



Descriptifs des vaccins à ARNm contre le COVID-19

Ces descriptifs ne remplacent pas les informations professionnelles sur les vaccins et la recommandation de vaccination. Pour de plus amples informations, les professionnels doivent consulter les informations professionnelles du fabricant autorisées par Swissmedic ainsi que la recommandation de vaccination de la CVF et de l'OFSP.

Ces descriptifs sont complétés et mis à jour au fur et à mesure (les modifications sont marquées en **jaune**).

Vaccin	Comirnaty® (Trois formulations différentes autorisées)	Spikevax®
Caractéristiques		
Désignation technique	BNT162b2	mRNA-1273
Titulaire de l'autorisation	Pfizer/BioNTech, USA/D	Moderna, USA
Type de vaccin	Vaccin à ARNm	
Composition en antigène	Protéine Spike du SARS-CoV-2	
Adjuvant	Aucun. L'ARNm est enfermé dans des particules lipidiques.	
Additifs potentiellement allergènes	En particulier polyéthylène glycol (PEG, macroglycol) ainsi que trométhamine/trométamol (TRIS ; dans Spikevax® et dans les formulations suivantes de Comirnaty® : 10 µg/dose (orange) pour les enfants de 5 à moins de 12 ans et 30 µg/dose (gris) dispersion prête à être injectée)	
Indication d'admission	Immunisation active pour protéger contre le COVID-19, causé par le virus SARS-CoV-2	
	Dès 5 ans (Trois formulations avec des indications spécifiques)	Dès 6 ans ¹
Dosage Immunisation de base	2 doses intramusculaires ²	
	Au moins 21 jours ³ d'intervalle, intervalle de 28 jours recommandé	Au moins 28 jours d'intervalle ³ Pour les enfants de 6 à 11 ans : dose réduite (50 µg)
Efficacité	Protection contre une infection symptomatique au COVID-19 après deux doses	
	Chez les personnes dès 16 ans ⁴ : 95 % (IC 95 %, 90–98 %) Pour les adolescents de 12 à 15 ans ⁴ : 100 % (95 % IC 75–100 %) Pour les enfants de 5 à 11 ans ⁵ : 90,7 % (IC 95 %, 67,7–98,3 %)	Chez les personnes dès 18 ans ⁴ : 94 % (IC 95 %, 89–97 %) Pour les adolescents de 12 à 17 ans ⁴ : 100 % (IC 95 %, 29–NE %) Pour les enfants de 6 à 11 ans ⁶ : 88 % (IC 95 %, 70–95,8 %)

¹ À l'heure actuelle, l'OFSP/la CVF n'a pas formulé de recommandation concernant l'utilisation de Spikevax® chez les enfants de 6 à 11 ans.

² Pour les exceptions possibles à ce schéma de vaccination (en particulier en cas d'infection SARS-CoV-2 confirmée ou d'immunodéficience grave), consulter les [recommandations de vaccination](#) (chapitre 2.1.1 et 3.3).

³ Selon les informations professionnelles des titulaires d'autorisation Pfizer et Moderna.

⁴ Efficacité contre les variants du SARS-CoV-2 circulant en 2020 selon les études d'autorisation. Les dernières données sur l'efficacité montrent que la protection contre les infections symptomatiques dues au variant Omicron est fortement réduite chez les personnes ayant reçu une immunisation de base complète et chez celles qui ont guéri de la maladie. Une vaccination de rappel permet de ramener temporairement cette protection à env. 70-75 %, bien qu'elle retombe à env. 45-50 % après deux à trois mois. Concernant la protection contre les hospitalisations, les données provenant de plusieurs pays indiquent que quatre mois après la deuxième dose, l'efficacité n'est plus que d'env. 70 % (valeurs jusqu'à 10 % inférieures chez les personnes âgées). Une vaccination de rappel peut faire remonter la protection contre les hospitalisations dues au variant Omicron à env. 90 % ; après trois à quatre mois, cette protection ne diminue que légèrement (env. 75 à 80 %).

⁵ Les données proviennent de l'étude d'autorisation (n = 1968). Pour l'heure, il n'existe pas de données sur la durée de protection et la protection contre la transmission dans ce groupe d'âge.

⁶ Les données proviennent de l'étude d'autorisation (n = 4001)



Effets indésirables des vaccinations (EIV)	EIV très fréquents (>10 %) dans les études d'autorisation :			
	Comirnaty® ≥12 ans	Spikevax® ≥12 ans	Comirnaty® enfants de 5 à 11 ans	Spikevax® enfants de 6 à 11 ans
Douleurs au site d'injection	>80 %	>90 %	84 %	98 %
Fatigue	>60 %	>70 %	52 %	73 %
Céphalées	>50 %	>65 %	38 %	62 %
Myalgie	>40 %	>50 %	-	35 %
Arthralgie	>20 %	>35 %	17,5 %	21 %
Frissons	>30 %	>45 %	12 %	35 %
Fièvre	>10 %	>10 %	-	26 %
Gonflement au site d'injection	>10 %	>15 %	20 %	23 %
Nausées/vomissements	-	>20 %	-	29 %
Lymphadénopathie	-	20 %	-	27 %
Érythème au site d'injection	-	> 10%	26 %	24 %

- Les EIV étaient pour la plupart légers à modérés et de courte durée (quelques jours).
- Les personnes âgées ont signalé moins d'EIV, et ceux-ci étaient moins forts.
- Les adolescents et les jeunes adultes avaient tendance à déclarer des EIV un peu plus fréquemment que les enfants et les personnes âgées.
- Dans de rares cas, une réaction allergique forte peut survenir immédiatement après la vaccination chez quelques personnes.
- Dans des cas très rares, des myocardites et péricardites ont été rapportées après la vaccination, qui étaient légères dans la plupart des cas. Cela concerne en particulier Spikevax®. Les cas sont survenus principalement dans les jours suivant la vaccination, et plus fréquemment après la deuxième dose et chez les jeunes hommes^{7 8}. De ce fait, il est recommandé de vacciner les personnes de moins de 30 ans de préférence avec Comirnaty®.
- Les connaissances sur le profil de sécurité des vaccins ARNm ont rapidement progressé en raison de leur utilisation globale. Néanmoins, le risque d'autres effets secondaires rares, exceptionnels ou graves ne peut être exclu.
- Les effets secondaires consécutifs au rappel de vaccin sont similaires à ceux consécutifs à la deuxième dose de vaccination.

Contre-indications

Réactions allergiques graves connues (choc anaphylactique, etc.) à l'un des composants du vaccin ou réactions allergiques graves lors de l'administration d'une première dose du vaccin.

⇒ De telles réactions peuvent constituer des contre-indications relatives ou absolues. En pareil cas, il est recommandé de procéder à une investigation et à une consultation auprès d'un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.

Pour plus de renseignements sur les contre-indications relatives ou absolues (sur la base de réactions allergiques ou non) à la vaccination ou après la première dose, voir les [recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm](#), chapitre 2.3.1, chapitre 10.5 et annexe 2.

Femmes enceintes / fertilité féminine

Les femmes enceintes ont un risque significativement accru de forme sévère du COVID-19, surtout en ce qui concerne la nécessité d'un séjour en soins intensifs et de ventilation. Leur risque de mortalité est également accru ([Chinn J, 2021](#) ; [Villar J, 2021](#)). En outre, le risque de naissance prématurée (avec les conséquences que cela peut entraîner pour le nouveau-né) est clairement plus élevé. Les preuves toujours plus nombreuses de la sécurité et de l'efficacité des vaccins à ARNm pendant la grossesse confirment que les avantages de la vaccination contre le COVID-19 l'emportent clairement sur les possibles risques ([CDC Pregnancy Registry](#) ; [Public Health England](#) ; [Shanes ED, 2021](#) ; [Theiler RN, 2021](#) ; [Trostle ME, 2021](#)). Ce constat est sans cesse étayé par de nouvelles preuves et continue d'être observé attentivement. La vaccination (selon la situation, vaccination de base ou vaccination de rappel) est donc recommandée à partir du 2^e trimestre de la grossesse. En principe, la vaccination est également possible au premier trimestre. La vaccination avec des vaccins à ARNm est également recommandée pour les femmes qui allaitent⁹.

⁷ Il s'agit d'effets secondaires très rares, dont le risque existe également lors d'une maladie due au COVID-19. Les avantages de la vaccination contre le COVID-19 sont considérablement supérieurs aux risques pour les personnes de moins de 30 ans.





⁸ Les données de pharmacovigilance des États-Unis rapportent de très rares cas de myocardite après la vaccination d'un enfant (au total 11 cas sur 8,7 millions de vaccinations). Les données indiquent que l'incidence de myocardites chez les enfants âgés de 5 à 11 ans est faible (0,4 cas / 100 000 doses administrées) et de manière générale inférieure à celle constatée chez les 12 à 16 ans et les jeunes adultes. Cela ne change rien au profil bénéfice-risque dans ce groupe cible.

⁹ S'agissant de l'administration du vaccin pendant la grossesse, voir les [recommandations de vaccination](#).



Jeunes enfants de moins de 5 ans	Peu de données sont disponibles actuellement et la vaccination n'a pas été recommandée pour ce groupe d'âge.
Première vaccination de rappel	<p>Comirnaty® : autorisation pour les personnes vulnérables à partir de 12 ans, ainsi que pour toutes les autres personnes à partir de 16 ans, au moins six mois après la 2^e dose de vaccin. Le dosage recommandé pour une vaccination de rappel avec Comirnaty® est le même que celui utilisé pour l'immunisation de base (30 µg).</p> <p>Spikevax® : autorisation pour les personnes vulnérables à partir de 12 ans, ainsi que pour toutes les autres personnes à partir de 18 ans, au moins six mois après la 2^e dose de vaccin. Le dosage recommandé pour une vaccination de rappel avec Spikevax® est la moitié de celui utilisé pour l'immunisation de base (50 µg au lieu de 100 µg). Exception : pour les personnes fortement immunodéficientes, la même dose que pour l'immunisation de base est recommandée (100 µg, utilisation hors étiquette).</p> <p>En principe, une vaccination de rappel est recommandée à toutes les personnes à partir de 12 ans au plus tôt quatre mois après une immunisation de base complète¹⁰. Une vaccination de rappel effectuée moins de 6 mois après l'immunisation de base complète ou chez des jeunes de 12 à 15 ans sans risque particulier est hors autorisation de Swissmedic (hors étiquette).</p> <p>Pour d'autres spécifications, voir les recommandations relatives à la vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm.</p>
Renouvellement de la vaccination de rappel	<p>À l'heure actuelle, la CFV et l'OFSP ne recommandent pas de vaccination de rappel supplémentaire (deuxième dose de rappel) pour la population en générale. Au vu de la situation épidémiologique actuelle, un renouvellement de la vaccination de rappel est recommandé (hors étiquette) aux personnes de 12 ans et plus présentant une immunodéficiência sévère ainsi qu'aux personnes à partir de 80 ans pour augmenter leur protection vaccinale contre une forme grave de la maladie au moins pour un certain temps (voir chap. 3.2 Recommandations de vaccination de rappel)</p> <p>Par analogie avec le premier rappel, le deuxième rappel doit être administré au plus tôt quatre mois après l'injection de la dernière dose. Le dosage avec Comirnaty® est de 30 µg et de 50 µg avec Spikevax® (100 µg pour les personnes fortement immunodéficientes).</p>
Mécanisme d'action des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none"> – Le vaccin contient de l'ARN messager (ARNm) produit en laboratoire, qui comporte le code pour la protéine Spike du virus SARS-CoV-2. Après la vaccination, la protéine Spike virale (antigène) est produite dans certaines cellules du corps. Le système immunitaire réagit par une réaction immunitaire contre le SARS-CoV-2 (anticorps et défense cellulaire). – L'ARNm reste dans le cytoplasme, n'est pas transporté dans le noyau de la cellule et ne peut donc pas affecter le génome humain. – L'ARNm et les protéines produites sont rapidement dégradés. – Une seule protéine virale peut être produite à partir de cet ARNm, et non un virus entier. <p>Cette technologie de vaccin est expérimentée depuis plusieurs années dans le cadre du développement et de la recherche.</p>
Avantages des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none"> – En raison de la courte demi-vie biologique de l'ARNm, une rétention permanente dans la cellule peut être exclue. – Production et adaptation techniquement simples et flexibles, production/disponibilité rapide. Le stockage partiellement à très basse température requiert une logistique compliquée. Les différentes exigences concernant le stockage sont dues à la composition des excipients.
Défis des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none"> – Le stockage partiellement à très basse température requiert une logistique compliquée. Les différentes exigences concernant le stockage sont dues à la composition des excipients.
Interchangeabilité des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none"> – Immunisation de base : en principe, il faut si possible utiliser le même vaccin à ARNm pour les deux doses. – Vaccination de rappel : en principe, il est possible d'utiliser l'autre vaccin à ARNm que celui administré lors de la primovaccination (hors étiquette). – N. B. : il est recommandé aux personnes de moins de 30 ans de se faire vacciner de préférence avec Comirnaty®. C'est également le cas des personnes qui ont reçu Spikevax® pour l'immunisation de base.

¹⁰ La vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm est recommandée aux personnes ayant reçu une immunisation de base avec un vaccin à ARNm ainsi qu'aux personnes ayant reçu le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®.

Préparation et manipulation		
Doses de vaccin par ampoule et préparation	Comirnaty®¹¹	Spikevax®
	 Comirnaty® dispersion à diluer (violet) : <ul style="list-style-type: none"> – 6 doses de 0,3 ml (30 µg par dose de la vaccination de base ainsi que pour la vaccination de rappel) par ampoule (flacon multidose). – Reconstitution nécessaire avec solution physiologique de NaCl. Cf. Pfizer/BioNTech et BBraun. 	Ampoule (flacon multidose), aucune reconstitution nécessaire après décongélation. <ul style="list-style-type: none"> – Immunisation de base ≥ 12 ans : 10 doses de 0,5 ml (100 µg par dose) – Immunisation de base pour les enfants de 6 à 11 ans : 20 doses de 0,25 ml (50 µg par dose) – Vaccination de rappel : 20 doses de 0,25 ml (50 µg par dose) (exception : pour les personnes fortement immunodéficientes, une dose de 100 µg est recommandée [utilisation hors étiquette]).
	 Comirnaty® dispersion à diluer pour enfants (orange) : <ul style="list-style-type: none"> – 10 doses de 0,2 ml (10 µg par dose pour la vaccination de base) par ampoule (flacon multidose). – Reconstitution nécessaire avec solution physiologique de NaCl. Cf. Pfizer/BioNTech et BBraun. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Si possible, le bouchon ne devrait être percé qu'une seule fois avec l'aiguille et le mouvement de l'aiguille dans le bouchon doit être minimisé. 		
Transport et stockage	Comirnaty®	Spikevax®
	 Comirnaty® dispersion à diluer (violet) : <ul style="list-style-type: none"> – Stockage des ampoules congelées non ouvertes de -90°C à -60°C pendant 12 mois (une fois pendant cette période, stockage entre -25 et -15° C pendant maximum 2 semaines possible), décongelé stockable un mois au réfrigérateur (2 à 8 °C); conservation au maximum 2 heures à température ambiante. – Dès ouverture/dilution, utiliser dans les 6 heures à une température de 2 à 30 °C. 	Stockage congelé pendant 9 mois à -25 à -15 °C, stockable décongelé 30 jours au réfrigérateur (2 à 8 °C). Conservation entre 8 et 25 °C : fermé 24 heures , ouvert à utiliser au plus vite, pendant 6 heures max.
	 Comirnaty® dispersion à diluer pour enfants de 5 à 11 ans (orange) : <ul style="list-style-type: none"> – Stockage des ampoules congelées non ouvertes de -90 à -60°C pendant 12 mois (une fois pendant cette période, stockage possible entre -25 et -15 °C pendant maximum 2 semaines), décongelé stockable 10 semaines au réfrigérateur (2 à 8 °C); conservation au maximum 24 heures à température ambiante. – Dès ouverture/dilution, utiliser dans les 6 heures à une température de 2 à 30 °C. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Les vaccins ne doivent pas être secoués, mais seulement retournés plusieurs fois. – À la fin du délai d'utilisation, les doses restantes doivent être jetées (il faut veiller à une élimination contrôlée pour éviter une réutilisation des flacons, pour fraude par exemple). – Le contenu d'ampoules brisées ne doit pas être recombéné. Informations complémentaires : cf. Moderna , Pfizer/BioNTech , BBraun et recommandations de vaccination .		

¹¹ Tableau récapitulatif des différentes formulations Comirnaty® : www.comirnatyeducation.ch

Informations complémentaires	<ul style="list-style-type: none">– Infoline de l'OFSP pour les professionnels de la santé : +41 58 462 21 00– Recommandations de l'OFSP/CVF : www.ofsp.admin.ch<ul style="list-style-type: none">– Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm– Recommandations relatives à la vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm– Matériel d'information de l'OFSP pour les professionnels de la santé : http://www.bag.admin.ch/coronavirus-professionnels-de-la-sante– Infovac : www.infovac.ch– Swissmedic : www.swissmedic.ch– Informations pour les professionnels sur le Comirnaty® : www.swissmedicinfo.ch (≥12 ans, violet) www.swissmedicinfo.ch (5–11 ans, orange)– Informations pour les professionnels sur le Spikevax® : www.swissmedicinfo.ch– Informations pour les patients sur le Comirnaty® : www.swissmedicinfo.ch (≥12 ans, violet) www.swissmedicinfo.ch (5–11 ans, orange)– Informations pour les patients sur le Spikevax® : www.swissmedicinfo.ch– Institut Robert Koch (en allemand) : www.rki.de– Institut Paul-Ehrlich (en allemand et en anglais) : www.pei.de
------------------------------	--