

## Annexe 2 : Mise en œuvre de la vaccination

### Annexe 2.1 Information et consentement éclairé

D'un point de vue juridique, les vaccinations sont des atteintes à l'intégrité physique qui ne sont légitimes que si la personne concernée donne son consentement éclairé. Il convient d'informer la personne à vacciner des différents aspects importants liés à la vaccination ainsi que de l'enregistrement électronique de celle-ci dans le système de saisie. Le consentement doit être documenté. Aucune signature n'est nécessaire.

En cas de vaccination d'adolescents, il incombe à la personne administrant le vaccin (p. ex. médecin du cabinet médical) d'évaluer la capacité de discernement, qui ne peut être liée à un âge fixe.

Dans le cas de personnes qui ne sont pas capables de discernement, il convient de connaître leur volonté présumée, par exemple par le biais de directives anticipées du patient ou par l'intermédiaire de personnes habilitées à représenter la personne.

**La présente annexe décrit la mise en œuvre de la vaccination contre le COVID-19 avec un vaccin à ARNm ou à base de protéines.**

### Annexe 2.2 Mesures de précaution

Dans le cadre de la mise en œuvre de la vaccination, il convient de tenir compte des points suivants :

- En cas de maladie fébrile aiguë, la vaccination doit être reportée.
- En cas de réaction allergique, du personnel de santé formé ayant un accès direct à l'équipement d'urgence, y compris l'adrénaline (p. ex., un auto-injecteur), devrait être disponible et une surveillance devrait être assurée 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 5 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, présentant des allergies sévères aiguës ou une mastocytose systémique ou cutanée dans l'anamnèse, procéder à une clarification conformément à l'annexe 6, également décrite à l'annexe 2.3.1.
- Avant la deuxième dose ou les doses suivantes : rechercher activement la survenue d'effets indésirables de la vaccination (EIV) après l'injection des doses antérieures. Concernant la recommandation de vaccination pour les personnes qui, après l'injection avec un vaccin à ARNm, ont présenté une réaction anaphylactique ou une réaction systémique sévère de nature non allergique confirmée par un spécialiste, voir annexe 6 (également décrit à l'annexe 2.3.2 et 2.3.3). Les EIV sévères ou inconnus jusque-là doivent être déclarés (voir annexe 4).
- Suspicion de myocardite/péricardite : les professionnels de la santé doivent être attentifs aux symptômes spécifiques et informer les personnes vaccinées qu'elles doivent immédiatement consulter un médecin en cas de douleur thoracique, d'essoufflement, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque. En présence de ces symptômes, il importe d'éviter tout effort physique intense jusqu'à ce que la cause de ces symptômes soit identifiée (cf. annexe 2.3.3 et annexe 5.3).
- Les mesures de précaution usuelles pour la vaccination s'appliquent.



## Annexe 2.3 Contre-indications

### Annexe 2.3.1 Anaphylaxie connue ou réaction allergique systémique à des composants du vaccin

Une sensibilisation connue ou probable de type immédiate au polyéthylène glycol (PEG, macrogol) ou à la trométhamine (trométamol, TRIS), **Matrix M™** constitue **au moins une contre-indication relative** à l'administration d'un vaccin à ARNm **ou à base de protéines**. Une investigation et une consultation auprès d'un spécialiste en allergologie et immunologie clinique sont recommandées dans les cas suivants : anamnèse ou suspicion, anaphylaxie grave (grade III-IV) d'origine incertaine ou non investiguée, anaphylaxie idiopathique (voir [annexe 6](#)).

S'il y a une contre-indication relative ou absolue aux vaccins à ARNm, une évaluation, par un spécialiste, du bénéfice-risque de l'utilisation d'un vaccin non ARNm autorisé en Suisse (actuellement *Nuvaxovia®* ou *COVID-19 Vaccine Janssen®*) est réalisée dans le cadre de l'investigation et de la consultation.

Si une personne présente un risque élevé de complications en cas de COVID-19, le risque d'une infection grave au coronavirus doit être pris en compte lors de l'analyse du rapport bénéfice-risque.

### Annexe 2.3.2 Réaction allergique (anaphylaxie) confirmée par un spécialiste après l'administration antérieure d'un vaccin à ARNm

La survenue d'une anaphylaxie consécutive à l'administration d'un vaccin à ARNm constitue **provisoirement une contre-indication** à renouveler la vaccination avec le même vaccin (voir [annexe 6](#)) et nécessite d'abord une investigation et une confirmation par un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.

Après la confirmation par un spécialiste, la vaccination des personnes de 18 ans et plus peut, après concertation avec un spécialiste, être poursuivie avec un vaccin non ARNm contre le COVID-19, c'est-à-dire **avec un vaccin à ARNm, à base de protéines ou à vecteur**.

Il faut tenir compte du fait que l'on ne dispose que de peu de données concernant l'efficacité et la sécurité d'une primovaccination hétérologue avec des types de vaccins différents contre le COVID-19 et que ces schémas hétérologues sont hors étiquette (*off-label*)<sup>1</sup>. En revanche, la vaccination de rappel hétérologue est autorisée tant avec le *Nuvaxovia®* qu'avec le *COVID-19 Vaccine Janssen®* [1].

### Annexe 2.3.3 Procédure en cas d'apparition d'une myocardite ou d'une péricardite après l'injection d'une dose de vaccin, mais avant l'administration d'une nouvelle dose d'un vaccin à ARNm contre le COVID-19

La myocardite et la péricardite sont des réactions non allergiques. On ne sait pas avec certitude si les personnes ayant développé une myocardite ou une péricardite après avoir reçu une dose de vaccin à ARNm présentent un risque accru d'effets indésirables cardiaques supplémentaires après une nouvelle dose de ce vaccin. En pareil cas, les experts recommandent de différer le renouvellement de la vaccination ([CDC](#)). Étant donné que l'on estime que la myocardite (qui peut également survenir après une infection par le virus du SARS-CoV-2) pourrait être causée par les structures de la protéine Spike du SARS-CoV-2, on ne peut exclure le risque d'effet indésirable sur le cœur après l'administration d'une nouvelle dose de vaccin contre le COVID-19 avec un vaccin adjuvanté à protéine recombinante ou un vaccin à vecteur adénoviral ([voir annexe 5](#)).

<sup>1</sup> Le devoir d'informer s'applique, ainsi que les règles habituelles de responsabilité (cf. [OFSP – utilisation hors étiquette ou off-label use](#)).



L'administration d'une nouvelle dose de vaccin à ARNm (ou d'un autre vaccin contre le COVID-19) peut être envisagée après consultation d'un spécialiste et après une analyse personnelle des bénéfices et des risques (CDC). À cet égard, les éléments suivants sont à prendre en compte :

- risque personnel d'infection aiguë grave au COVID-19 (p. ex. en raison de l'âge ou d'affections préexistantes) ;
- risque élevé d'exposition au SARS-CoV-2 (situation épidémiologique) et haut risque personnel d'infection.

Voir annexe 5.3 pour des informations complémentaires relatives aux effets indésirables de la vaccination que constituent la myocardite et la péricardite.

## Annexe 2.4 Détermination des anticorps contre le SARS-CoV-2 (sérologie) avant la vaccination

De manière générale, il n'est pas recommandé d'effectuer une sérologie avant la première dose de vaccin pour vérifier le statut sérologique et déterminer le schéma de vaccination, car elle n'est pas nécessaire pour la sécurité et l'efficacité de la vaccination et n'est donc pas non plus économique (exceptions pour certains groupes de population).

Selon l'ordonnance actuelle, les coûts des analyses réalisées pour déterminer la présence d'anticorps contre le SARS-CoV-2 ne sont pris en charge pour la population générale que si elles sont ordonnées par l'autorité cantonale compétente ou pour les personnes présentant une immunodéficience sévère. (voir recommandation de vaccination, chap. 6.1.5).

## Annexe 2.5 Observation d'effets indésirables de la vaccination (EIV)

Il est capital que les professionnels de santé compétents informent les personnes à vacciner des possibles EIV et qu'avant l'administration de la nouvelle dose, ils se renseignent activement sur la tolérance des vaccins précédents et qu'ils enregistrent les informations y relatives. Cela permet de détecter rapidement tout problème de sécurité et de prendre des mesures appropriées. Des informations détaillées concernant les EIV figurent à l'annexe 5.

## Annexe 2.6 Intervalle minimal et administration concomitante d'autres vaccins

Le respect d'un intervalle minimal 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 conforme aux recommandations internationales comme celles des CDC ou d'Allemagne. À l'heure actuelle, on ne dispose que de peu de données issues d'études cliniques sur la sécurité et l'efficacité de l'administration concomitante de vaccins contre le COVID-19 et d'autres vaccins, à l'exception de celui contre la grippe [2]. Une réactogénicité légèrement plus élevée a été observée lors de l'administration concomitante de vaccins contre le COVID-19 et de vaccins contre la grippe, sans impact négatif sur la sécurité et l'immunogénicité.



## Littérature

- 1 Munro APS, Feng S, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G et al. Safety, immunogenicity, and reactogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines given as fourth-dose boosters following two doses of ChAdOx1 nCoV-19 or BNT162b2 and a third dose of BNT162b2 (COV-BOOST): a multicentre, blinded, phase 2, randomised trial. *The Lancet. Infectious diseases*. 10.1016/S1473-3099(22)00271-7.
- 2 Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, Carson-Stevens A, Clout M, Culliford L et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. *The Lancet* 2021;398(10318):2277–87. 10.1016/S0140-6736(21)02329-1.

