

FICHE

Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 - Actualisation

Validée par le Collège le 23 décembre 2020

Mise à jour le 3 juin 2021

L'essentiel

Cette fiche a pour objectif d'accompagner les professionnels de santé dans la conduite de la vaccination contre la Covid 19 et de présenter les nouveautés relatives à la vaccination à la suite des recommandations de la HAS.

Actuellement l'épidémie a un niveau encore soutenu avec la présence de variants, majoritairement anglais (78 % en métropole le 20 mai 2021)¹.

- ➔ **Réponse rapide n°1** : Les vaccins suivants sont efficaces sur la réduction du nombre de cas symptomatiques de Covid-19 :
 - à plus de 90 % pour Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® après deux doses ;
 - à plus de 80 % pour Vaxzevria® avec un intervalle de plus de 12 semaines entre les deux doses ; et à plus de 90 % pour les formes sévères 28 à 34 jours après 1 dose ;
 - à plus de 65 % pour Covid-19 Vaccine Janssen® après une seule dose pour les formes symptomatiques, de 75 % pour les formes sévères et de 90 % pour les hospitalisations.
 - ➔ **Réponse rapide n°2** : Ils réduisent la fréquence des infections asymptomatiques à SARS-CoV-2 et donc le risque de transmission par les personnes vaccinées :
 - de l'ordre de 80 à 90 % (bornes inférieures autour de 50 %) pour les vaccins à ARNm, après deux doses ;
 - de l'ordre de 70 % (borne inférieure à 47 %) pour Covid-19 Vaccine Janssen®.
- Pour Vaxzevria®, les données quant à l'efficacité vaccinale contre les infections asymptomatiques sont moins robustes.
- La durée de protection apportée par ces vaccins est estimée à ce jour à au moins 6 mois en l'absence de plus de recul.

¹ <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-20-mai-2021>

La vaccination ne permet pas pour l'instant de s'affranchir des gestes barrières. Le HCSP a toutefois considéré, dans son avis du 11 avril 2021 que « dans un cadre privé familial ou amical en milieu intérieur fermé toutes les personnes réunies puissent ne pas porter de masque si elles ont toutes bénéficié d'un schéma vaccinal complet et à condition de respecter les autres mesures barrières. »

→ **Réponse rapide n°3** : Chaque vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à sa substance active ou à l'un de ses excipients.

Réponse rapide n°4 : Les vaccins à ARNm (Comirnaty® / COVID-19 Vaccine Moderna®) peuvent être utilisés pour toutes les personnes majeures ; les vaccins Vaxzevria® et Covid-19 Vaccine Janssen® sont utilisés à partir de 55 ans.

→ **Réponse rapide n°5** : conformément à leur AMM, l'intervalle recommandé entre les deux doses de vaccins est de :

- 4 à 6 semaines pour les vaccins à ARN messager ;
- 9 à 12 semaines pour le vaccin Vaxzevria®.
- Le vaccin Janssen à ce jour ne nécessite qu'une seule injection.

En cas d'impossibilité de respecter le délai de 42 jours après l'injection de la première dose de vaccin à ARNm (ou le délai de 12 semaines avec le vaccin Vaxzevria®), la 2ème dose peut être différée de quelques jours. Quel que soit le délai entre les deux doses, il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début.

→ **Réponse rapide n°6** : Les personnes de moins de 55 ans qui ont reçu une première dose de Vaxzevria® doivent recevoir une injection de vaccin à ARNm 12 semaines plus tard comme 2ème dose.

→ **Réponse rapide n°7** : Un antécédent d'infection par le SARS-CoV-2, quelle que soit l'antériorité, symptomatique ou non, ne nécessite qu'une dose de vaccin sauf chez les personnes immunodéprimées (ID) :

- Chez les personnes immunocompétentes la vaccination comprend 1 dose unique de vaccin au-delà de 3 mois et de préférence 6 mois après l'infection
- Chez les personnes immunodéprimées, la vaccination comprend 2 doses de vaccin ARNm 3 mois après le début de l'infection par le SARS-CoV-2, et l'intervalle doit être de 3 semaines (Comirnaty®) à 4 semaines (COVID-19 Vaccine Moderna®).

→ **Réponse rapide n°8** : La sérologie permet d'établir un antécédent d'infection par le SARS-CoV-2. Il est possible de réaliser un prélèvement pour une sérologie pré-vaccinale de façon concomitante à une première injection de vaccin chez des personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV2, notamment chez les personnes les plus susceptibles de faire une forme asymptomatique de la maladie (jeunes adultes sans facteur de risque). Si cette sérologie s'avère positive, une seule injection est suffisante pour les personnes immunocompétentes

Avant toute mise en place à grande échelle d'un tel dépistage par TROD sérologique, la HAS préconise toutefois de vérifier au préalable, en conditions réelles d'utilisation, l'impact positif d'une telle démarche.

→ **Réponse rapide n°9** : Une vaccination de l'entourage des personnes (adultes et enfants) immunodéprimées est particulièrement recommandée de même qu'une vaccination des aidants familiaux des personnes fragiles (personnes en situation de handicap et en perte d'autonomie).

→ **Réponse rapide n°10** : Dans les suites de la vaccination, la personne vaccinée doit pouvoir contacter un médecin. L'un et l'autre contribuent au signalement des éventuels effets indésirables.

Sommaire

L'essentiel	1
Sommaire	4
Contexte	5
Éléments de la décision partagée	5
Indications	5
Contre-indications	5
Interrogatoire du patient	6
Tests et vaccination	6
Informations sur les vaccins Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®, Vaxzevria® et Covid-19 Vaccine Janssen®	6
Suivi	11
Signalement	11
Populations particulières	11
Annexes	14
Annexe 1 : Personnes de 16 ans et plus concernées par la vaccination	14
Annexe 2. Recommandations de la Fédération française d'allergologie	14
Ressources	14
Références bibliographiques	15
Méthode d'élaboration et avertissement	17

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 vaccination est une arme essentielle pour lutter contre l'épidémie de Covid-19.

Après la phase de priorisation des populations vaccinées en raison de leur vulnérabilité et de leur exposition accrue au SARS-CoV-2, la stratégie de vaccination est poursuivie en vaccinant notamment les personnes de 50 ans et plus ; les personnes de 16 ans et plus souffrant d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19 ; les personnes de plus de 18 ans souffrant d'une ou plusieurs des comorbidités ; etc.²

Les recommandations relatives à la vaccination des adolescents et des enfants feront l'objet de travaux de la HAS dès lors qu'une extension d'indication aura été autorisée par les autorités réglementaires.

Pour toute personne envisageant un séjour en EHPAD, le statut vaccinal au regard de la Covid 19 est vérifié et la vaccination est proposée, si nécessaire dès l'entrée ou en amont.

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

La vaccination est recommandée chez l'adulte et chez certains enfants de 16 et 17 ans (cf. liste en annexe 1).

Actuellement les vaccins à ARNm sont utilisés quel que soit l'âge (Comirnaty® à partir de 16 ans et COVID-19 Vaccine Moderna® à partir de 18 ans).

Les vaccins Vaxzevria® et Covid-19 Vaccine Janssen® sont utilisés pour les personnes âgées de 55 ans et plus.

Des études sont en cours pour préciser la vaccination chez tous les enfants. L'Agence médicale européenne devrait se prononcer prochainement sur Comirnaty® chez les 12 / 15 ans. La stratégie vaccinale sera adaptée.

Contre-indications

Chaque vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin considéré (cf. RCP des quatre vaccins).

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

² Ministère des solidarités et de la santé. <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>

Interrogatoire du patient

- Rechercher un épisode d'infection passée ou des symptômes en cours pouvant évoquer une infection au SARS-CoV-2³ (y compris des symptômes persistants après un épisode de Covid-19) ; et faire préciser la date.
- 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 ?
- Demander à une femme en âge de procréer si elle est enceinte et si elle a un projet de grossesse.

Tests et vaccination

Dès lors qu'il ne s'agit pas d'une obligation et que cela ne ralentit pas la démarche vaccinale, la HAS considère qu'il est possible de réaliser une première injection de vaccin de façon concomitante au prélèvement pour la sérologie pré-vaccinale chez les personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV2, notamment chez les personnes les plus susceptibles de faire une forme asymptomatique de la maladie (jeunes adultes sans facteur de risque). Si cette sérologie s'avère positive, une seule injection est suffisante pour les personnes immunocompétentes.

Avant toute mise en place à grande échelle d'un tel dépistage par TROD sérologique, la HAS préconise toutefois de vérifier au préalable, en conditions réelles d'utilisation, l'impact positif d'une telle démarche.

Si une personne est contact, la vaccination est 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®, COVID-19 Vaccine Moderna®, Vaxzevria® et Covid-19 Vaccine Janssen®

Les vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® sont deux vaccins à ARNm codant pour la protéine *spike*

Vaxzevria® et le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® reposent sur l'utilisation d'un vecteur viral recombinant non répliquatif.

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 immunitaire. L'ARN m est ensuite dégradé naturellement en quelques jours.

Ces vaccins ne contiennent pas d'adjuvant.

³ 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>

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

Vaccins Vaxzevria® et Covid-19 Vaccine Janssen®

Vaxzevria® utilise un adénovirus de chimpanzé (ChAdOx1) comme vecteur pour délivrer le gène complet de la protéine S, du SARS-CoV-2 aux cellules hôtes ; quant au vaccin Covid-19 Vaccine Janssen®, il utilise un adénovirus humain (Ad26).

Étant donné que les virus ont été modifiés de telle sorte qu'ils ne puissent pas se répliquer (c'est à dire se multiplier en faisant des copies d'eux-mêmes) dans les cellules humaines, les vaccins ne peuvent pas provoquer d'infection (ni à SARS-CoV-2, 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®	Vaxzevria®	Covid-19 Vaccine Janssen®
Stockage avant ouverture	-80°C à -60°C ou 2 semaines entre -15°C et -25°C	-25°C à -15°C	+2°C à +8°C Ne pas congeler	-25°C et -15°C 2 ans
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	-	3 mois entre +2°C et +8°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	3 heures à température ambiante (maximum 25 °C) ou 6 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	Flacon de 5 doses Prêt à l'emploi

Protocole vaccinal

Vaccins à 2 doses

La vaccination nécessite deux injections par voie intramusculaire IM (au niveau du deltoïde de préférence). Conformément à l'AMM des vaccins actuellement disponibles, la HAS recommande de réaliser la deuxième injection après un intervalle :

- ➔ de 4 à 6 semaines pour Comirnaty®,
- ➔ de 4 à 6 semaines pour COVID-19 Vaccine Moderna®,
- ➔ de 9 à 12 semaines pour Vaxzevria®.

Si la vaccination ne peut être réalisée dans le délai recommandée, elle doit l'être dans les quelques jours qui suivent. 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.

Vaccin à 1 dose

Pour Covid-19 Vaccine Janssen®, la vaccination ne nécessite qu'une seule injection par voie intramusculaire (de préférence au niveau du deltoïde).

Interchangeabilité des vaccins

Les RCP des vaccins indiquent que les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin doivent recevoir la seconde dose du même vaccin.

Toutefois, chez les personnes de moins de 55 ans ayant reçu une première dose de Vaxzevria®, la HAS recommande d'utiliser les vaccins à ARNm, Comirnaty® ou COVID-19 Vaccine Moderna®, pour l'administration, de la deuxième dose avec un intervalle de 9 à 12 semaines entre les doses.

Cas particuliers

En cas de forte tension d'approvisionnement pour l'un ou l'autre des vaccins à ARNm, empêchant la complétude du schéma vaccinal avec le même vaccin ARNm à la date et au lieu prévus pour la seconde dose et uniquement dans ce cas, la HAS recommande de ne pas reporter cette seconde injection, mais de recourir à un vaccin ARNm de spécialité différente de celle qui a été administrée pour la première injection.

En cas d'impossibilité de respecter le délai de 42 jours après l'injection de la première dose de vaccin à ARNm (ou le délai de 12 semaines avec le vaccin Vaxzevria®), la vaccination peut être réalisée dans les jours qui suivent et quel que soit ce délai (il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début).

Coadministration de vaccins

À ce jour et en l'absence de donnée sur l'administration concomitante des vaccins Comirnaty®, COVID-19 Vaccine Moderna®, Vaxzevria®, ou Covid-19 Vaccine Janssen® 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.

Cette recommandation sera revue en fonction des résultats des études en cours.

Efficacité des vaccins

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

Sur le nombre de cas symptomatiques de Covid-19

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.

Vaxzevria® est efficace sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques. Des données d'efficacité en vie réelle sur une cohorte prospective de grande taille de la population écossaise montrent une prévention des hospitalisations liées à la COVID 19 de 94 % (IC [73-99]), entre 28 et 34 jours après la première dose ; ce vaccin ayant été administré essentiellement chez les plus de 65 ans.

Le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® est efficace sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques y compris chez les personnes âgées de 65 ans et plus et/ou présentant des comorbidités ; et il est efficace sur la réduction du nombre de formes sévères et d'hospitalisations.

Sur le nombre de cas asymptomatiques de Covid-19 et donc sur le risque de transmission

Les données préliminaires des études post-AMM suggèrent que les deux vaccins Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® auraient une efficacité importante après la seconde dose de l'ordre de 80 à 90 % (bornes inférieures autour de 50 %) sur les infections asymptomatiques à SARS-CoV-2 chez les personnes plutôt jeunes et sans comorbidités.

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité vaccinale de Vaxzevria® contre les infections asymptomatiques.

Les études post-AMM suggèrent que le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® aurait une efficacité vaccinale sur les infections asymptomatiques de l'ordre de 70 % (borne inférieure à 47 %).

La vaccination ne permet pas pour l'instant de s'affranchir des gestes barrières. Le HCSP a toutefois considéré, dans son avis du 11 avril 2021 que « dans un cadre privé familial ou amical en milieu intérieur fermé toutes les personnes réunies puissent ne pas porter de masque si elles ont toutes bénéficié d'un schéma vaccinal complet et à condition de respecter les autres mesures barrières. »

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.

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. (cf. annexe 2)

Tous les autres patients présentant une allergie respiratoire (pollens, acariens...), alimentaire, médicamenteuse ou au venin d'hyménoptères (abeille, guêpe, frelon), y compris dans leurs formes sévères

peuvent être vaccinés avec l'environnement adéquat permettant la prise en charge d'une réaction allergique.

Tolérance

D'après les données des études cliniques, les quatre vaccins ont un profil de tolérance à court terme globalement satisfaisant.

D'après le Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 de l'ANSM du 30/04/2021 au 13/05/2021⁴

Comirnaty®

Depuis le début de la vaccination, 19 535 cas d'effets indésirables ont été analysés pour Comirnaty®. Au total, plus de 20 964 000 injections ont été réalisées au 13 mai 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Quelques cas de zona, troubles du rythme cardiaque, thrombopénie, myocardite/myopéricardite ont été décrits.

Ces événements ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin.

De rares réactions allergiques sévères ont été rapportées après l'administration du vaccin nécessitant des précautions (cf. Informations sur les vaccins - Précautions).

COVID-19 Vaccine Moderna®

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 2 185 cas d'effets indésirables ont été analysés. Au total, plus de 2 405 000 injections ont été réalisées au 13 mai 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

Quelques cas de troubles du rythme, zona, réactogénicité après la 2^{ème} dose (malaises, syndrome pseudo-grippal) ont été rapportés.

A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité confirmé avec le vaccin Moderna.

De rares réactions allergiques sévères ont été rapportées après l'administration du vaccin nécessitant des précautions (cf. Informations sur les vaccins - Précautions).

Vaxzevria®

Des syndromes pseudogrippaux sont majoritairement rapportés.

La survenue, très rare, de thromboses atypiques (cérébrales, splanchniques, multisites) associées à une thrombopénie et de troubles de la coagulation (coagulation intravasculaire disséminée) a été confirmée par l'ANSM chez les personnes vaccinées par Vaxzevria®. La définition du syndrome de thrombose-thrombocytopénie (TTS) est en cours d'élaboration⁵.

Au total jusqu'au 13 mai, 42 cas de thromboses atypiques dont 11 décès sont survenus en France sur plus de 4 294 000 injections de Vaxzevria®.

D'après l'Agence médicale européenne la fréquence de ces troubles est de 1/100 000 personnes vaccinées.⁶

⁴ <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-07-05-2021-au-13-05-2021>

⁵ OMS. 16 avril 2021. [https://www.who.int/fr/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/fr/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield))

⁶ EMA. 23 avril 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

La HAS recommande toujours à ce stade de n'utiliser Vaxzevria® que pour les personnes âgées de 55 ans et plus. La HAS recommande aux personnes éligibles à la vaccination âgées de moins de 55 ans d'utiliser les vaccins à ARNm.

Concernant les personnes de moins de 55 ans ayant déjà reçu une première dose de Vaxzevria®, la HAS recommande d'utiliser les vaccins à ARNm Comirnaty® ou COVID-19 Vaccine Moderna® pour l'administration de la seconde dose.

Les **signes d'appel pouvant faire évoquer un évènement thrombotique** atypique sont les suivants :

- dyspnée, douleur thoracique, œdème des membres inférieurs, douleur abdominale persistante ; après la vaccination
- des signes neurologiques incluant : céphalées sévères ou persistantes ; ou vision floue après la vaccination ; ou des pétéchies à distance du site d'injection, quelques jours après la vaccination.

Les patients doivent être informés de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de ces signes après la vaccination par Vaxzevria® ou Covid-19 Vaccine Janssen®.

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 évènements indésirables graves sur le portail national.

Deux outils sont à leur disposition pour cette déclaration

- Le téléservice VACCIN COVID utilisé au moment de la vaccination
- Le portail des signalements accessible depuis 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

Grossesse⁷

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 concertation avec le médecin traitant, le gynécologue ou la sage-femme et envisagée si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus. Les femmes enceintes, à partir du 2^e trimestre (16^e semaine d'aménorrhée), sont prioritaires pour accéder à la vaccination contre la COVID-19. Les vaccins actuellement recommandés sont les vaccins à ARNm (Comirnaty ou Moderna).

Des syndromes de type grippal souvent de forte intensité, avec fièvre élevée ont été rapportés avec Vaxzevria®.

⁷ [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)

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.

Allaitement maternel

S'il n'existe pas d'étude sur le passage dans le lait, les mécanismes biologiques ne laissent pas attendre d'effet chez le nourrisson et l'enfant allaités par une femme vaccinée. La décision de se faire vacciner ou non, dans ce contexte d'allaitement et surtout s'il existe des facteurs de risque, doit se faire 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. **Un antécédent de Covid-19, quelle qu'en soit la date ne justifie qu'une dose de vaccin.**

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.

Cas particulier des patients vaccinés

Contacts

Toute personne exposée à un cas de Covid-19 doit être considérée comme contact avec ce que cela implique, même si elle a été vaccinée.

Symptomatiques

Une personne ayant une infection par le SARS-CoV-2 avec PCR positive après la 1^{ère} dose de vaccin et n'ayant pas encore reçu la seconde dose complètera son schéma vaccinal par une seconde dose de vaccin 3 à 6 mois après la Covid-19.

En cas de survenue d'une infection par le SARS-CoV-2 après 2 doses de vaccin, la HAS ne dispose pas à ce stade de donnée justifiant de prévoir une dose complémentaire de vaccin. Un test RT-PCR est prescrit pour rechercher un variant.

Personnes immunodéprimées et personnes fragiles

Les personnes immunodéprimées font partie des personnes à risque de forme grave.

Elles doivent être vaccinées avec une haute priorité, sans réduction des délais, si elles ne le sont déjà.

L'efficacité du vaccin peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés, le ministère a recommandé une 3^{ème} dose à 3 semaines d'intervalle.

Cas particulier de l'entourage des personnes immunodéprimées et des personnes fragiles

La HAS recommande qu'une vaccination de l'entourage soit mise en place :

- **autour des personnes (adultes et enfants) immunodéprimées** (actuellement en priorité autour des personnes transplantées d'organes solides ou de cellules souches hématopoïétiques, les personnes sous chimiothérapie lymphopénisante, les personnes recevant un traitement par anti-CD20 et les personnes dialysées chroniques, et au cas par cas, après avis spécialisé, les personnes sous immunosuppresseurs ne relevant pas de ces catégories ou porteuses d'un déficit immunitaire primitif).

L'entourage des personnes immunodéprimées à vacciner est représenté par l'ensemble des personnes vivant sous le même toit qu'un sujet de la liste ci-dessus et des personnes contribuant à sa prise en charge (personnels de santé, aides à domicile, auxiliaires de vie, etc.) et des personnes susceptibles d'en assurer la garde (assistante maternelle, famille, garde-malade, etc.). La vaccination des enfants de l'entourage des personnes immunodéprimées sera recommandée dès lors que l'AMM dans cette extension d'indication sera délivrée par les autorités réglementaires pour les différents vaccins disponibles.

- **autour des personnes fragiles** : aux proches aidants familiaux.

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 Vaxzevria®. Il est recommandé de proposer la vaccination aux personnes ayant une infection VIH (quel que soit le nombre de CD4).

Annexes

Annexe 1 : Personnes de 16 ans et plus concernées par la vaccination

Les personnes de 16 ans et plus souffrant d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19 ;

- atteintes de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie,
- atteintes de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés,
- transplantées d'organes solides,
- transplantées par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques,
- atteintes de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes,
- atteintes de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection ([cf. liste](#)⁸),
- atteintes de trisomie 21,
- atteintes de mucoviscidose.

Annexe 2. Recommandations de la Fédération française d'allergologie

Communiqué de presse à destination des patients

Tableau 2. Puis-je me faire vacciner ?

Je suis allergique (quel que soit le niveau de sévérité)	Vaccination possible
<ul style="list-style-type: none">- Alimentaire- Respiratoire- À un traitement médicamenteux par voie orale	
J'ai déjà fait une réaction allergique sévère à un autre vaccin, à un traitement injectable ou à un médicament non identifié	Consultation d'un allergologue avant vaccination
J'ai fait une réaction allergique sévère après la première injection du vaccin anti-COVID	Pas de vaccination

Ressources

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

Voir toutes les [réponses rapides dans le cadre du 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

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

⁸ Ministère des solidarités et de la santé : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_maladies_rares_cosv_fmr-2.pdf

Lien vers le site du Collège de la médecine générale : Quatre fiches pratiques du CMG pour la vaccination <https://lecmg.fr/quatre-fiches-pratiques-du-cmg-pour-la-vaccination/>

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/

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/Explore.cgi/PointSur/2>

Références bibliographiques

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Vaccination chez les femmes enceintes ou allaitantes : ce qu'il faut savoir. [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)
2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lettre aux professionnels. COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Risque de thrombocytopénie et de troubles de la coagulation. 26 mars 2021. <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/26/20210326-covid-19-vaccins-dhpc-astrazeneca-2.pdf>
3. 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>
4. EMA. Comirnaty : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
5. EMA. COVID-19 Vaccine Moderna®, dispersion injectable - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf
6. EMA. COVID-19 Vaccine AstraZeneca : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf
7. EMA. COVID-19 Vaccine Janssen : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf
8. Emary KRW, Tanya Golubchik *et al.* Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). PREPRINT. Lancet, 4th february 2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3779160
9. Fédération française d'allergologie. Communiqué de presse. Vous faites partie des 30 % de personnes allergiques en France ? N'ayez pas peur de vous faire vacciner ! 19 janvier 2021. <https://asthme-allergies.org/images/FFAL-Communique-Vous-faites-partie-des-30-de-personnes-allergiques-en-France-VF.pdf>
10. Haut Conseil de la santé publique. Avis du 11 avril 2021 Relatif à l'adaptation des conduites à tenir et des recommandations pour les personnes ayant bénéficié d'un schéma vaccinal complet contre le Covid-19. [11avril]. Paris : HCSP ; 2021. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1006>
11. Haute Autorité de santé. Argumentaire. Stratégie de vaccination contre le SARS-COV-2 Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la Covid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner. Validé par le Collège le 1er mars 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240117/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-actualisation-des-facteurs-de-risque-de-formes-graves-de-la-covid-19-et-des-recommandations-sur-la-strategie-de-priorisation-des-populations-a-vacciner
12. 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
13. 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

14. 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
15. 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
16. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19. Validée par le collège le 11 février 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237271/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19
17. 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. Mise à jour du 18 février. 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
18. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0008/AC/SEESP du 1er mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé sur l'efficacité du vaccin AstraZeneca chez les personnes âgées au vu des données préliminaires soumises au BMJ sur l'impact de la vaccination en Ecosse sur les hospitalisations. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240288/fr/avis-n-2021-0008/ac/seesp-du-1er-mars-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-l-efficacite-du-vaccin-astrazeneca-chez-les-personnes-agees-au-vu-des-donnees-preliminaires-soumises-au-bmj-sur-l-impact-de-la-vaccination-en-ecosse-sur-les-hospitalisations
19. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin Covid-19 Janssen. Validée par le Collège le 12 mars 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3242795/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-covid-19-janssen
20. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0018/AC/SEESP du 19 mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé sur la place du vaccin AstraZeneca dans la stratégie vaccinale suite à l'avis de l'agence européenne des médicaments concernant des événements indésirables survenus dans plusieurs pays européens chez des personnes vaccinées. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3244283/fr/avis-n-2021-0018/ac/seesp-du-19-mars-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-la-place-du-vaccin-astrazeneca-dans-la-strategie-vaccinale-suite-a-l-avis-de-l-agence-europeenne-des-medicaments-concernant-des-evenements-indesirables-survenus-dans-plusieurs-pays-europeens-chez-des-personnes-vaccinees
21. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0030/AC/SEESP du 29 avril 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la possibilité de réaliser un schéma vaccinal avec deux vaccins ARNm de spécialités différentes dans des situations exceptionnelles. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021
22. Haute Autorité de santé. Recommandations relatives à la vaccination contre la Covid-19 de l'entourage de certaines populations vulnérables – Et synthèse des données relatives à l'efficacité des vaccins contre la Covid-19 sur la transmission du Sars-COV-2 au 1^{er} avril 2021. Validée par le Collège le 29 avril 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021.
23. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre le Sars-COV-2. Vaccination prioritaire de l'entourage des immunodéprimés contre le Sars-COV-2. Validée par le Collège le 29 avril 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021.
24. 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>
25. 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>
26. 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/>
27. The U.S. Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19. <https://www.fda.gov/media/144413/download>
28. 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)

29. 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

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 collégalement 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.

Dernière mise à jour le 27 mai 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 Josselin 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.