

## Sommaire

### Les Vaccins

*Principes*

*Type de vaccins*

*Résultats des études*

*Questions restant en suspens*

### Stratégie de vaccination

*Stratégie locale*

*Que dire à nos patients*

### Annexes

### Equipe de rédaction

M. Chan Fan, O. Joly,  
F. Genoni, M. Moreliere.

@ CPTSvaldeseine@gmail.com

## Editorial

Winter is coming\*.

En ce début d'année 2021, la pandémie à Sars-Cov2 reste encore une préoccupation médicale, sociétale, économique. La circulation du virus reste à un niveau élevé, accélérés par les nouvelles mutations.

Tel les marcheurs blancs\*, le variant anglais venant du Nord s'insinue dans le pays. Mais tel l'acier valyrien\*, le vaccin sera notre arme la plus formidable pour aider à en finir avec cette pandémie.

Le vaccin anti-Covid provoque défiance et réticence pour certains, impatience et espoir pour les autres. Nous avons un rôle central auprès de nos patients pour informer, promouvoir et participer à la campagne de vaccination.

\* cf. Série TV Game of Thrones

M. Chan Fan



## Citation

*En faisant scintiller notre lumière, nous offrons aux autres la possibilité d'en faire autant*

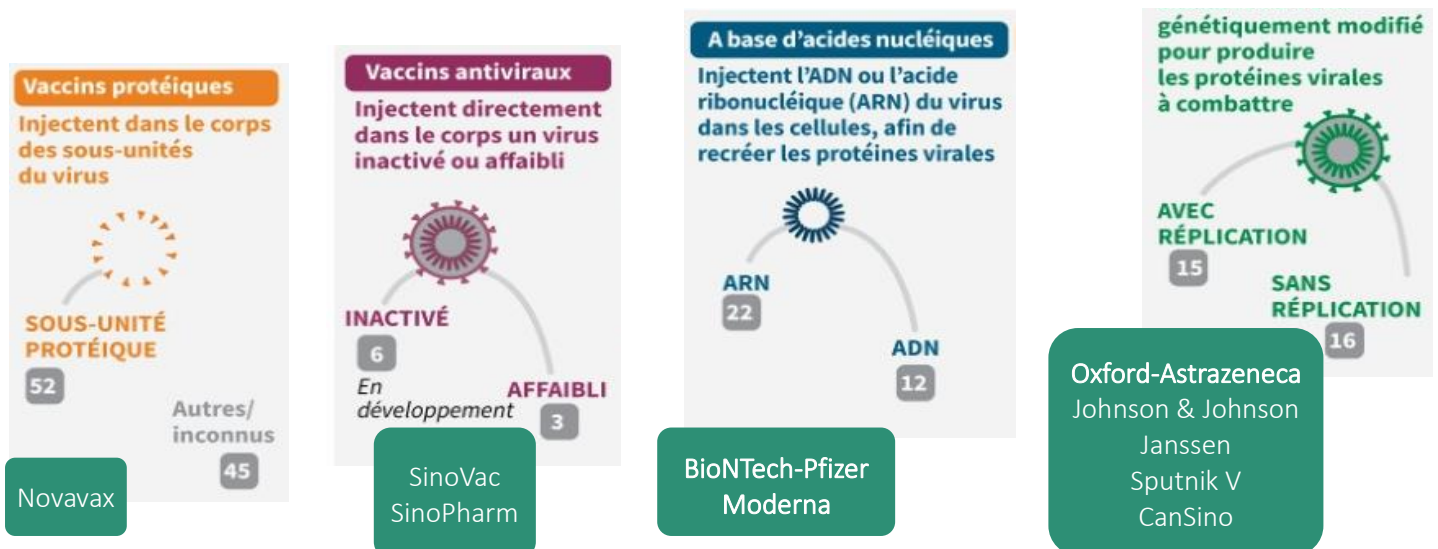
Nelson MANDELA

## Les vaccins

### PRINCIPES DES VACCINS

- Exposer le système immunitaire à une partie du virus (= antigène) : protéine S dans le cas du Sars-CoV 2
- Déclencher une réponse immunitaire spécifique
- Neutraliser le virus avant de développer la maladie

### QUATRE GRANDS TYPES DE VACCINS



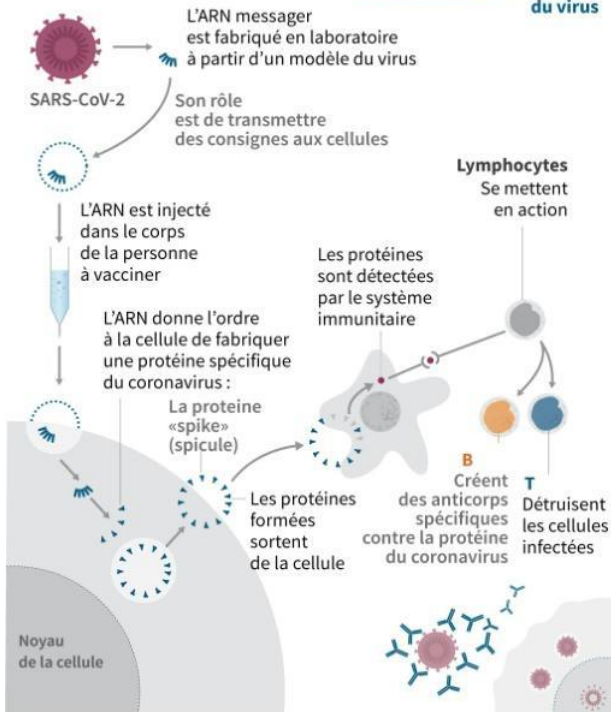
## Principes des vaccins à ARNm

### Des vaccins via instruction génétiques

Les vaccins de Moderna et Pfizer sont tous deux des **vaccins à ARN messenger**.

#### Acide ribonucléique (ARN)

Les vaccins à ARN messenger ne nécessitent pas l'injection du virus

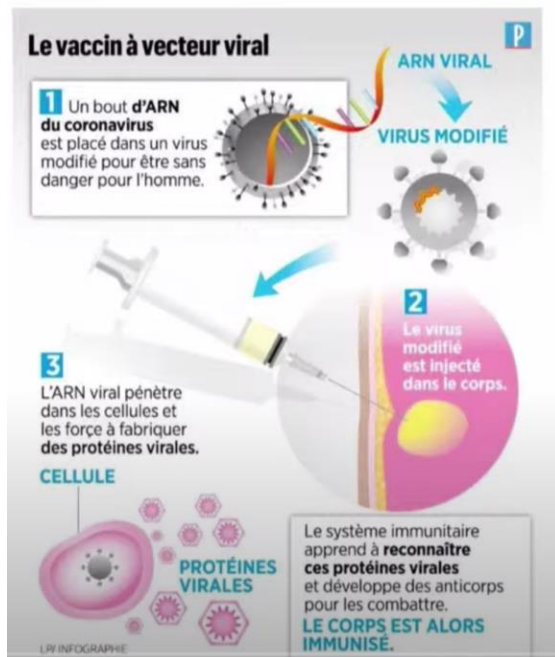


Sources : Vaccine pipeline, Nature, pfizer.co.uk, modernatx.com

AFP

- Fabrication en laboratoire d'un *brin d'ARNm optimisé*, programmé pour fabriquer la protéine S
- Encapsulation de l'ARNm dans des nanoparticules lipidiques (liposomes) : pour protéger des ribonucléases présentes dans les tissus et le sang, et améliorer leur pénétration dans les cellules
- Après vaccination, fabrication de la protéine S par nos cellules
- Induction d'une immunité cellulaire, humorale et innée contre la protéine S
- L'ARNm est ensuite rapidement détruite par des enzymes dans la cellule
- L'ARNm ne pénètre pas dans le noyau de la cellule et ne modifie donc pas notre génome ++
- Cette technique est connue depuis plus de 20 ans, et a déjà été testée chez l'humain contre Zika, la grippe, la rage ...

## Principes des vaccins à vecteurs viraux



- Utilisation d'un vecteur viral atténué, l'*adénovirus* par exemple, dont l'ARN est recombinaison pour contenir l'ARN codant pour la protéine S
- Après vaccination, fabrication de protéines virales - dont la protéine S - par nos cellules
- Induction d'une immunité contre la protéine S
- Cette technique est déjà utilisée pour des vaccins contre la dengue, Ebola, Zika ...

## RESULTATS

	Pfizer Comirnaty®	Moderna	Oxford/Astra Zeneca
Type	ARNm	ARNm	Vecteur viral non répliquant (Adénovirus du chimpanzé)
Participants	43 000 volontaires > 16 ans (moyenne d'âge = 50,2 ans) (dont 4,3% > 75 ans)	33 000 > 18 ans (moyenne d'âge = 53 ans) (dont 4,3% > 75 ans)	23 000 (Peu de données d'efficacité chez > 55 ans) (Hétérogénéité des proto- coles)
Etudes	FDA NEJM	FDA	The Lancet
Nb d'injections	2 doses IM	2 doses IM	2 doses IM
Stockage	- 70° (stable 5j au frigo) (5-6 doses de 0,3 mL/flacon)	- 20° (stable 1 mois entre 2-8°) (10 doses de 0,5 mL/flacon)	+ 4°
Efficacité	<b>95%</b> (52% d'efficacité après la 1ère dose) (pas de différence d'efficacité entre les groupes et les comorbidités étu- diées)	<b>94%</b> (80% d'efficacité après la 1ère dose)	<b>70% en moyenne</b> (62% seulement si 2 doses pleines données) (90% après 1 demi dose puis 1 dose pleine)
Effets secondaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plus fréquents chez &lt; 56 ans et après 2e injection</li> <li>- Douleurs au point d'injection</li> <li>- Fatigue</li> <li>- Maux de tête</li> <li>- Courbatures</li> <li>- Adénopathies</li> <li>- Fièvre</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Données de toxicité suc- cinctes</li> <li>- Effets indésirables équilibrés avec le groupe placebo</li> </ul>
Contre- indications	Déconseillé si ATCD d'œdème de Quincke et chez patients aller- giques porteurs de seringue d'adrénaline		

### ➔ Concernant les réactions allergiques :

Selon une étude du CDC américain (Centers for Disease Control), au 23 décembre 2020, sur 1 893 360 personnes ayant reçu la 1ère dose du vaccin Pfizer :

- **83 cas d'allergie simple** : soit **0,004 %**

- Symptômes = prurit, éruption cutanée, démangeaisons dans la gorge et symptômes respiratoires légers
- Âge médian = 43 ans (18 - 65 ans)
- Sexe = 90% sont des femmes
- Temps de survenue moyen = 12 min (< 1 min - 20h)
- ATCD d'allergie = connu chez 67% des cas

- ➔ **21 cas de réaction anaphylactique** : soit **0,001 %** ou 1 cas/100 000 vaccinés

- Âge médian = 40 ans (27 - 60 ans)
- Sexe : 90% sont des femmes
- Temps de survenue moyen = 13 min (2 -150 min)
- Prise en charge = 90% (19) ont reçu de l'adrénaline, 81% (17) aux urgences et 3 en soins intensifs
- ATCD d'allergie = connu chez 81 % (17) des cas (allergies médicamenteuses, alimentaires, piqûres d'insectes), parmi eux 7 avaient déjà eu des ATCD de réactions anaphylactiques (dont 1 contre vaccin anti-grippe et 1 vaccin anti-rabique)

### ➔ Concernant les délais entre 2 doses :

Pour faire face à l'explosion des cas et le manque de vaccins, certains pays adoptent dans l'urgence et hors AMM des durées variables entre 2 administrations de vaccins. Pragmatisme pour certains, risque de sélection de virus résistants pour d'autres, un article explicatif intéressant ici : <https://urlr.me/S5PGH>

## QUESTIONS RESTANT EN SUSPENS

- Efficacité chez certaines catégories de personnes non incluses dans les études :
  - < 16 ans
  - Femmes enceintes
  - Immunodéprimés
  - Insuffisants rénaux
- Données à obtenir au fil du temps :
  - Durée de la protection
  - Effet préventif contre les formes asymptomatiques
  - Efficacité sur la transmission du virus
  - Efficacité face aux nouvelles mutations du virus
  - Impact sur la mortalité
  - Effets secondaires à long terme

## Stratégie de vaccination

### STRATEGIE LOCALE

Des discussions pour une meilleure organisation au niveau local ont eu lieu avec les élus et l'ARS. Les modalités pour un Centre de vaccination COVID porté par la CPTS Val-de-Seine ont été validées par le Préfet et l'ARS le 13/01/2021. L'organisation mise en place fera l'objet d'une communication ultérieure par mail.

### QUE DIRE A NOS PATIENTS

- Le vaccin n'est pas obligatoire, mais il est efficace pour vous protéger des formes symptomatiques de Covid ;
- Le vaccin peut entraîner quelques effets indésirables peu sévères, notamment après la 2e dose (douleur au point d'injection, courbatures, fatigue, mal de tête, petite fièvre) et sont transitoires ;
- Un avis médical est nécessaire avant d'être vacciné : cette consultation détermine que vous donnez votre accord et que vous ne présentez pas de contre-indication au vaccin, comme les antécédents d'allergie grave ;
- L'injection pourra ensuite être effectuée par un(e) infirmier(e) sous contrôle médical ;
- Il y aura 2 injections à faire ;
- En attendant des données plus tangibles, il est nécessaire de continuer de respecter les gestes barrières : masque, distanciation physique, aération, lavage des mains.

## Pour plus d'informations

SPILF : vaccins contre la Covid 19 : Questions-Réponses

<https://urlr.me/m1TkL>

FDA Briefing Document : Pfizer-BioNTech Covid 19 Vaccine

<https://www.fda.gov/media/144245/download>

FDA Briefing Document : Moderna Covid 19 Vaccine

<https://www.fda.gov/media/144434/download>

COVID-19 : Quelles différences pratiques entre le vaccin Moderna et Comirnaty ?

<https://urlr.me/9YBrw>

The Lancet : safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222)

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2932661-1>

Rapport du CDC sur les réactions allergiques après 1ère dose du vaccin Pfizer/BioNTech

<https://urlr.me/bcKfm>

Calcul du bénéfice risque de la vaccination au niveau individuel

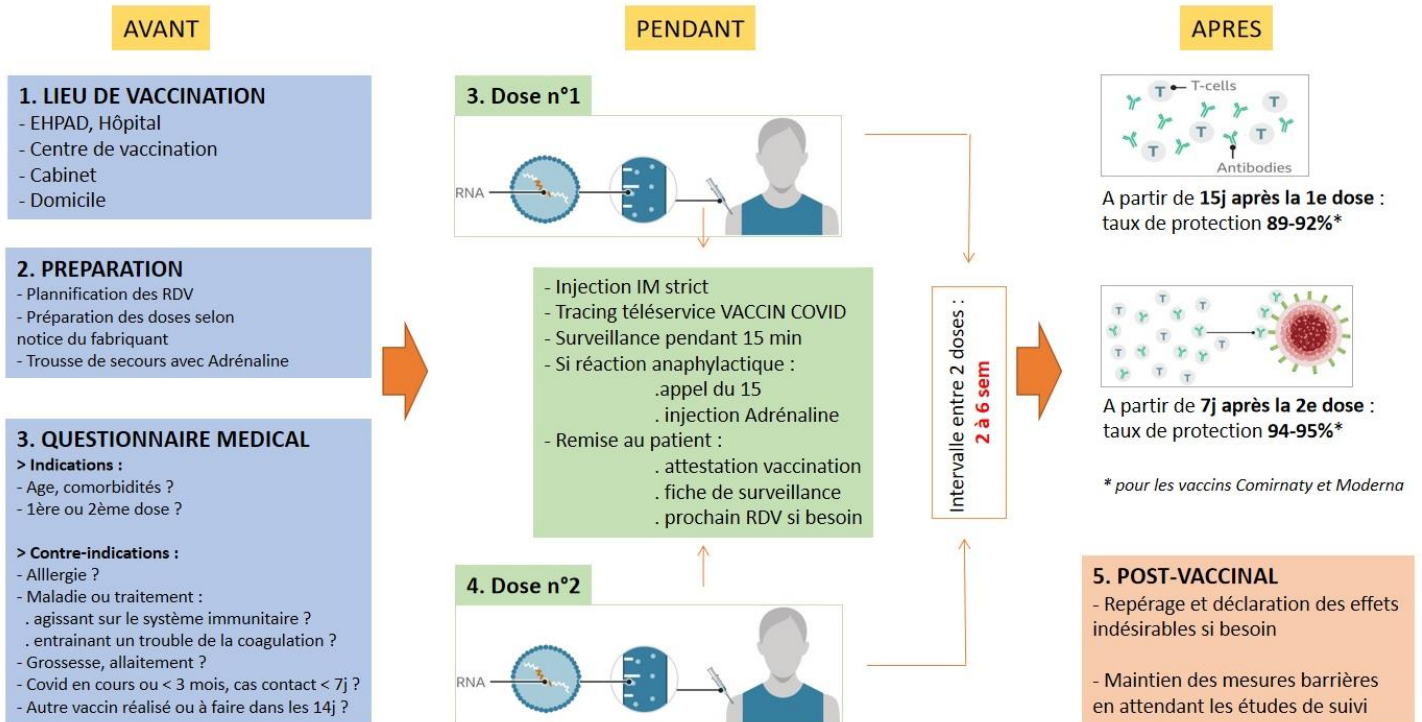
[https://cress-umr1153.fr/covid\\_vaccines/](https://cress-umr1153.fr/covid_vaccines/)

Portfolio «Vaccination anti-Covid» à destination des professionnels de santé

<https://urlr.me/8mRqD>



## Annexe 1 : SCHEMA VACCINAL en janvier 2021



## Annexe 2 : En cas d'anaphylaxie

### Reconnaitre l'ANAPHYLAXIE

Anaphylaxie probable quand apparaît **brutalement** l'une de ces deux situations cliniques :

#### 1. Installation aiguë d'une atteinte cutanéomuqueuse **ET** au moins un des éléments suivants :

- Atteinte respiratoire
- Hypotension artérielle ou signe de mauvaise perfusion d'organes

ou

#### 2. Au moins 2 des éléments suivants apparaissant rapidement après la vaccination :

- Atteinte cutanéomuqueuse
- Atteinte respiratoire
- Hypotension artérielle ou signes de mauvaise perfusion d'organes
- Signes gastro-intestinaux persistants

\* atteinte cutanéomuqueuse : urticaire, prurit, flush, oedème des lèvres/langue/luette ..

\* atteinte respiratoire : dyspnée, bronchospasme, hypoxémie, stridor, diminution DEP, ...

\* signe d'hypotension : syncope, hypotonie, incontinence

\* signes gastro-intestinaux : douleurs abdominales, vomissements

> Ne pas confondre avec : malaise vagal, anxiété/stress



### TROUSSE DE SECOURS

Soit :

Seringues pré-remplies Adulte 300 µg  
(Anapen, Jext, EpiPen, ...)

Soit :

- 2 ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL
- 2 seringues tuberculiques de 1 mL
- 2 aiguilles intramusculaires 21 Gauges
- 2 compresses pré-imbibées d'antiseptique

### CONDUITE A TENIR

#### 1. Reconnaitre l'anaphylaxie

#### 2. Appeler le 15

#### 3. Mettre en position adaptée :

- si dyspnée : position demi-assise
- si malaise mais conscient : couché avec jambes surélevées
- si trouble de la conscience : position latérale de sécurité

#### 4. Injecter l'adrénaline :

- par voie IM
- 1/3 sup de cuisse, sur sa face antéro-latérale
- soit seringue pré-remplie
- soit ampoule : 0,01 mg/kg (**MAX 0,5 mg**)

#### 5. Déclaration pharmacovigilance