

## FICHE

# Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19 - Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 – Premières phases

Validée par le Collège le 23 décembre 2020

Mis à jour le 17 février 2021

## L'essentiel

Cette fiche a pour objectif d'accompagner les médecins dans la conduite de la consultation de vaccination contre la Covid 19 et de présenter les éléments de la décision médicale partagée.

Le contexte de cette consultation concerne les premières phases de la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le SARS-COV-2 avec les vaccins disponibles actuellement qui sont :

- deux vaccins à ARN messager : Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® ;
- un vaccin à vecteur viral recombinant : Covid-19 Vaccine AstraZeneca®.

Comme indiqué dans les recommandations de la HAS du 15 décembre 2020 sur la stratégie de vaccination contre le SARS-COV-2, la vaccination devrait être accessible en ambulatoire, à proximité des lieux de vie ou de soins habituels de la population ciblée. Elle peut être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription et l'acte vaccinal, même si ces deux actes sont réalisés par des professionnels différents.

Lors de ces premières phases de la campagne, la vaccination devra être réalisée dans la mesure du possible sous la supervision d'un médecin, ainsi, les infirmiers – qui sont déjà habilités à vacciner sur prescription médicale – peuvent réaliser les injections destinées aux vaccinations contre le SARS-COV-2 en application d'une prescription médicale.

Un élargissement des compétences vaccinales des pharmaciens et des infirmiers pourrait être envisagé, notamment lorsque le recul sur les vaccins sera suffisant et que le nombre de doses et le type de vaccins permettront de diversifier les lieux de vaccination.

En complément des acteurs habituels de la vaccination que sont les médecins et les infirmiers, la HAS préconise de permettre aux sages-femmes et pharmaciens d'officine déjà formés à la vaccination et ayant déclaré une telle activité (pour la grippe) de prescrire et de réaliser la vaccination avec le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® et dans tous lieux (lieux d'exercice, centres de vaccination, équipes mobiles, etc.). La HAS rappelle le rôle essentiel des médecins dans la campagne de vaccination et recommande aux patients qui présentent des comorbidités ou des situations spécifiques (grossesse, allaitement, allergie...) et les personnes qui ont déjà présenté une Covid-19 d'échanger avec leur médecin sur la vaccination dans le cadre de la démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 et de la décision médicale partagée.

- **Réponse rapide n°1** : la décision partagée de vaccination<sup>1</sup> repose sur un colloque singulier du patient avec le médecin. Elle est fondée sur les éléments suivants :
  - évaluation de la situation clinique du patient ;
  - information du patient sur les bénéfices et les risques des vaccins ;
  - recueil des préférences, questionnements et craintes du patient.
- **Réponse rapide n°2** : la vaccination n'est pas obligatoire. L'expression du consentement du patient doit être recueillie au préalable et tracée dans le dossier médical.
- **Réponse rapide n°3** : après deux doses, ces vaccins sont efficaces sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques :
  - à plus de 90 % pour Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® ;
  - à plus de 60 % pour Covid-19 Vaccine AstraZeneca®, plus de 70 % lorsque la seconde injection a été administrée entre 9 et 12 semaines après la première injection et plus de 80 % avec un intervalle de plus de 12 semaines.

La durée de protection apportée par ces vaccins n'est pas établie à ce jour.
- **Réponse rapide n°4** : les trois vaccins sont contre-indiqués chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin.
- **Réponse rapide n°5** : les effets indésirables les plus fréquents sont du registre de la réactogénicité (réactions locales et réactions systémiques légères ou modérées disparaissant rapidement après la vaccination. Quatre paralysies faciales *a frigore* ont été décrites chez les vaccinés avec le vaccin Comirnaty® (aucune dans le groupe placebo), trois avec le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® (une dans le groupe placebo) et trois dans chaque groupe avec le vaccin AZ.

Un cas de myélite transverse et un cas de sclérose en plaque (antécédent préexistant mais non identifié) sont survenus dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® ; un autre cas de myélite transverse est survenu dans le groupe contrôle (vacciné contre le méningocoque).

- **Réponse rapide n°6** : la HAS recommande de privilégier les vaccins à ARNm chez les personnes âgées de 65 ans et plus, en commençant par les plus âgées et présentant des comorbidités.

Le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® est recommandé chez les professionnels du secteur de la santé ou du médico-social de moins de 65 ans et chez les personnes de moins de 65 ans, en commençant par les personnes âgées de 50 à 64 ans et qui présentent des comorbidités.

- **Réponse rapide n°7** : En l'état actuel des connaissances, chez les personnes immuno-compétentes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2, symptomatique ou non, datée et prouvée par une PCR ou test antigénique, il est recommandé de réaliser leur vaccination au-delà d'un délai de 3 mois après l'infection, de préférence avec un délai proche de 6 mois, en proposant une seule dose de vaccin quelle que soit l'antériorité de l'infection. En cas de symptômes prolongés de Covid-19, une consultation médicale adaptée est nécessaire avant la vaccination pour juger au cas par cas de l'intérêt de celle-ci

<sup>1</sup> Recommandation de bonne pratique - Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnel de santé HAS - Mis en ligne le 06 avr. 2018

- **Réponse rapide n°8** : l'efficacité de la vaccination sur les formes asymptomatiques et la transmission n'étant pas à ce jour connue, elle ne permet pas pour l'instant de s'affranchir des gestes barrières.
- **Réponse rapide n°9** : dans les suites de la vaccination, le patient doit pouvoir contacter un médecin. L'un et l'autre contribuent au signalement des éventuels effets indésirables.

## Contexte

La HAS a été saisie par le ministère des Solidarités et de la Santé pour élaborer des réponses rapides permettant notamment d'accompagner les médecins en leur apportant toutes les informations utiles sur les vaccins en vue de l'échange avec leurs patients.

La HAS a défini une stratégie de priorisation des populations à vacciner en raison de leur vulnérabilité (âge et/ou comorbidité(s) et de leur exposition accrue au virus Sars-Cov-2 (cf. annexe 1). Ces recommandations préliminaires seront amenées à évoluer à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

La stratégie du ministère comporte trois phases principales<sup>2</sup> et une liste de pathologies<sup>3</sup>, susceptibles d'évoluer dans le temps.

Les familles des résidents des EHPAD pourront être associées à la consultation médicale autant que de besoin.

Cette consultation peut être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription médicale et l'acte vaccinal.

Pour rappel, la vaccination n'est pas obligatoire.

### Rappel

Ces réponses rapides, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication, sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.

## Éléments de la décision partagée

### Indications

Selon les RCP, les trois vaccins sont indiqués pour l'immunisation active pour la prévention de la Covid-19 causée par le SARS-COV-2 :

- ➔ Comirnaty®, chez les personnes à partir de 16 ans sans limite d'âge supérieure ;
- ➔ COVID-19 Vaccine Moderna®, chez les personnes à partir de 18 ans sans limite d'âge supérieure ;
- ➔ Covid-19 Vaccine AstraZeneca®, chez les personnes à partir de 18 ans sans limite d'âge supérieure.

La HAS, quant à elle, recommande de privilégier les vaccins à ARNm chez les personnes âgées de 65 ans et plus ; et recommande le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® chez les personnes de moins de 65 ans.

### Contre-indications

Les trois vaccins sont contre-indiqués chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin (cf. RCP des 3 vaccins).

Il faut rechercher les situations particulières pour lesquelles la vaccination n'est pas recommandée (voir infra).

<sup>2</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-strategie-vaccinale#A-partir-de-mars-2021-les-phases-2-et-3>

<sup>3</sup> [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_04\\_vaccination\\_patients\\_a\\_risque.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_04_vaccination_patients_a_risque.pdf)

## Interrogatoire du patient ciblé par les premières phases

- Rechercher un épisode d'infection passée ou des symptômes en cours pouvant évoquer une infection au SARS-COV-2<sup>4</sup> (y compris des symptômes persistants après un épisode de Covid-19).
- Rechercher un contact récent.
- Rechercher les facteurs de risque associés à une forme grave de la Covid-19.
- Recueillir les préférences, craintes et questionnements du patient vis-à-vis de la vaccination.
- Interroger le patient sur ses antécédents notamment les réactions allergiques sévères à des vaccins, des médicaments ou des aliments (par exemple, réactions anaphylactiques), le patient a-t-il ou a déjà eu une prescription de seringue auto-injectable d'adrénaline ?

## Tests avant la vaccination

La sérologie Covid-19 prévacinale n'est pas utile puisqu'elle ne permet pas d'identifier les personnes potentiellement protégées contre le virus.

Si une personne est cas contact, la vaccination doit être repoussée : un test virologique est à réaliser selon les recommandations déjà émises par la HAS pour confirmer ou non une infection active. La vaccination pourra être réalisée si le ou les tests s'avèrent négatifs.

## Informations sur les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® et Covid-19 Vaccine AstraZeneca®

Les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® sont deux vaccins à ARNm modifié et enveloppé dans des nanoparticules lipidiques.

Il n'existe pas d'étude comparative entre le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® et le vaccin COMIRNATY de Pfizer.

## Caractéristiques des vaccins

### Vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna®

Il s'agit de vaccins à ARN messager dont l'objectif est d'obtenir une immunisation contre la protéine virale S (*spike*). Les vaccins sont constitués de fragments d'ARN m viral qui code pour la protéine S (*spike*). Ce fragment d'ARN m utilise le matériel cellulaire des cellules hôtes pour être traduit en protéine S. Puis la protéine S agit comme un antigène pour stimuler la réponse immune. L'ARN m est ensuite dégradé naturellement en quelques jours.

Ces vaccins ne contiennent pas d'adjuvant.

Étant donné qu'ils ne contiennent pas de virus entier ou vivant, ces vaccins ne peuvent pas donner d'infection.

### Vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca®

Le vaccin Covid-19 Vaccine AstraZeneca® utilise un adénovirus de chimpanzé (ChAd) non répliquatif comme vecteur pour délivrer le gène complet de la protéine S, du SARS-CoV-2 aux cellules hôtes.

Le virus ChAd est un virus non enveloppé, et la glycoprotéine antigénique n'est pas présente dans le vecteur, mais elle est seulement exprimée une fois que son gène contenu dans le vecteur pénètre dans les cellules cibles. Les gènes du vecteur sont aussi modifiés pour que le virus soit incapable de

<sup>4</sup> Haut Conseil de la Santé Publique. Rapport relatif à l'actualisation de la prise en charge des patients atteints de Covid-19 [23 juillet]. Paris : HCSP; 2020. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=899>

réplication et que son pouvoir immunogène soit augmenté. Une fois que le vecteur est dans le noyau cellulaire, l'ARN messager codant pour la protéine S est produit et passe dans le cytoplasme où il est traduit en protéine cible qui agit comme un antigène intracellulaire.

Étant donné que le virus a été modifié de telle sorte qu'il ne puisse pas se répliquer (c'est à dire se multiplier en faisant des copies de lui-même) dans les cellules humaines, le vaccin ne peut pas donner d'infection (ni la Covid-19, ni à adénovirus).

Les conditions de stockage et de conservation sont différentes en fonction des vaccins (Tableau 1).

**Tableau 1. Stockage, conservation et conditionnement des vaccins**

	Comirnaty®	COVID-19 Vaccine Moderna®	Covid-19 Vaccine AstraZeneca®
Stockage avant ouverture	-80°C à -60°C	-25°C à -15°C	+2°C à +8°C Ne pas congeler
Exigences relatives de stockage avant ouverture	5 jours entre +2°C et +8°C ou 2 heures à maximum +25°C	30 jours entre +2°C et +8°C ou 12 heures entre +8°C et +25°C	-
Conservation après ouverture	(après dilution) 6 heures entre +2°C et +25°C	6 heures entre +2°C et +25°C	6 heures à maximum +30°C 48 heures entre +2°C et +8°C
Conditionnement	Flacon de 6 doses  À diluer avant usage	Flacon de 10 doses  Prêt à l'emploi	Flacon de 8 doses ou Flacon 10 doses Prêt à l'emploi
D'après la Recommandation vaccinale. Place du vaccin mRNA-1273 dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19. HAS 2021			

## Protocole vaccinal

La vaccination nécessite deux injections par **voie intramusculaire** IM (au niveau du deltoïde de préférence) <sup>5</sup>

- ➔ pour Comirnaty®, à 21 jours d'intervalle;
- ➔ pour COVID-19 Vaccine Moderna®, à 28 jours d'intervalle ;
- ➔ pour Covid-19 Vaccine AstraZeneca® avec un intervalle de 9 à 12 semaines entre les deux.

Un sujet qui n'a reçu qu'une dose n'a pas la protection maximale.

En cas de délai supérieur à l'intervalle prévu pour le vaccin considéré après l'injection de la première dose, la vaccination peut reprendre quel que soit le retard ; il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début.

La consultation peut être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription médicale et l'acte vaccinal.

Si le médecin n'effectue pas lui-même l'acte vaccinal, cette vaccination peut être réalisée dans la mesure du possible sous la supervision d'un médecin ; ainsi, les infirmiers – qui sont déjà habilités à

vacciner sur prescription médicale – peuvent réaliser les injections destinées aux vaccinations contre le SARS-COV-2 en application d'une prescription médicale.

## Interchangeabilité des vaccins

Il n'y a pas de données sur l'interchangeabilité des vaccins Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®, ou Covid-19 Vaccine AstraZeneca® pour la 2e dose après l'administration de la 1re dose. En l'état actuel des connaissances, les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin doivent recevoir la seconde dose du même vaccin.

## Coadministration de vaccins

En l'absence de données sur l'administration concomitante des vaccins Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®, ou Covid-19 Vaccine AstraZeneca® avec d'autres vaccins, il est recommandé de ne pas coadministrer un autre vaccin.

Un intervalle de 14 jours minimum paraît nécessaire, avant ou après l'administration d'un autre vaccin (pour chacune des doses).

Pour les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna®, il est conseillé de ne pas faire un autre vaccin dans l'intervalle entre les deux doses de l'un ou l'autre des vaccins.

## Efficacité des vaccins

À ce jour, aucune comparaison directe ou indirecte entre les vaccins n'est disponible. Au vu des différences constatées sur les caractéristiques des essais de phase 3 (notamment la définition du critère de jugement principal), il n'est pas possible de réaliser une différenciation plus fine sur le plan clinique entre ces vaccins

### Comirnaty®

Les données dont on dispose sont celles de l'AMM, l'étude de Polack *et al.* et la recommandation vaccinale HAS sur la Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19.

Ces résultats sont ceux obtenus au 14 novembre 2020 (avec un suivi médian de suivi de 1,5 mois après la seconde dose de vaccin).

Dans l'essai clinique randomisé contre placebo avec évaluation en aveugle de phase II/III, les caractéristiques de la population étaient les suivantes : l'âge médian était de 52 ans, 42 % des participants ≥ 55 ans et 22 % ≥ 65 ans et 4 % ≥ 75 ans ; la participante la plus âgée avait 91 ans, 35 % des participants avaient une obésité, 21 % avaient une maladie chronique (notamment, une infection à VIH, une hépatite B ou C).

Les résultats d'efficacité ont porté sur 36 523 participants de 16 ans et plus n'ayant pas de Covid-19 symptomatique avec une preuve virologique voire sérologique d'infection SARS-COV-2 jusqu'à J7 après la 2<sup>e</sup> dose.

Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté au moins 7 jours après la 2<sup>e</sup> dose chez 8/18 198 (0,044 %) participants du groupe vacciné et 162/18 325 (0,884 %) participants du groupe placebo. L'efficacité du vaccin est de 95 % (réduction du risque relatif de survenue du Covid-19, IC 95 % : 90,3 -97,6).

D'après les études en sous-groupes, il n'y avait pas de différence d'efficacité du vaccin en fonction du sexe, de la présence d'une comorbidité ou de l'âge (à noter une analyse statistique significative chez les plus de 65 ans et de puissance statistique insuffisante chez les plus de 75 ans).

### COVID-19 Vaccine Moderna®



Les données dont on dispose sont celles de l'AMM, l'étude de Baden *et al.* et la recommandation vaccinale HAS sur la Place du COVID-19 Vaccine Moderna® dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19.

Ces résultats sont ceux obtenus au 25 novembre 2020 (durée médiane de suivi de 9 semaines après la seconde dose de vaccin).

Dans l'essai clinique randomisé contre placebo avec évaluation en aveugle de phase III, les caractéristiques de la population étaient les suivantes : l'âge médian était de 53 ans, 25 %  $\geq$  65 ans et 4,6 %  $\geq$  75 ans ; les participants les plus âgés avaient 95 ans ; 16,7 % des participants de 18 à 65 ans avaient au moins un risque de forme grave de Covid-19 (selon les critères du CDC).

Les résultats d'efficacité ont porté sur 28 207 participants de 18 ans et plus n'ayant pas d'antécédent d'infection à SARS-COV-2 avec une preuve virologique ou sérologique jusqu'à J1 avant la 1ère dose, et qui ont reçu les deux doses de vaccins (groupe vacciné = 14 134, groupe placebo 14 073) (analyse per protocole).

Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté au moins 14 jours après la 2e dose chez 11 participants du groupe vacciné (3,3 pour mille personnes-années) et 185 participants du groupe placebo (56,5 pour mille personnes-années). L'efficacité du vaccin est de 94,1 % (réduction du risque relatif de survenue du Covid-19, IC 95 % : 89,3 - 96,8).

D'après les études en sous-groupes, il n'y avait pas de différence d'efficacité du vaccin en fonction du sexe, de la présence de certaines comorbidités ou de l'âge.

### **Covid-19 Vaccine AstraZeneca®**

Les données dont on dispose sont celles de l'AMM, l'étude de Voisey *et al.* et la recommandation vaccinale HAS sur la Place du Covid-19 Vaccine AstraZeneca dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19.

Elles sont issues de 3 essais cliniques contrôlés randomisés [deux essais de phase II/III en simple aveugle (COV002 et COV003) et un essai de phase I/II en double aveugle (COV005)]. Ces essais sont hétérogènes en ce qui concerne le protocole vaccinal (dose de vaccin standard ou faible, l'intervalle entre les deux doses (4 à 26 semaines) ; les populations incluses (inclusion ou non de personnes de plus de 65 ans) ; le comparateur utilisé (vaccin contre le méningocoque ou placebo).

Les résultats proviennent de deux analyses intermédiaires réalisées :

- la première au 4/11/2020 à partir de données poolées des essais COV002 et COV003 (durée médiane de suivi de 7 semaines à partir de 15 jours après la seconde dose) ; 11 636 participants ont été inclus ; 12,2 % âgés de 56 ans ou plus ; 60,5 % de femmes ; 36 % avaient une comorbidité à l'inclusion (54,4 % une obésité ; 17,4 % une hypertension artérielle ; 16,7 % un asthme) ; 2 741 ont reçu une 1re dose faible/2nde dose standard (à un intervalle médian de 12 semaines) et 8 895 ont reçu les deux doses standard (intervalle médian de 10 semaines pour COV002 et 5 semaines pour COV003).

Les résultats d'efficacité ont porté sur les participants qui étaient séronégatifs à l'inclusion et qui ont reçu le vaccin ou étaient dans le groupe contrôle et qui sont restés dans l'étude plus de 14 jours après leur seconde dose sans avoir d'infection à coronavirus sévère confirmée par RT-PCR.

Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté plus de 14 jours après la 2nde dose chez 27/4 440 participants ayant reçu les deux doses standard (56,4 pour mille personnes-années) et 71/4 455 contrôles (148,8 pour mille personnes-années). L'efficacité vaccinale était de 62,1 % (IC 95 % 41,0–75,7).



- la seconde analyse intermédiaire au 7/12/2020 à partir de données poolées des essais COV002, COV003 et COV005 (durée médiane de suivi non disponible) a confirmé les résultats de la première analyse. Les caractéristiques des 11 595 participants séronégatifs à l'inclusion ayant reçu les deux doses standard sont les suivantes : 11,7 % âgés de 65 ans ou plus ; 54 % de femmes ; 37,7 % avaient une comorbidité à l'inclusion.

Une Covid-19 symptomatique (confirmée par RT-PCR) a débuté plus de 14 jours après la 2<sup>de</sup> dose chez 74/6 845 participants ayant reçu les deux doses standard et 192/6 794 contrôles. L'efficacité vaccinale était de 62,17 % (IC 95 % 50,56-71,05). Les données suggèrent que l'allongement de l'intervalle entre les deux doses a un impact positif sur l'efficacité vaccinale constatée après la seconde injection : l'efficacité vaccinale a été de 56,00 % (IC 95 %, 39,27-68,12) lorsque la seconde injection a été administrée entre 4 et 8 semaines après la première injection, de 70,48 % (IC 95 %, 42,41-84,87) lorsque la seconde injection a été administrée entre 9 et 12 semaines après la première injection et de 75,40 % (IC 95 %, 46,70-88,65) lorsque la seconde injection a été administrée plus de 12 semaines après la première injection.

Le nombre de participants de 65 ans et plus était trop faible pour estimer l'efficacité vaccinale dans cette population.

Une mise à jour de l'étude de Voysey a été réalisée au 7/12/2020 à partir de données poolées des essais COV001/COV002, COV003 et COV005. Au total, 17 177 participants ont été inclus dans cette analyse (non prévue au protocole). L'efficacité vaccinale était de 63,1 % (IC 95 % : 51,8-71,7 %). Elle passait de 54,9 % (IC 95 %, 32,7-69,7) avec un intervalle entre les deux doses inférieur à 6 semaines, à 82,4 % (IC 95 %, 62,7-91,7%) avec un intervalle de plus de 12 semaines

Il y avait une réduction globale des test PCR + de 54,1 % (44,7-61,9 %) suggérant une réduction de transmission avec deux doses standard (uniquement dans l'essai COV002 au Royaume-Uni, RT-PCR sur prélèvement de gorge et de nez autoadministrés hebdomadaires fournis par le Ministère de la santé afin d'évaluer les infections asymptomatiques).

## Conclusion

Les deux vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® sont efficaces sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques et des formes sévères.

Ils ne présentent pas de différence d'efficacité en fonction du sexe, de la présence de certaines comorbidités ou de l'âge. En particulier ces 2 vaccins ont le même niveau d'efficacité chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Le Covid-19 Vaccine AstraZeneca® est efficace sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques. Les données ne permettent pas de conclure sur son efficacité chez les personnes âgées de 65 ans ou plus.

Ce que l'on ne sait pas encore pour les 3 vaccins :

- si la vaccination a un effet sur les formes asymptomatiques, la transmission du virus et la contagiosité; la vaccination ne permet pas pour l'instant de s'affranchir des gestes barrières ;
- la durée de protection conférée par les vaccins n'est pas établie à ce jour. Des doses de rappel ne sont pas recommandées à ce jour.

## Précautions

Il est recommandé de surveiller attentivement les sujets vaccinés pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié d'une réaction anaphylactique à la suite de l'administration du vaccin.

Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines immédiatement après la vaccination.

La vaccination n'est pas contre-indiquée chez les patients sous anticoagulants ou ayant un trouble de l'hémostase en prenant les précautions nécessaires. La HAS souligne que la vaccination par voie IM est possible chez les patients sous anticoagulants avec une INR dans la cible thérapeutique, à conditions de respecter certaines précautions (injecter dans le muscle deltoïde, recourir à une aiguille de petit calibre, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer du risque d'hématome).

Pour les personnes présentant un trouble de l'hémostase, la vaccination par voie IM pourra être réalisée dans les mêmes conditions si l'intérêt de la vaccination l'emporte sur le risque.

Il est recommandé de ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Les personnes ayant déjà fait une réaction sévère après un vaccin ou un traitement injectable devront le signaler au médecin traitant et être orientées vers un allergologue.

Tous les autres patients présentant une allergie respiratoire (pollens, acariens...), alimentaire ou médicamenteuse, y compris dans leurs formes sévères peuvent être vaccinés avec l'environnement adéquat.

## Effets indésirables

### Comirnaty®

Le profil de tolérance à court terme est globalement satisfaisant.

#### Réactions mineures ou modérées

Locales : douleur au point d'injection dans les 7 jours suivant une injection (légère à modérée : 80 % ; sévère : 1 %) qui disparaît généralement en 1 à 2 jours. La rougeur et le gonflement au point d'injection sont moins fréquents (5 %) (cf. Tableau 2).

Systémiques : plus fréquentes chez les sujets ayant eu une réaction locale, après la seconde dose et chez les sujets ≤ 55 ans que chez les > 55 ans (cf. Tableau 3).

La fièvre et les frissons apparaissent 1 à 2 jours après la vaccination et disparaissent habituellement en 1 à 2 jours. Des douleurs musculaires transitoires peuvent apparaître.

Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments antalgiques et/ou antipyrétiques (par exemple des produits contenant du paracétamol) peut être utilisé.

**Tableau 2. Principaux événements locaux sur 7 jours survenant chez les 18-55 ans et chez les plus de 55 ans, dans le groupe vaccin ou placebo**

	Chez les 18-55 ans				Chez les 65-85 ans			
	Dose 1		Dose 2		Dose 1		Dose 2	
	Vaccin	Placebo	Vaccin	Placebo	Vaccin	Placebo	Vaccin	Placebo
<b>Douleur au site d'injection</b>	92 %	0 %	83 %	22 %	75 %	0 %	67 %	11 %
<b>Rougeur</b>	8 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
<b>Gonflement au point d'injection</b>	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

**Tableau 3. Principaux évènements systémiques sur 7 jours survenant chez les 18-55 ans et chez les plus de 55 ans, dans le groupe vaccin ou placebo**

	Vaccin				Placebo			
	18-55 ans		> 55 ans		18-55 ans		> 55 ans	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
<b>Fatigue</b>	47,4 %	59,4 %	34,1 %	50,5 %	33,4 %	23 %	22,6 %	17 %
<b>Céphalée</b>	41,9 %	51,7 %	25,2 %	39,0 %	33,7 %	24 %	18,1 %	14 %
<b>Douleur musculaire</b>	21,3 %	37,3 %	13,9 %	28,7 %	10,8 %	8 %	8,3 %	5 %
<b>Frissons</b>	14,0 %	31,5 %	6,3 %	22,7 %	6,4 %	4 %	3,2 %	3 %
<b>Douleur articulaire</b>	11,0 %	21,9 %	8,6 %	18,9 %	6 %	5 %	6,1 %	4 %
<b>Fièvre</b>	3,7 %	15,8 %	1,4 %	10,9 %	0,9 %	0 %	0,4 %	0 %

### Réactions graves

De rares réactions allergiques sévères ont été rapportées après l'administration du vaccin pendant les premières campagnes de vaccination en dehors des essais cliniques.

Ont été retenus dans les évènements indésirables graves : une lésion de l'épaule liée à l'administration du vaccin, une adénopathie axillaire, une arythmie ventriculaire paroxystique, et une paresthésie d'une jambe.

Une paralysie faciale périphérique est survenue chez quatre personnes du groupe vacciné, et aucune dans le groupe placebo.

Aucune maladie inflammatoire ou immune n'a été décrite dans le suivi des 2 premiers mois, une pharmacovigilance rapprochée est poursuivie.

### COVID-19 Vaccine Moderna®

Le profil de tolérance à court terme est globalement satisfaisant.

### Réactions mineures ou modérées

Locales : douleur au point d'injection dans les 7 jours suivant une injection (86 %) qui disparaît généralement en 1 à 2 jours ; et moins fréquents, rougeur et gonflement disparaissent généralement en 4 à 5 jours (cf. Tableau 4).

Systémiques : plus fréquentes après la seconde dose qu'après la première dose et chez les sujets âgés de 18 à 64 ans que chez les sujets ≥ 65 ans (cf. Tableau 5).

La fièvre et les frissons apparaissent 1 à 2 jours après la vaccination et disparaissent habituellement en 1 à 2 jours. Des douleurs musculaires transitoires peuvent apparaître.

**Tableau 4. Principaux évènements locaux sur 7 jours survenant chez les 18-64 ans et chez les plus de 65 ans, dans le groupe vaccin ou placebo, suivant la première ou la seconde dose**

	Cohorte 18-64 ans				Cohorte 65 ans et plus			
	Placebo		mRNA1273		Placebo		mRNA1273	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2

<b>Douleur au point d'injection</b>	19,1 %	18,7 %	86,9 %	89,9 %	12,8 %	12,0 %	74,0 %	83,2 %
<b>Rougeur</b>	0,4 %	0,4 %	3,0 %	8,9 %	0,5 %	0,4 %	2,3 %	7,5 %
<b>Gonflement</b>	0,3 %	0,3 %	6,7 %	12,6 %	0,5 %	0,4 %	4,4 %	10,8 %
<b>Lymphadéno-pathie</b>	5,0 %	4,3 %	11,6 %	16,2 %	4,1 %	2,7 %	6,1 %	8,5 %

**Tableau 5. Principaux événements systémiques sur 7 jours survenant chez les 18-64 ans et chez les plus de 65 ans, dans le groupe vaccin ou placebo, suivant la première ou la seconde dose**

	Cohorte 18-64 ans				Cohorte 65 ans et plus			
	Placebo		mRA1273		Placebo		mRA1273	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
<b>Fièvre</b>	0,3 %	0,4 %	0,9 %	10,1 %	0,2 %	0,1 %	0,3 %	10,0 %
<b>Maux de tête</b>	29,0 %	25,3 %	35,3 %	62,8 %	19,3 %	17,8 %	24,5 %	46,2 %
<b>Douleur musculaire</b>	14,3 %	12,9 %	23,7 %	61,6 %	11,8 %	10,9 %	19,7 %	47,1 %
<b>Fatigue</b>	28,8 %	24,6 %	38,4 %	67,6 %	22,7 %	19,6 %	33,3 %	58,3 %
<b>Frissons</b>	6,4 %	6,0 %	9,2 %	48,6 %	4,0 %	4,1 %	5,4 %	30,9 %
<b>Douleur articulaire</b>	11,6 %	10,7 %	16,6 %	45,5 %	12,2 %	10,9 %	16,4 %	35,0 %
<b>Nausées/vomissements</b>	8,0 %	7,3 %	9,4 %	21,4 %	4,4 %	3,6 %	0,8 %	11,8 %

### Réactions graves

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez 1,5 % des participants dans le groupe vacciné versus 1,1 % dans le groupe placebo mais sans réaction anaphylactique. Pour mémoire, les personnes à risque d'allergie<sup>6</sup> étaient exclues de l'essai.

Trois cas de paralysie faciale périphérique ont été rapportés dans le groupe vacciné et un cas dans le groupe placebo.

Ont été retenus dans les événements indésirables graves reliés à l'administration du vaccin : un cas de nausées/vomissements persistants, 2 œdèmes de la face résolutifs, un cas d'arthrite rhumatoïde non résolu, un cas de dyspnée avec œdème périphérique résolu, un cas de dysautonomie non résolu, un cas de lymphome lymphocytaire non résolu.

<sup>6</sup> Antécédents d'anaphylaxie, d'urticaire ou d'autres effets indésirables importants nécessitant une intervention médicale après la réception d'un vaccin

## Covid-19 Vaccine AstraZeneca®

Le profil de tolérance à court terme est globalement satisfaisant.

### Réactions mineures ou modérées

Il s'agit essentiellement de douleur au point d'injection, céphalées, fatigue, myalgie, malaise, fièvre et frissons (cf. Tableau 6, Tableau 7), qui disparaissent généralement en 5 à 7 jours après l'injection.

La plupart des manifestations locales et événements systémiques sont moins fréquents après l'injection de la 1<sup>ère</sup> dose qu'après l'injection de la 2<sup>e</sup> dose. Ils apparaissent d'intensité plus légère et moins fréquente chez les sujets âgés de 65 ans et plus (mais d'effectif limité) comparativement au groupe des 18-64 ans.

Les événements systémiques paraissent plus fréquemment rapportés qu'avec les vaccins ARNm.

Ces réactions étaient les plus fortes le jour suivant l'injection du vaccin, mais généralement de courte durée ( $\leq 2$  % chez la plupart des sujets à partir du 5<sup>e</sup> jour post-injection). Elles augmentent avec l'allongement de l'intervalle entre les 2 injections.

**Tableau 6. Principaux événements locaux observés dans les 7 jours après chaque injection dans le groupe vaccin ou contrôle**

	Groupe vacciné	Groupe contrôle
Sensibilité au point d'injection	63,7 %	39,5 %
Douleur au point d'injection	54,2 %	36,7 %
Sensation de chaleur	17,7 %	14,5 %
Rougeur	14,0 %	8,8 %
Démangeaison	12,7 %	7,5 %
Gonflement	10,0 %	5,8 %

**Tableau 7. Principaux événements systémiques observés dans les 7 jours après chaque injection dans le groupe vaccin ou contrôle**

	Groupe vacciné	Groupe contrôle
Fatigue	53,1 %	38,2 %
Maux de tête	52,6 %	39,0 %
Douleur musculaire	44,0 %	21,6 %
Malaise	44,2 %	20,2 %
Fébrilité	33,6 %	10,7 %
Frissons	31,9 %	8,3 %
Nausées	21,9 %	13,1 %
Fièvre	7,9 %	1,2 %

### Réactions graves

Des événements indésirables d'intérêt particulier sont à relever (0,8 % dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® contre 1,1 % dans le groupe contrôle), dont des événements

neurologiques ou des troubles neurologiques potentiellement à médiation immunitaire (paresthésie, hypoesthésie et faiblesses musculaires), mais d'incidence inférieure dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® (sauf pour les 3 paralysies faciales survenues dans chaque groupe).

L'incidence des EIG est <1 % que ce soit dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® (3 EIG) ou dans le groupe contrôle (2 EIG). Un cas de myélite transverse et un cas de sclérose en plaque (antécédent préexistant mais non identifié) sont survenus dans le groupe vacciné par Covid-19 Vaccine AstraZeneca® ; un cas d'anémie hémolytique auto-immune et un cas de myélite transverse sont survenus dans le groupe contrôle vacciné (contre le méningocoque).

## Suivi

Le patient doit pouvoir contacter un médecin à la suite de la vaccination.

## Signalement

Les professionnels de santé et les usagers devront signaler les éventuels événements indésirables graves sur le portail national.

Deux outils sont à leur disposition pour cette déclaration

1. Le téléservice VACCIN COVID utilisé au moment de la vaccination
2. Le portail des signalements accessible depuis [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

La traçabilité sera un élément essentiel de cette campagne de vaccination anti-covid-19.

## Populations particulières

### Grossesse<sup>7</sup>

Les femmes enceintes étant très faiblement représentées dans les études, les données disponibles sur l'administration du vaccin chez les femmes enceintes sont insuffisantes pour informer des risques de la vaccination pendant la grossesse.

La vaccination est à évaluer chez les femmes enceintes au cas par cas, d'autant plus si elles présentent une comorbidité ou sont susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle.

L'administration du vaccin au cours de la grossesse doit être discutée en étroite concertation avec le médecin traitant, le gynécologue ou la sage-femme et envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Par mesure de précaution, il est recommandé de privilégier les vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Moderna®).

Si une femme enceinte a mal toléré sa première dose de vaccin, quel que soit le vaccin, il est conseillé de différer la deuxième dose après la fin de la grossesse.

Si une première dose a été administrée alors que la grossesse était encore méconnue, et a été bien tolérée, le schéma vaccinal peut être normalement, poursuivi.

---

<sup>7</sup> [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)



## Allaitement maternel

Il n'y a pas de données disponibles. La vaccination, dans ce contexte, surtout s'il existe des facteurs de risque, doit être discutée en étroite concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue.

## Cas particulier des patients ayant déjà eu la Covid-19

En l'état actuel des connaissances, chez les personnes immunocompétentes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2, symptomatique ou non, datée et prouvée par une PCR ou test antigénique, il est recommandé de réaliser leur vaccination au-delà d'un délai de 3 mois après l'infection, de préférence avec un délai proche de 6 mois, en proposant une seule dose de vaccin quelle que soit l'antériorité de l'infection.

En cas de symptômes prolongés de Covid-19, une consultation médicale adaptée est nécessaire avant la vaccination pour juger au cas par cas de l'intérêt de celle-ci

Les personnes présentant une immunodépression avérée (en particulier recevant un traitement immunosuppresseur) doivent, après un délai de 3 mois après le début de l'infection par le SARS-CoV-2, être vaccinées par le schéma à 2 doses. Dans les situations d'infection prolongée, un avis spécialisé est nécessaire pour la vaccination.

Les personnes présentant une infection par le SARS-CoV-2 avec PCR positive après la 1ère dose de vaccin et n'ayant pas encore reçu la 2nde ne doivent pas recevoir cette 2nde dose dans les délais habituels, mais dans un délai de 6 mois et pas avant 3 mois après l'infection.

## Immunodépression et VIH

Les personnes ayant un traitement immunosuppresseur et les personnes immunodéprimées hors VIH ont été exclues de l'étude. Cependant, faisant partie des personnes à risque de forme grave, la vaccination est recommandée dans ces situations. L'efficacité du vaccin peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés.

Les personnes ayant une infection VIH n'ont pas été exclues des essais mais les données de ce groupe n'ont pas été incluses dans l'analyse de l'efficacité du vaccin Comirnaty® et Covid-19 Vaccine AstraZeneca®. Il est recommandé de proposer la vaccination aux personnes ayant une infection VIH (quel que soit le nombre de CD4).

## Recueil du consentement à la vaccination

L'expression du consentement de la personne à la vaccination devra être recueillie au préalable. Elle devra être tracée dans le dossier médical du patient.

## Récapitulatif des questions restant en suspens

- niveau d'efficacité et de tolérance de la vaccination sur les populations particulières (immuno-déprimées, les plus âgées, femmes enceintes...) ;
- durée de l'immunité vaccinale et schéma vaccinal ;
- efficacité de la vaccination sur la transmission du virus ;
- effets indésirables à distance de vaccins contre la Covid-19.

Il sera nécessaire :

- de suivre les cohortes de vaccinés (études post-AMM) et de signaler et documenter d'éventuels cas de Covid-19 confirmés chez des patients ayant été vaccinés ;

- de mettre en place des études sur le schéma vaccinal.

## Annexe 1. Les 5 phases de la stratégie de priorisation des populations à vacciner

Comme indiqué dans la stratégie vaccinale de la HAS du 30 novembre 2020, ces phases s'envisagent comme un **continuum**. Il n'est pas nécessaire de finaliser une phase pour passer à la suivante si les doses sont disponibles.

Phases	Description
<b>Phase 1</b> (dès livraison des premières doses disponibles)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées et résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD ...)</li> <li>– Les professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (en premier lieu en EHPAD, USLD) présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave/de décès (plus de 65 ans et/ou présence de comorbidité(s))</li> </ul>
<b>Phase 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Les personnes de 75 ans et plus, en commençant par les personnes les plus âgées et/ou celles présentant une ou plusieurs comorbidité(s)</li> <li>– Puis les personnes de 65-74 ans, en priorisant celles présentant au moins une comorbidité</li> <li>– Puis les professionnels du secteur de la santé et du médico-social âgés de 50 ans ou plus et/ou présentant une ou plusieurs comorbidité(s) quel que soit leur mode d'exercice</li> </ul>
<b>Phase 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Les personnes à risque du fait de leur âge (50-65 ans) ou de leur(s) comorbidité(s) non vaccinées antérieurement</li> <li>– Les professionnels des secteurs de la santé et du médico-social non vaccinés antérieurement,</li> <li>– Les opérateurs/professions des secteurs « essentiels »</li> </ul>
<b>Phase 4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Les personnes vulnérables et précaires (sans domicile fixe...), vivant en collectivité (prisons, établissements psychiatriques, foyers...) non vaccinées antérieurement du fait de leur âge ou comorbidité(s)</li> <li>– Les professionnels prenant en charge les personnes vulnérables dont les travailleurs sociaux, non vaccinés antérieurement du fait de leur âge ou comorbidité(s)</li> <li>– Les personnes vivant dans des hébergements confinés ou encore travaillant dans des lieux clos favorisant l'acquisition de l'infection (ouvriers du bâtiments, abattoirs, etc.) non vaccinées antérieurement du fait de leur âge ou comorbidité(s)</li> </ul>
<b>Phase 5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Autres tranches de la population susceptibles d'être infectées (18 – 50 ans) et non ciblées antérieurement</li> </ul>

## Annexe 2. Les facteurs de risque de formes graves pour prioriser la vaccination

Dans l'objectif d'une vaccination visant à réduire le plus grand nombre d'hospitalisations et de décès attribuables à la Covid-19, les principaux facteurs à considérer dans une perspective de priorisation des populations à vacciner au cours des premières étapes de la campagne sont l'âge élevé, certaines comorbidités et leur association éventuelle.

La revue de la littérature française et internationale sur les facteurs de risque de forme grave permet, en l'état actuel des données disponibles, de considérer **l'âge comme le facteur le plus fortement associé au risque d'hospitalisation ou de décès**. Si le rôle du sexe masculin est établi dans une moindre mesure et reste à documenter, il convient toutefois de souligner que les femmes n'échappent pas aux hospitalisations, aux admissions en soins intensifs ni aux décès associés à la Covid-19.

**En outre, les comorbidités identifiées à ce stade comme à risque avéré d'hospitalisations ou de décès sont (cf. stratégie vaccinale de la HAS du 30 novembre 2020) :**

- l'obésité (IMC >30), particulièrement chez les plus jeunes ;
- la BPCO et l'insuffisance respiratoire ;
- l'hypertension artérielle compliquée ;
- l'insuffisance cardiaque ;
- le diabète (de type 1 et de type 2) ;
- l'insuffisance rénale chronique ;
- les cancers et maladies hématologiques malignes actives et de moins de 3 ans ;
- le fait d'avoir une transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques ;
- la trisomie 21.

Il est à noter que toutes n'ont cependant pas le même poids. Le cumul de ces comorbidités est également à risque.

Ainsi, dans l'objectif d'une vaccination visant à réduire le plus grand nombre d'hospitalisations et de décès attribuables à la Covid-19, les principaux facteurs à considérer dans une perspective de priorisation des populations à vacciner au cours des premières étapes de la campagne sont l'âge élevé, certaines comorbidités et leur association éventuelle.

Ces comorbidités seront actualisées en fonction de l'évolution des connaissances.

## Ressources

Ces réponses rapides évolueront avec le développement des connaissances sur la Covid-19. Elles viennent compléter les sites, documents et guides développés par les sociétés savantes.

Voir toutes les [réponses rapides dans le cadre de la Covid-19](#) de la Haute Autorité de santé.

### Pour les professionnels

Lien vers le site internet de la Société de pathologie infectieuse de langue française : [https://www.infectiologie.com/fr/actualites/COVID-19-nouveau-coronavirus\\_-n.html](https://www.infectiologie.com/fr/actualites/COVID-19-nouveau-coronavirus_-n.html)

Lien vers le site du Collège de la médecine générale (CMG) Coronacliv : [coronacliv.fr](https://coronacliv.fr)

Lien vers le site de la Fédération Française d'Allergologie : <https://sfa.lesallergies.fr/ffal/>

Lien vers le site du CNGE Vaccins Comirnaty contre la Covid-19 : Aide à la décision partagée  
[https://www.cnge.fr/conseil\\_scientifique/vaccins\\_comirnaty\\_contre\\_la\\_covid\\_19\\_une\\_aide\\_la\\_d/](https://www.cnge.fr/conseil_scientifique/vaccins_comirnaty_contre_la_covid_19_une_aide_la_d/)

## Documents des institutions publiques

Lien vers le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

Lien vers le site du Haut Conseil de la santé publique : <https://www.hcsp.fr/Explorateur/PointSur/2>

## Références bibliographiques

1. Baden et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-COV-2 Vaccine. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>
2. EMA. Comirnaty : EPAR - Product Information [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
3. EMA. COVID-19 Vaccine Moderna®, dispersion injectable Product Information as approved by the CHMP on 6 January 2021, pending endorsement by the European Commission [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-Moderna-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-Moderna-product-information_en.pdf)
4. Haute Autorité de santé. Argumentaire. Stratégie de vaccination contre le SARS-COV-2 Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner. Validé par le Collège le 27 novembre 2020. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020 [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3197104/fr/strategie-vaccinale-contre-la-covid-19-strategie-de-deploiement-des-vaccins-disponibles-note-de-cadrage](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197104/fr/strategie-vaccinale-contre-la-covid-19-strategie-de-deploiement-des-vaccins-disponibles-note-de-cadrage)
5. Haute Autorité de santé. Avis n° 2020.0034/AC/SEESP du 20 mai 2020 du Collège de la Haute Autorité de santé relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 en France. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3182752/fr/avis-n2020-0030/ac/seesp-du-30-avril-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-maintien-de-la-campagne-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-a-la-reunion-dans-le-contexte-de-l-epidemie-covid-19-en-france](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3182752/fr/avis-n2020-0030/ac/seesp-du-30-avril-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-maintien-de-la-campagne-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-a-la-reunion-dans-le-contexte-de-l-epidemie-covid-19-en-france)
6. Haute Autorité de santé. Place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19. Validé par le Collège le 1er mai 2020. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020 [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3179992/fr/place-des-tests-serologiques-dans-la-strategie-de-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3179992/fr/place-des-tests-serologiques-dans-la-strategie-de-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19)
7. Haute Autorité de santé. Place du vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19. Validée par le collège le 23 décembre 2020. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020 [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-SARS-COV-2-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-bnt162b2](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-SARS-COV-2-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-bnt162b2)
8. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Vaccin Moderna Covid-19 mRNA (nucleoside modified) dans la stratégie. Validée par le Collège le 7 janvier 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021 [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3230287/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-moderna-covid-19-mrna-nucleoside-modified-dans-la-strategie](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3230287/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-moderna-covid-19-mrna-nucleoside-modified-dans-la-strategie)
9. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Covid-19 Vaccine AstraZeneca. Validée par le collège le 2 février 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021 [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3235868/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-covid-19-vaccine-astrazeneca](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3235868/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-covid-19-vaccine-astrazeneca)
10. Polack F et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
11. Public Health England. Guidance. COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners. Published 27 November 2020. Last updated 25 January 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
12. SFA/FFAL/CNP allergologie. Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques. Résumé des recommandations Françaises sur la conduite à tenir. 12 janvier 2021. <https://sfa.lesallergies.fr/vaccination-contre-la-covid-19-et-antecedents-allergiques/>
13. The U.S. Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin to prevent COVID-19. <https://www.fda.gov/media/144413/download>

14. Voisey M. et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet 2021; 397: 99–111 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)
15. Voisey M. et al. Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine. PREPRINT. Lancet, 1st february 2021 [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3777268](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3777268)

## Méthode d'élaboration et avertissement

La méthode retenue pour cette réponse rapide est fondée sur une synthèse narrative des données disponibles les plus pertinentes, les recommandations nationales et internationales, ainsi que sur une consultation des parties prenantes (par voie électronique).

Ce document a été élaboré collégialement entre la HAS et les référents du Collège national des généralistes enseignants, du Collège de la médecine générale, de la Société de pathologie infectieuse de langue française et relu par la Société de pathologie infectieuse de langue française et par l'association Touspartenairescovid.

Validation par le Collège de la HAS en date du 23 décembre 2020.

Mise à jour par le Collège le 10 février 2021.

### Liste des participants

**Haute Autorité de santé** : Muriel Dhénain (chef de projet SBPP) ; Sylvie Lascols (assistante documentaliste) ; Marina Rennesson (documentaliste)

**Experts** : Dr Jean-Louis Bensoussan (médecine générale) ; M. Louis Delamarre (représentant des usagers – Touspartenairescovid) ; Dr Éric Drahi (médecine générale) ; Pr Serge Gilberg (médecine générale) ; Dr Maëva Lefebvre (infectiologue) ; Dr Pauline Jeanmougin (médecine générale) ; Dr Joselin Le Bel (médecine générale) ; Dr Karen Rudelle (médecine générale).

**Conseil national professionnel / Sociétés savantes** : le Collège de la médecine générale ; Collège national des généralistes enseignants ; Société de pathologie infectieuse de langue française.

**Représentant des patients et des usagers** : association Touspartenairescovid.

**Ces réponses rapides sont élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication, elles sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.**

**Ces réponses rapides sont fondées sur ce qui apparaît souhaitable ou nécessaire au moment où elles sont formulées.**