
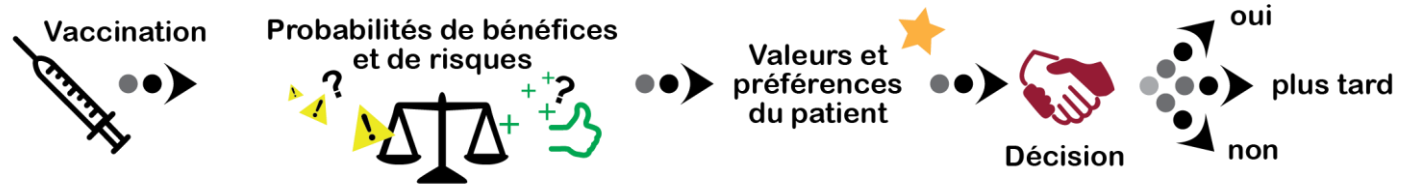




La vaccination contre la Covid-19

Le vaccin Covid-19 ARNm-1273 de Moderna

 Préparer le clinicien à discuter des données scientifiques avec le patient pour les aider à prendre une décision.



Présentation du vaccin ARNm-1273 de Moderna contre la Covid-19

➤➤ A quoi sert ce vaccin ?

Ce vaccin **réduit le nombre de cas de Covid-19 symptomatiques**.

Après deux doses, une personne vaccinée **réduit de 94% le risque de développer une Covid-19 symptomatique** par rapport à une personne non-vaccinée. La durée de protection de ce vaccin n'est pas encore établie.

➤➤ En quoi consiste-t-il ?

Il s'agit d'un **vaccin à ARN messager**.
 Il ne contient pas d'adjuvant.
 Il **s'administre en 2 injections** intramusculaires à 28 jours d'intervalle. L'injection est accompagnée d'une consultation prévaccinale.

➤➤ Qui sont les sujets cibles ?

La population concernée est celle répondant à la phase 1 de la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le SARS-Cov-2, c'est-à-dire :

- ◆ Les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées dépendantes et les résidents en service de long séjour (EHPAD, USLD, etc.), et les professionnels exerçant dans les EHPAD ayant un risque accru de forme grave/de décès^b.
- ◆ Depuis janvier 2021, la vaccination est élargie aux professionnels de santé volontaires âgés de 50 ans et plus et/ou avec comorbidités, aux personnes âgées de 75 ans et plus, ainsi qu'aux personnes à très haut risque de forme grave^b.

Il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de Covid-19.

Toutefois, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin dans un délai minimal de 3 mois après le début des symptômes, et il ne faut pas vacciner en présence de symptômes persistants.

L'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée sauf s'il existe un risque de forme grave particulièrement élevé identifié lors de la décision partagée.

Ce vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de manifestations allergiques graves.

➤➤ Pourquoi tenir compte des préférences des patients ?

- ◆ Cette vaccination n'est pas obligatoire.
- ◆ Il existe des **avantages** et des **inconvénients** à la vaccination avec le Covid-19 ARNm.
- ◆ Il est important que les personnes puissent **décider de se faire vacciner après avoir évalué leur balance bénéfices/risques avec un médecin**.
- ◆ L'objectif est de discuter avec la personne pour **hiérarchiser ses choix, préoccupations, contraintes, préférences**, et l'aider à décider.



Questions au patient pour identifier ses besoins et prendre une décision

- ◆ Avez-vous des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?
- ◆ Quels risques et bénéfices sont les plus importants pour vous ?
- ◆ Pensez-vous avoir fait le bon choix pour vous ?
- ◆ Qui peut vous soutenir afin de faire votre choix ?

Résultats sur le vaccin ARNm-1273 contre la Covid-19 (Moderna) pour les adultes âgés de plus de 18 ans (N= 28 207) observés sur une durée médiane de 2 mois (2 doses à 28 jours d'intervalle)		
	Pour 10 000 adultes recevant le placebo	Pour 10 000 adultes recevant le vaccin ARNm-
Bénéfices		
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 symptomatique après 2 doses ? ^a	132	8
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter 1 cas de Covid-19 symptomatique		81
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 sévère après la 2 ^e dose ? ^b	22	0
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter une Covid-19 sévère après 2 doses		470
Tolérance ^c		
Combien d'adultes souffriront d'au moins un effet indésirable général dans les 7 jours majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, frissons, maux de tête, nausées, vomissements, douleurs musculaires, articulaires) suivant la 2 ^e dose ? ^c	3650	7940
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner 1 effet indésirable général		3
Combien d'adultes souffriront d'au moins un effet indésirable général sévère ou très sévère dans les 7 jours majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, frissons, maux de tête, nausées, vomissements, douleurs musculaires, articulaires) après la 2 ^e dose ? ^d	196	1594
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner un effet indésirable sévère ou très sévère (fatigue, fièvre, frissons, maux de tête, nausées, vomissements, douleurs musculaires, articulaires)		8
Combien d'adultes souffriront de fatigue sévère ? ^d	73	973
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner une fatigue sévère		12

Remarques. Des événements indésirables graves non sollicités jusqu'à 1 mois après chaque injection ont été rares, sans différence significative entre le groupe vacciné (1,5%) et le placebo (1,3%). Aucun décès lié au vaccin n'est survenu. Les effets indésirables au long cours de ce type de vaccin ne sont pas encore connus.

Certains résultats font défaut tels que l'impact de la vaccination sur les hospitalisations et les décès, l'impact psycho-social et économique, mais cela ne signifie pas qu'ils n'existeront pas ultérieurement.

Le vaccin ne permet pas de s'affranchir des gestes barrières car il n'est pas solidement prouvé qu'il diminue le risque de transmission du virus.

a. L'efficacité était similaire selon les tranches d'âge, la présence d'une obésité et/ou de comorbidités. Cependant, la réduction du risque chez les sujets âgés de 65 ans et plus semble légèrement plus faible (86% vs 94%).

b. Les facteurs de risque d'une forme sévère d'infection à Covid-19 sont l'âge > 65 ans (et surtout > 70 ans), les antécédents cardiovasculaires : syndrome métabolique, hypertension artérielle, accident vasculaire cérébral, coronaropathie, chirurgie cardiaque, et l'obésité, l'insuffisance respiratoire chronique, insuffisance rénale (patient dialysé), l'insuffisance cardiaque sévère, la cirrhose ≥ stade B et le diabète, l'immunodépression (chimiothérapie, immunosuppresseur, biothérapie, corticothérapie à dose immunodépressive, VIH non contrôlé ou avec CD4 < 200/mm³, greffe, cancer métastasé), un cancer ou hémopathie en cours de traitement, trisomie 21, maladie rare sur liste (liste COS), polyopathie avec au moins 2 insuffisances d'organe. Les facteurs de très haut risque de forme grave sont surlignés en gras.

c. Les symptômes duraient en moyenne 2 jours et survenaient généralement dans les 2 jours suivant la vaccination. Ils étaient plus fréquents après la seconde dose. Cependant, des effets indésirables non graves et survenant chez plus de 1% des patients ayant reçu 1 ou 2 doses de Covid-19 ARNm et persistants jusqu'à un mois après l'injection ont été observés. Il s'agit notamment de troubles musculo-squelettiques (4,1%), troubles respiratoires (3,8%), maux de tête (3,0%), troubles gastro-intestinaux (2,9%), et fatigue (2,2%).

d. Les effets indésirables sévères empêchent l'activité et les très sévères nécessitent une admission aux urgences ou hospitalisation.

Les valeurs en gras sont significativement différentes entre les groupes placebo et le Covid-19 ARNm.

Quelle confiance pouvons-nous avoir en ces résultats ?

- ◆ Preuve scientifique établie : les résultats de cet essai randomisé de grande puissance (plus de 30 000 patients âgés en moyenne de 51 ans) en double insu versus placebo sont basés sur une analyse évaluant des critères de jugement cliniques pertinents dont la survenue d'une Covid-19 symptomatique ainsi que des indicateurs de sécurité d'emploi.
- ◆ Cependant, même si l'efficacité d'une vaccination concerne aussi l'immunité collective (vaccination d'un grand nombre), l'efficacité sur la transmission reste à démontrer.



Références. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Cove study group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine, N Engl J Med. 2020 Dec 30.

<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>

HAS. Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du vaccin Moderna COVID-19 ARNm (nucleoside modified) dans la stratégie. 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