autorisation de mise sur le marché et de nombreuses études observationnelles ont montré que les vaccins contre le COVID-19 utilisés en Suisse présentaient, de manière générale, une très bonne immunogénicité et une grande efficacité contre le SARS-CoV-2 d'origine (virus de type sauvage) [34–38]. Les vaccins sont moins efficaces contre les variants Delta et en particulier contre les variants d'Omicron que contre le virus d'origine [27, 30, 39–46]. La protection contre les formes bénignes de la maladie, en particulier, est nettement inférieure et diminue rapidement [27–30, 47], c'est pourquoi les personnes vaccinées ou guéries peuvent elles aussi être contaminées en plus grand nombre par les sous-variants d'Omicron. En revanche, la vaccination et/ou une infection guérie offrent pendant plusieurs mois une bonne protection contre les formes graves de la maladie, y compris celles qui entraînent une hospitalisation, dues à des sous-variants d'Omicron également [10, 14, 27, 39, 47–49]. Ensuite, cette protection diminue progressivement [27, 50].

En réponse au développement et à la propagation des sous-variants d'Omicron, des vaccins adaptés à Omicron ont été mis au point. Pour la vaccination à l'automne 2022, il a été recommandé de privilégier ces vaccins bivalents, codant pour la protéine Spike du SARS-CoV-2 de type sauvage ainsi que pour la protéine Spike d'un sous-variant d'Omicron (BA.1 ou BA.4/5), car les antigènes présents dans le vaccin correspondaient davantage aux antigènes des variants en circulation. Des données issues d'études observationnelles réalisées en France, en Suède, en Norvège, au Danemark, en Finlande et aux États-Unis révèlent que les vaccins adaptés aux sous-variants BA.4/5 assuraient une protection légèrement meilleure que les vaccins initiaux contre toutes les formes d'infections et contre les formes graves de la maladie au cours de la période où circulait le variant BA.5 [28, 32, 33]. En outre, on a observé dans les pays du nord de l'Europe qu'au cours de cette période, les vaccins adaptés au BA.4/5 étaient légèrement plus efficaces que ceux adaptés au BA.1 pour la prévention des infections entraînant une hospitalisation [33]. À l'inverse, les données

d'observation relevées au Royaume-Uni montrent que les vaccins adaptés et les vaccins initiaux ont une efficacité semblable [27]. D'autres études montrent que les vaccins initiaux, qui ne sont pas adaptés aux variants d'Omicron, offrent eux aussi une très bonne protection contre les formes graves de la maladie, y compris celles qui entraînent une hospitalisation [21, 25, 51]. Cette protection est essentiellement due à la réponse des cellules T et à la réactivation de la mémoire immunitaire, qui garantit une protection croisée contre les variants successifs [52]. Elle dépend donc dans une moindre mesure de la correspondance entre les variants du virus contenus dans les vaccins et les variants en circulation.

En résumé, les données disponibles suggèrent que l'utilisation d'un vaccin adapté aux variants du virus en circulation est pertinente.

Les preuves issues d'études observationnelles réalisées dans plusieurs pays montrent qu'à l'automne 2022, la vaccination a permis d'augmenter le niveau de protection de la population, en particulier la protection des personnes âgées et des personnes atteintes de maladies préexistantes contre les formes graves du COVID-19, y compris celles qui entraînent une hospitalisation [23, 27, 28, 33, 53, 54]. Suivant les études, on a observé une protection contre les formes graves de 30 à 80 % supérieure à celle des personnes qui n'ont pas reçu de doses de vaccin supplémentaires (*incremental vaccine efficacy*). Le renforcement de la protection assurée par la vaccination dépend de l'intervalle séparant cette dernière de la précédente dose de vaccin ; plus la précédente dose de vaccin remonte dans le temps, plus la protection supplémentaire assurée par une nouvelle dose de vaccin est importante [23, 55]. Cela s'explique par la baisse, au fil du temps, de la protection immunitaire résultant d'une vaccination ou d'une infection. Les données disponibles provenant des États-Unis, du Royaume-Uni, du Canada, de l'Italie et de Hong Kong permettent de supposer que la vaccination protège pendant six mois des formes graves du COVID-19 [21, 24, 27, 28, 56].

D'après une étude systématique, une immunité hybride (personnes vaccinées et guéries) offre aux adultes en bonne santé une très bonne protection de 97,4 % (intervalle de confiance à 95 % : 91,4–99,2 %) contre les infections entraînant une hospitalisation sur une période de 12 mois [57].

La protection contre toutes les formes d'infections est nettement plus faible et ne dure que peu de temps. Les données d'observation issues du Royaume-Uni montrent une efficacité contre toutes les formes d'infections de que d'env. 30 %, et cette efficacité se réduit à 10 % après trois mois [27]. Il n'existe aucune donnée concernant la protection directe assurée par la vaccination contre la transmission du virus pour le BA.4/5 ou de nouveaux sous-variants d'Omicron. L'évolution épidémiologique, marquée par une incidence élevée d'infections et de réinfections, associée aux propriétés résistantes aux anticorps des sous-variants d'Omicron et à la faible protection vaccinale contre toutes les formes d'infections, permet de conclure que la vaccination protège peu contre la transmission du virus.

La vaccination peut également réduire le risque d'affection post-COVID-19. Des données relevées en Suisse montrent qu'après une infection par le variant Omicron, les personnes vaccinées risquent nettement moins d'être atteintes d'une affection post-COVID-19 que les personnes non vaccinées après une infection par le SARS-CoV-2 de type sauvage. Pour les personnes non vaccinées, ce risque est aussi élevé après une infection par le variant Omicron qu'après une infection par le variant Delta ou par le SARS-CoV-2 de type sauvage [58]. L'effet de la vaccination semble toutefois faible et des données complémentaires sont nécessaires pour comparer les risques de manière concluante.

Depuis début 2023, les contaminations en Suisse sont majoritairement déterminées par les recombinants XBB.1 d'Omicron et leurs sous-lignages (depuis avril 2023, le XBB a été isolé chez plus 90 % des personnes examinées ; voir le [tableau de bord de l'OFSP](#) [59]). XBB.1 se distingue par un avantage de croissance par rapport à de précédents sous-variants d'Omicron, toutefois rien n'indique un fardeau de la maladie plus élevé [60, 61]. Les données initiales suggèrent qu'une protection vaccinale est également assurée contre les XBB.1 (données sur le vaccin adapté au BA.5) [28, 62].

Les données présentées ci-dessus montrent que des vaccins adaptés peuvent procurer une meilleure protection si le variant contenu dans le vaccin correspond au variant en circulation. Les comités internationaux d'experts estiment par conséquent qu'il est pertinent d'évaluer chaque année la composition des vaccins au niveau international. En conséquence, le vaccin doit être adapté, le cas échéant, au nouveau variant en circulation. Dans ce contexte, il n'est plus considéré comme nécessaire d'inclure la souche d'origine du virus (type sauvage du SARS-CoV-2) car la population est pour une large part immunisée contre ce virus (voir chap. 1.2) et ce variant ne circule plus. Par ailleurs, la présence de l'antigène du SARS-CoV-2 de type sauvage entraîne une très faible formation d'anticorps neutralisants contre les variants en circulation, et il est généralement considéré comme peu probable que le développement du virus entraîne l'émergence d'anciens phénotypes antigéniques [63].

L'autorisation de mise sur le marché des nouveaux vaccins adaptés est fondée sur l'efficacité observée des précédentes compositions et sur des données précliniques concernant la formation d'anticorps neutralisants.

Les premières données sont disponibles concernant les anticorps neutralisants pour les vaccins monovalents adaptés au XBB.1.5. Celles-ci révèlent des titres élevés d'anticorps neutralisants contre tous les sous-variants connus de la sous-famille des XBB (y compris le XBB.1.16 et le XBB.2.3) après une dose de vaccin. On a observé que les vaccins à ARNm adaptés au XBB.1.5 étaient supérieurs aux vaccins à ARNm bivalents adaptés à BA.4/5 en matière de neutralisation des XBB [64–66].

Pour plus d'informations et des précisions concernant l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins, consulter les [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

2.3 Effets indésirables de la vaccination (EIV) et sécurité

La sécurité et la tolérance des vaccins contre le COVID-19 ont été prouvées dans les études en vue de l'autorisation de mise sur le marché et dans de nombreuses études observationnelles [34, 35, 37, 38, 67, 68]. Les principaux effets indésirables de la vaccination (EIV) observés chez les adultes lors des études réalisées en vue de l'autorisation de mise sur le marché des **vaccins à ARNm** sont des douleurs locales au point d'injection (75 à 92 %), de la fatigue (65 à 70 %), des céphalées (57 à 64 %), des douleurs musculaires (40 à 61 %), des douleurs articulaires (25 à 46 %), des frissons (35 à 45 %), de la fièvre (15 %) et des œdèmes locaux (11 à 15 %). Après une vaccination avec le *Spikevax*[®], on a fréquemment observé des nausées/vomissements, des œdèmes/une sensibilité des ganglions lymphatiques auxiliaires et des rougeurs locales (plus de 10 %). Des diarrhées ont également été très fréquemment observées après une vaccination avec le *Comirnaty*[®]. Les principaux EIV observés avec le *Nuvaxovid*[®] étaient une sensibilité (75 %) ou des douleurs (62 %) au point d'injection, de la fatigue (53 %), des douleurs musculaires/myalgie (51 %), des céphalées (50 %), des malaises (41 %), des douleurs articulaires/artralgie (24 %) et des nausées ou des vomissements (15 %).

Malgré des investigations poussées, il peut arriver que de très rares EIV, survenant chez moins de 1 sur 10 000 personnes vaccinées, ne puissent pas être détectés avant l'autorisation de mise sur le marché en raison de la taille des échantillons lors des études. Par conséquent, la sécurité des vaccins fait l'objet d'une surveillance continue, même après leur introduction, comme c'est le cas pour tous les autres vaccins et médicaments. Les professionnels de la santé concernés sont tenus de déclarer à Swissmedic les EIV observés ou suspectés des vaccins contre le COVID-19 via l'outil en ligne *ELViS* (système électronique de déclarations de pharmacovigilance). L'art. 59 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) prévoit une obligation de déclarer les EIV graves et/ou jusque-là inconnus.

Une infection par le SARS-CoV-2 peut entraîner une myocardite et/ou une péricardite [69–71], mais des cas ont également été observés en tant que très rares EIV après une vaccination avec des vaccins à ARNm ainsi qu'après vaccination avec le *Nuvaxovid*[®] [68, 70, 72–82]. Les cas de myocardite et/ou de péricardite ont été davantage observés chez les jeunes hommes après la deuxième dose de la primovaccination [70, 78, 79, 81–83], et l'incidence était plus importante après une vaccination avec le *Spikevax*[®] qu'avec le *Comirnaty*[®] [73, 74, 83–85]. Les cas étaient en règle générale bénins [86, 87] et les données disponibles ont montré que le risque d'hospitalisation pour myocardite après une vaccination avec un vaccin à ARNm (toutes doses considérées) est plus faible qu'après une infection par le SARS-CoV-2 [76]. Aucune différence en termes d'incidence n'a été constatée entre les deux vaccins après la vaccination de rappel [88–91]. Cela s'explique peut-être par l'intervalle de temps plus long entre la primovaccination et la vaccination de rappel avec un dosage réduit de 50 µg de *Spikevax*[®].

Par conséquent, il est recommandé de privilégier la vaccination avec le *Comirnaty*[®] (adapté aux variants) plutôt qu'avec le *Spikevax*[®] (adapté aux variants) pour les cas suivants :

- les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, étant donné que les données disponibles sur l'utilisation du *Spikevax*[®] pour ce groupe d'âge sont limitées ;
- les personnes de 16 à 29 ans présentant une immunodéficience sévère et jusqu'ici non vaccinées, étant donné que plusieurs doses de vaccin sont recommandées à au moins quatre semaines d'intervalle.

Dans tous les autres cas, les vaccins disponibles conviennent tous de manière égale aux personnes de 16 ans et plus [91].

Le bénéfice d'une vaccination conforme à la recommandation l'emporte sur les risques.

Des informations complémentaires et des précisions concernant les EIV sont disponibles dans les [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

2.4 Contre-indications et indications soumises à une réserve

- **Anaphylaxie ou réaction allergique généralisée** : une sensibilisation connue ou probable de type immédiate aux composants du vaccin : polyéthylène glycol (PEG, macrogol) ou trométhamine/trométamol (TRIS) pour les vaccins à ARNm ou polysorbate 80 ou saponines/Matrix M™ pour le vaccin à base de protéines *Nuvaxovid*[®] constitue **au moins une contre-indication relative** à l'administration du vaccin (voir les [informations professionnelles](#) pour des précisions concernant les composants du vaccin). Pour les personnes qui présentent des antécédents correspondants, ou qui en suspectent, ainsi que pour les personnes présentant une anaphylaxie grave (grade III-IV) d'origine incertaine ou non investiguée ou une anaphylaxie idiopathique, un examen ou une consultation par un spécialiste en allergologie et en immunologie clinique est recommandé.
- **Myocardite/péricardite après une dose de vaccin** : dans un tel cas, les experts recommandent de reporter les doses de vaccin suivantes [92]. L'administration d'une dose supplémentaire de vaccin peut être envisagée après consultation d'un spécialiste et suivant une analyse risque-bénéfice individuelle [92]. À cet égard, le risque individuel de développer une forme grave et aiguë du COVID-19 et le risque d'exposition au SARS-CoV-2 doivent être pris en considération.
- La vaccination avec le *Nuvaxovid*[®] des **femmes enceintes ou qui allaitent** n'est pas recommandée pour le moment en raison de données insuffisantes en matière de sécurité. Si une femme enceinte ne peut pas être vaccinée avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales, une vaccination avec le *Nuvaxovid*[®] peut être envisagée si, sur le plan individuel, les avantages potentiels l'emportent clairement sur les risques.

2.5 Mise en œuvre de la vaccination

Il convient d'informer la personne à vacciner des différents aspects importants liés à la vaccination. Le consentement doit être documenté.

Mesures de précaution

Les mesures de précaution habituelles liées à la vaccination s'appliquent. Les situations requérant une évaluation individuelle attentive des avantages et des risques ou des mesures particulières sont les suivantes :

- En cas de maladie fébrile aiguë, la vaccination est reportée.
- En cas de réaction allergique, du personnel de santé formé ayant un accès direct à l'équipement d'urgence, y compris l'adrénaline, est présent et assure une surveillance pendant 15 minutes au minimum sur le site de vaccination juste après l'injection. Si la première dose a été bien tolérée, une surveillance de cinq minutes après la nouvelle dose est suffisante.
- Avant la première dose de vaccin : chez les personnes ayant des antécédents d'anaphylaxie à d'autres vaccins, qui présentent des allergies sévères aiguës ou une mastocytose systémique ou cutanée dans l'anamnèse, une clarification est effectuée conformément aux directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19 [1].
- Avant les doses suivantes : clarifier si des EIV sont survenues après des doses antérieures.
- Suspicion de myocardite/péricardite : les professionnels de la santé informent les personnes vaccinées qu'elles doivent immédiatement consulter un médecin en cas de symptômes spécifiques (douleur thoracique, essoufflement, palpitations ou troubles du rythme cardiaque).

Le respect d'un intervalle minimum entre l'administration d'un vaccin contre le COVID-19 et d'un autre vaccin n'est pas nécessaire, comme pour tous les autres vaccins inactivés. Ainsi, l'administration concomitante du vaccin contre la grippe est possible.

3 RECOMMANDATION DE VACCINATION CONTRE LE COVID-19

3.1 Groupe cible : personnes vulnérables (PV)

Sont considérées comme des personnes vulnérables (PV) susceptibles de développer une forme grave du COVID-19 :

- les personnes **à partir de 65 ans**
- les personnes **à partir de 16 ans** exposées à un risque accru pour leur santé en raison :
 - **d'une maladie préexistante** citée dans la liste des catégories [93]
 - **de la trisomie 21**

Le tableau 1 indique les personnes qui, parmi les PV (définies conformément à la liste des catégories [93]), présentent le risque le plus élevé.

Les femmes enceintes qui sont atteintes d'une maladie chronique mentionnée dans la liste des catégories appartiennent au groupe des PV en raison des maladies préexistantes. Les femmes enceintes sans facteurs de risque n'en font pas partie. Le chapitre 3.2 comprend des explications plus détaillées concernant la vaccination contre le COVID-19 chez les femmes enceintes.

Toutes les PV appartiennent au groupe cible, **indépendamment du nombre de doses de vaccin contre le COVID-19 déjà administrées et du nombre d'infections au SARS-CoV-2 déjà contractées**. Par conséquent, le groupe cible comprend aussi bien des personnes non vaccinées que des personnes déjà vaccinées contre le COVID-19.

Objectif de vaccination spécifique au groupe cible:

la vaccination offre, au moins **de manière provisoire, une meilleure protection individuelle contre une forme sévère de la maladie**. Dans le groupe des PV, le risque de souffrir d'une forme grave de la maladie est le plus élevé. La vaccination permet d'atténuer ce risque, au moins pendant plusieurs mois.

3.2 Groupe cible : femmes enceintes

Les résultats d'études menées pendant la propagation du variant Delta montrent que les femmes enceintes ont un risque considérablement accru de développer une forme sévère du COVID-19 [94–97]. En outre, le risque de naissance prématurée (avec les conséquences que cela peut entraîner pour le nouveau-né) est nettement plus élevé lors d'une infection avec le variant Delta [94, 96, 98, 99]. Les preuves disponibles révèlent qu'une grossesse s'accompagne d'un risque accru de forme grave de COVID-19 avec les sous-variants d'Omicron également, et que le risque de complications de la grossesse ou d'une naissance prématurée en raison d'une infection par SARS-CoV-2 Omicron est élevé [100, 101]. Les femmes enceintes non vaccinées et les femmes enceintes qui présentent des comorbidités, en particulier, sont exposées à un risque accru [100, 102, 103]. Le fait que les sous-variants d'Omicron se caractérisent dans l'ensemble par un fardeau de la maladie moins important que les précédents variants [6, 9, 10] peut également être observé lors d'une infection par ce variant pendant la grossesse : le risque de développer une forme grave de COVID-19 et/ou des complications de la grossesse est nettement plus faible qu'avec les précédents variants [104–106].

La vaccination contre le COVID-19 avant ou pendant la grossesse protège la femme, la grossesse et l'enfant à naître [100, 107–114]. Des études montrent que les anticorps contre le SARS-CoV-2 des femmes enceintes vaccinées sont transmis à l'enfant à naître [112, 115]. La protection du nouveau-né au moyen de la vaccination de la mère est toutefois considérablement réduite face au variant Omicron [112, 114, 116]. Les preuves scientifiques montrent que la vaccination des femmes enceintes contre le COVID-19 avec un vaccin à ARNm est sûre [117]. Une étude de cohorte réalisée en Suisse a permis de démontrer que la fréquence des EIV chez les femmes enceintes et au sein du reste de la population était comparable [118]. La même étude révèle que la vaccination n'augmente pas le risque de complications pendant la grossesse ou chez le nouveau-né [118]. Les directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19 [1] contiennent des explications supplémentaires concernant les données scientifiques actuelles sur la vaccination des femmes enceintes.

Comme le montrent les données sur la situation immunitaire en Suisse (voir chap. 1.2), on peut supposer que les femmes enceintes ont également été en contact au moins une fois avec des antigènes du SARS-CoV-2, soit par la vaccination, soit par une infection guérie. En raison de l'immunité préexistante et du faible fardeau de la maladie lié aux variants du virus en circulation, on suppose que le risque de développer une forme grave du COVID-19 chez les femmes enceintes, et par conséquent des complications de la grossesse, est plus faible que les années précédentes. Une vaccination contre le COVID-19 est recommandée en automne/hiver aux femmes enceintes sans facteur de risque **dans des cas particuliers** (voir chap. 3.3).

Compte tenu des preuves scientifiques et de l'évaluation de plusieurs groupes d'experts internationaux [117, 119, 120], **la CFV et l'OFSP recommandent la vaccination contre le COVID-19 avec un vaccin à ARNm aux femmes enceintes à partir du deuxième trimestre (12 semaines de grossesse)**. Il est recommandé d'administrer le vaccin à partir du deuxième trimestre de la grossesse, car le développement des organes du fœtus est en grande partie terminé à ce moment-là. La vaccination est en principe possible au cours du

premier trimestre de la grossesse également et peut être effectuée à la demande de la femme enceinte. Des études montrent qu'une vaccination au premier trimestre est sûre également [121, 122].

Les femmes enceintes qui présentent des maladies chroniques mentionnées dans la liste des catégories [93] (voir chap. 3.1) sont considérées comme des PV et doivent être vaccinées à partir du deuxième trimestre de grossesse, conformément à la recommandation pour les PV (voir chap. 3.3) [97].

Objectif de vaccination spécifique au groupe cible: la vaccination offre, au moins **de manière temporaire, une meilleure protection individuelle contre des formes graves du COVID-19 pouvant entraîner des complications de la grossesse**. La vaccination permet donc de protéger la mère et l'enfant à naître. Le risque de développer une forme grave à la suite d'une infection est légèrement plus élevé chez les femmes enceintes.

Tableau 1

Maladies préexistantes / facteurs associés à un risque très élevé de développer des formes graves du COVID-19 (valable pour les personnes âgées de 16 ans et plus)

Les personnes de 16 ans et plus qui présentent les maladies chroniques suivantes sont considérées comme particulièrement vulnérables:	
Maladies cardiaques	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance cardiaque chronique stade II de la NYHA • Cardiopathie ischémique chronique symptomatique malgré un traitement médical
Hypertension artérielle	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertension résistante au traitement (pression systolique > 160 mm Hg) ou hypertension avec complications cardiaques ou autre atteinte d'organes cibles
Maladies respiratoires	<ul style="list-style-type: none"> • Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) GOLD II ou plus • Emphysème / bronchiectasies sévères • Pneumopathie interstitielle / fibrose pulmonaire • Maladies associées à une capacité pulmonaire fortement réduite
Maladies hépatiques	<ul style="list-style-type: none"> • Cirrhose du foie avec antécédent de décompensation
Maladies rénales	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance rénale chronique sévère avec DFG < 30 ml/min
Diabète	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète (type 1 ou 2) avec atteinte d'organe significative ou un contrôle insuffisant (HbA1c ≥ 8 %)
Obésité	<ul style="list-style-type: none"> • Adultes avec IMC ≥ 35 kg/m²
Immunodéficience congénitale ou acquise à la suite d'une maladie ou d'un traitement immuno-suppresseur	Immunodéficience significative chez les patients avec: <ul style="list-style-type: none"> • Maladies hématologiques malignes • Néoplasmes / maladies cancéreuses en cours de traitement • Maladies inflammatoires à médiation immunitaire (p. ex. lupus érythémateux disséminé, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin), recevant un traitement immunosuppresseur (y compris les traitements comprenant une dose de ≥ 20 mg/jour équivalent prednison, les traitements d'épargne stéroïdienne et les traitements « biologiques ») • Infection VIH à partir d'un nombre de cellules T CD4⁺ < 200/μL • Statut post-greffe d'organes ou de cellules souches et patients sur liste d'attente en vue d'une greffe
Personnes atteintes de trisomie 21	

3.3 Recommandation de vaccination

L'OFSP et la CFV recommandent aux PV de 16 ans et plus (voir définition au chapitre 3.1) une seule dose de vaccin contre le COVID-19 en automne/hiver. Aucune recommandation de vaccination n'est formulée pour toutes les autres personnes, car le risque de développer une forme grave de la maladie est très faible chez les personnes sans facteur de risque.

La vaccination comprend une seule dose de vaccin, et il est recommandé de privilégier un vaccin à ARNm ou à base de protéines adapté au XBB.1.5, si disponibles¹. Ces produits, de même que les autres vaccins à ARNm et à base de protéines disponibles contre le COVID-19 (vaccins contre le SARS-CoV-2 de type sauvage ou adaptés à d'anciens sous-variants d'Omicron) sont en principe adéquats et recommandés pour prévenir les formes graves de la maladie².

Compte tenu de l'augmentation du nombre de cas en automne/hiver et de la charge accrue du système de santé liée aux formes graves de la maladie, **il est recommandé d'administrer le vaccin idéalement à l'automne (entre mi-octobre et décembre)** afin de garantir une protection individuelle optimale pendant l'automne/hiver. Il doit être administré au moins six mois après la dernière dose de vaccin contre le COVID-19 ou une infection connue au SARS-CoV-2.

Cette recommandation s'applique indépendamment du nombre de doses qu'une personne a déjà reçues et du vaccin utilisé.

L'OFSP et la CFV recommandent une vaccination avec un vaccin à ARNm³ aux **femmes enceintes** sans facteur de risque en automne/hiver si le médecin traitant estime, après avoir analysé les avantages et les risques sur le plan individuel, qu'elle est indiquée d'un point de vue médical dans ce cas particulier et qu'une meilleure protection contre les formes graves de la maladie peut être obtenue temporairement¹.

Le **personnel de santé**⁴ peut se faire vacciner contre le COVID-19, toutefois l'OFSP et la CFV ne formulent aucune recommandation pour ce groupe. En raison de l'immunité préexistante, les personnes sans facteur de risque sont exposées à un très faible risque de développer une forme sévère de la maladie. La vaccination n'offre à ces personnes qu'une protection faible et de courte durée contre les infections à évolution bénigne (selon les données d'observation issues du Royaume-Uni, des États-Unis et des Pays-Bas, la vaccination ne présente qu'une efficacité de 30 % contre toutes les infections par le SARS-CoV-2, et cette protection est réduite à 10 % après trois à quatre mois). Aucune protection vaccinale significative n'est

attendue contre la transmission. Un membre du personnel de santé peut se faire vacciner s'il souhaite, après une évaluation et une prise de décision individuelles, réduire quelque peu le risque d'infection.

Si un vaccin contre le COVID-19 est nécessaire pour voyager, le schéma de vaccination conforme à l'autorisation peut être appliqué (deux doses d'un vaccin autorisé et recommandé en Suisse et, le cas échéant, une dose de rappel). La vaccination pour des raisons de voyage ne fait pas partie des recommandations de vaccination de l'OFSP et de la CFV.

4 RECOMMANDATIONS POUR LES PERSONNES PRÉSENTANT UNE IMMUNODÉFICIENCE

4.1 Personnes présentant une immunodéficiência sévère

Le groupe à risque d'évolution sévère (PV) comprend également les personnes présentant un **système immunitaire fortement affaibli (immunodéficiência sévère)**. Le déficit immunitaire peut être congénital, acquis ou causé par des médicaments immunosuppresseurs (p. ex. chimiothérapie, traitement de maladies auto-immunes ou transplantation). Étant donné que ces personnes sont exposées à un risque nettement plus important de développer une forme grave du COVID-19, et que la réponse immunitaire au vaccin peut être limitée, un schéma vaccinal spécial leur est recommandé.

4.1.1 Définition de l'immunodéficiência sévère

Sont considérées comme présentant une immunodéficiência sévère les personnes recevant l'un des traitements immunosuppresseurs sévères suivants ou atteintes de l'une des maladies suivantes au moment de la vaccination contre le COVID-19 :

- traitement de déplétion des cellules B (p. ex. rituximab, ocrelizumab, cyclophosphamide)
- chimiothérapie à forte dose
- corticothérapie ≥ 20 mg par jour équivalent prednisolone pendant plus de deux semaines
- thérapies combinées de médicaments immunosuppresseurs
- autres traitements conduisant à une immunosuppression sévère (p. ex. mycophénolate, ciclosporine, inhibiteur de Janus kinase)

Il en va de même pour les :

- personnes ayant subi ou devant subir une transplantation d'organe(s) solide(s)
- personnes atteintes d'une immunodéficiência congénitale entraînant un déficit des cellules B et T (p. ex. un déficit immunitaire commun variable : DICV, lymphocytopénie isolée de CD4)

1 L'utilisation de vaccins adaptés au XBB.1.5 dépend de leur autorisation par Swissmedic et de leur disponibilité en Suisse.

2 Pour plus d'informations concernant les utilisations prévues par l'autorisation, voir le chapitre 2.1. Pour les utilisations hors étiquette, l'obligation d'informer doit être respectée et les règles de responsabilité habituelles s'appliquent (voir les recommandations de l'OFSP concernant l'utilisation hors étiquette [123]).

3 La vaccination avec le *Nuvaxovid*[®] des femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas recommandée pour le moment en raison de l'insuffisance de données relatives à la sécurité. Si une femme enceinte ne peut pas être vaccinée avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales, une vaccination avec le *Nuvaxovid*[®] peut être envisagée si, sur le plan individuel, les avantages potentiels l'emportent clairement sur les possibles risques.

4 Dans le contexte de la vaccination contre le COVID-19, il est principalement fait référence ici au personnel médical et de soins, à toutes les personnes travaillant dans le domaine paramédical, aux collaborateurs des établissements médico-sociaux, y compris les étudiants et les stagiaires.

- personnes avec une infection au VIH et un nombre de cellules CD4⁺ < 200/μl
- personnes sous dialyse (hémodialyse et dialyse péritonéale)
- personnes atteintes d'autres maladies entraînant une immunodéficience de sévérité comparable

4.1.2 Période de vaccination en cas d'immunodéficience sévère

Concernant les personnes présentant une immunodéficience sévère, les mêmes recommandations que pour les autres vaccinations s'appliquent [124–128] :

- Les vaccinations doivent de préférence être effectuées pendant une phase stable de la maladie. De manière générale, l'immunosuppression doit être aussi faible que possible au moment de la vaccination si le traitement de la maladie le permet.
- Si l'on prévoit, chez une personne qui n'a pas encore été vaccinée contre le COVID-19, un traitement immunosuppresseur ou l'intensification d'un traitement immunosuppresseur existant, une vaccination préalable avec au moins une dose est recommandée. Quatre semaines après la vaccination, il faut évaluer au moyen d'un test sérologique si une protection vaccinale a été induite (voir chap. 4.1.4). Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle de temps minimal entre la vaccination et le traitement (pas de vaccin vivant).
- En cas d'immunosuppression sévère, par exemple lors de la phase de démarrage d'une immunosuppression avec des doses élevées de glucocorticoïdes (chez l'adulte : équivalent prednisone ≥ 20 mg/jour > 2 semaines) ou dans les trois premiers mois suivant le traitement de déplétion des cellules B, la période de vaccination doit être déterminée en consultation avec le médecin traitant. Dans la mesure du possible, en cas de traitement de déplétion des cellules B, le vaccin ne doit pas être administré au cours d'une période où les cellules B sont complètement supprimées. La vaccination

offre cependant une protection aux personnes chez lesquelles les cellules B sont complètement supprimées, car une réponse des cellules T peut être induite [129–132].

4.1.3 Schéma vaccinal pour les personnes présentant une immunodéficience sévère

Pour les personnes **à partir de 16 ans** présentant une immunodéficience sévère **qui ont déjà été vaccinées contre le COVID-19** (indépendamment du nombre de doses reçues), la recommandation est la même que pour les PV et est décrite au chapitre 3.3. Pour les enfants et les adolescents de moins de 16 ans présentant une immunodéficience sévère qui ont déjà été vaccinés contre le COVID-19, on suppose qu'ils disposent d'une bonne protection contre les formes graves de la maladie, c'est pourquoi aucune recommandation de vaccination n'est formulée pour l'automne/hiver.

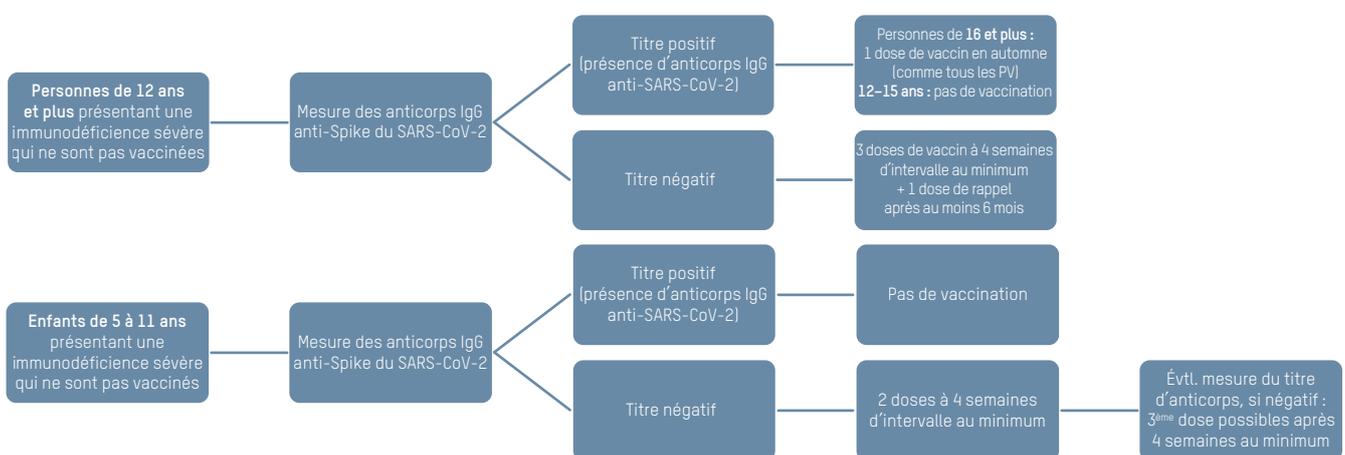
Pour les personnes **de 5 ans et plus** présentant une immunodéficience sévère **qui n'ont pas encore été vaccinées contre le COVID-19**, il convient de déterminer leur taux d'anticorps IgG contre la protéine Spike (voir chap. 4.1.4) :

- Si des personnes **de 16 ans et plus** présentent des anticorps contre le SARS-CoV-2 (voir chap. 4.1.4), il est recommandé de renouveler la réponse immunitaire préexistante au moyen d'une seule dose de rappel, comme recommandé pour toutes les PV et comme décrit au chapitre 3.3.
- Pour les enfants et les adolescents de **moins de 16 ans**, aucune vaccination n'est recommandée si la présence d'anticorps contre le SARS-CoV-2 est détectée.

Les titres d'anticorps positifs à la limite de la norme doivent être considérés comme négatifs. Si le titre d'anticorps est négatif, les recommandations ci-après, représentées sur la figure 1, s'appliquent.

Figure 1

Représentation du schéma de vaccination pour les personnes qui ne sont pas vaccinées ou qui présentent une nouvelle immunodéficience sévère.



4.1.3.1 Primovaccination (trois doses)

Dans le cadre de la primovaccination, un **schéma vaccinal à trois doses avec un vaccin à ARNm**^{5,6} est recommandé aux personnes de 12 ans et plus qui présentent une immunodéficience sévère, l'intervalle minimal entre chaque dose étant de quatre semaines. Il est recommandé de privilégier un vaccin à ARNm adapté au XBB.1.5, si disponible⁷. Les recommandations de dosage décrites au chapitre 2.1 s'appliquent.

- **Pour les personnes âgées de 12 à 29 ans présentant une immunodéficience sévère**, il est recommandé de **privilégier un vaccin Comirnaty® adapté** (voir chap. 2.3). Pour les personnes âgées de 30 ans et plus, tant le *Comirnaty*® que le *Spikevax*® sont appropriés.
- **Pour les enfants âgés de 5 à 11 ans présentant une immunodéficience sévère**, la vaccination avec le **Comirnaty® 10 µg (vaccin pédiatrique)** est recommandée si le test sérologique n'a pas révélé la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2. Un nouveau **test du titre d'anticorps** peut être réalisé **quatre semaines après l'injection de la deuxième dose** (voir chap. 4.1.4). Si le titre d'anticorps contre le SARS-CoV-2 est négatif, il est recommandé d'administrer une troisième dose pour compléter la primovaccination, en respectant un intervalle minimal de quatre semaines après la deuxième dose. Cette recommandation restrictive est due au fait que l'administration d'une troisième dose est hors étiquette pour cette tranche d'âge, que les données disponibles sont rares et que, par conséquent, l'administration d'une troisième dose doit être limitée aux enfants dont le titre d'anticorps n'indique pas de réponse vaccinale.

4.1.3.2 Vaccination de rappel (« booster »)

Après la primovaccination, une vaccination de rappel (quatrième dose) avec un vaccin à ARNm⁶ est recommandée aux **personnes de 12 ans et plus présentant une immunodéficience sévère**. L'intervalle minimal est de **six mois** après l'administration de la dernière dose de vaccin ou la dernière infection connue par le SARS-CoV-2. Il est recommandé de privilégier un vaccin à ARNm adapté aux variants. Les recommandations de dosage décrites au chapitre 2.1 s'appliquent.

- **Pour les personnes âgées de 12 à 15 ans présentant une immunodéficience sévère**, il est recommandé de **privilégier le Comirnaty®** (voir chap. 2.3). Pour les personnes âgées de 16 ans et plus, tant le *Comirnaty*® que le *Spikevax*® sont appropriés.

4.1.4 Détermination des anticorps pour les personnes présentant une immunodéficience sévère

La détermination du titre d'anticorps (anticorps IgG contre la protéine Spike du SARS-CoV-2) est indiquée chez les personnes non vaccinées présentant une immunodéficience sévère (y compris les enfants de 5 à 11 ans) pour établir si une réponse immunitaire a été induite contre une éventuelle infection par le SARS-CoV-2. Le schéma vaccinal est déterminé suivant le résultat du test sérologique (voir chap. 4.1.3).

La réponse des anticorps après une infection ou une vaccination peut grandement varier suivant les cas. Pour l'instant, il n'est pas possible de définir un corrélât sérologique et un résultat négatif des titres d'anticorps anti-SARS-CoV-2 n'exclut pas qu'une réponse immunitaire ait été induite, toutefois la détection d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans le sérum est fréquemment utilisée pour traiter cette question. Dans ce contexte, il convient de noter qu'aucun taux d'anticorps précis ne peut être défini comme indicateur du fait qu'une réponse immunitaire a eu lieu, notamment parce qu'un grand nombre de tests différents sont disponibles sur le marché. Pour interpréter la mesure des anticorps, il convient de prendre en compte les critères suivants :

- La détermination des anticorps a été réalisée au sein d'un laboratoire certifié.
- Le résultat est donné suivant la norme de l'OMS [135] (BAU/ml).
- Le résultat du laboratoire est clairement indiqué comme étant positif (présence d'anticorps) suivant les données du fabricant et le calibrage réalisé au sein du laboratoire.

Une détermination des titres d'anticorps peut également être effectuée chez les personnes de 12 ans et plus présentant une immunodéficience sévère quatre semaines après l'administration de la troisième dose (ou au terme de la série de vaccination) afin d'établir si une réponse immunitaire a été induite par la vaccination ou si un traitement d'immunisation au moyen d'anticorps monoclonaux doit être envisagé (voir chap. 4.1.5). Il est également possible d'effectuer un test sérologique chez les enfants de 5 à 11 ans présentant une immunodéficience sévère quatre semaines après l'administration de la deuxième dose (voir chap. 4.1.3.1).

Conformément à cette recommandation, les coûts des analyses des anticorps contre le SARS-CoV-2 sont pris en charge uniquement pour les personnes présentant une immunodéficience sévère.

5 Les vaccins à ARNm n'étant pas des vaccins vivants, ils peuvent être administrés en cas d'immunosuppression. En principe, les vaccins inactivés sont bien tolérés par les personnes avec et sans immunodéficience.

6 Si une personne âgée de 12 ans et plus présentant une immunodéficience sévère ne peut pas être vaccinée avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales, une vaccination avec le *Nuvaxovid*® peut être envisagée (deux doses de vaccin à quatre semaines d'intervalle pour les personnes non vaccinées) si, sur le plan individuel, les avantages potentiels l'emportent clairement sur les possibles risques.

7 Peu de données sont disponibles concernant l'utilisation, pour la primovaccination, de vaccins à ARNm adaptés et leur utilisation est effectuée hors étiquette. L'obligation d'informer doit être respectée et les règles de responsabilité habituelles s'appliquent (voir les recommandations de l'OFSP concernant l'utilisation hors étiquette [123]). En Union européenne, l'utilisation de vaccins à ARNm bivalents (adaptés au BA.1 ou au BA.4/5) pour la primovaccination avec deux doses est possible depuis décembre 2022 [133] et autorisée aux États-Unis depuis le 18.04.2023 (avec une dose d'un vaccin à ARNm bivalent adapté au BA.4/5) [134].

4.1.5 Thérapies d'immunisation passive par anticorps monoclonaux pour les personnes présentant une immunodéficience sévère

En cas d'**infection par le SARS-CoV-2**, il convient d'envisager un **traitement avec des antiviraux à action directe (DAA, direct acting antivirals) ou, le cas échéant, un traitement par anticorps monoclonaux** pour les patients présentant une immunodéficience sévère, indépendamment du statut vaccinal.

Pour les **personnes présentant une immunodéficience sévère** qui ne développent pas de réponse immunitaire ou une réponse immunitaire très faible à la vaccination contre le COVID-19, il convient d'envisager un **traitement d'immunisation passive** (prévention) au moyen d'anticorps monoclonaux contre le SARS-CoV-2, en tenant compte de l'efficacité attendue contre les variants en circulation (voir les [Recommandations de la Société Suisse d'Infectiologie \[SSI\] concernant le traitement précoce et la prophylaxie du COVID-19 \[136\]](#)). Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal entre l'administration des anticorps monoclonaux et la vaccination contre le SARS-CoV-2 [92].

4.2 Personnes ayant subi une transplantation de cellules souches

L'indication pour la vaccination contre le COVID-19 chez les personnes ayant subi une transplantation autologue ou allogénique de cellules souches est déterminée par ou d'entente avec le centre de transplantation correspondant. Les considérations et recommandations suivantes s'appuient sur [l'évaluation actuelle de la European Society for Blood and Marrow Transplantation \(EBMT\) \[137\]](#).

4.2.1 Schéma vaccinal et période de vaccination après une transplantation de cellules souches

La vaccination doit être effectuée même si la personne a contracté le COVID-19 ou a été vaccinée avant la transplantation. Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal entre la vaccination contre le COVID-19 (ARNm) et l'administration d'autres vaccins.

Étant donné que la mémoire immunitaire disparaît après une transplantation de cellules souches, il n'est pas nécessaire de procéder à un test sérologique pour déterminer le schéma vaccinal. Comme pour les personnes présentant une immunodéficience sévère chez lesquelles aucun anticorps contre le SARS-CoV-2 n'a été détecté, le schéma vaccinal recommandé comprend trois doses de vaccin pour la primovaccination et une vaccination de rappel après six mois (voir chap. 4.1.3). Après la troisième dose, un test sérologique peut permettre de déterminer si une réponse immunitaire a été induite (voir chap. 4.1.4). Le vaccin doit être administré trois à six mois après la transplantation de cellules souches. La vaccination déclenche une meilleure réponse immunitaire si l'intervalle de temps entre la vaccination et la transplantation est plus long (six mois).

La vaccination doit être **retardée**:

- en cas de forme sévère de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) (degré 3 à 4)
- en cas d'administration d'anticorps anti-CD20 ou d'autres traitements déplétifs des cellules B au cours des six derniers mois
- chez les personnes au bénéfice d'une thérapie par lymphocyte T exprimant un récepteur antigénique chimérique (CAR-T) ou présentant une aplasie des cellules B dans les six mois après le traitement
- en cas de traitement récent avec un sérum anti-lymphocytaire (ATG) ou l'alemtuzumab

Les recommandations décrites au chapitre 2.1 concernant le nombre et le dosage des vaccins s'appliquent.

Pour les enfants de 5 à 11 ans ayant subi une transplantation de cellules souches, une primovaccination avec deux doses de vaccin est recommandée. Quatre semaines après l'injection de la deuxième dose il est recommandé de déterminer le titre d'anticorps (voir chap. 4.1.4). Si le titre d'anticorps anti-SARS-CoV-2 est clairement positif, une troisième dose de vaccin n'est pas nécessaire. Cette recommandation correspond au schéma de vaccination recommandé aux enfants présentant une immunodéficience sévère après la détermination d'un titre d'anticorps contre le SARS-CoV-2 négatif et est décrite au chapitre 4.1.3.

État au 04.09.2023

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Prévention et services de santé
Division Maladies transmissibles
Tél. 058 463 87 06

Littérature

- 1 Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Directives et recommandations : Recommandations pour la vaccination contre le COVID-19.
- 2 World Health Organization (WHO). Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic: 5 May 2023 [2023 Aug 25]. Available from: [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic).
- 3 Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). COVID-19 stratégie de vaccination ; 2022 [updated 2022 Nov 29]. Available from: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfstrategie-bag-ekif.pdf.download.pdf>.
- 4 Frei A, Kaufmann M, Amati R, Butty Dettwiler A, Wyl V von, Annoni AM et al. Development of hybrid immunity during a period of high incidence of Omicron infections. *International journal of epidemiology* 2023. 10.1093/ije/dyad098.
- 5 Amati R, Frei A, Kaufmann M, Sabatini S, Pellaton C, Fehr J et al. Functional immunity against SARS-CoV-2 in the general population after a booster campaign and the Delta and Omicron waves, Switzerland, March 2022. *Eurosurveillance* 2022;27(31). 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.31.2200561.
- 6 Wang L, Berger NA, Kaelber DC, Davis PB, Volkow ND, Xu R. Comparison of outcomes from COVID infection in pediatric and adult patients before and after the emergence of Omicron. Preprint, medRxiv 2022. 10.1101/2021.12.30.21268495.
- 7 Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Fardeau de la maladie COVID-19 (état juin 2022). Available from: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/covid-19-krankheitslast.pdf.download.pdf>.
- 8 Hyams C, Challen R, Marlow R, Nguyen J, Begier E, Southern J et al. Severity of Omicron (B.1.1.529) and Delta (B.1.617.2) SARS-CoV-2 infection among hospitalised adults: A prospective cohort study in Bristol, United Kingdom. *The Lancet Regional Health – Europe* 2023;25:100556. 10.1016/j.lanepe.2022.100556.
- 9 Wolter N, Jassat W, Walaza S, Welch R, Moultrie H, Groome MJ et al. Clinical severity of SARS-CoV-2 Omicron BA.4 and BA.5 lineages compared to BA.1 and Delta in South Africa. *Nature communications* 2022;13(1):5860. 10.1038/s41467-022-33614-0.
- 10 Davies M-A, Morden E, Rousseau P, Arendse J, Bam J-L, Boloko L et al. Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection during resurgence driven by Omicron lineages BA.4 and BA.5 compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa. *International journal of infectious diseases IJID official publication of the International Society for Infectious Diseases* 2022;127:63–8. 10.1016/j.ijid.2022.11.024.
- 11 Nyberg T, Ferguson NM, Nash SG, Webster HH, Flaxman S, Andrews N et al. Comparative analysis of the risks of hospitalisation and death associated with SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) and delta (B.1.617.2) variants in England: a cohort study. *Lancet (London, England)* 2022;399(10332):1303–12. 10.1016/S0140-6736(22)00462-7.
- 12 Arabi M, Al-Najjar Y, Mhaimed N, Salameh MA, Paul P, AlAnni J et al. Severity of the Omicron SARS-CoV-2 variant compared with the previous lineages: A systematic review. *Journal of cellular and molecular medicine* 2023;27(11):1443–64. 10.1111/jcmm.17747.
- 13 European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023: 5. April 2023. Stockholm: ECDC.
- 14 Kislaya I, Machado A, Magalhães S, Rodrigues AP, Franco R, Leite PP et al. COVID-19 mRNA vaccine effectiveness (second and first booster dose) against hospitalisation and death during Omicron BA.5 circulation: cohort study based on electronic health records, Portugal, May to July 2022. *Euro Surveill: Bulletin Européen sur les maladies transmissibles* 2022;27(37). 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.37.2200697.
- 15 Grewal R, Kitchen SA, Nguyen L, Buchan SA, Wilson SE, Costa AP et al. Effectiveness of a fourth dose of covid-19 mRNA vaccine against the omicron variant among long term care residents in Ontario, Canada: test negative design study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022;378:e071502. 10.1136/bmj-2022-071502.
- 16 Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Amir O, Freedman L et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *New England Journal of Medicine* 2022;286(18):1712-1720. 10.1056/NEJMoa2201570.
- 17 Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M, Vered R, Dicker D, Hernán MA et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *New England Journal of Medicine* 2022;386(17):1603–14. 10.1056/NEJMoa2201688.
- 18 Muhsen K, Maimon N, Mizrahi AY, Boltyansky B, Bodenheimer O, Diamant ZH et al. Association of Receipt of the Fourth BNT162b2 Dose With Omicron Infection and COVID-19 Hospitalizations Among Residents of Long-term Care Facilities. *JAMA internal medicine* 2022;182(8):859-867. 10.1001/jamainternmed.2022.2658.
- 19 Arbel R, Sergienko R, Friger M, Peretz A, Beckenstein T, Yaron S et al. Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. *Nature medicine* 2022;Jul;28(7):1486-1490. 10.1038/s41591-022-01832-0.
- 20 Gazit S, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Pitzer VE, Patalon T. Short term, relative effectiveness of four doses versus three doses of BNT162b2 vaccine in people aged 60 years and older in Israel: retrospective, test negative, case-control study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022;377:e071113. 10.1136/bmj-2022-071113.
- 21 Grewal R, Nguyen L, Buchan SA, Wilson SE, Nasreen S, Austin PC et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes. *Nature communications* 2023;14(1):1273. 10.1038/s41467-023-36566-1.
- 22 Johnson AG, Linde L, Payne AB, Ali AR, Aden V, Armstrong B et al. Notes from the Field: Comparison of COVID-19 Mortality Rates Among Adults Aged ≥65 Years Who Were Unvaccinated and Those Who Received a Bivalent Booster Dose Within the Preceding 6 Months – 20 U.S. Jurisdictions, September 18, 2022–April 1, 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023;72(24):667–9. 10.15585/mmwr.mm7224a6.
- 23 Fabiani M, Mateo-Urdiales A, Sacco C, Fotakis EA, Rota MC, Petrone D et al. Protection against severe COVID-19 after second booster dose of adapted bivalent (original/Omicron BA.4-5) mRNA vaccine in persons ≥60 years, by time since infection, Italy, 12 September to 11 December 2022. *Euro Surveill: Bulletin Européen sur les maladies transmissibles* 2023;28(8). 10.2807/1560-7917.ES.2023.28.8.2300105.
- 24 Wei Y, Jia KM, Zhao S, Hung CT, Mok CKP, Poon PKM et al. Estimation of Vaccine Effectiveness of CoronaVac and BNT162b2 Against Severe Outcomes Over Time Among Patients With SARS-CoV-2 Omicron. *JAMA network open* 2023;6(2):e2254777. 10.1001/jamanetworkopen.2022.54777.
- 25 DeCuir J, Surie D, Zhu Y, Gaglani M, Ginde AA, Douin DJ et al. Effectiveness of Monovalent mRNA COVID-19 Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Invasive Mechanical Ventilation and Death Among Immunocompetent Adults During the Omicron Variant Period – IVY Network, 19 U.S. States, February 1, 2022–January 31, 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023;72(17):463–8. 10.15585/mmwr.mm7217a3.

- 26 Townsend JP, Hassler HB, Sah P, Galvani AP, Dornburg A. The durability of natural infection and vaccine-induced immunity against future infection by SARS-CoV-2. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 2022;119(31):e2204336119. 10.1073/pnas.2204336119.
- 27 UK Health Security Agency (UKHSA). COVID-19 vaccine surveillance report: Week 23: 8 June 2023. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1164943/vaccine-surveillance-report-2023-week-23.pdf.
- 28 Lin D-Y, Xu Y, Gu Y, Zeng D, Wheeler B, Young H et al. Effectiveness of Bivalent Boosters against Severe Omicron Infection. *New England Journal of Medicine* 2023;388(8):764–6. 10.1056/NEJMc2215471.
- 29 Ssentongo P, Ssentongo AE, Voleti N, Groff D, Sun A, Ba DM et al. SARS-CoV-2 vaccine effectiveness against infection, symptomatic and severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infectious Diseases* 2022;22(1):439. 10.1186/s12879-022-07418-y.
- 30 Hansen CH, Friis NU, Bager P, Stegger M, Fonager J, Fomsgaard A et al. Risk of reinfection, vaccine protection, and severity of infection with the BA.5 omicron subvariant: a nation-wide population-based study in Denmark. *The Lancet. Infectious diseases* 2023;23(2):167–76. 10.1016/S1473-3099(22)00595-3.
- 31 Tan ST, Kwan AT, Rodríguez-Barraquer I, Singer BJ, Park HJ, Lewnard JA et al. Infectiousness of SARS-CoV-2 breakthrough infections and re-infections during the Omicron wave. *Nature medicine* 2023;29(2):358–65. 10.1038/s41591-022-02138-x.
- 32 Auvigne V, Tamandjou Tchuem CR, Schaeffer J, Vaux S, Du Parent Chatelet I. Protection against symptomatic SARS-CoV-2 infection conferred by the Pfizer-BioNTech Original/BA.4-5 bivalent vaccine compared to the mRNA Original monovalent vaccines – A matched cohort study in France. *Vaccine* 2023. 10.1016/j.vaccine.2023.07.071.
- 33 Andersson NW, Thiesson EM, Baum U, Pihlström N, Starrfelt J, Faková K et al. Comparative effectiveness of bivalent BA.4-5 and BA.1 mRNA booster vaccines among adults aged ≥50 years in Nordic countries: nationwide cohort study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2023;382:e075286. 10.1136/bmj-2022-075286.
- 34 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2020;383(27):2603–2615. 10.1056/NEJMoa2034577.
- 35 Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *New England Journal of Medicine* 2021;385(19):1761–73. 10.1056/NEJMoa2110345.
- 36 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Follmann D, Neuzil KM, August A et al. Phase 3 Trial of mRNA-1273 during the Delta-Variant Surge. *New England Journal of Medicine* 2021;385(26):2485–7. 10.1056/NEJMc2115597.
- 37 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2021;384:403–416. 10.1056/NEJMoa2035389.
- 38 Heath PT, Galiza EP, Baxter DN, Boffito M, Browne D, Burns F et al. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2021;385(13):1172–83. 10.1056/NEJMoa2107659.
- 39 Kislaya I, Casaca P, Borges V, Sousa C, Ferreira BI, Fernandes E et al. SARS-CoV-2 BA.5 vaccine breakthrough risk and severity compared with BA.2: a case-case and cohort study using Electronic Health Records in Portugal. Preprint, medRxiv 2022. 10.1101/2022.07.25.22277996.
- 40 Cao Y, Yisimayi A, Jian F, Song W, Xiao T, Wang L et al. BA.2.12.1, BA.4 and BA.5 escape antibodies elicited by Omicron infection. *Nature* 2022;608(7923):593–602. 10.1038/s41586-022-04980-y.
- 41 Tuekprakhon A, Nutalai R, Djikajita-Guraliuc A, Zhou D, Ginn HM, Selvaraj M et al. Antibody escape of SARS-CoV-2 Omicron BA.4 and BA.5 from vaccine and BA.1 serum. *Cell* 2022;185(14):2422–2433.e13. 10.1016/j.cell.2022.06.005.
- 42 Hachmann NP, Miller J, Collier A-RY, Ventura JD, Yu J, Rowe M et al. Neutralization Escape by SARS-CoV-2 Omicron Subvariants BA.2.12.1, BA.4, and BA.5. *New England Journal of Medicine* 2022;387(1):86–8. 10.1056/NEJMc2206576.
- 43 Wang Q, Guo Y, Iketani S, Nair MS, Li Z, Mohri H et al. Antibody evasion by SARS-CoV-2 Omicron subvariants BA.2.12.1, BA.4, & BA.5. *Nature* 2022;608(7923):603–608. 10.1038/s41586-022-05053-w.
- 44 Quandt Jasmin, Muik Alexander, Salisch Nadine, Lui Bonny Gaby, Lutz Sebastian, Krüger Kimberly et al. Omicron BA.1 breakthrough infection drives cross-variant neutralization and memory B cell formation against conserved epitopes. *Science immunology*;2022;7(75):eabq2427. 10.1126/sciimmunol.abq2427.
- 45 Khan K, Karim F, Ganga Y, Bernstein M, Jule Z, Reedoy K et al. Omicron BA.4/BA.5 escape neutralizing immunity elicited by BA.1 infection. *Nature communications* 2022;13(1):4686. 10.1038/s41467-022-32396-9.
- 46 Lewnard JA, Hong V, Kim JS, Shaw SF, Lewin B, Takhar H et al. Association of SARS-CoV-2 BA.4/BA.5 Omicron lineages with immune escape and clinical outcome. *Nature communications* 2023;14(1):1407. 10.1038/s41467-023-37051-5.
- 47 Covid-19 Forecasting Team. Past SARS-CoV-2 infection protection against re-infection: a systematic review and meta-analysis. *Lancet (London, England)* 2023;401(10379):833–42. 10.1016/S0140-6736(22)02465-5.
- 48 Collie S, Nayager J, Bamford L, Bekker L-G, Zylstra M, Gray G. Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron Sublineages in South Africa. *New England Journal of Medicine* 2022;387(14):1332–3. 10.1056/NEJMc2210093.
- 49 Møller Kirsebom FC, Andrews N, Stowe J, Groves N, Chand M, Ramsay M et al. Effectiveness of the COVID-19 vaccines against hospitalisation with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England. *The Lancet Regional Health – Europe* 2022;23:100537. 10.1016/j.lanepe.2022.100537.
- 50 European Centre for Disease Prevention and Control. Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022: 18. July 2022. Stockholm: ECDC.
- 51 International Vaccine Access Center, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, World Health Organization, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. Results of COVID-19 Vaccine Effectiveness Studies: An Ongoing Systematic Review. Forest Plots: Vaccine Effectiveness of Bivalent Ancestral Strain/Omicron-based Vaccines; 2023. Available from: https://view-hub.org/sites/default/files/2023-08/COVID19%20VE%20Studies_Forest%20Plots_Omicron.pdf.
- 52 Gao Y, Cai C, Grifoni A, Müller TR, Niessl J, Olofsson A et al. Ancestral SARS-CoV-2-specific T cells cross-recognize the Omicron variant. *Nature medicine* 2022;28(3):472–6. 10.1038/s41591-022-01700-x.
- 53 Poukka E, Nohynek H, Goebeler S, Leino T, Baum U. Bivalent booster effectiveness against severe COVID-19 outcomes in Finland, September 2022 – March 2023. Preprint, medRxiv 2023. 10.1101/2023.03.02.23286561.
- 54 Arbel R, Peretz A, Sergienko R, Friger M, Beckenstein T, Duskin-Bitan H et al. Effectiveness of a bivalent mRNA vaccine booster dose to prevent severe COVID-19 outcomes: a retrospective cohort study. *The Lancet. Infectious diseases* 2023. 10.1016/S1473-3099(23)00122-6.
- 55 Tenforde MW, Olson SM, Self WH, Talbot HK, Lindsell CJ, Steingrub JS et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged ≥65 Years – United States, January–March 2021. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2021;70(18):674–9. 10.15585/mmwr.mm7018e1.
- 56 Tartof SY, Slezak JM, Puzniak L, Hong V, Frankland TB, Ackerson BK et al. BNT162b2 vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 omicron BA.4 and BA.5. *The Lancet. Infectious diseases* 2022;22(12):1663–5. 10.1016/S1473-3099(22)00692-2.

- 57 Bobrovitz N, Ware H, Ma X, Li Z, Hosseini R, Cao C et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *The Lancet. Infectious diseases* 2023;23(5):556-67. 10.1016/S1473-3099(22)00801-5.
- 58 Ballouz T, Menges D, Kaufmann M, Amati R, Frei A, Wyl V von et al. Post COVID-19 condition after Wildtype, Delta, and Omicron SARS-CoV-2 infection and prior vaccination: Pooled analysis of two population-based cohorts. *PLoS one* 2023;18(2):e0281429. 10.1371/journal.pone.0281429.
- 59 Office fédéral de la santé publique (OFSP). COVID-19 Suisse – Variants du Virus: Informations sur la situation actuelle, état au 22 août 2023 [2023 Aug 25]. Available from: https://www.covid19.admin.ch/fr/epidemiologic/virus-variants?variantZoomHospSeg=2023-01-01_2023-06-11.
- 60 World Health Organization (WHO). XBB.1.5 Rapid risk assessment, 11 January 2023. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/11jan2023_xbb15_rapid_risk_assessment.pdf.
- 61 European Centre for Disease Prevention and Control. Implications for the EU/EEA of the spread of the SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 sub-lineage for the EU/EEA: 13 January 2023. Stockholm: ECDC; 2023.
- 62 Link-Gelles R, Ciesla AA, Roper LE, Scobie HM, Ali AR, Miller JD et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Booster Dose Vaccine Effectiveness in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection Attributable to Omicron BA.5- and XBB/XBB.1.5-Related Sublineages Among Immuno-competent Adults – Increasing Community Access to Testing Program, United States, December 2022-January 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023;72(5):119-24. 10.15585/mmwr.mm7205e1.
- 63 WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC). Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines: 18 May 2023. Available from: <https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>.
- 64 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 15, 2023 Meeting Presentation- Pfizer: 2023-2024 COVID19 Vaccine Formula – Clinical and Preclinical Supportive Data.
- 65 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 15, 2023 Meeting Presentation – Novavax: Data in Support of 2023-2024 Vaccine Update.
- 66 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 15, 2023 Meeting Presentation – Moderna: COVID19 Variant Vaccines.
- 67 Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, Añez G, Adelglass JM, Barrat Hernández AQ et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. *New England Journal of Medicine* 2022;386(6):531-43. 10.1056/NEJMoa2116185.
- 68 Hause AM, Marquez P, Zhang B, Myers TR, Gee J, Su JR et al. Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Persons Aged ≥12 Years - United States, August 31-October 23, 2022. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2022;71(44):1401-6. 10.15585/mmwr.mm7144a3.
- 69 Das BB. SARS-CoV-2 Myocarditis in a High School Athlete after COVID-19 and Its Implications for Clearance for Sports. *Children (Basel, Switzerland)* 2021;8(6). 10.3390/children8060427.
- 70 Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *New England Journal of Medicine* 2021;385(12):1078-90. 10.1056/NEJMoa2110475.
- 71 Block JP, Boehmer TK, Forrest CB, Carton TW, Lee GM, Ajani UA et al. Cardiac Complications After SARS-CoV-2 Infection and mRNA COVID-19 Vaccination - PCORnet, United States, January 2021-January 2022. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2022;71(14):517-23. 10.15585/mmwr.mm7114e1.
- 72 Therapeutic Goods Administration (TGA). COVID-19 vaccine safety report – 20-10-2022 [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-20-10-2022#nuvaxovid-novavax-vaccine>.
- 73 Public Health Ontario. Adverse Events Following Immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December 13, 2020 to August 13, 2023: Surveillance Report [2023 Aug 25]. Available from: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aefi-report.pdf?sc_lang=en.
- 74 Robert Koch-Institut (RKI). *Epidemiologisches Bulletin* Nr. 46; 2021: 18. November 2021.
- 75 Swissmedic. Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse: 26^{ème} mise à jour: 01.07.2022 [2023 May 28]. Available from: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-16.html>.
- 76 Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, Dixon S, Zaccardi F, Shankar-Hari M et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nature medicine* 2022;28(2):410-22. 10.1038/s41591-021-01630-0.
- 77 Straus W, Urdaneta V, Esposito DB, Mansi JA, Rodriguez CS, Burton P et al. Analysis of Myocarditis Among 252 Million mRNA-1273 Recipients Worldwide. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2022; 76(3): e544-e552. 10.1093/cid/ciac446.
- 78 Diaz GA, Parsons GT, Gering SK, Meier AR, Hutchinson IV, Robicsek A. Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19. *JAMA* 2021;326(12): 1210-1212. 10.1001/jama.2021.13443.
- 79 Witberg G, Barda N, Hoss S, Richter I, Wiessman M, Aviv Y et al. Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. *New England Journal of Medicine* 2021;385(23): 2132-2139. 10.1056/NEJMoa2110737.
- 80 Lai FTT, Li X, Peng K, Huang L, Ip P, Tong X et al. Carditis After COVID-19 Vaccination With a Messenger RNA Vaccine and an Inactivated Virus Vaccine. *Annals of Internal Medicine* 2022;175(3): 362-370. 10.7326/M21-3700.
- 81 Mevorach D, Anis E, Cedar N, Bromberg M, Haas EJ, Nadir E et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine* 2021;385(23): 2140-2149. 10.1056/NEJMoa2109730.
- 82 Simone A, Herald J, Chen A, Gulati N, Shen AY-J, Lewin B et al. Acute Myocarditis Following COVID-19 mRNA Vaccination in Adults Aged 18 Years or Older. *JAMA internal medicine* 2021;181(12): 1668-70. 10.1001/jamainternmed.2021.5511.
- 83 Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, Härkänen T, Selmer RM, Pihlström N et al. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *JAMA Cardiol* 2022;7(6): 600-612. 10.1001/jamacardio.2022.0583.
- 84 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) February 4, 2022 Meeting: T. Shimabukuro: Updates on myocarditis and pericarditis following Modern COVID-19 vaccination.
- 85 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) October 20-21, 2021 Meeting: N. Klein: Myocarditis.
- 86 Pillay J, Gaudet L, Wingert A, Bialy L, Mackie AS, Paterson DI et al. Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022;378:e069445. 10.1136/bmj-2021-069445.
- 87 Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation* 2021;144(6):471-84. 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135.
- 88 Swissmedic. *Vigilance-News Edition 28 - mai 2022* [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-28.html>.

- ⁸⁹ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 5, 2022 Meeting: J. R. Su: COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years, and booster doses in adolescents ages 16-24 years.
- ⁹⁰ Kuehn BM. Myocarditis Adverse Event Less Common After COVID-19 Vaccine Booster. *JAMA* 2022;327(14):1324. 10.1001/jama.2022.4582.
- ⁹¹ Goddard K, Lewis N, Fireman B, Weintraub E, Shimabukuro T, Zerbo O et al. Risk of myocarditis and pericarditis following BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccination. *Vaccine* 2022;40(35):5153-9. 10.1016/j.vaccine.2022.07.007.
- ⁹² Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of COVID-19 Vaccines in the United States - Interim Clinical Considerations [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>.
- ⁹³ Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Catégories de personnes vulnérables. Available from: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-ij/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/kategorien-besonders-gefaehrdete-personen.pdf.download.pdf/Cat%C3%A9gories%20de%20personnes%20vuln%C3%A9rables.pdf>.
- ⁹⁴ Chinn J, Sedighim S, Kirby KA, Hohmann S, Hameed AB, Jolley J et al. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. *JAMA network open* 2021;4(8):e2120456. 10.1001/jamanetworkopen.2021.20456.
- ⁹⁵ Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020;370:m3320. 10.1136/bmj.m3320.
- ⁹⁶ Villar J, Ariff S, Gunier RB, Thiruvengadam R, Rauch S, Kholin A et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. *JAMA pediatrics* 2021;175(8):817-26. 10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
- ⁹⁷ La Verde M, Riemma G, Torella M, Cianci S, Savoia F, Licciardi F et al. Maternal death related to COVID-19: A systematic review and meta-analysis focused on maternal co-morbidities and clinical characteristics. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics* 2021; 154(2):212-9. 10.1002/ijgo.13726.
- ⁹⁸ Martínez-Perez O, Vouga M, Cruz Melguizo S, Forcen Acebal L, Pancho A, Muñoz-Chápuli M et al. Association Between Mode of Delivery Among Pregnant Women With COVID-19 and Maternal and Neonatal Outcomes in Spain. *JAMA* 2020;324(3):296-9. 10.1001/jama.2020.10125.
- ⁹⁹ Norman M, Navér L, Söderling J, Ahlberg M, Hervius Askling H, Aronsson B et al. Association of Maternal SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy With Neonatal Outcomes. *JAMA* 2021;325(20):2076-86. 10.1001/jama.2021.5775.
- ¹⁰⁰ Villar J, Soto Conti CP, Gunier RB, Ariff S, Craik R, Cavoretto PI et al. Pregnancy outcomes and vaccine effectiveness during the period of omicron as the variant of concern, INTERCOVID-2022: a multinational, observational study. *Lancet (London, England)* 2023;401(10375): 447-57. 10.1016/S0140-6736(22)02467-9.
- ¹⁰¹ Mizrahi Reuveni M, Kertes J, Shapiro Ben David S, Shahar A, Shamir-Stein N, Rosen K et al. Risk Stratification Model for Severe COVID-19 Disease: A Retrospective Cohort Study. *Biomedicine* 2023;11(3). 10.3390/biomedicine11030767.
- ¹⁰² Örtqvist AK, Magnus MC, Aabakke AJM, Urhoj SK, Vinkel Hansen A, Nybo Andersen A-M et al. Severe COVID-19 during pregnancy in Sweden, Norway, and Denmark. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2023;102(6): 681-689. 10.1111/aogs.14552.
- ¹⁰³ Corsi Decenti E, Salvatore MA, Mandolini D, Donati S. Vaccination against SARS-CoV-2 in pregnancy during the Omicron wave: the prospective cohort study of the Italian obstetric surveillance system. *Clinical Microbiology and Infection* 2023;29(6): 772-780. 10.1016/j.cmi.2023.01.013.
- ¹⁰⁴ Yamaguchi T, Makino Y, Mabuchi Y, Okuda K, Hayashi H, Kato N et al. Severity of SARS-CoV-2 infection in pregnant women and their neonates during the Omicron period compared to the pre-Omicron period: A retrospective cohort study. *The journal of obstetrics and gynaecology research* 2023;49(5):1348-54. 10.1111/jog.15610.
- ¹⁰⁵ Stock SJ, Moore E, Calvert C, Carruthers J, Denny C, Donaghy J et al. Pregnancy outcomes after SARS-CoV-2 infection in periods dominated by delta and omicron variants in Scotland: a population-based cohort study. *The Lancet. Respiratory medicine* 2022;10(12):1129-36. 10.1016/S2213-2600(22)00360-5.
- ¹⁰⁶ Adhikari EH, MacDonald L, SoRelle JA, Morse J, Pruszynski J, Spong CY. COVID-19 Cases and Disease Severity in Pregnancy and Neonatal Positivity Associated With Delta (B.1.617.2) and Omicron (B.1.1.529) Variant Predominance. *JAMA* 2022;327(15):1500-2. 10.1001/jama.2022.4356.
- ¹⁰⁷ Goldshtein I, Nevo D, Steinberg DM, Rotem RS, Gorfine M, Chodick G et al. Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. *JAMA* 2021;326(8):728-35. 10.1001/jama.2021.11035.
- ¹⁰⁸ Dagan N, Barda N, Biron-Shental T, Makov-Assif M, Key C, Kohane IS et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nature medicine* 2021. 10.1038/s41591-021-01490-8.
- ¹⁰⁹ Theiler RN, Wick M, Mehta R, Weaver AL, Virk A, Swift M. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2021:100467. 10.1016/j.ajogmf.2021.100467.
- ¹¹⁰ Morgan JA, Biggio JR, Martin JK, Mussarat N, Chawla HK, Puri P et al. Maternal Outcomes After Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in Vaccinated Compared With Unvaccinated Pregnant Patients. *Obstetrics and gynecology* 2022; 139(1):107-9. 10.1097/AOG.0000000000004621.
- ¹¹¹ Stock SJ, Carruthers J, Calvert C, Denny C, Donaghy J, Goulding A et al. SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination rates in pregnant women in Scotland. *Nature medicine* 2022;28(3):504-12. 10.1038/s41591-021-01666-2.
- ¹¹² Halasa NB, Olson SM, Staat MA, Newhams MM, Price AM, Pannaraj PS et al. Maternal Vaccination and Risk of Hospitalization for Covid-19 among Infants. *New England Journal of Medicine* 2022;387(2):109-19. 10.1056/NEJMoa2204399.
- ¹¹³ Lipschuetz M, Guedalia J, Cohen SM, Sompolinsky Y, Shefer G, Melul E et al. Maternal third dose of BNT162b2 mRNA vaccine and risk of infant COVID-19 hospitalization. *Nature medicine* 2023. 10.1038/s41591-023-02270-2.
- ¹¹⁴ Jorgensen SCJ, Hernandez A, Fell DB, Austin PC, D'Souza R, Guttmann A et al. Maternal mRNA covid-19 vaccination during pregnancy and delta or omicron infection or hospital admission in infants: test negative design study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2023;380:e074035. 10.1136/bmj-2022-074035.
- ¹¹⁵ Nir O, Schwartz A, Toussia-Cohen S, Leibovitch L, Strauss T, Asraf K et al. Maternal-neonatal transfer of SARS-CoV-2 immunoglobulin G antibodies among parturient women treated with BNT162b2 messenger RNA vaccine during pregnancy. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2022;4(1):100492. 10.1016/j.ajogmf.2021.100492.
- ¹¹⁶ Zerbo O, Ray GT, Fireman B, Layefsky E, Goddard K, Lewis E et al. Maternal SARS-CoV-2 vaccination and infant protection against SARS-CoV-2 during the first six months of life. *Nature communications* 2023;14(1):894. 10.1038/s41467-023-36547-4.

- ¹¹⁷ Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New England Journal of Medicine* 2021; 384(24):2273–82. 10.1056/NEJMoa2104983.
- ¹¹⁸ Favre G, Maisonneuve E, Pomar L, Winterfeld U, Daire C, Martinez de Tejada B et al. COVID-19 mRNA vaccine in pregnancy: Results of the Swiss COVI-PREG registry, an observational prospective cohort study. *The Lancet Regional Health - Europe* 2022;18:100410. 10.1016/j.lanepe.2022.100410.
- ¹¹⁹ UK Health Security Agency (UKHSA). COVID-19 vaccination: women who are pregnant or breastfeeding: Guidance [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>.
- ¹²⁰ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>.
- ¹²¹ Calvert C, Carruthers J, Denny C, Donaghy J, Hillman S, Hopcroft LEM et al. A population-based matched cohort study of early pregnancy outcomes following COVID-19 vaccination and SARS-CoV-2 infection. *Nature communications* 2022;13(1):6124. 10.1038/s41467-022-33937-y.
- ¹²² Ruderman RS, Mormal J, Trawick E, Perry MF, Allen EC, Millan D et al. Association of COVID-19 Vaccination During Early Pregnancy With Risk of Congenital Fetal Anomalies. *JAMA pediatrics* 2022;176(7):717–9. 10.1001/jamapediatrics.2022.0164.
- ¹²³ Office fédéral de la santé publique (OFSP). Recommandations de vaccination de l'OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette : explications et implications pour les médecins traitants. *Bulletin OFSP* 2015(13):217–9.
- ¹²⁴ Bundesamt für Gesundheit (BAG), Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Impfpfehlungen für Personen vor und nach Transplantation eines soliden Organs. *BAG-Bulletin* 2014(8):155–8.
- ¹²⁵ Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder anderen gastroenterologischen (Auto-)Immunerkrankungen. *BAG-Bulletin* 2017(50):28–31.
- ¹²⁶ Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit autoimmun-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen. *BAG-Bulletin* 2014(8):146–8.
- ¹²⁷ Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Empfehlungen zur Impfung von Empfängerinnen und Empfängern von Blut-Stammzellen. *BAG-Bulletin* 2012(21):363–70.
- ¹²⁸ Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie, Eidgenössischen Kommission für Impffragen und Bundesamt für Gesundheit. Prävention schwerer Infektionen bei anatomischer oder funktioneller Asplenie. *BAG-Bulletin* 2015(10):155–62.
- ¹²⁹ Simon D, Tascilar K, Schmidt K, Manger B, Weckwerth L, Sokolova M et al. Brief Report: Humoral and cellular immune responses to SARS-CoV-2 infection and vaccination in B cell depleted autoimmune patients. *Arthritis & rheumatology (Hoboken, N.J.)* 2021;74(1): 33-37. 10.1002/art.41914.
- ¹³⁰ Alfonso-Dunn R, Lin J, Kirschner V, Lei J, Feuer G, Malin M et al. Strong T-cell activation in response to COVID-19 vaccination in multiple sclerosis patients receiving B-cell depleting therapies. *Frontiers in immunology* 2022;13:926318. 10.3389/fimmu.2022.926318.
- ¹³¹ Riise J, Meyer S, Blaas I, Chopra A, Tran TT, Delic-Sarac M et al. Rituximab-treated patients with lymphoma develop strong CD8 T-cell responses following COVID-19 vaccination. *British journal of haematology* 2022;197(6):697–708. 10.1111/bjh.18149.
- ¹³² Atanackovic D, Luetkens T, Omili D, Iraguha T, Lutfi F, Hardy NM et al. Vaccine-induced T-cell responses against SARS-CoV-2 and its Omicron variant in patients with B cell-depleted lymphoma after CART therapy. *Blood* 2022;140(2):152–6. 10.1182/blood.2022016175.
- ¹³³ European Medicines Agency (EMA). ETF concludes that bivalent original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccines may be used for primary vaccination: News 06/12/2022 [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-concludes-bivalent-original-omicron-ba4-5-mrna-vaccines-may-be-used-primary-vaccination>.
- ¹³⁴ Food and Drug Administration (FDA). Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Changes to Simplify Use of Bivalent mRNA COVID-19 Vaccines: FDA News Release April 18, 2023 [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-changes-simplify-use-bivalent-mrna-covid-19-vaccines>.
- ¹³⁵ World Health Organization (WHO). Establishment of the 2nd WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin and Reference Panel for antibodies to SARS-CoV-2 variants of concern: WHO/BS/2022.2427 [2023 Aug 25]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/who-bs-2022.2427>.
- ¹³⁶ Société suisse d'infectiologie (SSI). Traitement précoce et prophylaxie du COVID-19 recommandations de la Société suisse d'infectiologie (SSI): 26 mai 2023. Available from: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/heilmittel/COVID-19/ak-kriterienliste-ssi.pdf.download.pdf/ak-kriterienliste-ssi.pdf>.
- ¹³⁷ European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). EBMT Covid-19 Vaccine Information – 3 January 2022. Available from: <https://www.ebmt.org/covid-19-and-bmt>.