

VACCINATION COVID – 19 : QUESTIONS ET REPONSES

Informations générales sur les vaccins

Comment agit un vaccin ?

Un vaccin stimule une réaction de notre système immunitaire afin que notre corps "reconnaisse" un virus ou une bactérie spécifique sans tomber malade : le vaccin cherche à mimer la maladie sauvage de manière à faire réagir l'immunité sans développer la maladie.

Lorsque nous entrons ensuite en contact avec ce virus ou cette bactérie, notre système immunitaire "se souvient" de cet agent pathogène. De cette façon, notre corps réagit pour détruire le virus ou la bactérie en produisant des anticorps afin de nous protéger contre la maladie.

Quels types de vaccins existent ?

- La plupart des vaccins contiennent les virus ou les bactéries affaiblis ou morts qui causent la maladie.
- D'autres vaccins ne contiennent que des particules de virus ou de bactéries.
- Une technologie plus récente donne des vaccins qui contiennent du matériel génétique afin que notre corps puisse produire des particules de l'agent infectieux. Il s'agit des vaccins à ARN ou vaccins mRNA.
- Il existe également des vaccins qui utilisent d'autres virus non nocifs pour introduire dans l'organisme des particules de l'agent pathogène contre lesquelles notre corps va réagir. On parle de vaccins à vecteurs viraux.

Pourquoi des vaccins pour prévenir le COVID-19 sont-ils nécessaires de toute urgence ?

La pandémie actuelle de maladie à coronavirus (COVID-19) est une crise mondiale, avec un impact sanitaire, social et économique dévastateur. Le COVID-19 peut provoquer des maladies graves et la mort avec des conséquences à long terme encore inconnues chez les personnes de tous âges, y compris chez les personnes par ailleurs en bonne santé.

Des vaccins sûrs et efficaces contre le COVID-19 sont nécessaires pour protéger les individus contre la maladie, en particulier les professionnels de la santé et les populations vulnérables, telles que les personnes âgées ou les personnes atteintes de maladies chroniques.

La mortalité observée à ce jour est de 0.3 à 1 % dans la population générale mais monte rapidement à 20 % chez les plus de 80 ans.

La vaccination contre le COVID 19 vise 2 objectifs principaux :

- Protéger les plus vulnérables par *effet direct* : la personne vaccinée est protégée contre le virus. Elle ne développe pas la maladie ou bien les symptômes en sont fortement atténués.
- Permettre un retour à la vie « normale » par effet indirect : vacciner la majeure partie de la population permettrait de stopper la circulation du virus et donc de sortir de la situation de crise sanitaire actuelle.

Informations sur les différents vaccins contre la COVID-19

Quels types de vaccins contre la COVID-19 seront probablement disponibles en Belgique ?

- Vaccins à base d'ARN messenger (par exemple Pfizer and BioNTech, CureVac et Moderna). Il s'agit des 1ers vaccins qui seront disponibles prochainement (janvier 2021).
- Vaccins à vecteurs viraux (par exemple AstraZeneca et Janssen (Johnson & Johnson))
- Vaccins inactivés (GSK en association avec Sanofi)

Comment fonctionnent les vaccins à ARN messenger ?

Les vaccins à ARN messenger contiennent le code génétique (ARNm) de fragments du virus contre lesquelles notre système immunitaire va réagir. Cet ARNm est contenu dans des particules lipidiques pour atteindre plus facilement les cellules du corps. Les particules lipidiques sont non toxiques ou non nocives. Notre corps fabrique lui-même les protéines virales à partir de l'ARNm. Notre système immunitaire va réagir contre ces protéines. En cas d'infection, le corps se souviendra de ces protéines. Il fabriquera les bons anticorps et activera les bonnes cellules pour détruire le virus afin de nous protéger contre la maladie.

Les vaccins à ARN messenger sont-ils sûrs ?

La sécurité des vaccins est une des conditions à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un vaccin. Un avis favorable pour l'AMM n'est donné que lorsqu'il existe des preuves suffisantes concernant la sécurité du vaccin. Les vaccins contre la COVID-19 doivent répondre aux mêmes exigences strictes que tous les autres vaccins. Les experts de l'EMA (Agence européenne des médicaments) et de l'AFMPS examinent de près toutes les données relatives aux vaccins contre la COVID-19.

Après la vaccination, les particules du vaccin qui contiennent l'ARNm sont rapidement absorbées par les cellules du corps. L'ARNm ne peut pas atteindre le noyau de nos cellules, où se trouve notre ADN. Notre propre ADN n'est donc pas modifié ou endommagé. L'ARNm est relativement rapidement décomposé par notre corps.

Comme pour tous les nouveaux médicaments, les autorités compétentes et les entreprises pharmaceutiques surveilleront étroitement ces vaccins après leur mise sur le marché.

Informations sur le développement des vaccins contre la COVID-19

Comment les vaccins contre la COVID-19 ont-ils pu être développés si rapidement ?

La priorité a été mondiale donnée au développement des vaccins contre la COVID-19. Des milliers de scientifiques dans le monde étudient tous les aspects du virus et développent des vaccins contre celui-ci. Aucune concession n'est faite aux exigences strictes de qualité, de sécurité et d'efficacité qui s'appliquent à tous les médicaments, y compris les vaccins, notamment les vaccins contre la COVID-19.

En temps normal, toutes les étapes du développement d'un vaccin se succèdent pour vérifier la sécurité et l'efficacité : les études de laboratoire, les essais cliniques sur un petit nombre de personnes, et les essais sur un grand nombre de personnes.

À chaque étape, les chercheurs attendent d'avoir des résultats probants pour poursuivre les recherches. À la fin de toutes les recherches, les fabricants soumettent le dossier complet de demande d'autorisation de mise sur le marché aux autorités compétentes. Uniquement lorsque le vaccin obtient l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant lance la production à grande échelle.

Dans le cas des vaccins contre la COVID-19, toutes ces étapes sont effectuées en même temps. Il n'est pas nécessaire d'attendre qu'une étape soit terminée pour passer à la suivante. La production a déjà commencé et le plan de distribution a été établi alors que l'évaluation par l'autorité compétente est en cours. Le prix est fixé au niveau européen et en Belgique, la Conférence interministérielle Santé publique a décidé que le vaccin serait gratuit pour les citoyens.

Dès le début du développement, les autorités compétentes, telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'AFMPS, ont été consultées. Les résultats préliminaires ont été évalués par les experts dès qu'ils étaient disponibles. À la fin du processus, les exigences strictes habituelles pour tout vaccin doivent être respectées. L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque des preuves suffisantes ont été apportées que le vaccin est de bonne qualité, efficace et sûr.

D'autre part, là où le développement d'un nouveau vaccin prend souvent plusieurs années au vu du déblocage progressif des fonds nécessaires à la recherche scientifique, au vu de l'urgence de la situation sanitaire, des moyens financiers très importants ont été mis en œuvre d'emblée afin d'accélérer les processus de recherche contre la COVID-19.

Les données scientifiques concernant les vaccins contre la COVID-19 vont-elles être rendues publiques par l'EMA ?

Toutes les données scientifiques seront accessibles au public sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Une fois le vaccin approuvé, les informations sur le produit (notice et résumé des caractéristiques du produit (RCP)), le rapport d'évaluation de l'Union Européenne (EPAR), le plan de gestion des risques (Risk Management Plan, RMP) et des données sur les essais cliniques seront disponibles. Après la mise sur le marché, des données sur les effets indésirables suspectés seront également disponibles.

Informations sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19

Comment savoir avec certitude si les vaccins COVID-19 sont efficaces ?

Afin de déterminer si les vaccins sont efficaces, des essais cliniques, appelés essais de phase 3, sont réalisés sur de nombreux sujets. Les vaccins contre la COVID-19 impliquent des dizaines de milliers de sujets, ce qui est plus que d'habitude (> de 40.000 patients actuellement versus 3.500 en phase classique de développement d'un vaccin). Certains groupes à risque comme les personnes âgées ou les personnes souffrant de maladies spécifiques (problèmes cardiaques ou pulmonaires, diabète, obésité, etc.) sont représentés dans ces essais cliniques. Toutefois, il n'est pas toujours possible d'inclure tous les groupes à risque (par exemple, les patients à risques multiples et les patients atteints de maladies rares).

Les sujets testés sont aléatoirement divisés en deux groupes dont l'un reçoit le vaccin contre la COVID-19 et l'autre un placebo ou un vaccin contre une autre maladie. Ils sont ensuite suivis pendant plusieurs mois pour identifier qui a été infecté par la COVID-19 et qui ne l'a pas été. Lorsqu'il y a beaucoup moins de personnes infectées dans le groupe qui a reçu le vaccin contre la COVID-19, le vaccin est considéré comme efficace.

Un vaccin ne sera autorisé que si son efficacité a été prouvée. Pour les vaccins contre la COVID-19, comme pour tout vaccin, les experts de l'Agence européenne des médicaments et de l'AFMPS examinent de près toutes les données. Les vaccins contre la COVID-19 doivent répondre aux mêmes exigences strictes que tous les autres vaccins.

Est-ce que les candidats vaccins seront efficaces chez toutes les personnes vaccinées ?

L'efficacité des vaccins existants contre d'autres maladies n'est pas la même pour toutes les personnes. Par exemple, le vaccin contre la rougeole protège 97 % des personnes vaccinées. Cependant, même si le vaccin n'offre pas une protection à 100 % et que la personne vaccinée tombe malade, les symptômes sont généralement moins graves. Une couverture vaccinale élevée, ou lorsque de nombreuses personnes ont été vaccinées, augmente la protection car elle rend la propagation du virus plus difficile et réduit ainsi le risque d'être infecté.

Dans les essais cliniques des vaccins contre la COVID-19, l'attention est également portée sur les personnes qui risquent davantage de tomber gravement malades à cause de la COVID-19. Cela concerne, par exemple, les personnes âgées ou les personnes souffrant de maladies spécifiques (problèmes cardiaques ou pulmonaires, diabète, obésité). Ce groupe représente entre 15 % et 40 % du nombre total de sujets afin que les chercheurs puissent évaluer l'efficacité chez ces patients à risque.

Les taux de protection actuellement observés sont de 92 à 95%. L'efficacité d'un vaccin à l'autre peut néanmoins être différente en fonction des groupes d'âges ou d'autres caractéristiques propres. Les types de vaccins pourront ainsi être sélectionnés de manière différente en fonction des groupes auxquels ils seront destinés dans le cadre d'une stratégie vaccinale publique à grande échelle.

Combien de doses de vaccin seront nécessaires ? Faudra-t-il un rappel après la primo-vaccination ?

Pour les vaccins contre la COVID-19 actuellement en cours de développement, le nombre de doses supposées nécessaires est:

- AstraZeneca : deux doses
- Janssen (Johnson & Johnson) : une ou deux doses (l'étude est toujours en cours)
- Pfizer and BioNTech : deux doses
- CureVac : deux doses
- Moderna : deux doses

Le nombre définitif de doses sera connu lorsque toutes les données auront été évaluées par l'EMA.

À l'heure actuelle, nous ne disposons pas de données sur la protection à long terme des vaccins contre la COVID-19. On ne sait donc pas encore si des rappels seront nécessaires par la suite. Les données des études d'immunogénicité et d'efficacité à long terme éclaireront les futures stratégies de vaccination.

Faut-il vacciner les personnes ayant déjà présenté une infection liée au COVID ou qui présentent des taux d'Ac dans leur prise de sang ?

Oui. Les études cliniques ont été réalisées tant avec des patients séronégatifs que séropositifs pour le COVID. L'administration d'un vaccin chez une personne séropositive ne fait que rebooster son immunité. De nombreuses personnes ayant été infectés par la COVID-19 ne présentent plus d'Ac dans leur prise de sang. Ils ont néanmoins encore des cellules mémoires productrices d'Ac. La vaccination devant être réalisée à très grande échelle et rapidement, il est plus efficace de vacciner le plus grand nombre que d'identifier les séropositifs dans la population.

Les vaccins protégeront-ils les personnes vaccinées si le virus mute?

En règle générale, les virus mutent (le matériel génétique du virus change). Cela se produit à des rythmes différents pour différents virus et les mutations n'affectent pas nécessairement l'efficacité du vaccin contre le virus.

Certains vaccins contre les maladies virales restent efficaces de nombreuses années après leur développement et offrent une protection durable, comme les vaccins contre la rougeole ou la rubéole.

D'un autre côté, pour des maladies telles que la grippe, les souches virales changent si souvent et à un tel point que la composition du vaccin doit être mise à jour annuellement pour qu'elle soit efficace.

La communauté scientifique et les régulateurs surveilleront si le coronavirus Sars-CoV-2 change au fil du temps et, le cas échéant, si les vaccins peuvent protéger les personnes contre l'infection par de nouvelles variantes.

Informations sur la sécurité des vaccins contre la COVID-19

Les vaccins contre la COVID-19 sont-ils moins sûrs en raison de leur développement et de leur évaluation accélérés?

Les vaccins contre la COVID-19 répondent aux mêmes exigences strictes que tous les autres vaccins. Une autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsqu'il existe des preuves suffisantes que le vaccin est de bonne qualité, efficace et sûr.

Comme pour tous les nouveaux médicaments, les autorités compétentes et les entreprises pharmaceutiques surveilleront étroitement ces vaccins après leur mise sur le marché. Dans le cadre de la vaccination contre la COVID-19, la mise en place d'un suivi renforcé de la sécurité des vaccins est actuellement en préparation afin que toute nouvelle information soit rapidement identifiée et évaluée.

Les vaccins contre la COVID-19 provoquent-ils des effets indésirables ?

Comme tous les médicaments, les vaccins peuvent provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas chez tout le monde. Ces effets indésirables sont généralement légers à modérés, tels que de la fièvre, de la fatigue, des maux de tête ou une réaction locale (douleur, rougeur, gonflement). Ces symptômes disparaissent d'eux-mêmes en quelques jours ou peuvent être si nécessaire soulagés par la prise d'antidouleurs/antipyrétiques aux doses habituelles.

Dans de rares cas, une réaction plus sévère peut également être observée. Le risque d'effets indésirables graves ou de longue durée est très faible, mais ne peut jamais être exclu. Cela s'applique non seulement aux vaccins contre la COVID-19, mais aussi à tout médicament, y compris tout vaccin.

L'autorité compétente continue-t-elle à contrôler la sécurité des vaccins après leur administration ?

Comme pour tous les autres médicaments, la sécurité des vaccins contre la COVID-19 est contrôlée après leur mise sur le marché. Ainsi, tous les effets indésirables sont surveillés au niveau national et européen. Pour les vaccins contre la COVID-19, les systèmes de surveillance existants ont été renforcés tant au niveau européen que national mais aussi mondial (148 pays participants).

En pratique ...

Quand les 1ers vaccins seront-ils disponibles ?

En Wallonie, il y aura 3 phases dans la vaccination.

1A :

1. Résidents de MR/MRS
2. Professionnels hospitaliers exposés
3. Les 15 professions de la première ligne de soins
4. Les autres institutions de soins
5. Les autres professionnels de la santé

1B :

6. Les personnes âgées de plus de 65 ans
7. Les 45-65 ans avec comorbidité
8. Les fonctions sociales et économiques essentielles.

Si le personnel hospitalier sera vacciné en milieu hospitalier, les résidents de MRS ainsi que le personnel bénéficieront de la vaccination au sein de la MRS.

Cette vaccination devrait débuter dans le courant du mois de janvier 2021. Le rythme de vaccination sera lié à la disponibilité des différents vaccins.

Les modalités pratiques ainsi que les lieux où seront administrés les vaccins pour la population générale sont encore en cours d'étude.

La vaccination est-elle obligatoire ?

NON. La vaccination se fera sur base volontaire. Chacun est libre de choisir s'il souhaite se faire vacciner ou pas. Il est par contre essentiel d'être correctement informé afin de pouvoir prendre sa décision en toute connaissance de cause.

La vaccination représente surtout la possibilité de se protéger soi-même d'une maladie sévère potentiellement mortelle par effet direct mais aussi de réduire la transmission du virus aux autres par effet indirect.

Dans l'attente d'une large couverture vaccinale au sein de la population, les gestes barrières devront néanmoins être maintenus, le temps que tous puissent bénéficier de la vaccination.

Dans un 1^{er} temps, la priorité a été placée sur les personnes les plus à risque de mortalité et donc le facteur le plus important qui a été pris en compte est non seulement l'âge mais aussi le fait de résider en collectivité car le nombre de contacts y est potentiellement plus élevé.

L'accord de chaque résident lui sera demandé de manière individuelle. Si un résident n'est pas capable de donner ce consentement de manière valide, cet accord devra être obtenu de la part de son représentant légal ou de sa famille. En dernier recours, si personne ne peut donner cet accord, l'équipe pluridisciplinaire de la MRS pourra examiner au cas par cas ces situations afin de valider ou pas l'indication de vaccination.

Qui prend en charge les frais liés à la vaccination ?

La vaccination sera entièrement gratuite et les différents frais seront pris en charge par les autorités publiques.

Comment sera organisée la vaccination au sein de la MRS ?

Les 1ers vaccins disponibles et qui seront administrés en MRS seront les vaccins de type mRNA (firmes Pfizer/BioNtech ou Moderna). Ceux-ci doivent être conservés à -70° et doivent être administrés endéans les 6h une fois dégelés.

En raison des difficultés techniques et logistiques pour transporter ce genre de vaccin, la vaccination se fera de manière collective à un moment déterminé par le Hub hospitalier dont nous dépendrons.

Des vaccinations de rattrapage pourront avoir lieu dans un second temps pour ceux qui n'auraient pu bénéficier de la vaccination le jour voulu (personne malade ou absente le jour de la vaccination par ex).

Toutes les données concernant la vaccination seront enregistrées de manière sécurisée afin de garantir le suivi de chaque patient et de garder une trace de la vaccination, le produit injecté, la date de la 1ere dose administrée, la date à laquelle la seconde devra être administrée etc...

Se faire vacciner, c'est non seulement se protéger soi-même, mais c'est aussi accomplir un geste citoyen qui permettra de protéger les autres et à terme un retour à la vie « normale » pour tous.

Plus d'informations disponibles sur le site de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) www.afmps.be/fr

[Questions et réponses sur les vaccins contre la COVID-19 | AFMPS](#)

Sources :

European Medicines Agency : *COVID-19 vaccines – key facts*

AVIQ – *Courrier d'information aux directions MR/MRS – 11/12/2020*

AFMPS : *Questions et réponses sur les vaccins contre la COVID-19*

Prof JM Dogné, UNamur, *Vaccins COVID-19, où en sommes-nous?*, webinar vaccination COVID
- AVIQ - 15/12/20