



# La vaccination contre la Covid-19 : le vaccin COMIRNATY de Pfizer-BioNtech

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



## Présentation du vaccin à ARN COMIRNATY de Pfizer-BioNtech 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 95% 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 établie à ce jour.

### ➤➤ En quoi consiste-t-il ?

Il s'agit d'un **vaccin à ARN messenger** dont l'objectif est d'obtenir une **immunisation contre la protéine S (spike)**. Il ne contient pas d'adjuvant. Il **s'administre en 2 injections** intramusculaires à 21 jours d'intervalle. L'injection est accompagnée d'une consultation pré-vaccinale.

### ➤➤ 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 <sup>b</sup>.
- ◆ Depuis le 4 janvier 2021, la vaccination est élargie aux professionnels de santé volontaires âgés de 50 ans et plus et/ou avec comorbidités. Dès le 18 janvier, elle sera élargie aux personnes âgées de 75 ans et plus.

**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 après un délai minimal de 3 mois à partir du 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. **Les personnes peuvent choisir de se faire vacciner ou pas.**
- ◆ Il existe des **avantages** et des **inconvénients** à la vaccination avec le Comirnaty.
- ◆ 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?

Données disponibles sur le vaccin Comirnaty contre la Covid-19 (Pfizer/BioNTech) pour les adultes âgés de plus de 16 ans (N= 43 448) observées sur une durée médiane de 2 mois (2 doses à 21 jours d'intervalle)		
	10 000 adultes vaccinés avec un placebo	10 000 adultes vaccinés avec le Comirnaty
<b>Bénéfices</b>		
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 symptomatique après 2 doses ? <sup>a</sup>	89	5
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter 1 cas de Covid-19 symptomatique		120
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 sévère après la 1 <sup>ère</sup> dose? <sup>b</sup>	5	1
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter une Covid-19 sévère après la 1 <sup>ère</sup> dose		2711
<b>Tolérance <sup>c</sup></b>		
Combien d'adultes souffriront d'au moins un effet indésirable général dans les 7 jours et majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, frissons, maux de tête, vomissements, diarrhée, douleurs musculaires, articulaires) suivant la 2 <sup>ème</sup> dose ? <sup>c</sup>	3380	6990
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner 1 effet indésirable général		3
Combien d'adultes souffriront de fatigue modérée ou sévère dans les 7 jours suivant la 2 <sup>ème</sup> dose ? <sup>d</sup>	938	3490
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner une fatigue modérée ou sévère		4
Combien d'adultes souffriront de fièvre modérée (>38,4°) ou sévère (>38,9°) dans les 7 jours ?	19	505
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner une fièvre modérée ou sévère		21

Remarques / Des événements indésirables graves sont rarement survenus sans différence significative dans le groupe Comirnaty (0.6%) et le groupe Placebo (0.5%). Les effets indésirables au long cours de ce type de vaccin ne sont pas connus.

Certaines données manquent à ce jour telles que l'impact de la vaccination sur les hospitalisations et décès, l'impact psycho-social et économique, mais cela ne signifie pas qu'elles n'existeront pas ultérieurement

L'efficacité de la vaccination sur la transmission étant inconnue à ce jour, elle ne permet pas de s'affranchir des gestes barrières.

a. L'efficacité était similaire selon les tranches d'âge, la présence d'une obésité et/ou de comorbidités. Cependant, les résultats chez les personnes âgées de 75 ans et plus sont extrapolées du fait d'un faible nombre de sujets inclus qui ne permet pas de conclure. Enfin, aucune covid-19 symptomatique n'a été observée chez les personnes ≥ 75 ans vaccinées par le Comirnaty versus 5 dans le groupe placebo.

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, l'obésité, l'insuffisance respiratoire chronique, insuffisance rénale (patient dialysé), l'insuffisance cardiaque sévère, la cirrhose ≥ stade B et le diabète, l'immuno-dépression (chimiothérapie, immunosuppresseur, biothérapie, corticothérapie à dose immunodépressive, VIH non contrôlé ou avec CD4 < 200/mm3, greffe, cancer métastaté), un cancer ou hémopathie en cours de traitement.

c. Les symptômes duraient en moyenne 1 à 2 jours et survenaient généralement dans les 2 jours suivant la vaccination. Cependant, des effets indésirables survenant chez plus de 1% des patients ayant reçu deux doses de Comirnaty et persistants jusqu'à un mois après la seconde dose ont été observés. Il s'agit notamment de douleur au point d'injection (11%), fatigue (6%), fièvre (6%) et frissons (5%).

d. Les effets indésirables modérés interfèrent avec l'activité; les effets sévères empêchent l'activité.

Les valeurs en gras sont significativement différentes entre les groupes placebo et Comirnaty.

## Quelle confiance pouvons-nous avoir en ces résultats ?

- ◆ **Acceptable** : cet essai randomisé de grande puissance (plus de 40 000 patients âgés en moyenne de 50 ans) en double insu avec un groupe placebo est basé sur une analyse évaluant des critères de jugement cliniques pertinents dont la survenue d'une covid 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 / FDA Briefing Document. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020. <https://www.fda.gov/media/144245/download>. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al., on behalf of the C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020;Dec 10. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>. HAS. Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) dans la stratégie. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3227179/fr/vaccination-contre-la-covid-19-la-has-definit-la-strategie-d-utilisation-du-vaccin-comirnaty](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227179/fr/vaccination-contre-la-covid-19-la-has-definit-la-strategie-d-utilisation-du-vaccin-comirnaty)

