



## Fiche d'information : vaccination contre le COVID-19

Vu la faible circulation du virus attendue et l'immunité élevée de la population, en général, aucune recommandation générale de vaccination contre le COVID-19 n'est émise pour le printemps et l'été 2023.

Dans certains cas, une vaccination est possible pour les personnes vulnérables (PV) si leur médecin traitant estime qu'elle est nécessaire.

La vaccination contre le COVID-19 serait recommandée pour les PV uniquement en présence d'une vague de SARS-CoV-2. Dans ce cas, l'OFSP et la CFV actualiseraient la recommandation.

### Pourquoi et quand une vaccination contre le COVID-19 est-elle recommandée pour les personnes vulnérables (PV) ?

- Plus de 98 % de la population suisse possède des anticorps contre le SARS-CoV-2 suite à des vaccinations et/ou à des infections. Vu la situation immunitaire, les variants actuellement prédominants et la faible circulation virale attendue au printemps et à l'été 2023, en général, aucune recommandation n'est émise pour une vaccination contre le COVID-19.
- Dans la plupart des cas, une infection au SARS-CoV-2 reste bénigne et sans complications. Cependant, certaines personnes sont plus susceptibles de développer des formes graves de la maladie et des complications, telles que des hospitalisations ou des décès. Chez ces personnes, la vaccination peut augmenter, au moins temporairement, la protection contre une forme grave de la maladie.
- **L'OFSP et la CFV recommandent une vaccination aux PV à partir de 16 ans uniquement si le médecin traitant estime qu'elle est indiquée d'un point de vue médical dans cette situation épidémiologique et dans ce cas particulier, qu'une meilleure protection contre les maladies graves peut être atteinte provisoirement<sup>1</sup>.**
- **La dernière dose de vaccin ou infection connue au SARS-CoV-2 de la personne doit remonter à au moins 6 mois.**
- Si une vague de SARS-CoV-2 devait se profiler au printemps ou à l'été 2023 et que la situation épidémiologique exigeait ainsi la vaccination des PV, l'OFSP et la CFV le communiqueraient.
- Les vaccins à ARNm et le vaccin à protéine *Nuvaxovid*<sup>®</sup> ont démontré un très bon profil d'efficacité et de sécurité dans des études. La vaccination est plus sûre qu'une infection et ses conséquences potentiellement graves.

### Groupe cible : personnes vulnérables (PV)

Sont considérées comme **personnes vulnérables**<sup>2</sup> :

- A) Les personnes à partir de 65 ans
- B) Les personnes entre 16 et 65 ans atteintes de maladies chroniques. Il s'agit notamment de certaines formes<sup>2</sup> de
  - a. Hypertension artérielle
  - b. Maladies cardio-vasculaires
  - c. Diabète sucré
  - d. Affections des poumons et des voies respiratoires (y c. la BPCO et la fibrose pulmonaire)
  - e. Immunodéficience congénitale ou acquise ou thérapie avec immunosuppresseurs
  - f. Cancer
  - g. Obésité (IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>)
  - h. Insuffisance rénale
  - i. Cirrhose du foie
- C) Les personnes à partir de 16 ans atteintes de trisomie 21
- D) Les femmes enceintes

### Vaccins et dosage

La vaccination comprend une seule dose de vaccin et doit être effectuée de préférence avec un vaccin bivalent à ARNm ou avec *Nuvaxovid*<sup>®</sup>, quel que soit le produit utilisé lors des vaccinations précédentes<sup>1</sup>. Ces produits, tout comme les vaccins monovalents à ARNm, sont en principe appropriés et recommandés pour prévenir les formes graves de la maladie.

Tous les vaccins bivalents à ARNm disponibles conviennent de manière égale pour la vaccination. Les vaccins monovalents peuvent également être utilisés dans la mesure où ils sont disponibles.

Dosage :

- Vaccins *Comirnaty*<sup>®</sup> bivalents ou monovalents : 30 µg d'ARNm
- Vaccins *Spikevax*<sup>®</sup> bivalents : 50 µg d'ARNm
- *Nuvaxovid*<sup>®</sup> : 5 µg de protéine Spike

Pour les personnes gravement immunodéficientes : voir le paragraphe correspondant ci-dessous.

Les **vaccins à ARNm** sont des vaccins dits à acide ribonucléique messager (ARNm). L'ARNm du vaccin monovalent *Comirnaty*<sup>®</sup> code pour la protéine Spike du virus Wuhan SARS-CoV-2 (original). L'ARNm des vaccins bivalents *Comirnaty*<sup>®</sup> et *Spikevax*<sup>®</sup> code également pour la protéine Spike d'un sous-variant d'Omicron – BA.1 ou BA.4/5<sup>3</sup>.

*Nuvaxovid*<sup>®</sup> est un **vaccin sous-unitaire** à base de protéines avec adjuvant. Il contient la protéine Spike, obtenue par génie génétique, du virus SARS-CoV-2, ainsi que l'adjuvant Matrix-M<sup>TM</sup><sup>3</sup>.

### Recommandations particulières

#### Femmes enceintes ou qui allaitent<sup>4</sup>

Les femmes enceintes courent un risque nettement plus élevé de développer une forme grave de la maladie en cas d'infection au COVID-19, et font donc partie des PV. Comme pour toutes les PV, il est recommandé aux femmes enceintes de se faire vacciner au printemps ou à l'été 2023, uniquement dans des cas particuliers ou si la situation épidémiologique le rend nécessaire. La vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée aux femmes enceintes à partir du 2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse. Elle est aussi possible au cours du premier trimestre et peut être effectuée à la demande de la femme enceinte. Au vu des données encore insuffisantes en matière de sécurité, la vaccination avec *Nuvaxovid*<sup>®</sup> n'est actuellement pas recommandée, mais peut être envisagée en cas de contre-indication aux vaccins à ARNm.

#### Enfants et adolescents

**Aucune recommandation générale de vaccination** n'est émise pour les enfants et les adolescents de moins de 16 ans. Pour les personnes présentant une immunodéficience sévère : voir le chapitre ci-dessous.

#### Personnes présentant une immunodéficience sévère<sup>1,5</sup>

- Personnes vaccinées à partir de 16 ans présentant une immunodéficience sévère : vaccination avec un vaccin à ARNm selon les recommandations ci-dessus pour les PV (vaccination uniquement pour des cas particuliers).
- Enfants et adolescents vaccinés (5-15 ans) présentant une immunodéficience sévère : pas de recommandation de vaccination.
- Personnes non vaccinées à partir de 12 ans présentant une immunodéficience sévère : 3 doses d'un vaccin à ARNm à un intervalle d'au moins 4 semaines chacun. Un rappel est recommandé après 6 mois.
- Enfants non vaccinés (5-11 ans) présentant une immunodéficience sévère : 2 ou 3 doses de *Comirnaty*<sup>®</sup> 10 µg (dose pédiatrique) avec un intervalle minimal de 4 semaines.

<sup>1</sup> Certaines recommandations sont différentes de l'autorisation (hors étiquette). Si le professionnel concerné se base sur les recommandations de vaccination de l'OFSP pour choisir ou utiliser un vaccin, il peut prouver qu'il a respecté les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques et, partant, les devoirs de diligence prévus par la législation sur les produits thérapeutiques. Si le professionnel concerné respecte également les devoirs de diligence découlant du contrat de traitement (notamment son devoir d'information, d'explication et de documentation), il ne peut en principe pas être tenu pour responsable (cf. aussi *Bull OFSP 2015 ; n° 13 ; p. 217*).

<sup>2</sup> Selon les [catégories de personnes vulnérables](#) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Documents divers

<sup>3</sup> [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch)

<sup>4</sup> Voir aussi Chapitre 5.3 (Grossesse et allaitement) de la [Recommandation de vaccination contre le COVID-19](#) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Vaccination contre le COVID-19

<sup>5</sup> P. ex. en raison d'un traitement immunosuppresseur lourd en cas de transplantation, de maladies auto-immunes ou de néoplasmes malins

Le chapitre 5.1 de la recommandation de vaccination décrit les schémas de vaccination pour les personnes immunodéficientes<sup>6</sup>.

### **Contre-indications et indications après clarification d'une réserve**

Les contre-indications possibles, qui doivent être évaluées par un médecin spécialiste, sont les suivantes :

**Anaphylaxie ou réaction allergique généralisée** à des composants du vaccin<sup>3</sup>, sensibilisation connue ou probable de type immédiate au polyéthylène glycol (PEG) ou à la trométhamine/trométamol (TRIS) (dans le cas des vaccins à ARNm) ou au polysorbate 80 (dans le cas du *Nuvaxovid*<sup>®</sup>), aux saponines / Matrix-M™ (dans le cas du *Nuvaxovid*<sup>®</sup>), anaphylaxie grave [grade III-IV] d'origine incertaine ou encore non investiguée, anaphylaxie idiopathique, anaphylaxie après une dose de vaccin.

**Myocardite/péricardite après une dose de vaccin** : en attendant de disposer de plus de données en matière de sécurité, il est recommandé de différer le renouvellement de la vaccination. L'administration d'une nouvelle dose peut cependant être envisagée après consultation d'un spécialiste et après une analyse personnelle des bénéfices et des risques.

Des spécifications supplémentaires des contre-indications allergiques et non allergiques relatives ou absolues sont disponibles à l'annexe 2<sup>7</sup> et à l'annexe 6<sup>8</sup> de la recommandation de vaccination.

En cas d'affection fébrile aiguë, la vaccination devrait être reportée.

### **Efficacité**

De nombreuses études réalisées depuis le début de la campagne de vaccination contre le COVID-19 indiquent que, par rapport à l'efficacité contre les variants précédents, les vaccins sont moins efficaces contre le variant Omicron et que la protection vaccinale diminue avec le temps. Cette efficacité moindre concerne surtout la protection contre les infections symptomatiques modérées, tandis que la protection contre les formes graves, y compris les hospitalisations, se maintient (protection de 70 à 85 % 6 mois après un rappel). Chez les PV, cette protection peut être moins bonne et diminuer plus rapidement.

La vaccination permet d'augmenter à nouveau la protection vaccinale, au moins de manière provisoire. Les vaccins bivalents à ARNm et le vaccin à protéine *Nuvaxovid*<sup>®</sup> présentent des titres élevés d'anticorps neutralisants, y compris contre le variant BA.5. Ces produits, de même que les vaccins monovalents à ARNm, sont adaptés et recommandés afin d'éviter des infections graves.

Les données indiquent que l'on ne peut guère s'attendre à une protection contre toute infection ni contre la transmission du virus.

### **Effets secondaires connus**

Selon les essais cliniques, les vaccins sont bien tolérés, mais ils peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent généralement en quelques jours. Les plus courants sont des réactions locales et systémiques qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Il s'agit notamment de douleurs au point d'injection, de maux de tête, de fatigue ainsi que de douleurs musculaires et articulaires.

En outre, suivant le vaccin injecté, on observe très fréquemment (> 10 %) des frissons, de la fièvre, une sensation de malaise, des nausées/vomissements, de la diarrhée, une tuméfaction des ganglions lymphatiques, ainsi que des rougeurs, une tuméfaction ou une sensibilité à la pression au point d'injection. Pour de plus amples explications sur les différents vaccins, voir l'annexe 5<sup>9</sup> de la recommandation de vaccination.

D'une manière générale, les effets secondaires observés étaient plus rares chez les enfants et les personnes âgées que chez les adolescents et les adultes plus jeunes.

Des effets secondaires ont été davantage observés après l'administration de la 2<sup>e</sup> dose de vaccin de l'immunisation de base. Les effets secondaires susceptibles de survenir après d'autres vaccinations sont comparables à ceux se manifestant après la 2<sup>e</sup> dose.

De très rares cas de **myocardite et de péricardite** ont été rapportés après l'injection du vaccin. Les cas sont principalement survenus dans les deux semaines suivant la vaccination, plus fréquemment après la 2<sup>e</sup> dose, ainsi que chez des hommes jeunes, et d'intensité légère dans la plupart des cas. Les données de pharmacovigilance indiquent qu'ils ont été

observés plus fréquemment après l'administration de 100 µg de *Spikevax*<sup>®</sup> qu'après la vaccination avec *Comirnaty*<sup>®</sup> (voir l'annexe 5<sup>9</sup> de la recommandation de vaccination). Il s'est avéré que le risque était moins élevé après une dose de rappel avec *Spikevax*<sup>®</sup> (50 µg) qu'après la 2<sup>e</sup> dose (100 µg). Il s'agit d'effets secondaires très rares. Les données continueront à être suivies de près. Le risque d'une myocardite ou d'une péricardite existe également lors d'une maladie COVID-19.

De **fortes réactions allergiques** à l'un des composants du vaccin sont très rares. Les premiers signes d'une réaction grave, tels qu'un essoufflement, une chute de tension artérielle, de fortes réactions au point d'injection, apparaissent généralement dans les minutes qui suivent la vaccination.

Dans l'état actuel des connaissances, le risque d'un effet secondaire grave de ce vaccin qui protège du COVID-19 est nettement plus faible que celui d'une complication de la maladie.

Les effets secondaires sévères ou inattendus doivent être déclarés à Swissmedic par les professionnels de la santé qui les diagnostiquent<sup>10</sup>. Le cas échéant, on en tirera les conséquences qui s'imposent.

### **Éléments à prendre en considération lors de la vaccination**

Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccins, p. ex. le vaccin contre la grippe.

Comme toute vaccination comporte un risque de réaction allergique, du personnel de santé formé ayant un accès direct à l'équipement d'urgence, y compris l'adrénaline, devrait pouvoir intervenir. Après la vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation dès la deuxième vaccination peut être réduit à 5 minutes.

Les personnes vaccinées doivent être rendues attentives aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et au fait qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin si elles constatent de tels signes.

### **Disponibilité et coût de la vaccination**

L'organisation de la vaccination contre le COVID-19 relève des directions cantonales des affaires sanitaires. Ce sont elles qui informent des modalités et des lieux de vaccination.

Les vaccinations recommandées sont gratuites pour les groupes cibles. Les vaccinations contre le COVID-19 non recommandées par les autorités et non indiquées sur le plan médical sont payantes. Il s'agit principalement des vaccinations pour voyager. Dans un tel cas, le schéma de vaccination peut être appliqué conformément à l'autorisation de mise sur le marché<sup>11</sup>.

### **De plus amples informations sont disponibles sur les sites suivants :**

- [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante)
- Infoline de l'OFSP pour les professionnels de la santé : +41 58 462 21 00
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)

<sup>6</sup> Voir aussi le chap. 5.1 (Personnes présentant une immunodéficience sévère) de la [Recommandation de vaccination contre le COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Vaccination contre le COVID-19

<sup>7</sup> [Annexe 2 Mise en œuvre de la vaccination](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Vaccination contre le COVID-19

<sup>8</sup> [Annexe 6 Procédure en cas d'antécédents d'allergie](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Vaccination contre le COVID-19

<sup>9</sup> [Annexe 5 Effets indésirables de la vaccination](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Vaccination contre le COVID-19

<sup>10</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html)

<sup>11</sup> Voir aussi le chap. 3.3 (Recommandation de vaccination) de la [Recommandation de vaccination contre le COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Vaccination contre le COVID-19

