



# Fiche d'information : vaccination contre le COVID-19 en automne/hiver 2022

## Pourquoi se faire vacciner contre le COVID-19 ?

- Dans la plupart des cas, une infection par le SARS-CoV-2 reste bénigne et sans complications. Cependant, certains groupes de personnes sont plus susceptibles de développer des formes graves de la maladie et des complications, telles que des hospitalisations ou des décès.
- La vaccination permet de réduire nettement le nombre de cas graves et de décès et, donc, de diminuer les hospitalisations.
- La vaccination peut protéger contre une affection post-COVID-19 (« COVID long ») en empêchant une infection grave.
- > 97 % de la population suisse âgée de plus de 5 ans a désormais des anticorps contre le SARS-CoV-2 (par la vaccination et/ou par une infection). Or, la protection diminue avec le temps, surtout chez les personnes vulnérables. Pour cette catégorie de personnes, une vaccination peut augmenter la protection contre les formes graves du COVID-19 et leurs complications, au moins de manière provisoire.
- Une vaccination peut également être judicieuse chez les personnes qui, après une appréciation individuelle de la situation, souhaitent réduire dans une certaine mesure leur risque d'infection pour des raisons privées et/ou professionnelles.
- Les vaccins basés sur l'ARNm et le vaccin à protéine Nuvaxovid® ont démontré un très bon profil d'efficacité et de sécurité dans des études. La vaccination est plus sûre qu'une infection et ses conséquences potentiellement graves.

## Groupes cibles

Selon la stratégie et les recommandations de vaccination élaborées par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), une vaccination à l'automne 2022 contre le COVID-19 est recommandée en particulier pour les personnes vulnérables et, d'une manière générale, pour toutes les personnes à partir de 16 ans. Il existe un degré de recommandation différencié en fonction du bénéfice que peut en retirer chaque personne :

Groupe cible	Degré de recommandation
Personnes vulnérables (PV)	+++
Personnel de santé, personnes assurant la prise en charge de PV	++
Toutes les autres personnes de 16 à 64 ans	(+)

Sont considérées comme **personnes vulnérables (PV)**<sup>1</sup>:

- A) Les personnes à partir de 65 ans
- B) Les personnes entre 16 et 65 ans atteintes de maladies chroniques. Il s'agit notamment de certaines formes<sup>1</sup> de
- Hypertension artérielle
  - Maladies cardio-vasculaires
  - Diabète sucré
  - Affections des poumons et des voies respiratoires (y compris la BPCO et la fibrose pulmonaire)
  - Immunodéficience congénitale ou acquise ou thérapie avec immunosuppresseurs
  - Cancer
  - Obésité (IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>)
  - Insuffisance rénale
  - Cirrhose du foie
- C) Les personnes à partir de 16 ans atteintes de trisomie 21
- D) Les femmes enceintes

S'agissant des enfants et des adolescents, il convient de se référer au paragraphe « Recommandation spécifique : enfants et adolescents ».

## Recommandations de vaccination

Pour la vaccination de rappel, il est recommandé de privilégier un vaccin à ARNm bivalent ou le Nuvaxovid®, en fonction de la disponibilité. Ces vaccins, de même que les vaccins à ARNm monovalents, sont adaptés et recommandés afin d'éviter des infections graves.

S'agissant des vaccinations de rappel, il faut respecter un intervalle minimal de 4 mois après l'administration de la dernière dose de vaccin ou une infection confirmée<sup>2</sup>.

**Pour plus de détails concernant les schémas de vaccination pour les recommandations spécifiques et les exceptions : cf. Recommandation de vaccination contre le COVID-19 pour l'automne 2022<sup>3</sup>, en particulier le tableau synoptique à l'annexe 1<sup>4</sup>.**

### 1. Personnes à partir de 16 ans qui ont déjà été vaccinées<sup>5</sup> contre le COVID-19

Étant donné que l'on s'attend, pour l'automne et l'hiver, à une augmentation saisonnière de la transmission du virus, une vaccination de rappel est recommandée aux personnes de  $\geq 16$  ans avec un degré différencié en fonction du groupe cible. Cette recommandation s'applique en particulier aux PV, y compris aux groupes de personnes auxquelles une deuxième vaccination de rappel avait déjà été recommandée au printemps et à l'été 2022.

La vaccination de rappel est possible selon un schéma aussi bien homologue qu'hétérologue (même vaccin ou vaccin différent de celui utilisé pour les injections précédentes)<sup>2</sup>. Avec Spikevax®, une dose réduite de 50 µg est administrée (exception : la dose de 100 µg est recommandée pour les personnes présentant une immunodéficience sévère<sup>2</sup>).

### 2. Personnes à partir de 16 ans qui ne sont pas encore vaccinées

Étant donné que 97 % de la population présente des anticorps contre le SARS-CoV-2, on peut supposer que la très grande majorité des personnes qui ne sont pas vaccinées ont déjà été infectées par le SARS-CoV-2. C'est pourquoi, une seule dose de vaccin est recommandée aux personnes non vaccinées de 16 ans et plus, à titre de rappel et pour réactiver la mémoire immunitaire. Il est également possible de recevoir deux doses à 4 semaines d'intervalle.

#### Exception :

- PV non vaccinées de  $\geq 16$  ans : 2 doses d'un vaccin à ARNm<sup>2</sup> ou Nuvaxovid® avec un intervalle de 4 semaines.

### 3. Recommandation spécifique : enfants et adolescents

D'une manière générale, **aucune vaccination** n'est recommandée à l'automne 2022 pour les enfants et les adolescents, quels que soient leur statut vaccinal et les infections antérieures. En juin 2022, plus de 90 % des adolescents et des enfants de plus de 5 ans avaient des anticorps contre le SARS-CoV-2, que cela soit par la vaccination, par une infection ou par la combinaison des deux.

#### Exception :

- **Enfants et adolescents de 5-15 ans non vaccinés avec des maladies chroniques** : 1 dose d'un vaccin à ARNm, de préférence Comirnaty® (chez les enfants (5-11 ans) : dosage de 10 µg) ou Nuvaxovid® (à partir de 12 ans).

Si les enfants et les adolescents entre 5 et 15 ans non vaccinés (avec ou sans maladie chronique) n'ont pas encore été infectés, un schéma vaccinal comprenant 2 doses de vaccin avec un intervalle de 4 semaines est possible dans la mesure où les parents/détenteurs de l'autorité parentale le souhaitent pour leur enfant.

<sup>1</sup> Selon les [catégories de personnes vulnérables](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur <http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante> - Documents divers

<sup>2</sup> Certaines recommandations sont différentes de l'autorisation (hors étiquette). Si le professionnel concerné se base sur les recommandations de vaccination de l'OFSP pour choisir ou utiliser un vaccin, il peut prouver qu'il a respecté les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques et, partant, les devoirs de diligence prévus par la législation sur les produits thérapeutiques. Si le professionnel concerné respecte également les devoirs de diligence découlant du contrat de traitement (notamment son devoir d'information, d'explication et de documentation), il ne peut en principe pas être tenu pour responsable (cf. aussi *Bull OFSP 2015 ; n° 13 : p. 217*).

<sup>3</sup> [Recommandation de vaccination contre le COVID-19 pour l'automne 2022](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur <http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante> - Vaccination contre le COVID-19

<sup>4</sup> [Annexe 1 : Tableau synoptique des recommandations de vaccination](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur <http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante> - Vaccination contre le COVID-19

<sup>5</sup> Quel que soit le vaccin utilisé. Cette recommandation s'applique également aux personnes vaccinées à l'étranger avec des vaccins qui ne sont pas autorisés en Suisse.

Aucune vaccination n'est recommandée pour les enfants de moins de 5 ans.

#### 4. Recommandation spécifique : femmes enceintes ou qui allaitent

La vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée à toutes les femmes enceintes à partir du 2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse ainsi qu'aux femmes qui allaitent. La vaccination est aussi possible au cours du premier trimestre de la grossesse et peut être effectuée à la demande de la femme enceinte.

La vaccination avec Nuvaxovid® n'est pas recommandée pour les femmes enceintes ou qui allaitent.

#### 5. Recommandation spécifique : personnes présentant une immunodéficience sévère<sup>6</sup>

- Personnes vaccinées à partir de 12 ans présentant une immunodéficience sévère : une vaccination de rappel.
- Personnes non vaccinées à partir de 12 ans présentant une immunodéficience sévère : primovaccination avec 3 doses d'un vaccin à ARNm monovalent avec un intervalle minimal de 4 semaines entre chaque injection + vaccination de rappel.
- Enfants non vaccinés (5-11 ans) présentant une immunodéficience sévère : 2 ou 3 doses d'un vaccin à ARNm monovalent avec un intervalle minimal de 4 semaines<sup>2</sup>.

Pour les personnes présentant une immunodéficience sévère, il est recommandé d'utiliser les vaccins à ARNm monovalents, car il n'existe pratiquement pas de données concernant l'utilisation d'un vaccin à ARNm bivalent ou du Nuvaxovid® dans ce groupe.

#### Contre-indications et indications après clarification d'une réserve

Les contre-indications possibles, qui doivent être évaluées par un médecin spécialiste, sont les suivantes :

- Anaphylaxie ou réaction allergique généralisée à des composants du vaccin<sup>7</sup>, sensibilisation connue ou probable de type immédiate au polyéthylène glycole (PEG) ou à la trométhamine (trométamol, TRIS) (dans le cas des vaccins à ARNm) ou au polysorbate 80, aux saponines ou au Matrix-M™ (dans le cas du Nuvaxovid®), anaphylaxie grave (grade III-IV) d'origine incertaine ou encore non investiguée, anaphylaxie idiopathique, anaphylaxie après une dose de vaccin.
- Myocardite/péricardite après une dose de vaccin : en attendant que des données additionnelles soient disponibles, il est recommandé de différer le renouvellement de la vaccination avec un vaccin à ARNm. L'administration d'une nouvelle dose peut cependant être envisagée après consultation d'un spécialiste et après une analyse personnelle des bénéfices et des risques.

Des spécifications supplémentaires des contre-indications allergiques et non-allergiques relatives ou absolues sont disponibles à l'annexe 2<sup>8</sup> et à l'annexe 6<sup>9</sup> de la recommandation de vaccination.

En cas de maladie fébrile aiguë, la vaccination devrait être reportée.

#### Vaccins

Les vaccins à ARNm sont à base d'acide ribonucléique messager (ARNm). L'ARNm des vaccins monovalents (Spikevax® et Comirnaty®) code pour la protéine Spike du variant Wuhan du virus SARS-CoV-2 et l'ARNm des vaccins bivalents (Spikevax® Bivalent Original/Omicron®) code en plus pour la protéine Spike du sous-variant d'Omicron BA.1<sup>10</sup>. Nuvaxovid® est un vaccin sous-unitaire avec adjuvant à base de protéines. Il contient la protéine Spike, obtenue par génie génétique, du virus SARS-CoV-2, ainsi que l'adjuvant Matrix-M™<sup>10</sup>.

#### Efficacité

De nombreuses études réalisées depuis le début de la campagne de vaccination contre le COVID-19 indiquent que les vaccins sont moins efficaces contre le variant Omicron et que la protection vaccinale diminue avec le temps. Cette efficacité moindre concerne surtout la protection contre les infections symptomatiques modérées, tandis que la protection contre les formes graves, y compris les hospitalisations, se maintient (protection de > 80 % 6 mois après le premier rappel). Chez les personnes vulnérables (PV), cette protection peut être moins bonne et diminuer plus rapidement.

Le renouvellement de la vaccination de rappel permet d'augmenter à nouveau la protection vaccinale, au moins de manière provisoire. Les vaccins à ARNm bivalents et le vaccin à protéine Nuvaxovid® présentent des titres élevés d'anticorps neutralisants, également contre le variant BA.5. Ces vaccins, de même que les vaccins à ARNm monovalents, sont adaptés et recommandés afin d'éviter des infections graves. Il n'existe encore aucun résultat d'études sur la durée de la protection contre le variant Omicron.

Les données indiquent que la vaccination ne protège pas de manière pertinente contre une infection symptomatique ni contre la transmission du virus.

#### Effets secondaires connus

Selon les essais cliniques, les vaccins sont bien tolérés, mais ils peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent généralement en quelques jours. Les effets secondaires les plus courants sont des réactions locales et systémiques qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Il s'agit notamment de douleurs au point d'injection, de maux de tête, de fatigue ainsi que de douleurs musculaires et articulaires.

En outre, suivant le vaccin injecté, on observe très fréquemment (> 10 %) des frissons, de la fièvre, une sensation de malaise, des nausées/vomissements, de la diarrhée, une tuméfaction des ganglions lymphatiques, ainsi que des rougeurs, une tuméfaction ou une sensibilité à la pression au point d'injection<sup>7</sup>. Pour de plus amples explications sur les différents vaccins, cf. annexe 5<sup>11</sup> de la recommandation de vaccination.

D'une manière générale, les effets secondaires observés étaient plus rares chez les enfants et les personnes âgées que chez les adolescents et les adultes plus jeunes.

Des effets secondaires ont été davantage observés après l'administration de la 2<sup>e</sup> dose de vaccin. Les effets secondaires susceptibles de survenir après une vaccination de rappel sont comparables avec ceux se manifestant après la 2<sup>e</sup> dose.

De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été rapportés après l'injection du vaccin. Les cas sont principalement survenus dans les deux semaines suivant la vaccination, plus fréquemment après la deuxième dose, ainsi que chez des hommes jeunes, et d'intensité légère dans la plupart des cas. Les données de pharmacovigilance indiquent qu'ils ont été observés plus fréquemment après l'administration de 100 µg de Spikevax® qu'après la vaccination avec Comirnaty® (cf. annexe 5<sup>11</sup> de la recommandation de vaccination). Il s'est avéré que le risque était moins élevé après la 3<sup>e</sup> dose de Spikevax® (50 µg) qu'après la 2<sup>e</sup> dose (100 µg). Il s'agit d'effets secondaires très rares. Les données continueront à être suivies de près. Le risque d'une myocardite ou d'une péricardite existe également lors d'une maladie COVID-19.

De fortes réactions allergiques à l'un des composants du vaccin sont très rares. Les premiers signes d'une réaction grave, tels qu'un essoufflement, une chute de tension artérielle, de fortes réactions au point d'injection apparaissent généralement dans les minutes qui suivent la vaccination.

<sup>6</sup> P. ex. en raison d'un traitement immunosuppresseur lourd en cas de transplantation, de maladies auto-immunes ou de néoplasmes malins

<sup>7</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>8</sup> [Annexe 2 Mise en oeuvre de la vaccination](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur <http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante> - Vaccination contre le COVID-19

<sup>9</sup> [Annexe 6 Procédure en cas d'antécédents d'allergie](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur <http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante> - Vaccination contre le COVID-19

<sup>10</sup> Détails sur la composition et le mécanisme d'action des vaccins dans [Coronavirus : questions fréquemment posées pour les professionnels de la santé](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur <http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante> - Questions fréquemment posées

<sup>11</sup> [Annexe 5 Effets indésirables de la vaccination](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur <http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante> - Vaccination contre le COVID-19

Dans l'état actuel des connaissances, le risque d'un effet secondaire grave de ce vaccin qui protège du COVID-19 est nettement plus faible que celui d'une complication de la maladie.

Tout effet indésirable sévère ou inattendu doit être signalé à un cabinet médical, à une pharmacie ou au lieu de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic<sup>12</sup>. Le cas échéant, on en tirera les conséquences qui s'imposent.

#### **Éléments à prendre en considération lors de la vaccination**

Comme toute vaccination comporte un risque de réaction allergique, du personnel de santé formé ayant un accès direct à l'équipement d'urgence, y compris l'adrénaline, devrait pouvoir intervenir. Après la vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation suite à la deuxième vaccination peut être réduit à 5 minutes.

Les personnes vaccinées doivent être averties qu'il leur faut être attentives aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin si elles constatent de tels signes.

Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccins, p. ex., le vaccin contre la grippe.

#### **Disponibilité du vaccin**

L'organisation de la vaccination contre le COVID-19 relève des directions cantonales des affaires sanitaires. Ce sont elles qui informent des modalités et des lieux de vaccination. La vaccination est gratuite si elle est recommandée.

#### **De plus amples informations sont disponibles sur les sites suivants :**

- [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante)
- Infoline de l'OFSP pour les professionnels de la santé : +41 58 462 21 00
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)
- [www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination](http://www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination)

<sup>12</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html)