



Fiche d'information : vaccination contre le COVID-19

À qui une vaccination contre le COVID-19 est-elle recommandée ?

Plus de 98 % de la population suisse possède des anticorps contre le SARS-CoV-2 suite à des vaccinations et/ou à des infections. En particulier avec le variant Omicron, qui détermine la situation épidémiologique en Suisse depuis début 2022, une infection au SARS-CoV-2 est dans la plupart des cas légère et sans complications. Si le sous-variant d'Omicron XBB est dominant depuis printemps 2023 en raison d'un avantage de progression par rapport aux autres variants, il n'a pas conduit à une hausse de la charge de morbidité. Chez les personnes présentant un risque accru de forme grave du COVID-19, une vaccination peut augmenter au moins temporairement la protection contre une évolution grave et ses complications telles qu'une hospitalisation ou un décès. Dans l'hypothèse d'une augmentation des cas en automne/hiver et d'une charge accrue pour le système de santé causée par les cas graves, la vaccination devrait idéalement avoir lieu à l'automne (entre la mi-octobre et décembre) afin d'assurer une protection individuelle optimale.

Recommandations

- Une dose unique de vaccin contre le COVID-19 est recommandée en automne/hiver aux personnes vulnérables (PV) à partir de 16 ans¹. Idéalement, le vaccin doit être administré entre mi-octobre et décembre.
- Une vaccination contre le COVID-19 en automne/hiver est recommandée aux femmes enceintes après entretien avec leur médecin.
- Aucune recommandation de vaccination n'est formulée pour les autres personnes, car, en l'absence de facteur de risque, la possibilité d'une évolution grave de la maladie est minime.
- Pour une vaccination, la dernière dose de vaccin ou infection connue au SARS-CoV-2 de la personne doit remonter à au moins six mois.

Vaccins

La vaccination comprend une seule dose de vaccin et doit être effectuée de préférence avec un vaccin à ARNm ou à protéine, adapté à XBB.1.5, si approuvé et disponible.

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.

Les **vaccins à ARNm** sont des vaccins dits à acide ribonucléique messager (ARNm). Leur ARNm code pour la protéine Spike du virus SARS-CoV-2. Dans les vaccins monovalents, il s'agit de la protéine Spike de la souche d'origine ou du sous-variant d'Omicron XBB.1.5. L'ARNm des vaccins à ARNm bivalents code pour deux protéines Spike, celle d'un sous-variant d'Omicron (BA.1 ou BA.4/5) et celle de la souche d'origine².

Le **vaccin sous-unitaire à base de protéines** avec adjuvant *Nuvaxovid*[®] contient la protéine Spike, obtenue par génie génétique, du virus SARS-CoV-2, ainsi que l'adjuvant Matrix-M[™]. Le vaccin *Nuvaxovid*[®] XBB.1.5 contient la protéine Spike du sous-variant d'Omicron XBB.1.5, tandis que le vaccin original *Nuvaxovid*[®] contient la protéine Spike de la souche d'origine².

Vous trouverez la liste des vaccins autorisés et disponibles sur www.swissmedicinfo.ch² ou dans l'outil de commande de votre canton.

Groupes cibles

Personnes vulnérables (PV)

Sont considérées comme **personnes vulnérables**³ :

- Les personnes à partir de 65 ans
- Les personnes entre 16 et 65 ans atteintes de maladies chroniques. Il s'agit notamment de certaines formes³ de
 - Hypertension artérielle
 - Maladies cardio-vasculaires
 - Diabète sucré
 - Affections des poumons et des voies respiratoires (y c. la BPCO et la fibrose pulmonaire)
 - Immunodéficience congénitale ou acquise ou thérapie avec immunosuppresseurs
 - Cancer
 - Obésité (IMC ≥ 35 kg/m²)
 - Insuffisance rénale
 - Cirrhose du foie
- Les personnes à partir de 16 ans atteintes de trisomie 21

Femmes enceintes⁴

Les femmes enceintes courent un risque plus élevé de développer une forme grave de la maladie en cas d'infection au COVID-19. Avec les sous-variants d'Omicron, le risque de complications durant la grossesse ou d'une naissance prématurée à la suite d'une infection au SARS-CoV-2 est plus faible qu'avec les variants précédents, mais reste accru.

La vaccination en automne/hiver contre le COVID-19 est recommandée aux femmes enceintes après entretien avec leur médecin. Aux femmes enceintes avec facteurs de risque (PV), elle est clairement recommandée. La vaccination est recommandée avec un vaccin à ARNm à partir du deuxième trimestre (après douze semaines de grossesse).

Recommandations particulières

Personnel de santé

Le personnel de santé peut se faire vacciner contre le COVID-19, mais l'OFSP et la CFV ne formulent aucune recommandation à l'intention de ce groupe. En raison de l'immunité existante, le risque d'une évolution grave est très faible chez les personnes qui ne présentent pas de facteur de risque. En outre, la vaccination n'offre pas de protection pertinente contre la transmission.

Personnes présentant une immunodéficience sévère^{1,5}

- **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.
- **Enfants et adolescents vaccinés (de 6 mois à 15 ans) présentant une immunodéficience sévère** : pas de recommandation de vaccination.
- **Personnes non vaccinées à partir de 12 ans présentant une immunodéficience sévère** : sérologie IgG anti-Spike. Si positive : selon les recommandations ci-dessus pour les PV. Si négative : trois doses d'un vaccin à ARNm à un intervalle d'au moins quatre semaines chacun. Un rappel est recommandé après six mois.
- **Enfants non vaccinés (de 5 à 11 ans) présentant une immunodéficience sévère** : sérologie IgG anti-Spike. Si positive : pas de recommandation. Si négative : deux ou trois doses de *Comirnaty*[®] 10 µg (dose pédiatrique) avec un intervalle minimal de quatre semaines.
- **Enfants non vaccinés (de 6 mois à 4 ans) présentant une immunodéficience sévère** : trois doses de *Comirnaty*[®] 3 µg (dose pédiatrique). Intervalle entre la 1^{re} et la 2^e dose : au moins quatre semaines ; entre la 2^e et la 3^e dose : au moins huit semaines.⁶

¹ Certaines recommandations sont différentes de l'autorisation (administration 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*).

² www.swissmedicinfo.ch

³ Selon les [catégories de personnes vulnérables](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

⁴ Voir aussi le chapitre 3.2 (Groupes cibles : femmes enceintes) 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

⁵ p. ex. en raison d'un traitement immunosuppresseur lourd en cas de transplantation, de maladies auto-immunes ou de néoplasmes malins

⁶ Voir aussi la [Recommandation pour la vaccination contre le COVID-19 des enfants de 6 mois à 4 ans](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



Le chapitre 4.1.3 de la recommandation de vaccination décrit les schémas de vaccination pour les personnes sévèrement immunodéficientes⁷.

Efficacité

De nombreuses études ont montré que la vaccination avec les vaccins originaux contre le COVID-19 protègent moins contre les infections modérées dues aux sous-variants d'Omicron qu'avec les variants précédents. La protection contre les formes graves, y compris les hospitalisations, se maintient cependant plusieurs mois. Les études d'observation montrent que la vaccination de l'automne 2022 a offert aux personnes concernées une protection accrue de 30 à 80 % contre les évolutions graves par rapport aux personnes n'ayant reçu aucune nouvelle dose. Chez les PV, cette protection peut être moins bonne et diminuer plus rapidement. Actuellement, l'on ne peut en général guère s'attendre à une protection vaccinale contre toute infection ou contre la transmission du virus.

Les données relatives aux vaccins bivalents adaptés aux sous-variants d'Omicron montrent que ceux-ci peuvent apporter une protection accrue pour autant que le variant qu'ils contiennent corresponde le plus possible au variant en circulation. Pour ce qui est des vaccins monovalents adaptés à XBB.1.5, les premières données montrent des titres élevés d'anticorps neutralisants contre les sous-variants connus de la sous-famille XBB, après une dose de vaccin déjà.

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 le chapitre 2.3 de la recommandation de vaccination⁶.

D'une manière générale, les effets secondaires observés dans les études 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 deuxième dose de vaccin de l'immunisation de base. Les effets secondaires susceptibles de survenir après les vaccinations suivantes sont comparables à ceux se manifestant après la deuxième dose.

De très rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation du péricarde) ont été rapportés après l'injection du vaccin (< 0,01 %). Les cas sont principalement survenus dans les deux semaines suivant la vaccination, plus fréquemment après la deuxième 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*[®] qu'après la vaccination avec *Comirnaty*[®] (voir le chapitre 2.6 de la recommandation de vaccination⁶). Il s'est avéré que le risque était moins élevé après une dose de rappel avec *Spikevax*[®] (50 µg) qu'après la deuxième dose (100 µg). Les données continueront à être suivies de près. Le risque d'une myocardite ou d'une péricardite est généralement plus élevé en cas d'infection au SARS-CoV-2 qu'après une vaccination contre le 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.

Des effets secondaires sévères ou inconnus peuvent survenir. Ils peuvent être d'une durée variable et doivent être déclarés à Swissmedic par les professionnels de la santé qui les diagnostiquent (obligation de déclaration)⁸.

Selon l'état actuel des connaissances, le risque d'un effet secondaire grave est nettement plus faible que celui d'une complication de la maladie chez les PV et les femmes enceintes.

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 vaccin², 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*[®]), aux saponines / Matrix-M[™] (dans le cas du *Nuvaxovid*[®]), anaphylaxie grave [grade III-IV] d'origine incertaine ou encore non investiguée et anaphylaxie idiopathique.

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 aux chapitres 3.4 et 6 des Directives et recommandations de vaccination contre le COVID-19⁹.

En cas d'affection fébrile aiguë, la vaccination devrait être reportée, quelle que soit la cause de la fièvre.

Éléments à prendre en considération lors de la vaccination

Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccinations prévues, p. ex. la vaccination 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 quinze minutes sur place. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation dès la deuxième vaccination peut être réduit à cinq 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 (PV et femmes enceintes). Les vaccinations contre le COVID-19 non recommandées par les autorités sont payantes. En font notamment partie les vaccinations pour voyager. Dans un tel cas, le schéma de vaccination peut être appliqué conformément à l'autorisation de mise sur le marché¹⁰.

De plus amples informations sont disponibles sur les sites suivants :

- www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante
- www.infovac.ch

⁷ [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

⁸ www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html

⁹ [Directives et recommandations de vaccination contre le COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) sur www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante

¹⁰ 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

