



## 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 les infections dues au variant Omicron du virus, qui détermine la situation épidémiologique en Suisse depuis début 2022, sont dans la plupart des cas légères et sans complications. Les personnes qui présentent des facteurs de risque supplémentaires peuvent développer une forme grave du COVID-19. Chez elles, une vaccination peut augmenter au moins temporairement la protection contre une évolution grave et ses complications telles qu'une hospitalisation ou un décès.

Les rappels devraient s'effectuer avec des vaccins adaptés au variant en circulation. En effet, plus le variant en circulation se différencie du variant du vaccin utilisé, plus la protection vaccinale existante diminue.

Le nombre de cas pourrait à nouveau augmenter en automne/hiver, et les formes graves pèseraient alors sur le système de santé. La vaccination devrait donc idéalement avoir lieu à l'automne (entre la mi-octobre et décembre) afin d'assurer une protection individuelle optimale en hiver.

### Recommandations

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) recommandent chaque année une dose unique contre le COVID-19 en automne/hiver aux personnes suivantes :

- Personnes à partir de 65 ans, car l'âge augmente le risque de développer une forme grave de la maladie
- Personnes à partir de 16 ans présentant un risque élevé de développer une forme grave de la maladie en raison de **maladies préexistantes** ou de la trisomie 21
- Femmes enceintes, afin de protéger la future mère et le fœtus du risque légèrement plus élevé de développer une forme grave de la maladie et des complications pendant la grossesse

Il existe un schéma vaccinal particulier pour les personnes immunodéficientes. Il n'y a pas de recommandation pour les autres personnes, car, en l'absence de facteur de risque, la possibilité d'une évolution grave est minime.

La dernière vaccination ou infection connue doit remonter à au moins six mois.

### Vaccin

La vaccination comprend une seule dose, de préférence d'un produit à ARNm adapté aux variants de virus en circulation, si autorisé et disponible.

Vous trouverez la liste des vaccins autorisés et disponibles sur [swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)<sup>1</sup> et dans les informations des fabricants.

### Maladies préexistantes

Les personnes à partir de 16 ans présentent un **risque élevé de développer une forme grave du COVID-19** en cas de<sup>2</sup> :

- 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

La vaccination est clairement recommandée aux femmes enceintes présentant une maladie préexistante, avec un produit 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. La vaccination n'offre vraisemblablement pas de protection pertinente contre la transmission. Les mesures non pharmaceutiques comme le port de masques sont plus efficaces à cet égard.

#### Schéma vaccinal particulier pour les personnes présentant une immunodéficience sévère<sup>3,4</sup>

- Personnes vaccinées à partir de 16 ans présentant une immunodéficience sévère : vaccination avec un vaccin à ARNm selon les recommandations ci-dessus en cas de maladie préexistante.
- Enfants et adolescents vaccinés (de 6 mois à 15 ans) présentant une immunodéficience sévère : pas de recommandation de vaccination.
- Adolescents non vaccinés (12 à 15 ans) présentant une immunodéficience sévère : trois doses d'un vaccin à ARNm avec un intervalle minimal de quatre semaines.
- Enfants non vaccinés (5 à 11 ans) présentant une immunodéficience sévère : trois doses de *Comirnaty*<sup>®</sup> 10 µg (dose pédiatrique) si autorisé et disponible, avec un intervalle minimal de quatre semaines.
- Enfants non vaccinés (de 6 mois à 4 ans) présentant une immunodéficience sévère : trois doses de *Comirnaty*<sup>®</sup> 3 µg (dose pour enfants en bas âge) si autorisé et disponible, avec un intervalle minimal de quatre semaines.

<sup>1</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>2</sup> Voir aussi l'annexe 1 de la Recommandation de vaccination contre le COVID-19, disponible à la rubrique « Documents » de la page [www.bag.admin.ch/covid-19-fr](http://www.bag.admin.ch/covid-19-fr)

<sup>3</sup> P. ex. en raison d'un traitement immunosuppresseur lourd en cas de transplantation, de maladies auto-immunes ou de néoplasmes malins

<sup>4</sup> 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](#)).

### Efficacité

De nombreuses études ont montré que la vaccination contre le COVID-19 protège moins bien contre les infections modérées dues aux sous-variants d'Omicron récents qu'en cas d'infection avec les variants précédents. La protection contre les formes graves, y compris les hospitalisations, se maintient cependant plusieurs mois aussi face aux variants récents. Les études d'observation montrent qu'une vaccination en 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 à ce moment. En cas de maladie préexistante, cette protection peut être moins bonne et plus courte.

Actuellement, la vaccination ne protège guère contre la transmission du virus. Cependant, les données relatives aux vaccins bivalents adaptés aux sous-variants d'Omicron montrent que ceux-ci peuvent apporter une protection accrue contre les formes graves, pour autant que le variant qu'ils contiennent corresponde le plus possible au variant en circulation.

### 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 utilisé, 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 vaccins, voir le chapitre 2.3 de la recommandation de vaccination<sup>5</sup>.

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, le plus souvent bénins, sont principalement survenus chez des jeunes hommes dans les deux semaines suivant la vaccination, plus fréquemment après la deuxième dose. 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>. Chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans et en cas d'immunisation de base chez des personnes sévèrement immunodéficientes entre 16 et 29 ans sans vaccination précédente, il est recommandé de préférer *Comirnaty*<sup>®</sup> à *Spikevax*<sup>®</sup>. Une fois les rappels effectués, on n'a pas observé de différence d'incidence entre les vaccins à ARNm.

Dans tous les cas, le risque d'une myocardite ou d'une péricardite reste 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)<sup>6</sup>.

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 groupes cibles.

### 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>1</sup>, sensibilisation connue ou probable de type immédiate au polyéthylène glycol (PEG) ou à la trométhamine/trométamol (TRIS), 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.

Pour plus d'explications sur les contre-indications, voir les Directives et recommandations de vaccination contre le COVID-19<sup>7</sup>.

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.

### Coût de la vaccination

Des informations concernant la prise en charge des vaccinations et des vaccins par l'AOS (assurance de base) sont disponibles sur la page « Mesures de prévention » de l'OFSP : [www.bag.admin.ch/aos-prevention](http://www.bag.admin.ch/aos-prevention)

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

- [www.bag.admin.ch/covid-19-fr](http://www.bag.admin.ch/covid-19-fr)
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)

<sup>5</sup> Recommandation de vaccination contre le COVID-19, disponible à la rubrique « Documents » de la page [www.bag.admin.ch/covid-19-fr](http://www.bag.admin.ch/covid-19-fr)

<sup>6</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>7</sup> Directives et recommandations de vaccination contre le COVID-19 sur [www.bag.admin.ch/covid-19-fr](http://www.bag.admin.ch/covid-19-fr)

