

Vaccination contre la Covid-19 : la HAS définit la stratégie d'utilisation du vaccin Comirnaty®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 24 déc. 2020

Après l'octroi par l'Agence européenne du médicament et sa validation par la Commission européenne d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le vaccin Comirnaty® à ARNm - BNT162b2 - développé par les firmes BioNTech et Pfizer, la HAS confirme la stratégie vaccinale contre la Covid-19 et détermine la place de ce vaccin dans cette stratégie. Elle publie en parallèle des recommandations destinées aux médecins généralistes pour les guider dans la conduite d'une consultation de pré-vaccination.

Le vaccin Comirnaty® (BNT162b2) à ARNm Covid-19 est le premier vaccin à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle en Europe le 21 décembre dernier dans l'indication « immunisation active pour prévenir la Covid-19 due au virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 16 ans et plus ». En d'autres termes, il peut aujourd'hui être utilisé en Europe pour vacciner les personnes de plus de 16 ans. La HAS répond aujourd'hui à la question : comment et pour qui faut-il recommander l'utilisation de ce vaccin ? Ses recommandations doivent éclairer le gouvernement sur la stratégie vaccinale de lutte contre la Covid-19 et la place de ce premier vaccin dans celle-ci.

Pour établir la place du vaccin dans la stratégie vaccinale, la HAS s'est appuyée sur les données cliniques transmises par les laboratoires Pfizer et BioNtech et sur l'AMM octroyée par l'Agence européenne du médicament (EMA). Les résultats des études cliniques ont un recul de 1,5 mois et démontrent chez l'adulte que ce vaccin, administré en 2 doses espacées de 21 jours, est efficace à 95% pour se protéger des formes symptomatiques de la Covid-19. Ce vaccin est efficace quels que soient l'âge des personnes (y compris chez celles de plus de 65 ans), leur sexe, leur indice de masse corporelle et leurs éventuelles comorbidités.

Le profil de tolérance est satisfaisant : en balance de ces données d'efficacité, les effets secondaires dus au vaccin Comirnaty® sont pour la grande majorité légers (douleur au point d'injection, fatigue, céphalées), avec de rares cas d'effets indésirables graves documentés[1]. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) va en faire le suivi et fera régulièrement le point sur les données de pharmacovigilance ; les recommandations de la HAS seront susceptibles d'être revues si d'autres effets indésirables graves ou inattendus se déclaraient.

La HAS confirme la priorisation des populations les plus âgées et exposées

La HAS a mobilisé des modèles mathématiques de transmission du virus dans les populations cibles, développés à sa demande par l'Institut Pasteur et l'EHESP (École des hautes études en santé publique) en collaboration avec Santé publique France et l'Inserm. Deux scénarios de circulation du virus ont été retenus, l'un avec des vagues successives d'épidémie en 2021 comme celle connue à l'automne par la France, l'autre avec des vagues successives d'épidémie en 2021 mais de moindre amplitude que celle de l'automne dernier.

L'ensemble des résultats de cette modélisation conduisent la HAS à confirmer ses recommandations de priorisation des personnes les plus vulnérables et les plus exposées au risque de Covid-19 dans les phases 1, 2 et 3 de la vaccination. Cette stratégie est celle qui permet la plus grande réduction des formes sévères et des décès. Celles-ci s'appliquent à l'utilisation du vaccin Comirnaty® qui peut être utilisé chez les personnes ayant de plus de 16 ans et y compris les patients les plus âgés. Ces modèles

seront régulièrement revus et le cas échéant adaptés pour tenir compte des nouvelles données disponibles, notamment en matière d'effet du vaccin sur la transmission du virus.

L'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée (sauf si un risque élevé de forme grave a été identifié lors de la consultation pré-vaccinale) les données de tolérance étant encore insuffisantes pour informer des risques de la vaccination pendant la grossesse. De plus, l'utilisation de ce vaccin n'est pas recommandée chez les personnes présentant des antécédents de manifestations graves d'allergie de type anaphylactique, compte tenu des rares cas rapportés en Grande-Bretagne. Des données complémentaires sont attendues sur le sujet.

Concernant la vaccination des personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la Covid-19, la HAS souligne qu'il n'y a pas lieu, à ce stade, de vacciner systématiquement ces personnes, qui doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin.

Dans ce cas, elle recommande de respecter un délai minimal de 3 mois après le début des symptômes avant de procéder à la vaccination et de ne pas vacciner en présence de symptômes persistants.

Les médecins doivent pouvoir proposer la vaccination au cas par cas, sur la base de la balance bénéfiques/risques individuelle, chez les patients pour lesquels les risques liés à la Covid-19 apparaissent majeurs, au regard de la présence de facteurs de vulnérabilité très particuliers et/ou de certaines comorbidités, augmentant le risque chez ces sujets de forme sévère de Covid-19 (dès lors que les doses de vaccins seront disponibles et accessibles).

La stratégie vaccinale décrite aujourd'hui par la HAS sera revue en fonction de l'évolution des connaissances, notamment au regard des résultats complets des essais de phase 3 de chaque candidat vaccin et des données épidémiologiques, en ce qui concerne l'impact du vaccin sur la transmission du SARS-Cov2. Cet impact étant aujourd'hui méconnu, la HAS insiste sur la nécessité, à ce stade, de maintenir l'ensemble des gestes barrières et des mesures de distanciation physique.

Un vaccin pour lequel des données sont encore attendues

La HAS identifie les situations pour lesquelles des données complémentaires permettraient de confirmer les résultats encourageants des études cliniques de phase I/II et III aujourd'hui disponibles :

- l'efficacité est démontrée chez les personnes de plus de 65 ans, qui inclut la sous-catégorie des plus de 75 ans. Toutefois la HAS recommande que des études complémentaires soient menées dans cette sous-population, pour confirmer les résultats rassurants de sécurité et d'efficacité du vaccin chez les plus âgés ;
- l'efficacité vaccinale n'a pu être évaluée chez les jeunes de moins de 16 ans ;
- l'efficacité sur la transmission virale n'a pas été évaluée ;
- l'efficacité vaccinale en fonction des mutations potentielles du virus.

Par ailleurs, la HAS insiste sur le fait que l'essai de phase 3 devra être poursuivi afin de pouvoir disposer de données d'immunogénicité, d'efficacité et de tolérance à plus long terme. Elle souhaite être informée des résultats des études mises en place dans le cadre du Plan de gestion des risques (PGR) et encourage également la mise en place d'études post-autorisation notamment sur les populations vaccinées en phase 1 de la campagne, c'est à dire les personnes qui résident en établissement accueillant des résidents âgés de façon prolongée (EHPAD, résidence autonomie...). Elle demande également la réalisation d'une étude avec séquençage des souches virales afin de

suivre l'évolution de souches porteuses de mutations, notamment chez les patients infectés après vaccination.

La consultation de pré-vaccination :

Pour accompagner les médecins dans cette phase de lancement de la campagne de vaccination, la HAS publie également des Réponses rapides sur la consultation de pré-vaccination, particulièrement pour les personnes concernées par la phase 1 de la vaccination, c'est-à-dire les personnes âgées résidentes d'établissements accueillant des personnes âgées, les résidents en services de longs séjours et les professionnels qui les accompagnent au quotidien et présentent eux-mêmes des facteurs de risque de forme grave de Covid-19.

La HAS y rappelle que la vaccination n'est pas obligatoire, qu'elle repose sur une décision partagée et que le consentement doit être recueilli au préalable et tracé dans le dossier médical du patient. La consultation est fondée sur l'évaluation de la situation clinique du patient, l'information du patient sur les bénéfices et les risques du vaccin et sur les préférences, les questionnements et les craintes qu'exprime le patient.

Elle y précise par ailleurs un certain nombre d'éléments, dont :

- la vaccination sous supervision d'un médecin au début de la campagne
- l'attention à porter aux allergies, et la contre-indication du vaccin chez les personnes ayant fait des réactions anaphylactiques graves ;
- la nécessité d'une surveillance 15 mn après l'injection ;
- le lieu et la voie d'injection (intramusculaire) ;
- la vaccination des personnes traitées par anti-coagulants ;
- les modalités de suivi et de déclarations des effets indésirables ;
- la mise en garde sur l'administration de plusieurs vaccins : la HAS préconise de ne pas coadministrer plusieurs vaccins – notamment la grippe – car cela n'a pas encore été étudié ;
- l'inutilité de la sérologie pré-vaccinale car elle ne renseigne pas sur la protection des individus contre le virus.

Ces informations permettront au médecin de répondre aux interrogations du malade ou de sa famille.

Retrouvez l'intégralité des préconisations sur la visite médicale de pré-vaccination dans la fiche " Vaccination contre la Covid-19 en soins de premier recours "

[1] 4 cas de paralysie faciale et 2 réactions allergiques documentés dans l'avis émis le 21 décembre 2020 par l'EMA