



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, voir annexe 1)	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	Immunsation active pour protéger contre le COVID-19, causé par le virus SARS-CoV-2	
	Dès 5 ans (Trois formulations avec des indications spécifiques, voir annexe 1)	Dès 12 ans
Dosage Immunsation de base	2 doses intramusculaires ¹	
	Au moins 21 jours ² d'intervalle, intervalle de 28 jours recommandé	Au moins 28 jours d'intervalle ²
Efficacité	Protection contre une infection symptomatique au COVID-19 après deux doses ³	
	Chez les personnes dès 16 ans : 95 % (IC 95 %, 90-98 %) Pour les adolescents de 12 à 15 ans : 100 % (95 % IC 75-100 %) Pour les enfants de 5 à 11 ans : 90,7 % (IC 95 %, 67,7-98,3 %)⁴	Chez les personnes dès 18 ans : 94 % (IC 95 %, 89-97 %) Pour les adolescents de 12 à 17 ans : 100 % (IC 95 %, 29 - NE %)

¹ 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).

² Selon les informations professionnelles des titulaires d'autorisation Pfizer et Moderna.

³ Efficacité contre les variants du SARS-CoV-2 circulant en 2020 ; l'efficacité contre les formes sévères de la maladie causée par le variant Delta est maintenue, mais elle est réduite contre des formes légères.

Les données sur le variant Delta montrent une diminution légère à modérée de la protection des personnes de ≥ 65 ans contre les évolutions graves de la maladie à compter de six mois après la vaccination de base ; aucune diminution significative n'a pour l'heure été observée dans cette classe d'âge avec Spikevax®. Selon les connaissances actuelles, les vaccins à ARNm approuvés offrent une bonne protection contre une évolution sévère, mortalité incluse, chez les personnes de <65 ans pendant au moins 6 mois. Les connaissances actuelles indiquent que la protection vaccinale est plus faible pour le variant Omicron et qu'elle diminue plus rapidement que pour le variant Delta. **La vaccination de rappel ramène la protection à un bon niveau, y compris contre le variant Omicron.** Concernant la protection contre les hospitalisations, des données provenant de plusieurs pays indiquent que quatre mois après la deuxième dose, l'efficacité n'est plus que d'environ 50 % (36 % à 70 % selon l'étude) Après la vaccination de rappel, l'efficacité contre les hospitalisations dues au variant Omicron remonte à environ 90 % ; après trois à quatre mois, elle n'a que légèrement diminué (env. 75 à 80 %).

⁴ Les données proviennent de l'étude d'autorisation (n=1968). Les données de pharmacovigilance des États-Unis révèlent, après l'administration de 8,7 millions de doses du vaccin pour enfants Comirnaty®, un profil d'innocuité semblable à celui indiqué lors des essais réalisés en vue de l'autorisation. Ces données rapportent de très rares cas de myocardite après la vaccination d'un enfant (au total 11 cas sur 8,7 millions de vaccinations). Un lien de causalité entre la vaccination et ces événements, très rares, ne peut être exclu. Ce qui ne change toutefois rien au profil bénéfice-risque dans ce groupe cible. 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.







<p>Effets indésirables des vaccinations (EIV)</p>	<p><u>EIV très fréquents (>10 %) avec les deux vaccins :</u> (Marqué d'un* si la fréquence n'est pas la même pour le vaccin avec Comirnaty® pour enfants de 5 à 11 ans)</p> <p>Douleurs au point d'injection : > 80 % Fatigue > 60 % * > 50 % Maux de tête : > 50 % * > 30 % Douleurs musculaires et articulaires, frissons : 20-60 % * < 10-20 % Fièvre enflure au point d'injection : env. 10 % * < 10 - ≥ 10 %</p> <p><u>De plus, avec Spikevax® très fréquent (> 10 %) :</u> Nausées/vomissements : < 20 % Lymphadénopathie : 20 % Rougeurs au point d'injection : 10 %</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Une réaction allergique forte est survenue 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 14 jours suivant la vaccination, et plus fréquemment après la deuxième dose et chez les jeunes hommes⁵. De ce fait, il est recommandé de vacciner les personnes de moins de 30 ans de préférence avec Comirnaty®. • À l'heure actuelle, le risque d'autres effets secondaires rares, exceptionnels ou graves ne peut être exclu. Ces effets secondaires surviennent dans les mois qui suivent la vaccination. Toutefois, dans l'état des connaissances actuelles, le risque est très faible. • Les effets secondaires consécutifs au rappel de vaccin sont similaires à ceux consécutifs à la deuxième dose de vaccination.
<p>Contre-indications</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Femmes enceintes / fertilité féminine</p>	<p>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.</p> <p>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. La vaccination avec des vaccins à ARNm est également recommandée pour les femmes qui allaitent⁶.</p>
<p>Jeunes enfants de moins de 5 ans</p>	<p>Peu de données sont disponibles actuellement et la vaccination n'a pas été recommandée pour ce groupe d'âge.</p>

⁵ Il s'agit d'effets secondaires très rares, dont le risque existe également lors d'une maladie Covid-19. Les avantages de la vaccination contre le COVID-19 sont considérablement supérieurs aux risques pour les personnes de moins de 30 ans.

⁶ S'agissant de l'administration du vaccin pendant la grossesse, voir les [recommandations de vaccination](#).

Vaccination de rappel (Booster)	<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 moins quatre mois après une immunisation de base complète⁷. Une vaccination de rappel effectuée moins de 6 mois après l'immunisation de base complète ou chez des jeunes de 12 à 15 ans 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>
Mécanisme d'action des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none"> - Le vaccin contient de l'ARN messenger (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. <p>Production et adaptation techniquement simples et flexibles, production/disponibilité rapide.</p>
Défis des vaccins à ARNm	<p>Le stockage partiellement à très basse température requiert une logistique compliquée. Les différentes exigences concernant le stockage sont dues à la composition des excipients.</p>
Interchangeabilité des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none"> - En principe, il faut utiliser le même vaccin à ARNm pour les deux doses servant à l'immunisation de base. - Vaccination de rappel : si le même vaccin est disponible, il faut si possible l'utiliser. <p>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.</p>




⁷ 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	Aperçu, voir annexe 1	<ul style="list-style-type: none"> – 10 doses de 0,5 ml (100 µg par dose de la vaccination de base y c. la 3^e dose pour les personnes avec immunodéficience sévère) dans une ampoule (flacon multidose), aucune reconstitution nécessaire après décongélation. – Pour Spikevax®, une dose réduite de 50 µg est recommandée pour le rappel de vaccin (Exception : pour les personnes fortement immunodéficientes, une dose de 100 µg est recommandée (utilisation hors étiquette)).
	 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)⁸. – Reconstitution nécessaire avec solution physiologique de NaCl. Cf. Pfizer/BioNTech et BBraun. 	
	 Nouveau Comirnaty® prêt à l'emploi (gris) : <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)⁸. – Aucune reconstitution nécessaire. 	
	 Nouveau 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)⁸ – Reconstitution nécessaire avec solution physiologique de NaCl. Cf. Pfizer/BioNTech et BBraun. 	
	– 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	Aperçu, voir annexe 1	<ul style="list-style-type: none"> – 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 12 heures, ouvert à utiliser au plus vite, pendant 6 heures max.
	 Comirnaty® dispersion à diluer (violet) : <ul style="list-style-type: none"> – Stockage des ampoules congelées non ouvertes de -90°C à -60°C pendant 9 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. 	
	 Nouveau Comirnaty® prêt à l'emploi (gris) : <ul style="list-style-type: none"> – Stockage des ampoules congelées de -90 à -60°C pendant 9 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, utiliser dans les 6 heures à une température de 2 à 30 °C. 	
	 Nouveau Comirnaty® dispersion à diluer pour enfants (orange) : <ul style="list-style-type: none"> – Stockage des ampoules congelées non ouvertes de -90 à -60°C pendant 9 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. 	

⁸ Quantité recommandée : 5 doses ; 6 doses sont également possibles avec le matériel et l'expérience nécessaires. Cf. [Swissmedic](#).

	<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. <p>Informations complémentaires : cf. Moderna, Pfizer/BioNTech, BBraun et recommandations de vaccination.</p>
<p>Informations complémentaires</p>	<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 - 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 - Informations pour les professionnels sur le Spikevax® : www.swissmedicinfo.ch - Informations pour les patients sur le Comirnaty® : www.swissmedicinfo.ch - 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

Annexe 1: aperçu de la logistique des formulations Pfizer

Formulation	À utiliser après dilution, dès l'âge de 12 ans	Dès l'âge de 12 ans, prêt à l'emploi	5 à moins de 12 ans, à utiliser après dilution
Flacon	Flacon multidoses	Flacon multidoses	Flacon multidoses
Couleur du capuchon du flacon	Violet 	Gris 	Orange 
Information professionnelle	www.swissmedicinfo.ch	www.swissmedicinfo.ch	www.swissmedicinfo.ch
Posologie	30 µg	30 µg	10 µg
Dilution	Dilution obligatoire	Dilution NON obligatoire	Dilution obligatoire
Quantité de diluant nécessaire par flacon	1.8 ml	Pas de dilution	1.3 ml
Taille du flacon	2 ml	2 ml	2 ml
Doses par flacon	6 doses par flacon (après dilution)	6 doses par flacon	10 doses par flacon (après dilution)
Volume d'injection par dose	0.3 ml	0.3 ml	0.2 ml
Volume de remplissage par flacon	0.45 ml	2.25 ml	1.3 ml
Durée de conservation au réfrigérateur (2 °C à 8 °C)	1 mois	10 semaines	10 semaines
Durée de conservation au congélateur (-25 °C à -15 °C)	2 semaines pendant les 9 mois de stabilité	NE PAS STOCKER	NE PAS STOCKER
Durée de conservation dans l'ultracongélateur (-90 °C à -60 °C)	9 mois (durée de stabilité)	9 mois (durée de stabilité)	9 mois (durée de stabilité)
Température ambiante (8 °C à 30 °C)	2 heures avant la dilution (y c. temps de dégel)	12 heures après le premier percement	12 heures avant la dilution
Après un premier percement (2 °C à 30 °C)	6 heures après la dilution	6 heures après le premier percement (possible : max. 12 heures, voir Information professionnelle)	6 heures après la dilution (possible : max. 12 heures, voir Information professionnelle)
Taille du conditionnement	195 flacons	10 flacons	10 flacons

© Pfizer/BioNTech



Pour de plus amples informations sur COMIRNATY®, consulter

www.comirnatyglobal.com